

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Contilia gGmbH
Förderkennzeichen:	01VSF17011
Akronym:	ENLIGHT-KHK
Projekttitel:	Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Koronarangiographie bei stabiler Koronarer Herzerkrankung
Autoren:	Bastian Wein; Yana Seleznova; Marie Naumann; Dirk Müller; Ute Windhövel; Jörg Artmann.
Förderzeitraum:	1. Juli 2018 – 30. Juni 2022

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	3
III.	Tabellenverzeichnis.....	3
1.	Zusammenfassung.....	4
2.	Beteiligte Projektpartner.....	5
3.	Projektziele.....	6
4.	Projektdurchführung.....	8
5.	Methodik.....	11
6.	Projektergebnisse.....	26
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	35
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	38
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	41
10.	Literaturverzeichnis.....	42
11.	Anhang.....	46
12.	Anlagen.....	46

I. Abkürzungsverzeichnis

AP	Arbeitspakete
DKG-NT	Deutsche Krankenhausgesellschaft Nebentarif
DSA	Deterministische Sensitivitätsanalyse
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ESC-CCS	ESC-Leitlinie zum chronischen Koronarsyndrom
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzlichen Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HKU	Herzkatheteruntersuchung
IKEV	Kosten-Effektivitäts-Verhältnis
IQTIG	Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen
KEA	Kosten-Effektivitäts-Analyse
KHK	Koronare Herzerkrankung
MACE	Major adverse cardiovascular events
NIA	Nicht-invasive Abklärung
NVL-KHK	Nationale Versorgungleitlinie chronische Koronare Herzerkrankung
PCI	Perkutane Koronarintervention
PSA	Probabilistische Sensitivitätsanalyse
QS-PCI	Qualitätssicherungsverfahren perkutane Koronarintervention
SA	Sensitivitätsanalyse
SD	Standardabweichung
TP	Teilprojekt
VTW	Vortest-Wahrscheinlichkeit

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Primäre und sekundäre Endpunkte (inkl. Teilprojektzuordnung)	8
Abbildung 2: Verzahnung der drei Teilprojekte	9
Abbildung 3: Modell zur Untersuchung von Leitlinienabweichungen in der Indikationsstellung zum HK bei Patient:innen mit (potenzieller) obstruktiver KHK	21
Abbildung 4: Verteilung Hauptkohorten (Kohorte 1 und 2) und Explorationskohorten (Kohorten 3 bis 5)	27

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner	5
Tabelle 2: Studienablauf (Beobachtungs- und Befragungsstudie)	12
Tabelle 3: Vortest-Wahrscheinlichkeit im Kontext der Beschwerdesymptomatik, Geschlecht und Alter nach NVL	15
Tabelle 4: Vortest-Wahrscheinlichkeit bei einer gepoolter Analyse	16
Tabelle 5: Vortest-Wahrscheinlichkeit bei Vorliegen von Kurzatmigkeit	16
Tabelle 6: Regeln zur Beurteilung der Leitlinienadhärenz der durchgeführten HKU in Abhängigkeit der VTW und den Ergebnissen einer ggf. durchgeführten vorgängigen nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik analog der NVL KHK und der ESC-CCS 2019 Leitlinie.	18
Tabelle 7: Codevariablendesign im Rahmen der qualitativen Befragungsstudie	25
Tabelle 8: Baseline-Charakteristika	28
Tabelle 9: Klinische Modellparameter	29
Tabelle 10: Ressourcenverbrauch und Kosten	30
Tabelle 11: Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse aus GKV-Perspektive	31
Tabelle 12: Charakteristik der befragten Ärzt:innen	32

1. Zusammenfassung

Hintergrund: In einschlägigen klinischen Leitlinien werden Empfehlungen zum Einsatz von invasiven und nicht-invasiven Diagnostikverfahren zwecks Abklärung von Beschwerden bei Patient:innen mit einer (potenziellen) stabilen koronaren Herzerkrankung (KHK) gegeben. Die invasive Herzkatheteruntersuchung (HKU) sollte nach Maßgabe der gängigen Leitlinienempfehlungen nur bei pathologischen Befunden in einer vorgängigen nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik erfolgen. Allerdings sind HKU-Raten in Deutschland konstant hoch, was die Vermutung einer Über- oder Fehlversorgung mit rein-diagnostischen HKUs fortwährend aufrechterhält. Aufgrund fehlender Evidenz kann diese Vermutung jedoch nicht zuverlässig belegt bzw. widerlegt werden [1].

Zielstellung: Mit Blick auf die gegenwärtige Indikationsstellungspraxis zur HKU bei Patient:innen mit (potenzieller) KHK in Deutschland will ENLIGHT-KHK aus prospektiver Sicht 1) eine verlässliche Datenbasis hinsichtlich Form und Qualität erheben, 2) Art, Ausmaß und Konsequenzen einer (Nicht-)Implementierung von Leitlinienempfehlungen analysieren sowie (3) Empfehlungen zu Versorgungs- und Vergütungsmodellen entwickeln, die eine leitlinienadhärente Indikationsstellung zur HKU bei Patient:innen mit (potenzieller) KHK in patienten:innenorientierter und ressourceneffizienter Sicht unterstützen.

Methodik: Im Mittelpunkt stand eine stationär-fokussierte Beobachtungsstudie, in der aus neun verschiedenen Zentren Patient:innen rekrutiert wurden, die eine Indikationsstellung zur HKU zwecks Abklärung einer (potenziellen) obstruktiven KHK hatten (N=901; Form: klinische Daten, Routinedaten und über einen Patient:innenfragebogen erhobene Daten, die statistisch ausgewertet wurden). Ergänzend wurde eine ambulant-fokussierte Befragungsstudie mit niedergelassenen Ärzt:innen durchgeführt (N=25; Form: über Arzt-/Ärztininterviews erhobene Daten, die qualitativ-inhaltsanalytisch ausgewertet wurden). In Kooperation von Expert:innen der AOK Rheinland/Hamburg und der Elisabeth-Krankenhaus Essen GmbH wurden Vertragsmodule konzipiert und nach Kommentierung niedergelassener Kardiolog:innen und externer Rechtsprüfung finalisiert. Das Vorhaben wurde beim Deutschen Register für klinische Studien registriert (DRKS00015638) und von der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein positiv beschieden (Nr. 2018361).

Ergebnisse: In den medizinisch-wissenschaftlichen Analysen der in neun Zentren mit einem Verdacht auf eine chronische KHK eingeschlossenen 901 Patient:innen lag die Leitlinienadhärenz der durchgeführten HKU nach der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK bei 25,6%. Die gesundheitsökonomische Untersuchung von Leitlinienabweichungen zeigte, dass eine vollständig leitlinienadhärente Indikationsstellung zur HKU im Vergleich zur in der klinischen Praxis beobachteten Versorgung im Durchschnitt pro Patient:in mit geringeren Kosten von €807 und marginal geringeren HKU-assoziierten schwerwiegenden Komplikationen einhergehen würde. Eine Vielzahl und Vielfalt von Faktoren auf Patient:innen-, Leistungserbringer-, Leitlinien- und Gesundheitssystemebene haben einen Einfluss auf leitlinienadhärentes Vorgehen. Vertragsmodule mit u.a. medizinischen Leistungsinhalten, Strukturanforderungen oder Vergütungsoptionen liegen vor.

Diskussion: Zusammenfassend liefert ENLIGHT KHK die ersten prospektiven multizentrischen Daten, die zeigen, dass die HKU bei Patient:innen mit möglicher obstruktiver KHK in Deutschland eine Leitlinienadhärenz von lediglich 25,6% aufweist. Extrapoliert man diese Zahl auf die von Figulla et al. geschätzten 600.000 HKU bei stabiler KHK, wären 446.000 HKU nicht leitlinienadhärent. In Anbetracht der beobachteten gesundheitsökonomischen Konsequenzen

müssen der Zugang und die Bedeutung der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik dringend gestärkt werden. Mit Ausbau der nicht-invasiv bildgebenden Abklärungskapazitäten kann parallel die Notwendigkeit von HKU-Kapazitäten kritisch evaluiert werden.

2. Beteiligte Projektpartner

Table 1: Beteiligte Projektpartner

Einrichtung/Institution	Rolle	Ansprechpartner
Klinik für Kardiologie und Angiologie, Elisabeth-Krankenhaus Essen, Contilia GmbH	Projektleitung & Evaluation als Konsortialführung	Prof. Oliver Bruder Dr. Bastian Wein Fr. Melanie Steffen
Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE), Universitätsklinikum Köln (AÖR)	Evaluation als Konsortialpartner	Dr. Dirk Müller Yana Seleznova Marie Naumann
AOK Rheinland/ Hamburg	Vertragsworkshops als Konsortialpartner	Dr. Simon Loeser
AOK NORDWEST	Vertragsworkshops als Konsortialpartner	Thomas Fritz
Cardiovascular European Research Center (CERC) Deutschland GmbH	Datenmanagement/-schutz als Konsortialpartner	Dr. Ute Windhövel
Elisabeth-Krankenhaus Essen, Contilia GmbH	Patient:inneneinschluss	Prof. Oliver Bruder
Lukaskrankenhaus Neuss, Rheinland Klinikum Neuss GmbH	Patient:inneneinschluss als Kooperationspartner	Prof. Michael Haude
Sana Krankenhaus Benrath, Sana Kliniken Düsseldorf GmbH	Patient:inneneinschluss als Kooperationspartner	Prof. Thorsten Dill
Petrus-Krankenhaus Wuppertal, Klinikverbund St. Antonius und St. Josef GmbH	Patient:inneneinschluss als Kooperationspartner	Dr. Jan-Erik Gülker
Marienhospital Hamburg, Kath. Marienkrankenhaus gGmbH	Patient:inneneinschluss als Kooperationspartner	Dr. Moritz Montenbruck
Hochsauerlandklinik Arnsberg, Klinikum Hochsauerland GmbH	Patient:inneneinschluss als Kooperationspartner	Dr. Dirk Böse
Klinikum Lüdenscheid, Märkische Gesundheitsholding GmbH & Co. KG	Patient:inneneinschluss als Kooperationspartner	Prof. Markus Zsarse

Maria-Hilf-Klinik Mönchengladbach, Kliniken Maria Hilf GmbH	Patient:inneneinschluss als Kooperationspartner	Prof. Jürgen vom Dahl
St. Marien-Hospital Mülheim an der Ruhr, Contilia GmbH	Patient:inneneinschluss als Kooperationspartner	Prof. Heinrich Wienecke

Die Zusammenarbeit im Konsortium wurde durch die Konsortialführung koordiniert. Durch die aktive Partizipation der Konsortialführung in allen Arbeitspaketen wurden die Arbeiten stets im Hinblick auf die übergeordnete Projektzielsetzung geplant und umgesetzt.

3. Projektziele

Hintergrund

Potenziell durch eine koronare Herzerkrankung (KHK) verursachte Beschwerden können, mehr oder weniger wahrscheinlich, durch andere, nicht-ischämische Erkrankungen verursacht werden [2, 3]. Die Abklärung einer stabilen koronaren Herzerkrankung (KHK) stellt daher eine versorgungspraktische Herausforderung dar. Aus diesem Grund werden in klinischen Leitlinien u.a. Empfehlungen zum Einsatz von nicht-invasiven und invasiven Diagnostikverfahren gegeben, darunter einschlägig für den deutschen Versorgungskontext: die Leitlinie der European Society of Cardiology zum chronischen Koronarsyndrom (ESC-CCS) [4] und die Nationale Versorgungsleitlinie zur chronischen Koronaren Herzerkrankung (NVL-KHK) [5]. Ein gemeinsamer Nenner dieser Leitlinien:

In der Regel wird für alle Patient:innen mit klinischem Verdacht auf eine stabile obstruktive KHK ein nicht-invasives bildgebungsbasiertes Testverfahren empfohlen (Stressechokardiographie, Koronare Computertomographie-Angiographie, kardiale Stress-Magnetresonanztomographie oder nuklearmedizinischer Myokardperfusions-Diagnostik [6]). Erst bei pathologischer nicht-invasiver Diagnostik wird eine invasive Koronarangiographie mittels Herzkatheteruntersuchung (HKU) empfohlen. Die NVL-KHK erlaubt die direkte HKU bei Patient:innen mit einer Vortest-Wahrscheinlichkeit von mehr als 85% [5]. Durch eine auf neueren Daten basierten Erniedrigung der Vortest-Wahrscheinlichkeiten mit den 2019 ESC-CCS Leitlinien wird der nicht-invasiv bildgebende Diagnostikansatz weiter gestärkt [4].

Allerdings sind HKU-Raten in Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Ländern konstant hoch [1]. Laut dem deutschen Herzbericht für 2021 hält dies fortwährend die Vermutung einer (regionalen) Über- oder Fehlversorgung mit rein-diagnostischen HKUs aufrecht. Spätestens seit der Deaktivierung eines entsprechenden Qualitätsindicators aus der Bundesauswertung der Qualitätssicherungsdaten für Koronarangiographien und perkutane Koronarinterventionen (PCIs) des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Jahr 2014 könne die Vermutung einer für Deutschland vermehrt nicht-leitliniengerechten Indikationsstellung zur HKU bei Patient:innen mit Verdacht auf KHK jedoch nicht mehr zuverlässig belegt bzw. widerlegt werden [7].

Die Bedeutung, die der Gemeinsame-Bundesausschuss (G-BA) der Qualitätssicherung auf dem Gebiet der perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie beimisst, wird im Qualitätssicherungsverfahren QS PCI des IQTIG deutlich. Es ist nicht zuletzt das erste

sektorenübergreifende QS-Verfahren, insbesondere auch das erste mit expliziter Patient:innenbefragung.

Zielstellung

ENLIGHT-KHK begegnet dem zuvor skizzierten Desiderat aus prospektiver Sicht durch die konsekutive Bearbeitung von **drei Teilprojekten (TP)**:

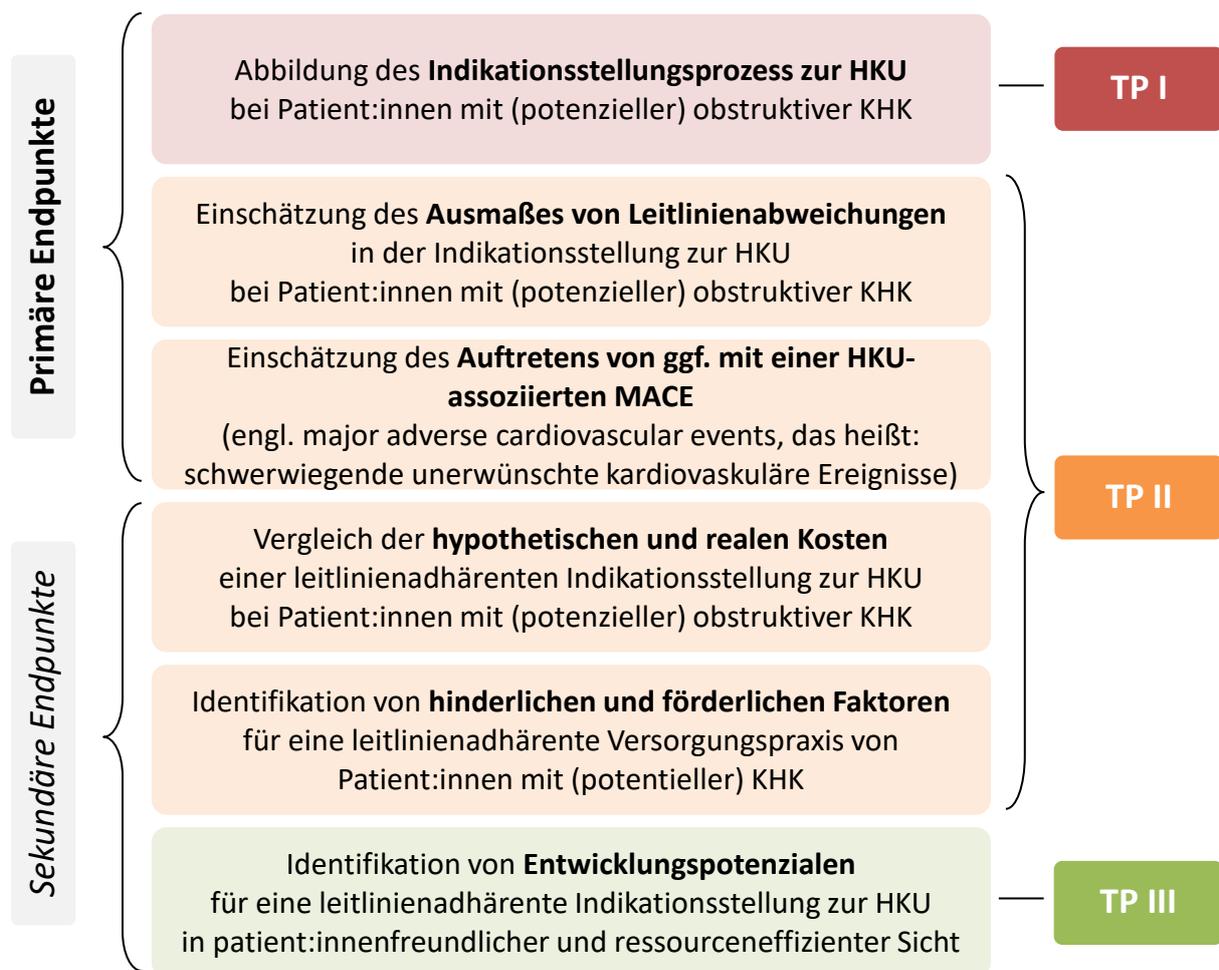
- **TP I: Patient:innenrekrutierung** – Erhebung einer verlässlichen Datenbasis hinsichtlich Form und Qualität der gegenwärtigen Indikationsstellungspraxis zur HKU bei Patient:innen mit (potenzieller) obstruktiver KHK
- **TP II: Evaluation** – Analyse von Art, Ausmaß und Konsequenzen einer (Nicht-) Implementierung von Leitlinienempfehlungen bei der gegenwärtigen Indikationsstellungspraxis zur HKU bei Patient:innen mit (potenzieller) obstruktiver KHK
- **TP III: Vertragsworkshops** – Entwicklung von Empfehlungen zu Versorgungs- und Vergütungsmodellen, die eine leitlinienadhärente Indikationsstellungspraxis zur HKU in patient:innenfreundlicher und ressourceneffizienter Sicht unterstützen

Im Rahmen der Durchführung dieser TPs werden so gezielt Fragen nach Über-, Unter- und Fehlversorgung im Rahmen der Versorgung von Patient:innen mit (potenzieller) KHK adressiert, sodass diese im Hinblick auf eine Verbesserung der Versorgungsqualität gegebenenfalls gezielt abgebaut werden können.

Primäre und sekundäre Endpunkte

Aus der skizzierten (teil)projektspezifischen Zielstellung von ENLIGHT-KHK wurden die in der folgenden Abbildung dargestellten, (teil)projektspezifischen primären und sekundären Endpunkte abgeleitet:

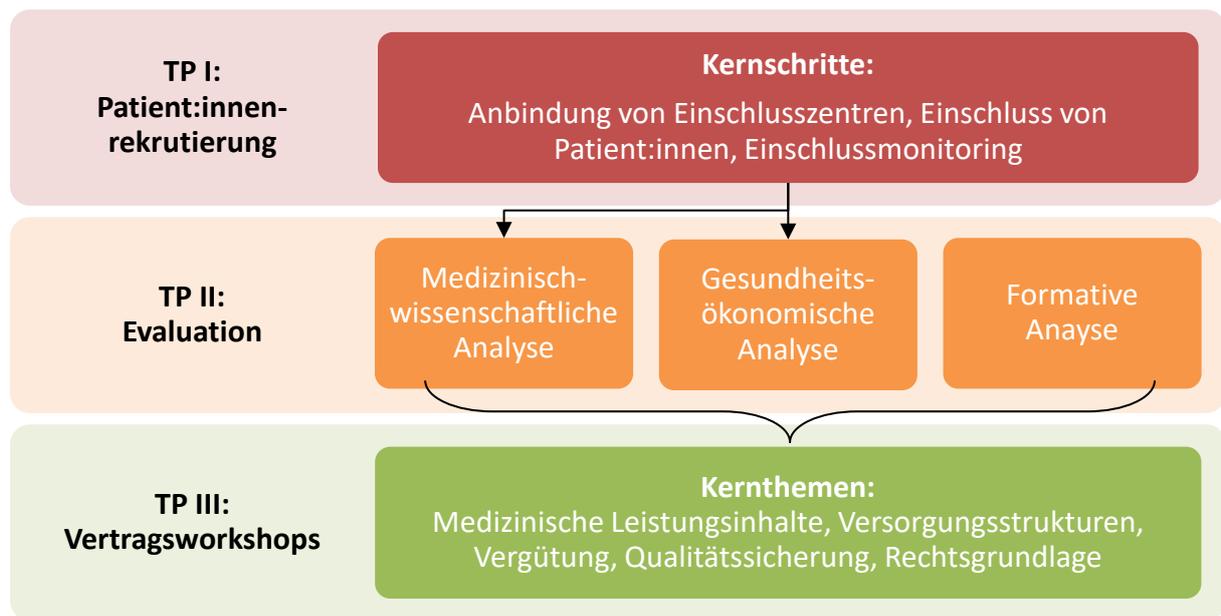
Abbildung 1: Primäre und sekundäre Endpunkte (inkl. Teilprojektzuordnung)



4. Projektdurchführung

Die KHK ist eine der häufigsten Herz- und Kreislauferkrankungen in Deutschland [7]. Ihre Ursache liegt in der verminderten Durchblutung der Herzmuskulatur, die in ihrer chronischen Form zu Beschwerden wie eingeschränkter Leistungsfähigkeit, Engegefühl in der Brust oder Kurzatmigkeit bei Belastung oder akut zu einem Herzinfarkt führen kann. Die Untersuchung zur Diagnosestellung und Therapie der KHK verursacht in Deutschland einen relevanten Teil der Gesundheitsausgaben. Für die Abklärung von Patient:innen, bei denen der Verdacht auf eine KHK besteht, liegen von den medizinischen Fachgesellschaften entwickelte Empfehlungen vor, die auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrungen aus der Praxis basieren. Bei der Abklärung einer KHK – beispielsweise durch bildgebende diagnostische Verfahren oder eine therapievorbereitende HKU – gibt es Hinweise, dass gerade in Deutschland die Entscheidung für außerhausärztliche weiterführende Abklärungen mit Blick auf die Wahl des Untersuchungsverfahrens zu einem relevanten Ausmaß von den gängigen Leitlinien abweicht. Um das zu überprüfen, wurden in ENLIGHT-KHK drei eng miteinander verzahnte TPs durchgeführt (siehe Abbildung 2):

Abbildung 2: Verzahnung der drei Teilprojekte



TP I: Patient:innenrekrutierung

Zur Erfassung der realen Versorgungspraxis von Patient:innen mit möglicher KHK ohne akuten Herzinfarkt wurde eine prospektive multizentrische Beobachtungsstudie initiiert. Nach Erstellung eines Studienprotokolls und Vorliegen des Votums der zuständigen Ethik-Kommissionen wurden im Zeitraum vom 01.01.2019 bis zum 31.08.2021 Patient:innen der Zielpopulation in neun teilnehmenden Krankenhäusern durch geschultes Studienpersonal nach ihrem Einverständnis zur Studienteilnahme gefragt und bei Zustimmung eingeschlossen. Anhand der medizinischen Dokumentation sowie eines standardisierten Patient:innenfragebogens wurden alle studienrelevanten klinischen und patient:innenbezogenen Daten erfasst. Zur differenzierten Abbildung des Versorgungsspektrums wurden fünf Kohorten definiert (zwei Haupt- und drei Nebenkohorten). Mit der Begrenzung auf den Einschluss von Patient:innen der teilnehmenden AOK Rheinland-Hamburg und AOK NORDWEST wurde die Voraussetzung zur Ermittlung der Kosten auf Patient:innenebene unter Verwendung der jeweiligen Abrechnungsdaten gelegt.

TP II: Evaluation

Art, Ausmaß und Konsequenzen einer (Nicht-)Implementierung von Leitlinienempfehlungen bei der gegenwärtigen Indikationsstellung zur HKU bei Patient:innen mit (potenzieller) obstruktiver KHK wurden aus medizinisch-wissenschaftlicher, gesundheitsökonomischer und formativer Sicht analysiert. Analyseergebnisse unterstützten die Entwicklung von Empfehlungen zu Versorgungs- und Vergütungsmodellen im Rahmen von TP III.

Medizinisch-wissenschaftliche Analyse

Die medizinisch-wissenschaftlichen Analysen waren darauf ausgelegt in einem ersten Schritt die Population hinsichtlich ihrer speziellen Charakteristika (u.a. Alter, Geschlecht, Beschwerdebild oder Begleiterkrankungen) zu beschreiben und damit ihre Vergleichbarkeit mit allen Patient:innen in Deutschland zu beurteilen. Die Programmierung einer automatisierten Auswertung zur Beurteilung der Leitlinienadhärenz der durchgeführten Untersuchungen, insbesondere der HKU, war das Kernstück dieses Projektes. Hiermit konnte auf Ebene eines/einer jeden Patient:in in Zusammenschau der individuellen Charakteristika,

Beschwerdesymptomatik und etwaiger Voruntersuchungen die Leitlinienadhärenz der Indikationsstellung zur HKU beurteilt werden. Außerdem wurden Zusammenhänge zwischen Patient:innen- und Versorgungsfaktoren sowie der Leitlinienadhärenz untersucht.

Gesundheitsökonomische Analyse

Die gesundheitsökonomische Analyse hatte das Ziel, die klinischen sowie ökonomischen Konsequenzen von Leitlinienabweichungen aus Sicht der GKV zu untersuchen. Hierzu wurde anhand entscheidungsanalytischer Modellierung die hypothetisch vollständig leitlinienadhärente Versorgung mit der in der klinischen Praxis beobachteten Versorgung hinsichtlich vermiedener Komplikationen und Kosten der Versorgung verglichen. Das Modell berücksichtigte den Grad der Leitlinienadhärenz, erfolgte bildgebende Tests (z.B. Koronar-CT), HKU, Revaskularisationen sowie potenzielle Komplikationen und basierte auf den in TP I generierten Daten. Die Kosten der Versorgungspfade und der potenziellen Komplikationen wurden pro Patient:in und Abklärung bestimmt und für verschiedene Risiken für das Vorliegen einer obstruktiven KHK dargestellt. Die Unsicherheit der Ergebnisse wurde in Sensitivitätsanalysen untersucht.

Formative Analyse

Hausärzt:innen bzw. niedergelassene Kardiolog:innen nehmen als Gatekeeper bzw. Zuweiser eine zentrale Rolle ein, wenn es um die Entscheidung für oder gegen eine Indikationsstellung zur HKU bei Patient:innen mit Verdacht auf eine obstruktive KHK geht. Im Rahmen von TP II wurde daher eine komplementäre Abbildung der ambulanten Perspektive als unbedingt notwendig erachtet. Die Identifikation von Faktoren, die aus Sicht von Hausärzt:innenn und niedergelassenen Kardiolog:innen als zentrale soziale Akteure bei der Versorgung von KHK-Patient:innen eine leitlinienadhärente Praxis hindern und/oder fördern, war hierbei als ein sekundärer Endpunkt (siehe „Primäre und sekundäre Endpunkte“) von zentralem Interesse. Hierzu wurde eine Befragungsstudie mit qualitativem Forschungsdesign durchgeführt, im Rahmen derer Hausärzt:innen und niedergelassene Kardiolog:innen interviewt wurden.

TP III: Vertragsworkshops

In einer Serie von Workshops wurde zwischen dem Projektkoordinator Contilia und der AOK Rheinland/Hamburg unter Einbeziehung des IGKE ein Vertragsbaukasten entwickelt. Die leitliniengerechte Versorgung der KHK-Patient:innen sollte unter Zuhilfenahme des Pfadmodells aus TP II über eine Komplexpauschale vergütet werden. Sukzessive wurden die notwendigen Bestandteile eines Versorgungsvertrags (Leistungsbeschreibung, Vergütungsanlage, Strukturvoraussetzungen etc.) erarbeitet.

Erforderliche Projektanpassungen

Im Vergleich zum initialen Arbeitsplan mussten während der Projektlaufzeit folgende relevanten Anpassungen vorgenommen werden:

1. Zielfallzahl

Bei diesem rein observationellen Studiendesign wurde initial von einer Zielpatient:innenzahl von 2.500 ausgegangen, die sich aus den Versorgungszahlen der sich primär zur Projektteilnahme bereit erklärten Kliniken errechnete. Bedingt durch einen Wechsel des Projektleiters mit Verlust von Netzwerkbeziehungen sprangen Projektpartner ab und neue Einschlusszentren mussten gesucht und eingebunden werden. Neben den zehn rekrutierenden Einschlusszentren wurden alle Kliniken mit Studientätigkeit (>20) aus dem Versorgungsgebiet der AOKen Rheinland/Hamburg und NORDWEST angefragt, die aus

finanziellen Gründen, z.T. aber auch aus Sorge vor negativen Auswirkungen bei Offenlegung der Indikationsqualität, eine Teilnahme ablehnten. Zudem zeigte sich die Einschlusspauschale je Patient:innenrekrutierung als (1) nicht kostendeckend und (2) wie bereits erwartet als nicht kompetitiv zu Industrie-gesponsorten Studien. Zuletzt führte vor allem die Corona-Pandemie vom Frühjahr 2020 bis 2022 durch (1) eine Reduktion des elektiven Herzkatheter-Betriebes mit geringeren Patient:innenzahlen und (2) durch regulatorische Vorgaben mit Einschränkung bzw. zwischenzeitlich vollständigem Verbot der Studientätigkeit zu einem deutlich reduzierten Patient:inneneinschluss.

Aus o.g. Gründen erfolgte:

- die Anhebung der Einschlusspauschale in zwei Schritten (s. Änderungsbescheide vom 23.08.2019 und 28.08.2020).
- die Verlängerung des Einschlusszeitraums bis zum 30.07.2021.
- die Anpassung der Zielfallzahl von 2.500 auf 1.500 (s. Änderungsbescheid vom 23.08.2019) und auf zuletzt 900 (s. Stellungnahme des Methodikers vom 19.02.2021 in Bezugnahme auf den Änderungsbescheid vom 28.08.2020).

Gleichsam problematisch war die Rekrutierung von Hausärzt:innen und Kardiolog:innen aus dem niedergelassenen Versorgungsbereich, die im Rahmen der formativen Evaluation (TP II) interviewt wurden. Die Rekrutierung von Interviewpartner:innen erwies sich im Hinblick auf den ursprünglich geplanten Modus der Interviews (Face-to-Face-Fokusgruppen) sowie Einschränkungen im Zuge der Corona-Pandemie (Kontaktbeschränkungsregelungen und eine antizipierte berufliche Mehrauslastung der fokussierten Befragungsgruppe) organisatorisch als nicht möglich. Vor diesem Hintergrund wurde die Rekrutierungsperiode für die qualitative Befragungsstudie im Rahmen der Projektlaufzeit verlängert sowie zusätzlich a) der Modus der Interviews umgestellt (realisiertes Format: telefonische Einzelinterviews) und b) eine ursprünglich nicht geplante Aufwandsentschädigung für Interviewpartner:innen eingeführt (siehe Anlagen 5-7).

2. Projektlaufzeitverlängerungen

Insbesondere bedingt durch die protrahierte Patient:innenrekrutierung musste die Projektlaufzeit schließlich bis zum 30.06.2022 verlängert werden (s. Änderungsbescheide vom 28.08.2020 (bis 31.03.2022) und 18.03.2022 (bis 30.06.2022)). Da die Ergebnisse des TP I die Grundlage für die TP II und dann auch TP III darstellten, konnten entsprechende Arbeitspakete nicht vorgezogen werden. Zudem mussten, um die Ausgabenneutralität zu wahren, Stellenanteile und damit Arbeitskapazität von beteiligtem Personal reduziert werden. Die Verlängerung der Projektlaufzeit war zuletzt auch durch einen höher als erwarteten Aufwand in der Erstellung und Abstimmung der Vertragsmodule bei gleichzeitig reduzierter Arbeitskapazität (s.o.) relevanter Beteiligter bedingt.

5. Methodik

Studiendesign und -setting

Das Studiendesign von ENLIGHT-KHK ist transsektoral ausgerichtet:

- Im Mittelpunkt stand eine multizentrische, prospektive **Beobachtungsstudie** mit Fokus auf den Indikationsstellungsprozess zur HKU bei Verdacht auf eine obstruktive KHK im stationären Kontext. In diesem Studienzusammenhang wurden

die medizinisch-wissenschaftliche Analyse und die gesundheitsökonomische Evaluation im Rahmen von TP I bzw. TP II durchgeführt.

- Ergänzend fand im Hinblick auf die KHK-Versorgungspraxis im ambulanten Kontext eine **Befragungsstudie** mit qualitativem Forschungsdesign statt. In diesem Studienzusammenhang wurde die formative Analyse im Rahmen von TP II durchgeführt.

Um im Hinblick auf TP III eine versorgungspraktische Verwendung der im Rahmen von TP I bzw. II generierten Studienergebnisse zu gewährleisten, wurden als grundsätzliche Studiensettings für die Beobachtungs- wie auch Befragungsstudie die Versorgungsgebiete der am Projekt als Konsortialpartner beteiligten AOK Rheinland/ Hamburg und AOK NORDWEST fixiert, das heißt: Nordrhein-Westfalen, Schleswig-Holstein und Hamburg.

Im Rahmen des vierjährigen Projekts (Juli 2018 bis Juni 2022) betrug die Studiendauer insgesamt 3,5 Jahre (Januar 2019 bis Juni 2022), wobei die Dauer der Beobachtungsstudie ab Rekrutierungsstart 3,5 Jahre betrug (Januar 2019 bis Juni 2022) und die Befragungsstudie ab Rekrutierungsstart 1 ¾ Jahre dauerte (Oktober 2020 bis Juni 2022). Eine Übersicht zum Ablauf der beiden Studien im Hinblick auf die Phasen der Rekrutierung, der Beobachtung bzw. der Befragung sowie der Analyse sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Tabelle 2: Studienablauf (Beobachtungs- und Befragungsstudie)

	2019				2020				2021				2022	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
Beobachtungsstudie	Rekrutierung													
	Beobachtung													
											Auswertung			
Befragungsstudie											Rekr.			
											Befragung			
											Auswertung			

Multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie: Nach Vorliegen des Studienprotokolls, des Datenhandbuchs, des elektronischen Datenerfassungsbogens und der jeweiligen Ethik-Voten wurde im Januar 2019 der/die erste Patient:in eingeschlossen. Initial wurden an fünf Kliniken aus dem persönlichen Netzwerk der Chefärzt:innen des Elisabeth-Krankenhauses Essen, deren Leitungspersonal ebenfalls ein immanentes Interesse an Transparenz und Verbesserung der Indikationsqualität zeigte, Patient:innen rekrutiert. Durch Verzögerungen (u.a. pandemiebedingt) in der Patient:innenrekrutierung wurde der Einschlusskreis erweitert. Es wurden im Versorgungsgebiet der AOK Rheinland/Hamburg und der AOK NORDWEST alle universitären wie nicht-universitären Häuser adressiert, auf deren Homepage die Teilnahme an klinischen Studien zu finden war. Da für eine ICH/GCP-konforme Studienteilnahme geschultes Studienpersonal mit Studienzentrum notwendig war, wurden Kliniken ohne Studienzentrum nicht angesprochen. Insgesamt wurden weitere knapp 30 Kliniken per Mail und Telefonkontakt adressiert und um eine Prüfung der Studienteilnahme gebeten. Von den angefragten Kliniken erklärten sich vier weitere zur Teilnahme bereit. Die meisten Kliniken sagten eine Teilnahme primär aus finanziellen Gründen ab, da die Einschlussvergütung nicht mit Industrie-gesponsorter Einschlussvergütung konkurrieren konnte. Zudem wurde von einigen Kliniken die Sorge negativer Auswirkungen von Seiten der beteiligten Krankenkassen bei Offenlegung der Indikationsqualität befürchtet.

Schließlich wurde die Zahl der Einschlusszentren auf neun erhöht und der Einschlusszeitraum ausgeweitet (s. Tabelle 1). Zum 31.08.2021 wurde die Zielpatient:innenzahl erreicht und es erfolgten nach Datenkonsolidierung die Auswertungen.

Qualitative Befragungsstudie: Im Oktober 2020 startete die Rekrutierung. Die erste Befragung erfolgte im November 2020, die letzte Befragung im April 2021. Parallel zum Erhebungsstart im November 2020 begann die Auswertung der Befragungen, die zum Projektende im Juni 2022 abgeschlossen wurde. Zu konkreten Vorgehensweisen im Rahmen dieser Phasen siehe Kapitel Qualitative Befragungsstudie.

Multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie

Zielpopulation und Rekrutierung

Die Zielpopulation bestand aus Patient:innen, die den teilnehmenden Studienzentren mit der medizinischen Frage nach dem Vorliegen einer obstruktiven chronischen KHK zugewiesen wurden bzw. sich dort vorstellten. Die Patient:innen wurden bei Erfüllung der Einschlusskriterien durch geschultes Studienpersonal anhand einer schriftlichen Patient:inneninformation über die Studie informiert und gebeten die Einwilligungserklärung zur prospektiven Erfassung der klinisch-wissenschaftlichen Daten sowie Abgleich mit den bei der Krankenkasse erfassten Abrechnungsdaten zu unterzeichnen. Erst mit Vorliegen der Einwilligung erfolgte der Patient:inneneinschluss. In einem ersten Schritt wurden allgemeine Ein- und Ausschlusskriterien geprüft:

Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Frage nach dem Vorliegen einer obstruktiven chronischen KHK (de novo oder Progress einer bekannten KHK, oder Ausschluss KHK)
- Unterschriebene Einwilligungserklärung zur Teilnahme
- Versichert bei AOK Rheinland/Hamburg oder AOK Nordwest

Ausschlusskriterien:

- Akuter Herzinfarkt
- Troponinwerte oberhalb des testspezifischen Normbereiches
- Kardiogener Schock
- Klinische Zeichen der Herzschwäche
- Elektive Abklärung vor Herzoperationen
- Elektive Abklärung einer Herzschwäche

Im zweiten Schritt erfolgte die Einteilung in zwei prädefinierte Haupt- und drei Nebenkohorten. Alle Kohorten dienten der Erfassung der Leitlinienadhärenz der HKU, die Nebenkohorten dazu, die unterschiedlichen Einschlusswege der diagnostischen Abklärung in das Modell zu skizzieren und zu differenzieren. Darüber hinaus sollte die Möglichkeit offengehalten werden, bei hinreichender Fallzahl die klinische und ökonomische Versorgungssituation in Folgeprojekten für diese Subgruppen explorativ zu analysieren. Eine separate Berechnung der Leitlinienadhärenz war für einzelne Kohorten innerhalb dieses Projekts nicht vorgesehen.

Die Einteilung war:

1. Hauptkohorte: Patient:innen mit elektiver Vorstellung zur fest geplanten oder bereits durchgeführten HKU.

2. Hauptkohorte: Patient:innen mit Vorstellung in der Notaufnahme und geplanter oder bereits durchgeführter HKU bei potenziell kardial-ischämischen Beschwerden nach Ausschluss eines akuten Herzinfarktes.
1. Nebenkohorte: Patient:innen mit Überweisung zur ambulanten, fachärztlich-kardiologischen Konsultation.
2. Nebenkohorte: Patient:innen mit Einweisung bzw. Selbstvorstellung in der Notaufnahme/ Chest Pain Unit/ Normalstation mit potenziell kardial-ischämischen Beschwerden und geplanter weiterführender nicht-invasiver Abklärung.
3. Nebenkohorte: Patient:innen mit Zu- bzw. Einweisung zur nicht-invasiv bildgebenden Abklärung.

Datenerhebung und -management

Im Rahmen der Beobachtungsstudie wurden klinische Daten, Daten aus einer standardisierten Patient:innenbefragung und GKV-Routinedaten erhoben [8]. Die Anhänge 1-2 zeigen die verschiedenen Datentypen, -quellen und die entsprechenden Erhebungsmethoden.

Die administrativen und klinischen Daten wurden über einen elektronischen Prüfbogen (electronical case report form (eCRF)) in den rekrutierenden Zentren erhoben. Der eCRF basierte auf einem vorab definierten Datenhandbuch und wurde über eine webbasierte Eingabemaske bereitgestellt. Der standardisierte Fragebogen wurde von den Patient:innen ausgefüllt und die Daten wurden vom Studienpersonal in den eCRF übertragen. Die GKV-Routinedaten wurden auf der Grundlage eines vorab definierten Handbuchs bereitgestellt. Die administrativen und klinischen Daten, die Ergebnisse der Patient:innenbefragung und die GKV-Routinedaten wurden auf Patient:innenebene zu einer kombinierten Datenbank verknüpft und für weiterführende Analysen (z.B. gesundheitsökonomische Analysen) aufbereitet.

Medizinisch-wissenschaftliche Analyse

Der zentrale Endpunkt war die Leitlinienadhärenz der HKU inklusive der vorgängigen Abklärungsschritte auf Grundlage der NVL-KHK und ESC-CCS Leitlinie [4, 5]. Der zentrale Schritt hierbei war die Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit (VTW) für das Vorliegen einer obstruktiven KHK.

Die VTW, welche tabellarisch in den Leitlinien (NVL-KHK und ESC-CCS) definiert und aufgeführt ist, leitet sich ab aus (1) der kategorisierten Beschwerdesymptomatik (Brustschmerz oder Kurzatmigkeit bei Belastung), (2) dem Alter und (3) dem Geschlecht der Patient:innen [5].

Die Beschwerde-Kategorie von Brustschmerz (Angina pectoris, Atypische Angina, Nicht-Anginöser Brustschmerz oder Kurzatmigkeit) leitet sich aus dem Modell von Diamond und Forrester et al. [2] ab, mit der deutschsprachigen Version der Nationalen Versorgungsleitlinie "Chronische KHK" Version 5, 2019, Tabelle 9 [2, 10]. Hierzu muss das Vorliegen folgender drei Kriterien erfragt werden:

1. Einengende Beschwerden, die entweder retrosternal oder im Nacken, Schulter, Kiefer oder Arm lokalisiert sind:
2. Auslösbar/verstärkt durch körperliche Belastung oder emotionalem Stress.
3. Besserung der Beschwerden durch Einnahme von Nitroglyzerin oder pausieren der körperlichen Betätigung innerhalb von 5 Minuten.

Bei Vorliegen aller 3 Kriterien liegt eine „Typische Angina Pectoris“ vor, bei 2 eine „Atypische Angina Pectoris“ bei 0 oder 1 Kriterium ein „Nicht-anginöser Brustschmerz“.

Dieses Modell, mit dem anhand von Alter, Geschlecht und der kategorisierten Beschwerdesymptomatik die VTW für das Vorliegen einer angiographisch gesicherten KHK abgeleitet werden kann, wurde 1979 von Diamond und Forester publiziert [2]. In der NVL-KHK wird die VTW auf Grundlage des Modells von Diamond and Forrester, allerdings mit aktuellen Daten nach Genders et al. definiert [2, 9]. Genders et al. validierten, aktualisierten und erweiterten das initiale Modell in einer Kohorte von 2272 Patient:innen, welche sich in einem von 14 Universitätskliniken vorstellten [9]. Dabei wurde der Nachweis einer mindestens 50% Koronarstenose in mindestens einem Koronargefäß als pathologischer Goldstandard definiert. Zunächst wurde die Validität des initialen Modells nach Diamond und Forrester et al. untersucht, dieses dann hinsichtlich der KHK-Häufigkeiten aktualisiert und in Bezug auf das Altersspektrum ausgeweitet. Zuletzt erfolgte noch die Validierung des aktualisierten VTW-Modells [9]. Die von Genders et al. publizierten und in der NVL-KHK übernommenen VTW-Werte sind in Tabelle 3 aufgeführt [5, 9].

Tabelle 3: Vortest-Wahrscheinlichkeit im Kontext der Beschwerdesymptomatik, Geschlecht und Alter nach NVL

Alter* (Jahre)	typische Angina pectoris		atypische Angina pectoris		nicht-anginöser Brustschmerzen	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
30–39	59%	28%	29%	10%	18%	5%
40–49	69%	37%	38%	14%	25%	8%
50–59	77%	47%	49%	20%	34%	12%
60–69	84%	58%	59%	28%	44%	17%
70–79	89%	68%	69%	37%	54%	24%
> 80	93%	76%	78%	47%	65%	32%

* Ermittelte Wahrscheinlichkeiten für die Altersgruppen stellen die jeweiligen Schätzwerte für Patient:innen im Alter von 35, 45, 55, 65, 75 bzw. 85 Jahren dar.

Da es sich bei der Datenerhebung von Genders et al. um eine reine Universitätspopulation handelte mit potenziellem Selektionsbias („Referral-Bias“), erfolgte durch Juarez-Orozco et al. eine gepoolte Analyse von 15815 Patient:innen in einer deutlich weiter gefassten Population [11]. Hier ergaben sich unter Verwendung des gleichen VTW-Modells in Abhängigkeit von Alter, Geschlecht und Beschwerdesymptomatik deutlich niedrigere Häufigkeiten für das Vorliegen einer KHK, welche als VTW-Werte in den ESC-CCS Leitlinien 2019 aufgeführt wurden (s. Tabelle 4) [4, 11]. Zudem wurden VTW-Werte für die Beschwerdekategorie, bzw. Leitsymptom „Kurzatmigkeit bei Belastung“ (Dyspnoe) ergänzt (s. Tabelle 5) [4, 11]:

Tabelle 4: Vortest-Wahrscheinlichkeit bei einer gepoolter Analyse

Alter* (Jahre)	Typische Angina pectoris		Atypische Angina pectoris		Nicht-anginöser Brustschmerzen	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
30–39	3%	5%	4%	3%	1%	1%
40–49	22%	10%	10%	6%	3%	2%
50–59	32%	13%	17%	6%	11%	3%
60–69	44%	16%	26%	11%	22%	6%
70–79	52%	27%	34%	19%	24%	10%

* Ermittelte Wahrscheinlichkeiten für die Altersgruppen stellen die jeweiligen Schätzwerte für Patient:innen im Alter von 35, 45, 55, 65 bzw. 75 dar.

Tabelle 5: Vortest-Wahrscheinlichkeit bei Vorliegen von Kurzatmigkeit

Alter* (Jahre)	Dyspnoe	
	Männer	Frauen
30–39	0%	3%
40–49	12%	3%
50–59	20%	9%
60–69	27%	14%
70–79	32%	12%

Zur standardisierten und arztunabhängigen Erfassung der Beschwerdekategorie wurde ein standardisierter Fragebogen entwickelt, den die Patient:innen bei Einschluss ausfüllten (s. Anlage 1: S. 49-53). Bei fehlenden deutschsprachigen Vorlagen wurde dieser selbst entwickelt. Insbesondere die Fragen zur Ermittlung der Beschwerdekategorie wurden an den Formulierungen der Definitionen der NVL-KHK ausgerichtet (s. Anlage 1: S. 49-53). Eine spezifische Validierung des Fragebogens ist nicht erfolgt.

Anhand der Antworten im Fragebogen wurde mittels definierter Auswertungsregeln die Beschwerde-Kategorie ermittelt (s. Anlage 1: Auswertungsanleitung zur Ermittlung der Vortestwahrscheinlichkeit (Seite 54-56)). Unter Zusammenführung von Alter und Geschlecht aus dem eCRF konnte so die VTW auf Patient:innenebene festgelegt werden (s. Tabelle 3, 4 und 5).

Die NVL-KHK Leitlinien empfehlen bei einer VTW <15% keine weiterführenden kardiologischen Abklärungen, bei einer VTW zwischen 15 und 85% eine nicht-invasiv bildgebende Diagnostik (Stress-Echokardiographie, Stress-MRT, Myokard-Perfusions-Szintigraphie oder Koronar-CT-Angiographie) und bei einer VTW >85% eine direkte HKU [5].

Die ESC-CCS 2019 Leitlinie empfiehlt bei einer VTW von <5% keine weiterführende kardiologische Abklärung, bei einer VTW zwischen 5 und 15% weiterführende nicht-invasive bildgebende Abklärungen je nach patient:innenspezifischen Faktoren und fehlenden Alternativdiagnosen und bei einer VTW >15% eine nicht-invasiv bildgebende Diagnostik (Stress-Echokardiographie, Stress-MRT, Myokard-Perfusions-Szintigraphie oder Koronar-CT-Angiographie). Die direkte Zuweisung zur HKU bei klinisch stabiler KHK ist ohne akuten Herzinfarkt nicht indiziert [4].

Da bis dato die NVL-KHK noch keine Anpassung der VTW-Tabelle vorgenommen hat und die ESC-CCS 2019 Leitlinie erst nach Start der Patient:innenrekrutierung publiziert wurde, wurde für die nachfolgenden Auswertungen die Leitlinienadhärenz analog der NVL-KHK verwendet. Allerdings wurde additiv die Leitlinienadhärenz analog der ESC-CCS Leitlinie ebenfalls auf Patient:innenebene ermittelt.

Die Leitlinienadhärenz der durchgeführten HKU wurde nun in Zusammenschau der VTW, ggf. vorab durchgeführter nicht-invasiv bildgebender Diagnostik mit deren Befund (kategorisiert als "kein Hinweis auf (H.a.) Durchblutungsstörung", „Inkonklusiv“ oder „Zeichen einer Durchblutungsstörung“) auf Patient:innenebene abgeleitet.

Eine HKU wurde nach der NVL-KHK VTW-abhängig als leitlineinadhärent gewertet, wenn die VTW [5]

- 15-85% war und eine nicht-invasiv bildgebende Diagnostik mit Coronar-CT, Stress-MRT, Stress-Echo, oder Myokardperfusions-Szintigrafie einen pathologischen oder zumindest inkonklusiven Befund erbrachte.
- >85% war, unabhängig von einer etwaigen nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik.
- <15% war, aber eine nicht-invasiv bildgebende Diagnostik mit Coronar-CT, Stress-MRT, Stress-Echo oder Myokardperfusions-Szintigrafie einen pathologischen oder zumindest inkonklusiven Befund erbrachte. Dies geschah, um dem klinischen Urteil betreuender ärztlicher Leistungserbringer Rechnung zu tragen.

Eine HKU wurde nach der ESC-CCS Leitlinie VTW-abhängig als leitlinienadhärent gewertet, wenn die VTW [4]

- 5-15% war und eine nicht-invasiv bildgebende Diagnostik einen pathologischen oder zumindest inkonklusiven Befund erbrachte.
- >15% war (maximaler Wert 52%) und eine nicht-invasiv bildgebende Diagnostik einen pathologischen oder zumindest inkonklusiven Befund erbrachte.
- <5% war, aber eine nicht-invasiv bildgebende Diagnostik mit Coronar-CT, Stress-MRT, Stress-Echo oder Myokardperfusions-Szintigrafie einen pathologischen oder zumindest inkonklusiven Befund erbrachte. Dies geschah, um dem klinischen Urteil betreuender ärztlicher Leistungserbringer Rechnung zu tragen.

Die folgende Tabelle 6 fasst dies zusammen:

Tabelle 6: Regeln zur Beurteilung der Leitlinienadhärenz der durchgeführten HKU in Abhängigkeit der VTW und den Ergebnissen einer ggf. durchgeführten vorgängigen nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik analog der NVL KHK und der ESC-CCS 2019 Leitlinie. *In der ESC-CCS 2019 Leitlinie liegt die höchste Vortest-Wahrscheinlichkeit bei 52%.

VTW	Ergebnisse der nicht-invasiven Diagnostik				Beurteilung der Leitlinienadhärenz
	Koronar- CT Angiographie	Stress Herz-MRT	Stress-Echokardiographie	Myokard-Perfusions-szintigraphie-	
NVL-KHK <15% ESC-CCS <5%	Nicht durchgeführt	Nicht durchgeführt	Nicht durchgeführt	Nicht durchgeführt	Nein
	Entweder				Ja
	Stenose-Nachweis oder inkonklusiv	Zeichen der Durchblutungsstörung oder inkonklusiv	Zeichen der Durchblutungsstörung oder inkonklusiv	Zeichen der Durchblutungsstörung oder inkonklusiv	
	Kein H.a. Stenosen	Kein H.a. Durchblutungsstörung	Kein H.a. Durchblutungsstörung	Kein H.a. Durchblutungsstörung	Nein
VL-KHK 15-85% ESC-CCS 5-52%	nicht durchgeführt	nicht durchgeführt	nicht durchgeführt	nicht durchgeführt	Nein
	Entweder				Ja
	Nachweis von Stenosen oder inkonklusiv	Zeichen der Durchblutungsstörung oder inkonklusiv	Zeichen der Durchblutungsstörung oder inkonklusiv	Zeichen der Durchblutungsstörung oder inkonklusiv	
	Kein H.a. Stenosen	Kein H.a. Durchblutungsstörung	Kein H.a. Durchblutungsstörung	Kein H.a. Durchblutungsstörung	Nein
NVL-KH >85% ESC-CCS n.a.*	unabhängig	unabhängig	unabhängig	unabhängig	Ja

In der Kohorte mit Vorstellung in der Notaufnahme und dort ausgeschlossenen akuten Herzinfarkt wurden unter Beachtung der aktualisierten Leitlinien zum Nicht-ST-Hebungsinfarkt ebenfalls die VTW-basierten Regelungen der ESC-CCS Leitlinie angewandt [4, 13].

Zur Beschreibung der Zielpopulation wurden Alter, Geschlecht, kardiovaskulär Vor- und Begleiterkrankungen sowie kardiovaskuläre Risikofaktoren erfasst.

Gesundheitsökonomische Analyse

Operationalisierung

Für die gesundheitsökonomische Analyse wurden basierend auf der ENLIGHT-KHK-Datenbank verschiedene klinische Parameter und Kostenparameter mittels SPSS ausgewertet. Zu den klinischen Parametern zählten der Grad der Leitlinienadhärenz, die diagnostischen und therapeutischen Pfade und die ggf. mit einer HKU-assoziierten schwerwiegenden unerwünschten kardiovaskulären Ereignisse 30 Tage nach HKU (major adverse cardiovascular events (MACE)). MACE ist ein Endpunkt, der Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod (infolge kardiovaskulärer und nicht-kardiovaskulärer Ursachen) kombiniert betrachtet [14].

Das Auftreten von MACE wurde basierend auf den Variablen Myokardinfarkt, Schlaganfall/TIA und Tod bestimmt. Dazu wurde die klinische Dokumentation der Leistungserbringer (vor Entlassung) und GKV-Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen (nach Entlassung) herangezogen

Anhang 1: Endpunkte und Datenquellen der multizentrischen, prospektiven Beobachtungsstudie). Die Kosten der HKU-assoziierten MACE wurden basierend auf GKV-Routinedaten ermittelt. Hierzu wurden Behandlungskosten anhand von Bypass und PCI für Myokardinfarkt (ICD I 21) sowie Schlaganfall (I 63) dargestellt [14].

Klinische Parameter

Der Grad der Leitlinienadhärenz in der Versorgung der Gesamtkohorte war der primäre Endpunkt der ENLIGHT-KHK-Studie, welcher basierend auf den vorab definierten Auswertungsregeln ermittelt wurde [8] und die wesentlichen Schritte des Algorithmus zum diagnostischen Vorgehen bei (Verdacht auf) eine stabile stenosierende KHK gemäß NVL-KHK (Version 5, 2019) abbildete [10].

Zur Abbildung des Indikationsstellungsprozesses zur HKU wurden orientierend an den Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie 2019 [10] zum diagnostischen Vorgehen bei (Verdacht auf) eine stabile stenosierende KHK die Anteile für den direkten HKU und HKU mit einer vorausgegangen nicht-invasiven Diagnostik, Revaskularisationen sowie die aus den klinischen Pfaden resultierenden Ergebnisse der nicht-invasiven Diagnostik und der HKU ermittelt.

Zum Vergleich der hypothetischen und realen Kosten einer leitlinienadhärenten Indikationsstellung zur HKU wurde basierend auf der in ENLIGHT-KHK ermittelten Leitlinienadhärenz die vollständig leitlinienadhärente Indikationsstellung, eine Leitlinienadhärenz von 100% simuliert (nachfolgend „perfekte LA“). Das bedeutet, dass zur Erreichung der „perfekten LA“ in der betrachteten Zielpopulation die Anzahl der HKU reduziert und gleichzeitig die Anzahl der nicht-invasiven bildgebenden Diagnostik (d. h. Koronar-CT, Stress-MRT, Myokardperfusionsszintigrafie, Stress-Echokardiografie) erhöht wurde. Die

Reduktion der HKUs umfasst die direkten HKU sowie die HKU mit vorausgegangener nicht-invasiver Diagnostik [14].

Die Parameter für die klinischen sowie diagnostischen Pfade wurden aus den mittels eCRF erhobenen klinischen Daten als bedingte Wahrscheinlichkeiten aus den Ereignishäufigkeiten berechnet [15].

Kostenparameter

Die Kostenparameter berücksichtigen die Kosten für 1) diagnostische HKU, 2) nicht-invasive Diagnostik, 3) Revaskularisation, sowie 4) die potenziellen HKU-assoziierten MACE [14]. Die Parameter zum Ressourcenverbrauch und zu den Kosten basierten auf GKV-Routinedaten der am Projekt als Konsortialpartner beteiligten AOK Rheinland/ Hamburg und AOK NORDWEST (s. Anlage 4) und auf in den eingeschlossenen Kliniken erhobenen klinischen Daten.

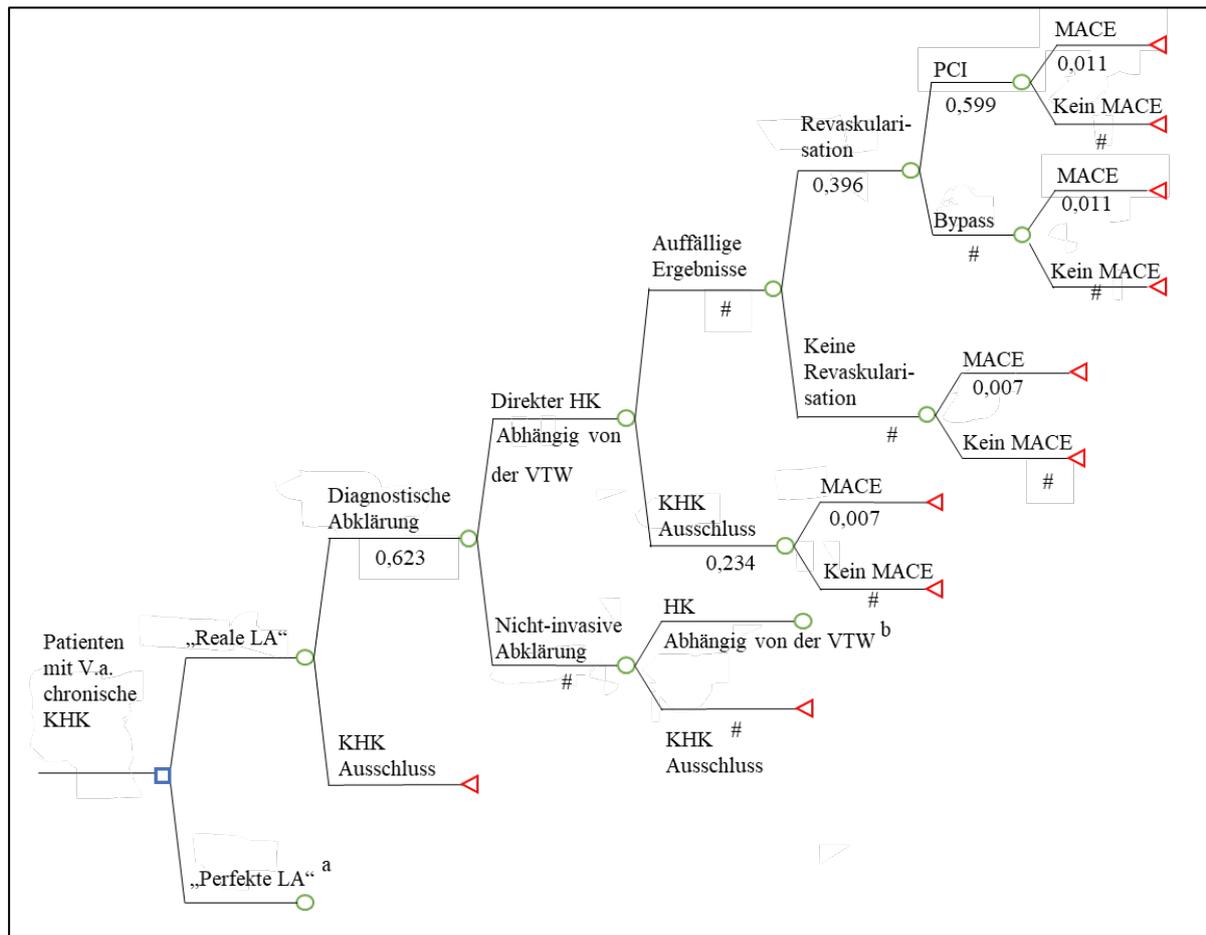
Es wurden Kosten je Verfahren bzw. Ereignis ermittelt [14]. Das Referenzjahr in der gesundheitsökonomischen Analyse war 2022. Da die Kosten aufgrund der eingeschlossenen Zielpopulation aus den Jahren 2019-2021 stammen, wurden diese unter Berücksichtigung des deutschen harmonisierten Verbraucherpreisindex [16] jeweils für stationäre (z. B. Bypass) und ambulante Leistungen (z. B. ambulante HKU, Koronar-CT) inflationsbereinigt [17]. Da sich die ermittelten Kosten und die Effektivität auf einen Zeitraum von einem Jahr bezogen, war eine Diskontierung nicht erforderlich [18]. Die Streuungsparameter (z.B. SD) und die 95%-Konfidenzintervalle für die Kosten wurden mithilfe von Bootstrapping berechnet [14].

Kosten-Effektivitäts-Analyse

Da HKU mit geringen Komplikationsraten einhergehen[19], wurde für die Analyse der klinischen und ökonomischen Konsequenzen einer verstärkten Einhaltung von Leitlinienempfehlungen (d. h. Verbesserung der Leitlinienadhärenz (LA)) nur monetäre Auswirkungen erwartet. Bei der Auswahl des geeigneten Typs der ökonomischen Studie wäre eine Kostenminimierungsanalyse (d. h. die Analyse nur der Kosten bei Annahme gleicher Effekte) eine naheliegende Option. Da die ENLIGHT-KHK-Studie jedoch nicht als Nicht-Unterlegenheitsstudie konzipiert war [8], wurde eine vergleichende gesundheitsökonomische Analyse eine Kosten-Effektivitäts-Analyse (KEA) durchgeführt[20].

Die KEA basierte auf einem entscheidungsanalytischen Modell (siehe Abbildung 3), in dem das Auftreten von MACE und die Kosten der Versorgung sowie potenzieller MACE für die beobachtete klinische Praxis (nachfolgend „reale LA“) mit einem klinischen Szenario mit angenommener perfekter Leitlinienadhärenz („perfekte LA“) verglichen wurde [14].

Abbildung 3: Modell zur Untersuchung von Leitlinienabweichungen in der Indikationsstellung zum HK bei Patient:innen mit (potenzieller) obstruktiver KHK



Komplementäre Wahrscheinlichkeit 1-p. Die „perfekte LA“ hat dieselbe Struktur wie die „reale LA“.
 HK, Herzkatheter; KHK, koronare Herzkrankheit; LA, Leitlinienadhärenz; MACE, major adverse cardiovascular events, schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse; PCI, percutaneous coronary intervention, perkutane Koronarintervention; VTW, Vortest-Wahrscheinlichkeit.

Die Patient:innen im Modell durchliefen einen Indikationsstellungsprozess zur HKU entweder auf der Grundlage i) einer „perfekten LA“ (d.h. LA von 100% bei HKU) oder ii) einer „realen LA“ [14]. Die „perfekte LA“ basierte auf den Empfehlungen für diagnostische und therapeutische Pfade der NVL-KHK (Version 5, 2019) [10] und die „reale LA“ basierte auf den beobachteten klinischen Pfaden in ENLIGHT-KHK. Das Modell berücksichtigte den Grad der Leitlinienadhärenz, erfolgte nicht-invasive bildgebende Tests (d. h. Koronar-CT, Stress-MRT, Myokardperfusionsszintigrafie, Stress-Echokardiografie), das Belastungs-EKG, HKU, Revaskularisationen (PCI und Bypass), potenzielle HKU-assoziierte Komplikationen sowie die daraus resultierenden Kosten [14]. Die klinischen und Kostenparameter basierten auf der ENLIGHT-KHK-Datenbank (TP I) und wurden ins Modell integriert.

Das Ergebnis der gesundheitsökonomischen Analyse bzw. die Kosten-Effektivität wurde durch das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (IKEV) abgebildet, das die Unterschiede zwischen den Kosten und den vermiedenen MACE zwischen perfekter und realer LA gegenüberstellt. Die KEA wurde aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durchgeführt, so dass die direkten medizinischen Kosten des Indikationsstellungsprozesses zur HKU einbezogen wurden [18, 21]. Die Kosten wurden pro Abklärung und Patient:in bestimmt. Das Modell berücksichtigte einen Zeithorizont von einem

Jahr und wurde mit der Modellierungssoftware TreeAge Pro 2017© (Williamstown, Massachusetts) analysiert.

Zur Untersuchung der Robustheit von Ergebnissen wurden verschiedene Sensitivitätsanalysen (SA) durchgeführt. Bei der deterministischen SA (das) wurden einzelne oder mehrere Modellparameter z.B. innerhalb einer definierten Spanne (95%-Konfidenzintervall) variiert und der Einfluss dieser Variation wurde hinsichtlich der Kostenunterschiede zwischen der „perfekten LA“ und der „realen LA“ (inkrementelle Kosten) untersucht. Bei der probabilistischen SA (PSA) hingegen wurden alle Modellparameter basierend auf vorab definierten Verteilungen gleichzeitig verändert und die Auswirkungen dieser Variation (10.000 Wiederholungen) in Hinblick auf die Kostenunterschiede (inkrementelle Kosten) analysiert[15].

Zur Sicherstellung, dass das konzipierte Modell die der Fragestellung zugrunde liegende klinische Realität hinreichend genug abbildet und zur Beantwortung der Fragestellung geeignet ist, wurde das Modell bei der Erstellung, der Parametrisierung sowie der Analyse in mehreren Runden im Konsortium validiert [22]. Zum Beispiel wurden die Modellstruktur in Hinblick auf die Darstellung der Indikationsstellung zur Herzkatheterzuweisung in Deutschland und die daraus resultierenden Kosten diskutiert und abgestimmt [14].

Qualitative Befragungsstudie

In Anlehnung an zentrale methodische Reporting-Kriterien der COREQ-Checkliste [23] werden im Folgenden Rekrutierungs-, Erhebungs-/Management, und Analyseabläufe im Rahmen der qualitativen Befragungsstudie erfasst.

Zielpopulation und Rekrutierung

Als Zielpopulation der Befragungsstudie sind grundsätzlich Hausärzt:innen bzw. niedergelassene Kardiolog:innen als Gatekeeper bzw. Zuweiser:innen im Rahmen der Indikationsstellung zur HKU bei Patient:innen mit Verdacht auf eine obstruktive KHK zu verstehen.

Vor dem Hintergrund des Settings der Studie (siehe „Studiendesign und -setting“) wurde zur Rekrutierung von potenziellen Befragungspartnern eine Strategie gewählt, die vorgelagert auf einem Kriterienprinzip basiert und nachgelagert einem Schneeballprinzip folgt [24].

- *Kriterienprinzip:* Die zu befragenden Hausärzt:innen und niedergelassenen Kardiolog:innen mussten im Sinne zwingender Einschlusskriterien a) zum Zeitpunkt ihrer Teilnahme an der Befragung als Vertragsarzt/-ärztin tätig sein und dabei b) im Versorgungsgebiet der kooperierenden Krankenkassen praktizieren.
- *Schneeballprinzip:* Um unter dieser Voraussetzung zu befragende Hausärzt:innen und niedergelassene Kardiolog:innen als Befragungspartner zu gewinnen, wurden mit der Bitte um Weiterleitung des Rekrutierungsgesuch a) Partner aus den bereits rekrutierten Zentren im Rahmen der Beobachtungsstudie sowie b) Leiter bzw. Geschäftsstellen von Ärztenetzen angesprochen.

Eine Teilnahme an der Befragung war formal nur möglich, wenn im Vorhinein eine informierte Einwilligung per Einverständniserklärung vorlag. Nach der Befragung erhielten die Befragten eine Aufwandentschädigung in Höhe von 200 Euro, die als näherungsweise Aufwandentschädigung für einen hypothetischen Einkommensverlust bei einer einmaligen

Teilnahme an einer max. einstündigen Befragung konzipiert wurde (niedrigster hypothetischer Einkommensverlust, der kalkuliert wurde: 250 Euro für hausärztlich tätige Allgemeinmediziner:innen unter der geschätzten Annahme einer Versorgung von max. acht Patient:innen pro Stunde).

In zeitpragmatischer Abwägung der geplanten Gesamtdauer der Befragungsstudie sowie der Annahme, dass Gesundheitsprofessionen im ambulanten Kontext aufgrund der durch die Corona-Pandemie bedingten Mehrauslastung ab Herbst 2020 nur eingeschränkt Kapazitäten für die Teilnahme an Befragungen aufbringen können, wurde grundsätzlich mit einer Fallzahl von 15 bis 20 Befragungen gerechnet.

Datenerhebung und -management

Um ein empirisch vertieftes Verständnis der KHK-Versorgungspraxis von Hausarzt:innen und niedergelassenen Kardiolog:innen zu generieren, wurde für die Befragungsstudie ein qualitatives Design gewählt [25]. Die Erhebung wurde im Modus semi-strukturierter Interviews durchgeführt [26, 27], um per Interviewleitfaden sicherzustellen, dass angesichts des explorativen Studiencharakters Themen adressiert werden, die für den Endpunkt der Befragungsstudie relevant sind (das heißt: für die Identifikation von hinderlichen und/oder förderlichen Faktoren für eine leitlinienadhärente Versorgungspraxis von Patient:innen mit (potenzieller) KHK (siehe „Primäre und sekundäre Endpunkte“)).

Wegen der Kontaktbeschränkungsmaßnahmen zur Prävention von Coronavirus-Infektionen im Herbst 2019 wurden die Ärzt:innen individuell per Telefon interviewt. In Verwendung eines professionsspezifischen Interviewleitfadens fand eine erste Interviewreihe von November 2020 bis Januar 2021 statt (n=7). Dem iterativen Charakter von qualitativen Forschungsprozessen entsprechend [28] wurde auf Basis von ersten kursorischen Auswertungen (siehe „Datenanalyse“) eine leicht aktualisierte Version des Interviewleitfadens für eine zweite Interviewreihe von Januar 2021 bis April 2021 genutzt (n=8).

Die Interviews hatten eine durchschnittliche Dauer von rund 42 Minuten (min. 29 Minuten, max. 57, Mittelwert: 42 Minuten, Standardabweichung: 7 Minuten) und konstituieren in Form von sukzessive erstellten, pseudonymisierten wörtlichen Transkripten [29] das Datenkorpus.

Eine Informationsunterlage zur Befragungsstudie (s. Anlage 5: Informationsunterlagen (qualitative Befragungsstudie)) sowie ein vor dem Interview zu unterzeichnendes Formular zwecks Einverständniserklärung wurde den Ärzt:innen im Vorhinein ausgehändigt (s. Anlage 6: Einverständniserklärung (qualitative Befragungsstudie)). Zur pseudonymisierten Erhebung der soziodemographischen und professionsbedingten Charakteristika der befragten Ärzt:innen wurde außerdem ein Selbstauskunftsbogen eingesetzt (s. Anlage 7: Selbstauskunftsbogen (qualitative Befragungsstudie)). Der Interviewleitfaden ist dem Bericht inkl. Änderungsverlauf angehängt (s. Anlage 8: Interviewleitfaden (qualitative Befragungsstudie)).

Formative Datenanalyse

Die Datenanalyse im Rahmen der Befragungsstudie stand als codierende Auswertung via MAXQDA in qualitativ-inhaltsanalytischer Tradition [30, 31] und wurde zur Generierung intersubjektiv nachvollziehbarer Ergebnisse in Kollaboration von zwei Codern durchgeführt.

Im Rahmen einer kursorischen Codierung während der Datenerhebung wurden dabei zunächst *Oberkategorien* von hinderlichen und/oder förderlichen Faktoren für eine leitlinienadhärente KHK-Versorgungspraxis identifiziert. Mit Abschluss der Datenerhebung

erfolgte eine sequenzielle Codierung von *Unterkategorien* von hinderlichen und/oder förderlichen Faktoren für eine leitlinienadhärente KHK-Versorgungspraxis, die den identifizierten Oberkategorien zugewiesen wurden.

Zwecks analytisch differenzierter Adressierung des für die Befragungsstudie relevanten Endpunkts (das heißt: die Identifikation von hinderlichen und/oder förderlichen Faktoren für eine leitlinienadhärente Versorgungspraxis von Patient:innen mit (potenzieller) KHK, siehe „Primäre und sekundäre Endpunkte“) sollte im Rahmen der Datenanalyse jedoch nicht nur beantwortet werden, welche möglichen Einflussfaktoren aus Sicht der interviewten Ärzt:innen eine Rolle spielen (abgebildet über Ober-/Unterkategorien), sondern auch welche *Form und Relevanz* dem jeweiligen Einflussfaktor zugeschrieben wird. Angeleitet von vier Forschungsfragen wurden hierzu vier Codevariablen entwickelt (siehe folgende Tabelle 7), die auf Codesegment-Ebene der identifizierten Unterkategorien von Einflussfaktoren spezifiziert wurden:

- **Wie** beeinflusst ein Faktor die Leitlinienadhärenz in der Versorgung von Patient:innen mit (potenzieller) KHK in normativer Dimension?
- **Zu welchem Zeitpunkt** beeinflusst ein Faktor die Leitlinienadhärenz in der Versorgung von Patient:innen mit (potenzieller) KHK in prozessualer Dimension?
- Bezieht sich ein Einflussfaktor dezidiert auf das **Thema Leitlinienadhärenz** in der Versorgung von Patient:innen mit (potenzieller) KHK in thematischer Dimension?
- Bezieht sich ein Einflussfaktor dezidiert auf eine **Herausforderung** in der Versorgung von Patient:innen mit (potenzieller) KHK in praktischer Dimension?

Tabelle 7: Codevariablendesign im Rahmen der qualitativen Befragungsstudie

Konstrukt	Codevariable	Indikator	Variablenwerte	Einordnungshilfe: Basierend auf dem Codesegment scheint es
Einflussform	Normativer Einfluss	Einflussweise	1 = Unbestimmt	<i>unklar, ob die Leitlinienadhärenz gehemmt/erleichtert wird.</i>
			2 = Unentschieden	<i>möglich, dass Leitlinienadhärenz gehemmt wie auch erleichtert wird.</i>
			3 = Contra	<i>möglich, dass Leitlinienadhärenz gehemmt wird.</i>
			4 = Pro	<i>möglich, dass Leitlinienadhärenz erleichtert wird.</i>
	Prozessualer Einfluss	KHK-Risiko/-Stadium	1 = Vorbeugung	<i>um die Primärprävention bei Patient:innen mit erhöhtem KHK-Risiko zu gehen.</i>
			2 = Abklärung	<i>um die Diagnostik bei Patient:innen mit Verdacht auf oder bekannter KHK zu gehen.</i>
3 = Behandlung			<i>um die Therapie bei Patient:innen mit bekannter KHK zu gehen.</i>	
Einflussrelevanz	Thematische Relevanz	Bezug zu Leitlinienadhärenz als Thema	1 = Implizit	<i>eher implizit um Leitlinienadhärenz als Thema zu gehen (z.B. bei Argumentationen des Befragten, die sich über mehrere Absätze erstrecken und dabei mit einem expliziten Hinweis auf das Thema Leitlinien beginnen, dann aber weitergehen oder mit Absätzen enden, in denen ein solcher expliziter Hinweis nicht erneut erfolgt).</i>
			2 = Explizit	<i>eher explizit um Leitlinienadhärenz als Thema zu gehen (z.B., weil die Frage des Interviewers und/oder die Antwort des Befragten selbst direkt begrifflich hierauf verweist).</i>
	Praktische Relevanz	Bezug zu Herausforderung in der Praxis	1 = Nicht gegeben	<i>im Falle eines hinderlichen Einflusses dennoch nicht um eine dezidierte Herausforderung in der Versorgungspraxis zu gehen (z.B., weil ein hinderlicher Einfluss als kompensierbar beschrieben wird).</i>
			2 = Gegeben	<i>im Falle eines hinderlichen Einflusses dezidiert um eine Herausforderung in der Versorgungspraxis zu gehen (z. B., weil die Frage des Interviewers und/oder die Antwort des Befragten selbst direkt begrifflich hierauf verweist).</i>

Mit einem via Codevariablen spezifizierten Codesystem von Ober- und Unterkategorien, das – basierend auf dem erhobenen Datenkorpus (siehe „Datenerhebung und -management“) und in Übereinkunft der beiden Coder – mögliche Faktoren mit hinderlichem und/oder förderlichen Einfluss für eine leitlinienadhärente KHK-Versorgungspraxis inhaltlich erschöpfend abbildet, galt die Datenanalyse als abgeschlossen.

Entwicklung Vertragsmodule

In einem interprofessionellen Projektteam (Selektivvertrags-Spezialisten der AOK Rheinland/Hamburg, Kardiolog:innen und Medizincontroller der Elisabeth-Krankenhauses Essen GmbH) wurden folgende Arbeitspakete (AP) und -inhalte definiert:

- AP1: Medizinische Leistungsinhalte: Behandlungspfad, Leistungsbeschreibung, Teilnahmevoraussetzung Versicherte, Leitlinie
- AP2: Versorgungsstrukturen und Strukturvoraussetzungen
- AP3: Entwicklung eines Vergütungsmodells
- AP4: Rechtsgrundlage und Vertragsentwicklung
- AP5: Evaluation und Qualitätssicherung

Im AP1 und AP2 erfolgte von Seiten der klinisch tätigen Kardiolog:innen des Elisabeth-Krankenhauses Essen entsprechende Textvorschläge. Diese unterliefen einen Kommentierungsprozess durch niedergelassene Kardiolog:innen aus dem Versorgungsumfeld teilnehmender Kliniken (drei des Elisabeth-Krankenhauses Essen und zwei des Marienkrankenhauses Hamburg).

In AP3 erfolgte die enge Einbindung der Kolleg:innen des IGKE Köln mit deren gesundheitsökonomischen Input.

In AP4 entwickelten die Selektivvertrags-Spezialisten der AOK Rheinland/Hamburg Textvorschläge, die durch eine externe spezialisierte Anwaltskanzlei geprüft wurden.

In AP5 flossen die Erkenntnisse aus den TPI und der Routinedatenerfahrung aus TPII ein.

Alle Arbeiten wurden durch einen Steuerungsausschuss bestehend aus Vertretern der AOK Rheinland/Hamburg und der Konsortialführung supervidiert und die Ergebnisse verabschiedet.

6. Projektergebnisse

TP I: Patient:innenrekrutierung

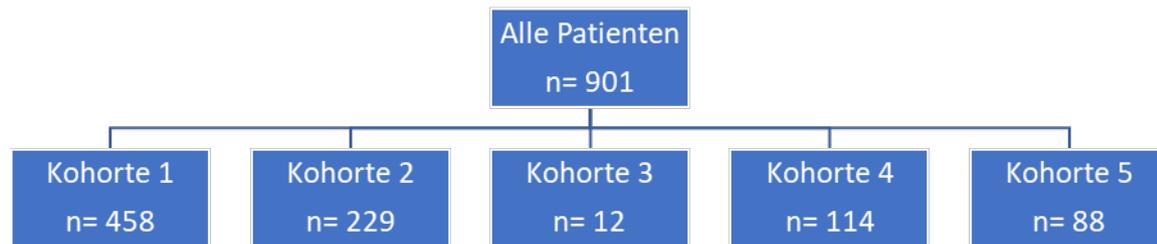
Im Zeitraum von Januar 2019 bis einschließlich August 2021 wurden in neun Krankenhäusern in Nordrhein-Westfalen und Hamburg insgesamt 901 Patient:innen eingeschlossen. Bedingt durch unterschiedliche Initiierungszeitpunkte und Coronabedingten Rekrutierungsunterbrechungen wurden je Zentrum im Mittel Patient:innen über 14,3 Monate (Median 10,5 Monate) eingeschlossen.

Über die Hauptkohorten mit durchgeführter HKU wurden 687 Patient:innen eingeschlossen, über die Nebenkohorten 214 Patient:innen. Abbildung 4 zeigt eine Darstellung der Patient:innenrekrutierung aller Patient:innen und deren Verteilung auf die beiden Haupt-Kohorten mit durchgeführter HKU nach elektiver Zuweisung (Kohorte 1) oder Selbstvorstellung auf der Notaufnahme (Kohorte 2) sowie den Nebenkohorten (3: fachärztlich

ambulante Vorstellung; 4: Vorstellung auf der Notaufnahme mit nicht-invasiv bildgebender Diagnostik; 5: Vorstellung zum geplante Stress-MRT oder Koronar-CT-Angiographie). Die Ergebnisse der Analysen sind unter TP II aufgeführt.

Bei den neun teilnehmenden Zentren handelte es sich um nicht-universitäre Krankenhäuser, die einerseits elektive stationäre oder ambulante diagnostische HKUs anbieten, andererseits auch 24/7 HKUs für die Versorgung von Patient:innen mit akutem Herzinfarkt vorhalten. Das mittlere jährliche HKU-Volumen je Studienzentrum betrug 1.880 (Bereich: 830 bis 4.500; Median: 1.330 HKU/Jahr).

Abbildung 4: Verteilung Hauptkohorten (Kohorte 1 und 2) und Explorationskohorten (Kohorten 3 bis 5)



TP II: Evaluation

Medizinisch-wissenschaftliche Analyse

Die 901 eingeschlossenen Patient:innen mit einem Verdacht auf eine chronische KHK waren im Durchschnitt 64,9 (Standardabweichung (SD) 11,8) Jahre alt und 524 (58,2%) Patient:innen waren männlich. In Hinblick auf die kardiovaskulären Risikofaktoren hatten 726 (80,6%) Patient:innen eine arterielle Hypertonie, 269 (29,9%) einen Diabetes mellitus und 388 (43,1%) eine bekannte KHK. Die Patient:innen berichteten über Brustschmerzsymptome wie typische Angina pectoris 271 (30,1%), atypische Angina pectoris 339 (37,6%) und nicht-anginöse Brustschmerzen 245 (5,3%). Von allen Patient:innen hatten 34 (3,8%) eine niedrige VTW (<15%), 773 (85,8%) eine mittlere (15-85%) und 48 (5,3%) eine hohe VTW (>85%) für eine chronische KHK. Die Leitlinienadhärenz der durchgeführten HKU nach der NVL-KHK wurde in der Gesamtkohorte bei 169 (25,6%) Patient:innen beobachtet [14]. Die Anteile der vorgängigen nicht-invasiven Diagnostik sind in Tabelle 10 aufgeführt. Die Tabelle 8 zeigt die Baseline-Charakteristika der Studienpopulation [14].

Tabelle 8: Baseline-Charakteristika

	Gesamtpopulation
N	901
Demografische Charakteristika	
Alter (Jahren)	64,9 ± 11,8
Geschlecht, männlich	524 (58,2)
BMI in kg/m ²	29,5 (5,9)
Risikofaktoren	
Arterielle Hypertonie	726 (80,9) ^a
Hypercholesterinämie / Dyslipidämie	489 (55,1) ^b
Diabetes mellitus	269 (30,1) ^c
Familienanamnese von KHK	304 (39,3) ^d
Bekannte KHK	388 (43,2) ^e
Myokardinfarkt in der Vorgeschichte	162 (18,1) ^f
Art der Brustschmerzen (durch Patient:in berichtet)	
Typische Angina pectoris	271 (30,1) ^g
Atypische Angina pectoris	339 (37,6) ^g
Nicht-anginöse Brustschmerzen	245 (27,2) ^g
Vortest-Wahrscheinlichkeit	
Niedrig-Risikogruppe (<15%)	34 (3,8)
Mittel-Risikogruppe (15-85%)	773 (85,8)
Hoch-Risikogruppe (>85%)	48 (5,3)
Nicht berichtet	46 (5,1)
Herzkatheter	695 (77,1)
MACE	6 (0,9)

Werte sind n (%) oder Mittelwerte ± SD. ^a n = 897, ^b n = 888, ^c n=894, ^d n = 773, ^e n = 898, ^f n = 897, ^g n = 855, h=695

BMI, body mass index; KHK, Koronare Herzkrankheit MACE, major adverse cardiovascular events.

Gesundheitsökonomische Analyse

Modellparameter

Auf Basis der in ENLIGHT-KHK erhobenen Daten wurden klinische und ökonomische Parameter ermittelt. Die folgenden Tabellen 9-10 geben eine Übersicht der Modellparameter [14].

Table 9: Klinische Modellparameter

Indikationsstellungsprozess	Schätzer (95% KI)
„Reale Leitlinienadhärenz“ (beobachtet 26%)	
Diagnostische Abklärung beim V.a. chronische KHK	0,623 (0,619-0,627)
Direkter HK	0,392 (0,037-0,412)
VTW <15% (0,024)	0,292 (0,158-0,404)
VTW 15-85% (0,919)	0,401 (0,380-0,422)
VTW >85% (0,057)	0,393 (0,301-0,473)
KHK Ausschluss nach direktem HK	0,234 (0,202-0,265)
Revaskularisation beim auffälligen HK	0,396 (0,362-0,428)
PCI beim direkten HK	0,599 (0,581-0,616)
HK mit vorausgegangener NIA	0,442 (0,415-0,467)
VTW <15% (0,02)	0,231 (0,063-0,369)
VTW 15-85% (0,896)	0,457 (0,429-0,484)
VTW >85% (0,084)	0,583 (0,524-0,635)
Ausschluss KHK nach HK mit vorausgegangener NIA	0,193 (0,151-0,232)
Revaskularisation beim auffälligen HK mit vorausgegangener NIA	0,420 (0,379-0,458)
PCI beim HK mit vorausgegangener NIA	0,593 (0,570-0,616)
HK-assozierte MACE	
Diagnostischer HK	0,007 (0,001-0,013)
Therapeutischer HK (PCI, Bypass)	0,011 (0,003-0,019)
„Perfekte Leitlinienadhärenz“ (hypothetisch 100%)^a	
Direkter HK	
VTW <15% (0)	0
VTW 15-85% (0)	0
VTW >85% (1)	0,393 (0,301-0,473)
HK mit vorausgegangener nicht-invasiver bildgebender Abklärung	
VTW <15% (0,013)	0,179 (0,018-0,313)
VTW 15-85% (0,511)	0,295 (0,259-0,328)
VTW >85% (0,089)	0,583 (0,524-0,635)

HK, Herzkatheter; KHK, koronare Herzkrankheit; KI, Konfidenzintervall; MACE, major adverse cardiovascular events, schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse; NIA, nicht-invasive Abklärung; PCI, percutaneous coronary intervention, perkutane Koronarintervention; VTW, Vortest-Wahrscheinlichkeit.

^aDie restlichen Übergangswahrscheinlichkeiten sind dieselben wie bei „Reale LA“.

Table 10: Ressourcenverbrauch und Kosten

Kategorie	Wert	Quelle	
Ressourcenverbrauch	Anteil in% (95% KI)		
„Reale Leitlinienadhärenz“ (beobachtet 26%)			
Diagnostischer HK (stationär)	76,5 (72,3-80,7)	GKV-Routinedaten von zwei teilnehmenden Krankenkassen Klinische Dokumentation eingeschlossener Kliniken (n=9)	
Diagnostischer HK (ambulant)	23,5 (19,3-27,7)		
Diagnostischer HK mit FFR	7,9 (5,9-9,9)		
Diagnostischer HK ohne FFR	92,1 (90,1-94,1)		
Nicht-invasive Diagnostik			
Koronar-CT	20,4 (16,9-23,9)		
Stress-Echo	3,7 (2,1-5,3)		
Stress-MRT	27,2 (23,3-31)		
MPS	12,8 (9,9-15,7)		
Belastungs-EKG	35,9 (31,8-40,1)		
„Perfekte Leitlinienadhärenz“ (hypothetisch 100%)			
Nicht-invasive bildgebende Diagnostik			
Koronar-CT	40 (35,8-44,2)		
Stress-Echo	5 (3,1-6,9)		
Stress-MRT	40 (35,8-44,2)		
MPS	15 (11,9-18,1)		
Belastungs-EKG	0		
Kosten (beide Komparatoren)			
Mittelwert in € (95% KI)			
Diagnostischer HK (n=387)	2.431 (2.325-2.558)	GKV-Routinedaten von zwei teilnehmenden Krankenkassen	
Diagnostischer HK mit FFR (n=34)	3.471 (3.100-3.823)		
Diagnostischer HK ohne FFR (n=353)	2.342 (2.222-2.459)		
Koronar-CT	622 (375-894)		
Stress-Echo	142 (124-169)		
Stress-MRT	653 (548-766)		
MPS	444 (332-590)		
Belastungs-EKG	37 (34-40)		
PCI	4.128 (3.992-4.256)		
Bypass (n=26)	18.506 (17.233-20.174)		
MACE	6.569 (5.115-7.745)		

FFR, Fraktionierte Fluss Reserve; KI, Konfidenzintervall; MACE, major adverse cardiovascular events, schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse; MPS, Myokardperfusionsszintigrafie; PCI, percutaneous coronary intervention, perkutane Koronarintervention

Basisfallergebnisse

Die Hauptergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse zeigten, dass für die ENLIGHT-KHK-Gesamtkohorte (n=901) die Kosten einer „realen LA“ im Durchschnitt je Person und Abklärung €2206 betragen, während die Kosten einer „perfekten LA“ bei €1398 lagen. In Hinblick auf die Effektivität wies die „perfekte LA“ durchschnittlich je Abklärung und Person 0,0019 MACE und die „reale LA“ 0,0036 auf. Das bedeutet, dass die „perfekte LA“ die Kosten der Versorgung im Durchschnitt um €807 pro Abklärung und Patient:in reduziert und mit einer marginalen Verringerung von MACE (0,0017) im Vergleich zur „realen LA“ verbunden ist. Wird das Ergebnis nach Subgruppen verschiedener VTW (niedrig <15%, moderat 15-85%, hoch >85%) aufgeteilt zeigt sich, dass bei niedriger und mittlerer VTW die „perfekte LA“ die Kosten der Indikationsstellung im Durchschnitt um €502 bzw. €901 je Patient:in reduziert, während die „perfekte LA“ bei einer hohen VTW mit €78 teurer war als die „reale LA“ (siehe Tabelle 11 für detaillierte Ergebnisse) [14].

Tabelle 11: Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse aus GKV-Perspektive

	Kosten (€) pro Person und Abklärung	Kosten-unterschied (€) pro Person und Abklärung	MACE pro Person und Abklärung	Effekt-unterschied (vermiedene MACE pro Person und Abklärung)	IKEV (€ je vermiedener MACE)
Gesamtkohorte (n=901)					
„Perfekte Leitlinienadhärenz“ (angenommen)	1398	-807	0,0019	-0,0017	Dominiert ^a
„Reale Leitlinienadhärenz“ (beobachtet)	2206		0,0036		
VTW < 15%					
„Perfekte Leitlinienadhärenz“ (angenommen)	388	-502	0	0	Nicht definiert
„Reale Leitlinienadhärenz“ (beobachtet)	890		0		
VTW 15-85%					
„Perfekte Leitlinienadhärenz“ (angenommen)	1295	-901	0,0017	-0,0018	Dominiert ^a
„Reale Leitlinienadhärenz“ (beobachtet)	2196		0,0035		
VTW >85%					
„Perfekte Leitlinienadhärenz“ (angenommen)	2534	78	0,0044	0	Nicht definiert
„Reale Leitlinienadhärenz“ (beobachtet)	2456		0,0044		

IKEV; inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis, MACE; major adverse cardiovascular event, VTW; Vortest-Wahrscheinlichkeit.

^a Die „perfekte Leitlinienadhärenz“ zeigt gegenüber der „reale Leitlinienadhärenz“ geringere Kosten und MACE auf.

Sensitivitätsanalysen

Die Variation einzelner Modellparameter in der DSA zeigte, dass die Wahrscheinlichkeit für eine HKU nach erfolgter nicht-invasiver bildgebender Diagnostik bei moderaten VTW in der „perfekte LA“ den größten Einfluss (+12/-11%) auf die Kostenunterschiede zwischen „perfekte LA“ und „reale LA“ erzielt. Das bedeutet, dass je höher die Wahrscheinlichkeit einer HKU nach erfolgter NIA ist, desto geringer ist das Einsparpotenzial bei „reale LA“ (obwohl min. €700). Der Parameter mit dem zweitgrößten Einfluss auf die Kostenunterschiede ist die entsprechende Wahrscheinlichkeit bei „reale LA“ (-6/+5%). Die Kosten für das Koronar-CT und den Bypass sind die Kostenparameter, die den größten Einfluss auf die Kostenunterschiede (4-5%) haben. Je höher die Kosten des Koronar-CT sind, desto geringer sind die Kostenunterschiede zwischen der „perfekten LA“ im Vergleich zur „reale LA“.

Die Kostenunterschiede („perfekte LA“ vs. „reale LA“) reagieren weniger stark ($\leq 1\%$) auf die Variation der restlichen Parameter, einschließlich der Wahrscheinlichkeiten von HKU (direkt und nach vorheriger NIA) für Patient:innen mit niedriger VTW für beide Komparatoren, der Wahrscheinlichkeit einer hohen VTW in „reale LA“ und der Wahrscheinlichkeiten für MACE und der damit verbundenen Behandlungskosten.

Die Ergebnisse der simultanen Variation aller Parameter (PSA) zeigten, dass die „perfekte LA“ der „reale LA“ in den meisten Wiederholungen (99,3%) überlegen ist (geringere Kosten und MACE).

Bei der Annahme von Szenarien, dass die LA in der Gesamtkohorte auf 90%, 80% oder 70% statt 100% erhöht werden könnte, waren die Kostenunterschiede zwischen „perfekte LA“ und „reale LA“ (26%) durchschnittlich bei €679, €555 oder €440 pro Person und Abklärung. Der Unterschied bei der Häufigkeit von MACE reduzierte sich mit abnehmender LA und lag bei 0,0011 MACE bei einer LA von 70% [14].

Formative Analyse

Von Oktober 2020 bis April 2021 wurden insgesamt 15 Ärzt:innen aus 14 verschiedenen Praxen befragt (Hausärzt:innen: n=10, niedergelassene Kardiolog:innen: n=5), wobei die Mehrheit über die Ansprache von Ärztenetzen rekrutiert wurden (n=14). Eine Übersicht zu soziodemographischen und professionsbedingten Charakteristika der befragten Ärzt:innen ist der folgenden Tabelle 12 zu entnehmen.

Tabelle 12: Charakteristik der befragten Ärzt:innen

Geschlecht	männlich	10 (67%)
	weiblich	5 (33%)
	divers	0 (0%)
Geburtsjahr	Median	1967
	Niedrigstes	1955
	Höchstes	1983
	Standardabweichung	8,40
Berufserfahrung in Jahren	Median	23
	Niedrigstes	10
	Höchstes	39
	Standardabweichung	9,38
Organisation der Praxis	Einzelpraxis	2 (13%)
	Fachgleiche Berufsausübungsgemeinschaft	12 (80%)
	Fachübergreifende Berufsausübungsgemeinschaft	1 (7%)
	Medizinisches Versorgungszentrum	0 (0%)
Kooperation(en) der Praxis	Praxisgemeinschaft	2 (13%)
	Praxisnetz	12 (80%)
	Apparate-/Gerätegemeinschaft	4 (26%)
	Laborgemeinschaft	7 (47%)
	Ambulantes Operationszentrum	1 (7%)
	Krankenhaus	6 (40%)
	Praxis kooperiert nicht	0 (0%)
Praxisstandort	Landgemeinde (<5.000)	2 (13%)
	Kleinstadt (≥ 5.000 , jedoch ≤ 19.999)	1 (7%)
	Mittelstadt (≥ 20.000 , jedoch ≤ 99.999)	6 (40%)
	Großstadt (≥ 100.000)	6 (40%)
Beschäftigungsumfang	Vollzeit	14 (93%)
	Teilzeit	1 (7%)

Im Hinblick auf die Identifikation von möglichen Einflussfaktoren für eine leitlinienadhärente KHK-Versorgungspraxis wurde eine Vielfalt von zum Teil zusammenspielenden hinderlichen und/oder förderlichen Einflussfaktoren identifiziert, darunter:

- 1) **Patient:innenfaktoren**, etwa Eigeninteressen, die sich als Präferenzen für spezifische Diagnostiken/Therapien und/oder Ärzt:innen ausdrücken oder ihre (Nicht)Eignung für bestimmte Diagnostiken/Therapien,
- 2) **Leistungserbringerfaktoren**, etwa mit Blick auf Abklärungsentscheidungen, die aus Vorsicht oder Zeitdruck getroffen werden,
- 3) **Leitlinienfaktoren**, etwa im Hinblick auf ihr grundsätzliches Entlastungspotenzial, das jedoch beispielsweise dadurch geschmälert werden kann, dass Empfehlungen aus versorgungspraktischer Sicht nur eingeschränkt oder bisweilen nicht realisiert werden können sowie
- 4) **Gesundheitssystemfaktoren**, etwa hinsichtlich räumlicher Zugänge zu oder Vergütung von Diagnostiken/Therapien.

Als übergeordnetes Thema traten dabei grundsätzlich Gesundheitssystemfaktoren hervor, insofern sie von allen interviewten Ärzt:innen in ein oder anderer Weise thematisiert wurden; und zwar überwiegend im Hinblick auf insuffiziente Versorgungsstrukturen innerhalb des Gesundheitssystems als problematische Barrieren für eine leitlinienadhärente KHK-Versorgung. Diese äußerten sich in den folgenden vier Punkten:

- Schlechte Erreichbarkeit von niedergelassenen Kardiolog:innen zwecks weiterführender Abklärung bzw. Diagnostiken zwecks nicht-invasivem Ischämie-Test via CT, MRT und Stressechokardiographie in **lokaler Perspektive**
- Lange Wartezeiten zu niedergelassenen Kardiolog:innen bzw. entsprechenden Diagnostiken in **zeitlicher Perspektive**
- Fehlende (CT/MRT/Echokardiographie für hausärztliche Internist:innen) bzw. unzureichende (Stressechokardiographie) Vergütung von Diagnostiken zwecks nicht-invasivem Ischämie-Tests in **ökonomischer Perspektive**
- Fehlende bzw. unzureichende kollektiv- bzw. selektivvertragliche Angebote zur Kompensation der vorstehend genannten drei Punkte in **vertraglicher Perspektive**

Gleichzeitig wurde der Zugang zu HKUs im Hinblick auf Erreichbarkeit, Wartezeit und Vergütung im Vergleich zu nicht-invasiven Ischämie-Tests weitestgehend als besser, schneller bzw. ausreichend beschrieben, was zum Teil explizit als Grund für die Notwendigkeit der Durchführung rein-diagnostischer, im engeren Sinne nicht-leitlinienadhärenter HKUs genannt wurde.

Im Vergleich zu Gesundheitssystemfaktoren wurden Patient:innen-, Leistungserbringer- und Leitlinienfaktoren weniger häufig geäußert. Ihre Bedeutung für eine leitlinienadhärente KHK-Versorgung ist hierdurch jedoch nur bedingt geschmälert, da sie als Einflussfaktoren auftreten können, die gesundheitssystemische Barrieren ver- oder entschärfen.

So wurden beispielsweise Patient:innenpräferenzen für spezifische Diagnostiken/Therapien bzw. Ärzt:innen (=Eigeninteresse als Einflussfaktor auf Patient:innenebene) mehrheitlich dezidiert als Herausforderung im Hinblick auf eine leitlinienadhärente KHK-Versorgung gesehen. Dies wurde damit begründet, dass sie Leitlinienempfehlungen diametral gegenüberstehen können (zum Beispiel mit Blick auf die Mobilisierung nicht-invasiver

Ischämie-Tests vor einer HKU oder hinsichtlich einer funktionalen Differenzierung von primärer und sekundärer Abklärung). In diesem Sinne wären Patient:innenpräferenzen nicht nur als verschärfender hinderlicher Einflussfaktor von gesundheitssystemischen Barrieren zu verstehen. Vielmehr könnten sie auch einen hemmenden Einfluss auf eine leitlinienadhärente KHK-Versorgung haben, wenn Versorgungsstrukturen grundsätzlich suffizient sind.

Eine vollständige Übersicht aller identifizierter Einflussfaktoren (N=35) 1) im Hinblick auf das Kategoriensystem insgesamt (inkl. Codierhäufigkeiten), 2) bezüglich Codevariablenwerten (inkl. dominantem Wert je Einflussfaktor) sowie 3) in Form von Kurzbeschreibungen je Einflussfaktor (u.a. inkl. pseudonymisiertem Beispielzitat) ist dem Anhang zu entnehmen (s.

Anhang 3: Codebuch (qualitative Befragungsstudie).

TP III: Vertragsworkshops

Die Arbeit an den Vertragsbausteinen hat die Bedeutung der gesundheitsökonomischen Analyse aus TP II verdeutlicht. Die dort ermittelten Abweichungswerte zwischen leitliniengerechter und tatsächlich beobachtbarer Versorgung haben den Handlungsspielraum bei der Vergütungsgestaltung aufgezeigt. Die Ergebnisse

Das Ergebnis der Vertragsworkshops ist ein Modell-Selektivvertragsentwurf nach §140a SGB V. Dieser enthält neben einem Vertragsentwurf folgende Anlagen (s. Anlage 11 a-l):

1. Behandlungspfad
2. Leistungsbeschreibung für teilnehmende ambulante wie stationäre Leistungserbringer inkl. VTW-basierten Überweisungsregeln und Maximalwartezeiten
3. Teilnahmevoraussetzung für Versicherte
4. Versicherteneinschluss
 - a. Datenschutzerklärung
 - b. Teilnahmeerklärung für Versicherte
 - c. Versicherteninfo
5. Strukturvoraussetzungen für teilnehmende Leistungserbringer
6. Leitlinie ESC-CCS 2019 in der Fassung als Pocket-Leitlinie der DGK
7. Evaluationsmaßnahmen des Selektivvertrags
8. Dokumentationspflichten
9. Beitrittserklärungen
 - a. Krankenkasse
 - b. Krankenhaus
 - c. Vertragsarzt/-ärztin

Sowohl die Herleitung der (1) medizinischen Leistungsinhalte und Strukturanforderungen als auch einer (2) transsektoralen Fallkomplexpauschale sind in entsprechenden Erarbeitungsprotokollen detailliert aufgeführt (s. Anlage 9, bzw. 10).

Hinsichtlich der Versorgungsszenarien wurde im Modellvertrag ein Modell gewählt, bei dem der Einschluss auf der Ebene niedergelassener Kardiolog:innen erfolgt. Im Erarbeitungsprotokoll sind jedoch auch Szenarien aufgezeigt, in denen der Einschluss bereits auf hausärztlicher Ebene erfolgt.

Hinsichtlich der Fallkomplexpauschalfindung wurde auch eine Einzelleistungsbepreisung anhand gängiger Abrechnungsverfahren (Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), Deutsche Krankenhausgesellschaft Nebentarif (DKG-NT))

von Diagnostikverfahren angegeben (Stand 2021). Dies ermöglicht zudem ggf. weitere Vergütungsmodelle zu entwickeln, bzw. die Abrechnung von Leistungen in Abklärungsnetzwerken gegenüber den jeweiligen Leistungserbringern über Managementgesellschaften zu ermöglichen.

Die Erarbeitungsprotokolle wie auch die Vertragsbausteine sind im Anhang aufgeführt.

7. Diskussion der Projektergebnisse

TP I: Patient:innenrekrutierung

Die Rekrutierung der 901 Patient:innen in neun Krankenhäusern erfolgte unter Beachtung der Good Clinical Practice (GCP) klinischer Studien und erst nach erfolgtem Einverständnis durch die Patient:innen. Die Repräsentativität der Gesamtpopulation könnte durch die Beschränkung auf Versicherte der AOK Rheinland-Hamburg und AOK NORDWEST vermindert sein. Da diese aber in den einschließenden Krankenhäusern ca. 30-35% aller Patient:innen ausmachen, ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf alle Patient:innen bzw. Versicherte im Versorgungsbereich der GKV anzunehmen.

Als Folge der Corona-Pandemie kam es während des Rekrutierungszeitraumes durch rechtliche Vorgaben zur Reduktion geplanter HKU und zu zwischenzeitlichen Unterbrechungen der Patient:innenrekrutierung. Da letztere zu größten Teilen in Phasen eines „normalen“ Versorgungsbetriebs erfolgte, kann auch hier von einer Übertragbarkeit der Ergebnisse ausgegangen werden. Zudem könnte das verminderte Angebot an invasiver Diagnostik im stationären Sektor zu einer Stärkung der ambulanten nicht-invasiven Diagnostik geführt haben und damit eher zu einem Überschätzen der Leitlinienadhärenz.

Durch die erforderliche Patient:innenaufklärung und den in deutscher Sprache vorliegenden Fragebogen konnten Patient:innen mit unzureichenden deutschen Sprachkenntnissen nicht eingeschlossen werden.

Zuletzt handelte es sich bei den Einschlusszentren um Krankenhäuser, die neben geplanten HKU auch einen Versorgungsauftrag für akute Herzinfarkte mit einer 24/7 Herzkatheterbereitschaft wahrnehmen. Insofern kann keine Aussage zur Indikationsqualität bei Leistungserbringern mit reinem Elektiv-Betrieb (z.B. Praxiskliniken) getroffen werden. Allerdings machen letztere nur ca. 10% der jährlich durchgeführten Herzkatheter aus [32]

TP II: Evaluation

Medizinisch-wissenschaftliche Analyse

Der entwickelte standardisierte Fragebogen und die Auswertungsregeln erwiesen sich als geeignete Instrumente für die zur Ermittlung der VTW erforderliche Erfassung der Beschwerdekategorien auf Patient:innenebene unabhängig von der ärztlichen Dokumentation. Dies gilt ebenso für die Auswertungsregeln, mit der unter Integration der VTW und einer ggf. durchgeführten vorgängigen nicht-invasiven Diagnostik die Leitlinienadhärenz der HKU automatisiert beurteilt werden konnte.

Beim Vergleich der Gesamtpopulation mit den Daten des Bundesqualitätsberichts 2021 zum Qualitätssicherungsverfahren zur perkutanen Koronarintervention (QS-PCI) waren die eingeschlossenen Patient:innen hinsichtlich Alter (64,9 vs. 68,5 Jahre) und männlichen

Geschlechts (58,2 vs. 63,9%) vergleichbar mit der bundesweiten Population. [32] Dies unterstreicht die Repräsentativität der Kohorte.

Gesundheitsökonomische Analyse

Die Kostenunterschiede zwischen der realen und perfekten LA unterschieden sich erheblich in Hinblick auf die VTW für das Vorliegen einer obstruktiven chronischen KHK in der Patient:innenpopulation [14]. Die NVL-KHK sieht für Patient:innen mit einer moderaten VTW (15-85%) eine HKU nur dann vor, wenn eine vorausgegangene nicht-invasive bildgebende Diagnostik (d. h. Koronar-CT, Stress-MRT, Stress-Echokardiographie oder MPS) ein positives [NVL 2019] oder zumindest ein nicht eindeutiges Testergebnis aufzeigt. Da in ENLIGHT-KHK bei vielen Patient:innen keine nicht-invasive bildgebende Diagnostik erfolgte, zeigte die gesundheitsökonomische Analyse bei „perfekte LA“ das größte Kosteneinsparungspotenzial (€901) [14].

Bei Patient:innen in der niedrigen VTW-Gruppe (<15%) fielen die Kosteneinsparungen geringer aus als bei Patient:innen in der moderaten VTW-Gruppe (€502 gegenüber €901) [14]. Für die niedrige VTW-Gruppe sieht die NVL-KHK weder eine nicht-invasive bildgebende Diagnostik noch eine HKU vor, sondern empfiehlt andere mögliche Ursachen (z.B. gastrointestinale oder pulmonale) für die Brustbeschwerden zu erwägen [NVL 2019]. Da bei „perfekte LA“ die Untersuchung der Leitlinieneinhaltung bei der nicht-invasiven bildgebenden Diagnostik nicht Gegenstand der ENLIGHT-KHK-Studie war, wurden die Kosten der nicht-invasiven bildgebenden Diagnostik kumuliert, was zu einer Unterschätzung des Kosteneinsparpotenzials in der VTW-Gruppe führte [14].

Im Gegensatz zu Patient:innen mit einer moderaten oder niedrigen VTW war bei Patient:innen mit einer hohen VTW (>85%) eine „perfekte LA“ teurer als eine „reale LA“ (€2534 gegenüber €2456). Gemäß NVL-KHK ist bei diesen Patient:innen eine HKU ohne eine nicht-invasive bildgebende Diagnostik vorab indiziert [NVL 2019]. Da bei „perfekte LA“ nicht berücksichtigt wurde, ob die nicht-invasive bildgebende Diagnostik im Einklang mit der NVL-KHK erfolgte, wurden die Kosten dieser Tests kumuliert, was den Arm der „reale LA“ etwas begünstigte [14].

Mit der oben aufgeführten Darlegung der Unterschiede zwischen der Analyse der zugrundeliegenden NVL-KHK und der neuen ESC-CCS 2019 Leitlinie mit reduzierten VTW-Werten (maximaler Wert bei einem >70-jährigen Mann mit typischer Angina pectoris= 52%) ist kein Patient:in mehr einer VTW >85% zuzuordnen. Zudem weisen Patient:innen mit stabiler KHK unabhängig, ob diese mit optimaler medikamentöser Therapie oder mit Stentimplantation behandelt wird, mittelfristig nach Daten der COURAGE- und ISCHEMIA-Studie kein erhöhtes Mortalitäts- oder Herzinfarktisiko auf [33, 34]. Dies bedeutet, dass ein primär nicht-invasiv bildgebender Diagnostikansatz kein erhöhtes Ereignisrisiko für die Patient:innen birgt. Vielmehr reduziert dieser Ansatz das Risiko inadäquater Stentimplantationen [35].

Bei den Schlussfolgerungen der gesundheitsökonomischen Analyse sollten allerdings die der Studie zugrundeliegenden Rahmenbedingungen beachtet werden.

Da die beobachtete Leitlinienadhärenz in der klinischen Praxis (26%) auf einem nicht vergleichenden Studiendesign der ENLIGHT-KHK-Studie basierte, können die damit verbunden Einschränkungen nicht gänzlich ausgeschlossen werden (z.B. das Risiko einer Verzerrung in den Vergleichsgruppen). Um dies zu minimieren, wurden in ENLIGHT-KHK Primär- (d.h. klinische und Patient:innenbefragungsdaten) und Sekundärdaten (d.h. GKV-Routinedaten) zur Bewertung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur HKU verknüpft. Darüber

hinaus wurden die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse durch eine transparente Berichterstattung, Modellvalidierung und verschiedene Sensitivitätsanalysen bestätigt [14].

In der gesundheitsökonomischen Analyse wurde nicht zwischen leitlinienkonformen und nicht-leitlinienkonformen PCIs unterschieden. Dies könnte dazu geführt haben, dass manche HKUs als nicht-leitlinienkonform eingestuft wurden, obwohl denen eine anschließende PCI folgte (und somit die Leitlinienadhärenz bei „perfekte LA“ etwas überschätzt wurde). Sensitivitätsanalysen bestätigten jedoch, dass auch eine weniger hohe Leitlinienadhärenz (z.B. nur 70%) im Vergleich zur beobachteten Adhärenz in der klinischen Praxis zu niedrigeren Kosten und MACE pro Person und Abklärung führen würde (€1766 gegenüber €2206) [14].

Schließlich konnten die gesundheitsökonomischen Ergebnisse nicht für spezifische nicht-invasive bildgebende Diagnostik dargestellt werden, da hierfür eine Stratifizierung in Abhängigkeit der VTW-Gruppe und der erfolgten Diagnostik Voraussetzung wäre. Für die ENLIGHT-KHK-Kohorte wären aufgrund von zu kleinen Subgruppen keine belastbaren Aussagen zu Kosten-Effektivität möglich [14].

Formative Analyse

Mit Blick auf die Ergebnisse der formativen Analyse gilt es zu beachten, dass sich die Wahrnehmungen der Befragten in **Abhängigkeit von soziodemographischen und/oder professionsbezogenen Merkmalen** entfalten können. So könnte man beispielsweise argumentieren, dass insuffiziente Versorgungsstrukturen innerhalb des Gesundheitssystems als Barrieren für eine leitlinienadhärente KHK-Versorgung mit höherer Wahrscheinlichkeit thematisiert werden, wenn die Praxis in einer ländlichen oder kleinstädtischen Region liegt; das heißt Versorgungsräume, die sich typischerweise mit Unterversorgungsproblemen konfrontiert sehen.

Entsprechend wurde in der Rekrutierung zwar darauf geachtet, im Hinblick auf zentrale soziodemographische und/oder professionsbezogene Daten ein **möglichst kontrastives Sample** zu generieren. Angesichts pragmatischer Rekrutierungshürden (siehe „Zielpopulation und Rekrutierung“) musste hier jedoch ein gewisser Spielraum zugebilligt werden, was gegebenenfalls eine Über- oder Unterrepräsentation von Perspektiven gewisser Kollektive zur Folge hatte. So konnten beispielsweise keine Ärzt:innen für ein Interview rekrutiert werden, die in einem medizinischen Versorgungszentrum tätig sind, deswegen in besonderer Weise mit Fragen nach Potenzialen und Grenzen von sektoralen und professionellen Kooperationen konfrontiert sind und daher unter Umständen spezifische Argumentationen zu hinderlichen und/oder förderlichen Faktoren für eine leitlinienadhärente KHK-Versorgung anführen würden.

Fragen nach der **Repräsentativität der Ergebnisse** im Sinne a) der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation der qualitativen Befragungsstudie insgesamt (Hausärzt:innen und niedergelassene Kardiolog:innen) oder b) der Gültigkeit der Ergebnisse für das Studiensetting der qualitativen Befragung (Versorgungsgebiete der kooperierenden Krankenkassen) können daher – nicht zuletzt wegen des grundsätzlich qualitativen Designs der Befragungsstudie – nicht adressiert werden.

Vielmehr zeigt die formative Analyse in grundsätzlicher **Wahrung zentraler Qualitätsmaximen qualitativer Forschungsprozesse** (das heißt: Herstellung von Intersubjektivität im Forschungsprozess, Offenlegung der Gesamtheit von Entscheidungen im Forschungsprozess und Klärung der Validitätsbedingungen der im Forschungsprozess generierten Ergebnisse) in explorativer, inhaltlich-dichter Weise die Vielfalt und das mögliche Zusammenspiel möglicher

hinderlicher und/oder förderlicher Einflussfaktoren auf. Vorbehaltlich dessen fanden die Ergebnisse der formativen Analyse als mögliche Anhaltspunkte für einen zukünftigen Selektivvertrag in TP III Eingang.

TP III: Vertragsworkshops

Die im Projekt erarbeiteten Vertragsbausteine werden im 4. Quartal 2022 durch die AOK Rheinland/Hamburg in einen zunächst regional begrenzten Versorgungsvertrag überführt. In Abhängigkeit der Versorgungsentwicklung soll der Vertrag anschließend in einem Open-House Verfahren für weitere Leistungserbringer geöffnet werden. Inwieweit dieses Vertragskonstrukt bestehende Strukturdefizite, insbesondere die Unterversorgung mit nicht-invasiv bildgebender Diagnostik und die ökonomischen Fehlanreize, überwinden kann, oder weiterführende Maßnahmen notwendig werden, muss sich zeigen.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

TP I: Patient:innenrekrutierung

Die verwendeten Instrumente (Patient:innenfragebogen, Datenfelder, Datenintegrations-Prozesse, Auswertungsalgorithmen) können für künftige Studien mit entsprechender Fragestellung angewandt werden.

TP II: Evaluation

Medizinisch-wissenschaftliche Analyse

Die verwendeten Instrumente zur Erfassung der Leitlinienadhärenz könnten einen Beitrag leisten, um die Beurteilung Indikationsqualität für die HKU im Rahmen des obligaten QS-PCI weiter zu schärfen.

Das Instrument des Patient:innenfragebogens mit den entsprechenden Auswertungsregeln zur Erfassung der Beschwerdekategorie (Typische Angina pectoris, Atypische Angina, Nicht-anginöser Brustschmerz oder Kurzatmigkeit) und Ableitung der VTW könnte Eingang in den QS-PCI Fragebogen zur HKU nehmen [36]. Allerdings hat die Veröffentlichung der ESC-CCS mit einer, auf Grundlage neuerer Daten, deutlichen Absenkung der VTW-Werte (der höchste Wert ist 52%) zu einer Stärkung der Rolle der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik geführt. So wird für nahezu alle symptomatischen Patient:innen zunächst eine nicht-invasiv bildgebende Diagnostik (mittels Stress-Echokardiographie, Koronar-CT, Myokard-Perfusions-Szintigraphie oder Stress-Herz-MRT) empfohlen und erst bei auffälligem Befund eine therapievorbereitende HKU [4]. Daher ist zu folgern, dass nahezu jede/r Patient:in ohne akuten Herzinfarkt einer nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik bedarf.

Das für die Ermittlung der Kosten erarbeitete Routinedatenhandbuch (s. Anlage 4: Routinedatenhandbuch) kann zudem eine Grundlage darstellen, auf der aufgebaut werden kann, um künftig die Indikationsqualität anhand von Routinedaten mitzubeurteilen. Die Stress-Echokardiographie und die Myokard-Perfusions-Szintigraphie sind ambulante Leistungen im GKV-System, die mittels EBM-Ziffern abgebildet werden. Das Koronar-CT wie auch das Stress-Herz-MRT sind aktuell im stationären Setting erbringbare Leistungen, jedoch keine ambulante GKV-Leistung.

Gesundheitsökonomische Analyse

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse könnten dazu beitragen, die ökonomischen Auswirkungen einer stärker an den Leitlinien (z.B. NVL-KHK) orientierten Versorgung aus Sicht der GKV einzuschätzen.

Während die Effektivitätsunterschiede zwischen der perfekten leitlinienorientierten und der beobachteten Leitlinienadhärenz (ca. 26%) in der klinischen Versorgung marginal sind und zur Vermeidung eines MACE 558 Patient:innen leitliniengerecht behandelt werden müssten, sind die ermittelten Kostenunterschiede substantiell. Über alle VTW-Gruppen hinweg würde die vollständig leitlinienadhärente Versorgung um €807 geringere Kosten als die in der klinischen Praxis beobachtete Indikationsstellung aufweisen. Dieser Wert entspricht in etwa den halben Kosten einer ambulanten HKU (ca. €400 [37]), einem Drittel der Kosten einer stationären HKU (€2.534 [38]) und ist sogar höher als die Kosten jeder nicht-invasiven bildgebenden Diagnostik (z.B. cCTA [39]). Ausgehend von der aktuellen Zahl von ca. 600.000 HKUs jährlich bei Patient:innen ohne akuten Herzinfarkt oder instabile Angina pectoris [1] könnte eine leitliniengerechte Indikationsstellung bei 10% oder 20% der nicht-leitliniengerecht versorgten Patient:innen zu jährlichen Kosteneinsparungen in Höhe von €35,8 Mio. bzw. €71,6 für die GKV führen.

Da zur Umsetzung der leitlinienorientierten Indikationsstellung eine Erhöhung der nicht-invasiven Diagnostik erforderlich ist, könnten die gesundheitsökonomischen Ergebnisse Hinweise für die Entwicklung von Versorgungsmodellen geben, die eine Stärkung von nicht-invasiver bildgebender Diagnostik fokussieren. Insbesondere die Sensitivitätsanalysen geben Hinweise hinsichtlich der wichtigen Stellschrauben (z.B. Wahrscheinlichkeit für eine HKU nach erfolgter nicht-invasiver Diagnostik), welche die Ergebnisse zu Kosten-Effektivität maßgeblich beeinflussen könnten. Diese Stellschrauben könnten die Ausgestaltung von angemessenen Anreizen informieren, um die Umsetzung neuer Versorgungsmodelle, wie intendiert, sicherzustellen.

Formative Analyse

Die Ergebnisse der formativen Analyse sind im Hinblick auf die Vielfalt und das Zusammenspiel der identifizierten möglichen hinderlichen und/oder förderlichen Einflussfaktoren für eine leitlinienadhärent KHK-Versorgung und insbesondere KHK-Abklärung weitestgehend in inhaltlicher Kongruenz zu den Ergebnissen einer qualitativen Befragung von Leistungserbringern und Patient:innen zu lesen, die im Zuge der ebenfalls durch den G-BA geförderten **KARDIO-Studie** (01VSF16048) durchgeführt wurde: Die dort getätigte „Exploration von Auffassungen, Erwartungen, Motiven und Verhaltensweisen im Entscheidungsprozess [...] in Bezug auf die kardiale Abklärung, hier vor allem der HK-Untersuchung,“ [40] führte auch zur Identifikation von Einflussfaktoren auf unterschiedlichen Ebenen (Patient:innen-, Leistungserbringer- und Strukturfaktoren), die von den befragten Leistungserbringern und Patient:innen überwiegend als Barrieren einer leitlinienadhärent KHK-Versorgung und insbesondere KHK-Abklärung wahrgenommen wurden.

Die formative Analyse im Rahmen von ENLIGHT-KHK liefert damit erneut **Hinweise zum Bedarf eines Maßnahmenportfolios**, das zur Unterstützung leitlinienadhärenter Vorgehensweisen bei der KHK-Versorgung und insbesondere KHK-Abklärung (bzw. wie aus der medizinisch-wissenschaftlichen sowie gesundheitsökonomischen Analyse hervorgeht: zur Optimierung einer leitlinienadhärenten KHK-Abklärung aus klinischer und ökonomischer Sicht) angesichts

einer Vielfalt von möglichen, interagierenden hinderlichen und/oder förderlichen Einflussfaktoren

- auf die Verbesserungen **von Strukturdefiziten** setzt (etwa durch die Anpassung von Vergütungslogiken und/oder in der Bedarfsplanung zum Ausbau von Kapazitäten für einen vereinfachten Zugang zu nicht-invasiv bildgebender Diagnostik),
- dabei **Steuerungsmöglichkeiten** im Hinblick auf hinderliche und/oder förderliche Einflussfaktoren auf Ebene von Leistungserbringern (etwa in Form der Etablierung Abklärungsnetzwerke) und Patient:innen (etwa in Form der kontinuierlichen Entwicklung von Patient:inneninformation im Rahmen von Leitlinienerstellungsprozessen) erwägt und
- nicht zuletzt vor dem Hintergrund versorgungspraktischer Hürden bei der Implementierung von Leitlinienempfehlungen **Freiheitsgrade** zulässt (etwa in Form von unterschiedlichen Graden der Empfehlung).

Das hierbei grundsätzlich ein regional-spezifischer Ansatz zum Tragen kommen muss, wurde durch die pfadanalytischen Arbeiten im Rahmen der KARDIO-Studie bereits deutlich [41]. Für welche Regionen welche Maßnahmen mit Blick auf regional-spezifische sektorale Strukturen, Leistungserbringerkonstellationen und Patient:innenkollektive von zentraler Bedeutung wären und welche Freiheitsgrade als „zulässig“ gelten könnten, bleibt im Rahmen weiterführender Forschungsprojekte zu erörtern und zu pilotieren.

TP III: Vertragsworkshops

Die im Projekt erarbeiteten Vertragsbausteine werden im 4. Quartal 2022 durch die AOK Rheinland/Hamburg in einen zunächst regional begrenzten Versorgungsvertrag überführt. In Abhängigkeit der Versorgungsentwicklung soll der Vertrag anschließend in einem Open-House Verfahren für weitere Leistungserbringer geöffnet werden.

Zusammenfassung

Zusammenfassend liefert ENLIGHT KHK die ersten prospektiven multizentrischen Daten, die zeigen, dass die HKU bei Patient:innen mit möglicher obstruktiver KHK in Deutschland eine Leitlinienadhärenz von 25,6% aufweist. Extrapoliert man diese Zahl auf die von Figulla et al. geschätzten 600.000 HKU bei stabiler KHK, wären 446.000 HKU nicht leitlinienadhärent [1]. In Anbetracht der beobachteten gesundheitsökonomischen Konsequenzen einer nicht-leitlinienadhärenten HKU muss der Zugang und die Bedeutung der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik bei möglicher obstruktiver KHK dringend gestärkt werden, u.a. durch Aufnahme von Koronar-CT und Stress-Herz-MRT in den GKV-Katalog sowie Öffnung der Sektorengrenzen mit Ermöglichung der Erbringung ambulanter Großgeräteleistungen (Koronar-CT, Stress-Herz-MRT) durch stationäre Leistungserbringer.

Mit Ausbau der nicht-invasiv bildgebenden Abklärungskapazitäten kann parallel die Notwendigkeit von HKU-Kapazitäten kritisch evaluiert werden. Hier gilt es einerseits für die Versorgung von Patient:innen mit akuten Herzinfarkten stets das Angebot an 24/7 erreichbaren HKU-Kapazitäten sicherzustellen, wohingegen Kapazitäten für elektive HKU bei stabiler KHK reduziert werden könnten.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Publikationen

- Seleznova Y, Wein B, Müller D, Naumann M, Bruder O, Steffen M, Windhövel U, Loeser S, Artmann J, Fritz T, Eckardt M, Stock S, Naber CK. Evaluation of Guideline Adherence for Cardiac Catheterization in Patients With Presumed Obstructive Coronary Artery Disease in Germany (ENLIGHT-KHK) - A Multicentre, Prospective, Observational Study. *Cardiovasc Revasc Med.* 2021 Oct; 31:19-25. doi: 10.1016/j.carrev.2020.11.021
- Wein B, Seleznova Y, Mueller D, Naumann M, Loeser S, Artmann J, Fritz T, Steffen M, Windhoevel U, Haude M, vom Dahl J, Schaefer U, Montenbruck M, Zarse M, Jegodka R, Dill T, Guelker JE, Boese D, Bruder O. Evaluation of the guideline-adherence of coronary angiography in patients with suspected chronic coronary syndrome – Results from the German prospective multicentre ENLIGHT-KHK project. *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2023 Jun; 46: 101203. Published online 2023 Apr 8. doi: 10.1016/j.ijcha.2023.101203
- Seleznova Y, Bruder O, Loeser S, Artmann J, Shukri A, Naumann M, Stock S, Wein B, Müller D. Health economic consequences of optimal vs. Observed guideline adherence of coronary angiography in patients with suspected obstructive stable coronary artery in Germany: a microsimulation model. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes.* 2023 Mar 9:qcad015. doi: 10.1093/ehjqcco/qcad015.
- Kentenich H, Müller D, Wein B, Stock S, Seleznova Y. Methods for assessing guideline adherence for invasive procedures in the care of chronic coronary artery disease: a scoping review. *BMJ Open.* 2023 Mar 15;13(3):e069832. doi: 10.1136/bmjopen-2022-069832.
- Wein B, Seleznova Y, Mueller D, Naumann M, Loeser S, Steffen M, Windhoevel U, Haude M, Vom Dahl J, Schaefer U, Montenbruck M, Jegodka R, Dill T, Guelker JE, Boese D, Bogs B, Harmel E, Bruder O. Guideline adherence in the use of coronary angiography in patients presenting at the emergency department without myocardial infarction - Results from the German ENLIGHT-KHK project. *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2023 Oct 20;49:101281. doi: 10.1016/j.ijcha.2023.101281.
- Naumann M, Scharfenberg SR, Seleznova Y, Wein B, Bruder O, Stock S, Simic D, Scheckel B, Müller D. Factors influencing adherence to clinical practice guidelines in patients with suspected chronic coronary syndrome: a qualitative interview study in the ambulatory care sector in Germany. *BMC Health Serv Res.* 2023 Jun 20;23(1):655. doi: 10.1186/s12913-023-09587-1.

Kongressbeiträge

- Yana Seleznova, Oliver Bruder, Marie Naumann, Ute Windhövel, Simon Loeser, Jörg Artmann, Thomas Fritz, Melanie Eckardt, Stephanie Stock, Bastian Wein, Dirk Müller. Leitlinienorientierte Versorgung im Indikationsstellungsprozess zum Herzkatheter beim chronischen Koronarsyndrom in Deutschland: gesundheitsökonomische Evaluation der ENLIGHT-KHK-Studie. 14. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, Hamburg, 28. bis 29. März 2022, <https://www.dggoe.de/konferenzen/2022>
- B. Wein, J. vom Dahl, M. Haude, C. M. Montenbruck, T. Dill, R. Jegodka, J. Gülker, D. Böse, M. Zarse, U. Schaefer, M. Steffen, W. Windhövel, Y. Seleznova, O. Bruder, für die Studiengruppe: ENLIGHT-KHK: Prospective evaluation of guideline-adherence in patients transferred for coronary angiography for suspected obstructive stable

- coronary artery disease – Results from the ENLIGHT-KHK trial. 88. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Mannheim, 20. bis 23. April 2022, <https://jt2022.dgk.org/programme/>
- B. Wein, J. vom Dahl, M. Haude, C. M. Montenbruck, T. Dill, R. Jegodka, J. Gülker, D. Böse, M. Zarse, U. Schaefer, M. Steffen, W. Windhövel, Y. Seleznova, O. Bruder, für die Studiengruppe: ENLIGHT-KHK: Prospective evaluation of guideline-adherence of coronary angiography in patients without acute myocardial infarction presenting at the emergency department – Results from the ENLIGHT-KHK trial. 88. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Mannheim, 20. bis 23. April 2022, <https://jt2022.dgk.org/programme/>
 - Yana Seleznova, Oliver Bruder, Marie Naumann, Ute Windhövel, Simon Loeser, Jörg Artmann, Thomas Fritz, Melanie Eckardt, Stephanie Stock, Bastian Wein, Dirk Müller. Prospective evaluation of guideline-adherence of coronary angiography for suspected obstructive stable coronary artery disease in Germany: economic evaluation in the ENLIGHT-KHK trial. 88. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Mannheim, 20. bis 23. April 2022, <https://jt2022.dgk.org/programme/>
 - Yana Seleznova, Oliver Bruder, Marie Naumann, Stephanie Stock, Bastian Wein*, Dirk Müller*. Cost-effectiveness of fully guideline-adherent use of coronary angiography from the German payer perspective. ISPOR Europe 2022, Wien, 6. bis 9. November 2022, https://www.ispor.org/conferences-education/conferences/upcoming-conferences/isporeurope-2022?gclid=Ci0KCQjwnP-ZBhDiARisAH3FSRfoFHJZdreMJ0sJwyPESN_WEdSlwiKt0t6z-j6lbpFWExCCjI0aiFoaAqbPEALw_wcB
 - Marie Naumann, Yana Seleznova, Bastian Wein, Stephanie Stock, Dirk Müller. Förderliche und hemmende Faktoren einer leitlinienorientierten Versorgung beim chronischen Koronarsyndrom in Deutschland: Eine qualitative Befragung von Hausärzt:innen und niedergelassenen Kardiolog:innen im Zuge der ENLIGHT-KHK-Studie. 21. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Potsdam, 05. bis 07. Oktober 2022, <https://www.dkvf.de/de/programmuebersicht.html>

10. Literaturverzeichnis

1. Figulla HR, Lauten A, Maier LS, Sechtem U, Silber S, Thiele H. Percutaneous Coronary Intervention in Stable Coronary Heart Disease -Is Less More? Dtsch Arzteblatt Int. 2020;117:137–44.
2. Diamond GA, Forrester JS. Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis of coronary-artery disease. N Engl J Med. 1979;300:1350–8.
3. Foldyna B, Udelson JE, Karády J, Banerji D, Lu MT, Mayrhofer T, et al. Pretest probability for patients with suspected obstructive coronary artery disease: re-evaluating Diamond–Forrester for the contemporary era and clinical implications: insights from the PROMISE trial. Eur Heart J - Cardiovasc Imaging. 2019;20:574–81.
4. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J. 2020;41:407–77.

5. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK, Version 6. 2022. <https://www.leitlinien.de/themen/khk>. Accessed 22 Sep 2022.
6. Baggiano A, Italiano G, Guglielmo M, Fusini L, Guaricci AI, Maragna R, et al. Changing Paradigms in the Diagnosis of Ischemic Heart Disease by Multimodality Imaging. *J Clin Med*. 2022;11:477.
7. Deutsche Herzstiftung. Deutscher Herzbericht 2021. 2021. <https://epaper.herzstiftung.de/#8>. Accessed 17 May 2023.
8. Seleznova Y, Wein B, Müller D, Naumann M, Bruder O, Steffen M, et al. Evaluation of Guideline Adherence for Cardiac Catheterization in Patients With Presumed Obstructive Coronary Artery Disease in Germany (ENLIGHT-KHK) – A Multicentre, Prospective, Observational Study. *Cardiovasc Revasc Med*. 2021;31:19–25.
9. Genders TSS, Steyerberg EW, Alkadhi H, Leschka S, Desbiolles L, Nieman K, et al. A clinical prediction rule for the diagnosis of coronary artery disease: validation, updating, and extension. *Eur Heart J*. 2011;32:1316–30.
10. Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Chronische KHK. 2019. <https://www.leitlinien.de/themen/khk>. Accessed 17 May 2023.
11. Juarez-Orozco LE, Saraste A, Capodanno D, Prescott E, Ballo H, Bax JJ, et al. Impact of a decreasing pre-test probability on the performance of diagnostic tests for coronary artery disease. *Eur Heart J - Cardiovasc Imaging*. 2019;20:1198–207.
12. Reeh J, Thering CB, Heitmann M, Højberg S, Sørnum C, Bech J, et al. Prediction of obstructive coronary artery disease and prognosis in patients with suspected stable angina. *Eur Heart J*. 2019;40:1426–35.
13. Collet J-P, Thiele H, Barbato E, Barthélémy O, Bauersachs J, Bhatt DL, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J*. 2021;42:1289–367.
14. Seleznova Y, Bruder O, Loeser S, Artmann J, Shukri A, Naumann M, et al. Health economic consequences of optimal vs. observed guideline adherence of coronary angiography in patients with suspected obstructive stable coronary artery in Germany: a microsimulation model. *Eur Heart J - Qual Care Clin Outcomes*. 2023;0:1–10.
15. Briggs AH, Claxton K, Sculpher M. Decision modelling for health economic evaluation. Reprint. ed. Oxford: Oxford University Press; 2011.
16. Destatis. Statistisches Bundesamt Deutschland - GENESIS-Online. 2022. https://www-genesis.destatis.de/genesis/online?sequenz=tabelleErgebnis&selectionname=61111-0004&sachmerkmal=CC13A5&sachschluessel=CC13-06*&zeitscheiben=3#abreadcrumb. Accessed 17 May 2023.
17. Drummond M, Sculpher M, Claxton K, Stoddart G, Torrance G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press; 2015.
18. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden. Allgemeine Methoden. 2022. <https://www.iqwig.de/ueber-uns/methoden/methodenpapier/>. Accessed 1 Dec 2022.

19. Al-Hijji MA, Lennon RJ, Gulati R, El Sabbagh A, Park JY, Crusan D, et al. Safety and Risk of Major Complications With Diagnostic Cardiac Catheterization. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12:e007791.
20. Briggs AH, O'Brien BJ. The death of cost-minimization analysis? *Health Econ.* 2001;10:179–84.
21. Garrison LP, Pauly MV, Willke RJ, Neumann PJ. An Overview of Value, Perspective, and Decision Context-A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [2]. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2018;21:124–30.
22. Vemer P, Corro Ramos I, van Voorn G a. K, Al MJ, Feenstra TL. AdViSHE: A Validation-Assessment Tool of Health-Economic Models for Decision Makers and Model Users. *Pharmacoeconomics.* 2016;34:349–61.
23. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care.* 2007;19:349–57.
24. Moser A, Korstjens I. Series: Practical guidance to qualitative research. Part 3: Sampling, data collection and analysis. *Eur J Gen Pract.* 2018;24:9–18.
25. Renjith V, Yesodharan R, Noronha JA, Ladd E, George A. Qualitative Methods in Health Care Research. *Int J Prev Med.* 2021;12:20.
26. Coleman P. In-depth interviewing as a research method in healthcare practice and education: value, limitations and considerations. *Int J Caring Sci.* 2019;12.
27. DeJonckheere M, Vaughn LM. Semistructured interviewing in primary care research: a balance of relationship and rigour. *Fam Med Community Health.* 2019;7:e000057.
28. Srivastava P, Hopwood N. A Practical Iterative Framework for Qualitative Data Analysis. *Int J Qual Methods.* 2009;8:76–84.
29. Dresing T, Pehl T. *Praxisbuch Interview, Transkription & Analyse: Anleitungen und Regelsysteme für qualitativ Forschende.* 8. Auflage. Marburg: Eigenverlag; 2018.
30. Kuckartz U. *Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung.* 4. Auflage. Weinheim Basel: Beltz Juventa; 2018.
31. Rädiker S, Kuckartz U. *Analyse qualitativer Daten mit MAXQDA: Text, Audio und Video.* Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2019.
32. Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen. QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Erfassungsjahre 2019 und 2020. 2021. https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_BQB_DeQS_RL_2021.zip. Accessed 17 May 2023.
33. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ, et al. Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease. *N Engl J Med.* 2007;356:1503–16.
34. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, Bangalore S, O'Brien SM, Boden WE, et al. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease. *N Engl J Med.* 2020;382:1395–407.
35. Bradley SM, Spertus JA, Kennedy KF, Nallamothu BK, Chan PS, Patel MR, et al. Patient Selection for Diagnostic Coronary Angiography and Hospital-Level Percutaneous Coronary

Intervention Appropriateness: Insights From the National Cardiovascular Data Registry. JAMA Intern Med. 2014;174:1630–9.

36. Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen. Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI). 2022. <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci/>. Accessed 1 Dec 2022.

37. Kassenärztliche Bundesvereinigung. 34291 - Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie. EBM SUCHE. 2022. <https://www.kbv.de/html/13259.php?srt=relevance&stp=fulltext&q=34291&s=Suchen>. Accessed 12 Aug 2022.

38. Reimbursement Institute. F49G - Invasive kardiologische Diagnostik außer bei akutem Myokardinfarkt, ohne äußerst schwere CC, ohne IntK > 196 / 184 / 368 Aufwandspunkte, Alter > 17 Jahre, ohne kardiales Mapping, ohne schwere CC bei BT > 1, ohne komplexe Diagnose, ohne best. Eingriff. 2022. <https://app.reimbursement.info/drgs/F49G>. Accessed 12 Aug 2022.

39. Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen. Vergütungsempfehlung nach § 115 a Abs. 3 SGB V. 2022.

40. Gemeinsamer Bundesausschuss. Förderprojekte – Versorgungsforschung – KARDIO-Studie. 2022. <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/kardio-linksherzkatheter-bei-brustschmerzen-und-khk-analyse-regionaler-variationen-und-behandlungspfade-zur-verbesserung-der-indikationsqualitaet.47>. Accessed 17 May 2023.

41. Frank-Tewaag J, Bleek J, Günster C, Schneider U, Horenkamp-Sonntag D, Marschall U, et al. Regional variation in coronary angiography rates: the association with supply factors and the role of indication: a spatial analysis. BMC Cardiovasc Disord. 2022;22:72.

42. AOK Research Institute(WIdO) 2020. 2020. <https://wido.de/institut-team/about-wido/>; Accessed 17 May 2023.

43. Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO). QSR-VerfahrenIndikatorenhandbuch. Verfahrensjahr 2019. 2019. https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/indikatorenhandbuch_2019_final.pdf. Accessed 17 May 2023.

44. German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI). International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10. Revision German modification (ICD-10-GM). IMDI - ICD-10-GM Version 2019. <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2019/>. Accessed 17 May 2023.

45. Institute for the Hospital Remuneration System (InEK). German Diagnosis Related Groups (G-DRG), Version 2022. <https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2022>. Accessed 17 May 2023.

46. The National Association of Statutory Health Insurance Physicians (KBV). German Uniform Assessment Standard (EBM). 2019. https://www.kbv.de/html/arztgruppen_ebm.php#content2398. Accessed 17 May 2023.

11. Anhang

Anhang 1: Endpunkte und Datenquellen der multizentrischen, prospektiven Beobachtungsstudie

Anhang 2: Datentypen, -quellen und Erhebungsmethoden der multizentrischen, prospektiven Beobachtungsstudie

Anhang 3: Codebuch (qualitative Befragungsstudie)

12. Anlagen

Anlage 1: Studienprotokoll inkl:

- Patient:inneninformation und Einverständniserklärung,
- Patientenfragebogen
- Auswertungsanleitung zur Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit
- Routindatenliste

Anlage 2: Variablenliste der Beobachtungsstudie (Data Dictionary)

Anlage 3: Schulungsunterlagen der Studienzentren

Anlage 4: Routinedatenhandbuch

Anlage 5: Qualitative Befragung – Informationsunterlagen

Anlage 6: Qualitative Befragung – Einverständniserklärung

Anlage 7: Qualitative Befragung – Selbstauskunftsbogen

Anlage 8: Qualitative Befragung – Interviewleitfaden

Anlage 9: Vertragsworkshops - Erarbeitungsprotokoll medizinische Leistungsinhalte, Dokumentation und Strukturanforderungen

Anlage 10: Vertragsworkshops - Erarbeitungsprotokoll Vergütungsoptionen

Anlage 11: Selektivvertragsmodule:

- a. Vertragstext
- b. Behandlungspfad
- c. Leistungsbeschreibung
- d. Teilnahmevoraussetzung Versicherte
- e. Datenschutzerklärung Versicherte
- f. Teilnahmeerklärung Versicherte
- g. Versicherteninfo
- h. Strukturvoraussetzungen Leistungserbringer
- i. Leitlinie (DGK Pocketleitlinie zum chronischen Koronarsyndrom)
- j. Evaluation und Qualitätssicherung
- k. Dokumentationsvorgaben
- l. Beitrittserklärungen
 - i. Krankenkasse
 - ii. Krankenhaus
 - iii. Vertragsärzte

Anhang 1: Endpunkte und Datenquellen der multizentrischen, prospektiven Beobachtungsstudie

Endpunkt	Konstrukt	Inhalt/Variablen	Datenquellen
<i>Primärer Endpunkt</i>	Vortestwahrscheinlichkeit [2, 9, 11]	-Alter und Geschlecht	-Administrative und klinische Daten
Leitlinienadhärenz		- Art der Brustschmerzsymptomatik und der Dyspnoe	- erhobene Daten bei Patient:innen mittels selbst entwickeltem standardisiertem Fragebogen
	HKU	Modalitäten und Ergebnisse	klinische Daten
	Funktionale und anatomische nicht-invasive Tests	Testarten und -ergebnisse	-Administrative und klinische Daten - erhobene Daten bei Patient:innen mittels selbst entwickeltem standardisiertem Fragebogen
<i>Primärer Sicherheitsendpunkt</i>			-Klinische Daten (d.h. klinische Untersuchung durch behandelnde Ärzt:innen) -GKV-Routinedaten [42, 43]
MACE (Myokardinfarkt, Schlaganfall/TIA und Tod)			
<i>Sekundäre Endpunkte</i>			
Revascularisation mittels Bypass oder PCI			Administrative und klinische Daten
Peri- und postprozedurale Komplikationen			-Klinische Daten (d.h. klinische Untersuchung durch behandelnde Ärzt:innen) -GKV-Routinedaten [42, 43]
Leitlinienadhärente funktionale und anatomische nicht-invasive Tests			Administrative und klinische Daten
Medizinische Kosten der Routineversorgung			GKV-Routinedaten

Anhang 2: Datentypen, -quellen und Erhebungsmethoden der multizentrischen, prospektiven Beobachtungsstudie

Datenquelle	Inhalt/Variablen	Datenerhebung
Administrative und klinische Daten	<ul style="list-style-type: none"> - Stammdaten und Zuweisung (d.h., demografische Daten und Zuweisungsgründe) - Patient:innencharakteristika (d.h., Risikofaktoren und Begleiterkrankungen) - Klinische Anamnese (d.h., Klassifikation und Schweregrad von Angina-pectoris-Symptomen) - nicht-invasive Abklärung (d.h., Abklärungen, Abklärungsdaten und Ergebnisse) - Herzkatheteruntersuchung (d.h., Abklärungsdaten und Ergebnisse) - Prä- und postprozedurale Laborwerte - Medikation bei Aufnahme und Entlassung (z.B., Angina-pectoris-Medikamente) - Peri- und postprozedural Komplikationen (bis zur Entlassung) im Zusammenhang mit einer Herzkatheteruntersuchung 	Dokumentiert durch das Studienpersonal in den rekrutierenden Kliniken mittels eCRF
Selbst entwickelter standardisierter Fragebogen	<ul style="list-style-type: none"> - Art der Symptome (d.h., Dauer, Lokalisation und Qualität, Schweregrad der CCS-Klasse) - Belastungsgrad (d. h., Dyspnoe) - vorgängige nicht-invasive Abklärungen bei Allgemeinmedizinern, Herzspezialisten und Kliniken (stationär und ambulant) 	Ausgefüllt durch die Patient:innen und in eCRF übertragen
Leistungsdaten	<ul style="list-style-type: none"> - Peri- und postprozedurale Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzkatheteruntersuchung (basierend auf ICD [44]) - Diagnosen (basierend auf ICD) - Invasive und nicht-invasive Abklärungen (basierend auf OPS- und EBM-Klassifikation) - Kosten (basierend auf DRG [45] und EBM [46]) 	Leistungen von zwei gesetzlichen Krankenversicherungen

eCRF – electronic Case Report Form; CCS – Canadian Cardiovascular Society; ICD – International Statistical Classification of Diseases 10th Version; OPS – German Procedure Classification (“Operationen- und Prozedurenschlüssel”); EBM – German Uniform Assessment Standard (“Einheitlicher Bewertungsmaßstab”); G-DRG – German Diagnosis-Related Groups.

Anhang 3: Codebuch (qualitative Befragungsstudie)

Tabelle a: Kategoriensystem Einflussfaktoren		Codierhäufigkeiten			
		per Interview (N=15)		per Codesegment (N=736)	
		H	h	H	h
EBENE 1: PATIENTEN					
HANDLUNGSFILTER					
1	Gesundheitskompetenz	5	33%	10	1%
2	Mobilität	1	7%	1	0%
HANDLUNGSFORMEN					
3	Lebensstil	5	33%	10	1%
4	Medikamenteneinnahme	1	7%	2	0%
HANDLUNGSMOTIVE					
5	Mentalität	2	13%	5	1%
6	Selbstinteresse	9	60%	26	4%
EBENE 2: LEISTUNGSERBRINGER					
HANDLUNGSFILTER					
7	Beziehung zu Patienten	5	33%	9	1%
8	Fallbezogener Zeitdruck	5	33%	8	1%
9	Konstitution von Patienten	5	33%	7	1%
10	Persönliche Situation von Patienten	1	7%	1	0%
HANDLUNGSFORMEN					
11	Integrale Versorgung	2	13%	3	0%
12	Interprofessionelle Versorgung	13	87%	41	6%
13	Stratifizierende Versorgung	15	100%	153	21%
HANDLUNGSMOTIVE					
14	Akzeptanz von Leitlinien	5	33%	8	1%
15	Evidenzorientierung	12	80%	57	8%
16	Explizites Wissen	10	67%	27	4%
17	Implizites Wissen	9	60%	20	3%
18	Proaktivität	3	20%	9	1%
19	Professionelle Verantwortung	4	27%	6	1%
20	Rentabilität	11	73%	35	5%
21	Vorsicht	5	33%	13	2%
EBENE 3: LEITLINIEN					
ANWENDUNGSSCHARAKTERISTIKA					
22	Inkonsistenz	1	7%	3	0%
23	Nicht-Realisierbarkeit	5	33%	14	2%
24	Nicht-Verbindlichkeit	1	7%	2	0%
25	Verlässlichkeit	2	13%	2	0%
ENTWICKLUNGSSCHARAKTERISTIKA					
26	Abstraktheit	2	13%	4	1%
27	Ambiguität	2	13%	2	0%
28	Unvollständigkeit	2	13%	3	0%
29	Vorgebliche Eindeutigkeit	3	20%	4	1%
EBENE 4: GESUNDHEITSSYSTEM					
VERSORGUNGSPROZESSE					
30	Verfahrensaufwand	10	67%	22	3%
31	Verwaltungsaufwand	5	33%	11	1%
VERSORGUNGSSTRUKTUREN					
32	Ökonomische Struktur	13	87%	57	8%
33	Lokale Struktur	13	87%	47	6%
34	Vertragliche Struktur	13	87%	46	6%
35	Zeitliche Struktur	12	80%	68	9%

Erläuterung: Im Rahmen der Auswertung des Datenkorpus der qualitativen Befragungsstudie insgesamt **35 mögliche Faktoren** identifiziert. Unter der „Codierhäufigkeiten“ sind absolute sowie prozentuale relative Häufigkeiten der Codierung angegeben, die berechnet wurden auf Basis der **Codierung per Interview** (N=15 als Gesamtanzahl der Interviews) ungeachtet mehrfachen Auftretens pro Interview (linkes Zahlenpaar) sowie der **Codierung per Codesegment** (N=736 als Gesamtanzahl der Codesegmente) inkl. mehrfachen Auftretens pro Interview (rechtes Zahlenpaar).

Kategorial wurde dabei zunächst grundsätzlich unterschieden zwischen **vier Ebenen**, auf denen die identifizierten Einflussfaktoren aggregieren:

- 1) **Patientenfaktoren** (=Oberkategorie von Einflussfaktoren, die Patienten als Akteure im Rahmen der Gesundheitsversorgung betreffen),
- 2) **Leistungserbringerfaktoren** (=Oberkategorie von Einflussfaktoren, die Leistungserbringer als Akteure im Rahmen der Gesundheitsversorgung betreffen),
- 3) **Leitlinienfaktoren** (=Oberkategorie von Einflussfaktoren, die Leitlinien als Instrumentarium im Rahmen der Gesundheitsversorgung betreffen) sowie
- 4) **Gesundheitssystemfaktoren** (=Oberkategorie von Einflussfaktoren, die das Gesundheitssystem als Institution im Rahmen der Gesundheitsversorgung betreffen).

Je Ebene werden zudem **spezifische Modi** unterschieden, über die die identifizierten Einflussfaktoren aggregieren:

- **Handlungsfilter auf Patienten-/Leistungserbringerebene** (=Subkategorie von Einflussfaktoren, die den individuellen Handlungshorizont von Patienten bzw. Leistungserbringern abstecken),
- **Handlungsformen auf Patienten-/Leistungserbringerebene** (=Subkategorie von Einflussfaktoren, die individuelle Praktiken von Patienten bzw. Leistungserbringern abbilden),
- **Handlungsmotive auf Patienten-/Leistungserbringerebene** (=Subkategorie von Einflussfaktoren, die das individuelle Handeln von Patienten bzw. Leistungserbringern antreiben),
- **Anwendungscharakteristika auf Leitlinienebene** (=Subkategorie von Einflussfaktoren, die praktische Empfehlungen von Leitlinien thematisieren),
- **Entwicklungscharakteristika auf Leitlinienebene** (=Subkategorie von Einflussfaktoren, die inhaltliche Grundlegungen von Leitlinien thematisieren),
- **Versorgungsprozesse auf Gesundheitssystemebene** (=Subkategorie von Einflussfaktoren, die vergleichsweise rigide Handlungsvorgänge im Gesundheitssystems adressieren) sowie
- **Versorgungsstrukturen auf Gesundheitssystemebene** (=Subkategorie von Einflussfaktoren, die vergleichsweise rigide Handlungsspielräume im Gesundheitssystems adressieren).

Die identifizierten 35 Einflussfaktoren stellen sodann **konkrete Ausprägungen dieser Modi** dar (=Subsubkategorien von Einflussfaktoren, die einen hinderlichen und/oder förderlichen Einfluss auf eine leitlinienadhärente KHK-Versorgungspraxis haben können).

Tabelle b: Berechnungsbeispiel für prozentuale relative Häufigkeiten der Codevariablenwerte

Einflussfaktor	Normativer Einfluss						Prozessualer Einfluss							
	Pro		Contra		Unentschieden		Unbestimmt		Vorbeugung		Abklärung		Behandlung	
Gesundheitskompetenz (Level 1: Patienten)														
Interview 2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
Interview 3	1	1/2	1	1/2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1
Interview 5	1	1/3	2	2/3	0	0	0	0	0	0	2	2/3	1	1/3
Interview 6	0	0	2	1	0	0	0	0	1	1/2	1	1/2	0	0
Interview 11	1	1/2	0	0	1	1/2	0	0	0	0	2	1	0	0
TOTAL	4	2 1/3	5	2 1/6	1	1/2	0	0	1	1/2	6	3 1/6	3	1 1/3

Erläuterung: "Gesundheitskompetenz" wurde in 5 Interviews 10-mal als Einflussfaktor codiert. Jedes dieser 10 Codesegmente hat einen bestimmten Satz von definierten Codevariablenwerten (siehe Werte in den jeweils linken Spalten der einzelnen Codevariablenwerte). Allerdings können Codesegmente innerhalb eines Interviews z.B. aufgrund von stilistischen Wiederholungen o.Ä. häufiger codiert werden. Daher ist es notwendig, die Codesegmente je Interview zu gewichten (siehe Werte in den jeweils rechten Spalten der einzelnen Codevariablenwerte), bevor die prozentualen relativen Häufigkeiten der Codevariablenwerte berechnet werden (siehe Tabellen c-f). In Bezug auf "Gesundheitskompetenz" änderte sich hierdurch beispielsweise der dominante Wert der Codevariable „Normativer Einfluss“ (47% für "Pro", 43% für "Contra", 10% für "Unentschieden" mit Gewichtung versus 40% für "Pro", 50% für "Contra", 10% für "Unentschieden" ohne Gewichtung).

Tabelle c: Codevariablenwerte zu Einflussform (normativ)

Einflussfaktoren	Normativer Einfluss				
	Pro	Contra	Unentschieden	Unbestimmt	Dominant
1 Gesundheitskompetenz	47%	43%	10%		Pro
2 Mobilität	100%				Pro
3 Lebensstil		100%			Contra
4 Medikamenteneinnahme		50%	50%		Contra/Unent.
5 Mentalität	25%	75%			Contra
6 Selbstinteresse	11%	89%			Contra
7 Beziehung zu Patienten				100%	Unbestimmt

8	Fallbezogener Zeitdruck				100%	Unbestimmt
9	Konstitution von Patienten		20%	80%		Unentschieden
10	Persönliche Situation von Patienten		100%			Contra
11	Integrale Versorgung	100%				Pro
12	Interprofessionelle Versorgung	54%	46%			Pro
13	Stratifizierende Versorgung	100%				Pro
14	Akzeptanz von Leitlinien	100%				Pro
15	Evidenzorientierung	100%				Pro
16	Explizites Wissen				100%	Unbestimmt
17	Implizites Wissen				100%	Unbestimmt
18	Proaktivität	33%	67%			Contra
19	Professionelle Verantwortung		100%			Contra
20	Rentabilität				100%	Unbestimmt
21	Vorsicht				100%	Unbestimmt
22	Inkonsistenz		100%			Contra
23	Nicht-Realisierbarkeit		100%			Contra
24	Nicht-Verbindlichkeit		100%			Contra
25	Verlässlichkeit	100%				Pro
26	Abstraktheit		100%			Contra
27	Ambiguität		100%			Contra
28	Unvollständigkeit		100%			Contra
29	Vorgebliche Eindeutigkeit		100%			Contra
30	Verfahrensaufwand	23%	77%			Contra
31	Verwaltungsaufwand		100%			Contra
32	Ökonomische Struktur	4%	96%	2%		Contra
33	Lokale Struktur	29%	69%			Contra
34	Vertragliche Struktur	29%	71%			Contra

Tabelle d: Codevariablenwerte zu Einflussform (prozessual)

Einflussfaktoren		Prozessualer Einfluss			
		Vorbeugung	Abklärung	Behandlung	Dominant
1	Gesundheitskompetenz	10%	63%	27%	Abklärung
2	Mobilität		100%		Abklärung
3	Lebensstil	44%	6%	50%	Behandlung
4	Medikamenteneinnahme			100%	Behandlung
5	Mentalität		67%	33%	Abklärung
6	Selbstinteresse	11%	78%	11%	Abklärung
7	Beziehung zu Patienten		93%	7%	Abklärung
8	Fallbezogener Zeitdruck		100%		Abklärung
9	Konstitution von Patienten		100%		Abklärung
10	Persönliche Situation von Patienten		100%		Abklärung
11	Integrale Versorgung		100%		Abklärung
12	Interprofessionelle Versorgung		93%	7%	Abklärung
13	Stratifizierende Versorgung	3%	88%	9%	Abklärung
14	Akzeptanz von Leitlinien		50%	50%	Abklärung/Behandlung
15	Evidenzorientierung	3%	86%	11%	Abklärung
16	Explizites Wissen		87%	13%	Abklärung
17	Implizites Wissen		100%		Abklärung
18	Proaktivität	33%	67%		Abklärung
19	Professionelle Verantwortung		100%		Abklärung
20	Rentabilität	17%	77%	6%	Abklärung
21	Vorsicht		100%		Abklärung
22	Inkonsistenz			100%	Behandlung
23	Nicht-Realisierbarkeit		96%	4%	Abklärung
24	Nicht-Verbindlichkeit		100%		Abklärung
25	Verlässlichkeit		100%		Abklärung
26	Abstraktheit		100%		Abklärung
27	Ambiguität		100%		Abklärung
28	Unvollständigkeit		50%	50%	Abklärung/Behandlung
29	Vorgebliche Eindeutigkeit		100%		Abklärung
30	Verfahrensaufwand		100%		Abklärung
31	Verwaltungsaufwand	12%	28%	60%	Behandlung

32	Ökonomische Struktur	4,60%	90,50%	4,90%	Abklärung
33	Lokale Struktur	9%	89%	2%	Abklärung
34	Vertragliche Struktur	40%	47%	13%	Abklärung
35	Zeitliche Struktur	2%	92%	6%	Abklärung

Tabelle e: Codevariablenwerte zu Einflussrelevanz (thematisch)

Einflussfaktoren		Thematischer Einfluss		
		Implizit	Explizit	Dominant
1	Gesundheitskompetenz	60%	40%	Implizit
2	Mobilität	100%		Implizit
3	Lebensstil	100%		Implizit
4	Medikamenteneinnahme	100%		Implizit
5	Mentalität	75%	25%	Implizit
6	Selbstinteresse	79%	21%	Implizit
7	Beziehung zu Patienten	90%	10%	Implizit
8	Fallbezogener Zeitdruck	90%	10%	Implizit
9	Konstitution von Patienten	53%	47%	Implizit
10	Persönliche Situation von Patienten		100%	Explizit
11	Integrale Versorgung		100%	Explizit
12	Interprofessionelle Versorgung	77%	23%	Implizit
13	Stratifizierende Versorgung	64%	36%	Implizit
14	Akzeptanz von Leitlinien		100%	Explizit
15	Evidenzorientierung	50%	50%	Implizit/Explizit
16	Explizites Wissen	55%	45%	Implizit
17	Implizites Wissen	72%	28%	Implizit
18	Proaktivität	67%	33%	Implizit
19	Professionelle Verantwortung	100%		Implizit
20	Rentabilität	63%	37%	Implizit
21	Vorsicht	60%	40%	Implizit
22	Inkonsistenz		100%	Explizit
23	Nicht-Realisierbarkeit		100%	Explizit
24	Nicht-Verbindlichkeit		100%	Explizit
25	Verlässlichkeit		100%	Explizit
26	Abstraktheit		100%	Explizit
27	Ambiguität		100%	Explizit
28	Unvollständigkeit		100%	Explizit
29	Vorgebliche Eindeutigkeit		100%	Explizit
30	Verfahrensaufwand	51%	49%	Implizit
31	Verwaltungsaufwand	82%	18%	Implizit
32	Ökonomische Struktur	73%	27%	Implizit
33	Lokale Struktur	71%	29%	Implizit
34	Vertragliche Struktur	76%	24%	Implizit
35	Zeitliche Struktur	87%	13%	Implizit

Tabelle f: Codevariablenwerte zu Einflussrelevanz (praktisch)

Einflussfaktoren		Praktischer Einfluss		
		Nicht gegeben	Gegeben	Dominant
1	Gesundheitskompetenz	73%	27%	Nicht gegeben
2	Mobilität	100%		Nicht gegeben
3	Lebensstil	27%	73%	Gegeben
4	Medikamenteneinnahme	50%	50%	Nicht gegeben/Gegeben
5	Mentalität	58%	42%	Nicht gegeben
6	Selbstinteresse	26%	74%	Gegeben
7	Beziehung zu Patienten	90%	10%	Nicht gegeben
8	Fallbezogener Zeitdruck	100%		Nicht gegeben
9	Konstitution von Patienten	27%	73%	Gegeben
10	Persönliche Situation von Patienten	100%		Nicht gegeben
11	Integrale Versorgung	100%		Nicht gegeben
12	Interprofessionelle Versorgung	57%	43%	Nicht gegeben
13	Stratifizierende Versorgung	100%		Nicht gegeben
14	Akzeptanz von Leitlinien	100%		Nicht gegeben
15	Evidenzorientierung	100%		Nicht gegeben

16	Explizites Wissen	63%	37%	Nicht gegeben
17	Implizites Wissen	76%	24%	Nicht gegeben
18	Proaktivität	33%	67%	Gegeben
19	Professionelle Verantwortung	25%	75%	Gegeben
20	Rentabilität	100%		Nicht gegeben
21	Vorsicht	83%	17%	Nicht gegeben
22	Inkonsistenz	100%		Nicht gegeben
23	Nicht-Realisierbarkeit	29%	71%	Gegeben
24	Nicht-Verbindlichkeit	100%		Nicht gegeben
25	Verlässlichkeit	100%		Nicht gegeben
26	Abstraktheit	83%	17%	Nicht gegeben
27	Ambiguität	50%	50%	Nicht gegeben/Gegeben
28	Unvollständigkeit		100%	Gegeben
29	Vorgebliche Eindeutigkeit	33%	67%	Gegeben
30	Verfahrensaufwand	49%	51%	Gegeben
31	Verwaltungsaufwand	8%	92%	Gegeben
32	Ökonomische Struktur	40%	60%	Gegeben
33	Lokale Struktur	44%	56%	Gegeben
34	Vertragliche Struktur	44%	56%	Gegeben
35	Zeitliche Struktur	58%	42%	Nicht gegeben

Tabelle g: Kurzbeschreibungen der Einflussfaktoren

1 Gesundheitskompetenz
<i>Code-Alias: Fähigkeit im Umgang mit Gesundheitsinformationen seitens Patienten</i>
Beispiel
Ein hinreichendes Krankheitsbewusstsein von Patienten könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von HKUs bei Patienten mit hoher KHK-Wahrscheinlichkeit beschleunigen: "Tendenziell würde ich sagen: Wenn jemand in der Vorgeschichte schon einmal eine KHK hatte, die auch symptomatisch für ihn erlebt ist, dann versuche ich natürlich auch herauszufragen, ob die Symptomatik, die ihn jetzt wieder zu mir führt, mit den Beschwerden, die er schon mal hatte, vergleichbar ist. Und wenn ich dann weiß er hatte eh schon mal ähnliche Beschwerden oder hat schon mal einen Stent oder so bekommen, dann bin ich natürlich auch schneller und großzügiger dabei, ihn dann invasiv abzuklären." (Kardiolog:in)
2 Mobilität
<i>Code-Alias: Mobilitätsvermögen seitens Patienten</i>
Beispiel
Ein selbstständiges Mobilitätsvermögen seitens Patienten könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von HKUs bei Patienten mit hoher KHK-Wahrscheinlichkeit erleichtern: "Also wie so häufig: Kommt darauf an. Also ich kann nicht pauschal sagen/ irgendwie pauschal einen Zeitrahmen nennen. Aber zum Beispiel jetzt auf mich bezogen: Ich arbeite letztendlich in dieser mittelgroßen Stadt mit zwei Herzkatheterlaboren zusammen. Eins ist direkt am Ort in der Klinik. Dort sind die Wartezeiten eben ein bisschen länger. Und es gibt eine Klinik, spezialisierte Herzklinik, eine halbe Stunde Autofahrt weit weg, ja? Da geht es sehr schnell, ja? Innerhalb von Tagen. So, und je nachdem wo ich das Gefühl habe wie dringend diese Untersuchung stattfinden sollte, schicke ich die Patienten mal dorthin oder dorthin. Eine gewisse Mobilität dann natürlich auch vorausgesetzt, wenn sie in diese Klinik fahren sollen, die eine halbe Stunde weit weg ist." (Hausarzt:in)
3 Lebensstil
<i>Code-Alias: Lebensstilbezogene Verhaltensweisen von Patienten</i>
Beispiel
Lebensstil-Noncompliance seitens Patienten könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich Lebensstiländerungen konterkarieren: "Das sind die, die dann einen Reinfarkt kriegen und <i>wieder</i> operiert werden und noch einen Stent kriegen und so weiter und so weiter. Und da fragt man sich wirklich: Was ist das eigentlich für ein Sinn? Ist ja so ein bisschen wie Lorient. Beim Asthma wäre es ganz katastrophal, ne? Erst nehme ich das Spray, damit ich Luft kriege. Und wenn ich dann Luft kriege, dann rauche ich meine Zigarre, weil sie ja so gut schmeckt. Super. Aber das ist bei der koronaren Herzerkrankung ja nicht anders: Eine Zigarette macht mit dem Nikotinanteil sechs Stunden lang diese Blutgefäße eng und fördert das, was wir gerade ansonsten versuchen aufzuhalten." (Haus{Citation}:in)
4 Medikamenteneinnahme
<i>Code-Alias: Medikamentenbezogene Verhaltensweisen von Patienten</i>
Beispiel
Medikamenten-Noncompliance seitens Patienten könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich Medikation konterkarieren: "Ja, also die Ärzte, die schon ein bisschen länger dabei sind, wissen, dass die Compliance sehr unterschiedlich ist [...]. Und es ist sehr viel Redearbeit und sehr viel Überzeugungsarbeit notwendig, die Patienten da bei der Stange zu halten. <i>Insbesondere</i> was die gerinnungshemmenden Medikamente nach Endversorgung betrifft, die ja extrem wichtig sind. Und das bedeutet sehr viel Arbeit. [...] Wohlwissend aber, dass es auch vielfach oft vergessen oder nicht gemacht wird, aus verschiedensten Gründen nicht gemacht wird. Und die Compliance-Gründe liegen von so banalen

Dingen wie „Ich habe gar kein Geld für die Zuzahlung“ – das gibt es tatsächlich auch *immer noch* – bis hin zu „Mehr als zwei Tabletten nehme ich nicht“ bis hin zu „Ich lehne das schlichtweg ab, weil es mir nicht guttut oder ich habe Nebenwirkungen.“ Oder auch Ängste, dass irgendwas damit passiert, mit den Medikamenten im Körper.“ (Hausärzt:in)

5 Mentalität

Code-Alias: Haltungen von Patienten

Beispiel

Ungeduld seitens Patienten könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von Stressechographien als Ischämie-Tests bei Patienten mit mittlerer KHK-Wahrscheinlichkeit erschweren: "Und wenn die dann zum Beispiel jung sind und man sagt, man macht das auf einem Ergometer, dann kann man die zum Beispiel nicht richtig *lagern*, dann muss man sich wirklich *sehr* konzentrieren. Die Patienten sitzen ja daneben, wollen sofort wissen, was los ist. Ich glaube da hat ein Radiologe oder die Kollegen vom MRT, wenn die sich in Ruhe noch mal die Bilder ohne den Patienten daneben anschauen können, da noch mal einen Vorteil. Und/ Ja, das sind so ein bisschen die Einschränkungen." (Kardiolog:in)

6 Selbstinteresse

Code-Alias: Persönliche Intentionen von Patienten

Beispiel

Ein Diagnosesicherheitswunsch seitens Patienten könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von HKUs bei Patienten mit mittlerer KHK-Wahrscheinlichkeit konterkarieren: "Compliance beziehungsweise auch: Was möchte der Patient? Der fragt mich ja dann ganz *konkret*. Oder wenn ich ihm sage: „Also es könnte durchaus sein, dass das alles für eine koronare Herzerkrankung spricht, was Sie da so haben halt. Sie sollten natürlich aufhören zu rauchen und dies und das.“ Aber der wird mich auch fragen: „Ja, kann man das denn noch anders/ Was muss ich denn tun, um das weiter abzuklären?“ oder: „Wie stark bin ich herzinferktgefährdet?“ Und dann kommt man irgendwann an den Punkt, wo man sich dann doch für eine diagnostische/ Oder: Für eine Koronarangiographie entscheidet, um die Diagnose abzusichern." (Hausärzt:in)

7 Beziehung zu Patienten

Code-Alias: Berücksichtigung des Verhältnisses zu Patienten seitens Leistungserbringern

Beispiel

Erwägungen vor dem Hintergrund der persönlichen Beziehung zu Patienten seitens Leistungserbringern könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen beeinflussen: "Also spielt/ Ja, finde ich. Also ich will gar nicht so gegen Leitlinien anreden. Das wäre ein/ Dann hätte ich mich nicht richtig ausgedrückt. Es geht mit eher so darum: Also man/ [...] Ja, wie soll ich sagen? Es ist ja immer eine Mischung dessen, was objektivierbar ist, und dem, was sie subjektiv für eine Beziehung aufbauen." (Kardiolog:in)

8 Fallbezogener Zeitdruck

Code-Alias: Berücksichtigung der Dringlichkeit von Patienten seitens Leistungserbringern

Beispiel

Erwägungen vor dem Hintergrund von Zeitdruck seitens Leistungserbringern könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen beeinflussen: "Und man sagt uns auf der einen Seite: „Schickt die Patienten nicht immer ins Krankenhaus.“ Okay, verstehe ich auch. Aber auf der anderen Seite hat man dann drei, vier Monate Wartezeit beim Kardiologen. Und da passt irgendwas nicht, ne? Da ist schon ein großer Mangel. Ich soll erstens den Patienten nicht stationär einweisen, okay. Aber ich kann auf der anderen Seite den Patienten auch nicht drei Monate liegen lassen einfach so, nur damit der auf den Kardiologen wartet." (Hausärzt:in)

9 Konstitution von Patienten

Code-Alias: Berücksichtigung der mentalen und körperlichen Verfassung von Patienten seitens Leistungserbringern

Beispiel

Erwägungen vor dem Hintergrund der körperlichen Eignung von Patienten seitens Leistungserbringern könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von Stressechographien als Ischämie-Test erschweren oder unterstützen: "Und der Patient muss die Voraussetzungen dafür bieten. Also es ist was anderes, ob Sie jetzt jemanden untersuchen, der sportlich, drahtig und normalgewichtig ist, oder, ob Sie jemanden untersuchen, der starker Raucher ist mit einer überblähten Lunge, die sich dann immer vor das Herz schiebt, oder jemanden, der stark übergewichtig ist. Wo Sie mit dem Ultraschall das Herz gar nicht richtig darstellen können, ne? Und dummerweise sind ja diese Patienten, die eben diese Herzerkrankung haben/ Das sind häufig eben langjährige Raucher oder stark Übergewichtige. Und die lassen sich – muss man ehrlich gesagt sagen – häufig im Stressecho nicht gut untersuchen, ne? Obwohl das Verfahren sehr gut ist, hat das so seine Begrenzung." (Kardiolog:in)

10 Persönliche Situation von Patienten

Code-Alias: Berücksichtigung des sozialen Kontexts von Patienten seitens Leistungserbringern

Beispiel

Erwägungen vor dem Hintergrund des Berufsstands von Patienten seitens Leistungserbringern könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen konterkarieren: "Aber er ist auf der anderen Seite denke ich auch so, dass Arztsein ja geradezu auch ausmacht, dass man den Fächer der Möglichkeiten kennt und am Ende es auch so ein bisschen herunterbricht auf die Person, die man vor sich hat. Und ich sage jetzt mal so: Wenn jemand Busfahrer im öffentlichen Nahverkehr ist, drängt es mich unbedingt *sehr*, das auch sauber abgeklärt zu haben. Anders vielleicht als jemand, der schon auf deutlich reduziertem Niveau sich nur noch in

seiner Häuslichkeit bewegt oder so, ja? Also ich denke auch solche [...] sekundären Informationen spielen letztlich eine Rolle, ne?" (Kardiolog:in)
11 Integrale Versorgung
<i>Code-Alias: Psychosomatisch-orientierte Vorgehensweisen von Leistungserbringern</i>
Beispiel
Eine Abwägung von psychogenen Symptomursachen seitens Leistungserbringern könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich einer differenzierten Anamnese unterstützen: "Oder man sagt: „Also das ist jetzt eher/“ Beispielsweise: „Das Ganze hat mehr psychosomatischen Ursprung.“ (Hausärzt:in)
12 Interprofessionelle Versorgung
<i>Code-Alias: Kooperative Vorgehensweisen von Leistungserbringern</i>
Beispiel
Eine Kooperation in zeitlicher Perspektive seitens Leistungserbringern könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von Szintigraphien als Ischämie-Tests unterstützen: "Und da ist es immer noch wichtig, dass man einfach ein gutes Netzwerk hat, dass man weiß: Okay, wenn das und das ist, dann kann ich da schnell anrufen. Und wenn ich den Patienten angekündigt habe, dann wird der auch bei der zentralen Notaufnahme triagiert, kommt schnell dran und ist schnell versorgt. Und wenn jetzt in einer radiologischen Abteilung, die – zumindest bei mir hier in der Nähe – auch an Krankenhäuser angegliedert sind/ Wenn da jetzt was hochauffällige wäre, bei einer Myokardszintigraphie zum Beispiel, dann würden die den dann auch gleich weiterreichen ans Krankenhaus, ne? Und da weiß ich eben, dass das so läuft. Und das ist auch gut so, dass ich da eigentlich immer von meiner Seite recht schnell Diagnostik habe. Kann ich jetzt nicht klagen, ne?" (Hausärzt:in)
13 Stratifizierende Versorgung
<i>Code-Alias: Schematisierende Vorgehensweisen von Leistungserbringern</i>
Beispiel
Eine Einschätzung der VTW sowie ein pfadlogisch-empfohlenes Vorgehen seitens Leistungserbringern könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen unterstützen: "Klassisches Beispiel: Die zwanzigjährige Frau, die sagt: „Ich habe mal einen Stich in der Brust.“ Die hat keine KHK. Die hat eine unter fünfprozentige Wahrscheinlichkeit, eine KHK zu haben. Da brauchen Sie gar keine weitere Diagnostik machen. Da sollten Sie mal ein Echo draufhalten und auf Wiedersehen sagen. Und jetzt mache ich das Gegenteil: Der achtzigjährige Raucher und Diabetiker, der sagt: „Ich habe so einen schweren Stein auf der Brust, wenn ich mich belaste.“ Da brauchen Sie auch keine Ergometrie mehr machen, auch kein Belastungs-EKG mehr machen. Den können Sie gleich zu einer erweiterten Diagnostik, in dem Fall, wie ich es gerade angesprochen habe: Herzkatheter, schicken." (Kardiolog:in)
14 Akzeptanz von Leitlinien
<i>Code-Alias: Leitlinienbefürwortungen von Leistungserbringern</i>
Beispiel
Eine Anerkennung von Leitlinien als Handlungsmaxime seitens Leistungserbringern könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen grundsätzlich unterstützen: "Nein, nein. Aber man muss sich als Arzt schon an Leitlinien halten, ne? Also Leitlinien sind schon so die Maßgabe des ärztlichen Handelns, ne? Das ist schon so, ne?" (Kardiolog:in)
15 Evidenzorientierung
<i>Code-Alias: Wissenschaftliche Reflexionen von Leistungserbringern</i>
Beispiel
Erwägungen der Verfahrensaussagekraft seitens Leistungserbringern könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von Belastungs-EKGs als differentialdiagnostisches Instrumentarium unterstützen: "Ganz genau. Und in der Prävention oder in der diagnostischen Abklärung hat die Ergometrie ja nach wie vor einen großen Stellenwert. Es ist nur in der Vorhersagewahrscheinlichkeit – und das wissen wir ja auch – letztendlich nicht so (seufzt) spezifisch und genau, wie wir uns das wünschen würden." (Hausärzt:in)
16 Explizites Wissen
<i>Code-Alias: Manifeste Kenntnisse von Leistungserbringern</i>
Beispiel
Eine Fachkenntnis zu diagnostischen Verfahren seitens Leistungserbringern könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von (Belastungs-)EKGs und Echographien als differentialdiagnostisches Instrumentarium beeinflussen: "Jetzt bin ich noch ein hausärztlicher Internist, der auch noch ein bisschen echokardiographieren kann, vielleicht auch in manchen Dingen etwas sicherer ist: In der Beurteilung von EKGs oder auch Ergometrien. Es gibt aber genauso ja im hausärztlichen Bereich genau diese Problematik, dass es Kollegen auch gibt, die halt ein Ruhe-EKG durchführen, ein Troponin-Schnelltest durchführen – schon gar keine Ergometrie mehr machen, geschweige denn irgendwo einen Herzultraschall oder sonst etwas – und dann auch <i>unsicher</i> werden in einer solchen Situation hinsichtlich (lacht) des Verpassens oder der Frage: Habe ich hier einen abwendbaren Verlauf möglicherweise verpasst? Hinsichtlich: Plötzlicher Herztod oder Akutes Koronarsyndrom." (Hausärzt:in)
17 Implizites Wissen
<i>Code-Alias: Latente Kenntnisse von Leistungserbringern</i>
Beispiel
Eine (gefühlte) Erfahrung seitens Leistungserbringern könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen beeinflussen: "Wobei ich jetzt für mich sagen muss: Klar, es gibt die unterschiedlichsten Scores, die als Hilfestellung von <i>nationalen</i> Gesellschaften, von <i>europäischen</i> Gesellschaften

initiiert worden sind. Wenn man eine gewisse Zeit dabei ist/ Also ich gucke jetzt nicht auf die Tabellen, muss ich sagen, ja? Sondern ich mache das wirklich mehr nach den anderen Kriterien und gehe dann so nach meiner Erfahrung, nach meinem Gefühl, in welche Richtung das geht. [...] Für mich persönlich gucke ich da jetzt nicht auf die Zahlen und gucke ab einem Score von soundso viel Prozent: Dann gehe ich den Weg meinetwegen jetzt zu einer HKU, ja? Und ich glaube das machen viele meiner Kollegen so. Dass das mehr so eine Hilfestellung ist, aber kein festes Ritual, wonach man sich unbedingt richtet." (Hausärzt:in)

18 Proaktivität

Code-Alias: Leistungsmobilisierungsbereitschaft von Leistungserbringern

Beispiel

Eine Nicht-Bereitschaft zur Verfahrensmobilisierung seitens Leistungserbringern könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von (Belastungs-) EKGs und Echographien als differentialdiagnostisches Instrumentarium erschweren: "Also wie gesagt: Wenn man das alleine schon umsetzen könnte, dann wäre das schon Gold wert, ne? Also es gehört wirklich nicht viel dazu, zu einer kardialen Grunddiagnostik oder Basisdiagnostik. Also das ist/ Wie gesagt: Das EKG, die Echokardiographie und das Belastungs-EKG. Wenn man diese Untersuchungen durchzieht, dann hat man schon wirklich viel in der Hand. Und sodass man dann auch entscheiden kann, ne? Wenn man das schon umsetzen *könnte* – was ja eigentlich nicht viel ist, ne? –, dann wäre man schon ein paar Schritte weiter." (Hausärzt:in)

19 Professionelle Verantwortung

Code-Alias: Interessenskonflikte von Leistungserbringern

Beispiel

Rollenspezifische Interessenskonflikte seitens Leistungserbringern könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen erschweren: "In der Klinik ärgert man sich, dass zu viele Patienten eingewiesen werden, und man sagt dann: „Den hätte man gar nicht stationär abklären brauchen.“ Auf der anderen Seite aber steht der Hausarzt unter Druck: „Hmm <grübelnd>. Kann doch eine signifikante KHK dahinterstecken? Was mache ich, wenn jetzt was passiert?“ Auf Seiten der Krankenkassen wiederum bekommen die Niedergelassenen den Druck: „Bloß nicht zu viele einweisen." (Hausärzt:in)

20 Rentabilität

Code-Alias: Wirtschaftliche Abwägungen von Leistungserbringern

Beispiel

Eine Abwägung von Kostenaufwänden und Erträgen seitens Leistungserbringern könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich dem Einsatz von Stressechographien als Ischämie-Test beeinflussen: "Und/ Naja, und wenn dann irgendwie sich Fachärzte teure Geräte anschaffen, dann müssen die sich ja auch irgendwie wieder amortisieren. (Lacht). Also von daher finde ich ist es glaube ich manchmal nicht so einfach festzustellen, ob da jetzt wirklich die rein medizinische Indikation für die Untersuchung gestellt wurde, oder, ob das andere Gründe hat, ne? Und/ Ja, also ich sehe zum Beispiel *kaum*, dass mal ein Stressecho irgendwie gemacht wird. Beim Privatpatienten: Ja, da wird das schnell gemacht." (Hausärzt:in)

21 Vorsicht

Code-Alias: Umsichtigkeiten von Leistungserbringern

Beispiel

Entscheidungen aufgrund von Umsicht seitens Leistungserbringern könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von HKUs bei Patienten mit mittlerer KHK-Wahrscheinlichkeit erschweren: "Wir machen denke ich in der Praxis zu viel absichernde invasive Diagnostik: Zum Teil aus der Angst heraus vor der Komplikation." (Hausärzt:in)

22 Inkonsistenz

Code-Alias: Widersprüchliche Empfehlungen in Leitlinien

Beispiel

Empfehlungen, die im Hinblick auf die Versorgungskoordination widersprüchlich sind, könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich der Langzeitbetreuung von Patienten erschweren: "Okay, jetzt sage ich mal spaßhaft: Kennen Sie Seite 94 rechts unten? Es ist nicht Seite 94. In der Patientenausgabe ist es glaube ich die Seite 94 unten. Da steht dann folgender Satz: Der beschwerdefreie Patient soll *nicht* regelmäßige spezielle Untersuchungen erhalten. Irgendwie drei Seiten vorher steht: Der Patient mit Herzinfarkt, gehabtem Herzinfarkt, oder ‚Diabetes Mellitus‘, da soll in Absprache mit dem Hausarzt und dem Kardiologen das weitere Prozedere geplant werden" (Kardiolog:in)

23 Nicht-Realisierbarkeit

Code-Alias: Nicht-transferierbare Empfehlungen in Leitlinien

Beispiel

Empfehlungen, die mit Blick auf den Erstellungs- versus Anwendungskontext von Leitlinien nicht transferierbar sind, könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen erschweren: "Das Problem von Leitlinien ist ja mitunter, dass das irgendwie Jahre braucht, um sie zu erstellen. Und in dem Moment – wenn sie fertig gestellt sind –, sind sie schon wieder veraltet gefühlt, ne? Also das ist ja leider bei vielen Sachen so." (Hausärzt:in)

24 Nicht-Verbindlichkeit

Code-Alias: Nicht- bzw. eingeschränkt gerichtsbare Empfehlungen in Leitlinien

Beispiel
Empfehlungen, die mit Blick auf den deutschen Versorgungskontext nicht- bzw. eingeschränkt gerichtsbar sind, könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen erschweren: "So kann das umgesetzt werden, ja. Aber sicherlich muss nicht. Und ich glaube in der Praxis gucken die wenigstens Kollegen jetzt nur streng auf diese Zahlen." (Hausärzt:in)
25 Verlässlichkeit
<i>Code-Alias: Absichernde Empfehlungen in Leitlinien</i>
Beispiel
Empfehlungen, die in Form von Checklists zuverlässig erscheinen, könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen unterstützen: "Okay, ja, weil es hilft einem manchmal auch, wenn man dann so eine Leitlinie für sich abhaken kann: „Ich habe den nach den Empfehlungen diagnostiziert und/“ Ja, oder: „Mit der und der Laborkonstellation und so weiter hat der einfach eine geringe KHK-Wahrscheinlichkeit“ oder so, ne?" (Kardiolog:in)
26 Abstraktheit
<i>Code-Alias: Verallgemeinerungen in Leitlinien</i>
Beispiel
Verallgemeinerungen mit Blick auf Beschwerdesymptomatiken könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen erschweren: "Absolut, absolut. Das können Sie auch mitnehmen für die Leitlinienersteller. Die Leitlinien sind ja sehr beliebt und sind auch auf dem Vormarsch. Aber Leitlinien sind auch irgendwie manchmal dann auch holzschnittartig, wenn man sie zu eng anwendet. Das ist meine Meinung. Ich bin nun schon ein älterer Kollege und ich stehe diesen Leitlinien also nicht vollkommen ablehnend gegenüber, aber durchaus <i>kritisch</i> , weil die Leitlinien/ Nur so grundsätzlich mal zu Leitlinien: Man versucht damit Handlungsvorschriften zu etablieren, aber die ärztlich-menschliche Patientenrealität ist dann oft anders. Eben nicht holzschnittartig, sondern ist sehr viel differenzierter zu sehen. Und das erfüllt dann eine Leitlinie oder das erfüllen dann Behandlungsvorschriften <i>nicht</i> , weil: Die Einzelfälle sind eben sehr, sehr individuell. Die Beschwerden sind sehr individuell auch von der Ausprägung." (Hausärzt:in)
27 Ambiguität
<i>Code-Alias: Grauzonen in Leitlinien</i>
Beispiel
Grauzonen mit Blick auf VTWs die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen erschweren: "So, und dazwischen gibt es eine gewisse Grauzone. Das heißt unter fünfzehn Prozent VTW. Und die schätze ich ehrlich, ich gucke nicht immer auf die Tabelle. Es ist ein ärztliches Ermessen. Also zwischen fünf und fünfzehn Prozent ist ein bisschen ärztliches Ermessen: „Was machst du denn jetzt?“" (Kardiolog:in)
28 Unvollständigkeit
<i>Code-Alias: Leerstellen in Leitlinien</i>
Beispiel
Leerstellen mit Blick auf geschlechterspezifische Aspekte könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen erschweren: "Also es gibt große Unterschiede zwischen männlichen und weiblichen KHK-Patienten. Also die männlichen Patienten haben eher so den Klassiker mit Brustschmerzen, Schmerz im linken Arm. Das, was jetzt inzwischen eigentlich auch schon weit in die Bevölkerung vorgedrungen ist. Und es gibt auch Untersuchungen darüber und das entspricht auch meiner eignen Erfahrung, dass Frauen oft unspezifischere Symptome haben. Also die haben manchmal tatsächlich nur Atemnot bei Belastung oder so ein Unwohlsein, Übelkeit. Oberbauchschmerz können die Männer auch haben, wenn es um die rechte Kranzarterie geht. Insgesamt haben die Frauen nicht diese ganz, ganz klassischen KHK-Symptome, die man jetzt irgendwie aus jeder Gesundheitssendung kennt. Und da muss man so ein bisschen genauer hinhören. Wenn die sagen: „Ich bin nicht mehr so leistungsfähig“, dann wirklich da auch noch mal immer mal mit daran denken. Und da gibt es wirklich auch Untersuchungen dazu. Und die sollten sicherlich auch ausgeweitet werden, dass es da geschlechtsspezifisch irgendwie für die KHK vielleicht das in den Leitlinien auch noch mal mitberücksichtigt wird. Dass eben bei Frauen die KHK wirklich oft übersehen wird. Oder immer mal wieder, sagen wir mal so, ne?" (Hausärzt:in)
29 Vorgebliche Eindeutigkeit
<i>Code-Alias: Definitionen in Leitlinien</i>
Beispiel
Definitionen mit Blick auf die KHK-Diagnosestellung könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich grundsätzlicher diagnostischer Entscheidungen erschweren: "Hmm <grübelnd>. Also das Doofe bei den Leitlinien ist: Die Leitlinien gehen von einer Diagnose aus. In dem Moment, wenn mir einer sagt: „Der Patient hat eine KHK“, kann ich im Halbschlaf die weiteren Schritte veranlassen. Das Problem ist, dass die Leute ja nicht reinkommen und sagen: „Doktor, ich habe eine KHK.“ oder „Ich habe ein akutes Koronarsyndrom“ oder sonst was, sondern die kommen mit ganz unspezifischen Sachen. Wir haben Leute, die haben <i>Kieferschmerzen</i> , wenn die ‚Angina Pectoris‘ haben. Wir haben Leute, die haben <i>Halsschmerzen</i> , wenn die ‚Angina Pectoris‘ haben. Wir haben Leute, die einfach nur irgendwie schlechter Luft kriegen, wofür es ja tausend Gründe geben kann. Und die haben/ Also, wenn du sagst: „Hast du Schmerzen in der Brust oder Druck in der Brust?“ „Nö. Überhaupt nicht“ [imitiert damit einen fiktiven Dialog zwischen Hausarzt und Patient]. [...] Ja, wenn einer Brustschmerzen hat, dann denke ich auch sofort an eine KHK. Aber die kommt zum Teil extrem unspezifisch." (Hausärzt:in)

30 Verfahrensaufwand
<i>Code-Alias: Aspekte der Mobilisierung von Verfahren im Gesundheitssystem</i>
Beispiel
Ausbildungsaufwände könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von MRTs als Ischämie-Tests bei Patienten mit mittlerer KHK-Wahrscheinlichkeit erschweren: "Generell ist die Problematik eigentlich die bei den MRT-Untersuchungen/ Dass das ja – was die Stress-MRT- oder Adenosin- oder auch Dobutamin-Untersuchungen angeht – im niedergelassenen Bereich ja gar nicht möglich ist – also zumindest jetzt in diesem Bereich hier bei uns –, weil die Wenigsten ja eine ambulante Zulassung haben für die Stress-MRT-Untersuchung. Das ist ja/ Da gibt es ja doch eine relativ hohe <i>Hürde</i> , da die entsprechende Zulassung zu bekommen. Und da gibt es im Grunde genommen schon die Herausforderung/ Also das ist in dem ich sage mal so niedergelassenen Radiologie-Bereich eher ja auch nicht möglich so eine Untersuchung zu bekommen." (Kardiolog:in)
31 Verwaltungsaufwand
<i>Code-Alias: Aspekte der Bürokratie im Gesundheitssystem</i>
Beispiel
Die Übermittlung von Medikationsplänen als bürokratischer Ablauf könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich Medikation erschweren: "Wenn es so zum Beispiel um auch Entscheidung geht, wie medikamentös behandelt wird. Dass ich zum Beispiel als niedergelassener Kardiologe häufig dann bei den Patienten keine Laborwerte zur Verfügung habe, ne? [...] Da sehe ich so den/ Also auch noch mal so einen Verbesserungsvorschlag drin oder so ein/ Ja, eine Verbesserung drin, wenn man da gut vernetzt ist und entsprechend sage ich mal die Daten auch dann zur Verfügung hätte, gestellt bekommen hätte." (Kardiolog:in)
32 Ökonomische Struktur
<i>Code-Alias: Finanzierungsweisen im Gesundheitssystem</i>
Beispiel
Eine gesundheitssystemisch bedingte fehlende GKV-Vergütung könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von CTs und MRTs als Ischämie-Tests bei Patienten mit mittlerer KHK-Wahrscheinlichkeit erschweren: "Aber das wird <i>goldene</i> Leitlinie empfohlen und keine Kasse bezahlt das, ne? Also das kann man doch gleich knicken. Also da/ Das hat mich total geärgert, weil das nämlich eben eine Art Privilegiertenmedizin ist. Und <i>das</i> ist dann die Leitlinie? Das Kardio-MRT oder das Kardio-CT? Und das steht dann nur einer kleinen Anzahl von Privatpatienten zur Verfügung, da ohne vorherige Kostenübernahmeprüfung. Und neunzig Prozent bis zweiundneunzig Prozent der Patienten eben nicht, ne? Und dann denke ich mir so: Was ist das für eine <i>schwachmatische</i> Leitlinie, ne? Natürlich sind das tolle Untersuchungen, aber sie stehen mir gar nicht zur Verfügung, ne?" (Hausärzt:in)
33 Lokale Struktur
<i>Code-Alias: Zugangsoptionen im Gesundheitssystem</i>
Beispiel
Eine gesundheitssystemisch bedingte eingeschränkte Erreichbarkeit könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von CTs als Ischämie-Tests bei Patienten mit mittlerer KHK-Wahrscheinlichkeit erschweren: "Ja, also Koronar-CT wird hier in meiner Region eigentlich nicht angeboten faktisch. Ja, also das muss man ganz klar sagen. Ich habe vielleicht zwei Patienten in den letzten fünfzehn Jahren gehabt, wo das aus verschiedensten Gründen – die jetzt zu kompliziert würden glaube ich – gemacht wurde. Aber das/ In der KHK-Betrachtung spielt das faktisch keine Rolle." (Hausärzt:in)
34 Vertragliche Struktur
<i>Code-Alias: Vertragsverhältnisse im Gesundheitssystem</i>
Beispiel
Ein gesundheitssystemisch bedingt fehlendes selektivvertragliches Angebot könnte die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich des Einsatzes von CTs und Szintigraphien als Ischämie-Tests bei Patienten mit mittlerer KHK-Wahrscheinlichkeit erschweren: "So ist es. Das ist das ganz große/ Und ich wüsste jetzt hier auch keinen IV-Vertrag, in dem/ Einen Augenblick mal eben, muss in die andere Leitung gehen [B12 ist für ca. eine halbe Minute in einer anderen Leitung, es läuft Wartemusik]. So, da bin ich wieder. Nein, das Problem ist, ich wüsste jetzt auch keine IV-Verträge, die wirklich das vernünftig abbilden halt. Dass eben Nuklearmediziner oder Radiologen miteingebunden werden, dass innovative Verfahren wie das Kardio-CT wie auch/ Naja, jetzt ist Myokardszintigramm nicht ganz so innovativ (lacht), aber zumindest hier irgendwo so, wie es in der Leitlinie steht, dann auch einsetzbar sind, ne?" (Hausärzt:in)
35 Zeitliche Struktur
<i>Code-Alias: Wartezeiten im Gesundheitssystem</i>
Beispiel
Gesundheitssystemisch bedingte Wartezeiten könnten die Implementierung von Leitlinienempfehlungen bezüglich der ambulanten Überweisung zu Kardiologen als Sekundärversorger erschweren: "Wenn man die jetzt nicht ins Krankenhaus einweist, sondern sagt: „Ich glaube Sie müssen mal zu einem Kardiologen“, ist die [...] logistische Schwierigkeit, dass wir keine Termine kriegen. Die normalen Kardiologentermine/ Wenn wir da vier Monate später einen kriegen, haben wir schon Glück gehabt. Also ich weiß nicht, ob Sie das meinen und hören wollen, aber das sind genau die Sachen, wo man sagt: „Es könnte so einfach sein, ist es aber nicht.“" (Hausärzt:in)

Anlage 1. Studienprotokoll inkl:

- Patient:inneninformation und Einverständniserklärung,
- Patientenfragebogen
- Auswertungsanleitung zur Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit
- Routindatenliste

ENLIGHT-KHK

Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler Koronarer Herzerkrankung

Studienprotokoll Version 5.0

vom 17.11.2021

Versorgungsforschungsprojekt des ENLIGHT-KHK Konsortiums
finanziert durch Mittel des Innovationsfonds (Förderkürzel 01VSF17011)

Inhaltsverzeichnis

1	Versionsverlauf	4
2	Verantwortlichkeiten	6
3	Unterschriften.....	8
3.1	Protokoll-Freigabe.....	8
3.2	Studienzentren	9
4	Abkürzungen.....	10
5	Zusammenfassung	11
6	Hintergrund	14
7	Zielsetzung.....	15
8	Projektdesign.....	15
8.1	Teilprojekt I – Aufbau der Datenbasis zur Erfassung der Gesamtpopulation, Abklärungspraxis und Leitlinienadhärenz	15
8.1.1	Prospektive Erfassung der Abklärungspraxis von Patienten mit Zuweisung mit Verdacht Progress oder de novo KHK.....	15
8.1.2	Erfassung der Leitlinienadhärenz	16
8.1.3	Erfassung der Gesamtpopulation und Abklärungspraxis anhand von Explorationskohorten und Routinedaten	18
8.1.4	Erfassung von Komplikationen der Herzkatheteruntersuchung während des Krankenhausaufenthaltes und 30 Tage nach Untersuchung	22
8.1.5	Benchmarking der Einschlusszentren im Versorgungsumfeld und Abschätzung eines Selektionsbias.....	24
8.2	Teilprojekt II – Kosten-Effektivitäts-Analysen.....	24
8.3	Teilprojekt III – Vertragsworkshops	25
9	Studienpopulation und Patienteneinschluss.....	25
10	Zielparameter	27
11	Datensets.....	27
11.1.1	Prospektive Erfassung der realen Abklärungspfade bei Patienten mit Zuweisung zum Linksherzkatheter	27
11.1.2	Patientenfragebogen	28
11.1.3	Komplettierung der Versorgungspopulation und -praxis anhand von Routinedaten	29
11.1.4	Komplikationen während Krankenhausaufenthalt (prospektive Erfassung) und im 30 Tages Follow-up anhand Routinedaten	30
12	Statistische Methoden/ Biometrie/ Evaluationskonzept	31
12.1	Klinik.....	31
12.2	Teilprojekt 2.....	31
13	Datenmanagement und Datenschutz	32
14	Monitoring.....	33

15	Finanzierung und Honorierung.....	33
16	Referenzen.....	34
17	Anhänge	36
17.1	Patienteninformation und Einwilligungserklärung.....	36
17.2	Patientenfragebogen	48
17.3	Variablenliste der Routinedaten in der ENLIGHT-KHK Analyse	57

1 Versionsverlauf

Versions Nr.	Versionsdatum	Anpassungen ohne Veränderung der Versionsnummer	Änderungsbeschreibung	Freigabe
1.0	11.10.2018		Originalversion	11.10.2018
2.0	26.08.2019		<p>Kap 2: Anpassung Steuerungsausschuss;</p> <p>Kap 5, 8.1.1, 9 und 17.1: Anpassung der Zielpatientenzahl auf 1.500 (ca. 1.300 Haupt- und ca. 200 Nebenkohorten;</p> <p>Kap 5 und 15: Anpassung der Einschlusspauschale auf 84,88€, bzw. 101€ (inkl. 19% USt.)</p> <p>Kap. 9: Anpassung Definition Nebenkohorte 2 und 3.</p> <p>Kap. 17.1: S. 39: Anpassung von Abschnitt 1.8 des Patientenfragebogens mit Streichung der Studienzentren und einfügen eines Platzhalters zur Ergänzung der lokalen Studienleiter mit deren Anschrift.</p> <p>Kap. 17.2: Anpassung Auswertungsanleitung Marburger Herz-Score (Ergänzung kardiovaskuläre Erkrankung) und Anpassung Definition typische Angina pectoris analog Nationaler Versorgungsleitlinie KHK</p>	23.09.2019
3.0	27.01.2020		<p><u>Studienprotokoll:</u></p> <p>Kap 5.: Einschlusszentren: Ausweitung Einschlussgebiet von NRW auf „Versorgungsgebiet der AOK Rheinland/Hamburg und der AOK NORDWEST“ bei neuem Einschlusszentrum in Hamburg (s. unten – Patienteninformation).</p> <p>Kap 8.1.2.2: Ergänzung der Abklärungsempfehlungen analog den neuen Leitlinien der europäischen Gesellschaft für Kardiologie zum „Chronischen Koronarsyndrom“ 2019. Inklusiv Anpassungen im Kap 17.2. Abschnitt 2 mit Ergänzung der Vortest-Wahrscheinlichkeiten im Kap 2.2.3.</p> <p>Kap 17.2: Anpassung der Definition der Angina pectoris und Kurzatmigkeit mit Schaffung von Kongruenz von Nationaler Versorgungsleitlinie KHK und Europäischer Leitlinie „Chronisches Koronarsyndrom 2019“.</p> <p><u>Patienteninformation (Kap. 17.1)</u></p> <p>Kap. 1: Ausweitung Einschlussgebiet von NRW auf „Versorgungsgebiet der AOK Rheinland/Hamburg und der AOK NORDWEST“ bei neuem Einschlusszentrum in Hamburg.</p> <p>Kap 1.1: Ausweitung der Leitlinienevaluation auf die Leitlinien der Bundesärztekammer, auch auf die Empfehlungen „...kardiologischer Fachgesellschaften...“. Dies geschieht in Bezug auf die im August 2019 veröffentlichten Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zum „Chronic Coronary Syndrome – Chronisches Koronarsyndrom“, die noch nicht in die Versorgungsleitlinien übernommen wurden.</p>	27.01.2020

			<p>Kap 1.2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergänzung der Information bezüglich des Zeitaufwandes zum Ausfüllen des Patientenfragebogens analog der Anforderung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg. - Verdeutlichung des Beobachtungszeitraumes anhand von Krankenkassendaten von 6 Monaten vor Einschluss bis 3 Monate nach Einschluss (bereits in Kap. 1.6. S. 37 in den Vorversionen erläutert). 	
4.0	16.09.2020		<p><u>Studienprotokoll:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Kap. 5: Anpassung Laufzeit - Kap. 5 und Kap. 15: Anpassung Einschlusspauschale - Kap 17.1: Anpassung des Datenspeicherungszeitraumes auf den 31.12.2031 	
5.0	17.11.2021		<p>Fallzahl: Ergänzung einer Mindestfallzahl von 900 Patienten</p>	

2 Verantwortlichkeiten

Studienleiter

Herr PD Dr. O. Bruder (Essen)

Steuerungsausschuss

Herr Prof. T. Dill (Düsseldorf)

Herr T. Fritz (Dortmund)

Herr Prof. M. Haude (Neuss)

Herr Dr. S. Loeser (Düsseldorf)

Herr Dr. D. Müller (Köln)

Herr Dr. B. Wein (Essen, Studienkoordinator)

Frau Dr. U. Windhövel (Essen)

Korrespondenzadresse

PD Dr. Oliver Bruder

Elisabeth Krankenhaus Essen

Klinik für Kardiologie und Angiologie

Klara-Kopp-Weg 1

45138 Essen

Tel.: +49 (0) 201 - 897 3217

Konsortium:

Contilia GmbH (Konsortialführung)
Elisabeth-Krankenhaus Essen
Klinik für Kardiologie und Angiologie
Klara-Kopp-Weg 1
45138 Essen

- PD Dr. O. Bruder: O.Bruder@contilia.de, Tel.: 0201-897-3217
- Dr. B. Wein: bastian-wein@gmx.net; Tel.: 01520-292 78 34

AOK Rheinland/ Hamburg
Kasernenstraße 61
40213 Düsseldorf

- Dr. S. Loeser: Simon.Loeser@rh.aok.de; Tel.: 0211-8791-1077

AOK NORDWEST
Kopenhagener Straße 1
44269 Dortmund

- Herr T. Fritz: Thomas.Fritz@nw.aok.de; Tel.: 0231-8791-1077

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie
Uniklinik Köln
Gleueler Str. 176
50935 Köln

- Dr. D. Müller: Dirk.Mueller@uk-koeln.de; Tel.: 0221-478-30907

Cardiovascular European Research Center (CERC) Deutschland GmbH
Huttropstr. 60
45138 Essen

- Dr. U. Windhövel: u.windhoevel@cerc-europe.org; Tel: +33 (0)1 76 73 92 14

3 Unterschriften

3.1 Protokoll-Freigabe

Studien-Nummer:

Studien-Titel: Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler Koronarer Herzerkrankung – ENLIGHT-KHK

Protokoll-Version 5.0, Datum: 17.11.2021

Der Studienleiter und die Verantwortliche für die ICH/GCP-Konformität haben die aktuelle Protokollversion geprüft und bestätigen hiermit, dass die Studie gemäß dem Protokoll, der aktuellen Version der Erklärung von Helsinki, den ICH-GCP-Richtlinien sowie lokalen gesetzlichen Anforderungen durchgeführt wird.

Ort und Datum

PD. Dr. Oliver Bruder

Gesamtstudienleiter

Ort und Datum

Dr. Ute Windhövel

CERC Deutschland GmbH

Verantwortung für ICH/GCP
Konformität

3.2 Studienzentren

Ich habe die derzeit aktuelle Version des Protokolls gelesen, verstanden und erkläre hiermit, die Studie analog dem Studienprotokoll in der jeweils aktuellen Version unter Einhaltung der Grundsätze der Erklärung von Helsinki, den ICH-GCP-Richtlinien und den lokal geltenden gesetzlichen Anforderungen durchzuführen.

Studienzentrum: _____

Lokaler Studienleiter (Name, Vorname): _____

Ort und Datum

Unterschrift

4 Abkürzungen

ACE	Angiotensin-Converting-Enzyme
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ASS	Aspirin
BARC	Bleeding Academic Research Consortium
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
CCS	Canadian Cardiovascular Society
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CT	Computertomographie
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGFR	Estimated Glomeruläre Filtrationsrate
EKG	Elektrokardiogramm
FFR	Fraktionierte-Fluss-Reserve
G-BA	Gemeinsame Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
Hb	Hämoglobin
ICD-Code	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICD	Implantierbarer Cardioverter Defibrillator
iFR	Instantaneous wave-free Ratio
KHK	Koronare Herzerkrankung
LHK	Linksherzkatheter
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MACCE	Major adverse cardio- and cerebrovascular Events
MRT	Magnet-Resonanz-Tomographie
NYHA	New York Heart Association
OP	Operation
OPS-Code	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PAVK	Peripher-arterielle Verschluss Krankheit
PTCA	Perkutane Koronarangioplastie
QSR	Qualitätssicherung aus Routinedaten
TIA	Transitorisch ischämische Attacke
VARC	Valve Academic Research Consortium
WiDO	Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen

5 Zusammenfassung

Sponsor	<p>Contilia GmbH Elisabeth-Krankenhaus Essen Klinik für Kardiologie und Angiologie Klara-Kopp-Weg 1 45138 Essen als Konsortialführerin des ENLIGHT-KHK Konsortiums:</p> <ul style="list-style-type: none"> - AOK Rheinland/Hamburg - AOK NORDWEST - Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie (IGKE), Uniklinik Köln - CERC Deutschland GmbH
Studientitel	- Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler Koronarer Herzerkrankung
Akronym	- ENLIGHT-KHK
Protokollversion und -datum	- Version 4.1, Datum: 27.10.2021
Studienregistrierung	- Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)
Studienkategorie	- Versorgungsforschung mit observationellem Studiendesign
Hintergrund	<ul style="list-style-type: none"> - Im Versorgungsalltag zeigt die Koronare Herzerkrankung (KHK) in Industrienationen wie Deutschland eine hohe Prävalenz, Inzidenz, Morbidität und Mortalität und bedingt einen signifikanten Teil der Gesundheitsausgaben.(1, 2) Die Herausforderung in der Abklärungspraxis besteht darin, dass je nach Versorgungsebene Beschwerden mit potenziell kardialer Ursache zu 75-85% nicht kardialer Ursache sind.(2) - Analysen aus Routinedaten der beteiligten Krankenkassen zeigen eine regionale Heterogenität der realen Abklärungspraxis in der Zielpopulation von Patienten mit abklärungsbedürftigen Beschwerden bei möglicher Koronarer Herzerkrankung, die in Summe nicht immer leitliniengerecht sein kann. Trotz der hohen Relevanz fehlt es bis heute an entscheidenden Punkten des KHK-Abklärungsalgorithmus an einer prospektiv erfassten und verlässlichen Datengrundlage, um Art und Ausmaß der Leitlinienabweichungen zu analysieren und Versorgungsdefizite zu benennen.(3)
Projektziele	<ul style="list-style-type: none"> - (Z1) Analyse der aktuellen Abklärungspraxis und Indikationenqualität sowie Art und Ausmaß möglicher Leitlinienabweichungen in der Zielpopulation. - (Z2) Kostenvergleich der aktuellen Praxis mit einer hypothetischen leitliniengerechten Versorgung. - (Z3) Analyse förderlicher und hemmender Einflussfaktoren einer leitliniengerechten Behandlung. - (Z4) Ableitung von Empfehlungen zu Vertrags- und Vergütungsmodellen mit Anreizsystemen zur Umsetzung einer ressourceneffizienten und leitliniengerechten Versorgung der Zielpopulation.
Zielparameter	<p>Primäre Zielparameter aus Versorgungsforschungsperspektive:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung - Primärer Klinischer Zielparameter: - Peri-interventionelle Komplikationen (Kombination aus Tod, Schlaganfall, Herzinfarkt) bis zu 30 Tage nach Herzkatheteruntersuchung <p>Sekundäre Zielparameter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blutungs- und Gefäßkomplikationen - Kosten der Versorgung - Revaskularisation mittels Perkutaner Koronarintervention oder Bypass-Operation
Projektdesign	Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie

**Ein- und
Ausschlusskriterien:**

Allgemeine Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Unterschriebene Einwilligungserklärung zur Teilnahme
- Versichert bei AOK Rheinland/Hamburg oder AOK Nordwest

Allgemeine Ausschlusskriterien:

- Akuter Herzinfarkt, bzw. Troponinwerte oberhalb des testspezifischen Normbereiches
- Kardiogener Schock
- Klinische Zeichen der kardialen Dekompensation
- Elektive Abklärung vor Herzoperationen
- Elektive Abklärung einer Herzschwäche

Hauptkohorte zur Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung:

- Patienten mit elektiver Vorstellung zur fest geplanten Herzkatheteruntersuchung, bzw. nach Durchführung der geplanten Herzkatheteruntersuchung, bei:
 - o Verdacht auf de novo KHK ODER
 - o Verdacht auf Progress einer bekannten KHK ODER
 - o zum Ausschluss einer KHK,
 - o unabhängig von der Beschwerdesymptomatik oder durchlaufenen Vorabklärung.

ODER

- Patienten mit Vorstellung auf der Notaufnahme und geplanter oder bereits durchgeführter Herzkatheteruntersuchung bei potenziell kardial-ischämischen Beschwerden:
 - o nach Ausschluss eines akuten Herzinfarktes, mit
 - o Verdacht auf de novo KHK ODER
 - o Verdacht auf Progress einer bekannten KHK,
 - o unabhängig von der Beschwerdesymptomatik oder durchlaufenen Vorabklärung.

Die Einschlusskriterien für die **3 Neben-Kohorten** zur explorativen Erfassung der Gesamtversorgungssituation sind:

1. Kohorte 1: Patienten mit Überweisung zur ambulanten, fachärztlich-kardiologischen Konsultation bei
 - Verdacht auf de novo, Progress einer bekannten bzw. zum Ausschluss einer KHK,
 - unabhängig von der Beschwerdesymptomatik oder weiterführenden Abklärungen.
2. Kohorte 2: Patienten mit Einweisung bzw. Selbstvorstellung auf der Notaufnahme/ Chest Pain Unit/ Normalstation mit potenziell kardial-ischämischen Beschwerden
 - nach Ausschluss eines akuten Herzinfarktes, mit
 - geplanter, bzw. durchgeführter nicht-invasiver Abklärung auf das Vorliegen einer stenosierenden KHK,
 - unabhängig von der Beschwerdesymptomatik.
3. Kohorte 3: Patienten mit Zu- bzw. Einweisung zur nicht-invasiv bildgebenden Abklärung, bei
 - Verdacht auf de novo KHK ODER
 - Verdacht auf Progress einer bekannten KHK ODER
 - zum Ausschluss einer KHK.

Stichprobengröße	<ul style="list-style-type: none"> - Hauptkohorte: ca. 1300 Patienten Nebenkohorten: in Summe ca. 200 Patienten <p>Die Stichprobengröße leitet sich aus den Versorgungszahlen der Leistungserbringer aus dem Versorgungsumfeld der AOK Rheinland/Hamburg, bzw. NORDWEST mit einer erwarteten Einschlussquote von 30% ab.</p> <p>Eine erforderliche Mindestfallzahl von 900 Patienten wurde durch den verantwortlichen Methodiker anhand präliminärer Auswertungen ermittelt.</p>
Studiendauer	<ul style="list-style-type: none"> - 3 Jahre 9 Monate: <p>Patienteneinschluss: 01/2019 – 08/2021 Auswertung und Vertragsworkshops: 01/2021 – 03/2022</p>
Patienteneinschluss	<ul style="list-style-type: none"> - Januar 2019 bis August 2021
Studienleiter	<p>PD Dr. Oliver Bruder Contilia GmbH Elisabeth-Krankenhaus Essen Klinik für Kardiologie und Angiologie Klara-Kopp-Weg 1 45138 Essen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tel.: 0201 -897 3217 - Mail: o.bruder@contilia.de
Studienzentren	<ul style="list-style-type: none"> - Multizentrische Studie mit Zentren aus dem Versorgungsgebiet der AOK Rheinland/ Hamburg und AOK NORDWEST.
GCP Statement	<p>Diese Studie wird unter Beachtung des Protokolls, der aktuellen Version der „Deklaration von Helsinki“, den ICH-GCP-Richtlinien sowie nationalen und regulatorischen Vorgaben durchgeführt werden.</p>
Finanzierung	<p>Das Projekt wird vollständig aus Mitteln des Innovationsfonds – Bereich Versorgungsforschung (Förderkürzel 01VSF17011) finanziert. Die einschließenden Kliniken erhalten pro eingeschlossenem Patient bis zum 30.06.2020 brutto 101 € (inkl. USt), ab dem 01.07.2020 120,20€ (inkl. USt.).</p>

6 Hintergrund

Im Versorgungsalltag zeigt die Koronare Herzerkrankung (KHK) in Industrienationen wie Deutschland eine hohe Prävalenz, Inzidenz, Morbidität und Mortalität und bedingt einen signifikanten Teil der Gesundheitsausgaben.(1, 2) Die Herausforderung in der Abklärungspraxis besteht darin, dass je nach Versorgungsebene Beschwerden mit potenziell kardialer Ursache zu 75-85% nicht kardialer Ursache sind. Die Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK gibt klare Empfehlung zum algorithmischen Einsatz konservativer, bildgebender und invasiver Verfahren zur differentialdiagnostischen Abklärung ab.(2)

Analysen aus Routinedaten der beteiligten Allgemeinen Ortskrankenkassen AOK Rheinland/Hamburg und AOK NORDWEST zeigen eine regionale Heterogenität der realen Behandlungspfade von Patienten mit abklärungsbedürftiger Koronarer Herzerkrankung, die in der Summe nicht immer leitliniengerecht sein kann. Trotz der hohen gesundheitlichen und gesundheitsökonomischen Relevanz **fehlt** es bis heute jedoch an entscheidenden Punkten des KHK-Abklärungsalgorithmus an einer **prospektiv erfassten** und verlässlichen **Datengrundlage**, um **Art und Ausmaß der Leitlinienabweichungen** sektorenübergreifend zu analysieren, **Versorgungsdefizite klar zu definieren** und auf dieser Basis **neue Versorgungs- und Vergütungsmodelle** zu entwickeln.(3)

Gerade im Bereich der invasiven Abklärung und Therapie von Patienten mit Verdacht auf eine KHK liegen in Deutschland Anhaltspunkte für eine Überversorgung vor.(4, 5) Betrachtet man die in Deutschland im Jahre 2008 zur Abklärung durchgeführten 1.030 Herzkatheteruntersuchungen pro 100.000 Einwohner und vergleicht diese mit Österreich (645 pro 100.000) oder der Schweiz (571 pro 100.000), so stellt sich bei vermutlich ähnlicher Risikofaktoren-Prävalenz und Morbidität die Frage nach einer Überversorgung.(6-8) Rein rechnerisch ergibt sich aus dieser Betrachtung im Vergleich zu Österreich ein **Reduktionspotenzial** von **ca. 308.000 diagnostischen Herzkatheteruntersuchungen** und **ca. 87.000 Koronarinterventionen** pro Jahr. Multipliziert man das Reduktionspotenzial an isolierten Koronarangiographien mit den durchschnittlichen Kosten von ca. 650 € (Quelle: AOK Rheinland/Hamburg), so ergäbe sich ein approximatives **Einsparpotenzial** von **über 200 Mio. € pro Jahr** und aus **Patientensicht** z.B. die potenzielle Vermeidung von mehr als **500** untersuchungsbedingten **Herzinfarkten** oder **500 schweren Blutungen der Punktionsstelle**.(9)

Das Potenzial der **Optimierung der Leitlinienadhärenz** im Bereich der interventionellen Kardiologie konnte beispielhaft für das US-Gesundheitssystem gezeigt werden. In den USA führten Hinweise auf eine relevante Zahl an nicht gerechtfertigten Koronarinterventionen zur Veröffentlichung von Kriterien zur Optimierung der Leitlinienadhärenz, den sog. „Appropriate Use Criteria“.(10) Hierdurch reduzierte sich über 5 Jahre der Anteil an nicht angebrachten Koronarinterventionen von 26% auf 13% und die Kosten um 38%.(11, 12) Dieser Effekt wird insbesondere der Ausgestaltung von Anreizsystemen zugeschrieben, mit denen sich die Vergütung von Leistungserbringern an der dokumentierten Leitlinienadhärenz bemisst.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** greift die Relevanz des Themas ebenfalls auf. Die „Verbesserung der Indikationsstellung“ ist eine Zielvorgabe in der „Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)“ im Verfahren „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“.(13)

In der Versorgungspraxis schaffen strukturelle und prozessuale Faktoren Fehlanreize und leisten einen Beitrag zur angenommenen Fehlversorgung. Zur **Optimierung der Abklärungspraxis** sind die Vertrags- und Vergütungsstrukturen dahingehend weiter zu entwickeln, als dass sie klare **monetäre wie nicht-monetäre Anreize** setzen Patienten **leitliniengerecht abzuklären**. Zudem erfordert die

Reduktion nicht angebrachter Herzkatheter und **Stärkung nicht-invasiver Abklärungen** eine Anpassung des Angebots an entsprechenden Diagnoseverfahren (Stress-Echokardiographien, Myokardperfusions-Szintigraphien, Stress-MRTs, Koronar-CTs) mit voraussichtlich **transsektoraler Vernetzung** von Leistungserbringern, nicht zuletzt um Patienten einen zeitgerechten Zugang zu der für ihn angebrachten Abklärungsmodalität zu gewährleisten.

7 Zielsetzung

Dieses Projekt dient dazu die bis heute fehlende, prospektiv erfasste und verlässliche **Datenbasis zu schaffen**, auf der Art und Ausmaß der **Leitlinienabweichungen** insbesondere bei der Zuweisung zur **Herzkatheteruntersuchung** analysiert werden können. Erst damit können die postulierte Überversorgung und andere **Versorgungsdefizite** klar **beschrieben** und **behoben** werden. (3-5) Aus Patientensicht werden die Folgen einer nicht-leitlinienadhärenten Abklärungspraxis anhand von untersuchungsassoziierten Komplikationen evaluiert.

Das Projektziel ist die Entwicklung von Empfehlungen für innovative Vertrags-, Versorgungs- und Vergütungsmodelle mit Anreizsystemen zur Umsetzung einer ressourceneffizienten und leitliniengerechten Versorgung. Der Aufbau der hierfür unabdingbaren Datenbasis gliedert sich in folgende Schritte:

1. Prospektive Erfassung und Analyse der aktuellen sektorenübergreifenden Versorgungssituation und Qualität der Indikationsstellung zur Herzkatheteruntersuchung bei Patienten mit möglicher KHK.
2. Quantitative Erfassung und Abbildung der Versorgungssituation der Population mit potenziell kardial-ischämischen Beschwerden und/oder bekannter KHK mittels Routinedaten der beteiligten Krankenkassen.
3. Kostenanalyse der aktuellen Abklärungspraxis sowie Kosten-Effektivitäts-Analyse einer hypothetischen leitliniengerechten Versorgung im Vergleich zur aktuellen Abklärungspraxis.
4. Analyse förderlicher und hemmender Einflussfaktoren einer leitliniengerechten Behandlung.

8 Projektdesign

Das Projekt gliedert sich in 3 aufeinander aufbauende Teilprojekte:

- Teilprojekt I: Aufbau der Datenbasis zur Erfassung der Gesamtpopulation, Abklärungspraxis und Leitlinienadhärenz
- Teilprojekt II: Durchführung von Soll-Ist-, Kosten- wie Kosten-Nutzen-Analysen
- Teilprojekt III: Vertragsworkshops mit strukturierter Entwicklung von Vertrags-, Versorgungs- und Vergütungsmodellen

8.1 Teilprojekt I – Aufbau der Datenbasis zur Erfassung der Gesamtpopulation, Abklärungspraxis und Leitlinienadhärenz

8.1.1 Prospektive Erfassung der Abklärungspraxis von Patienten mit Zuweisung mit Verdacht Progress oder de novo KHK

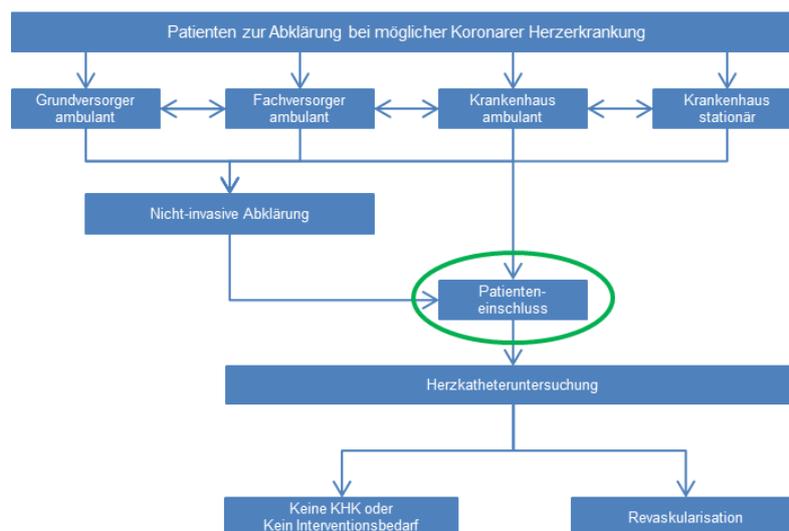
In den rekrutierenden Kliniken wird durch die Aufnahme- und Zuweisungsdokumentation sowie einen standardisierten Patientenfragebogen der sektorenübergreifende Abklärungspfad erfasst. Dies

beinhaltet die Erfassung der zuweisenden Versorgungsebenen (Grundversorger, Fachversorger, Krankenhaus) und den, soweit erfolgt, nicht-invasiven Abklärungen (Ergometrie, Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-Szintigraphie, Stress-Kernspintomographie, Stress-Echokardiographie oder Koronar-CT) (s. Abbildung 1). Durch Abgleich und wechselseitige Plausibilisierung der erhobenen klinischen Daten mit den patienten- und fallspezifischen Routinedaten anhand prädefinierter ICD- oder OPS-Codes sowie EBM-Ziffern werden die Behandlungsepisoden je Patient adjustiert und vervollständigt.

Insgesamt werden an den teilnehmenden Zentren über einen Zeitraum von 2 Jahren alle AOK-Patienten mit Zuweisung zur Herzkatheteruntersuchung, jedoch ohne akuten Herzinfarkt, angesprochen um ihnen die Teilnahme an diesem Projekt vorzuschlagen. Unter Berücksichtigung der Einschlusskapazitäten der beteiligten Einschlusszentren ergibt sich die **Stichprobengröße von 1500 Patienten**.

Aufgrund von Corona-Pandemie bedingten Verzögerungen wurde die Zielfallzahl als nicht erreichbar eingeschätzt. Durch den verantwortlichen Methodiker, Dr. Dirk Müller (IGKE Köln) wurde anhand vorläufiger Auswertungen eine **Mindestzielfallzahl** von 900 Patienten ermittelt.

Abbildung 1: Beobachtungs- und Erfassungsbereich der prospektiv erfassten patientenspezifischen Behandlungshistorie



8.1.2 Erfassung der Leitlinienadhärenz

8.1.2.1 Stabile KHK – Ambulantes Setting – Nationale Versorgungsleitlinie KHK

Der von der Bundesärztekammer empfohlene Abklärungsalgorithmus der „Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische KHK“ dient als Goldstandard zur Erfassung der Leitlinienadhärenz bei Patienten im elektiv-ambulanten Setting.(2)

Die **Vortestwahrscheinlichkeit** für das Vorliegen einer signifikanten KHK ist der **zentrale Entscheidungspunkt** im Abklärungsalgorithmus, von dem die **leitliniengerechte Wahl** der Abklärungsindikation und -modalität abhängt und damit die **Leitlinienadhärenz**. Die Vortestwahrscheinlichkeit wird durch die ärztliche Dokumentation (explizite Nennung, bzw. Ableitung aus dokumentierter Beschwerdesymptomatik, Alter, Geschlecht, Risikofaktoren) sowie zur wechselseitigen Plausibilisierung mittels eines standardisierten Patientenfragebogens ermittelt.

Die Fragen leiten sich dabei aus den Definitionen von Beschwerdesymptomatik und Stadien der körperlichen Leistungsfähigkeit der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK ab. Anhand von Alter, Geschlecht, Beschwerdesymptomatik und ggf. vorliegenden kardiovaskulären Risikofaktoren wird die Vortestwahrscheinlichkeit anhand der entsprechenden Tabelle der Versorgungsleitlinie als auch durch den Marburger Herz-Score numerisch ermittelt.(2, 14)

Für die Wahl der Abklärungsindikation auf Hausärztlicher Ebene ist der Marburger Herz-Score der zentrale Baustein: (2, 14)

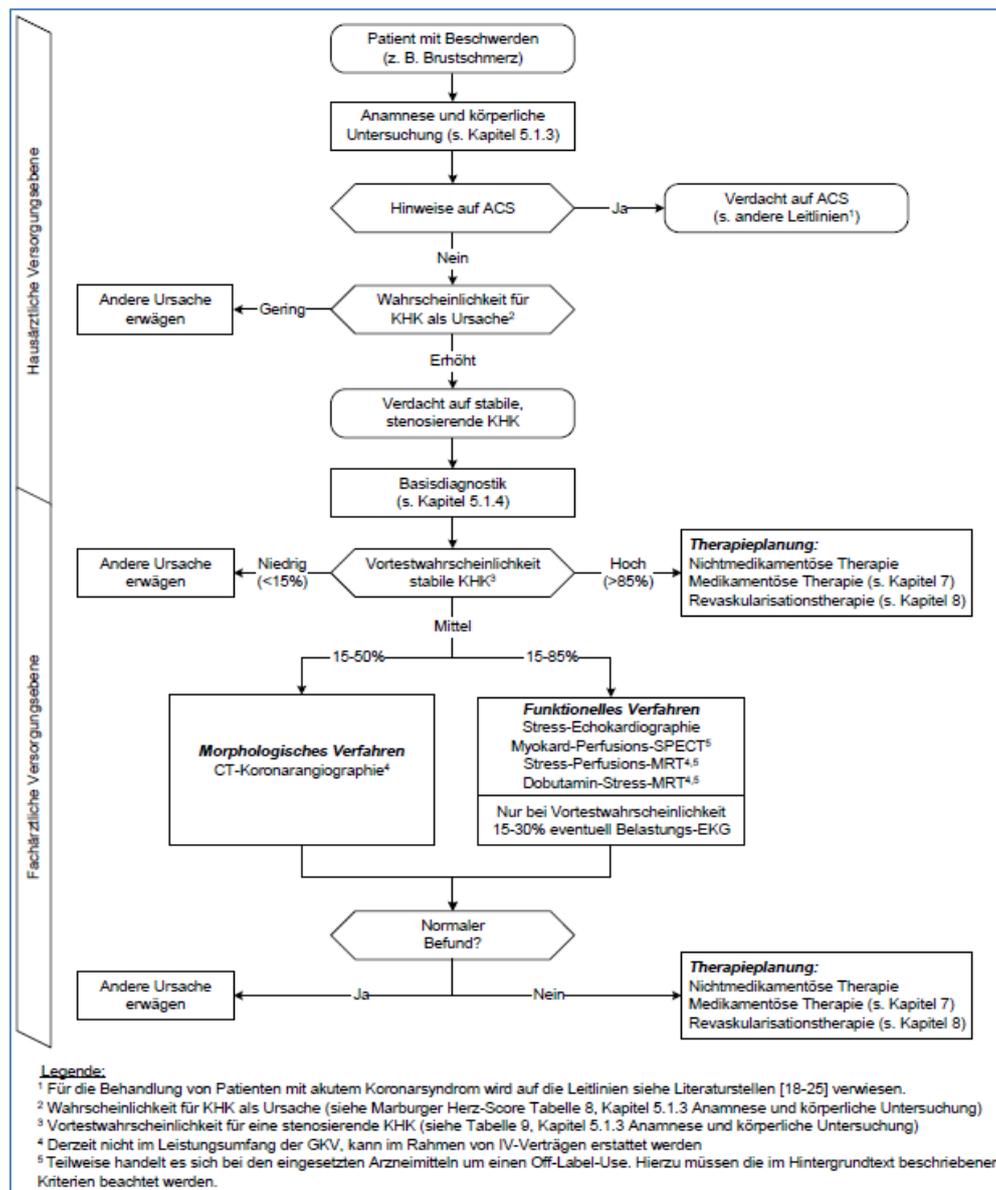
- Score-Wert 0-2: <2,5% Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK
- Score-Wert 3: ca. 17% Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK
- Score-Wert 4: ca. 50% Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK

Für die Indikationsstellung für weiterführende Abklärungen werden dann in einem zweiten Schritt (meist auf fachärztlicher Ebene) drei Gruppen anhand ihrer Vortestwahrscheinlichkeit definiert (s. Abbildung 2): (2, 15)

- 1) Niedrig-Risikogruppe: <15% Vortest-Wahrscheinlichkeit.
- 2) Mittel-Risikogruppe: 15-85% Vortest-Wahrscheinlichkeit.
- 3) Hoch-Risikogruppe: >85% Vortestwahrscheinlichkeit.

Während in der **ersten** Gruppe **nicht-kardiale** Ursachen abgeklärt werden sollten, ist bei **Hochrisiko-Patienten** der dritten Gruppe die Indikation zur **direkten Zuweisung** zur Herzkatheteruntersuchung gegeben. In der **Mittel-Risikogruppe** ist **zunächst** eine **nicht-invasive Abklärungsmodalität** indiziert, mit eindeutigem **Vorzug bildgebender Verfahren** (Koronar-CT (Beschränkung auf Patienten mit niedrig-intermediärer Vortest-Wahrscheinlichkeit von 15-50%), Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-Szintigraphie oder Stress-MRT Herz) gegenüber dem Belastungs-EKG. Erst bei Nachweis einer Durchblutungsstörung in den nicht-invasiven Verfahren ist dann die Durchführung einer Koronarangiographie indiziert.(2) Im Vergleich der **realen Behandlungshistorie** zu der nach **entsprechender Vortest-Wahrscheinlichkeit empfohlenen** Abklärung lässt sich dann die **Leitlinienadhärenz prozentual** ermitteln.

Abbildung 2: Empfohlener Abklärungsalgorithmus bei Verdacht auf KHK analog der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK (2)



8.1.2.2 Stabile KHK – Ambulantes Setting – Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zum „Chronic Coronary Syndrome“ 2019

Im August 2019 veröffentlichte die Europäische Gesellschaft für Kardiologie die neuen Leitlinien, die bis zum Datum der aktuellen Version dieses Studienprotokolls noch nicht in die Nationale Versorgungsleitlinie KHK übernommen wurden.⁽¹⁶⁾ Neben der Evaluation der Leitlinienadhärenz nach der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK wird auch die Leitlinienadhärenz nach den aktuellen Empfehlung der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie erhoben. Zudem wird ein Vergleich der Auswirkungen der beiden Leitlinien erfolgen.

Die für diese Studie anhand einer neuen Datenlage wichtigste Änderungen, primär für die kardiologische Versorgungsebene sind:

1. Anpassung mit deutlicher Reduktion der Vortest-Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden KHK.

2. Ergänzung der Vortest-Wahrscheinlichkeit für Dyspnoe/ Kurzatmigkeit als Leitbeschwerde und mögliches Symptom einer möglicherweise vorliegenden stenosierenden KHK.
3. Senkung der Schwelle der Vortest-Wahrscheinlichkeit, ab der primär keine weiterführende herzspezifische Diagnostik empfohlen wird auf <5%.
4. Das Belastungs-EKG wird nicht mehr als Testverfahren zum Ausschluss bzw. Nachweis einer Durchblutungsstörung am Herzen empfohlen, sondern nur noch als Entscheidungshilfe zur Wahl weiterführender nicht-invasiver Diagnostikverfahren und als Instrument der Risikostratifizierung von Patienten.

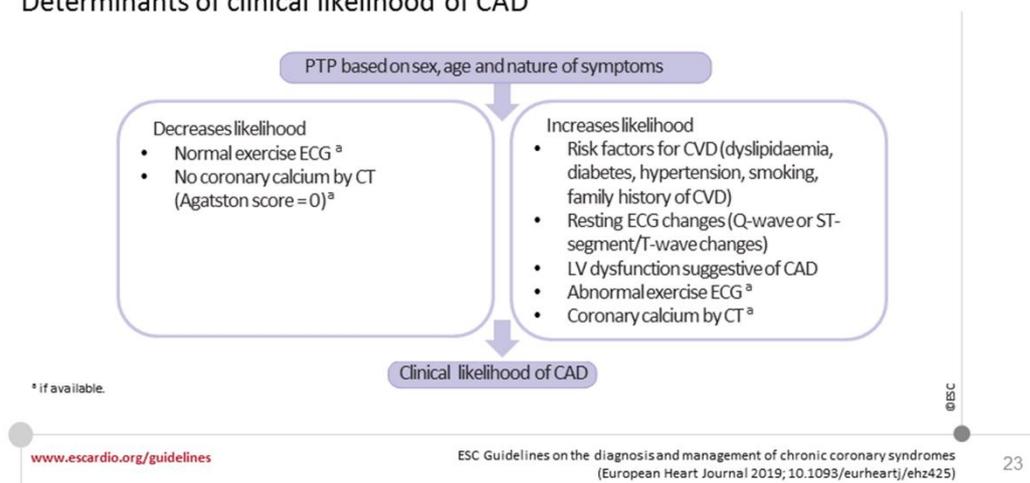
Die Abklärung bei möglicher Koronarer Herzerkrankung wird anhand von 6 Schritten empfohlen:

1. Erfassung von Beschwerden
2. Erfassung von Begleiterkrankung und Hinweise auf mögliche Ursachen der Beschwerden
3. Basis-Untersuchungen: Ruhe-EKG, Blutwerte und ein Herzultraschalluntersuchung in Ruhe.
4. Ermittlung der beschwerdebezogenen Vortest-Wahrscheinlichkeit (s. Anhang Abschnitt 2 – Kap. 2.2.3) und der klinischen Wahrscheinlichkeit. Letztere integriert auf Basis der Vortest-Wahrscheinlichkeit die Ergebnisse der Schritte 1-3 und dient als Grundlage für Schritt 5.

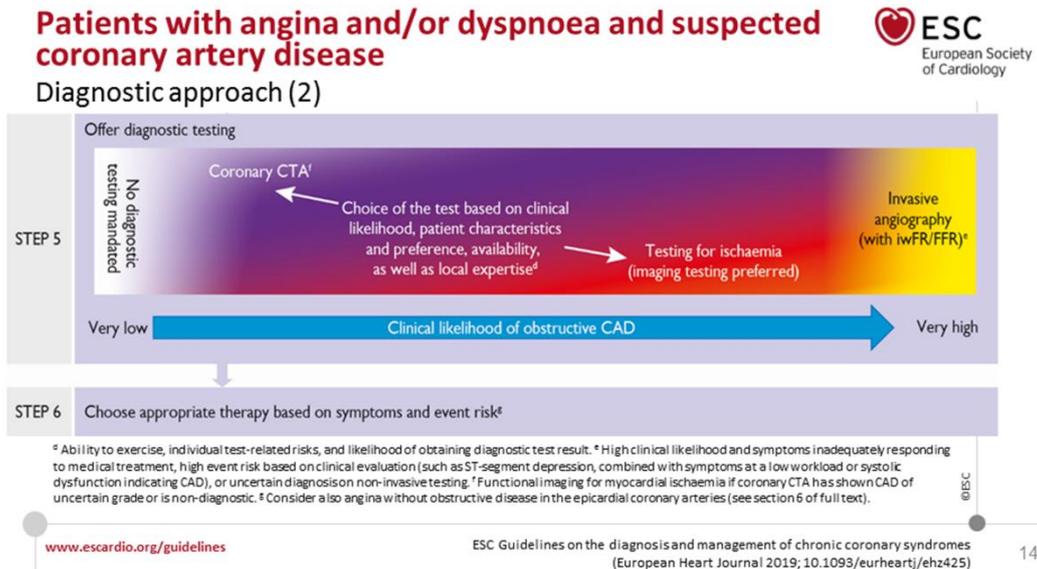
Patients with angina and/or dyspnoea and suspected coronary artery disease



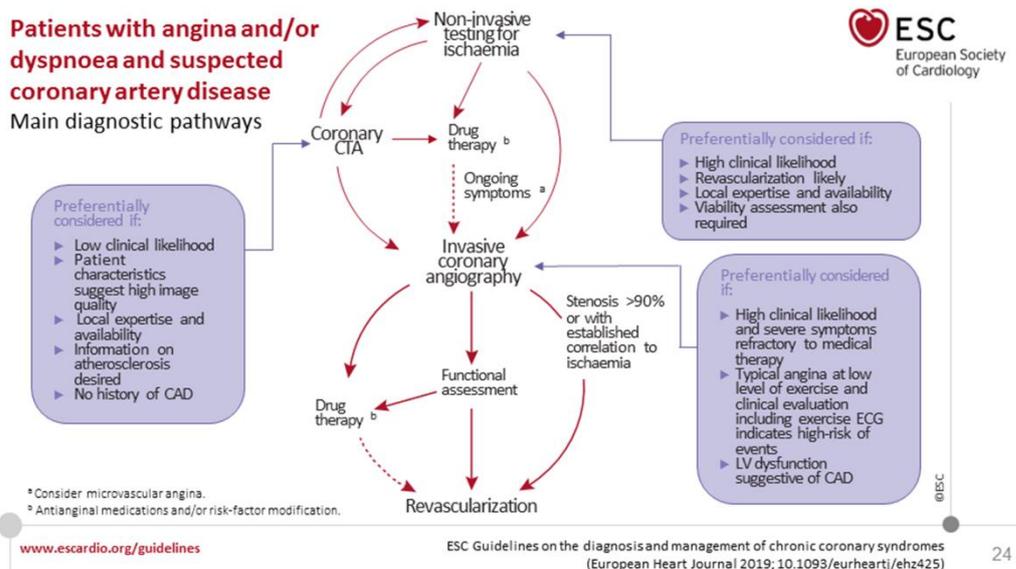
Determinants of clinical likelihood of CAD



5. Wahl der Abklärungsmodalität (Computertomographie der Herzkranzgefäße, Nicht-Invasive Untersuchungen mit Bildgebung) anhand der klinischen Wahrscheinlichkeit und lokalen Gegebenheiten.



6. Risikostratifizierung anhand der Befunde aus Schritt 5 und Planung der weiteren Versorgung.



8.1.2.3 Stationäres Setting – Notaufnahme

Hier richtet sich die Beurteilung der Leitlinienadhärenz nach den „2015 ESC Leitlinien für das Management akuter Koronarsyndrome in Patienten ohne persistierende ST-Strecken Hebung“.(17)

Nach Ausschluss eines akuten Myokardinfarktes und beschwerdefreiem Patienten empfehlen die Leitlinien die Abfrage von Intermediär-Risikokriterien. Diese sind:(17)

- Bekannter Diabetes mellitus
- Chronische Niereninsuffizienz (eGFR <60 ml/min/1,73m²)
- Linksventrikuläre Pumpfunktion <40% oder Zeichen der dekompensierten Herzinsuffizienz
- Brustschmerz nach kürzlich stattgehabtem akutem Herzinfarkt
- Stattgehabte Koronarintervention oder Bypass-Operation in der Vorgeschichte
- GRACE-Score 110-139 (18)¹

Liegt eines dieser Kriterien vor, so wird direkt eine Koronarangiographie innerhalb 72h nach Aufnahme empfohlen. Liegt keines dieser Kriterien vor, so ist zunächst eine nicht-invasive Abklärung vorzugsweise mit bildgebender Komponente (Stress-Echo, Stress-MRT, Koronar-CT oder Myokard-Perfusions-Szintigraphie) empfohlen. (17)

Allerdings besteht hier ein Widerspruch in den Leitlinien, da Patienten mit einem GRACE Score von <140 entlassen und ambulant mittels Belastungstest abgeklärt werden können (S. 276, Abbildung 2 der Leitlinien) und den Intermediär-Risiko-Kriterien (S. 294, Tabelle 13 der Leitlinien), die eine invasive Abklärung bei einem GRACE-Score zwischen 110 und 139 empfehlen. (17) Aus diesem Grund wird der GRACE-Score erhoben, jedoch nicht in die Evaluation der Leitlinienadhärenz eingeschlossen.

8.1.3 Erfassung der Gesamtpopulation und Abklärungspraxis anhand von Explorationskohorten und Routinedaten

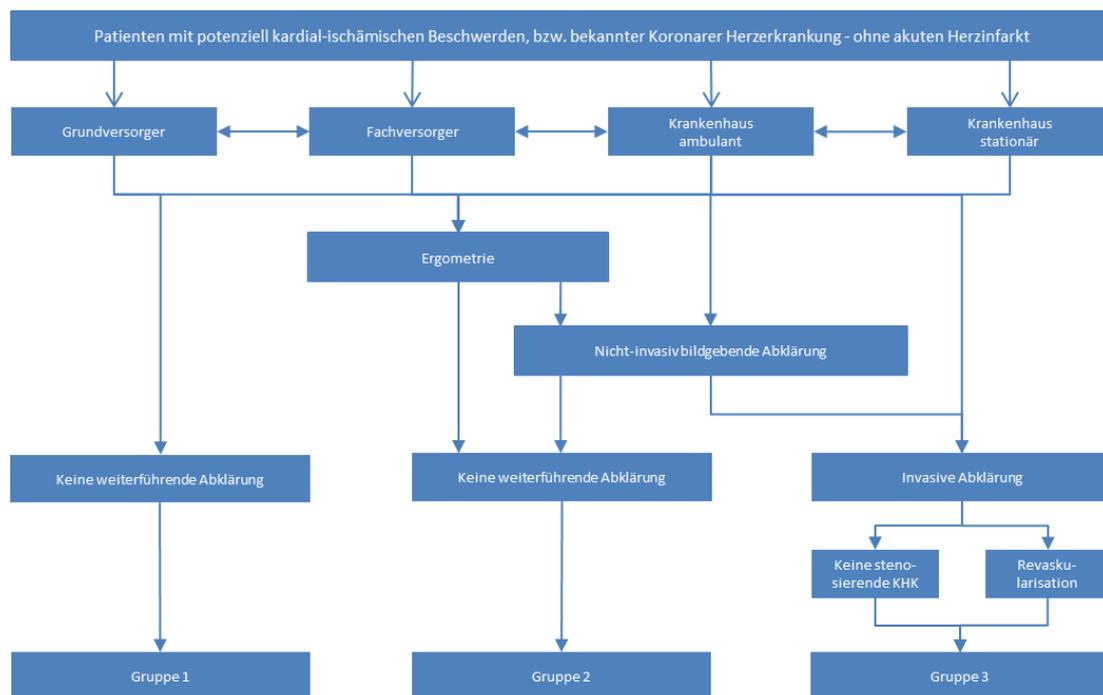
Neben der Erfassung von Daten auf Patientenebene, erfolgt die Analyse von Routinedaten aus dem Versorgungsumfeld der beteiligten Krankenkassen. Ziel dieser Ergänzung ist es, einen potenziellen Hawthorne-Effekt der beteiligten Kliniken durch Vergleiche der Leistungszahlen der Leistungserbringer zu erfassen. Zudem werden diese Routinedaten anhand von prädefinierten ICD- und OPS-Codes, als auch EBM-Ziffern analysiert, um rein quantitativ-deskriptiv die Größe der Zielpopulation, als auch die Versorgungszahlen im Bereich der nicht-eingeschlossenen, wie auch rein nicht-invasiv abgeklärten Patienten der Zielpopulation im Versorgungsumfeld abzuschätzen und das Bild der Versorgungslandschaft soweit möglich zu komplettieren.

Die Abbildung 3 zeigt die für die Fragestellung relevanten Versorgungsgruppen:

1. Gruppe 1: Patienten mit potenziell kardial-ischämischen Beschwerden, bzw. Patienten mit bekannter Koronar-Herzerkrankung, die jedoch nicht weiterführend abgeklärt werden.
2. Gruppe 2: Patienten mit Beschwerden mit weiterführender Abklärung mittels Belastungs-EKG oder bildgebenden Verfahren, jedoch ohne Herzkatheteruntersuchung
3. Gruppe 3: Patienten mit Beschwerden, mit weiterführender Abklärung und konsekutiver, bzw. direkter Zuweisung zur Linksherzkatheteruntersuchung. Aus dieser Population wird die prospektiv erfasste Zielpopulation gewonnen (s. Abbildung 1). Die Routinedaten plausibilisieren und ergänzen die prospektiv erfasste Abklärungspraxis.

¹ GRACE-Score errechnet aus Alter, Herzfrequenz und systolischem Blutdruck bei Aufnahme, Serum-Kreatinin, Herzstillstand bei Aufnahme ja/nein, Vorhandensein von ST-Strecken Veränderungen ja/nein, Herzenzymerhöhung ja/nein und Zeichen der kardialen Dekompensation.

Abbildung 3: Relevante Patientengruppen mit potenziell kardial-ischämischen Beschwerden im Versorgungsumfeld der Krankenkassen



Da die Gruppen 1 und 2 primär im ambulanten Sektor betreut werden, ist hier die prospektive Erfassung einer als repräsentativ anzusehenden Stichprobe mit hohem Aufwand verbunden und wurde als nicht umsetzbar erachtet, so dass zur quantitativen Abschätzung der Versorgungszahlen Routinedaten zum Einsatz kommen.

Für die Gruppe 2 werden explorativ über die Einschlusszentren 3 Explorationskohorten erfasst. Diese dienen als Grundlage zur Ableitung und Validierung von Abfragealgorithmen bzw. Aufgreifkriterien, um aus den Routinedaten die Versorgungssituation in der Gesamtversichertenpopulation quantitativ, wie begrenzt auch qualitativ abschätzen zu können. Diese 3 Explorationskohorten sind:

1. Patienten mit Überweisung zur ambulanten fachärztlich-kardiologischen Konsultation bei Verdacht auf de novo bzw. Progress einer bekannten Koronaren Herzerkrankung.
2. Patienten mit Einweisung bzw. Selbstvorstellung auf der Notaufnahme mit rein nicht-invasiver Abklärung.
3. Patienten mit Einweisung zur nicht-invasiv bildgebenden, prästationären Abklärung ohne konsekutiven Herzkatheter.

Für die Gruppe 3 ergänzen die Routinedaten die prospektiv erfasste Kohorte um die absoluten Behandlungszahlen im Versorgungsumfeld der Krankenkassen. Die Aufgreifkriterien sind in Kap. 11.1.3 definiert.

8.1.4 Erfassung von Komplikationen der Herzkatheteruntersuchung während des Krankenhausaufenthaltes und 30 Tage nach Untersuchung

Als Grundlage der Ermittlung eines medizinischen Nutzwertes für den Patienten aus der Vermeidung von nicht-indizierten Herzkatheteruntersuchungen werden Herzkatheter-bedingte Komplikationen während des stationären Verlaufes anhand der klinischen Dokumentation und im 30-Tages-Verlauf anhand von Routinedaten erfasst. Folgende Komplikationen werden erfasst:

- Krankenhausaufenthalt:
 - o Untersuchungsbedingter Tod

- Herzinfarkt: Ableitung aus Diagnosenliste des Entlassberichtes
- Schlaganfall: Ableitung aus Diagnosenliste des Entlassberichtes,
- Klinisch relevante Blutung nach BARC Kriterien (19):
 - BARC Typ 2: Hb Abfall <3g/dl, aber zur Hospitalisation, nicht-chirurgischen Intervention (z.B. Thrombininjektion, Gastroskopie),
 - Typ 3
 - Typ 3a: Hb-Abfall 3-5g/dl und/oder Transfusionsbedürftige Blutung
 - Typ 3b: Hb-Abfall >5g/dl oder Perikardtamponade, chirurgische Intervention oder Katecholamine
 - Typ 3c: intrakranielle Blutung, intraokuläre Blutung
 - Typ 5 – tödliche Blutung
 - Typ 5a: klinisch tödliche Blutung ohne Obduktion
 - Typ 5b: tödliche Blutung, durch Obduktion bestätigt
- Klinisch relevante Komplikationen an der Einstichstelle – Ableitung aus Diagnosenliste des Entlassbriefes:
 - Blutung an der Punktionsstelle
 - Retroperitoneale Blutung
 - Verschluss
 - Embolisation
 - Dissektion des Zugangsgefäßes
 - Pseudo-Aneurysma
 - Arteriovenöse Fistel
- Akutes Nierenversagen
- Kriterien der Qualitätssicherung aus Routinedaten (s.u.).
- 30-Tages-Verlauf anhand der Indikatoren des Wissenschaftlichen Institutes der Ortskrankenkassen (WIdO) zur Qualitätssicherung aus Routinedaten (20, 21):
 - Koronarangiographie, ohne Herzinfarkt und Herz-Operation:
 - Sterblichkeit
 - Sonstige Komplikationen nach Herzkatheter
 - Gefäßkomplikationen
 - Blutungskomplikationen
 - Akutes Nierenversagen und/oder neue Dialysepflichtigkeit
 - Kombination der oben genannten Komplikationen
 - Ergänzung um:
 - Schlaganfall
 - Herzinfarkt
 - Therapeutischer Herzkatheter bei Patienten ohne Herzinfarkt:
 - Sterblichkeit
 - Sonstige Komplikationen nach Herzkatheter
 - Ergänzung um:
 - Schlaganfall
 - Herzinfarkt

8.1.5 Benchmarking der Einschlusszentren im Versorgungsumfeld und Abschätzung eines Selektionsbias

Die Beurteilung der Repräsentativität der einschließenden Kliniken für die Abklärungs- und Versorgungspraxis erfolgt anhand von Routinedaten. Einerseits werden die absoluten Zahlen von Herzkatheteruntersuchungen erfasst. Unter der Hypothese, dass ein höherer Anteil an Herzkatheteruntersuchungen mit vorgängiger nicht-invasiver nicht-bildgebender Abklärung (Ergometrie), nicht-invasiv bildgebender Abklärung bzw. an FFR/iFR-Messungen die Leitlinien-Adhärenz widerspiegelt, werden die jeweiligen Anteile als Benchmark-Parameter verwendet. Zudem wird der Anteil an Herzkatheteruntersuchungen ohne Revaskularisation ermittelt. Diese Parameter werden für alle Leistungserbringer im AOK-Versorgungsumfeld ermittelt und die Perzentile der einschließenden Kliniken erfasst, als auch in Form der Prozentwerte des Mittelwertes angegeben.

Zur Abschätzung auf das Vorliegen eines Selektions-Bias werden die absoluten Herzkatheterzahlen als auch die o.g. Benchmark-Parameter und die Perzentile/ Prozentwert des Mittelwertes für jede einschließende Klinik im zeitlichen Verlauf 3 Jahre vor und während des Patienteneinschlusses erfasst.

8.2 Teilprojekt II – Kosten-Effektivitäts-Analysen

Zur Analyse der Indikationsstellung wird anhand entscheidungsanalytischer Modellierung der reale Versorgungspfad der Herzkatheterzuweisung mit dem leitliniengemäßen Soll-Pfad hinsichtlich klinischer sowie ökonomischer Konsequenzen verglichen. Die nationale Versorgungsleitlinie KHK dient dabei als Grundlage für die Differenzbetrachtung des erfassten Status quo in der klinischen Praxis mit dem leitliniengemäßen Soll-Pfad bezüglich der Leitlinienadhärenz und der zu erwartenden Ressourcenverbräuche für die Versorgung.(2)

Ausgehend von den Empfehlungen der **Leitlinie** wird ein **entscheidungsanalytisches Modell** erstellt, das den **Versorgungspfad der Herzkatheterzuweisung** abbildet. Für diesen Versorgungspfad werden medizinische Effekte, **Ressourcenverbrauch** und hieraus **resultierenden Kosten** der Zuweisung unter der **Annahme vollständiger Leitlinienadhärenz** ermittelt. Dieser leitliniengemäße Pfad (Soll-Pfad) wird dem aus Teilprojekt I beobachteten Versorgungspfad (Ist-Pfad) gegenübergestellt. Die Gegenüberstellung soll den Einfluss einer vollständigen Leitlinienadhärenz hinsichtlich medizinischer Effekte (z.B. Anzahl diagnostizierter KHK oder untersuchungsbedingter Komplikationen) untersuchen. Gleichzeitig werden a) die zu erwartenden absoluten **zusätzlichen oder eingesparten** Kosten bei leitliniengerechter Versorgung abgeschätzt sowie b) unter der Annahme eines linearen und proportionalen Verlaufs von Leitlinienadhärenz und Ressourcenverbrauch die zu erwartenden zusätzlichen Kosten / das zu erwartende Einsparpotenzial einer prozentualen Verbesserung der Leitlinienadhärenz ermittelt.

Zusätzlich wird die Kosten-Effektivität der realen Versorgungspraxis gegenüber der hypothetischen leitliniengerechten Versorgung ermittelt. Dabei werden die in beiden Pfaden entstehende Effekte (z.B. Komplikationen, diagnostizierte KHK-Fälle) den Kosten gegenübergestellt.

Die **klinischen sowie ökonomischen Konsequenzen** sollen ausgehend von verschiedenen Vortestwahrscheinlichkeiten sowie zudem als Subgruppenanalysen unter Differenzierung von Geschlecht, Beschwerdesymptomatik und Versorgungsstufe der Indikationsstellung quantifiziert werden. Weiter wird in diesem Zusammenhang der Effekt von ergänzenden differential-diagnostischen Abklärungen untersucht.

Zusätzlich ist eine Analyse förderlicher und hemmender Einflussfaktoren einer leitliniengerechten Indikationsstellung geplant. Hierfür werden mittels einer formativen Evaluation die strukturellen

sowie prozessualen Faktoren (z.B. lokal vorhandene Abklärungsmodalitäten und -kapazitäten) der Indikationsstellung zur Herzkatheterzuweisung untersucht.

8.3 Teilprojekt III – Vertragsworkshops

Mit Vorliegen der aus den Teilprojekten I und II gewonnenen Informationen und den Daten zu den einrichtungs- und sektorenübergreifenden Abklärungswegen inklusive deren Kosten kann die **Projektarbeit** zur Erarbeitung des Kataloges an Empfehlungen zur (Weiter-) Entwicklung von **Versorgungs-, Vergütungs- und Vertragsmodellen** beginnen. Die Projektarbeit beginnt einschlussbegleitend im Jahr 2. Federführend wird die AOK Rheinland/Hamburg die Grundlage für die Vertragsworkshops konzipieren sowie die gesetzlichen und inhaltlichen Grundlagen erarbeiten. Im Verlauf werden Mustertextierungen und wirtschaftliche Vergütungsoptionen entwickelt. Dies geschieht stets unter Beachtung der relevanten gesetzlichen Vorgaben.

Für die Vertragsworkshops werden Experten involviert, einerseits zur Unterstützung bei der Bearbeitung spezifischer Fragestellungen, andererseits auch politisch, um im Hinblick auf die Verwertungspotenziale verschiedene Stakeholder (u.a. DGK, Bund Niedergelassener Kardiologen, Kassenärztliche Vereinigung, Hausärztenetze) in die Projektarbeit frühzeitig zu integrieren.

Nach Konstituierung des **Projektteams** erfolgt anhand erster Daten aus dem Projekt zunächst die Erstellung eines **Projekt- und Arbeitsplans**. Der erste Schritt hierfür ist die **Identifikation** der tatsächlichen Qualität der Indikationsstellung je **Versorgungsstation** (Grundversorger, Fachversorger, Krankenhaus ambulant, Krankenhaus stationär) und **Abklärungsschritt** durch Ermittlung des jeweiligen Grades der Leitlinienadhärenz. Die weiteren Schritte zur Entwicklung des Katalogs von Instrumenten und Bausteinen erfolgt unter **Berücksichtigung** von **Patientenpopulationen** (u.a. Differenzierung nach Vortestwahrscheinlichkeit, Alter, Geschlecht), **Versorgungsstufen** und **Abklärungsschritten**. Die Projektarbeit fokussiert sich vor allem auf die zur Steuerung integrierter Versorgungsmodelle relevanten Kategorien **Kostenkontrolle**, **Versorgungskoordination** und **-kontrolle**.(22) Mögliche Inhalte hierbei, je nach Ergebnissen aus der Datengrundlage können sein: **Vergütungsmodelle** (z.B. verbesserte ambulante Vergütung nicht-invasiver Diagnoseverfahren); Vorgaben zur **Strukturqualität** von Versorgungsnetzen (z.B. Vorhaltung ausreichender Abklärungskapazitäten, Schulungsinhalte von Qualitätszirkeln); Transsektorale **Behandlungspfade** (inkl. Gatekeeping und Utilization Management); **Patienten- und Terminkoordination**; Erfassung und **Benchmarking** Qualität der Indikationsstellung. Die **gesundheitsökonomische Begleitung** des Projekts erfolgt durch das IGKE.

Aus den Daten zur Ausgangssituation und der entscheidungsanalytischen Modellierung erarbeitet das Projektteam, teils mit Expertenunterstützung einen validen Katalog an relevanten und potenziell umsetzbaren Instrumenten für bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgungs-, Vergütungs- und Vertragsmodelle als Grundlage für künftige Versorgungsverträge. Dies stets unter der Prämisse einer mindestens gleichbleibenden medizinischen Qualität. Die Projektarbeit schließt mit der Finalisierung und Stakeholder-Präsentation dieses Kataloges.

9 Studienpopulation und Patienteneinschluss

Es werden 1'500 Patienten über 2 Jahre prospektiv in den an dieser Studie teilnehmenden Zentren eingeschlossen, davon ca. 1300 in die Hauptkohorte und 200 in die Nebenkohorten. Die Patienten werden vor oder nach der Linksherzkatheteruntersuchung um eine Teilnahme gebeten. Bei Erfüllung der Einschlusskriterien wird der Patient anhand einer schriftlichen Patienteninformation über die

Studie informiert und gebeten eine Einwilligungserklärung zur prospektiven Erfassung der klinisch-wissenschaftlichen Daten und Abgleich mit den bei der Krankenkasse erfassten Routinedaten zu unterzeichnen.

Für die prospektive Erfassung der Kohorten gelten die folgenden allgemeinen Ein- und Ausschlusskriterien:

Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Unterschriebene Einwilligungserklärung zur Teilnahme
- Versichert bei AOK Rheinland/Hamburg oder AOK Nordwest

Ausschlusskriterien:

- Akuter Herzinfarkt
- Troponinwerte oberhalb des testspezifischen Normbereiches
- Kardiogener Schock
- Klinische Zeichen der Kardialen Dekompensation
- Elektive Abklärung vor Herzoperationen
- Elektive Abklärung einer Herzschwäche

Die Einschlusskriterien der Hauptkohorte zur Erfassung der Abklärungspraxis und Qualität der Indikationsstellung bei Patienten mit Verdacht auf eine de novo bzw. Progress einer Koronaren Herzerkrankung sind:

- Patienten mit elektiver Vorstellung zur fest geplanten Herzkatheteruntersuchung, bzw. nach Durchführung der geplanten Herzkatheteruntersuchung, bei:
 - o Verdacht auf de novo KHK ODER
 - o Verdacht auf Progress einer bekannten KHK ODER
 - o zum Ausschluss einer KHK,
 - o unabhängig von der Beschwerdesymptomatik oder durchlaufenen Vorabklärung.
- ODER**
- Patienten mit Vorstellung auf der Notaufnahme und geplanter oder bereits durchgeführter Herzkatheteruntersuchung bei potenziell kardial-ischämischen Beschwerden:
 - o nach Ausschluss eines akuten Herzinfarktes mit
 - o Verdacht auf de novo KHK ODER
 - o Verdacht auf Progress einer bekannten KHK,
 - o unabhängig von der spezifischen Beschwerdesymptomatik oder durchlaufenen Vorabklärung.

Die Einschlusskriterien für die 3 Neben-Kohorten zur explorativen Erfassung der Gesamtversorgungssituation sind:

1. Kohorte 1: Patienten mit Überweisung zur ambulanten, fachärztlich-kardiologischen Konsultation bei
 - o Verdacht auf de novo KHK,
 - o Verdacht auf Progress einer bekannten KHK,
 - o bzw. zum Ausschluss einer KHK,
 - o unabhängig von der Beschwerdesymptomatik oder weiterführenden Abklärungen.
2. Kohorte 2: Patienten mit Einweisung bzw. Selbstvorstellung auf der Notaufnahme/ Chest Pain Unit/ Normalstation mit potenziell kardial-ischämischen Beschwerden:
 - o nach Ausschluss eines akuten Herzinfarktes
 - o mit geplanter weiterführender nicht-invasiver Abklärung auf das Vorliegen einer

- stenosierenden KHK.
 - unabhängig von der spezifischen Beschwerdesymptomatik.
3. **Kohorte 3:** Patienten mit Zu- bzw. Einweisung zur nicht-invasiv bildgebenden Abklärung, bei
- Verdacht auf de novo KHK ODER
 - Verdacht auf Progress einer bekannten KHK ODER
 - zum Ausschluss einer KHK,
 - unabhängig von der spezifischen Beschwerdesymptomatik oder durchlaufenen Vorabklärung.

Nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung wird der Patient gebeten einen Patientenfragebogen zur Ermittlung der Beschwerdesymptomatik und vorab durchwanderten Versorgungsstationen (s. Abschnitte 11.1.2. und 17.2.) auszufüllen.

Im Rahmen des ENLIGHT Registers erfolgt keine Verlaufskontrolle durch Patientenkontakt. Komplikationen im 30-Tages-Verlauf werden über Routinedaten erfasst.

10 Zielparameter

Der primäre Zielparameter ist die Leitlinienadhärenz der Abklärungswege der prospektiv erfassten Patientengruppe.

Der primäre Sicherheitszielparameter sind periinterventionelle und post-stationäre Komplikationen bis 30 Tage nach der Herzkatheter-Untersuchung (Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall).

Sekundäre Zielparameter sind

- Revaskularisation mittels perkutaner Koronarintervention oder Bypass-Operation
- Periinterventionelle Komplikationen:
 - Tod, Herzinfarkt, bzw. Schlaganfall separat
 - Blutungs- und Gefäßkomplikationen.
- Ökonomisch werden die Kosten der realen Versorgungspraxis erfasst.

11 Datensets

11.1.1 Prospektive Erfassung der realen Abklärungspfade bei Patienten mit Zuweisung zum Linksherzkatheter

Im Folgenden sind die klinischen Variablen der prospektiv erfassten Patientenkohorte dargelegt:

Kategorie	Variable
Stammdaten und Zuweisung	
Patientendaten	Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Ethnische Herkunft
Krankenkasse	Krankenkasse, Versichertennummer
Patientenvariablen	Alter, Größe, Gewicht
Erfassung der Zuweisungswege	Einschließende Einrichtung, Eintritts-/Besuchsdatum, Art des Aufenthaltes/ Besuches, Eintritt über Notaufnahme, Hausarzt, Zu-/ Überweiser.
Erfassung des Zuweisungsgrundes	Anzunehmender ärztlicher Zuweisungsgrund (lt. Über-, bzw. Einweisungsschein oder Begleitbrief) mit ggf. aus Zuweisersicht empfohlene Abklärungsmodalität.
Patientencharakteristika	
Kardiovaskuläre Risikofaktoren	Art. Hypertonie, Hypercholesterinämie, Diabetes mellitus, (Ex-) Nikotinabusus, pos. Familienanamnese
Kardiale Vorgeschichte	Bekannte KHK, Herzinfarkt in der Vorgeschichte, Herzkatheteruntersuchung +/- Stentimplantation, Bypass- oder Klappen-OP, Herzschrittmacher, ICD, Vorhofflimmern

Nicht-kardiale Vorgeschichte	COPD/Asthma/ Lungenerkrankung, Chronische Niereninsuffizienz, Schlaganfall, PAVK, Malignom, Rheumatologische Grunderkrankung, Chronische Lebererkrankung, Depression.
Klinische Anamnese	Leitbeschwerde(n), Instabile AP, Vortest-Wahrscheinlichkeit dokumentiert, CCS-Klasse, NYHA-Klasse; Frühere Herzkatheteruntersuchung;
Medikation bei Aufnahme	ASS, P2Y12-Inhibitor, Statin, ACE-Hemmer/Sartan, Beta-Blocker, Calcium-Antagonisten, Antidiabetika, Orale Antikoagulantien, weitere
Nicht-invasive Abklärung vor Herzkatheter	
Herzultraschall in Ruhe	Datum und Ort der Leistungserbringung, LVEF in %, Ischämiehinweis, relevante Klappenerkrankung (mind. Mittelgradig)
Ruhe-EKG	ST-Strecken-Veränderungen
Belastungs-EKG	Datum und Ort der Leistungserbringung, Ischämienachweis
Stress-Echokardiographie	Datum und Ort der Leistungserbringung, Belastungsart, Ischämienachweis
Stress-MRT	Datum und Ort der Leistungserbringung, Belastungsart, Ischämienachweis
Myokard-Szintigrafie	Datum und Ort der Leistungserbringung, Belastungsart, Ischämienachweis
Koronar-CT	Datum und Ort der Leistungserbringung, Stenosenachweis
Herzkatheteruntersuchung	
Allgemein	Datum und Ort der Leistungserbringung
Indikation klinisch	Im LHK-Befund dokumentierte klinische Beschwerden als Indikation zur invasiven Abklärung
Indikation apparativ	Im LHK-Befund dokumentierte Befunde oder weitere Gründe als Indikation für den Linksherzkatheter und ggf. PTCA
Zugang	Radial oder Femoral
Koronarbefund Diagnostik	Befund der Koronardiagnostik
FFR/iFR	Bestimmung der Fraktionierten Fluss Reserve (FFR) oder des „instantaneous wave free ratios“ (iFR) und Ergebnis
Revaskularisation	Revaskularisation per Stentimplantation oder Bypass-Operation
Finale Diagnose	Erfassung der finalen Diagnose
Laborwerte	
Präprozedurale Werte	Kreatinin, eGFR, Hb-Wert, Troponin, Kreatinkinase
Postprozedurale Werte	Kreatinin, eGFR, Hb-Wert, Troponin, Kreatinkinase
Periprozedurale Komplikationen	
Intraprozedurale Komplikationen	Koronardissektion mit Stentimplantation in nicht-signifikant stenosierte Gefäßen, größere Gefäßkomplikationen, Notfall-Bypass-OP, Myokardinfarkt, Kardiogener Schock, Tod.
Postprozeduraler Verlauf	Myokardinfarkt postprozedural; Kardiogener Schock, Schlaganfall/TIA, Akutes Nierenversagen/ Neue Dialysepflichtigkeit, Komplikationen des Zugangsweges (Blutung, Dissektion, Thrombose, Aneurysma), Blutungskomplikationen (inkl. Transfusion), Tod

11.1.2 Patientenfragebogen

Mittels eines Patientenfragebogens werden die Beschwerden des Patienten erfasst, um hieraus, unabhängig von der ärztlichen Dokumentation, die Vortestwahrscheinlichkeit und körperliche Leistungsfähigkeit des Patienten zu erfassen. Der Marburger Herz-Score ist hierbei die Grundlage zur Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit im Bereich der hausärztlichen Versorgung.(14) Die Vortest-Wahrscheinlichkeit auf fachärztlicher Ebene wird nach dem Modell von Diamond-Forrester in der Version der Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische KHK ermittelt.(2)

Der Patientenfragebogen und die Auswertungsanleitung finden sich im Anhang (s. Anhang Kap. 17.2).

11.1.3 Kompletterierung der Versorgungspopulation und -praxis anhand von Routinedaten

Die quantitative Erfassung der potenziellen Versorgungspopulation und Abklärungspraxis im Versorgungsumfeld der Krankenkassen erfolgt anhand der Routinedaten. Die hierfür einbezogenen relevanten Versorgungsgruppen werden in Abbildung 3 gezeigt. Anhand folgender Aufgreifkriterien werden die Informationen aus den Routinedaten abgeleitet:

Tabelle 1 - Abbildung von Klinischen Populationen Anhand von Routinedaten - Populationen mit Definition der Aufgreifkriterien

Klinische Population	Aufgreifkriterien
Gruppe 1 – Patienten mit Beschwerden mit potenziell kardial-ischämischer Genese, jedoch ohne weiterführende Abklärung	ICD-Codes: - R07.1 - R07.4, I20, I25 EBM-Ziffern, OPS-Codes - Ohne Abklärung analog EBM und OPS-Codes Erfassung der Versorgungsebene
Gruppe 1 – Patienten mit bekannter KHK, jedoch ohne weiterführende Abklärung innerhalb eines Jahres.	ICD-Codes: - I25 EBM-Ziffern, OPS-Codes - Exkl. weiterführende Abklärungen und ohne Herzkatheter
Gruppe 2 – Patienten mit Ergometrie ohne weiterführende Abklärungen im ambulanten Sektor	ICD-Codes: - R07.1 – R07.4, I25 EBM-Ziffern, OPS-Codes - EBM: 03321 (HA), 13251 (Internistisch), 13560 (Ergospirometrie-Kardiologisch) - Exkl. weiterführende Abklärungen und Herzkatheter
Gruppe 2 – Patienten mit Ergometrie ohne weiterführende Abklärungen im stationären Sektor	ICD-Codes: - R07.1 – R07.4, I25 EBM-Ziffern, OPS-Codes - Exkl. weiterführende Abklärungen und Herzkatheter
Gruppe 2 – Patienten mit weiterführenden nicht-invasiven Abklärungen, exkl. Herzkatheteruntersuchung je Versorgungsebene	ICD-Codes: - Irrelevant EBM-Ziffern: - Koronar-CT: keine, Stress-MRT: keine. - Stress-Echo: 33030, 33031 - Myokard-Perfusions-Szintigraphie: 17330-17333 OPS-Codes im stationären Sektor - Koronar-CT: 3-224.3 - Stress-Echo: 3-031 - Myokard-Perfusions-Szintigraphie: 3-721.1, 3-721.2 - Stress-MRT: 3-824.1, 3-824.2 - Inkl. Art der Leistungserbringung (prä-, post- oder stationär) - Prästationär nach DKG-NT-Ziffern: 5735 (MRT) und 5369 (Koronar-CT) Exkl. Herzkatheter: - EBM 34291, 34292 - OPS: 1-275, 8-837

Klinische Population	Aufgreifkriterien
Gruppe 3 – Patienten mit Herzkatheteruntersuchung mit vorgängigen Abklärungen, bzw. direkter Zuweisung zum Herzkatheter+/- vorgängige nicht-invasive Abklärungen und ggf. invasive Ischämietestung mittels FFR/iFR	<p>ICD-Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I20, I25 - Exkl. I21 <p>Inkl. Herzkatheter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EBM 34291, 34292 - OPS: 1-275, 8-837 <p>EBM-Ziffern:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergometrie: 03321, 13251, 13560 - Stress-Echo: 33030, 33031 - Myokard-Perfusions-Szintigraphie: 17330-17333 - Stress-MRT, bzw. Koronar-CT nicht abgebildet - FFR: noch abhängig am G-BA <p>OPS-Codes im stationären Sektor</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergometrie nicht abgebildet - Koronar-CT: 3-224.3 - Stress-Echo: 3-031 - Myokard-Perfusions-Szintigraphie: 3-721.1, 3-721.2 - Stress-MRT: 3-824.1, 3-824.2 - FFR/ iFR: 1-279.a - Inkl. Art der Leistungserbringung (prä-, post- oder stationär) - Prästationär nach DKG-NT-Ziffern: 5735 (MRT) und 5369 (Koronar-CT) <p>Versorgungspfade Erfassung der transsektoralen Versorgungsstationen anhand Ein- bzw. Überweiserinformationen</p>

11.1.4 Komplikationen während Krankenhausaufenthalt (prospektive Erfassung) und im 30-Tages-Verlauf anhand von Routinedaten

Zur Komplettierung des 30-Tage-Verlaufs der prospektiv eingeschlossenen Patienten werden die WIdO Indikatoren, sowie die Risikoadjustierung zur Qualitätssicherung aus Routinedaten für den Bereich „Koronarangiographie ohne Herzinfarkt und Herz-OP“, bzw. „Therapeutischer Herzkatheter (PCI) bei Patienten ohne Herzinfarkt“ verwendet. (20, 21) Die sonstigen Komplikationen werden weiter differenziert und um Herzinfarkt bzw. Schlaganfall/TIA ergänzt.

Indikator	Aufgreifkriterien
Koronarangiographie ohne Herzinfarkt und Herz-OP bzw. Therapeutischer Herzkatheter (PCI) bei Patienten ohne Herzinfarkt	
Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen, inkl. Risikoadjustierung	Sterblichkeit und Risikoadjustierung analog QSR Indikatoren 2017 Differenzierung Indexaufenthalt vs. poststationär.
Indikator Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	Sterblichkeit und Risikoadjustierung analog QSR Indikatorenhandbuch 2017. Differenzierung Indexaufenthalt vs. poststationär.
Gefäßkomplikationen	ICD-Codes:

Indikator	Aufgreifkriterien
	<ul style="list-style-type: none"> - I72.4, I72.8, I72.9, I74.2-5 OPS-Codes: <ul style="list-style-type: none"> - 5-388.24, 5-389.24, 5-397.24 - 5-388.70, 5-389.70, 5-397.70 - 5-399.1 - 8-020.c Kombination mit Blutung: OPS-Code 8-800 Differenzierung Indexaufenthalt vs. poststationär.
Blutungskomplikationen - Transfusionspflichtig	8-800 Differenzierung Indexaufenthalt vs. poststationär.
Akutes Nierenversagen +/- neue Dialysepflichtigkeit	ICD-Codes: <ul style="list-style-type: none"> - N17, N99.0 - N18.5, Z49, Z99.2 (wenn keine chron. Niereninsuffizienz oder Dialyse im Vorjahr) EBM-Ziffern <ul style="list-style-type: none"> - 40800-40808, 40823-40828, 13602, 13610, 13611 2 (wenn keine chron. Niereninsuffizienz oder Dialyse im Vorjahr) - 8-020.c Differenzierung Indexaufenthalt vs. poststationär.
Herzinfarkt	ICD-Code: <ul style="list-style-type: none"> - I21, I22 OPS-Codes <ul style="list-style-type: none"> - 1-2750, 8-837.0, 8-837.k, 8-837.m Differenzierung Indexaufenthalt vs. poststationär.
Schlaganfall	ICD-Codes: <ul style="list-style-type: none"> - Schlaganfall: I63, I64 - TIA: G45 Differenzierung Indexaufenthalt vs. poststationär.

12 Statistische Methoden/ Biometrie/ Evaluationskonzept

12.1 Klinik

Alle erhobenen Parameter werden deskriptiv ausgewertet. Die Werte der qualitativen Daten werden absolut sowie prozentual analysiert, kontinuierliche Variablen mittels Median und Quartilen dargestellt. Die Analyse der Leitlinienadhärenz sowie positiv-prädiktiven Vorhersagekraft der Leitlinienadhärenz, der klinischen Symptomatik, verschiedener nicht-invasiver Untersuchungsverfahren und Abklärungswege in Bezug auf das Vorliegen einer revascularisationsbedürftigen KHK sind geplant und werden in einem Statistischen Analyseplan (SAP) festgelegt.

12.2 Teilprojekt 2

Die Ermittlung der Kosten-Effektivität der realen Versorgungspraxis (Ist-Pfad) im Vergleich zu hypothetischen leitliniengerechten Versorgung (Soll-Pfad) wird mittels entscheidungsanalytischer Modellierung realisiert.(23) Hierfür wird ein Entscheidungsmodell konstruiert, in dem die beiden

Vergleichspfade zusammengeführt werden und die Leitlinienadhärenz hinsichtlich möglicher klinischer (z.B. Komplikationen) sowie ökonomischer Konsequenzen analysiert wird.

Der leitliniengerechte Versorgungspfad (Soll-Pfad) wird basierend auf den Empfehlungen zum Abklärungsalgorithmus der Herzkatheterzuweisung der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK (2) konstruiert. Demgegenüber wird der reale Versorgungspfad (Ist-Pfad), welcher in sechs kardiologischen Kliniken prospektiv erfasst wird, gestellt. Zur Analyse klinischer sowie ökonomischer Konsequenzen der realen Versorgungspraxis gegenüber der hypothetischen leitliniengerechten Versorgung werden für die Population des Entscheidungsmodells erforderliche gesundheitsökonomische Inputparameter für beide Vergleichspfade vor Beginn des Patienteneinschlusses definiert. Während der Datenerhebung in den Kliniken, wird eine präfinale Modellversion mit Dummy-Variablen programmiert. Im nächsten Schritt werden klinische sowie ökonomische Daten (z.B. GKV-Kostendaten) periodisch unter Entwicklung von Algorithmen und Durchführung von Plausibilitätsprüfungen in das Entscheidungsmodell integriert. Nach der Finalisierung des Entscheidungsmodells werden Basisfallanalysen durchgeführt, in denen inkrementelle Kosten- sowie Effektivitätsunterschiede der Vergleichspfade ermittelt werden. (24)

Um sicherzustellen, dass das Modell den leitliniengerechten Versorgungspfad (Soll-Pfad) sowie den realen Versorgungspfad (Ist-Pfad) richtig und für die Erfassung des Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheterzuweisung exakt genug abbildet, wird es im iterativen Prozess validiert.(25) Dabei wird die Modellstruktur sowie die Auswahl und Integration klinischer und ökonomischer Parameter im Modell mit klinischen und ökonomischen Experten konsentiert. Zur Untersuchung der Robustheit der Ergebnisse werden abschließend verschiedene deterministische sowie probabilistische Sensitivitätsanalysen durchgeführt.(23)

Das Entscheidungsmodell wird anhand der Modellierungssoftware TreeAge© (Williamstown, Massachusetts) konstruiert und ggf. erforderliche Analysen werden mittels SPSS durchgeführt.

13 Datenmanagement und Datenschutz

Die klinischen Daten werden elektronisch durch eine internetbasierte Anwendung erfasst. Während der Dateneingabe werden sofort Plausibilitätsprüfungen durchgeführt, so dass die Notwendigkeit von Queries sehr stark reduziert wird. Die klinischen Daten werden durch CERC unter Beachtung der novellierten europäischen Datenschutzgrundverordnung gespeichert. Jedes teilnehmende Studienzentrum kann beliebig viele Nutzer angeben, die dann über ein Passwort Zugang zur Erfassung bekommen. Jedem Nutzer wird ein eigenes Nutzerkonto mit jeweils eigener Nutzerkennung eingerichtet.

Die Studie wird der für das jeweilige Studienzentrum zuständigen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission zur Begutachtung vorgelegt. Darüber hinaus verpflichten sich alle beteiligten Partner, die Bestimmungen des europäischen und deutschen Datenschutzgesetzes zu beachten und die im Rahmen der Studie erhobenen und übermittelten Daten nur für die angegebenen Zwecke zu verwenden.

Die Verknüpfung von patientenbezogenen Sozialdaten der Krankenkassen und klinischen Daten erfolgt auf Pseudonymenebene. Die Krankenkassen erfahren von der Teilnahme des Versicherten und stellen die versichertenbezogenen Routinedaten zur Verfügung, sie erhalten aber zu keinem Zeitpunkt Einblick in personenbezogene klinische Datensätze. Die Anfrage von Daten bei den Krankenkassen, die Bereitstellung, Übermittlung und Verknüpfung erfolgt nur nach spezifischer

Information und Einwilligung des Patienten (s. Patienteninformation und Einverständniserklärung Kap. 17.1) und unter Beachtung der europäischen Datenschutzgrundverordnung und des novellierten Datenschutzgesetzes. Das Projekt inkl. der Verknüpfung von klinischen und Sozial- bzw. Routinedaten und das Datenschutzkonzept wird der Aufsichtsbehörde der AOK Rheinland/Hamburg und AOK NORDWEST, dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit, Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen gemeldet. Die Verknüpfung erfolgt erst nach Freigabe durch die zuständige Aufsichtsbehörde.

Die Daten werden für 10 Jahre nach Abschluss des Projektes (bis zum 31.12.2031) aufbewahrt, bzw. gespeichert und dann nach dem dann aktuellen Stand der Technik gelöscht, bzw. vernichtet.

14 Monitoring

Ein stichprobenartiger Vergleich der Originaldaten mit den dokumentierten Daten in der Datenbank der Studie ist durch die CERC Deutschland GmbH vorgesehen.

15 Finanzierung und Honorierung

Das Projekt wird vollständig aus Mitteln des Innovationsfonds – Bereich Versorgungsforschung (Förderkürzel 01VSF17011) finanziert.

Die einschließenden Kliniken erhalten pro eingeschlossenem Patient bis zum 30.06.2020 brutto 101 € (inkl. USt), ab dem 01.07.2020 120,20€ (inkl. USt.).

16 Referenzen

1. Leal J, Luengo-Fernandez R, Gray A, Petersen S, Rayner M. Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union. *Eur Heart J*. 2006;27(13):1610-9.
2. Bundesärztekammer (BÄK) KBK, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1. 2019.
3. Baldus S, Werdan K, Levenson B, Kuck KH. Klug entscheiden: . . . in der Kardiologie. *Deutsches Ärzteblatt*. 2016;113(27-28):3.
4. Brause M, Grande G, Mannebach H, Badura B. The impact of social and institutional characteristics on the appropriateness of invasive cardiologic procedures. *Medizinische Klinik (Munich, Germany : 1983)*. 2006;101(3):226-34.
5. IQTIQ. Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI) - Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2015 (Stand 04.05.2016). Available from: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2015/21n3koropci/QSKH_21n3-KORO-PCI_2015_QIDB_V01_2016-05-04.pdf. Last accessed 03.04.2024.
6. van Buuren F. 25. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland. *Der Kardiologe*. 2010;4(6):502-8.
7. Muhlberger V, Ulmer H, Kaltenbach L, Pachinger O. Austrian National CathLab Registry (ANCLAR): cardiac catheterization, coronary angiography (CA), and percutaneous coronary intervention (PCI) in Austria during the year 2013 (Registry Data with Audit including 2014). *Austrian Journal of Cardiology*. 2015;22 (1-2)(1-2):22-6.
8. Fahrni G. Interventional Cardiology in Switzerland - Annual Statistic Report 2013. Available from: https://ptca.ch/DOCS_PUBLIC/ptca_statistics_2013.pdf. Last accessed 03.04.2024.
9. IQTIQ. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015 für Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI). Available from: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2015/21n3koropci/QSKH_21n3-KORO-PCI_2015_BUAW_V02_2016-07-07.pdf. Last accessed 03.04.2024.
10. Patel MR, Dehmer GJ, Hirshfeld JW, Smith PK, Spertus JA. ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC 2009 Appropriateness Criteria for Coronary Revascularization: a report by the American College of Cardiology Foundation Appropriateness Criteria Task Force, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Thoracic Surgeons, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, and the American Society of Nuclear Cardiology Endorsed by the American Society of Echocardiography, the Heart Failure Society of America, and the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53(6):530-53.
11. Desai NR, Bradley SM, Parzynski CS, Nallamothu BK, Chan PS, Spertus JA, et al. Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization and Trends in Utilization, Patient Selection, and Appropriateness of Percutaneous Coronary Intervention. *Jama*. 2015;314(19):2045-53.

12. Puri P, Carroll J, Patterson B. Cost Savings Associated With Implementation of Peer-Reviewed Appropriate Use Criteria for Percutaneous Coronary Interventions. *Am J Cardiol.* 2016;117(8):1289-93.
13. Bundesausschuss G. Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss; 2016 [updated 17.12.2015]. Available from: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/72/>. Last accessed 03.04.2024
14. Bosner S, Haasenritter J, Becker A, Karatolios K, Vaucher P, Gencer B, et al. Ruling out coronary artery disease in primary care: development and validation of a simple prediction rule. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne.* 2010;182(12):1295-300.
15. Genders TS, Steyerberg EW, Alkadhi H, Leschka S, Desbiolles L, Nieman K, et al. A clinical prediction rule for the diagnosis of coronary artery disease: validation, updating, and extension. *Eur Heart J.* 2011;32(11):1316-30.
16. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2019;41(3):70.
17. Roffi M, Patrono C, Collet JP, Mueller C, Valgimigli M, Andreotti F, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2016;37(3):267-315.
18. Fox KA, Dabbous OH, Goldberg RJ, Pieper KS, Eagle KA, Van de Werf F, et al. Prediction of risk of death and myocardial infarction in the six months after presentation with acute coronary syndrome: prospective multinational observational study (GRACE). *BMJ.* 2006;333(7578):1091.
19. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation.* 2011;123(23):2736-47.
20. WIdO WIdA-. Indikatorenhandbuch für Leistungsbereiche ohne Berichterstattung im AOK-Krankenhausnavigator. Berlin 2017.
21. WIdO WIdA-. QSR-Indikatorenhandbuch für Leistungsbereiche mit Berichterstattung im AOK-Krankenhausnavigator - 2017. Berlin; 2017.
22. Amelung V. Managed Care: Springer Gabler Verlag; 2016. Available from: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/managed-care.html>. Last accessed 03.04.2024.
23. Briggs A, Sculpher M, Claxton K. Decision Modelling for Health Economic Evaluation. Oxford: Oxford Univ. Press; 2011. 256 p.
24. Drummond M, Sculpher M, Claxton K. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 4 ed. Oxford: Oxford Univ. Press; 2015.
25. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--7. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research.* 2012;15(6):843-50.

17 Anhänge

17.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung

ENLIGHT-KHK

Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler Koronarer Herzerkrankung

1 Patienteninformation

Studienzentrum: _____

Studienarzt: _____

Sehr geehrte Patientin,

Sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen Versorgungsforschungs-Studie teilzunehmen. Studien sind notwendig, um verlässlich neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen oder zu erweitern.

Die Versorgungsforschungsstudie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von einer Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese Studie wird an mehreren Orten im Versorgungsgebiet der AOK Rheinland/Hamburg und der AOK NORDWEST durchgeführt, es sollen insgesamt 1500 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst und organisiert durch das ENLIGHT-KHK Konsortium unter Leitung der Contilia GmbH in Essen, dem Sponsor dieser Studie. Es wird finanziert aus Mitteln des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Ihre Teilnahme an dieser Versorgungsforschungsstudie ist freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1.1 Warum wird diese Versorgungsforschungs-Studie durchgeführt

Die Koronare Herzkrankheit (KHK) ist eine der häufigsten Herz- und Kreislauferkrankungen in Deutschland. Ihre Ursache liegt in der verminderten Durchblutung der Herzmuskulatur, die zu Beschwerden wie eingeschränkter Leistungsfähigkeit, Engegefühl in der Brust oder Kurzatmigkeit bei Belastung oder zu einem Herzinfarkt führen kann. Die Untersuchungen zur Diagnosestellung und Behandlung der KHK verursachen in Deutschland einen wesentlichen Teil der Gesundheitsausgaben. Für die Abklärung von Patienten, bei denen der Verdacht auf eine KHK besteht, liegen von den medizinischen Fachgesellschaften entwickelte Empfehlungen vor, die auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrungen aus der Praxis basieren.

Die Herausforderung für Ihre betreuenden Ärzte besteht darin, dass Beschwerden, die möglicherweise durch eine Durchblutungsstörung am Herzen verursacht werden, nicht zwangsläufig hiervon verursacht werden, sondern eine nicht vom Herzen kommende Ursache haben. Die Leitlinien der Bundesärztekammer und kardiologischer Fachgesellschaften geben klare Empfehlungen bei

welchen Patientengruppen das Herz abgeklärt werden muss und welche Untersuchungen hierfür am besten geeignet sind.

Es gibt indirekte Hinweise, dass gerade in Deutschland die Entscheidung für weiterführende Abklärungen und die Wahl des Untersuchungsverfahrens zu einem deutlichen Ausmaß von den gängigen wissenschaftlichen Leitlinienempfehlungen abweicht.

Unser Projekt will die Frage beantworten, ob, wie und in welchem Ausmaß die aktuelle Versorgungspraxis von Patienten wie Ihnen von den Leitlinienempfehlungen abweicht. Auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse entwickelt das Projekt Empfehlungen für neuartige Versorgungs-, Vergütungs- und Vertragsmodelle zur Umsetzung einer leitliniengerechten und damit auch ressourceneffizienten Versorgung. Damit zielt das Projekt ENLIGHT-KHK auf eine Verbesserung der Versorgungspraxis von Patienten mit möglicher Durchblutungsstörung am Herzen. So soll der Zugang zu den in den Leitlinien jeweils empfohlenen Abklärungsverfahren gewährleistet und ungerechtfertigte Untersuchungen vermieden werden.

1.2 Wie ist der Ablauf der Studie?

Wenn Sie Ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erteilt haben, werden wir Sie einerseits bitten einen standardisierten Fragebogen zur Ermittlung Ihrer Beschwerden und Leistungsfähigkeit auszufüllen. Das Ausfüllen des Fragebogens wird ca. 15 Minuten in Anspruch nehmen. Andererseits werden wir Informationen zu den vorab durchgeführten Untersuchungen und dem Ergebnis der Herzkatheteruntersuchung anhand der ärztlichen Dokumentation erfassen.

Um aus dieser Befragung möglichst viele Erkenntnisse zu gewinnen, werden Ihre Umfrageergebnisse zudem mit Ihren bei der Krankenkasse gespeicherten Daten, den so genannten Routinedaten zur bisherigen ambulanten und ggf. stationären Versorgung verknüpft.

Aus den Daten der Krankenkassen werden zudem Abklärungsstationen vor dem Einschluss, mögliche erneute Krankenhausaufenthalte oder folgende Untersuchungen, die als Folge des Einschlussbesuches gewertet werden, in einem Zeitraum von 6 Monaten vor Einschluss bis zu 3 Monaten nach der Untersuchung erfasst und die Ursache anhand der dokumentierten Diagnosen abgeleitet.

Es erfolgen weder zusätzlichen Untersuchungen, noch ist eine Nachbefragung vorgesehen.

1.3 Welchen persönlichen Nutzen haben Sie von der Teilnahme an der Studie?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber dazu beitragen, die Versorgung von Patienten mit Beschwerden und möglicher Durchblutungsstörung am Herzen zukünftig zu verbessern.

Bis auf das Ausfüllen des Fragebogens entsteht kein weiterer Aufwand für Sie, zudem entstehen keine zusätzlichen Kosten.

1.4 Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die ENLIGHT-KHK Studie dokumentiert lediglich Ihre Befunde und greift nicht in die von Ihren behandelnden Ärzten/Ärztinnen empfohlenen Untersuchungen und Therapie ein. Es werden keine Medikamente oder Medizinprodukte getestet. Die Teilnahme stellt daher keinerlei spezifisches medizinisches Risiko für Sie dar.

1.5 Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

1.6 Was geschieht mit Ihren Daten?

Für die ENLIGHT-KHK Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und elektronisch gespeichert. Einige Daten werden auch in Ihrer persönlichen Studienakte im Studienzentrum aufbewahrt, z.B. die Einwilligungserklärung.

Nach Verknüpfung der im Studienzentrum erhobenen klinischen Daten inkl. Patientenfragebogen mit den Routinedaten ihrer Krankenkasse (AOK Rheinland/Hamburg oder AOK NORDWEST) werden Ihre Daten in pseudonymisierter Form gespeichert und durch die CERC Deutschland GmbH oder dem Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie der Uniklinik Köln ausgewertet.

Pseudonymisiert bedeutet dabei, dass Ihren Daten ein Code zugeteilt wird, der keine Angaben von Namen, des Geburtsjahres oder Ihren Initialen enthält, sondern nur einen Nummern- und/oder Buchstabencode. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff nach aktuellem Stand der Technik gesichert.

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

Das Studienprotokoll, die Patienteninformation und Einverständniserklärung sind von der Ethikkommission der jeweils für das Studienzentrum zuständigen Ärztekammer geprüft und positiv bewertet worden. Die zuständigen Aufsichtsbehörden der AOK Rheinland/Hamburg, bzw. AOK NORDWEST haben das Konzept positiv bewertet und Ihr Einverständnis vorausgesetzt, die Genehmigung zur Übermittlung von Routinedaten der Krankenkassen an die CERC Deutschland GmbH erteilt.

Wo und wie lange werden Ihre Daten gespeichert?

Alle von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie die Ergebnisse der durchgeführten Untersuchungen, die mit ihrer vorliegenden Grunderkrankung und der entsprechenden Therapie im Zusammenhang stehen, werden vom Studienzentrum zunächst personenbezogen, aber technisch verschlüsselt via Interneteingabe auf einen Server der CERC Deutschland GmbH übermittelt. Dabei werden Sicherheitsstandards, die Sie möglicherweise von anderen Online-Diensten kennen, angewandt und die Daten im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen von den genannten Beteiligten an diesem Verfahren strikt vertraulich behandelt. Die wissenschaftliche Auswertung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form. Zum Zwecke von gesundheitsökonomischen Auswertungen werden die Daten auch dem Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie der Uniklinik Köln in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Die zu Ihrer Person übermittelten Daten werden in pseudonymisierter Form 10 Jahre über das Projektende hinaus, also bis zum 31.12.2031, bei der CERC Deutschland GmbH und dem Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie der Uniklinik Köln gespeichert und anschließend nach dem dann aktuellen Stand der Technik gelöscht.

Im Studienzentrum werden ihre studienrelevanten Unterlagen (z.B. die Einwilligungserklärung) ebenfalls für 10 Jahre über das Projektende hinaus, also bis zum 31.12.2031, aufbewahrt und dann nach aktuellem Stand der Technik vernichtet.

Bei der CERC Deutschland GmbH (Kontaktdaten s.u.) können Sie jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten erhalten. In Ihrer Klinik können Sie jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person übermittelten Daten erhalten.

Was ist ein Monitoring?

Um eine ordnungsgemäße Durchführung der Studie sicherzustellen, erfolgt bei einer Stichprobe aller eingeschlossenen Patienten eine Gegenüberstellung der erfassten Daten mit den Original-Krankenakten in dem behandelnden Krankenhaus/Praxis. Sollte Ihre Krankenakte Teil dieser Stichprobe sein, wird ein autorisierter, zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der CERC Deutschland GmbH (ein sogenannter Monitor) bei Ihrem Arzt Einblick in die Unterlagen nehmen. Die Beachtung der für die jeweilige Einrichtung geltenden gesetzlichen Normen zum Datenschutzgesetz ist auch hier sichergestellt.

Wie werden die Daten des Krankenhauses und der Krankenkasse verknüpft und wie werden die Daten hierbei geschützt?

Ein zentraler Schritt zur Beurteilung der Versorgung und des Ressourcenbedarfs ist die Verknüpfung von Daten der kooperierenden Krankenkassen mit den erhobenen klinischen Befunden und Fragebögen. Von Ihrer Krankenkasse erhält die CERC Deutschland GmbH, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, Abrechnungsdaten, sowie ambulante und stationäre Leistungsdaten. Der Zeitraum dieser Daten umfasst 6 Monaten vor Einschluss in das Register bis zu 3 Monate nach dem Einschluss. Die Erhebung der Daten bis 6 Monate vor Einschluss dient dazu, etwaige Vorabklärungen und Zuweisungswege nachvollziehen zu können. Der Zeitraum nach Einschluss dient dazu, Komplikationen der Herzkatheteruntersuchungen, bzw. weitere Therapie zu erfassen.

Damit eine Verknüpfung von Daten der ärztlichen Behandlung mit den Daten der Krankenkasse erfolgen kann, übermittelt die CERC Deutschland GmbH Ihrer Krankenkasse Ihre Krankenversicherungsnummer und Ihren Namen. Alle anderen von uns [der behandelnden Klinik] gespeicherten personenbezogenen Daten und Information Ihrer medizinischen Behandlung unterliegen weiterhin der ärztlichen Schweigepflicht und werden gegenüber Ihrer Krankenkasse GEHEIM gehalten. Ihre Krankenkasse erfährt durch die Abfrage, dass Sie an der Studie teilnehmen, sie erfährt jedoch **NICHT**, was Sie z. B. in den Fragebögen oder gegenüber Ihrem Arzt angegeben haben.

Ihre Krankenkasse sendet dann die Routinedaten an die CERC Deutschland GmbH über eine gesicherte Verbindung. Die CERC Deutschland GmbH wiederum verknüpft dann Ihre klinischen Daten mit den Routinedaten. Gespeichert wird dann der Datensatz in einer separaten Datenbank, in der Sie nur noch unter einer Identifikationsnummer geführt werden, die **KEINEN** Rückschluss auf Ihren Namen, Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer oder behandelndes Krankenhaus zulässt.

Wie wird der Datenschutz gewährleistet?

Der Schutz Ihrer Daten erfolgt auf mehreren Stufen:

1. Ihnen wird von der CERC Deutschland GmbH eine Identifikationsnummer zugeteilt, die **KEINEN** Rückschluss auf Ihren Namen, Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer oder behandelndes Krankenhaus zulässt. Unter dieser Identifikationsnummer werden alle Ihre Daten in der Registerdatenbank gespeichert (=Pseudonymisierung Ihrer Daten).
2. In einer getrennten Datenbank (Pseudonymisierungs-Datenbank), zu der nur ausgewählte Personen Zugriff haben, wird Ihre Identifikationsnummer mit Ihren persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, Krankenversicherungsnummer, u.a.) verknüpft. Dies ist notwendig, damit eine Verknüpfung von klinisch-wissenschaftlichen und Routinedaten der Krankenkassen erfolgen kann.
3. Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt anhand von Daten aus der Datenbank, durch Fachleute (Statistiker) der CERC Deutschland GmbH und dem Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie der Uniklinik Köln. Diese haben keinen Zugriff auf die Pseudonymisierungs-Datenbank. Hiermit besteht für diesen Personenkreis **KEINE** Möglichkeit Rückschlüsse auf Ihre Person zu ziehen.
4. Am Ende des Projektes, zum 31.12.2021 wird die Pseudonymisierungs-Datenbank nach dem dann aktuellen Stand der Technik unwiederbringlich gelöscht. Die Studiendatenbank enthält dann nur noch Ihre Identifikationsnummer, die jedoch keinen Rückschluss mehr auf Ihre Person erlaubt (=Anonymisierung der Daten).
5. Insgesamt werden Ihre Daten nach Projektende für 10 Jahre aufbewahrt, also bis zum 31.12.2031 und dann nach dem aktuellen Stand der Technik gelöscht.

Was geschieht mit Ihren Daten im Rahmen von wissenschaftlichen Veröffentlichungen?

Jegliche Fragestellung für eine wissenschaftliche Auswertung wird vorab durch ein Steuerungsgremium aus Vertretern der beteiligten Leistungserbringer und der kooperierenden Krankenkassen geprüft und nur bei positiver Bewertung durchgeführt. Die Ergebnisse der Auswertungen werden einerseits in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht, dienen andererseits als Grundlage zur Verbesserung der medizinischen Versorgungs- und Behandlungsqualität.

1.7 Bedeutung der „Einwilligung zur Teilnahme“: Freiwilligkeit

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Die Ablehnung einer Teilnahme bleibt selbstverständlich ohne Folgen für Ihre medizinische Behandlung und es ergeben sich für Sie keinerlei Nachteile.

Ihre Bereitschaft, an der ENLIGHT-KHK-Studie teilzunehmen, ist ein wertvoller Beitrag zur Sicherung und Verbesserung der Behandlungs- und Versorgungsqualität bei koronarer Herzerkrankung. Dafür möchten wir uns vorab bei Ihnen recht herzlich bedanken.

Sollten Sie weitere Fragen haben, die im vorliegenden Informationsschreiben nicht beantwortet sind, können Sie sich jederzeit an den behandelnden Arzt wenden.

Falls Sie mit einer Teilnahme einverstanden sind, bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der ENLIGHT-KHK-Studie kann zu jedem Zeitpunkt und ohne Nachteile zurückgezogen werden.

1.8 Kontaktdaten

CERC Deutschland GmbH:

Cardiovascular European Research Center (CERC) Deutschland GmbH

Huttropstr. 60

45138 Essen

Ärztliche Studienleitung – PD Dr. Oliver Bruder

Elisabeth-Krankenhaus Essen

Klinik für Kardiologie und Angiologie

Klara-Kopp-Weg 1

45138 Essen

Tel.: 0201-897-3217

Studienzentrum/Krankenhaus des Einschlusses:

- Studienleiter
- Anschrift

2 Patienteneinverständnis/ Einwilligungserklärung zur ENLIGHT-KHK Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
vielen Dank für Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der ENLIGHT-KHK - Studie. Dies ist ein sehr wertvoller Beitrag zur Sicherung und Verbesserung der Behandlungs- und Versorgungsqualität bei koronarer Herzerkrankung.

2.1 Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geb. am Teilnehmer-Nr.:

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name der Ärztin/ des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

2.2 Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Studienzentrum und der CERC Deutschland GmbH, Essen gespeichert werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden, insbesondere an das Institut für klinische Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Uniklinik Köln zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
2. Außerdem willige ich ein, dass für das Monitoring autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden für diese Studie in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
4. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studien mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
5. Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.
(Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)
6. Ich willige ein, dass mein Hausarzt

.....
Name

über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
(Falls nicht gewünscht, bitte streichen bzw. offenlassen.)

7. Ich willige zudem explizit in die Verknüpfung von **Daten der ärztlichen Behandlung** mit den **Daten meiner Krankenkasse** (AOK Rheinland/Hamburg oder AOK NORDWEST) ein. Alle von der Klinik **gespeicherten personenbezogenen Behandlungsdaten** und Information zu Ihrer medizinischen Behandlung werden gegenüber meiner Krankenkasse **geheim** gehalten.
8. Ich willige zudem in die Übermittlung der Abrechnungsdaten über stationäre und ambulante Behandlung für den Zeitraum von 6 Monaten vor bis zu 3 Monate nach der einschließenden Untersuchung durch meine Krankenkasse an die CERC Deutschland GmbH ein.

Für die Zusammenführung der Daten benötigen wir Ihre Krankenversicherungsnummer. Diese finden sie auf Ihrer Gesundheitskarte.

Ich bin bei folgender Krankenkasse versichert _____.

Meine Krankenversicherungsnummer ist die _____.

Ich erkläre mich bereit an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen!

Ich habe die Einwilligungserklärung und die Patienteninformation gelesen und verstanden.

Ein Exemplar dieser Einwilligungserklärung und der Patienteninformation habe ich erhalten.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Teilnehmers eingeholt.

.....
Name des Studienarztes/ der Studienärztin in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift des Studienarztes/ der Studienärztin

3 Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in,

in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung werden Sie über die Aspekte zum Datenschutz informiert und stimmen ihnen schriftlich zu. Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung = DSGVO am 25. Mai 2018 ergeben sich weitere Informationspflichten.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 32 ff. BDSG-neu):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu), sofern dies technisch möglich ist.

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu), soweit technisch möglich.

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu), soweit technisch möglich.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden, soweit technisch möglich. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Studienarzt oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten, soweit technisch möglich, entweder Ihnen oder einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend nicht mehr statt, soweit technisch möglich.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation und

Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt:

Kontaktdaten:

Studienzentrum:

Datenschutzbeauftragte/r	
Name:	
Adresse:	
Telefon:	
E-Mail	

Studienleitung – Contilia GmbH:

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutzaufsichtsbehörde	
Name:	Prof. Dr. Jäschke Datenschutzbeauftragter für das Elisabeth-Krankenhaus Essen Datatree AG	Name:	Steffen Pau Katholisches Datenschutzzentrum Dortmund
Adresse:	Heubesstr. 10, 40597 Düsseldorf	Adresse:	Brackeler Hellweg 144, 44309 Dortmund
Telefon:	0211 / 93190798	Telefon:	Telefon: 0231 / 13 89 85 - 0
E-Mail	dsb@datatree.eu	E-Mail	info@kdsz.de

CERC Deutschland GmbH

Datenschutzbeauftragte/r	
Name:	Datenschutzbeauftragter CERC
Adresse:	7 rue du théâtre, F-91300 Massy
Telefon:	+33 1 76 / 73 92 51
E-Mail	dpo@cerc-europe.org

AOK Rheinland/Hamburg

Datenschutzbeauftragte/r	
Name:	Datenschutzbeauftragter der AOK Rheinland/Hamburg
Adresse:	Kasernenstr. 61, 40213 Düsseldorf
Telefon:	0211 / 8791-0
E-Mail	datenschutz@rh.aok.de

AOK NORDWEST

Datenschutzbeauftragte/r	
Name:	Datenschutzbeauftragter der AOK NORDWEST
Adresse:	58079 Hagen
Telefon:	0800 / 2655000
E-Mail	datenschutz@nw.aok.de

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (LDI) des Landes Nordrhein-Westfalen

Kavalleriestr. 2-4

40213 Düsseldorf

Telefon: 0211 384240

E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

17.2 Patientenfragebogen

ENLIGHT-KHK

Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler Koronarer Herzerkrankung

1. Patientenfragebogen

Sehr geehrte Studienteilnehmer,
mit diesem Fragebogen möchten wir gerne von Ihnen erfahren, welche Beschwerden Sie zu uns geführt haben und wie Sie diese einschätzen. Um Ihre Antworten mit denen anderer Teilnehmer vergleichen zu können, wenden wir uns an Sie mit einem standardisierten Fragebogen mit größtenteils vorgegebenen Antwortmöglichkeiten.

Kreuzen sie bitte jeweils das für Sie zutreffende an:

1. Beschwerdesymptomatik

Hierbei möchten wir sie zu ihren Hauptbeschwerden aus kardiologischer Sicht befragen.

1.1. Was ist ihre Hauptbeschwerde, weswegen sie sich bei uns vorstellen (*eine Antwort*)?

- Beschwerden im Brustbereich
- Beschwerden außerhalb des Brustbereiches
- Kurzatmigkeit
- Verminderte körperliche Leistungsfähigkeit
- Herzklopfen
- Übelkeit
- Andere Beschwerden

falls andere Beschwerden, welche: _____

1.2. Wo sind die Beschwerden?

Benennen sie bitte den Ort/die Orte, bzw. den Bereich/die Bereiche an dem/denen die Beschwerden typischerweise auftreten (*mehrere Antworten möglich*)

- Nacken
- Rücken
- Kiefer
- Schulter Rechts Links Beidseits
- Arm Rechts Links Beidseits
- Brustkorb
- Rechts Mitte Links
- Hinter dem Brustbein
- Oberbauch Rechts Links Beidseits
- Lokalisation nicht klar zu lokalisieren

1.3. Wie würden sie die Beschwerden am ehesten beschreiben?

1.3.1. Wie ist der Schmerzcharakter? (*eine Antwort*)

- Druck (dumpf, stumpf)
- Stechen (scharf, spitz)
- Klemmen, Einengung
- Brennen
- Unspezifisch
- Keine Angabe möglich

1.3.2. Wie groß ist der Schmerzbereich? (*eine Antwort*)

- Eher punktförmig (< 2€ Münze)
- Eher flächig (> 2€ Münze)
- Keine Angabe möglich

1.3.3. In welchen Situationen treten die Beschwerden typischerweise auf?

(*Mehrfachnennung möglich*)

- Bei körperlicher Belastung
- Auf Druck auslösbar
- Durch bestimmte Bewegungen auslösbar
- Atemabhängig oder bei Husten
- Aus der Ruhe heraus
- Bei emotionaler Belastung
- Nachts im Liegen
- Andere Situation: _____

1.4. Wie ist der Verlauf des Schmerzes/ der Beschwerden?

1.4.1. Wie beginnt der Schmerz/ die Beschwerde? (*eine Antwort*)

Plötzlich/Schlagartig

Anstieg über Minuten

1.4.2. Wie lange dauert typischerweise eine Schmerz-/ Beschwerdeepisode? (*eine Antwort*)

Sekunden

1-30 Minuten

>30 Minuten

1.4.3. Durch was lassen sich die Beschwerden lindern? (*eine Antwort*)

Einnahme von Nitroglyzerin

Anhalten/ Pause machen

Anderes

Falls anderes, bitte nennen: _____

1.4.4. Wie häufig haben sie im Schnitt eine Schmerz-/ Beschwerdeepisode? (*eine Antwort*)

Mehrmals täglich

Einmal am Tag

Mehrmals pro Woche

Einmal pro Woche

Weniger als einmal pro Woche

Einmaliges Ereignis

1.4.5. Seit wann haben sie die Beschwerden? (*eine Antwort*)

Weniger als 1 Woche

Seit 1-2 Wochen

Seit 2-4 Wochen

Seit 4-8 Wochen

Seit >8 Wochen bis 6 Monate

Seit 6-12 Monaten

Seit >12 Monaten

1.4.6. Ihrer Ansicht nach werden die Beschwerden verursacht durch? (*eine Antwort*)

das Herz

Muskeln oder Skelettsystem (Knochen)

Magen oder Darm

die Lunge

andere Faktoren

falls andere, bitte nennen _____

2. Körperliche Leistungsfähigkeit

Im Folgenden Abschnitt werden wir Ihnen einige Fragen stellen, um Ihre körperliche Leistungsfähigkeit und damit den Schweregrad der Beschwerden beurteilen zu können.

Bitte wählen Sie aus den untenstehenden Aussagen, die auf Sie am ehesten zutreffende aus:

- Selbst bei stärkster körperlicher Anstrengung treten keine Beschwerden auf.
- Keine Beschwerden bei normaler körperlicher Betätigung, wie schnelles Gehen in der Ebene oder Treppensteigen. Beschwerden treten aber bei starker oder plötzlicher Belastung auf.
- Beschwerden bei normaler Belastung im Alltag wie schnelles Gehen, Bergaufgehen, emotionalem Stress oder bei Belastung nach einer Mahlzeit, bzw. bei kalten Temperaturen. Die Beschwerden beginnen aber z.B. erst nach mehr als 400-500 m schnellem Gehen oder mehr als 1 Etage Treppensteigen.
- Beschwerden bei leichter körperlicher Anstrengung, wie z.B. Gehen von weniger als 400-500m oder schon während einer Etage Treppensteigen.
- Beschwerden treten bei der geringsten körperlichen Betätigung auf (z.B. wenige Schritte in der Wohnung).

3. Abklärungsstationen

3.1. Waren Sie mit diesen Beschwerden beim Hausarzt?

ja nein

3.1.1. Wenn ja, wann haben Sie ihn erstmals diesbezüglich aufgesucht (Datum): _____

3.1.2. Welche Untersuchung hat der Hausarzt durchgeführt?

3.1.2.1. EKG

3.1.2.2. Belastungs-EKG

3.1.2.3. Lungenfunktionsprüfung

3.1.2.4. Andere

Falls andere, welche _____

3.2. Waren Sie mit diesen Beschwerden bei einem Herzspezialisten (Kardiologen)?

ja nein

3.2.1. Wenn ja, wann haben Sie ihn erstmals diesbezüglich aufgesucht (Datum): _____

3.2.2. Welche Untersuchung hat der Kardiologe durchgeführt, bzw. Sie dafür weiter verwiesen?

3.2.2.1. EKG

3.2.2.2. Belastungs-EKG

3.2.2.3. Lungenfunktionsprüfung

3.2.2.4. Herzultraschall in Ruhe

3.2.2.5. Herzultraschall mit Belastung

3.2.2.6. Kernspintomographie (MRT) des Herzens

3.2.2.7. Computertomographie des Herzens

3.2.2.8. Szintigraphie des Herzens

3.2.2.9. Andere

Falls andere, bitte nennen _____

3.3. Waren Sie mit diesen Beschwerden auf der Notaufnahme, bzw. im Krankenhaus?

ja nein

3.3.1. Wenn ja, wann haben Sie das Krankenhaus erstmals diesbezüglich aufgesucht (Datum): _____

3.3.2. Welche Untersuchung hat wurden im Krankenhaus durchgeführt?

3.3.2.1. EKG

3.3.2.2. Belastungs-EKG

3.3.2.3. Lungenfunktionsprüfung

3.3.2.4. Herzultraschall in Ruhe

3.3.2.5. Herzultraschall mit Belastung

3.3.2.6. Kernspintomographie des Herzens

3.3.2.7. Computertomographie des Herzens

3.3.2.8. Szintigraphie des Herzens

3.3.2.9. Andere

Falls andere, bitte nennen _____

2. Auswertungsanleitung

2.1. Marburger Herz-Score (2, 14)

Kriterium	Punktzahl
1. Geschlecht und Alter (Männer \geq 55 Jahre und Frauen \geq 65 Jahre)	1
2. Bekannte vaskuläre Erkrankung (KHK, PAVK, TIA, Schlaganfall)	1
3. Beschwerden sind belastungsabhängig	1
4. Schmerzen sind durch Palpation nicht reproduzierbar	1
5. Der Patient vermutet, dass der Schmerz vom Herzen kommt	1

Für den Score werden die Punkte summiert.

Interpretation:

- Score-Wert 0-2: < 2,5% Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK als Ursache des Brustschmerzes
- Score-Wert 3: ca. 17% Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK als Ursache des Brustschmerzes
- Score-Wert 4-5: ca. 50% Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK als Ursache des Brustschmerzes

Auswertungskriterien:

ad 1.: Übernahme aus eCRF – Stammdaten

ad 2.: Übernahme aus eCRF – Kardiale und Nicht-kardiale Vorgeschichte

ad 3.: Frage 1.3.3 des Patientenfragebogens

ad 4.: Frage 1.3.3 und Frage 2 des Patientenfragebogens

ad 5.: Frage 1.4.6 des Patientenfragebogens

2.2. Symptomabhängige Vortest-Wahrscheinlichkeit

Beurteilung nach dem Modell von Diamond-Forrester, aktualisiert nach Gender et al in der Version der Nationalen Versorgungsleitlinie "Chronische KHK" Version 5, 2019, Tabelle 9. (2, 15)

Kriterien:

1. Einengende Beschwerden, die entweder retrosternal oder im Nacken, Schulter, Kiefer oder Arm lokalisiert sind:
 - a. Qualität: Druck, Engegefühl
 - b. Lokalisation: retrosternal, Nacken, Schulter, Kiefer oder Arm
2. Auslösbar/ verstärkt durch körperliche Belastung oder emotionalem Stress.
3. Besserung der Beschwerden durch Nitroglyzerin oder pausieren der körperlichen Betätigung innerhalb von 5 Minuten.

Definition:

1. Typische Angina pectoris: Erfüllt alle 3 Kriterien
2. Atypische Angina: Erfüllt 2 der 3 Kriterien
3. Nicht-anginöse Brustschmerzen: Erfüllt \leq 1 Kriterium

2.2.1. Auswertung des Fragebogens hinsichtlich der Angina pectoris Einteilung

Definition der Kriterien anhand des Fragebogens.

1. Kriterium: Qualität UND Lokalisation
 - a. Qualität Frage 1.3.1 UND
 - i. Druck ODER

- ii. Klemmen, Einengung
- b. Lokalisation
 - i. Frage 1.1: Beschwerden im Brustbereich
 - ii. ODER Frage 1.2.:
 - 1. Brustkorb Mitte ODER Brustkorb links ODER
 - 2. Hinter dem Brustbein
 - iii. ODER Frage 1.2:
 - 1. Nacken,
 - 2. Schulter,
 - 3. Kiefer ODER
 - 4. Arm
- 2. Kriterium:
 - a. Frage 1.3.3.: Antwort: Körperliche Anstrengung/Belastung ODER Bei emotionaler Belastung
- 3. Kriterium:
 - a. Frage 1.4.3.: Antwort: Einnahme von Nitroglyzerin ODER Anhalten/ Pause machen

2.2.2. Ermittlung Vortest-Wahrscheinlichkeit – Nationale Versorgungsleitlinie KHK, 5. Auflage

Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden KHK anhand der Patientenanamnese mit Differenzierung nach typischer, atypischer Angina pectoris und nicht-anginösem Thoraxschmerz, Geschlecht und Alter. (2, 15)

Alter* (Jahre)	typische Angina pectoris		atypische Angina pectoris		nicht-anginöse Brustschmerzen	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
30–39	59%	28%	29%	10%	18%	5%
40–49	69%	37%	38%	14%	25%	8%
50–59	77%	47%	49%	20%	34%	12%
60–69	84%	58%	59%	28%	44%	17%
70–79	89%	68%	69%	37%	54%	24%
> 80	93%	76%	78%	47%	65%	32%

* Ermittelte Wahrscheinlichkeiten für die Altersgruppen stellen die jeweiligen Schätzwerte für Patienten im Alter von 35, 45, 55, 65, 75 bzw. 85 Jahren dar.

2.2.3. Ermittlung Vortest-Wahrscheinlichkeit – Europäische Gesellschaft für Kardiologie – Leitlinie zum Chronischen Koronarsyndrom 2019

Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden KHK anhand der Patientenanamnese mit Differenzierung nach typischer, atypischer Angina pectoris und nicht-anginösem Thoraxschmerz, Geschlecht und Alter.(16)

Alter* (Jahre)	typische Angina pectoris		atypische Angina pectoris		nicht-anginöse Brustschmerzen	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
30–39	3%	5%	4%	3%	1%	1%
40–49	22%	10%	10%	6%	3%	2%

50–59	32%	13%	17%	6%	11%	3%
60–69	44%	16%	26%	11%	22%	6%
70–79	52%	27%	34%	19%	24%	10%

* Ermittelte Wahrscheinlichkeiten für die Altersgruppen stellen die jeweiligen Schätzwerte für Patienten im Alter von 35, 45, 55, 65 bzw. 75 dar.

Das Vorliegen von Dyspnoe oder Kurzatmigkeit wird aus dem Patientenfragebogen abgeleitet:

Frage 1.1: Kurzatmigkeit

Alter* (Jahre)	Dyspnoe	
	Männer	Frauen
30–39	0%	3%
40–49	12%	3%
50–59	20%	9%
60–69	27%	14%
70–79	32%	12%

17.3 Variablenliste der Routinedaten in der ENLIGHT-KHK Analyse

Versichertenstamm

Variable	Variablenname	Begründung
Berichtsjahr	JAHR	Wird für die Analyse auf Jahresebene benötigt.
Berichtsquartal	QUARTAL	Wird für die Analyse auf Quartalsebene benötigt.
Versichertenpseudonym	PATIENT_ID	Wird benötigt für die Zusammenführung von Datensätzen aus verschiedenen Tabellen sowie die Zusammenführung mit den Befragungsdaten aus Versichertenbefragung.
Geschlecht	SEX	Geschlecht ist ein Einflussfaktor für Erkrankungen und Versorgung und muss grundsätzlich berücksichtigt werden.
Geburtsjahr	GEBJAHR	Alter ist ein Einflussfaktor für Erkrankungen und Versorgung und muss grundsätzlich berücksichtigt werden.
Sterbemonat	STERBMON	Der Austrittsgrund kann das Versterben eines Versicherten sein. Der Tod eines Patienten ist ein wichtiger Endpunkt.
Versichertenstatus	VERS_STAT	Der Versichertenstatus liefert einen Hinweis auf den sozioökonomischen Status des Patienten (Mitglied oder familienversichert).
Versichertenart	VERS_ART	Die Versichertenart (freiwillig, pflichtversichert) liefert einen Hinweis auf den sozioökonomischen Status des Patienten.
Personengruppe		Die Personengruppe(z.B. Arbeitnehmer, Arbeitslose) liefert einen Hinweis auf den sozioökonomischen Status des Patienten.
Versicherungszeitraum (Zugangs-, Abgangszeitpunkte)	VERS_ENDE – VERS_START	Wird benötigt, um auszuschließen, dass die beobachteten Personen keine nicht beobachtbaren Gesundheitsleistungen in Anspruch genommen haben
Abgangsgrund (z.B. Tod, Versicherungswechsel)	VERS_END_GRUND	Wichtige Ergebnisgröße und wichtige Information über den Verbleib der Versicherten.
PLZ (Postleitzahl)		Wird benötigt um regionale Faktoren berücksichtigen zu können.

Daten der Teilnahme an der Versichertenbefragung

Variable	Variablenname	Begründung
Versichertenpseudonym	FORM_ID	Wird benötigt um Daten aus Primärerhebung (Versichertenbefragung) mit den Stammdaten zu verknüpfen.

Krankenhaus

Variable	Variablenname	Begründung
Berichtsjahr	JAHR	Wird für die korrekte zeitliche Zuordnung benötigt.
Sub-Partitionskriterium Quartal	QUARTAL	Wird für die korrekte zeitliche Zuordnung benötigt.
ID (Fallnummer)	ID	Diese Identifikationsnummer wird dazu verwendet, alle weiteren Daten (z.B. Diagnosen, Operationen und Prozeduren) diesem Aufenthalt zuzuordnen.
Versichertenpseudonym	PATIENT_ID	Wird benötigt für die Zusammenführung von Datensätzen aus verschiedenen Tabellen sowie die Zusammenführung mit den Befragungsdaten aus Versichertenbefragung.
IK des Krankenhauses	IK	Wird benötigt um regionale Unterschiede beschreiben zu können. (Vermeidung des Hawthorne-Effekt)
Aufnahmedatum	AUFN_DAT	Der Beginn der stationären Behandlung.
Entlassdatum	ENTL_DAT	Wird benötigt um u.a. den Tod datieren zu können und die Dauer der Hospitalisierung zu bestimmen.
Entlassungsgrund	ENTL_GRUND	Diese Information wird insbesondere benötigt, um festzustellen, ob eine Person im Krankenhaus verstorben ist (negativer Event)
Diagnosen (ICD) (Haupt- und Nebendiagnosen)	DIAG	Die Diagnosen- und Prozedurenschlüssel inkl. deren Spezifizierungen werden für die Risikoadjustierung und für die Beurteilung der Entwicklung des Gesundheitszustandes benötigt.
Diagnosetyp	DIAG_TYP	Die Diagnosen- und Prozedurenschlüssel inkl. deren Spezifizierungen werden für die Risikoadjustierung und für die Beurteilung der Entwicklung des Gesundheitszustandes benötigt
Prozeduren (OPS und Zeitpunkt) der stationären Versorgung	OPS	Wird benötigt zur Identifizierung von Operationen/Prozeduren, die Teil einer Expositions-, Fall- oder Confounderdefinition sind
Abgerechnete DRG	DRG	Wird für die Plausibilisierung der Kostendaten benötigt.
Erstattungsbetrag	KH_FALL_KOSTEN	Wird für die Wirtschaftlichkeitsberechnungen benötigt.
Beatmungstunden	VENTILATION	Wird zur Einteilung der Fälle nach Schweregrad benötigt.

Ambulante Daten

Variable	Variablenname	Bemerkung
Jahr	JAHHR	Wird für die korrekte zeitliche Zuordnung benötigt.
Quartal	QUARTAL	Wird für die korrekte zeitliche Zuordnung benötigt.
Fallnummer	FALL_ID	Wird benötigt, um die Daten der drei verschiedenen ambulanten Datenbanken (Diagnosen, Leistungen und Prozeduren) auf Fallebene zusammenzuführen.
Versichertenpseudonym	PATIENT_ID	Wird benötigt, um eine sektorenübergreifende Sichtweise und Analyse zu ermöglichen. Weiterhin wird diese ID benötigt, um den Datensatz mit den Daten der Versichertenbefragungen zusammenzuführen.
Prozeduren (OPS und Zeitpunkt) und durchgeführte Leistungen der ambulanten Versorgung	OPS	Wird benötigt zur Identifizierung von Operationen/Prozeduren, die Teil einer Expositions-, Fall- oder Confounderdefinition sind.
Diagnosen	DIAG	Die Diagnosen- und Prozedurenschlüssel inkl. deren Spezifizierungen werden für die Risikoadjustierung und für die Beurteilung der Entwicklung des Gesundheitszustandes benötigt.
Abgerechnete Leistungen	EBM	Wird für die Wirtschaftlichkeitsberechnungen benötigt.
Erstattungsbetrag	AMB_FALL_KOSTEN	Wird für die Wirtschaftlichkeitsberechnungen benötigt.
Zeitpunkt der Leistungserbringung (ggf. Quartal)	BEH_DAT	Wird für die korrekte zeitliche Zuordnung benötigt.
Facharztschlüssel	FG_LEID_ASD	Wird benötigt für die Zuordnung zur Facharztgruppe bzw. Region; Dies ist notwendig für die Analyse von Unterschieden in der Diagnose und Therapie von Erkrankungen nach Arztgruppen und die Analyse von regionalen Unterschieden.
Betriebsstätte	ORGANISATION_ID	Wird benötigt, um Fälle auf Betriebsstättenebene zu analysieren
DMP-Typ KHK	DMP_KHK	Um an einem Disease Management Programm (DMP) teilnehmen zu können, muss die entsprechende Diagnose vorliegen. Daher ist diese Variable mit der Erfassung des Zeitraums der Teilnahme an dem Disease Management Programm ein wichtiger und notwendiger Bestandteil der Validierung der Daten inkl. Der dort erfassten Variablen(z.B. Einschreibe- und Ausschreibedatum, ggf. medizinische Angaben).

Apothekendaten / Arzneimittel

Variable	Variablenname	Begründung
Versichertenpseudonym	PATIENT_ID	Wird benötigt für die Zusammenführung von Datensätzen aus verschiedenen Tabellen sowie die Zusammenführung mit den Befragungsdaten aus Versichertenbefragung.
Jahr	JAHR	Wird für die korrekte zeitliche Zuordnung benötigt.
Quartal	QUARTAL	Wird für die korrekte zeitliche Zuordnung benötigt.
Pharmazentralnummer	PZN	Die Arzneimittelnummer wird für die Risikoadjustierung und für die Beurteilung der Entwicklung des Gesundheitszustandes benötigt.
Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation	ATC	Die Wirkstoffgruppe wird für die Risikoadjustierung und für die Beurteilung der Entwicklung des Gesundheitszustandes benötigt.
Abgabedatum	ABGABE_DAT	Wird für die korrekte zeitliche Zuordnung benötigt.
Preis des Arzneimittels / Erstattungsbetrag	NETTO_BTRG	Wird für die Wirtschaftlichkeitsberechnungen benötigt
DDD pro Packung	DDDPK	Wird für die Analyse der verordneten Tagesdosis benötigt

MRSA

Variable	Variablenname	Begründung
Risikomenge/RSA Zuweisung	RSA_ZUWEIS	Wird für die Wirtschaftlichkeitsberechnungen benötigt;

Routinedaten der sozialen Pflegeversicherung

Variable	Variablenname	Begründung
Versichertenpseudonym	PATIENT_ID	Wird benötigt für die Zusammenführung von Datensätzen aus verschiedenen Tabellen sowie die Zusammenführung mit den Befragungsdaten aus Versichertenbefragung.
Jahr	JAHR	Wird für die korrekte zeitliche Zuordnung benötigt.
Quartal	QUARTAL	Wird für die korrekte zeitliche Zuordnung benötigt.
Pflegestufe bzw. Pflegegrad	PFL_GRAD	Die Pflegestufe/ Pflegegrad wird für die Risikoadjustierung und für die Abbildung der Verläufe durch Pflegestufen/Pflegegrade benötigt.
Beginn der Pflegegradeinstufung	PFL_GRAD_VON	Wird benötigt, um den zeitlichen Verbleib in einer Pflegestufe/-grad zu bestimmen
Ende der Pflegegradeinstufung	PFL_GRAD_BIS	Wird benötigt, um den zeitlichen Verbleib in einer Pflegestufe/-grad zu bestimmen

Anlage 2. Variablenliste der Beobachtungsstudie (Data Dictionary)

Study	Form	Version	Validated	Date	Page
ENLIGHT-KHK	Einschluss	3.0	No	20-Sep-2019 07:18	Einschluss - (1/2)

Einschlusskohorte

Hauptkohorte :

- 1 Kohorte 1 : Patienten mit elektiver Vorstellung zur fest geplanten Herzkatheteruntersuchung, bzw. nach Durchführung der geplanten Herzkatheteruntersuchung, bei :
- Verdacht auf de novo KHK ODER
 - Verdacht auf Progress einer bekannten KHK ODER
 - zum Ausschluss einer KHK,
 - unabhängig von der Beschwerdesymptomatik oder durchlaufenen Vorabklärung.

ODER

- 2 Kohorte 2 : Patienten mit Vorstellung auf der Notaufnahme und geplanter oder bereits durchgeführter Herzkatheteruntersuchung bei potenziell kardial-ischämischen Beschwerden :
- nach Ausschluss eines akuten Herzinfarktes mit
 - Verdacht auf de novo KHK ODER
 - Verdacht auf Progress einer bekannten KHK,
 - unabhängig von der spezifischen Beschwerdesymptomatik oder durchlaufenen Vorabklärung.

Nebenkohorten

- 3 Kohorte 3 : Patienten mit Überweisung zur ambulanten, fachärztlich-kardiologischen Konsultation bei
- Verdacht auf de novo KHK,
 - Verdacht auf Progress einer bekannten KHK,
 - bzw. zum Ausschluss einer KHK,
 - unabhängig von der Beschwerdesymptomatik oder weiterführenden Abklärungen.
- 4 Kohorte 4 : Patienten mit Einweisung bzw. Selbstvorstellung auf der Notaufnahme/Chest Pain/Normalstation mit potenziell kardial-ischämischen Beschwerden :
- nach Ausschluss eines akuten Herzinfarktes
 - mit geplanter weiterführender nicht-invasiver Abklärung auf das Vorliegen einer stenosierenden KHK.
 - unabhängig von der spezifischen Beschwerdesymptomatik.
- 5 Kohorte 5 : Patienten mit Zu- bzw. Einweisung zur nicht-invasiv bildgebenden Abklärung bei
- Verdacht auf de novo KHK ODER
 - Verdacht auf Progress einer bekannten KHK ODER
 - zum Ausschluss einer KHK,
 - unabhängig von der spezifischen Beschwerdesymptomatik oder durchlaufenen Vorabklärung.

STAMMDATEN - SONSTIGE

Einschlussdatum :
(Datum der Einwilligungserklärung)

6

Geburtsjahr :

Alter in Jahren :

Geschlecht : Männlich Weiblich

Größe in cm :

Gewicht in kg :

BMI in kg/m² :

Geburtsland : Deutschland Andere

Wenn andere, bitte angeben :

HERZKATHETERUNTERSUCHUNG

Herzkatheter :
 Bitte kommentieren Sie, warum der Patient keine Herzkatheteruntersuchung hatte

Durchgeführt Nicht durchgeführt

Bitte überprüfen Sie die Kohortenzuweisung des Patienten.
 Laut Kohortenzuweisung sollte der Patient eine Herzkatheteruntersuchung gehabt haben.

Herzkatheter - Art der Durchführung :

Datum der Durchführung :

Indikation LHK - klinisch :

Wenn Andere, Detaillierung :

Indikation LHK - Befunde/andere :

Wenn Andere, Detaillierung :

Zugang :

FFR/ iFR/RFR durchgeführt :

Nein Ja (Ischämienachweis) Ja (keine Ischämie)

Befund Herzkatheter :

Therapie-Entscheidung nach Diagnostik :

Staged Procedure geplant :

Ja Nein

KLINISCHE ANAMNESE - ÄRZTLICHE DOKUMENTATION

Leitbeschwerde(n) :

 Wenn anderer :

Instabile AP : Ja Nein

 Wenn Ja, Klassifikation :

Angina pectoris : Ja Nein

 Wenn Ja, CCS-Klasse :

Dyspnoe/ Leistungsintoleranz : Ja Nein

 Wenn Ja, NYHA-Klasse :

Vortest-Wahrscheinlichkeit dokumentiert -
 Ärztliche Dokumentation in % :

Nicht dokumentiert

Berechnung wegen fehlender
 Daten nicht möglich

Verwenden Sie den folgenden Rechner (klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Link und öffnen Sie ihn in einem neuen Tab) :
<https://www.mdcalc.com/grace-acs-risk-mortality-calculator>

LABORWERTE BEI EINTRITT / VORSTELLUNG

Hämoglobin (g/dL) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	<input type="text"/>
Kreatinin (mg/dL) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
eGFR (ml/min/1.73m ²) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
(nach MDRD-Formel)		<input type="checkbox"/>	eGFR > 60	
Troponin T/I :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
Troponin T/I unit :	<input type="text"/>			
Hat der Patient einen NSTEMI :	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			
CK (U/L) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
CK-MB (U/L) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
Gesamtcholesterin (mg/dL) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
(Bestimmung kann auch postinterventionell erfolgen)				
LDL-Cholesterin (mg/dL) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
(Bestimmung kann auch postinterventionell erfolgen)				
Lipoprotein A (nmol/l) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
(Bestimmung kann auch postinterventionell erfolgen)				
Lipoprotein A (mg/dL) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
(Bestimmung kann auch postinterventionell erfolgen)				
TSH (µU/m) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	

LABORWERTE NACH LINKSHERZKATHETER ODER PTCA

Blutentnahme nach Herzkatheter durchgeführt :	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			
Hämoglobin (g/dL) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
(Minimaler Hb postinterventionell)				
Kreatinin (mg/dL) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
(maximales Kreatinin <7d postinterventionell)				
eGFR (mL/min/1.73m ²) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
(minimale eGFR <7d postinterventionell)		<input type="checkbox"/>	eGFR > 60	
Troponin T/I :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
(maximaler Wert <48h postinterventionell)				
Troponin T/I unit :	<input type="text"/>			
CK (U/L) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
(maximaler Wert <48h postinterventionell)				
CK-MB (U/L) :	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Angabe	
(maximaler Wert <48h postinterventionell)				

MEDIKATION BEI ENTLASSUNG

ASS :

Ja Nein

Clopidogrel :

Ja Nein

Empfehlung Einnahmedauer :

Prasugrel :

Ja Nein

Empfehlung Einnahmedauer :

Ticagrelor :

Ja Nein

Empfehlung Einnahmedauer :

Marcumar :

Ja Nein

Neues orales Antikoagulant (NOAK) :

Ja Nein

ACE-Hemmer/ Angiotensin-Rezeptor-Blocker :

Ja Nein

Diuretika :

Ja Nein

Beta-Blocker :

Ja Nein

CA-Antagonist :

Ja Nein

Weitere Antianginosa Langwirksame Nitrate :

Ja Nein

(ISDN, Molsidomin, Ranolazin, Nicorandil, Ivabradin)

Statin :

Ja Nein

Orale Antidiabetika :

Ja Nein

Insulin :

Ja Nein

Study	Form	Version	Validated	Date	Page
ENLIGHT-KHK	Nicht-invasive Abklärung	3.0	No	20-Sep-2019 07:19	Nicht-invasive Abklärung - (1/2)

RUHE-EKG

EKG : 1 Durchgeführt Nicht durchgeführt; 2

ST-Strecken Veränderungen : 3 Ja Nein

T-Negativierung : 4 Ja Nein

RUHE-ECHOKARDIOGRAPHIE

Ruhe-Echokardiographie : 5 Durchgeführt Nicht durchgeführt

Ort der Durchführung : 6

Datum der Durchführung : 7

LVEF in % : 8

Wandbewegungsstörungen : 9 Ja Nein

BELASTUNGS-EKG

Ergometrie : 10 Durchgeführt Nicht durchgeführt

Typ : 11 Ergometrie Spiroergometrie

Ergometrie Ort der Durchführung : 12

Datum der Durchführung : 13

Befund Ergometrie - Ischämienachweis : 14

STRESS-ECHOKARDIOGRAPHIE

Stress-Echokardiographie : 15 Durchgeführt Nicht durchgeführt

Typ : 16 Medikamentöse Belastung Ergometrie

Stress-Echo Ort der Durchführung : 17

Datum der Durchführung : 18

Ischämie-Nachweis – Stress-Echo : 19

STRESS-MRT

Stress-MRT : 20 Durchgeführt Nicht durchgeführt

Stress-MRT Ort der Durchführung : 21

Datum der Durchführung : 22

Ischämie-Nachweis – Stress-MRT : 23

MYOKARDPERFUSIONS - SZINTIGRAPHIE / SPECT

MPS : 24 Durchgeführt Nicht durchgeführt

MPS Ort der Durchführung : 25

Datum der Durchführung : 26

Ischämie-Nachweis – MPS : 27

KORONAR-CT

Koronar-CT : 28 Durchgeführt Nicht durchgeführt

Study	Form	Version	Validated	Date	Page
ENLIGHT-KHK	Nicht-invasive Abklaerung	3.0	No	20-Sep-2019 07:19	Nicht-invasive Abklärung - (2/2)

Koronar-CT Ort der Durchführung :

29

Datum der Durchführung :

30

Befund CT-Angio :

31

THERAPIEEMPFEHLUNG NACH NICHT-INVASIVER-ABKLÄRUNG

Therapie-Empfehlung nach
nicht-invasiver Diagnostik :

32

Wenn Andere, detail :

33

Study	Form	Version	Validated	Date	Page
ENLIGHT-KHK	Patientencharakteristika	3.0	No	20-Sep-2019 07:19	Patientencharakteristika - (1/2)

Kardiovaskuläre Risikofaktoren

- Arterielle Hypertonie : 1 Ja Nein Unbekannt
- Hypercholesterinämie/ Dyslipidämie : Ja Nein Unbekannt
- Diabetes Mellitus : Ja Typ 1 Typ 2 Unbekannt
- Diabetes Mellitus - Therapie : Diätetisch Orale Antidiabetika (OAD) Insulin Unbekannt
- Nikotinabusus : Ja Nein Ex-Nikotin (>1 Jahr) Unbekannt
- Pos. Familienanamnese : Ja Nein Unbekannt

KARDIALE VORGESCHICHTE

- Bekannte KHK : Ja Nein Unbekannt
- Herzinfarkt in der Vorgeschichte : Ja Nein Unbekannt
- Zeitpunkt Herzinfarkt : <3 Monate >3 Monate Unbekannt
- Bekannte Herzinsuffizienz : Ja Nein Unbekannt
- Herzkatheter ohne Stentimplantation in der Vorgeschichte : Ja Nein
- Stentimplantation in der Vorgeschichte : Ja Nein
- Bypassoperation in der Vorgeschichte : Ja Nein
- Herzklappenoperation in der Vorgeschichte : Ja Nein
- Vorhofflimmern : Ja (paroxysmal) Ja (permanent) Ja (unbekannt) Nein
- Herzschrittmacher : Ja Nein Unbekannt
- Defibrillator : Ja Nein Unbekannt

NICHT-KARDIALE VORGESCHICHTE

- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung in der Vorgeschichte : Ja Nein
- Andere chronische Lungenerkrankung in der Vorgeschichte : Ja Nein
- Chronische Niereninsuffizienz in der Vorgeschichte : Ja Nein
- Stage : Stage 3 Stage 4 Stage 5 Dialyse Unbekannt
- Schlaganfall in der Vorgeschichte : Ja Nein
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit in der Vorgeschichte : Ja Nein
- Malignom : Ja Nein
- Status : Aktiv oder im letzten Jahr diagnostiziert Kurativ behandelt Unbekannt
- Erkrankung des rheumatischen Formenkreises : Ja Nein
- Chronische Lebererkrankung : Ja Nein
- Depression in der Vorgeschichte : Ja Nein

MEDIKATION BEI VORSTELLUNG / EINTRITT

Study	Form	Version	Validated	Date	Page
ENLIGHT-KHK	Patientencharakteristika	3.0	No	20-Sep-2019 07:19	Patientencharakteristika - (2/2)

- ASS : 30 Ja Nein
- Clopidogrel : 31 Ja Nein
- Prasugrel : 32 Ja Nein
- Ticagrelor : 33 Ja Nein
- Marcumar : 34 Ja Nein
- NOAK : 35 Ja Nein
(Neues orales Antikoagulanz)
- ACE-Hemmer/ Angiotensin-Rezeptor-Blocker : 36 Ja Nein
- Diuretika : 37 Ja Nein
- Beta-Blocker : 38 Ja Nein
- Ca-Antagonist : 39 Ja Nein
- Weitere Antianginosa
Langwirksame Nitrate : 40 Ja Nein
(ISDN, Molsidomin, Ranolazin, Nicorandil, Ivabradin)
- Statin : 41 Ja Nein
- Orale Antidiabetika : 42 Ja Nein
- Insulin : 43 Ja Nein

1. BESCHWERDESYMPTOMATIK

1.1 Was ist ihre Hauptbeschwerde, weswegen sie sich bei uns vorstellen :

1

2

3

Detaillierung :

1.2 Wo sind die Beschwerden :

4 keine Beschwerden angegeben

Nacken : 5 Ja Nein

Rücken : 6 Ja Nein

Kiefer : 7 Ja Nein

Schulter : 8 Ja Nein

Arm : 10 Ja Nein

Brustkorb : 12 Ja Nein

Hinter dem Brustbein : 14 Ja Nein

Oberbauch : 15 Ja Nein

Lokalisation nicht klar zu lokalisieren : 17 Ja Nein

Wenn ja : 9 Rechts Links Beidseits

Wenn ja : 11 Rechts Links Beidseits

Wenn ja : 13 Rechts Mitte Links Beidseits Rechts und Mitte Links und Mitte Alle Lokalisationen

Wenn ja : 16 Rechts Mitte Links Beidseits Rechts und Mitte Links und Mitte Alle Lokalisationen

1.3 Wie würden sie die Beschwerden am ehesten beschreiben :

1.3.1 Wie ist der Schmerzcharakter :

18

1.3.2 Wie groß ist der Schmerzbereich :

19

1.3.3 In welchen Situationen treten die Beschwerden typischerweise auf :

Bei körperlicher Belastung : 20 Ja Nein

Auf Druck auslösbar : 21 Ja Nein

Durch bestimmte Bewegungen auslösbar : 22 Ja Nein

Atemabhängig oder bei Husten : 23 Ja Nein

Aus der Ruhe heraus : 24 Ja Nein

Bei emotionaler Belastung : 25 Ja Nein

Nachts im Liegen : 26 Ja Nein

Andere Situation : 27 Ja Nein

Detaillierung : 28

1.4 Wie ist der Verlauf des Schmerzes/ der Beschwerden :

29 keine Beschwerden angegeben

1.4.1 Wie beginnt der Schmerz/ die Beschwerde :

30

1.4.2 Wie lange dauert typischerweise eine Schmerz-/ Beschwerdeepisode :

31

1.4.3 Durch was lassen sich die Beschwerden lindern :

32

Falls anderes, bitte nennen :

33

1.4.4 Wie häufig haben sie im Schnitt eine Schmerz-/ Beschwerdeepisode :

34

1.4.5 Seit wann haben sie die Beschwerden :

35

1.4.6 Ihrer Ansicht nach werden die Beschwerden verursacht durch :

36

Study	Form	Version	Validated	Date	Page
ENLIGHT-KHK	Patientenfragebogen	3.0	No	20-Sep-2019 07:19	Patientenfragebogen - (2/3)

Falls andere, bitte nennen :

37

2. KÖRPERLICHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

2. Körperliche Leistungsfähigkeit :

- 38** *Selbst bei stärkster körperlicher Anstrengung treten keine Beschwerden auf*
- Keine Beschwerden bei normaler körperlicher Betätigung, wie schnelles Gehen in der Ebene oder Treppensteigen*
 - Beschwerden bei normaler Belastung im Alltag*
 - Beschwerden bei leichter körperlicher Anstrengung*
 - Beschwerden treten bei der geringsten körperlichen Betätigung auf*

3. ABKLÄRUNGSSTATIONEN

3.1 Waren Sie mit diesen Beschwerden beim Hausarzt :

39 Ja Nein

3.1.1 Wann haben Sie ihn erstmals diesbezüglich aufgesucht :

40

3.1.2 Welche Untersuchung hat der Hausarzt durchgeführt :

EKG :

41 Ja Nein

Belastungs-EKG :

42 Ja Nein

Lungenfunktionsprüfung :

43 Ja Nein

Andere :

44 Ja Nein

Falls andere, welche :

45

3.2 Waren Sie mit diesen Beschwerden bei einem Herzspezialisten (Kardiologen) :

46 Ja Nein

3.2.1 Wann haben Sie ihn erstmals diesbezüglich aufgesucht :

47

3.2.2 Welche Untersuchung hat der Kardiologe durchgeführt, bzw. Sie dafür weiter verwiesen :

EKG :

48 Ja Nein

Belastungs-EKG :

49 Ja Nein

Lungenfunktionsprüfung :

50 Ja Nein

Herzultraschall in Ruhe :

51 Ja Nein

Herzultraschall mit Belastung :

52 Ja Nein

Kernspintomographie (MRT) des Herzens :

53 Ja Nein

Computertomographie des Herzens :

54 Ja Nein

Szintigraphie des Herzens :

55 Ja Nein

Andere :

56 Ja Nein

Falls andere, bitte nennen :

57

3.3 Waren Sie mit diesen Beschwerden auf der Notaufnahme, bzw. im Krankenhaus :

58 Ja Nein

3.3.1 Wann haben Sie das Krankenhaus erstmals diesbezüglich aufgesucht :

59

3.3.2 Welche Untersuchung hat wurden im Krankenhaus durchgeführt :

EKG :

60 Ja Nein

Belastungs-EKG :

61 Ja Nein

Lungenfunktionsprüfung :

62 Ja Nein

Herzultraschall in Ruhe :

63 Ja Nein

Herzultraschall mit Belastung :

64 Ja Nein

Study	Form	Version	Validated	Date	Page
ENLIGHT-KHK	Patientenfragebogen	3.0	No	20-Sep-2019 07:19	Patientenfragebogen - (3/3)

Kernspintomographie des Herzens :

65 *Ja* *Nein*

Computertomographie des Herzens :

66 *Ja* *Nein*

Szintigraphie des Herzens :

67 *Ja* *Nein*

Andere :

68 *Ja* *Nein*

Falls andere, bitte nennen :

69

Study	Form	Version	Validated	Date	Page
ENLIGHT-KHK	Periinterventionelle Komplikationen	3.0	No	20-Sep-2019 07:19	Periinterventionelle Komplikationen - (1/1)

INTRAPROZEDURALE KOMPLIKATIONEN

- Signifikante Koronardissektion : **2** Ja Nein
- (Dissektion mit Stentimplantation in nicht signifikant stenosierten Gefäßen)
- Herzinfarkt : **3** Ja Nein
- Notfall-ACVB-OP : **4** Ja Nein
- (Notfallmäßige Bypassoperation)
- Kardiogener Schock : **5** Ja Nein
- Tod : **6** Ja Nein
- Aortendissektion : **7** Ja Nein
- Andere : **8** Ja Nein
- Detaillierung : **9**

POSTPROZEDURALE KOMPLIKATIONEN

- Herzinfarkt : **10** Ja Nein
- Kardiogener Schock : **11** Ja Nein
- Schlaganfall/ TIA : **12** Ja Nein
- Akutes Nierenversagen/
Neue Dialysepflichtigkeit : **13** Ja Nein
- Detaillierung : **14** Akutes Nierenversagen – konservativ Neue Dialysepflichtigkeit
- Komplikationen des Zugangswegs : **15** Ja Nein
- Detaillierung :
- Blutung an Punktionsstelle : **16** Ja Nein
- Retroperitoneale Blutung : **17** Ja Nein
- Verschluss des Gefäßes : **18** Ja Nein
- Embolisation : **19** Ja Nein
- Dissektion : **20** Ja Nein
- Pseudoaneurysma : **21** Ja Nein
- Arteriovenöse Fistel : **22** Ja Nein
- Behandlung :
- Konservativ : **23** Ja Nein
- Thrombininjektion : **24** Ja Nein
- Operation : **25** Ja Nein
- Andere : **26** Ja Nein
- Blutungskomplikationen : **27** Ja Nein
- Transfusion : **28** Ja Nein
- Detaillierung : **29**
- Tod : **30** Ja Nein
- Detaillierung : **31** Kardiovaskulär Nicht-kardiovaskulär
- Andere : **32** Ja Nein
- Detaillierung : **33**

STAMMDATEN - PERSONEN IDENTIFIKATOREN

Name :

Vorname :

Geburtsdatum :

Adresse :
(Straße, Hausnummer, PLZ, Wohnort)

Krankenversicherung : ▼

Krankenversicherungsnummer :
(Identifikation und Zusammenführung von klinischen und Krankenkassendaten.
10-stellige ID: Buchstabe gefolgt von 9 Ziffern)

Kohorte

Krankenhaus :

Eintritts-/Vorstellungs-Datum :

Entlass-Datum :

Aufenthalt/ Arztbesuch :

Aufenthalt/ Arztbesuch :

Eintritt über Notaufnahme/Chest-Pain-Unit : Ja Nein

Überwiesen durch :

Überwiesen/Vorstellung durch :

Überwiesen/Vorstellung durch :

Überwiesen/Vorstellung durch :

Überwiesen/Vorstellung durch :

Wenn anderes, bitte angeben :

Geplante Abklärung :

Zuweisungsgrund lt. Überweisung/ Begleitbrief :

Wenn anderes, bitte angeben :

Abklärungsempfehlung Zuweiser :

Anlage 3. Schulungsunterlagen der Studienzentren

Contilia
GmbH



Contilia
Gruppe

**Erfassung und Optimierung der
Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess
zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler
Koronarer Herzerkrankung
- ENLIGHT-KHK -**

Initiierung Elisabeth-Krankenhaus, Essen
15. Januar 2019



Contilia
Herz und Gefäßzentrum



- **Hintergrund – Chronische KHK**
- Projekt-Übersicht und Zielsetzung
- Vorgehen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Endpunkte/Zielparameter
- Datenerfassung
- eCRF
- Studiendokumentation
- “Good-Clinical Practice” (GCP) -Regeln
- Monitoring
- Rechnungsstellung

- Chronische Koronare Herzerkrankung (KHK)
 - 8,0% Lebenszeitprävalenz bei 40-79 jährigen (exkl. Herzinfarkt)
 - 8,2% aller Tode in 2013 in Deutschland
 - 3,0% aller Gesundheitsausgaben
- Indirekte Hinweise auf Fehlversorgung in der Population von Patienten mit Verdacht auf *de novo* oder Progress einer bekannten KHK
- In welchem **Ausmaß ... Unter-, Über- und Fehlversorgung** auf kardiologischem Gebiet für Deutschland zutrifft, ist durch **prospektiv** erhobene Daten der Versorgungsforschung **nicht** ausreichend **belegt!**

Daly 2006; Leal 2006; NVL KHK 2016; Baldus 2015.0

- Hintergrund – Chronische KHK
- **Projekt-Übersicht und Zielsetzung**
- Vorgehen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Endpunkte/Zielparameter
- Datenerfassung
- eCRF
- Studiendokumentation
- “Good-Clinical Practice” (GCP) -Regeln
- Monitoring
- Rechnungsstellung

Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler Koronarer Herzerkrankung

ENLIGHT-KHK

- Versorgungsforschungsprojekt gefördert durch den Innovationsfonds des G-BA
- Design: Nicht-Interventionelle Beobachtungsstudie
- Zielpopulation: Patienten zum Ausschluss, bzw. Vd.a. *de novo* oder Progress einer bekannten KHK ohne akuten Herzinfarkt.
- Laufzeit 3 Jahre – 01.07.2018 - 30.06.2021
- 5 Konsortialpartner, 6 Kooperationskliniken
- 2.500 prospektiv einzuschließende Patienten (2 Jahre)

- **Contilia GmbH (Sponsor)**

- Dr. Albrecht

vertreten durch

- **Contilia Herz- und Gefäßzentrum (Konsortialführung)**

- PD Dr. Bruder (Studienleiter)

- Dr. Wein (Projektmanager)

- **AOK Rheinland Hamburg**

- Dr. Loeser - Unternehmensbereichsleiter Stationäre Versorgung

- Dr. Höhling

- **AOK NORDWEST**

- Herr Fritz - Geschäftsbereichsleiter Krankenhausmanagement

- Frau Eckardt

- **Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie (IGKE) der Universität zu Köln**

- Dr. Müller

- Frau Seleznova

- **CERC Deutschland GmbH als CRO**

- Dr. Windhövel - Geschäftsführerin der CERC Deutschland GmbH

1. Analyse der aktuellen Abklärungspraxis und Indikationenqualität sowie Art und Ausmaß möglicher Leitlinienabweichungen in der Zielpopulation.
2. Kostenvergleich der aktuellen Praxis mit einer hypothetischen leitliniengerechten Versorgung.
3. Analyse förderlicher und hemmender Einflussfaktoren einer leitliniengerechten Behandlung.
4. Ableitung von Empfehlungen zu Vertrags- und Vergütungsmodellen mit Anreizsystemen zur Umsetzung einer ressourceneffizienten und leitliniengerechten Versorgung der Zielpopulation.

Teilnehmende Zentren:

- Elisabeth-Krankenhaus Essen (PD Dr. med. Bruder)
- Lukaskrankenhaus Neuss (Prof. Dr. med. Haude)
- 4 weitere, noch auszuwählende Zentren in NRW

Votum der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein:

- Elisabeth-Krankenhaus Essen : 13. Dezember 2018
- Lukaskrankenhaus Neuss : 03. Januar 2019

- Hintergrund – Chronische KHK
- Projekt-Übersicht und Zielsetzung
- **Vorgehen**
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Endpunkte/Zielparameter
- Datenerfassung
- eCRF
- Studiendokumentation
- “Good-Clinical Practice” (GCP) -Regeln
- Monitoring
- Rechnungsstellung

3 aufeinander aufbauende Teilprojekte:

Teilprojekt I: Aufbau der Datenbasis zur Erfassung der Gesamtpopulation, Abklärungspraxis und Leitlinienadhärenz

Teilprojekt II: Durchführung von Soll-Ist-, Kosten- wie Kosten-Nutzen-Analysen

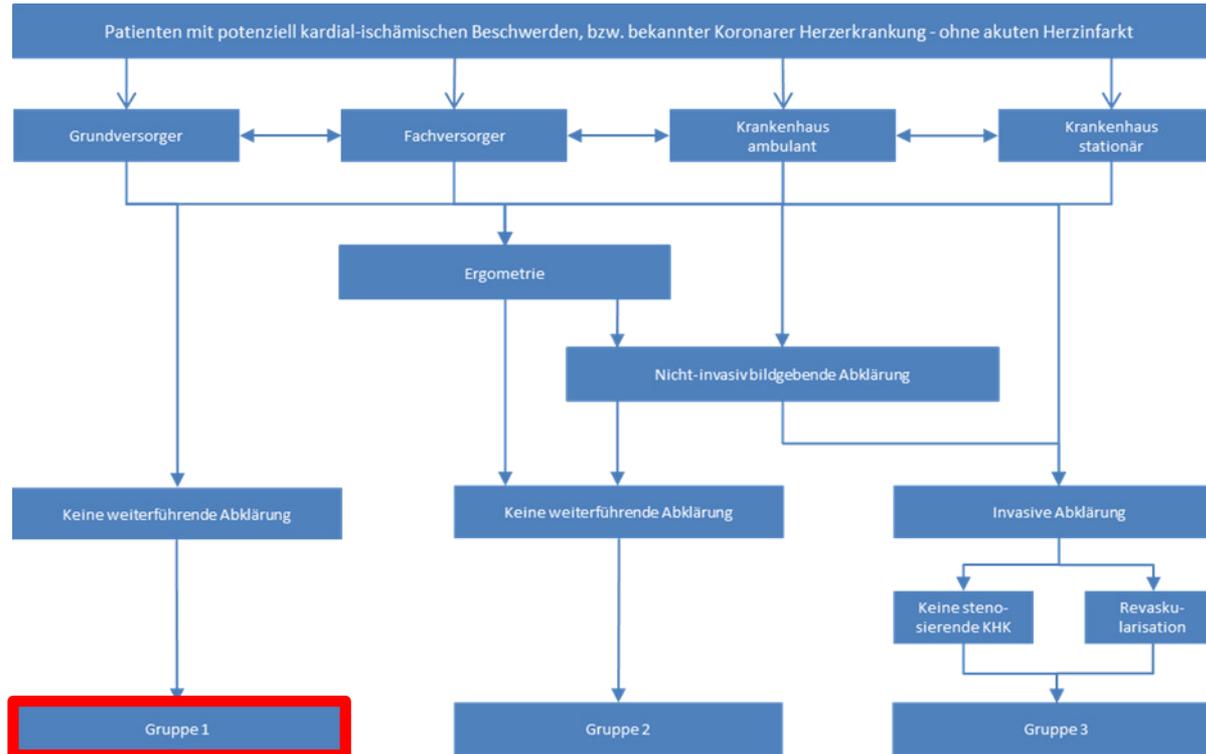
Teilprojekt III: Vertragsworkshops mit strukturierter Entwicklung von Vertrags-, Versorgungs- und Vergütungsmodellen

Teilprojekt I: Aufbau der prospektiven Datenbasis

- Prospektive Erfassung von vollständiger Abklärungs- bzw. Behandlungsepisoden bei Patienten mit Zuweisung zum Herzkatheter und Verknüpfung mit Kosten- und Routinedaten.
- Abschätzung der Gesamtpopulation und Komplettierung der Abklärungspraxis im Versorgungsumfeld der Krankenkassen, anhand von
 - Kosten- und Routinedaten
 - Explorationskohorten
- Die Beurteilung der Leitlinienadhärenz erfolgt anhand:
 - Nationalen Versorgungsleitlinie KHK.
 - ESC Leitlinie für NSTEMI/UA

NVL-KHK 2016; ESC –
UA/NSTEMI GL 2015

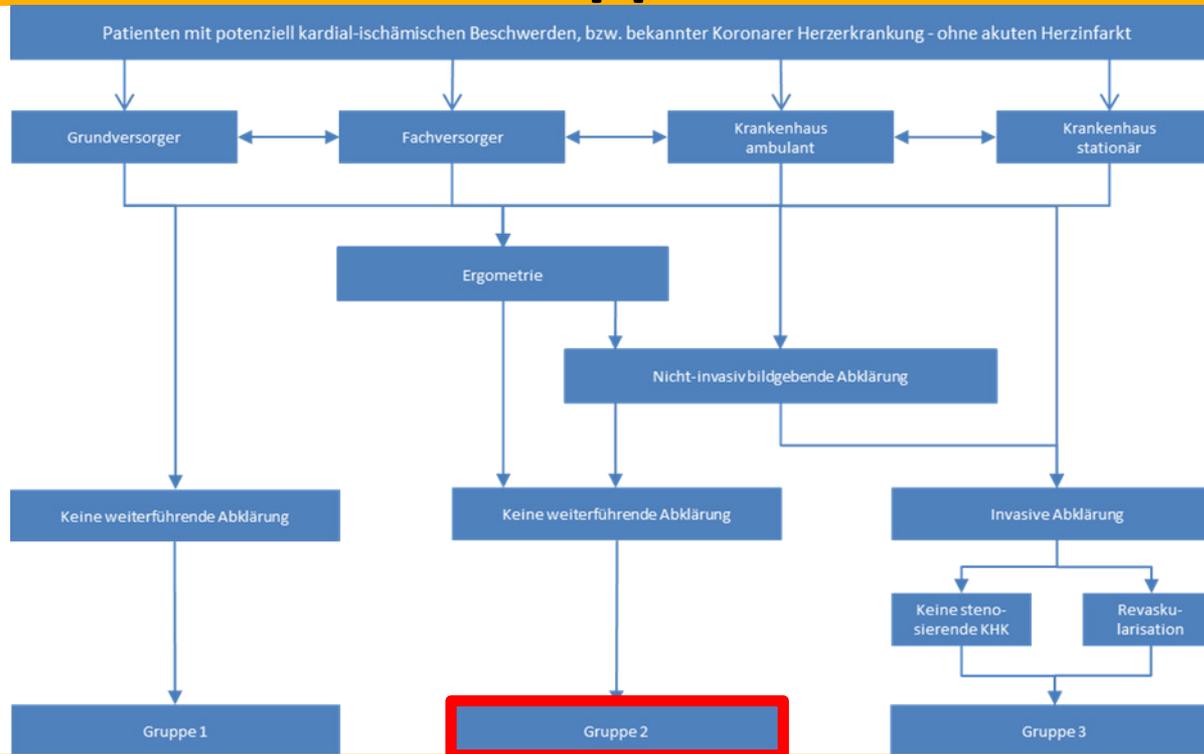
Erfassung Abklärungspraxis Gruppe 1



Gruppe 1: Patienten mit potenziell kardial-ischämischen Beschwerden, bzw. Patienten mit bekannter Koronar-Herzerkrankung, die jedoch nicht weiterführend abgeklärt werden.

- Primär ambulant – hausärztliche Kohorte → Prospektiv nicht adäquat zu erfassen, daher Verwendung von **Routinedaten** zur quantitativen Abschätzung.

Erfassung Abklärungspraxis Gruppe 2



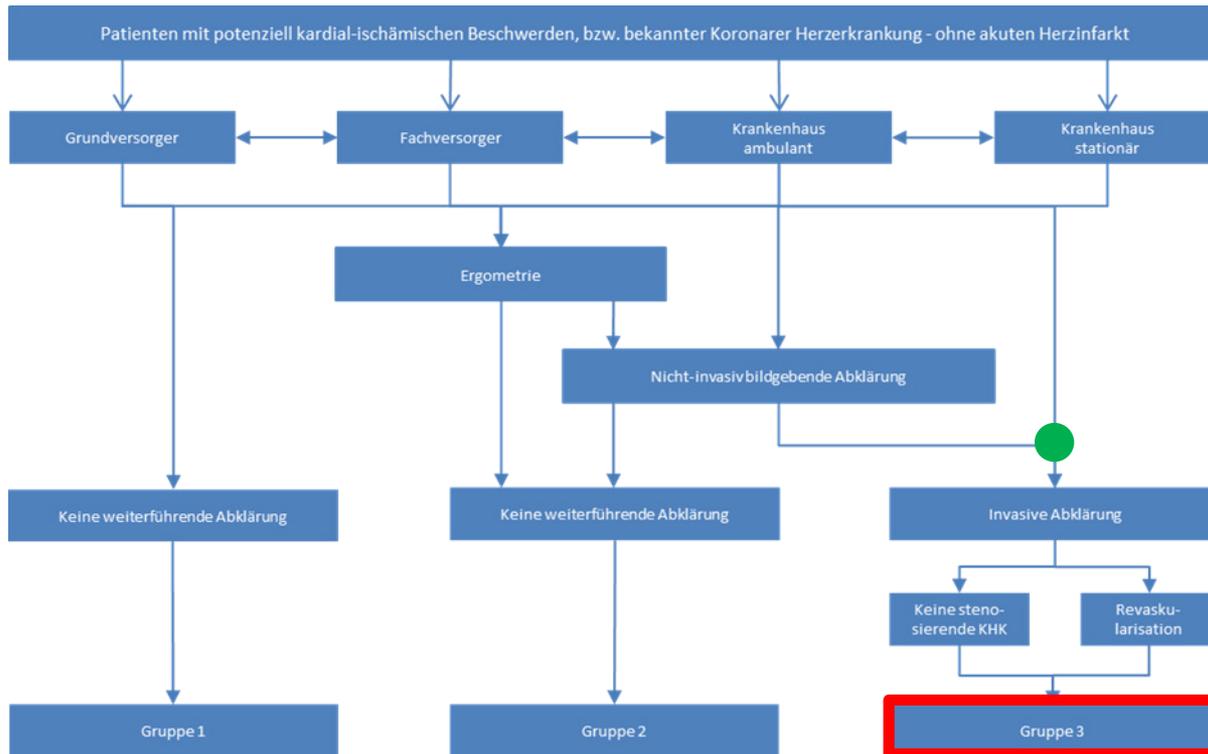
Gruppe 2: Patienten mit rein nicht-invasiver Abklärung:
- Problem: prospektive Erfassung ambulant erbrachter Leistungen.

Ziel: Ableitung und Validierung von Aufgreifkriterien zur quantitativen Abschätzung der Gesamtpopulation anhand von **Routinedaten**

→ 3 Explorationskohorten:

1. Patienten mit Überweisung zur ambulanten fachärztlich-kardiologischen Konsultation.
2. Patienten mit Einweisung bzw. Selbstvorstellung auf der Notaufnahme mit rein nicht-invasiver Abklärung.
3. Patienten mit Einweisung zur nicht-invasiv bildgebenden, prästationären Abklärung ohne konsekutiven Herzkatheter.

Erfassung Abklärungspraxis Gruppe 3: Hauptkohorten



Gruppe 3: Patienten mit Zuweisung zum Herzkatheter.

Prospektive Erfassung von:

- Patientencharakteristika und -beschwerden
- Abklärungs- und Überweisungswege
- Vordiagnostik
- Vortest-Wahrscheinlichkeit
- Indikationsstellung zum Herzkatheter
- Resultat Herzkatheter

2 Hauptkohorten zur Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung (2000 Patienten).

3 Nebenkohorten zur explorativen Erfassung der Gesamtversorgungssituation (500 Patienten)

- Hintergrund – Chronische KHK
- Projekt-Übersicht und Zielsetzung
- Vorgehen
- **Ein- und Ausschlusskriterien**
- Endpunkte/Zielparameter
- Datenerfassung
- eCRF
- Studiendokumentation
- “Good-Clinical Practice” (GCP) -Regeln
- Monitoring
- Rechnungsstellung

Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Unterschriebene Einverständniserklärung zur Teilnahme
- Versichert bei AOK Rheinland/Hamburg oder AOK Nordwest

Ausschlusskriterien:

- Akuter Herzinfarkt
- Troponinwerte oberhalb des testspezifischen Normbereiches
- Kardiogener Schock
- Klinische Zeichen der kardialen Dekompensation
- Elektive Abklärung vor Herzoperationen
- Elektive Abklärung einer Herzschwäche

Hauptkohorte 1

Patienten mit elektiver Vorstellung zur fest geplanten Herzkatheteruntersuchung, bzw. nach Durchführung der geplanten Herzkatheteruntersuchung, bei:

- Verdacht auf *de novo* KHK ODER
- Verdacht auf Progress einer bekannten KHK ODER
- zum Ausschluss einer KHK,
- unabhängig von der Beschwerdesymptomatik oder durchlaufenen Vorabklärung.

Hauptkohorte 2

Patienten mit Vorstellung auf der Notaufnahme und von dort geplanter oder bereits durchgeführter Herzkatheteruntersuchung bei potenziell kardial-ischämischen Beschwerden:

- nach Ausschluss eines akuten Herzinfarktes mit
- Verdacht auf de novo KHK ODER
- Verdacht auf Progress einer bekannten KHK,
- unabhängig von der spezifischen Beschwerdesymptomatik oder durchlaufenen Vorabklärung.

Nebenkohorte 1:

Patienten mit Überweisung zur ambulanten, fachärztlich-kardiologischen Konsultation bei

- Verdacht auf *de novo* KHK,
- Verdacht auf Progress einer bekannten KHK,
- bzw. zum Ausschluss einer KHK,
- unabhängig von der Beschwerdesymptomatik oder weiterführenden Abklärungen.

Nebenkohorte 2:

Patienten mit Einweisung bzw. Selbstvorstellung auf der Notaufnahme/ Chest Pain Unit mit potenziell kardial-ischämischen Beschwerden:

- nach Ausschluss eines akuten Herzinfarktes
- mit geplanter weiterführender nicht-invasiver Abklärung auf das Vorliegen einer stenosierenden KHK.
- unabhängig von der spezifischen Beschwerdesymptomatik.

Nebenkohorte 3:

Patienten mit Zu- bzw. Einweisung zur nicht-invasiv bildgebenden Abklärung ohne konsekutiven Herzkatheter, bei

- Verdacht auf *de novo* KHK ODER
- Verdacht auf Progress einer bekannten KHK ODER
- zum Ausschluss einer KHK,
- unabhängig von der spezifischen Beschwerdesymptomatik oder durchlaufenen Vorabklärung.

Kohorte	Potenzielle Einschlussorte					
	Praxis/MVZ	Vorstationäre Sprechstunde §115	<u>Nicht-invasive Abklärung</u>	Vor oder nach Herzkatheter	Notaufnahme/ CPU	Normalstation
Hauptkohorte 1		+ Vorbereitung für Herzkatheter		+		+
Hauptkohorte 2				+	+	+
Nebenkohorte 1	+					
Nebenkohorte 2			+		+	+
Nebenkohorte 3	X	+ Vorbereitung für nicht-invasive Abklärung	+			+

- Hintergrund – Chronische KHK
- Projekt-Übersicht und Zielsetzung
- Vorgehen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- **Endpunkte/Zielparameter**
- Datenerfassung
- eCRF
- Studiendokumentation
- GCP-Regeln
- Monitoring
- Rechnungsstellung

Primärer Endpunkt aus Versorgungsforschungsperspektive:

- Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung

Primärer Klinischer Sicherheits-Endpunkt:

- Peri-interventionelle Komplikationen (Kombination aus Tod, Schlaganfall, Herzinfarkt) bis zu 30 Tage nach Herzkatheteruntersuchung

Sekundäre Endpunkte:

- Blutungs- und Gefäßkomplikationen
- Kosten der Versorgung
- Revaskularisation mittels Perkutaner Koronarintervention oder Bypass-Operation

- Hintergrund – Chronische KHK
- Projekt-Übersicht und Zielsetzung
- Vorgehen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Endpunkte/Zielparameter
- **Datenerfassung**
- eCRF
- Studiendokumentation
- “Good-Clinical Practice” (GCP) -Regeln
- Monitoring
- Rechnungsstellung

- Erfassung von klinischen und Zuweisungsdaten
- Erfassung der Beschwerdesymptomatik und Leistungsfähigkeit anhand eines Patienten-Fragebogens

Kategorie	Variable
Stammdaten und Zuweisung	
Patientendaten	Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Ethnische Herkunft
Krankenkasse	Krankenkasse, Versicherungsnummer
Patientenvariablen	Alter, Größe, Gewicht
Erfassung der Zuweisungswege	Einschließende Einrichtung, Eintritts-/Besuchsdatum, Art des Aufenthaltes/ Besuches, Eintritt über Notaufnahme, Hausarzt, Zu-/ Überweiser.
Erfassung des Zuweisungsgrundes	Anzunehmender ärztlicher Zuweisungsgrund (lt. Über-, bzw. Einweisungsschein oder Begleitbrief) mit ggf. aus Zuweisersicht empfohlene Abklärungsmodalität.
Patientencharakteristika	
Kardiovaskuläre Risikofaktoren	Art. Hypertonie, Hypercholesterinämie, Diabetes mellitus, (Ex-) Nikotinabusus, pos. Familienanamnese
Kardiale Vorgeschichte	Bekannte KHK, Herzinfarkt in der Vorgeschichte, Herzkatheteruntersuchung +/-Stentimplantation, Bypass- oder Klappen-OP, Herzschrittmacher, ICD, Vorhofflimmern
Nicht-kardiale Vorgeschichte	COPD/Asthma/ Lungenerkrankung, Chronische Niereninsuffizienz, Schlaganfall, PAVK, Malignom, Rheumatologische Grunderkrankung, Chronische Lebererkrankung, Depression.
Klinische Anamnese	Leitbeschwerde(n), Instabile AP, Vortest-Wahrscheinlichkeit dokumentiert, CCS-Klasse, NYHA-Klasse; Frühere Herzkatheteruntersuchung;
Medikation bei Aufnahme	ASS, P2Y12-Inhibitor, Statin, ACE-Hemmer/Sartan, Beta-Blocker, Calcium-Antagonisten, Antidiabetika, Orale Antikoagulantien, weitere

Versichertennummer



Kategorie	Variable
Nicht-invasive Abklärung vor Herzkatheter	
Herzultraschall in Ruhe	Datum und Ort der Leistungserbringung, LVEF in %, Ischämiehinweis, relevante Klappenerkrankung (mind. Mittelgradig)
Ruhe-EKG	ST-Strecken-Veränderungen
Belastungs-EKG	Datum und Ort der Leistungserbringung, Ischämienachweis
Stress-Echokardiographie	Datum und Ort der Leistungserbringung, Belastungsart, Ischämienachweis
Stress-MRT	Datum und Ort der Leistungserbringung, Belastungsart, Ischämienachweis
Myokard-Szintigrafie	Datum und Ort der Leistungserbringung, Belastungsart, Ischämienachweis
Koronar-CT	Datum und Ort der Leistungserbringung, Stenosenachweis
Herzkatheteruntersuchung	
Allgemein	Datum und Ort der Leistungserbringung
Indikation klinisch	Im LHK-Befund dokumentierte klinische Beschwerden als Indikation zur invasiven Abklärung
Indikation apparativ	Im LHK-Befund dokumentierte Befunde oder weitere Gründe als Indikation für den Linksherzkatheter und ggf. PTCA
Zugang	Radial oder Femoral
Koronarbefund Diagnostik	Befund der Koronardiagnostik
FFR/iFR	Bestimmung der Fraktionierten Fluss Reserve (FFR) oder des „instantaneous wave free ratios“ (iFR) und Ergebnis
Revaskularisation	Revaskularisation per Stentimplantation oder Bypass-Operation
Finale Diagnose	Erfassung der finalen Diagnose

Kategorie	Variable
Laborwerte	
Präprozedurale Werte	Kreatinin, eGFR, Hb-Wert, Troponin, Kreatinkinase
Postprozedurale Werte	Kreatinin, eGFR, Hb-Wert, Troponin, Kreatinkinase
Periprozedurale Komplikationen	
Intraprozedurale Komplikationen	Koronardissektion mit Stentimplantation in nicht-signifikant stenosierten Gefäßen, größere Gefäßkomplikationen, Notfall-Bypass-OP, Myokardinfarkt, Kardiogener Schock, Tod.
Postprozeduraler Verlauf	Myokardinfarkt postprozedural; Kardiogener Schock, Schlaganfall/TIA, Akutes Nierenversagen/ Neue Dialysepflichtigkeit, Komplikationen des Zugangsweges (Blutung, Dissektion, Thrombose, Aneurysma), Blutungskomplikationen (inkl. Transfusion), Tod

Patientenfragebogen

ENLIGHT-KHK
Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler Koronarer Herzerkrankung

1. Patientenfragebogen

Sehr geehrte Studienteilnehmer,
 mit diesem Fragebogen möchten wir gerne von Ihnen erfahren, welche Beschwerden Sie zu uns geführt haben und wie Sie diese einschätzen. Um Ihre Antworten mit denen anderer Teilnehmer vergleichen zu können, wenden wir uns an Sie mit einem standardisierten Fragebogen mit größtenteils vorgegebenen Antwortmöglichkeiten.

Kreuzen sie bitte jeweils das für Sie zutreffende an.

1. Beschwerdesymptomatik

Hierbei möchten wir sie zu ihren Hauptbeschwerden aus kardiologischer Sicht befragen.

1.1. Was ist ihre Hauptbeschwerde, weswegen sie sich bei uns vorstellen (eine Antwort)?

Beschwerden im Brustbereich → → → →

Beschwerden außerhalb des Brustbereiches → →

Kurzatmigkeit → → → → →

Verminderte körperliche Leistungsfähigkeit → →

Herzklopfen → → → → →

Übelkeit → → → → →

Andere Beschwerden: → → → →

falls andere Beschwerden, welche: _____

1.2. Wo sind die Beschwerden?

Benennen sie bitte den Ort/die Orte, bzw. den Bereich/die Bereiche an dem/denen die Beschwerden typischerweise auftreten (mehrere Antworten möglich)

Nacken → → → → →

Rücken → → → → →

Kiefer → → → → →

Schulter → → → → Rechts- Links- Beidseits-

Arm → → → → Rechts- Links- Beidseits-

Brustkorb → → → → Rechts- Mitte- Links-

Hinter dem Brustbein → → → →

Oberbauch → → → → Rechts- Links- Beidseits-

Lokalisation nicht klar zu lokalisieren → → →

..... Saut de page

- Hintergrund – Chronische KHK
- Projekt-Übersicht und Zielsetzung
- Vorgehen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Endpunkte/Zielparameter
- Datenerfassung
- **eCRF**
- Studiendokumentation
- “Good-Clinical Practice” (GCP) -Regeln
- Monitoring
- Rechnungsstellung

Provider: Clinical Studio

18124 Wedge Pkwy Suite 139

Reno, NV 89511, USA

Webseite:

<http://www.clinicalstudio.com/Pages/Index.aspx>

(Kopie im Prüfarztordner)

eCRF Login

>> SIGN IN STATUS

User Not Signed In, click Sign In Link located in the upper right corner of the page header.



>> SIGN IN STATUS

User Not Signed In, click Sign In Link located in the upper right corner of the page header.

Inscrivez-vous à la fenêtre

Please enter your User ID and Password, then click the Sign In button. Pressing Cancel will return you to the Home Page.

E-Mail Address

Mot de passe Vous avez oublié votre En

Se connecter

Sign in with Google

ENLIGHT-KHK

“Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler Koronarer Herzkrankung”

[List of subjects](#)

[Study Dashboard](#)

>> SIGN IN STATUS

User Name	Ute Windhövel
Sponsor Name	Contilia GmbH
Study	ENLIGHT-KHK
Role	Principal Investigator

>> DOWNLOAD TO PDF

Click the following link to download this page to a PDF file.
[Download to PDF](#)

Subject Manager - ENLIGHT-KHK

Einschluss

Subject Go

Rows 10

Subject	Version	Einschlussdatum	Status	Print	zip PDF	ePRO
100-1001	1.0	20-Dec-2018				
100-1002	1.0	13-Jan-2019				
100-1003	1.0	15-Jan-2019				

Add a new subject

SIGN IN STATUS

User Name: Ute Windhövel

Sponsor Name: Contilia GmbH

Study: ENLIGHT-KHK

Role: Principal Investigator

SEARCH SUBJECT

Go

SITE/STUDY INFORMATION

Site Name: Testing Site

Site Type: Administrative

Version: 1.0

Study Status: In Development

ACCELEDC

Click the following link to port data from EMR to EDC.

[Link to AccelEDC](#)

APPROVAL DATES

Site Document Approved To Enroll

PARTICIPANT ICON LEGEND

-  Form Saved - No Errors
-  Form Saved - Draft
-  Form Requires Change Reason
-  Form Saved With Errors
-  Open Query
-  Open Query Response
-  Record Reviewed
-  Record Locked

Scheduled Visit/Event Forms [Switch to Drop Down View](#)

Intervals and Forms	Identifizierende Daten (20-Dec-2018)	Nicht identifizierende Daten (20-Dec-2018)
Time Range ->	20-Dec-2018 19-Jan-2019	20-Dec-2018 19-Jan-2019
Stammdaten/Personen-Identifikatoren	 (3) 20-Dec-2018	*
Zuweisung	*	 (3) 20-Dec-2018
Patientencharakteristika	*	 (1) 20-Dec-2018
Klinische Anamnese	*	 (1) 20-Dec-2018
Nicht-invasive Ablörung	*	 (1) 20-Dec-2018
Herzkatheteruntersuchung	*	 (1) 20-Dec-2018
Labowerte	*	 (1) 20-Dec-2018
Periinterventionelle Komplikationen	*	 (1) 20-Dec-2018
Medikation Bei Entlassung	*	 (1) 20-Dec-2018
Patientenfragebogen	*	 (1) 20-Dec-2018

SIGN IN STATUS

User Name: Ute Windhövel

Sponsor Name: Contilia GmbH
 Study: ENLIGHT-KHK
 Role: Principal Investigator

SEARCH SUBJECT

CURRENT PARTICIPANT

Participant: 100-1001
 Site: Testing Site
 Start Date: 20-Dec-2018
 Version: 1.0
 Withdrawal: N/A

PARTICIPANT ICON LEGEND

-  Add New Form
-  Form Saved - No Errors
-  Form Saved - Draft
-  Form Requires Change Reason
-  Form Saved With Errors
-  Visit Outside Window
-  Missing Visit
-  Record Locked
-  Record Reviewed
-  Subject Withdraw - Form Not Available

RETURN

To return to the Subject Registration Main Page, click the following link.
[Return To Subject Registration Main Page](#)



[Subject](#) [Reports](#) [Account](#)

>> STAMMDATEN/PERSONEN-IDENTIFIKATOREN

Stammdaten

>> STAMMDATEN - PERSONEN IDENTIFIKATOREN

Name :

Vorname :

Geburtsdatum : 

Adresse :

(Straße, Hausnummer, PLZ, Wohnort)

Krankenversicherung :

Krankenversicherungsnummer :

(Identifikation und Zusammenführung von klinischen und Krankenkassendaten.

10-stellige ID: Buchstabe gefolgt von 9 Ziffern)

Save Final

- Hintergrund – Chronische KHK
- Projekt-Übersicht und Zielsetzung
- Vorgehen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Endpunkte/Zielparameter
- Datenerfassung
- eCRF
- **Studiendokumentation**
- “Good-Clinical Practice” (GCP) -Regeln
- Monitoring
- Rechnungsstellung

- **Elektronischer Trial Master File (TMF):** zum Aufbewahrung von Studiendokumentation (Studienlogs, regulatorische Dokumente, etc.)
- **Prüfarztordner:** enthält allgemeine Studiendokumente und zentren-spezifische Dokumente (Lebensläufe der Studienmitarbeiter, Vertrag, Logs, etc.)
- **Patienteninformation/Einverständniserklärung**
- **Elektronischer Prüfarztbogen (CRF) :** wird vom Prüfarzt bzw. Von den dazu Mitarbeitern ausgefüllt und vom Monitor überprüft.
- **Quelldokumente-Lokalisierung Liste:** beschreibt, wo sich am jeweiligen Zentren die benötigten Quelldokumente befinden.

- **Studienprotokoll**, Version 1.0 vom 11. Oktober 2018
- **Patienteninformation und –einverständniserklärung**, Version 1.0 vom 11. Oktober 2018
- **Patientenfragebogen**, Version 1.0 vom 11. Oktober 2018

Prüfarztordner

	Investigator Regulatory File Table of Contents	ENLIGHT-KHK
---	---	--------------------

Sponsor	Contilia GmbH, Essen
Study Name	ERFASSUNG UND OPTIMIERUNG DER LEITLINIENADHÄRENZ IM INDIKATIONSSTELLUNGSPROZESS ZUR HERZKATHETERUNTERSUCHUNG BEI STABILER KORONARER HERZERKRANKUNG - ENLIGHT-KHK
Site Number	01
Site Name and Address	Elisabeth-Krankenhaus Essen, Kardiovaskuläres Studienzentrum Klara-Kopp-Weg 1, 45138 Essen
Principal Investigator	PD Dr. med. Oliver Bruder

1.	STUDY CONTACT LOG	1.1	• Sponsor-Monitor Contacts
2.	CORRESPONDENCE	2.1	• Correspondence with CERC
3.	STUDY SPECIFIC DOCUMENTS	3.1	• Clinical Investigation Plan (CIP) and Amendments
		3.2	• Signature page of CIP and Amendments
		3.3	• Synopsis
		3.4	• Patient Information Letter and Consent Form
		3.5	• Blank Case report form
		3.6	• Case Report Form completion guidelines
		3.7	• Patient Questionnaires
4.	REGULATORY	ETHICS COMMITTEE (EC)	
		4.1	• Central EC submission letter (initial and amendments), if applicable
		4.2	• Central EC response(s)/opinion, approval and membership list, if applicable
		4.3	• Local EC submission letter (initial and amendments), if applicable
		4.4	• Local EC response(s)/opinion, approval and membership list, if applicable
		4.5	• Notification of clinical investigation start and end to the EC by PI or Sponsor, <u>where required</u>
		4.6	• Other correspondence with Central EC
		4.7	• Other correspondence with Local EC
		4.8	• Data Protection

	Investigator Regulatory File Table of Contents	ENLIGHT-KHK
---	---	--------------------

Sponsor	Contilia GmbH, Essen
Study Name	ERFASSUNG UND OPTIMIERUNG DER LEITLINIENADHÄRENZ IM INDIKATIONSSTELLUNGSPROZESS ZUR HERZKATHETERUNTERSUCHUNG BEI STABILER KORONARER HERZERKRANKUNG - ENLIGHT-KHK
Site Number	01
Site Name and Address	Elisabeth-Krankenhaus Essen, Kardiovaskuläres Studienzentrum Klara-Kopp-Weg 1, 45138 Essen
Principal Investigator	PD Dr. med. Oliver Bruder

5.	AGREEMENTS	5.1	• Site (Hospital/Clinic) Agreements
6.	SITE STAFF	6.1	• Delegation of Responsibilities and Signature Log
		6.2	• Curriculum Vitae (all site personnel involved in the study)
		6.3	• Site Staff Training Record(s)
7.	PATIENT DOCUMENTATION	7.1	• Patient ID and Enrolment Log
		7.2	• Original signed and dated Patient Informed Consent Forms (for all patients)
8.	MONITORING	8.1	• Site Visit Log
		8.2	• Site Initiation Visit Report
		8.3	• Source Data Location List
		8.4	• Monitoring Visit confirmation letters and follow-up letters
		8.5	• Issues log (signed version(s) by the PI)
9.	MISCELLANEOUS	9.1	• Meeting presentations
		9.2	• Notes to File
		9.3	• Newsletters
10.	BLANK PATIENTS DOCUMENTS	10.1	• Blank Patient Informed Consent Forms
		10.2	• Blank other documents (GP letters, Questionnaires, Patient's cards, Patient Diaries, etc.)

- Nach Beendigung der Studie sollen die teilnehmenden Zentren alle Studienaufzeichnungen für 10 Jahre aufbewahren.
- Geht ein Investigator in den Ruhestand, zieht um oder zieht sich von seiner Verantwortung für die Führung der Aufzeichnungen zurück, muss er die Verantwortung auf einen anderen Arzt oder Mitarbeiter übertragen, und der Sponsor muss schriftlich benachrichtigt werden

- Hintergrund – Chronische KHK
- Projekt-Übersicht und Zielsetzung
- Vorgehen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Endpunkte/Zielparameter
- Datenerfassung
- eCRF
- Studiendokumentation
- **“Good-Clinical Practice” (GCP) -Regeln**
- Monitoring
- Rechnungsstellung

1. Das Studienprotokoll kennen und befolgen

- Lesen Sie es.
- Stimmen Sie ihm zu.
- Unterschreiben Sie es.
- Befolgen Sie es.
- Stellen Sie es dem Studienteam zur Verfügung
- Heften Sie es im Prüfarztordner ab;

2. Geeignete Studienmitarbeiter auswählen, ausbilden und protokollieren

- Aufzeichnung über das Studienpersonal führen (Name, Rolle, Start&Stopdatum, Aufgaben in der Studie
- Lebensläufe des Studienpersonals
- Das Studienpersonal über die Studie auf dem Laufenden halten

3. Schutz der Studienteilnehmer maximieren

- Vor Beginn der Studie Votum der Ethikkommission einholen
- Ordnungsgemäßes Einholen der Einwilligung des Studienteilnehmers (Teilnehmer müssen ausführlich über die Studie informiert werden, sie müssen ausreichend Zeit haben, Fragen zu stellen und sich zu entscheiden. Sowohl die Person, die die Einwilligung einholt als auch der Studienteilnehmer müssen bei die Einwilligungserklärung unterzeichnen und datieren.)

4. Präzise Vorhersage und Aufzeichnung der Rekrutierung der Studienteilnehmer

- Ein- und Ausschlusskriterien genau befolgen.
- Ein Protokoll der eingeschlossenen Studienteilnehmer (vollständiger Name, ID in der Studie, Krankenhaus ID) führen
- Studienteilnehmer können Einwilligung jederzeit widerrufen. Versuchen Sie den Grund hierfür herauszufinden und zeichnen Sie diesen auf.

5. Daten sorgfältig aufzeichnen

- Das CRF vollständig ausfüllen.

6. Datenqualität und –Integrität maximieren

- Alle Studiendaten akkurat im CRF aufzeichnen.
- Monitoren und Auditoren den Zugang zu den Quelldaten ermöglichen

7. Gute Studiendokumentation bewahren.

- Studienunterlagen in einer sicheren Umgebung aufbewahren. Den Zugriff zu der Studiendokumentation kontrollieren, um zu verhindern, dass wichtige Dokumente verloren gehen.
- In der Patientenakte vermerken, dass Patient an der Studie teilnimmt.
- Am Studienende Studiendokumente archivieren.

8. Alle an der Studie beteiligten Personen informiert halten

- Sich vergewissern, dass das Studienpersonal ausreichend über die Studie informiert ist (einschließlich eventueller Amendments und den Studienfortschritt).
- Klarmachen, welche Aufgabe an wen delegiert wurde.
- Sich vergewissern, dass die Studienteilnehmer über die Studie und was von ihnen erwartet wird, informiert sind.
- Die Ethikkommission über das Ende der Studie informieren.

- Hintergrund – Chronische KHK
- Projekt-Übersicht und Zielsetzung
- Vorgehen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Endpunkte/Zielparameter
- Datenerfassung
- eCRF
- Studiendokumentation
- “Good-Clinical Practice” (GCP) -Regeln
- **Monitoring**
- Rechnungsstellung

- Stichprobenartiger Vergleich der Originaldaten mit den Daten im eCRF
- Stichprobenartiges Monitoring der Patienteneinverständniserklärungen

- Hintergrund – Chronische KHK
- Projekt-Übersicht und Zielsetzung
- Vorgehen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Endpunkte/Zielparameter
- Datenerfassung
- eCRF
- Studiendokumentation
- “Good-Clinical Practice” (GCP) -Regeln
- Monitoring
- **Rechnungsstellung**

- Die Zahlung für in die Studie eingeschlossene Patienten erfolgt alle sechs Monate.
- Es können nur vollständig ausgefüllte und unterzeichnete CRF-Seiten in Rechnung gestellt werden.
- Eine Übersicht über die Rechnungsstellung wird von CERC Deutschland bereitgestellt.
- Die Rechnung ist zu richten an das Kardiovaskuläres Studienzentrum, Elisabeth-Krankenhaus Essen.

Vielen Dank!

Anlage 4. Routinedatenhandbuch

ENLIGHT-KHK

Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler Koronarer Herzerkrankung

Routinedatenhandbuch

Version 2.0

Versorgungsforschungsprojekt des ENLIGHT-KHK Konsortiums
finanziert durch Mittel des Innovationsfonds (Förderkürzel 01VSF17011)

Contilia GmbH
AOK Rheinland Hamburg
AOK Nordwest
IGKE Uniklinik Köln
CERC Deutschland GmbH

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Inhaltsverzeichnis

1. Leistungsdaten	3
2. Detaildaten.....	15
2.1. Operationen- und Prozedurenschlüssel	15
2.2. Leistungserbringerkontakte	17
2.3. Komplikationen.....	19
2.4. Kosten	25
3. Allgemeine Anforderungen.....	28
Literaturverzeichnis.....	29

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

1. Leistungsdaten

Die nach ICD-10 2019 kodierten Diagnosen (1) werden auf Patient:innenebene in voller Ausprägung (terminaler Kode) berücksichtigt. Zur Erfassung einer KHK -Abklärung werden mögliche Ursachen des Brustschmerzes gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie für chronische KHK (NVL 2019) (2) prävalenzbasiert anhand folgender ICD-Kapitel berücksichtigt:

Tabelle 1: Relevante ICD-Diagnosen.

ICD-Kapitel	Beschreibung
4, E	Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten
5, F	Psychische und Verhaltensstörungen
9, I	Krankheiten des Kreislaufsystems
10, J	Krankheiten des Atmungssystems
11, K	Krankheiten des Verdauungssystems
13, M	Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes
18, R	Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die anderenorts nicht klassifiziert sind

Die Leistungsdaten werden in der 1:1-Beziehung ausgewiesen. Hierbei wird jedem Versicherten ein Datensatz (z. B. Kodierung einer Diagnose) zugeordnet.

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/ <i>Anmerkung</i>	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
AOK-ID	LIEFER_ID	Zur Identifizierung eines Datensatzes wird eine interne ID durch die AOK Rheinland/Hamburg generiert.	CHAR	<i>02_LIEF_2019_11</i>
CERC-ID	ID	Eine pseudonymisierte Kennung je Versicherten, die durch die CERC übermittelt wird.	CHAR	<i>3651</i>

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/ <i>Anmerkung</i>	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
Diagnosecode	ICD10	<p>Vorliegen der jeweiligen ICD-Diagnose (Tabelle 1) im Beobachtungszeitraum (-6 und +3 Monate nach Einschreibedatum) im hausärztlichen, fachärztlichen und stationären Setting. Ausgabe je kodierter ICD in einem 4-stelligen numerischen Wert (ja=1/nein=0).</p> <p>1 Stelle: Diagnosestellung im Betrachtungszeitraum (1/0)</p> <p>2 Stelle: Diagnosestellung durch eine(n) Hausärztin/ Hausarzt¹ (1/0)</p> <p>3 Stelle: Diagnosestellung durch eine(n) Kardiolog:in² (1/0)</p> <p>4 Stelle: Diagnosestellung im Krankenhaus (1/0)</p> <p><i>Berücksichtigte Diagnosearten:</i></p> <p><u>Stationär:</u> <i>Aufnahmediagnose, Haupt- und Nebendiagnosen (Bedingung: die relevanten Diagnosen muss min. einmal als Hauptdiagnose im Beobachtungszeitraum kodiert sein)</i></p> <p><u>Ambulant im KH:</u> <i>Behandlungs-, Ambulanzdiagnose und die mitbehandelnden Diagnosen.</i></p> <p><u>Niedergelassener Bereich:</u> <i>alle von der KV übermittelten Diagnosen.</i></p>	CHAR	<i>1111</i>
Diagnosedatum	ICD10_Dat_6M	Erstes Datum der Diagnosestellung in den 6 Monaten vor Einschreibung. Datum=Aufnahmedatum des KHS oder	CHAR/JJJMMTT	<i>20171231</i>

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/Anmerkung	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
(-6 M vor Einschreibung)		Behandlungstag bei(m) niedergelassenen Arzt/ Ärztin. <i>Priorisierung, wenn verschiedene Leistungs- erbringer am selben Tag vom Versicherten aufgesucht wurden: HA v FA v KH.</i>		
Diagnosesteller:in (-6 M vor Einschreibung)	ICD10_Typ_6M	Leistungserbringertyp ^{1,2} der jeweiligen ICD10 (6 Monaten vor Einschreibung)	CHAR	1=Hausarzt/-ärztin 2=Facharzt/-ärztin (Kardiolog:in) 3=KH
Diagnosesicherheit (-6 M vor Einschreibung)	ICD10_Typ_6M_DS	Falls die jeweilige ICD10 durch eine(n) Hausarzt/Hausärztin oder Kardiolog:in diagnostiziert wurde (ICD10_Typ_6M), wird die Diagnosesicherheit ³ angegeben. <i>Priorisierung, wenn dieselbe Diagnose von gleichen Ärzt:innen am gleichen Tag, aber mit verschiedener Diagnosesicherheit angegeben wurde.</i> <i>G v V v A v Z v -99</i>	CHAR	1=Verdachtsdiagnose 2= gesicherte Diagnose 3=ausgeschlossene Diagnose 4=für einen symptomlosen Zustand nach der betreff. Diagnose -99=keine Angabe
Diagnoseart (-6 M vor Einschreibung)	ICD10_Art_6M	Falls die jeweilige ICD10 im Krankenhaus diagnostiziert wurde (ICD10_Typ_6M), wird die Diagnoseart angegeben.	CHAR	1=Hauptdiagnose 2=Nebendiagnose 3=Aufnahmediagnose

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/Anmerkung	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
		<i>Priorisierung, wenn am selben Tag dieselbe Diagnose einmal als HD und einmal als ND kodiert ist: HD v ND v Aufnahmediagnose.</i>		
Diagnosedatum (Einschreibetag)	ICD10_Dat_OM	Datum der Diagnosestellung unmittelbar vor oder nach dem Einschreibetag. (Einschreibetag \geq Aufnahme- bzw. \leq Entlassungsdatum ist). Datum=Aufnahmedatum des KHS oder Behandlungstag bei(m) niedergelassenen Arzt/Ärztin. <i>Priorisierung, wenn verschiedene Leistungserbringer am selben Tag vom Versicherten aufgesucht wurden: HA v FA v KH.</i>	CHAR/JJJJMMTT	<i>20190110</i>
Diagnosesteller:in (Einschreibetag)	ICD10_Typ_OM	Leistungserbringertyp ^{1,2} der jeweiligen ICD10 unmittelbar vor oder nach dem Einschreibetag (Einschreibetag \geq Aufnahme- bzw. \leq Entlassungsdatum).	CHAR	1=Hausarzt/-ärztin 2=Facharzt/-ärztin (Kardiolog:in) 3=KH
Diagnosesicherheit (Einschreibetag)	ICD10_Typ_OM_DS	Falls die jeweilige ICD10 durch eine(n) Hausarzt/Hausärztin oder Kardiolog:in diagnostiziert wurde (ICD10_Typ_OM), wird die Diagnosesicherheit ³ angegeben. <i>Priorisierung, wenn dieselbe Diagnose von gleichen Ärzt:innen am gleichen Tag, aber mit verschiedener Diagnosesicherheit angegeben wurde: G v V v A v Z v -99</i>	CHAR	1=Verdachtsdiagnose 2= gesicherte Diagnose 3=ausgeschlossene Diagnose 4=für einen symptomlosen Zustand nach der betreff. Diagnose

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/ <i>Anmerkung</i>	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
				-99=keine Angabe
Diagnoseart (Einschreibetag)	ICD10_Art_0M	Falls die jeweilige ICD10 im Krankenhaus diagnostiziert wurde (ICD10_Typ_0M), wird die Diagnoseart angegeben.	CHAR	1=Hauptdiagnose 2=Nebendiagnose 3=Aufnahmediagnose
Diagnosedatum (+3 M nach Einschreibung)	ICD10_Dat_3M	Letztes Datum der Diagnosestellung in den 3 Monaten nach der Einschreibung. Datum=Aufnahmedatum des KHs oder Behandlungstag bei(m) niedergelassenen Arzt/Ärztin. <i>Priorisierung, wenn verschiedene Leistungserbringer am selben Tag vom Versicherten besucht wurden: HA v FA v KH.</i>	CHAR / JJJMMTT	<i>20190314</i>
Diagnosesteller:in (+3 M nach Einschreibung)	ICD10_Typ_3M	Leistungserbringertyp ^{1,2} der jeweiligen ICD10 in den 3 Monaten nach der Einschreibung.	CHAR	1=Hausarzt/-ärztin 2=Facharzt/-ärztin (Kardiolog:in) 3=KH
Diagnosesicherheit (+3 M nach Einschreibung)	ICD10_Typ_3M_DS	Falls die jeweilige ICD10 durch eine(n) Hausarzt/Hausärztin oder Kardiolog:in diagnostiziert wurde (ICD10_Typ_3M), wird die Diagnosesicherheit ³ angegeben. <i>Priorisierung, wenn dieselbe Diagnose von gleichen Ärzt:innen am gleichen Tag, aber mit verschiedener Diagnosesicherheit angegeben wurde.</i>	CHAR	1=Verdachtsdiagnose 2= gesicherte Diagnose, 3=ausgeschlossene Diagnose 4=für einen symptomlosen

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/ <i>Anmerkung</i>	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
		<i>G v V v A v Z v -99</i>		Zustand nach der betreff. Diagnose -99=keine Angabe
Diagnoseart (+3 M nach Einschreibung)	ICD10_Art_3M	Falls die jeweilige ICD10 im Krankenhaus diagnostiziert wurde (ICD10_Typ_3M), wird die Diagnoseart angegeben.	CHAR	1=Hauptdiagnose 2=Nebendiagnose 3=Aufnahmediagnose
Invasive Diagnostik	invasive_Diagnostik	Durchgeführter Herzkatheter. Im Betrachtungszeitraum (-6 bis +3) wurde min. eine der relevanten Leistungen (Tabelle 2) abgerechnet. Weitere Informationen in den Detaildaten 2.1. <i>Hierbei werden keine Ein- und Ausschlusskriterien des WIdO (3) berücksichtigt.</i>	CHAR	1=ja 0=nein
Nicht-invasive Diagnostik	n_invasive_Diagnostik	Nicht-invasive Untersuchungen (z.B. Koronar-CT). Im Betrachtungszeitraum (-6 bis +3) wurde min. eine der relevanten Leistungen (Tabelle 2) abgerechnet. Weitere Informationen in den Detaildaten 2.1. <i>Hierbei werden keine Ein- und Ausschlusskriterien des WIdO (3) berücksichtigt.</i>	CHAR	1=ja 0=nein

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/ <i>Anmerkung</i>	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
Vorstationäre Abklärung	vorstat_ab_art	Falls eine vorstationäre Abklärung ⁴ erfolgt ist, wird jeweils die Art angegeben. Hierbei werden die relevanten DKG-NT-Ziffern berücksichtigt (Tabelle 2).	CHAR	1=vorstationär mit einer kardiologischen vorstationären Pauschale 2=vorstationär mit einer kardiologischen vorstationären Pauschale und mindestens einer der relevanten DKG-NT-Ziffern 3=vollstationäre Behandlung mit vorausgegangener kardiologischer vorstationärer Abklärung
Behandlung	Behandlung	Durchführung einer Revaskularisationstherapie (z.B. PTCA). Im Betrachtungszeitraum (0 bis +3) wurde min. eine der relevanten Leistungen (Tabelle 2) abgerechnet. <i>Die Auswahl der Kodes erfolgte gemäß WIdO-Indikatoren, 2019 (OPS für PTCA/Stent: S. 98 und S. 107, OPS für Bypass: S. 108) (3).</i>	CHAR	1=ja 0=nein

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/ <i>Anmerkung</i>	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
Behandlungsmethode	Behandlung_Art	Differenzierung der Revaskularisationstherapie	CHAR	1=Bypass 2=PTCA und/oder Stent -99=keine Angabe
Datum des Datenabzugs	Datum_Datenabzug	Datum des Datenabzugs	CHAR / JJJJMMTT	<i>20190620</i>

1: Hausärzt:innen sind Ärzt:innen mit den Fachgruppencodes 01,02,03 gemäß Anlage 2, KBV § 75 Absatz 7 SGB V.

2: Kardiolog:innen sind Ärzt:innen mit dem Fachgruppencode 28 gemäß Anlage 2, KBV § 75 Absatz 7 SGB V.

3: Angabe der Diagnosesicherheit nach § 295 SGB V.

4: Vorstationäre Abklärung gemäß §115a SGB V.

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Tabelle 2: Relevante EBM-Ziffern und OPS¹-Codes.

Invasive Diagnostik					
Ambulant	EBM	34291	Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie		
		34298	Zuschlag für die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve; Zuschlag zur Gebührenordnungsposition 34291		
Stationär	OPS	1-275	Transarterielle Linksherz-Katheteruntersuchung		
		1-279.a	Koronarangiographie mit intrakoronarer Druckmessung inkl. FFR		
Nicht-invasive Diagnostik					
Ambulant	EBM	03321	Ergometrie (Hausarzt)	Belastungs-Elektrokardiographie (Belastungs-EKG)	
		13251	Ergometrie (Internistisch)	Elektrokardiographische Untersuchung (Belastungs-EKG)	
		13560	Ergospirometrie, kardiologisch	Ergospirometrische Untersuchung	
		33030-33031	Stress – Echokardiographie	Zweidimensionale echokardiographische Untersuchung in Ruhe und unter physikalisch definierter und reproduzierbarer Stufenbelastung	
				Zweidimensionale echokardiographische Untersuchung in Ruhe und unter standardisierter pharmakodynamischer Stufenbelastung	
		33020-22	Ruhe-Echokardiographie	Echokardiographie (bei elektiven Untersuchungen)	
		17330	Myokard-Perfusions-Szintigrafie	Zusatzpauschale Szintigraphische Untersuchung des Herzmuskels (Belastungsuntersuchung)	
		17331		Zusatzpauschale Szintigraphische Untersuchung des Herzmuskels in Ruhe	
		17332		Zusatzpauschale nuklearmedizinische Herzfunktionsdiagnostik unter Belastung	

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

		17333		Zusatzpauschale nuklearmedizinische Herzfunktionsdiagnostik
		13250	Facharztpauschale	Umfasst folgende Tests: Ruhe-EKG, Belastungs-EKG, Langzeit-EKG, Langzeit-Blutdruckmessung
		13545 (inkl. Grundpauschale 13541 oder 13542)	Zusatzpauschale, Kardiologie I	Ruhe -Echokardiographie
		13550 (inkl. Grundpauschale 13541 oder 13542)	Zusatzpauschale, Kardiologie II	Stress -Echokardiographie
Stationär	OPS	3-224.3	CT-Koronarangiographie (Hinweis.: Diese Codes setzen die Durchführung der CT-Koronarangiographie mindestens mit einem 64-Schicht-Multidetektorgerät voraus)	
		3-224.30	Ohne Bestimmung der fraktionellen myokardialen Flussreserve [FFRmyo]	
		3-224.31	Mit Bestimmung der fraktionellen myokardialen Flussreserve [FFRmyo]	
		3-031	Komplexe differenzialdiagnostische transthorakale Stress-Echokardiographie	
		3-721.1	Myokardszintigraphie unter physischer Belastung	
		3-721.2	Myokardszintigraphie unter pharmakologischer Belastung	
		3-824.1	Magnetresonanztomographie des Herzens mit Kontrastmittel unter physischer Belastung	
		3-824.2	Magnetresonanztomographie des Herzens mit Kontrastmittel unter pharmakologischer Belastung	

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Vorstationäre Abklärung	Pauschale der kardiologischen Fachabteilung + Abrechnungspositionen nach DKG-NT-I-Ziffern	41090300+ 41005325, 41005326+ (41005327 und/oder 41005328)	Koronarangiographie
		41090300+ 41005369, 41005371, 41005375 + (41005376 und/oder 41005377)	Computer-Tomographie
		41090300+41005715, 41005735 + (41005731 und/oder 41005733)	Magnetresonanztomographie
Behandlung			
PTCA	OPS	8-837.0	Ballon-Angioplastie
		8-837.1	Laser-Angioplastie

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

		8-837.2	Atherektomie
		8-837.5	Rotablation
		8-837.K	Einlegen eines nicht medikamentefreisetzenden Stents
		8-837.M	Einlegen eines medikamentefreisetzenden Stents
		8-837.P	Einlegen eines nicht medikamentefreisetzenden gecoverten Stents (Stent-Graft)
		8-837.Q	Blade-Angioplastie (Scoring- oder Cutting-balloon)
		8-837.U	Einlegen eines beschichteten Stents
		8-837.V	Einlegen eines medikamentefreisetzenden Bifurkationsstents
		8-837.W	Einlegen eines beschichteten Stents
		8-83b.b	Art der verwendeten Ballons
		8-83D.0	Einlegen eines medikamentefreisetzenden bioresorbierbaren Stents
		8-83D.1	Einlegen eines nicht medikamentefreisetzenden selbstexpandierenden Stents
		8-83D.2	Einlegen eines medikamentefreisetzenden selbstexpandierenden Stents
	EBM	34291	Herzkatheteruntersuchung mit Koronarangiographie (nur in Kombi mit 34292)
		34292	Zuschlag zu der Gebührenordnungsposition 34291 bei Durchführung einer interventionellen Maßnahme (z.B. PTCA, Stent)
Bypass	OPS	5-361	Anlegen eines aortokoronaren Bypass
		5-362	Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik
		5-363	Andere Revaskularisation des Herzens

1: Angabe des terminalen Codes.

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

2. Detaildaten

Die Detaildaten werden in der 1: n-Beziehung ausgewiesen. Hierbei können einem Versicherten mehrere Datensätze (z. B. Prozeduren, Leistungserbringerkontakte) zugeordnet sein.

a. Operationen- und Prozedurenschlüssel

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/ <i>Anmerkung</i>	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
AOK-ID	Liefer_ID	Zur Identifizierung eines Datensatzes wird eine interne ID durch die AOK Rheinland/Hamburg generiert.	CHAR	<i>02_LIEF_2019_11</i>
CERC-ID	ID	Eine pseudonymisierte Kennung je Versicherten, die durch die CERC übermittelt wird.	CHAR	<i>3651</i>
Leistungszeitraum	Datum_Proz	Zur zeitlichen Zuordnung von nicht-invasiven und invasiven Abklärungen sowie Behandlungen. Vorstationär ¹ , stationär und ambulant im Krankenhaus: Datum= Aufnahmetag Niedergelassener Bereich (Haus- und Fachärzt:innen): Datum=1. Behandlungstag	CHAR/ JJJJMMTT	<i>20180715</i>

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Prozeduren	Wert_Proz	<p>Abgerechnete Untersuchungen und Behandlungen als EBM-Ziffer, OPS-Kode oder GOP je Versicherten und Leistungszeitraum im Beobachtungszeitraum (-6 M vor und +3 M nach Einschreibung).</p> <p><i>OPS: alle Codes ausgewiesen, die im Betrachtungszeitraum in Verbindung mit einer relevanten ICD-Diagnose als HD abgerechnet wurden.</i></p> <p><i>EBM: alle Ziffern, die im Betrachtungszeitraum in Verbindung mit einer relevanten ICD unabhängig von der Diagnoseart abgerechnet wurden.</i></p> <p><i>GOP: vorstationäre Behandlungen in Verbindung mit einer relevanten ICD; es werden kardiologische Pauschalen und relevante DKG-NT-Ziffern ausgewiesen.</i></p>	CHAR	1-275.4,8-837.00,8-837.M0,8-83B.0C,8-83B.C6
Abrechnungsgrundlage	Werttyp	EBM, OPS, GOP ²	CHAR	OPS
Leistungserbringer:in	Erbringer_Typ	<p>Leistungserbringertyp der jeweiligen Untersuchungen und Behandlungen je Versicherten und Leistungszeitraum. Es werden Hausärzt:innen³, Fachärzt:innen und Krankenhäuser ausgewiesen. Alle Fachärzt:innen werden mit dem Fachgruppencode gemäß § 75 SGB V Abs. 7, Anlage 2, KBV angegeben.</p>	CHAR	KH
Datum Datenabzug	Datum_Datenabzug	Datum, an dem der Datenabzug erstellt wurde.	CHAR / JJJJMMTT	20190620

1: Vorstationäre Abklärung gemäß §115a SGB V.

2: Entgelt für vorstationäre Behandlung gemäß § 301 Abs. 3 SGB V.

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

3: Hausärzt:innen sind Ärzt:innen mit den Fachgruppencodes 01,02,03 gemäß § 75 SGB V Abs. 7, Anlage 2, KBV.

b. Leistungserbringerkontakte

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/Anmerkung	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
AOK-ID	Liefer_ID	Zur Identifizierung eines Datensatzes wird eine interne ID durch die AOK Rheinland/Hamburg generiert.	CHAR	<i>02_LIEF_2019_11</i>
CERC-ID	ID	Eine pseudonymisierte Kennung je Versicherten, die durch die CERC übermittelt wird.	CHAR	<i>3651</i>
Leistungstag	DATUM_LE	Datum des Leistungserbringerkontaktes im Beobachtungszeitraum (-6 M vor und +3 M nach Einschreibung). vorstationär, stationär und ambulant im Krankenhaus: Datum= Aufnahmetag Niedergelassener Bereich (Haus- und Fachärzt:innen): Datum= Behandlungstag	CHAR/ JJJJMMTT	<i>20180715</i>
Einschreibemonat	relativer_Monat	Numerischer Wert mit Bezug auf Einschreibedatum (DATUM_LE) für die -6 M vor bzw. +3 M nach Einschreibung je Leistungserbringerkontakt	CHAR	-6= Datum < Einschreibetag 0=Einschreibetag +3=Datum > Einschreibetag
Erbringertyp	Erbringer_Typ	Erbringertyp des jeweiligen Kontaktes je Versicherten und Leistungstag. Es werden Hausärzt:innen ¹ , Fachärzt:innen ² und Krankenhäuser ausgewiesen.	CHAR	<i>KH</i>
Postleitzahl Erbringer:in	- Erbringer_Plz	Postleitzahl (fünfstellig) des bei Erbringer_Typ ausgewiesenen Erbringers.	CHAR	<i>51147</i>

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Einweiser:in	Einweiser	Vorliegen eines Einweisers bei Erbringer_Typ; 1=Einweiser vorhanden; 0=Einweiser nicht vorhanden. <i>Diese Information wird bei Krankenhaus- und Facharztkontakten angegeben, sofern ein LANR (lebenslange Arztnummer)-Überweiser:in vorliegt.</i>	CHAR	1=ja 0=nein
Einweisertyp	Einweiser_Typ	Differenzierung des Einweisers. Es werden Verlegungen aus einem anderen Krankenhaus sowie Einweisungen durch eine(n) Haus- ¹ oder Facharzt/ärztin ² ausgewiesen. <i>Facharztkontakte: quartalsbezogene Angabe des Behandlungstages.</i>	CHAR	FG_28
Aufnahme (Notfall)	Aufnahme_Spez	Aufnahme als Notfall bei Krankenhauskontakten.	CHAR	1=ja 0= nein
Datum Datenabzug	Datum_Datenabzug	Datum, an dem der Datenabzug erstellt wurde	CHAR / JJJJMMTT	20190620

1: Hausärzt:innen sind Ärzt:innen mit den Fachgruppencodes 01,02,03 gemäß Abs. 7, § 75 SGB V, KBV, Anlage 2.

2: Fachärzt:innen sind alle Ärzt:innen mit entsprechenden Fachgruppencodes gemäß Abs. 7, § 75 SGB V, KBV, Anlage 2.

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

c. Komplikationen

Zur Erfassung herzkatheterassoziierter Komplikationen werden Ein- und Ausschlusskriterien gemäß den Indikatoren des Wissenschaftlichen Institutes der Ortskrankenkassen (WIdO) zur Qualitätssicherung aus Routinedaten verwendet (3). Dabei wird ein Zeithorizont von 30 Tagen nach einer Herzkatheteruntersuchung berücksichtigt.

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/ <i>Anmerkung</i>	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
AOK-ID	Liefer_ID	Zur Identifizierung eines Datensatzes wird eine interne ID durch die AOK Rheinland/Hamburg generiert.	CHAR	<i>02_LIEF_2019_11</i>
CERC-ID	ID	Eine pseudonymisierte Kennung je Versicherten, die durch die CERC übermittelt wird.	CHAR	<i>3651</i>
Zeitbezug einer Komplikation	Datum_Kompl	<p>Zur zeitlichen Zuordnung einer untersuchungsbedingten Komplikation. Das Vorliegen einer Komplikation wird durch die Kodierung relevanter ICD-Diagnosen und OPS-Kodes oder EBM-Ziffern (Tabelle 6) definiert.</p> <p>Datum des Komplikationsereignisses:</p> <ol style="list-style-type: none">1) ICD-Diagnosen: Datum des Komplikationsereignisses=Aufnahmetag des Falles2) OPS-Kodes: OP-Datum3) EBM-Ziffern: Behandlungstag <p><i>Gemäß WIdO 2019 werden nur die Komplikationen nach einem vollstationär erbrachten Herzkatheter und ggf. einer anschließenden perkutanen Koronarintervention (PCI) berücksichtigt. Ausgeschlossen werden Fälle, die zunächst stationär und danach ambulant abgerechnet wurden (3).</i></p>	CHAR/ JJJJMMTT	<i>20190320</i>

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/Anmerkung	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
Komplikationsart	Komplikation_Typ	Differenzierung der untersuchungsbedingten Komplikationen. Siehe Übersicht der Komplikationen in der Tabelle 6.	CHAR	<i>Herzinfarkt</i>
ICD-Kodes der Komplikation	ICD_Komplikation	Angabe des terminalen ICD-Kodes zu ‚Komplikation_Typ‘, falls die Komplikation durch die jeweilige ICD definiert wurde.	CHAR	<i>I21.0</i>
EBM/OPS Kode der Komplikation	OPS_EBM_Komplikation	Angabe der EBM-Ziffer oder des terminalen OPS-Kodes zu ‚Komplikation_Typ‘, falls das Komplikationsereignis durch die jeweilige OPS bzw. EBM definiert wurde.	CHAR	<i>8-854.2</i>
Herzkatheter – Art	HK_Art	Differenzierung des durchgeführten Herzkatheters gemäß WIdO-Indikatoren 2019 (3).	CHAR	1=diagnostisch 2=therapeutisch
Entlassungsdatum	Datum_Entdat	Zur zeitlichen Zuordnung des erfolgten Herzkatheters (z.B. vor Entlassung). Datum=Entlassungstag <i>Eine verzerrte Darstellung liegt bei zusammengelegten Fällen vor.</i>	CHAR / JJJJMMTT	<i>20190620</i>
Komplikation versorgt durch	Erbringer_Typ_Kompl	Es werden Hausärzt:innen ¹ , Fachärzt:innen und Krankenhäuser ausgewiesen. Alle Fachärzt:innen werden mit dem Fachgruppencode gemäß § 75 SGB V Abs. 7, Anlage 2, KBV angegeben <i>Komplikation 'Tod': hier ist der Feldinhalt leer, außer der Versicherte ist im KH verstorben.</i>	CHAR	<i>KH</i>
DRG Kode der Komplikation	KH_stat_DRG_Kode	Der abgerechnete DRG-Kode für den Komplikationsfall.	CHAR	<i>F41B</i>

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/Anmerkung	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
		<i>Das Feld ist gefüllt, wenn eine Komplikation stationär behandelt versorgt wurde.</i>		
Kosten einer Komplikation (DRG)	Kosten_KH_stat_Kompl	Die Fallkosten der bei KH_stat_DRG_Kode kodierten DRG (inkl. aller Zu- und/oder Abschläge) in Euro ausgewiesen ² .	NUMBER	<i>3641,85</i>
Kosten einer Komplikation (Arzt/Ärztin)	Kosten_Arzt_Betr	Bewertung der Inanspruchnahme vertragsärztlicher Behandlungen (Haus- und Fachärzte) in Euro ausgewiesen. <i>Dialysekosten (3).</i>	NUMBER	<i>300</i>
Datum Datenabzug	DATUM_DATENABZUG	Datum, an dem der Datenabzug erstellt wurde	CHAR / JJJJMMTT	<i>20190620</i>

1: Hausärzt:innen sind Ärzt:innen mit den Fachgruppencodes 01,02,03 gemäß Abs. 7 § 75 SGB V, KBV, Anlage 2.

2: Hier werden Referenzpreise ausgewiesen.

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Tabelle 6: Berücksichtigte Komplikationen nach WIdO-Indikatorenhandbuch 2019 (3).

WIdO-Kapitel	Beschreibung	Werttyp	Codes	Definition
4.3- / 4.4-	Koronarangiographie, ohne Herzinfarkt und Herz-Operation			
	Therapeutischer Herzkatheter bei Patienten ohne Herzinfarkt			
4.3.2 / 4.4.2	Sterblichkeit			
4.3.3 / 4.4.3	Sonstige Komplikationen nach Herzkatheter			
	Gefäßkomplikationen	ICD	I72.4	Aneurysma und Dissektion einer Arterie der unteren Extremität
			I72.8	Aneurysma und Dissektion sonstiger näher bezeichneter Arterien
			I72.9	Aneurysma und Dissektion nicht näher bezeichneter Lokalisation
			I74.2	Embolie und Thrombose der Arterien der oberen Extremitäten
			I74.3	Embolie und Thrombose der Arterien der unteren Extremitäten
			I74.4	Embolie und Thrombose der Extremitätenarterien, nicht näher bezeichnet Inkl.: Periphere arterielle Embolie
			I74.5	Embolie und Thrombose der A. iliaca
			I80.1	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der V. femoralis
			I80.2	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der unteren Extremitäten
		T81	Komplikationen bei Eingriffen, anderenorts nicht klassifiziert	
OPS	5-388.24	Naht von Blutgefäßen: A. radialis		

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

			5-389.24	Anderer operativer Verschluss an Blutgefäßen: A. radialis
			5-397.24	Andere plastische Rekonstruktion von Blutgefäßen: A. radialis
			5-388.70	Naht von Blutgefäßen: A. femoralis
			5-389.70	Anderer operativer Verschluss an Blutgefäßen: A. femoralis
			5-397.70	Andere plastische Rekonstruktion von Blutgefäßen: A. femoralis
			5-399.1	Verschluss einer arteriovenösen Fistel
			8-020.c	Thrombininjektion nach Anwendung eines Katheters in einer Arterie
	Blutungskomplikationen	OPS	8-800	Transfusion von Vollblut, Erythrozyten-konzentrat und Thrombozytenkonzentrat
	Akutes Nierenversagen und/oder neue Dialysepflichtigkeit	ICD	N17	Akutes Nierenversagen
			N18.5	Chronische Nierenkrankheit, Stadium 5 Inkl.: Dialysepflichtige chronische Nieren-insuffizienz Glomeruläre Filtrationsrate unter 15 ml/min/1,73 m ² Körperoberfläche Terminale Niereninsuffizienz
			Z49	Dialysebehandlung
			Z99.2	Langzeitige Abhängigkeit von Dialyse bei Niereninsuffizienz
			N99.0	Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen, anderenorts nicht klassifiziert
		OPS	8-853	Hämofiltration
			8-854	Hämodialyse
			8-855	Hämodiafiltration
			8-857	Peritonealdialyse
EBM		40823-40828	Kostenpauschale bei Dialyse	

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

			13602	Zusatzpauschale kontinuierliche Betreuung eines dialysepflichtigen Patient:innen
			13610-13611	Zusatzpauschale ärztliche Betreuung
	Sonstige Komplikationen: Pneumonie und Lungenembolie	ICD	I26	Lungenembolie
			U69.00	Anderenorts klassifizierte, im Krankenhaus erworbene Pneumonie bei Patient:innen von 18 Jahren und älter
4.3.6 / 4.4.7	Herzinfarkt (30 statt 365 Tage)	ICD	I21	Akuter Myokardinfarkt
			I22	Rezidivierender Myokardinfarkt
	Schlaganfall (30 statt 365 Tage)	ICD	I63	Verschluss und Stenose zerebraler und präzerebraler Arterien (einschließlich Truncus brachiocephalicus) mit resultierendem Hirninfarkt
			G45	Zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

d. Kosten

Perspektive: AOK (Rheinland Hamburg/Nordwest)

Kostenarten: nicht-invasive und invasive Abklärung einer KHK (Tabelle 2), Behandlungen (Tabelle 2), sowie untersuchungsbedingte Komplikationen (Tabelle 6)

Versorgungsebenen: Krankenhaus (vollstationär, vorstationär¹, ambulant im Krankenhaus) und niedergelassener Bereich (Hausärzte², Kardiologen³)

Zeitbezug: 2019-2020

Variablenlabel	Variablenname	Beschreibung/ <i>Anmerkung</i>	Variablentyp/ ggf. Format	Ausprägungen/ <i>Beispiel</i>
AOK-ID	Liefer_ID	Zur Identifizierung eines Datensatzes wird eine interne ID durch die AOK Rheinland/Hamburg generiert.	CHAR	<i>02_LIEF_2019_11</i>
CERC-ID	ID	Eine pseudonymisierte Kennung je Versicherten, die durch die CERC übermittelt wird.	CHAR	<i>3651</i>
Leistungstag	Datum_Kosten	Datum des Leistungstags im Beobachtungszeitraum (-6 M vor und +3 M nach Einschreibung). Vorstationär, stationär und ambulanten im Krankenhaus: Datum= Aufnahmetag Niedergelassener Bereich (Haus- und Fachärzt:innen): Datum=Behandlungstag	CHAR/ JJJJMMTT	<i>20181015</i>

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Leistungserbringer (Kosten)	Erbringer_Typ	Zur Zuordnung invasiver und nicht-invasiver KHK-Diagnostik und ggf. Behandlung auf den Versorgungsebenen und zur Abbildung der Kosten. Es werden Hausärzt:innen ¹ , Fachärzt:innen und Krankenhäuser ausgewiesen. Alle Fachärzt:innen werden mit Fachgruppencodes gemäß § 75 SGB V Abs. 7, Anlage 2, KBV angegeben.	CHAR	<i>KH</i>
Aufnahmegrund (KH)	Aufnahme_Grund	Zur Abbildung und Bewertung ggf. erfolgter vorstationärer ² Abklärung (z. B. Koronar-CT) im Krankenhaus. 1=vorstationär mit einer kardiologischen vorstationären Pauschale, 2= vorstationär mit einer kardiologischen vorstationären Pauschale und mindestens einer der relevanten DKG-NT-Ziffern 3=vollstationäre Behandlung mit vorausgegangener kardiologischer vorstationärer Abklärung	CHAR	1
DRG-Kode	DRG_Kode	Zur Zuordnung und Bewertung stationär erfolgter Leistungen (-6 M vor und +3 M nach Einschreibung). Es werden die DRGs ausgewiesen, die anhand der relevanten OPS auf eine invasive und/oder nicht-invasive Diagnostik und ggf. erfolgte Behandlung hinweisen (Übersicht relevanter Leistungen in der Tabelle 2).	CHAR	<i>F58B</i>
Relativgewicht	R_Gewicht	Relativgewicht der im Krankenhaus kodierten DRG.	CHAR	<i>0,8</i>
Effektivgewicht	E_Gewicht	Effektivgewicht der im Krankenhaus kodierten DRG.	CHAR	<i>0,9</i>
Bewertungsrelation (Pflege)	P_BW_Relation	Bewertungsrelation Pflege/Tag der im Krankenhaus kodierten DRG. (für 2020 eingeschlossenen Patienten)	CHAR	<i>0,85</i>

Akronym: ENLIGHT-KHK

Förderkennzeichen: 01VSF17011

Verweildauer (KH)	VWD	Anzahl der Tage, die ein Patient im Krankenhaus stationär behandelt wurde	CHAR	3
Kosten der Abklärung	Kosten	<p>Die Gesamtkosten werden je Versicherten und Leistungserbringer ausgewiesen, sofern relevante nicht-invasive und/ oder invasive Tests und ggf. erfolgte Behandlungen (Tabelle 2) kodiert wurden.</p> <p><i>Die Bewertung der kodierten Leistungen erfolgt je nach Versorgungsebene und Abrechnungsgrundlage differenziert nach:</i></p> <p><i>Stationär: DRG (inkl. Zusatzentgelte)</i></p> <p><i>Vorstationär¹: GOP und relevante DKG-NT-Ziffern</i></p> <p><i>Ambulant im Krankenhaus: EBM (inkl. Sachkosten oder Nachbeobachtungspauschalen)</i></p> <p><i>Hausärzt:innen² und Kardiolog:innen³: EBM (inkl. Pauschalen für Anamnese)</i></p>	NUMBER	600
Datum des Datenabzugs	Datum_Datenabzug	Datum, an dem der Datenabzug erstellt wurde	CHAR JJJJMMTT	/ 20190620

1: Vorstationäre Behandlung gemäß Schlüssel 1 nach Anlage 2, § 301 Abs. 3 SGB V (S. 95).

2: Hausärzt:innen sind Ärzt:innen mit den Fachgruppencodes 01,02,03 gemäß § 75 SGB V Abs. 7, Anlage 2, KBV.

3: Kardiolog:innen sind Ärzt:innen mit dem Fachgruppencode 28 gemäß § 75 SGB V Abs. 7, Anlage 2, KBV.

3. Allgemeine Anforderungen

3.1 Fachliche Anforderungen

Pseudonymisierung

- Die Daten werden über die CERC pseudonymisiert.
- Echtdatenlieferungen erfolgen ausschließlich an die CERC mittels Cryptshare (Datenaustausch über ein Passwort verschlüsselt).

Zeiträume der Datenabzüge

- Die Datenlieferungen erfolgen als vollständiger Datenabzug für 10 aufeinander folgende Kalendermonate.
- Als Stichtag für die Datenlieferung gilt das Datum der Studieneinschreibung. Basierend darauf werden Abrechnungsdaten für die Periode von 6 Monaten vor Einschreibung, dem Einschreibetrag und 3 Monate nach Einschreibung ermittelt.
- Der Stichtag wird durch die CERC der AOK je ID/ KVNR10 übermittelt.
- Komplikationen beziehen sich auf einen Zeitraum von 30 Tagen nach dem Herzkatheter. Bei den WIdO-Indikatoren wird hierbei der Zeitraum des Startfalls und der Entlassung berücksichtigt (3).

GKV Daten - Zielpopulation

- Zusätzlich zu GKV-Routinedaten von eingeschriebenen Versicherten werden Parameter zur Komplettierung der Versorgungslandschaft benötigt. Diese sollen basierend auf dem erstellten Datenmodell definiert werden.

Inhaltlicher Umfang + Rabatte/Erstattungen und sonstige pauschalisierte Beträge

- Es werden jeweils die Netto-Ausgaben für die relevanten Leistungsausgaben ausgewiesen. Sofern sich pauschale Rabatte ergeben oder Ausgaben, die keinen konkreten Einzelfallbezug ermöglichen, bleiben diese in allen Datenlieferungen unberücksichtigt.
- Kosten aus dem stationären Bereich werden als Referenzpreise angegeben.

3.2 Technische Anforderungen

Allgemein:

- Alle Felder sollten linksbündig und um Sonderzeichen (z.B. '*' oder '#' --> blank) bereinigt sein.
- Zwischen zwei Feldern wird der Feldtrenner ';' eingefügt.
- Leere Felder werden nicht geliefert; es folgt ein weiteres ';'.
- Es gibt kein Texterkennungszeichen.
- Die Dateien enthalten keine Leer-Zeilen.
- Der Dateityp lautet .csv
- Das Encoding der.csv-Dateien muss einheitlich für alle Tabellen sein und lautet ISO-8859-1.
- Der Datenabzug soll sich auch auf die AOK NW übertragen lassen.
- Bei fehlenden Angaben '-99' dokumentieren. Falls generell kein Wert erwartet wird, bleibt das Feld leer und wird nicht mit '-99' ausgewiesen (z. B. Einweisung im niedergelassenen Bereich).

Datum

- Datumsfelder werden ohne trennende Punkte und in der Reihenfolge Jahr, Monat, Tag dargestellt (20171231).

Dezimalzahlen

- Gleitkommazahlen werden mit einem Komma (,) als Dezimaltrennzeichen dargestellt. Zwei Nachkommastellen (0,00). Ein Tausendertrennzeichen gibt es nicht.

Primärschlüssel

- Eine eindeutige Verknüpfung innerhalb der Tabellen wird durch die CERC-ID ('ID') sichergestellt.

4. Literaturverzeichnis

1. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). ICD-10-GM Version 2019. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision German Modification Version 2019. [<https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2019/>].
2. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. 2019 [www.khk.versorgungsleitlinien.de].
3. Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO). QSR-VerfahrenIndikatorenhandbuch. Verfahrensjahr 2019. Berlin 2019. [https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/indikatorenhandbuch_2019_final.pdf].

Anlage 5. Qualitative Befragung – Informationsunterlagen

Informationsbogen für Teilnehmende

Projektkontext „ENLIGHT-KHK: Erfassung der ärztlichen Abklärungs- und Entscheidungspraxis bei Verdacht auf eine chronische Koronare Herzkrankheit (KHK)“ *Innovationsfondprojekt des G-BA*

Teilprojekt „Herausforderungen von haus- und fachärztlichen Grundversorger*innen im Indikationsstellungsprozess einer chronischen Koronaren Herzkrankheit (KHK)“ *Formative Evaluation via Telefoninterview und Kurzfragebogen*

Hintergrund

Im **Versorgungsalltag** zeigt die chronische Koronare Herzerkrankung (KHK) in Industrienationen wie Deutschland eine hohe Prävalenz, Inzidenz, Morbidität sowie Mortalität mit einer daraus resultierenden hohen Versorgungsvariabilität und sozioökonomischen Belastung.

Gleichzeitig ist die Abklärung einer chronischen KHK mit **vielseitigen Problemstellungen** verbunden: So sind etwa Beschwerden mit potentiell kardialer Ursache häufig auch nicht kardialer Ursache, Infrastrukturen sollten einen zeitadäquaten Zugriff auf entsprechende Testverfahren zulassen uvm.

Projektarchitektur

ENLIGHT-KHK ist ein öffentlich gefördertes Innovationsfondprojekt des G-BA zur Erforschung der Versorgung von Menschen mit Verdacht auf eine chronische KHK („Projektkontext“).

Als interdisziplinäres Forschungsprojekt besteht ENLIGHT-KHK aus mehreren Projektteilen, darunter unter anderem eine **formative Evaluation**, die einen Fokus auf die Untersuchung ambulanter Versorgungsstrukturen und -prozesse im niedergelassenen Versorgungsbereich legt („Teilprojekt“).

Zielstellung

Insgesamt soll das Projekt **ENLIGHT-KHK** dazu beitragen, Versorgungsvariabilitäten aufzuzeigen sowie auf dieser Basis die Diagnostik und Behandlung einer möglichen chronischen KHK über verschiedene Versorgungsebenen hinweg leitliniengerecht zu optimieren, indem **Instrumente** für bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgungs-, Vergütungs- und Vertragsmodelle als Grundlage **für künftige Versorgungsverträge** (sog. Selektivverträge) erarbeitet werden.

Vor diesem Hintergrund verfolgt die **formative Evaluation** mit ihrem Fokus auf die hausärztliche und kardiologische Grundversorgung eine zweifache Zielstellung: Zum einen sollen **alltägliche Herausforderungen** erörtert werden, die sich im Indikationsstellungsprozess einer möglichen chronischen KHK für den ambulanten, niedergelassenen Versorgungsbereich ergeben. Zum anderen sollen **Verbesserungspotentiale** erfasst werden, die mit Blick auf gegenwärtige ambulante Versorgungsstrukturen und -prozesse im niedergelassenen Versorgungsbereich zu identifizieren sind.

Welche Faktoren dabei einen **hemmenden oder förderlichen Einfluss auf eine leitliniengerechte Versorgung** haben ist zentrale Leitfrage der formativen Evaluation.

Ihr Beitrag

Da **Hausarzt*innen und niedergelassene Kardiolog*innen** in der Abklärung einer möglichen chronischen KHK als sog. Gatekeeper im Indikationsstellungsprozess eine zentrale Rolle spielen, ist die Einbindung dieser Perspektive im Rahmen von ENLIGHT-KHK von großer Bedeutung.

Ihre Teilnahme wird im Rahmen der formativen Evaluation erfolgen. Damit haben Sie die Möglichkeit als **direktes Sprachrohr des ambulanten, niedergelassenen Versorgungsbereichs** zu fungieren und die Bearbeitung der oben skizzierten Zielstellung so unmittelbar mitzugestalten.

Methodik und Ablauf der formativen Evaluation

Die formative Evaluation wird von Ansätzen der qualitativen Sozialforschung angeleitet und erfolgt in Form von **Telefoninterviews (einmalig je Teilnehmer*in bei einer Dauer von etwa 30 bis 45 Minuten)**, die von **Kurzfragebögen** begleitet werden. Zur Zielgruppe gehören **Hausarzt*innen und niedergelassene Kardiolog*innen**.

Voraussetzung für eine Teilnahme am Telefoninterview ist ...

- die **Zugehörigkeit zu einem der beiden Professionsbereiche**, die vorstehend genannt wurden,
- die Zusendung einer vollständig ausgefüllten und unterzeichneten **Einverständniserklärung**, die als Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung dient, sowie
- die Zusendung eines vollständig ausgefüllten **Kurzfragebogens**, der zur soziodemographischen und professionsbezogenen Kontextualisierung des Telefoninterviews eingesetzt wird.

Verantwortlichkeiten im Rahmen der formativen Evaluation

Die Rekrutierung der Teilnehmenden sowie die Durchführung und Auswertung der Telefoninterviews wird verantwortet durch das **Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie**

(Universitätsklinik Köln).

Das **Contilia Herz- und Gefäßzentrum** (Kardiovaskuläres Studienzentrum Essen) und die **AOK Rheinland/Hamburg** unterstützen die Rekrutierung von Teilnehmenden.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Das Telefoninterview wird zu Auswertungszwecken digital aufgezeichnet und im Anschluss an das Telefoninterview verschriftlicht (Transkription), die Erhebung des Kurzfragebogens erfolgt postalisch. Die erhobenen Daten aus dem Telefoninterview und aus dem Kurzfragebogen werden auf elektronischen Datenträgern gespeichert und ausgewertet.

Die formative Evaluation entspricht dabei den **Vorgaben der neuen Datenschutzgrundverordnung (DGSVO)**, ein **positives Ethikvotum der Ärztekammer Nordrhein** liegt vor.

Aufwandsentschädigung

Für Ihre Teilnahme erhalten Sie eine **Aufwandsentschädigung in Höhe von 200€**, die Sie **nach Abschluss des Telefoninterviews via Banküberweisung** erhalten.

Sofern Sie die Transkription des Telefoninterviews vor der Datenauswertung gegenseitigen möchten, beachten Sie bitte, dass wir zunächst Ihr **abschließendes Feedback zur Transkription** brauchen, bevor wir die Aufwandsentschädigung veranlassen können.

Kontakt

Bei Fragen zu Inhalt, Ablauf und Unterlagen der formativen Evaluation melden Sie sich gerne bei **Frau Marie Naumann (Evaluatorin)**, bei Fragen in klinischer Hinsicht oder zu ENLIGHT-KHK allgemein melden Sie sich gerne bei **Herr Dr. Bastian Wein (Projektmanager)**:

Marie Naumann, M.A.

Telefonisch: +49 221 478 30926

Mail: marie.naumann@uk-koeln.de

**Institut für Gesundheitsökonomie und
Klinische Epidemiologie, Universitätsklinik
Köln (AöR)**

Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Gleueler Straße 176–178, 50935 Köln

Dr. Bastian Wein, MHBA

Telefonisch: +49 179 25 88 046

Mail: bastian-wein@gmx.net

**Contilia Herz- und Gefäßzentrum,
Kardiovaskuläres Studienzentrum**
Projektmanager

Klara-Kopp-Weg 1, 45138 Essen

Anlage 6. Qualitative Befragung – Einverständniserklärung

Einverständniserklärung

- Projektkontext** „ENLIGHT-KHK: Erfassung der ärztlichen Abklärungs- und Entscheidungspraxis bei Verdacht auf eine chronische Koronare Herzkrankheit (KHK)“ *Innovationsfondprojekt des G-BA*
- Teilprojekt** „Herausforderungen von haus- und fachärztlichen Grundversorger*innen im Indikationsstellungsprozess einer chronischen Koronaren Herzkrankheit (KHK)“ *Formative Evaluation via Telefoninterview und Kurzfragebogen*

Vielen Dank für Ihr Teilnahmeinteresse an der formativen Evaluation im Zuge von ENLIGHT-KHK. Damit das Telefoninterview stattfinden kann, muss diese Einverständniserklärung vollständig ausgefüllt und unterzeichnet vorliegen. Wir möchten Sie daher bitten, ...

- 1) die folgenden Punkte zu den Themen „Aufklärung“, „Datenerhebung“, „Datenverarbeitung“ und „Datenschutz gemäß DSGVO“ aufmerksam zu lesen,
- 2) diesen Punkten auf Seite 2 unter „Teilnehmer*in“ anschließend schriftlich zuzustimmen sowie
- 3) ein vollständig ausgefülltes und unterzeichnetes Exemplar vor dem Telefoninterview an uns zurückzusenden. Ein entsprechend adressierter und vorfrankierter Briefumschlag ist beigelegt.

Aufklärung

Hiermit bestätige ich, dass ich ...

- über Inhalte, Ziele und Vorgehensweisen der obenstehenden, im Rahmen von ENLIGHT-KHK erfolgenden formativen Evaluation sowie über den Zweck meiner Teilnahme von einem/ einer Projektmitarbeiter*in umfassend und ausreichend aufgeklärt wurde.
- einen entsprechenden Informationsbogen für Teilnehmende erhalten habe.
- die Gelegenheit hatte Fragen zu stellen und diese vollumfänglich beantwortet wurden.

Datenerhebung

Auf Basis der vorstehend beschriebenen Aufklärung willige ich freiwillig ein, ...

- an einem Telefoninterview zum Thema „Herausforderungen von haus- und fachärztlichen Grundversorgern im Indikationsstellungsprozess einer chronischen KHK“ teilzunehmen.
- vor dem Telefoninterview einen postalischen Kurzfragebogen zu soziodemographischen und professionsbezogenen Daten auszufüllen, darunter:
Soziodemographisch: Geschlecht sowie Geburtsjahr
Professionsbezogen: Professionsschwerpunkt (hausärztlich/fachärztlich), Berufserfahrung in Jahren, Organisations- und Kooperationsform(en) meiner Praxis, Zahl der gemeldeten Personen des Ortes meiner Praxis sowie der zeitliche Umfang meiner derzeitigen Beschäftigung als Arzt*in (Teilzeit/Vollzeit).

Datenverarbeitung

Mir ist bekannt und ich bin damit einverstanden, dass ...

- das Telefoninterview zu Auswertungszwecken digital aufgezeichnet und im Anschluss an das Telefoninterview verschriftlicht wird (Transkription). Bedingung hierfür ist, dass die digitale Aufzeichnung des Telefoninterviews nach Abschluss der Transkription umgehend und vollständig gelöscht wird und so nur die Transkription in die Datenauswertung einfließt.
- die Daten aus dem Telefoninterview und aus dem Kurzfragebogen auf elektronischen Datenträgern gespeichert und ausgewertet werden.

Gemäß der neuen Datenschutzgrundverordnung bin ich damit einverstanden, dass ...

- die Transkription des Telefoninterviews sowie die Verarbeitung der Daten aus dem Kurzfragebogens pseudonymisiert erfolgt. Dies dient dazu die Vertraulichkeit meiner personenbezogenen Daten im Rahmen der Datenauswertung und -präsentation gegenüber Dritten zu gewährleisten (etwa im Falle der Veröffentlichung von Projektergebnissen).
- die so erhobenen Daten mit Beendigung des Forschungsprojekts am 31. Dezember 2021 anonymisiert werden, indem der Pseudonym-Schlüssel gelöscht wird und in den erhobenen Daten verwendete Pseudonyme gelöscht bzw. unkenntlich gemacht werden.
- die so anonymisierten Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren (das heißt bis zum 31. Dezember 2031) in einem sicheren System am Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (Universitätsklinik Köln) gespeichert und archiviert werden und nach Ablauf der 10 Jahre gelöscht werden, sofern gesetzliche Gründe nicht eine längere Speicherung vorschreiben.
- ich diese Einverständniserklärung jederzeit und ohne die Angabe von Gründen telefonisch oder via E-Mail widerrufen kann, ohne dass mir daraus persönliche Nachteile entstehen (Kontakt: Frau Marie Naumann, +49 221 478 30926, marie.naumann@uk-koeln.de).
- die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung davon nicht berührt wird. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke des Projekts verwendet werden dürfen.

Vorname und Nachname	
Straße und Hausnummer	
Postleitzahl und Ort	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
<p>Hiermit bestätige ich, dass ich die vorliegende Einverständniserklärung aufmerksam gelesen habe. Ich stimme den vorstehend genannten Punkten vollumfänglich zu.</p>	
<p>_____</p>	
Ort und Datum	Unterschrift/Teilnehmer*in

Vorname und Nachname	Marie Naumann
Anschrift	Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, Universitätsklinik Köln (AÖR); Gleueler Straße 176–178, 50935 Köln
Kontakt	Mail: marie.naumann@uk-koeln.de , telefonisch: +49 221 478-30926
<p>Hiermit bestätige ich, dass ich den/die genannte(n) Teilnehmer*in über Inhalte, Ziele und Vorgehensweisen der formativen Evaluation sowie über den Zweck der Teilnahme aufgeklärt und einen Informationsbogen für Teilnehmende ausgehändigt habe.</p>	
<p>_____</p>	
Ort und Datum	Unterschrift/Projektmitarbeiter*in

Anlage 7. Qualitative Befragung – Selbstauskunftsbogen

Kurzfragebogen

Projektkontext „ENLIGHT-KHK: Erfassung der ärztlichen Abklärungs- und Entscheidungspraxis bei Verdacht auf eine chronische Koronare Herzkrankheit (KHK)“ *Innovationsfondprojekt des G-BA*

Teilprojekt „Herausforderungen von haus- und fachärztlichen Grundversorger*innen im Indikationsstellungsprozess einer chronischen Koronaren Herzkrankheit (KHK)“ *Formative Evaluation via Telefoninterview und Kurzfragebogen*

Vielen Dank für Ihr Teilnahmeinteresse an der formativen Evaluation im Zuge von ENLIGHT-KHK. Neben einem Telefoninterview ist das Ausfüllen des vorliegenden Kurzfragebogens vorgesehen. Um teilnehmen zu können, möchten wir Sie daher gerne bitten, ...

- 1) den vorliegenden Kurzfragebogen hinsichtlich der untenstehenden soziodemographischen und professionsbezogenen Angaben vollständig auszufüllen und
- 2) ein vollständig ausgefülltes Exemplar vor dem Telefoninterview an uns zurückzusenden. Ein entsprechend adressierter und vorfrankierter Briefumschlag ist beigelegt.

Soziodemographische Angaben	
Geschlecht	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> divers
Geburtsjahr	Ich wurde im Jahr geboren
Professionsbezogene Angaben	
Professionsschwerpunkt	<input type="checkbox"/> Hausärztlich tätig <input type="checkbox"/> Kardiologisch tätig (niedergelassen)
Berufserfahrung in Jahren	Ich war bisher Jahre praktizierend tätig
Organisation der Praxis	<input type="checkbox"/> Einzelpraxis <input type="checkbox"/> Fachgleiche Berufsausübungsgemeinschaft <input type="checkbox"/> Fachübergreifende Berufsausübungsgemeinschaft <input type="checkbox"/> Medizinisches Versorgungszentrum
Kooperation(en) der Praxis <i>Hierzu zählt die Nutzung von Infrastruktur anderer Praxen oder Einrichtungen (Räume, Einrichtungen, Geräten, Personal, ...). Bitte in Block A, B oder C Kreuz(e) setzen. Mehrfachnennungen sind bei A möglich, eine individuelle Ergänzung ist bei B erforderlich.</i>	A <input type="checkbox"/> Praxisgemeinschaft <input type="checkbox"/> Praxisnetz <input type="checkbox"/> Apparate-/Gerätegemeinschaft <input type="checkbox"/> Laborgemeinschaft <input type="checkbox"/> Ambulantes Operationszentrum <input type="checkbox"/> Krankenhaus
	B <input type="checkbox"/> Keine der genannten Kooperationsform(en) trifft zu, sondern:
	C <input type="checkbox"/> Praxis kooperiert nicht
Zahl der Einwohner*innen des Praxisortes	<input type="checkbox"/> kleiner als 5.000 (Landgemeinde) <input type="checkbox"/> größer/gleich 5.000, jedoch kleiner als 19.999 (Kleinstadt) <input type="checkbox"/> größer/gleich 20.000, jedoch kleiner als 99.999 (Mittelstadt) <input type="checkbox"/> größer/gleich 100.000 (Großstadt)
Beschäftigungsumfang	<input type="checkbox"/> Teilzeit <input type="checkbox"/> Vollzeit

Anlage 8. Qualitative Befragung – Interviewleitfaden

Anlage: Interviewleitfaden (qualitative Befragungsstudie)

Im Rahmen der semi-strukturierten Interviews wurde ein **professionsspezifischer Interviewleitfaden** verwendet. Er besteht überwiegend aus offenen Fragen, die teilweise mit alternativen geschlossenen Fragen gepaart sind bzw. Prüffragen (siehe grüne Zellen in den Themenblöcken) voraussetzen. Die grundsätzliche Struktur des Interviewleitfadens ist thematisch konsekutiv. Aufgrund der jeweiligen Interviewdynamik war ein Springen von einem Themenblock zum anderen jedoch nicht ausgeschlossen. Auf Basis von Interimsergebnissen der inhaltsanalytischen Auswertung, die gleichzeitig zur Datenerhebung begann, wurde der ursprüngliche Interviewleitfaden nach dem siebten Interview (= erste Interviewreihe) hinsichtlich Redundanzen bzw. Präzisierungsbedarf **leicht aktualisiert** und anschließend für die restlichen acht Interviews (= zweite Interviewreihe) verwendet. Im Folgenden werden beide Versionen des Interviewleitfadens hinsichtlich der Funktionen einzelner Fragen erläutert (Reihe 1 und 2; siehe hellgraue Zellen am Ende jedes Themenblocks) sowie Gründe für Aktualisierungen des Interviewleitfadens benannt (Reihe 2; siehe rote Zellen am Ende jedes Themenblocks). Professionsspezifische Fragen sind an gegebener Stelle gekennzeichnet ("→ Hausärzt:innen" oder "→ Kardiolog:innen").

Interviewleitfaden Reihe 1 (n=7)

Thema 1: Versorgungsprozess	
Leitfrage	
Könnten Sie zum Einstieg beschreiben, wie die Versorgung einer möglichen chronischen KHK aus Ihrer Sicht typischerweise abläuft?	
<i>Optionale Erklärung:</i>	
Von Interesse wären hier etwa ein Blick in einzelne Teilprozesse (also etwa Anamnese, körperliche Untersuchung, Diagnostik usw.) oder spezielle Teilaspekte (also etwa im Hinblick auf die Symptomatik, Überweisungs- und Zuweisungsentscheidungen usw.).	
Rückfragen	
Inwiefern unterscheidet sich die Versorgung bei erstmaligen Symptomen („de-novo“) im Vergleich zur Versorgung des Progresses einer bekannten KHK?	
Wenn Sie festlegen müssten, welche Punkte für Ihre Entscheidungen von besonderer Bedeutung sind: Welche wären das?	
Wann/bei welchen Symptomen überweisen Sie Patient:innen zu Fachärzt:innen/in ein Krankenhaus und warum? → Hausärzt:innen	Wann/bei welchen Symptomen überweisen Sie Patient:innen in ein Krankenhaus und warum? → Kardiolog:innen
Wer sind die zentralen Stakeholder im Versorgungsprozess?/Welche Rolle spielen dabei ...?	
Welche Kompetenz liegt dabei bei ...?	
Funktionale Erläuterung:	
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Thema 1</u> hat eine orientierungsgebende Funktion für das gesamte Interview, insbesondere für Thema 2 • Die <u>Leitfrage</u> dient dazu einen Referenzrahmen zeichnen zu lassen, was gegebenenfalls schon Hinweise auf Herausforderungen bei der Versorgung (=Block II) liefert Um eine problematisierende Perspektive in dezidiert klinischer Perspektive zu erfassen • Die <u>Rückfragen</u> dienen dazu eine problematisierende Perspektive in dezidiert klinischer Perspektive zu erfassen, eine Stellungnahme zu pfad- und zeitlogischen Aspekten zu forcieren sowie Verantwortlichkeiten im Versorgungsprozesses zu identifizieren und hierarchisieren 	

Thema 2: Herausforderungen in der Versorgung	
Leitfrage	
Mit welchen Herausforderungen sehen Sie sich bei der Versorgung einer möglichen chronischen KHK konfrontiert?	
<i>Optionale Erklärung:</i>	
Das ist eine sehr offene Frage. Gerne können Sie sich auch wieder auf einzelne Teilprozesse beziehen.	
Rückfragen	
Handelt es sich bei ... um eine individuelle oder strukturelle Herausforderung/Problemlage?	
Können Sie festlegen, wo die Ursache für ... liegt?/Woran liegt das Ihrer Meinung nach?	
Wie gestaltet sich Ihr Zugriff auf nicht-invasive und invasive Testverfahren?	

Wie sieht es bei Ihnen mit der Verfügbarkeit und Wartezeit für Termine zu nicht-invasiven im Vergleich zu invasiven Testverfahren aus?

Funktionale Erläuterung:

- Thema 2 hat eine inhaltlich spezifizierende Funktion mit Blick auf allgemeine Problematiken (Redundanzen zu Thema 1 vermeiden)
- Mit dieser Leitfrage sollen Herausforderungs- bzw. Problemwahrnehmungen identifiziert werden, die einen zentralen Einfluss auf die ärztliche Entscheidungspraxis haben
- Die Rückfragen dienen dazu Herausforderungs-/Problemreichweiten zu kartieren, eine Herausforderungs- bzw. Problemlage pointiert zum Ausdruck bringen zu lassen sowie den spezifischen Zugriff auf Stress-Echo, MRT, CT oder Szintigraphie vs. Herzkatheter abzuklären

Thema 3: Persönlicher Umgang mit entsprechenden Versorgungsleitlinien

Leitfrage

Was würden Sie sagen: Wie kommen entsprechende Versorgungsleitlinien für die Versorgung einer möglichen chronischen KHK in Ihrem Arbeitsalltag zum Tragen?

Optionale Erklärung:

Zentral: NVL 2019 and ESC 2019.

Rückfragen

Wie oft und in welcher Form nutzen Sie entsprechende Leitlinien?

Welche Vorteile/Nachteile hat die Verwendung der Leitlinien Ihres Erachtens?

Welche Rolle/Relevanz haben Ihres Erachtens Hilfsinstrumente wie der Marburger-Herzscore (MHS) für den Versorgungsprozess? → Hausärzt:innen	Welche Rolle/Relevanz haben Ihres Erachtens Hilfsinstrumente wie die Berechnung VTW für den Versorgungsprozess? → Kardiolog:innen
--	--

Funktionale Erläuterung:

- Thema 3 hat die niedrigste thematische Relevanz, fungiert jedoch als Überleitung zu Thema 4; von daher: wichtig, aber kurzhalten
- Die Leitfrage dient dazu die spezifische Rolle und Relevanz von entsprechenden Leitlinien angesichts zuvor skizzierter Herausforderungen und Probleme kommentieren zu lassen (Voraussetzung: Leitlinien sind bekannt)
- Die Rückfragen dienen dazu die Verwendungshäufigkeit und -form zu thematisieren (=Prüffrage) sowie die Bewertung der Leitlinien-Funktionalität (Potentiale/Grenzen/Optimierung) zu erfassen

Thema 4: Wege hin zu einer leitliniengerechten Versorgung

Leitfrage

Wie ließe sich Ihres Erachtens eine leitliniengerechte Versorgung von Patient:innen mit Verdacht auf eine chronische KHK in DE realisieren?

Optionale Erklärung:

Das heißt: Welche Versorgungsprozesse und -strukturen müssten sich ändern?

Rückfragen

Welche Wartezeiten halten Sie für einen Termin zu einem nicht-invasiven bzw. invasiven Testverfahren für akzeptabel? → Hausärzt:innen	Welche Wartezeiten halten Sie für einen Termin zu einem nicht-invasiven bzw. invasiven Testverfahren für praktikabel? → Kardiolog:innen
--	--

Wie schätzen Sie den Nutzen bisheriger Unterstützungsangebote für die Versorgung einer möglichen chronischen KHK ein?

Welche Unterstützungsangebote würden Sie sich wünschen?

Haben Sie bzw. Ihre Praxis schon einmal an einem besonderen Versorgungsvertrag einer Krankenkasse teilgenommen (sog. Selektivverträge)?

Welchen Beitrag könnten Ihres Erachtens entsprechende Selektivverträge leisten?

Welche Leistungen sollten Ihres Erachtens Gegenstand von entsprechenden Selektivverträgen sein?

Wie schätzen Sie den Aufwand mit Blick auf den Einschluss von Patient:innen im Rahmen von entsprechenden Selektivverträgen ein?

Funktionale Erläuterung:

- Thema 4 hat eine inhaltlich spezifizierende Funktion mit Blick auf allgemeine Verbesserungsmöglichkeiten (Redundanzen zu Thema 3 vermeiden)

- Die Leitfrage dient dazu (un)mittelbare Hinweise für die Selektivvertragsarbeit zu erfassen (Voraussetzung: Prinzipiell positiv-kritische Perspektive auf Leitlinien sowie Annahme, dass Versorgung gegenwärtig nicht leitliniengerecht erfolgt)
- Die Rückfragen dienen dazu akzeptable/praktikable Wartezeiten für Termine zu (nicht-)invasive Testverfahren zu erfassen, bisherige/fehlende Hilfsinstrumente für eine leitliniengerechte Versorgung einer möglichen chronischen KHK zu identifizieren, Kenntnis zu Selektivverträgen zu klären (=Prüffrage), potenziell wichtige Leistungsinhalte zu erfassen sowie den Aufwand einschätzen zu lassen, der mit dem Einschluss von Patient:innen in entsprechende Selektivverträge einhergeht (bürokratisch/organisatorisch)

Interviewleitfaden Reihe 2 (n=8)

Thema 1: Versorgungsprozess	
Leitfrage	
Könnten Sie zum Einstieg beschreiben, wie die Versorgung einer möglichen chronischen KHK aus Ihrer Sicht typischerweise abläuft?	
<i>Optionale Erklärung:</i>	
Von Interesse wären hier etwa ein Blick in einzelne Teilprozesse (also etwa Anamnese, körperliche Untersuchung, Diagnostik usw.) oder spezielle Teilaspekte (also etwa im Hinblick auf die Symptomatik, Überweisungs- und Zuweisungsentscheidungen usw.).	
Rückfragen	
Inwiefern unterscheidet sich die Versorgung bei erstmaligen Symptomen im Vergleich zur Versorgung bei einer bekannten KHK? !	
Wenn Sie festlegen müssten, welche Punkte für Ihre Entscheidungen von besonderer Bedeutung sind: Welche wären das?	
Wann/bei welchen Symptomen überweisen Sie Patient:innen zu Fachärzt:innen/in ein Krankenhaus und warum? → Hausärzt:innen	Wann/bei welchen Symptomen überweisen Sie Patient:innen in ein Krankenhaus und warum? → Kardiolog:innen
Wer sind die zentralen Stakeholder im Versorgungsprozess?/Welche Rolle spielen dabei ...?	
Welche Kompetenz liegt dabei bei ...?	
Funktionale Erläuterung:	
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Thema 1</u> hat eine orientierungsgebende Funktion für das gesamte Interview, insbesondere für Thema 2 • Die <u>Leitfrage</u> dient dazu einen Referenzrahmen zeichnen zu lassen, was gegebenenfalls schon Hinweise auf Herausforderungen bei der Versorgung (=Block II) liefert Um eine problematisierende Perspektive in dezidiert klinischer Perspektive zu erfassen • Die <u>Rückfragen</u> dienen dazu eine problematisierende Perspektive in dezidiert klinischer Perspektive zu erfassen, eine Stellungnahme zu pfad- und zeitlogischen Aspekten zu forcieren sowie Verantwortlichkeiten im Versorgungsprozesses zu identifizieren und hierarchisieren 	
Begründung für Aktualisierung:	
<ul style="list-style-type: none"> • Die spezifizierende Frage nach de-novo KHK versus bekannter KHK wurde zugunsten einer Version verworfen, die näher an der Alltagssprache formuliert ist 	

Thema 2: Herausforderungen in der Versorgung	
Leitfrage	
Mit welchen Herausforderungen sehen Sie sich bei der Versorgung einer möglichen chronischen KHK konfrontiert?	
<i>Optionale Erklärung:</i>	
Das ist eine sehr offene Frage. Gerne können Sie sich auch wieder auf einzelne Teilprozesse beziehen.	
Rückfragen	
Handelt es sich bei ... um eine individuelle oder strukturelle Herausforderung/Problemlage?	
Können Sie festlegen, wo die Ursache für ... liegt?/Woran liegt das Ihrer Meinung nach?	
Wie gestaltet sich Ihr Zugriff auf nicht-invasive und invasive Testverfahren?	
Wie sieht es bei Ihnen mit der Verfügbarkeit und Wartezeit für Termine zu nicht-invasiven im Vergleich zu invasiven Testverfahren aus?	
Welche Wartezeiten halten Sie für einen Termin zu einem nicht-invasiven bzw. invasiven Testverfahren für akzeptabel? → Hausärzt:innen!	Welche Wartezeiten halten Sie für einen Termin zu einem nicht-invasiven bzw. invasiven Testverfahren für praktikabel? → Kardiolog:innen !

Funktionale Erläuterung:

- Thema 2 hat eine inhaltlich spezifizierende Funktion mit Blick auf allgemeine Problematiken (Redundanzen zu Thema 1 vermeiden)
- Mit dieser Leitfrage sollen Herausforderungs- bzw. Problemwahrnehmungen identifiziert werden, die einen zentralen Einfluss auf die ärztliche Entscheidungspraxis haben
- Die Rückfragen dienen dazu Herausforderungs-/Problemreichweiten zu kartieren, eine Herausforderungs- bzw. Problemlage pointiert zum Ausdruck bringen zu lassen sowie den spezifischen Zugriff auf Stress-Echo, MRT, CT oder Szintigraphie vs. Herzkatheter abzuklären

Begründung für Aktualisierung:

- Die spezifizierende Frage nach akzeptablen/praktikablen Wartezeiten für Termine zu(nicht-)invasiven Ischämie-Tests wurde gegenüber ihrer ursprünglichen Platzierung in der ersten Version des Interviewleitfadens (= Thema 4 in Interviewleitfaden Reihe 1) vorgezogen, da ein direkter Zusammenhang zur spezifizierenden Fragen nach dem Zugriff auf Stress-Echo etc. sichtbar wurde

Thema 3: Wege hin zu einer leitliniengerechten Versorgung !**Leitfrage**

Welche Versorgungsprozesse und -strukturen müssten sich ändern, um Sie in der Versorgung einer (potenziellen) chronischen KHK zu unterstützen? !

Optionale Erklärung:

Insbesondere angesichts der angesprochenen Herausforderungen. !

Rückfragen

Wie ließe sich Ihres Erachtens eine leitliniengerechte Versorgung von Patient:innen mit Verdacht auf eine chronische KHK in DE realisieren? !

Wie schätzen Sie den Nutzen bisheriger Unterstützungsangebote für die Versorgung einer möglichen chronischen KHK ein?

Welche Unterstützungsangebote würden Sie sich wünschen?

Welche Leistungen sollten Ihres Erachtens Gegenstand von entsprechenden Selektivverträgen sein? !

Wie schätzen Sie den Aufwand mit Blick auf den Einschluss von Patient:innen im Rahmen von entsprechenden Selektivverträgen ein? !

Funktionale Erläuterung:

- Thema 4 hat eine inhaltlich spezifizierende Funktion mit Blick auf allgemeine Verbesserungsmöglichkeiten (Redundanzen zu Thema 3 vermeiden)
- Die Leitfrage dient dazu (un)mittelbare Hinweise für die Selektivvertragsarbeit zu erfassen (Voraussetzung: Prinzipiell positiv-kritische Perspektive auf Leitlinien sowie Annahme, dass Versorgung gegenwärtig nicht leitliniengerecht erfolgt)
- Die Rückfragen dienen dazu akzeptable/praktikable Wartezeiten für Termine zu (nicht-)invasive Testverfahren zu erfassen, bisherige/fehlende Hilfsinstrumente für eine leitliniengerechte Versorgung einer möglichen chronischen KHK zu identifizieren, Kenntnis zu Selektivverträgen zu klären (=Prüffrage), potenziell wichtige Leistungsinhalte zu erfassen sowie den Aufwand einschätzen zu lassen, der mit dem Einschluss von Patient:innen in entsprechende Selektivverträge einhergeht (bürokratisch/organisatorisch)

Begründung für Aktualisierung:

- Thema 3 im Interviewleitfaden Reihe 2 entspricht grundsätzlich Thema 4 im Interviewleitfaden Reihe 1; Thema 3 im Interviewleitfaden Reihe 1 erwies sich als obsolet
- Zusätzlich wurde die Leitfrage zugunsten einer weniger offenen Frage verworfen, da die ursprüngliche Version nicht zu Antworten auf konkrete Verbesserungsmöglichkeiten führte; gleichzeitig wurde der ursprüngliche Fokus auf eine leitlinien-adhärenzte Versorgung von Patienten mit potenzieller KHK in eine spezifizierende Frage umgewandelt, damit die Antworten nicht von einer kritischen Perspektive auf Fragen nach Leitlinienadhärenz in der Versorgung überschattet und die Frage nach Verbesserungsmöglichkeiten nicht gegebenenfalls untergeht
- Darüber hinaus wurde die Erläuterung der Leitfrage an die neue Leitfrage angepasst
- Schließlich erwiesen sich einige spezifizierende Fragen zu Selektivverträgen während der ersten Befragungsreihe als obsolet und wurden daher verworfen; gleichzeitig wurden die verbleibenden spezifizierenden Fragen thematisch zusammengeführt

Thema 4: Einschätzung des geplanten Selektivvertrags !**Leitfrage**

Was halten Sie von diesem Ansatz: Glauben Sie er könnte Sie angesichts der angesprochenen Herausforderungen und Verbesserungspotenziale unterstützen?

<i>Obligatorische Erklärung:</i> Zentrale Form/Inhalte der bis dato ausgearbeiteten Selektivvertragsskizze erläutern	
Rückfragen	
Wie schätzen Sie die Rolle von IT-Tools für Ihre Versorgungspraxis ein?	
Finden Sie IT-Tools als Begleiter in der Versorgung grundsätzlich nützlich?	
Welche Unterstützungsangebote würden Sie sich wünschen?	
Welche Funktionen würden Sie sich wünschen, um Sie in der leitliniengerechten Versorgung einer chronischen KHK zu unterstützen?	
Wie müsste ein entsprechender Selektivvertrag gestaltet sein, um Sie für eine Teilnahme zu gewinnen?	
Wie könnte der Einschluss von Patient:innen aus Ihrer Sicht reibungslos funktionieren (Stichwort: Bürokratie)?	
Wie sollte die Kooperation mit niedergelassenen Kardiologen:innen aus Ihrer Sicht aussehen (Stichwort: Terminvergabe)? → Hausarzt:innen	Wie sollte die Kooperation hausärztlich tätigen Allgemeinmediziner:innen aus Ihrer Sicht aussehen (Stichwort: Terminvergabe)? → Kardiolog:innen
Funktionale Erläuterung:	
<ul style="list-style-type: none"> • Thema 4 hat eine inhaltlich spezifizierende Funktion mit Blick auf Verbesserungspotenziale des ursprünglich vom ENLIGHT-KHK-Konsortium entwickelten Selektivvertragsentwurfs, der seinerzeit auch die Idee beinhaltete, ein IT-Tool zu implementieren, das Leistungserbringer bei einer leitliniengerechten KHK-Versorgung unterstützt • Die <u>Leitfrage</u> dient dazu (un)mittelbare Hinweise für notwendige Änderungen des ursprünglich entwickelten Selektivvertragsentwurfs sowie der IT-Tool-Idee zu erfassen • Im Hinblick auf den entwickelten Selektivvertragsentwurf, dienen die <u>Rückfragen</u> der Erfassung der grundsätzlichen Haltung gegenüber IT-Tools in der Versorgungspraxis, der Abklärung notwendiger Funktionalitäten des IT-Tools sowie und der benötigten formalen Rahmenbedingungen des geplanten IT-Tools fokussieren zu können 	
Begründung für Aktualisierung:	
<ul style="list-style-type: none"> • Thema 4 im Interviewleitfaden Reihe 2 wurde so erstmalig ab einschließlich dem achten Interview aufgenommen, da die Ausarbeitung des geplanten Selektivvertrags im Rahmen von ENLIGHT-KHK so weit vorangeschritten war, dass erstmalig konkrete Fragen zu Form und Inhalt dieser Ausarbeitung an die Interviewpartner gerichtet werden konnten 	

Anlage 9. Vertragsworkshops - Erarbeitungsprotokoll medizinische Leistungsinhalte,
Dokumentation und Strukturanforderungen

ENLIGHT-KHK

Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler Koronarer Herzerkrankung

Medizinische Leistungsinhalte

AP 1

Version 2.0

Versorgungsforschungsprojekt des ENLIGHT-KHK Konsortiums
finanziert durch Mittel des Innovationsfonds (Förderkürzel 01VSF17011)

Contilia GmbH

AOK Rheinland Hamburg

AOK Nordwest

IGKE Uniklinik Köln

CERC Deutschland GmbH

Inhalt

1	Versionsverlauf	4
2	Abkürzungen	5
3	Tabellenverzeichnis.....	6
4	Abbildungsverzeichnis.....	6
5	Executive Summary	7
6	Präambel.....	9
7	Leistungsbeschreibung.....	10
7.1	Allgemeines.....	10
7.2	Zusammenfassung.....	10
7.3	Detaillierung	12
7.3.1	Schritt 1 – Basisevaluation	12
7.3.2	Schritt 2 – Differentialdiagnostische Erwägungen und Ko-Morbiditäten	13
7.3.3	Schritt 3 – Basisdiagnostik	13
7.3.4	Schritt 4 – Ermittlung der Vortest- und klinischen Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden KHK.....	13
7.3.5	Schritt 5 – Diagnostische Testung	15
7.3.6	Schritt 6 – Planungen weiterer Schritte und Therapie.....	16
8	Versorgungsmodelle	17
8.1	Fachübergreifendes Versorgungsmodell	17
8.1.1	Hausärztliche Leistungserbringer	17
8.1.2	Kardiologische Leistungserbringer	22
8.2	Kardiologisch-zentriertes Versorgungsmodell.....	28
8.2.1	Überblick und Ziele der fachärztlich kardiologischen Abklärung	28
8.2.2	Basisevaluation – fachärztlich-kardiologisch.....	28
8.2.3	Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit	29
8.2.4	Einschlusskriterien – fachärztlich-kardiologisch.....	29
8.2.5	Leistungsinhalte Selektivvertrag - fachärztlich-kardiologische Versorgungsebene	30
8.2.6	Strukturanforderungen – fachärztlich-kardiologisch.....	33
8.2.7	Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung – fachärztlich-kardiologisch	33
8.3	Hausarzt-zentrierte Versorgung.....	33
8.3.1	Patienteneinschluss Selektivvertrag in hausärztlicher Versorgungsebene.....	33
8.3.2	Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit	34

8.3.3	Belastungs-EKG.....	34
8.3.4	Ruhe-Echokardiographie.....	34
8.3.5	Stratifizierung hinsichtlich weiterführender Abklärungen.....	35
8.3.6	Stratifizierung zur Herzkatheter-Untersuchung	36
8.3.7	Dokumentationspflichten	36
8.3.8	Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung – hausärztliches Versorgungsmodell	38
8.4	Fachärztlich-internistisches / Fachärztlich-Kardiologisches Versorgungsmodell	38
8.4.1	Einschlusskriterien – fachärztlich-kardiologisch.....	38
8.4.2	Überblick und Ziele der fachärztlich kardiologischen Abklärung	39
8.4.3	Basisevaluation – fachärztlich-kardiologisch.....	39
8.4.4	Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit	40
8.4.5	Leistungsinhalte Selektivvertrag - fachärztlich-kardiologische Versorgungsebene	40
8.4.6	Strukturanforderungen – fachärztlich-kardiologisch	43
8.4.7	Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung – fachärztlich-kardiologisch	43
8.5	Leistungserbringer für nicht-invasiv bildgebende Diagnostik	44
8.5.1	Leistungsinhalte - nicht-invasiv bildgebende Diagnostik.....	44
8.5.2	Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung – nicht-invasiv bildgebende Diagnostik	44
8.6	Leistungserbringer für Herzkatheter-Untersuchungen	45
8.6.1	Strukturanforderungen	45
8.6.2	Leistungsinhalte - Herzkatheteruntersuchung.....	45
8.6.3	Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung – Herzkatheteruntersuchung	46
9	Strukturanforderungen für nicht-invasiv bildgebende Diagnostik	47
10	Kapazitätsanforderungen an regionale Versorgungsnetzwerke	51
10.1	Vorgabe von Versorgungskapazitäten.....	51
10.2	Versorgungsverbund	52
11	Tabellarische Zusammenfassung der Leistungsinhalte.....	53
11.1	Fachübergreifendes Versorgungsmodell	53
11.2	Kardiologisch zentriertes Versorgungsmodell.....	55
11.3	Hausarzt-zentriertes Versorgungsmodell.....	56
11.4	Nicht-invasive Ischämiediagnostik.....	57
11.5	Herzkatheterdiagnostik.....	57
12	Literatur	58

1 Versionsverlauf

Versionsnummer	Datum	Kommentar
0.1	16.01.2021	Versand STA AP-Vertragsentwicklung
0.2	27.01.2021	Ergänzung: Optionale Erbringung von Herz-Ultraschall-Leistungen durch die grundversorgende Leistungsebene.
0.3	03.02.2021	Einschlusskriterien: Ausschluss Hochrisiko-Situation (Instabile AP)
0.4	10.02.2021	Stratifizierung Versorgungsmodelle (Kap. 7)
1.0	21.07.2021	Ergänzung Feedback Leistungserbringer. Ergänzung Strukturanforderungen Herzkatheterlabore. Anpassung Einschlusskriterien: Patienten mit Vortest-Wahrscheinlichkeit <5% und KHK als letzte verbliebene Differentialdiagnose → Einschluss nur bei Patienten mit Vortest-Wahrscheinlichkeit ≥5%
	08.12.2021	Anpassung Einschlusskriterien <ul style="list-style-type: none"> - Vortestwahrscheinlichkeit 5-15% mit KHK als verbliebener klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose. - Vortestwahrscheinlichkeit >15% und KHK als klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose. - UND Indikation zur nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik zum Vorliegen, bzw. Ausschluss einer KHK (mittels Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-Szintigraphie, Koronar-CT-Angiographie oder Stress-Kardio-MRT). Wartezeiten: Festlegung auf i.d.R. >4 Wochen, bei hoher Vortest-Wk >25% <2 Wochen)
V 2.0	15.12.2021	Ergänzung einer rein fachärztlich-internistischen/fachärztlich-kardiologischen Kap. 8.4.
	02.02.2022	Ergänzung Kapitel „Kapazitätsanforderungen an regionale Versorgungsnetzwerke“

2 Abkürzungen

VT-WK	Vortest-Wahrscheinlichkeit
CCS	Canadian Cardiovascular Society
KHK	Koronare Herzerkrankung
AP	Angina Pectoris
ESC	European Society of Cardiology
MRT	Magnetresonanztomographie
CT	Computer-Tomographie

3 Tabellenverzeichnis

Tab. 1 - Veränderungen im Vergleich zur Regelversorgung	8
Tab. 2 – Definition von typischer Angina pectoris, atypischer Angina pectoris und nicht-anginösem Brustschmerz	12
Tab. 3 – Einteilung der Leistungsfähigkeit nach den Kriterien der Canadian Cardiovascular Society (CCS).....	13
Tab. 4 – Vortest-Wahrscheinlichkeit bei Leitsymptom Brustschmerz analog der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019.....	14
Tab. 5 – Vortest-Wahrscheinlichkeit bei Leitsymptom Dyspnoe analog der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019.....	14
Tab. 6 – Darstellung der nicht-invasiv bildgebenden Abklärungsmodalitäten auf Grundlage der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK.	16
Tab. 7 – Empfehlungen für oder gegen eine Herzkatheteruntersuchung in Anlehnung an die Nationalen Versorgungsleitlinie KHK.	16
Tab. 8 – Überblick über relevante Dokumentationsinhalte	22
Tab. 9 – Strukturanforderungen an nicht-invasiv bildgebende Diagnostik.....	50
Tab. 10 – Überblick Leistungsinhalte fachübergreifendes Versorgungsmodell	54
Tab. 11 – Leistungsinhalte kardiologisch-zentriertes Versorgungsmodell	55
Tab. 12 – Hausarztzentriertes Versorgungsmodell	56
Tab. 13 – Leistungsinhalte nicht-Invasive Ischämiediagnostik	57
Tab. 14 – Leistungsinhalte Invasive Koronar-/ Herzkatheterdiagnostik (HK-V)	57

4 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 – Empfohlener Abklärungsalgorithmus unter Verknüpfung der Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK und der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019. Grün markierte Bereiche sind selektivvertraglich geregelte Leistungsinhalte.	7
Abb. 2 – Empfohlener Abklärungsalgorithmus unter Verknüpfung der Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK und der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019. Grün markierte Bereiche sind selektivvertraglich geregelte Leistungsinhalte.	11
Abb. 3 – Zusammenfassung der Abklärungsschritte analog den ESC Leitlinien zum Chronischen Koronar-Syndrom.	12
Abb. 4 – Marburger Herz-Score in der Darstellung der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK.	14
Abb. 5 – Definition der klinischen Wahrscheinlichkeit (=Likelihood) analog der ESC Leitlinien Chronisches Koronar-Syndrom 2019.....	15
Abb. 6 – Überblick Leistungsinhalte hausärztliche Versorgungsebene	18
Abb. 7 – Überblick Leistungsinhalte kardiologische Versorgungsebene – fachübergreifendes Modell	22
Abb. 8 – Überblick Leistungsinhalte kardiologische Versorgungsebene – Kardiologie-zentriertes Modell	28

5 Executive Summary

Die AOK Rheinland/Hamburg verfolgt mit ihren Partnern das Ziel, die Versorgung von Patienten mit Verdacht auf eine symptomatische, stenosierende stabile Koronare Herzerkrankung leitliniengerecht zu steuern. Dazu ist der zeitgerechte Zugang zu einer leitlinienadhärenten Abklärung nötig. Dies erfolgt über eine Stärkung nicht-invasiv bildgebender Diagnostik und strukturierter sektorenübergreifender Zusammenarbeit der teilnehmenden Leistungserbringer.

Im Mittelpunkt steht folgender leitliniengerechter Behandlungspfad:

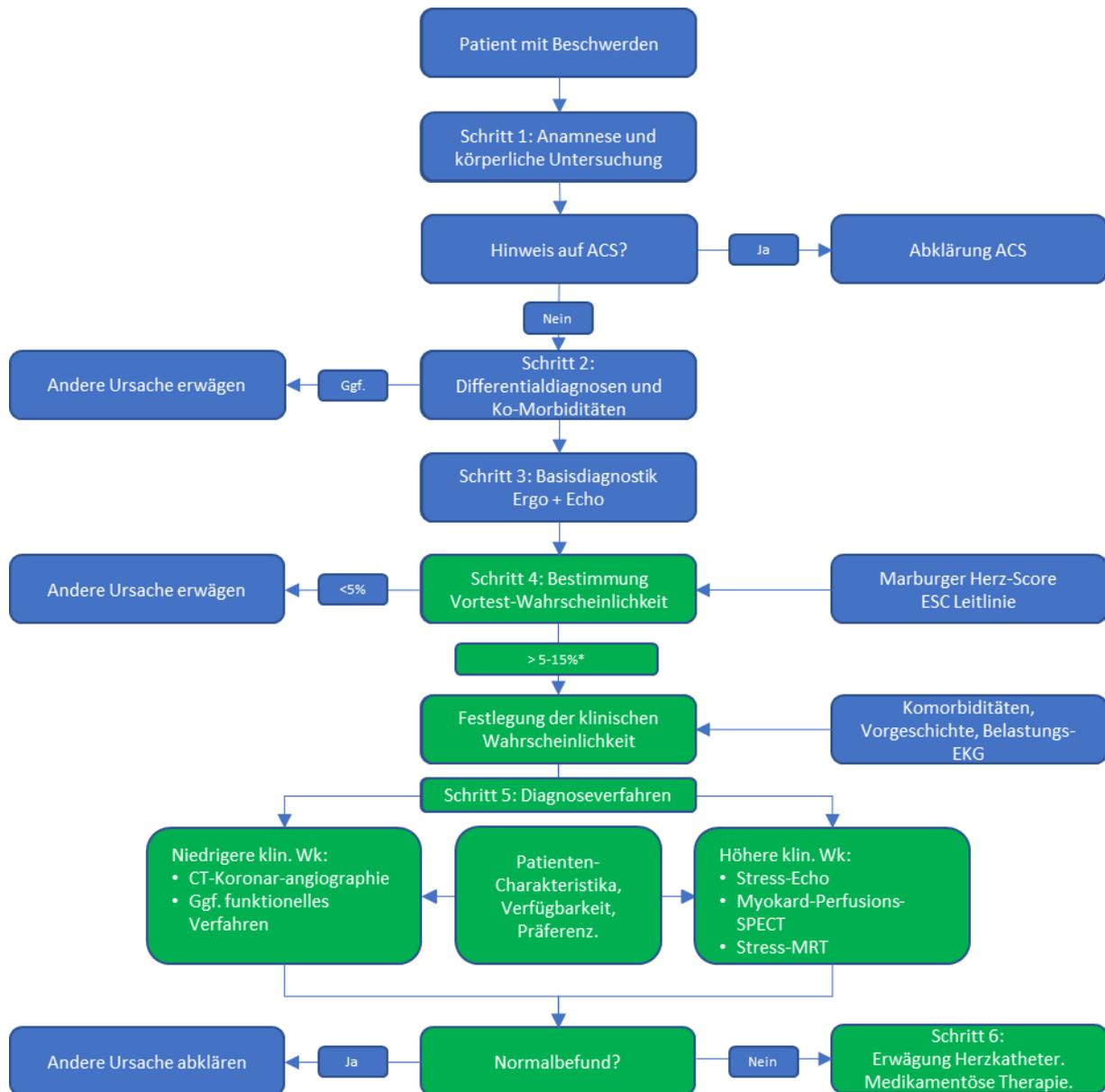


Abb. 1 – Empfohlener Abklärungsalgorithmus unter Verknüpfung der Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK und der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019. Grün markierte Bereiche sind selektivvertraglich geregelte Leistungsinhalte. *Einschlusskriterien: MHS > 2 Punkte ODER Vortestwahrscheinlichkeit 5-15% mit KHK als verbliebener klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose ODER Vortestwahrscheinlichkeit > 15% und KHK als klinisch wahrscheinliche Verdachtsdiagnose mit eGFR > 30 ml/min/1,72 m² Köf (als Kontraindikation für MRT- und CT-KM, sowie Einschränkung hinsichtlich der Option ambulanter Untersuchungen) UND Indikation zur nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik.

Die in der Abbildung grün hinterlegten Pfadb Bestandteile sind aktuell nicht gelebte Praxis und stehen daher im Mittelpunkt der selektivvertraglichen Regelungen.

Die folgende Übersichtstabelle illustriert stichpunktartig die Veränderungen für die verschiedenen Leistungserbringer-Ebenen im Vergleich zur aktuellen Regelversorgung:

	Mehraufwand	Qualitäts-/Strukturanforderung
Hausärztliche Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Erhebung und Dokumentation Marburger Herz-Score +/- ESC-CCS Vortest-Wahrscheinlichkeit ✓ Aufklärung und Einschluss in Selektivvertrag ✓ Überwachung/Koordination der weiterführenden Versorgung ✓ Optional: Kompletierung kardiologischer Basisdiagnostik 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Keine zusätzlichen zur Regelversorgung ✓ Besondere Anforderungen für Durchführung der Ruhe-Echokardiographie analog KV-Vorgaben (Ultraschall-Vereinbarung)
Kardiologisch-fachärztliche Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Erhebung und Dokumentation Vortest-Wahrscheinlichkeit ✓ Aufklärung und Einschluss in Selektivvertrag ✓ Weiterführende Versorgung/ Abklärung zugewiesener Patienten im vorgegebenen Zeitfenster 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Besondere Anforderungen für Durchführung der Echokardiographien und Stress-Echokardiographie analog KV-Vorgaben (Ultraschall-Vereinbarung)
Nicht-invasive Bilddiagnostik	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Durchführung erforderlicher nicht-invasiver Bilddiagnostik im vorgegebenen Zeitfenster 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Qualifikationsanforderung an Personal und Mindestmengen
Katheter-Diagnostik	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Durchführung erforderlicher invasiver Diagnostik im vorgegebenen Zeitfenster 	

Tab. 1 - Veränderungen im Vergleich zur Regelversorgung

Die Vergütung dieser Leistungen ist abhängig von Ergebnissen der gesundheitsökonomischen Evaluation der Enlight-KHK Studie.

Selektivvertraglich üblich sind aufwandsorientierte Vergütungen für:

- Aufklärung/Einschluss
- Dokumentation
- Einhaltung von Qualitätsvorgaben: hier vor allem die vorgesehenen Zeitfenster für die Weiterleitung

6 Präambel

Im Versorgungsalltag zeigt die Koronare Herzerkrankung (KHK) in Industrienationen wie Deutschland eine hohe Prävalenz, Inzidenz, Morbidität und Mortalität und bedingt einen signifikanten Teil der Gesundheitsausgaben.(1, 2) Die Herausforderung in der Abklärungspraxis besteht darin, dass je nach Versorgungsebene Beschwerden mit potenziell kardialer Ursache zu 75-85% nicht kardialer Ursache sind. Die Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK und die ESC Leitlinien zum chronischen Koronar-Syndrom geben klare Empfehlung zum algorithmischen Einsatz konservativer, bildgebender und invasiver Verfahren zur differentialdiagnostischen Abklärung ab.(2, 3)

In der Versorgungspraxis schaffen strukturelle und prozessuale Faktoren Fehlanreize und leisten einen Beitrag zur angenommenen Fehlversorgung. Zur Optimierung der Abklärungspraxis sind die Vertrags- und Vergütungsstrukturen dahingehend weiter zu entwickeln, als dass sie klare monetäre wie nicht-monetäre Anreize setzen Patienten leitliniengerecht abzuklären. Zudem erfordert die Stärkung nicht-invasiver Abklärungen eine Anpassung des Angebots an entsprechenden Diagnoseverfahren (Stress-Echokardiographien, Myokardperfusions-Szintigraphien, Stress-MRTs, Koronar-CTs) mit trans-sektoraler Vernetzung von Leistungserbringern.

Das Ziel dieses Selektivvertrages ist es Patienten mit Verdacht auf eine symptomatische, stenosierende stabile Koronare Herzerkrankung zeitgerecht Zugang zu einer leitlinienadhärenten Abklärung zu ermöglichen. Dies erfolgt über eine Stärkung der nicht-invasiv bildgebender Diagnostik und strukturierten sektorenübergreifenden Zusammenarbeit der teilnehmenden Leistungserbringern. Eine Vergütung des über die Regelversorgung hinausgehenden Versorgungsaufwandes gewährleistet die Implementierung im Versorgungs-Alltag.

7 Leistungsbeschreibung

7.1 Allgemeines

Die teilnehmenden Leistungserbringer verpflichten sich im Rahmen dieses Selektivvertrages zu einer Versorgung von Patienten mit Verdacht auf de novo oder Progress einer bekannten Koronaren Herzerkrankung, welche als stabile KHK gewertet wird, gemäß den Empfehlungen der nationalen Versorgungsleitlinie KHK in der Fassung der 5. Auflage 2019(2) und den ESC Leitlinien zum Chronischen Koronarsyndrom in der Fassung vom 14.01.2020(3).

7.2 Zusammenfassung

In Anlehnung an den Abklärungsalgorithmus der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK und den Empfehlungen der ESC Leitlinie zum Chronischen Koronar-Syndrom ergibt sich folgender Abklärungsalgorithmus:



Abb. 2 – Empfohlener Abklärungsalgorithmus unter Verknüpfung der Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK und der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019. Grün markierte Bereiche sind selektivvertraglich geregelte Leistungsinhalte. *Einschlusskriterien: MHS > 2 Punkte ODER Vortestwahrscheinlichkeit 5-15% mit KHK als verbliebener klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose ODER Vortestwahrscheinlichkeit > 15% und KHK als klinisch wahrscheinliche Verdachtsdiagnose mit eGFR > 30 ml/min/1,72 m² Köf (als Kontraindikation für MRT- und CT-KM, sowie Einschränkung hinsichtlich der Option ambulanter Untersuchungen) UND Indikation zur nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik.

7.3 Detaillierung

Die Abklärung von Patienten mit möglicher stenosierender Koronarer Herzerkrankung gliedert sich in 6 Schritte und sind in den ESC-Leitlinien zum Chronischen Koronarsyndrom wie folgt zusammengefasst:

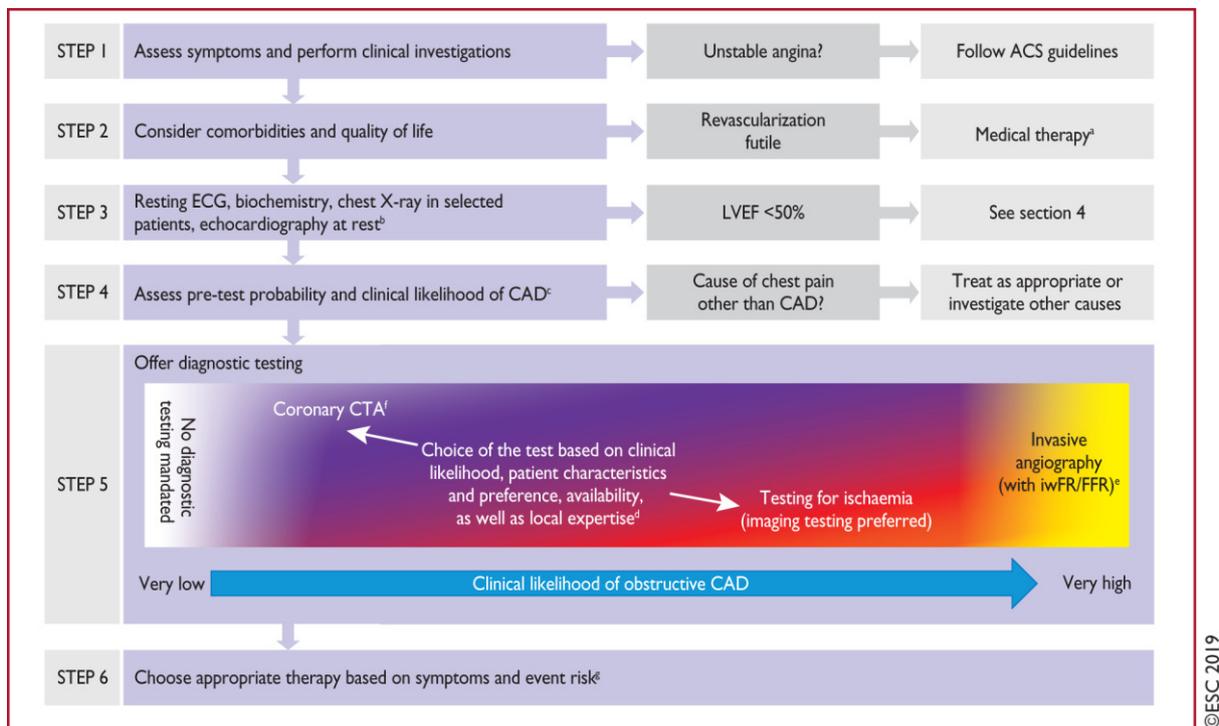


Abb. 3 – Zusammenfassung der Abklärungsschritte analog den ESC Leitlinien zum Chronischen Koronar-Syndrom.

7.3.1 Schritt 1 – Basisevaluation

- Inhalt: Klinische Anamnese, Untersuchung und Beurteilung.
- Unterscheidung zwischen stabiler und instabiler Angina Pectoris oder Hinweisen auf ein akutes Koronar-Syndrom.
- Leitsymptom Brustschmerz mit Differenzierung nach typischer, atypischer Angina pectoris und nicht-anginösem Brustschmerz analog Tab. 2.
- Bestimmung der Leistungsfähigkeit nach der CCS Klassifikation analog Tab. 3.

Kriterium 1	Beschwerdequalität: Druck, Engegefühl <u>UND</u> Lokalisation: Retrosternal, Brustbereich, Nacken, Schulter, Kiefer oder Arm
Kriterium 2	Auslösbar/ verstärkt durch körperliche Belastung oder emotionalem Stress.
Kriterium 3	Besserung der Beschwerden durch Nitroglyzerin oder pausieren der körperlichen Betätigung innerhalb von 5 Minuten.
3 Kriterien erfüllt	Typische Angina pectoris
2 Kriterien erfüllt	Atypische Angina pectoris
≤1 Kriterium erfüllt	Nicht-anginöser Brustschmerz

Tab. 2 – Definition von typischer Angina pectoris, atypischer Angina pectoris und nicht-anginösem Brustschmerz

CCS-Klasse	Definition
0	Selbst bei stärkster körperlicher Anstrengung treten keine Beschwerden auf.

1	Keine Beschwerden bei normaler körperlicher Betätigung, wie schnelles Gehen in der Ebene oder Treppensteigen. Beschwerden treten aber bei starker oder plötzlicher Belastung auf.
2	Beschwerden bei normaler Belastung im Alltag wie schnelles Gehen, Bergaufgehen, emotionalem Stress oder bei Belastung nach einer Mahlzeit, bzw. bei kalten Temperaturen. Die Beschwerden beginnen aber z.B. erst nach mehr als 400-500 m schnellem Gehen oder mehr als 1 Etage Treppensteigen.
3	Beschwerden bei leichter körperlicher Anstrengung, wie z.B. Gehen von weniger als 400-500m oder schon während einer Etage Treppensteigen.
4	Beschwerden treten bei der geringsten körperlichen Betätigung auf (z.B. wenige Schritte in der Wohnung).

Tab. 3 – Einteilung der Leistungsfähigkeit nach den Kriterien der Canadian Cardiovascular Society (CCS)

7.3.2 Schritt 2 – Differentialdiagnostische Erwägungen und Ko-Morbiditäten

- Überlegungen hinsichtlich nicht-kardial-ischämischer Ursachen der Beschwerden.
- Erfassung von Komorbiditäten.

7.3.3 Schritt 3 – Basisdiagnostik

- 12-Kanal-EKG
- Labor-Diagnostik: Blutbild, Kreatinin und GFR, Blutfette, HbA1c, TSH.
- Fachärztlich-Kardiologisch: Ruhe-Echokardiographie
- Gegebenenfalls, je nach differentialdiagnostischen Überlegungen:
 - 12-Kanal-LZ-EKG (bei klinischem Verdacht auf Rhythmusstörungen als Ursache)
 - Belastungs-EKG
 - Zur Spezifizierung von Leistungsfähigkeit und Belastungsabhängigkeit der Beschwerden, sowie als Baustein zur Festlegung der klinischen Wahrscheinlichkeit (Likelihood).
 - Nicht als Instrument zum Ischämie-Nachweis, bzw. Ausschluss.
 - Röntgen-Thorax

7.3.4 Schritt 4 – Ermittlung der Vortest- und klinischen Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden KHK

- Hausärztliche Versorgungsebene – Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit anhand des Marburger Herz-Scores (s. Abb. 4).
- Fachärztlich, aber auch Hausärztliche Versorgungsebene – Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit anhand der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom in Abhängigkeit von Alter, Geschlecht und Leitsymptomatik (s. Tab. 4 und Tab. 5).
- Ermittlung der klinischen Wahrscheinlichkeit und Einteilung nach niedrig versus hoch (s. Abb. 5 – Definition der klinischen Wahrscheinlichkeit (=Likelihood) analog der ESC Leitlinien Chronisches Koronar-Syndrom 2019

Kriterium	Punktzahl
Geschlecht und Alter (Männer \geq 55 Jahre und Frauen \geq 65 Jahre)	1
Bekannte vaskuläre Erkrankung	1
Beschwerden sind belastungsabhängig	1
Schmerzen sind durch Palpation nicht reproduzierbar	1
Der Patient vermutet, dass der Schmerz vom Herzen kommt	1
Für den Score werden die Punkte summiert. Interpretation:	
<ul style="list-style-type: none"> • Score-Wert 0-2: < 2,5% Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK als Ursache des Brustschmerzes • Score-Wert 3: ca 17% Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK als Ursache des Brustschmerzes • Score-Wert 4-5: ca 50% Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK als Ursache des Brustschmerzes 	
Bei der Interpretation ist stets auch das klinische Gesamtbild zu berücksichtigen. Die Angaben zur Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK basieren auf zwei Validierungsstudien [43], [32].	

Abb. 4 – Marburger Herz-Score in der Darstellung der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK.

Alter* (Jahre)	Typische Angina pectoris		Atypische Angina pectoris		Nicht-anginöse Brustschmerzen	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
30–39	3%	5%	4%	3%	1%	1%
40–49	22%	10%	10%	6%	3%	2%
50–59	32%	13%	17%	6%	11%	3%
60–69	44%	16%	26%	11%	22%	6%
70–79	52%	27%	34%	19%	24%	10%

* Ermittelte Wahrscheinlichkeiten für die Altersgruppen stellen die jeweiligen Schätzwerte für Patienten im Alter von 35, 45, 55, 65 bzw. 75 dar.

Tab. 4 – Vortest-Wahrscheinlichkeit bei Leitsymptom Brustschmerz analog der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019.

Alter (Jahre)	Dyspnoe	
	Männer	Frauen
30–39	0%	3%
40–49	12%	3%
50–59	20%	9%
60–69	27%	14%
70–79	32%	12%

Tab. 5 – Vortest-Wahrscheinlichkeit bei Leitsymptom Dyspnoe analog der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019

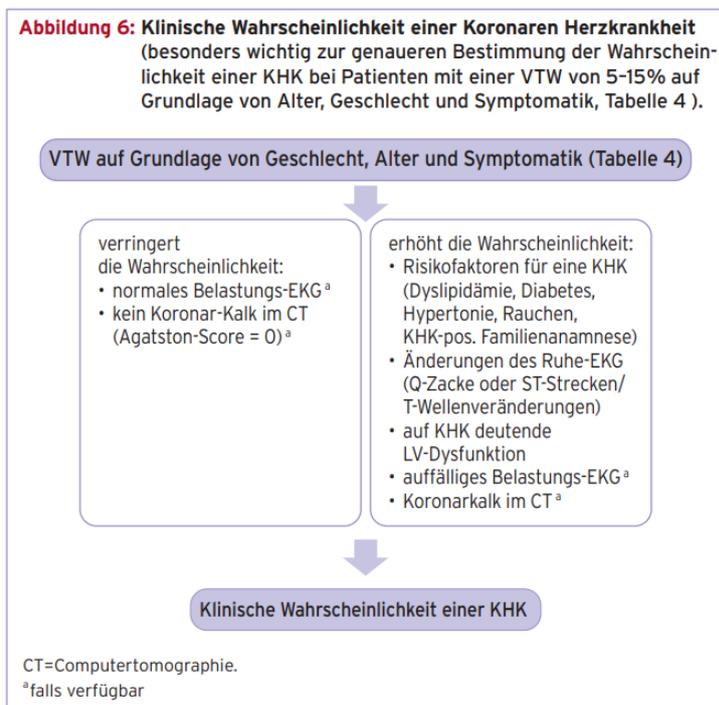


Abb. 5 – Definition der klinischen Wahrscheinlichkeit (=Likelihood) analog der ESC Leitlinien Chronisches Koronar-Syndrom 2019

7.3.5 Schritt 5 – Diagnostische Testung

- Indikationsstellung für oder gegen weitere diagnostische Abklärung.
- Wahl der Abklärungsmodalität in Abhängigkeit der Vortest-Wahrscheinlichkeit und klinischen Wahrscheinlichkeit.
- Präferenzierung nicht-invasiv bildgebender Testung (s. Tab. 6).

	Stress-Echo	Myokard-Perfusions-SPECT	Stress-Perfusions-MRT	Dobutamin-Stress-MRT	CT-Angiographie
Zielmechanismus	Wandbewegung	Perfusion, Funktion	Perfusion	Perfusion oder Wandbewegung, Funktion	Koronar-morphologie
Zielstruktur	gesamtes linksventrikuläres Myokard	gesamtes linksventrikuläres Myokard	linksventrikuläres Myokard	3 bis repräsentative Schichten	5 Koronararterien
Dauer der Untersuchung	20 bis 30 min	< 10 min Belastung, (2 x) 5 bis 20 min Kamera (Gesamtdauer inkl. Pausen bis 4 h)	20 bis 30 min	40 bis 50 min	< 5 min
Belastungsverfahren	Ergometrisch, Dobutamin, Adenosin*	Ergometrisch, Regadenoson, Adenosin, selten Dobutamin*	Adenosin*, Regadenoson*, Dobutamin*	Dobutamin*	
Ionisierende Strahlung	Keine (Ultraschall)	Gamma Strahlung	Keine	Keine	Röntgen Strahlung
Einschränkung bei Schrittmachern	keine	keine	Abhängig vom Schrittmacher-system. Ggf. anderes Verfahren	Abhängig vom Schrittmacher-system. Ggf. anderes Verfahren	vom Ggf. keine

	Stress-Echo	Myokard-Perfusions-SPECT	Stress-Perfusions-MRT	Dobutamin-Stress-MRT	CT-Angiographie
Nachteile	Evtl. eingeschränktes Schallfenster	Evtl. Schwächungsartefakte (Brust, Zwerchfell)	Keine	Keine	Keine
	Intra-Interobserver Variabilität	und Strahlenexposition**			Strahlenexposition**
Kostenerstattung	Seit 04/2020 – GKV-Leistung	GKV-Leistung	keine GKV-Leistung	keine GKV-Leistung	keine GKV-Leistung

* Bei der Anwendung dieser Arzneimittel handelt es sich um einen Off-Label-Use (siehe Glossar).

** Die Strahlendosen durch die Untersuchung sind abhängig vom Untersuchungsprotokoll, vom Verfahren und von der technischen Ausstattung. Allgemein liegt die Strahlendosis bei den Verfahren im niedrigen Dosisbereich, d. h. unter 10 mSv. Untersuchungen können derzeit in bestimmten Fällen mit Strahlendosen von 1 mSv durchgeführt werden. Zum Vergleich: Die durchschnittliche Strahlendosis in Deutschland liegt bei etwa 2,5 mSv. Das Bundesamt für Strahlenschutz hat diagnostische Referenzwerte, die regelmäßig aktualisiert werden, für die verschiedenen bildgebenden Verfahren festgelegt (siehe www.bfs.de).

Tab. 6 – Darstellung der nicht-invasiv bildgebenden Abklärungsmodalitäten auf Grundlage der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK.

7.3.6 Schritt 6 – Planungen weiterer Schritte und Therapie

- Indikationsstellung für oder gegen eine Herzkatheteruntersuchung.
- Optimale medikamentöse Therapie.

Empfehlungen/Statements in Anlehnung an die Nationale Versorgungsleitlinie KHK

Eine invasive Koronarangiographie soll **nicht** durchgeführt werden

- bei niedriger Wahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK;
- bei mittlerer Wahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK und fehlendem Ischämie-Nachweis nach nicht-invasiver Diagnostik;
- bei hoher Komorbidität, bei der das Risiko der Koronarangiographie größer ist als der Nutzen durch die Sicherung der Diagnose und hieraus resultierender therapeutischer Maßnahmen;
- bei Patienten ohne symptomatische Indikation, die nach der Beratung mit dem Patientenblatt "Verdacht auf koronare Herzkrankheit: Brauche ich eine Herzkatheter-Untersuchung?" (Patientenblatt in Überarbeitung) zu einer Bypass-OP aus prognostischer Indikation nicht bereit sind;
- nach Intervention (Bypass-OP oder PCI) ohne erneute Angina pectoris und ohne Ischämienachweis in der nicht-invasiven Diagnostik oder ohne Befundänderung in der nicht-invasiven Bildgebung im Vergleich zum Status vor Intervention.

Patienten mit hochgradigem Verdacht auf eine stenosierende KHK nach nicht-invasiver Diagnostik, die nach der Beratung zu einer Koronarangiographie mit ggf. Intervention oder Bypass-Operation bereit sind, soll eine invasive Koronarangiographie empfohlen werden

Patienten mit hochgradigem Verdacht auf eine stenosierende KHK nach nicht-invasiver Diagnostik, bei denen die Symptomatik trotz optimaler konservativer Therapie persistiert (symptomatische Indikation), soll eine invasive Koronarangiographie angeboten werden.

Tab. 7 – Empfehlungen für oder gegen eine Herzkatheteruntersuchung in Anlehnung an die Nationalen Versorgungsleitlinie KHK.

8 Versorgungsmodelle

Im Folgenden werden 3 Versorgungsmodellenszenarien dargelegt. Die Leistungserbringer für nicht-invasiv-bildgebende Diagnostik und invasive Koronardiagnostik sind stets obligat selektivvertraglich eingebunden.

1. Fachübergreifendes Versorgungsmodell: Hier sind die hausärztliche sowie die ambulant-kardiologische Versorgungsebene selektivvertraglich eingebunden.
2. Kardiologisch-zentriertes Versorgungsmodell: Hier erfolgt der selektivvertragliche Patienteneinschluss und Versorgungssteuerung auf der ambulant-kardiologischen Versorgungsebene.
3. Hausarzt-zentriertes Versorgungsmodell: Hier schließt die hausärztliche Versorgungsebene die Patienten ein und übernimmt die Versorgungssteuerung.
4. Mischformen: Verknüpfungs-Szenario aus Szenario 1 und 2: Kardiologischer Selektivvertragspartner mit 2 Zuweisungspopulationen:
 - Selektivvertraglich eingeschlossene Patienten von hausärztlichen Vertragspartnern
 - Noch nicht selektivvertraglich eingeschlossene Patienten von nicht-selektivvertraglichen hausärztlichen Versorgern.

8.1 Fachübergreifendes Versorgungsmodell

In diesem Modell sind die hausärztliche Ebene, die ambulant-kardiologische Ebene, ambulante wie stationäre Leistungserbringer der nicht-invasiv bildgebenden Koronardiagnostik und Leistungserbringer der invasiven Koronardiagnostik selektivvertraglich in die Betreuung der Patienten eingebunden.

8.1.1 Hausärztliche Leistungserbringer

8.1.1.1 Überblick und Ziele der hausärztlichen Abklärung

Das Ziel der hausärztlichen Beurteilung von Patienten mit den Leitsymptomen Brustschmerz und/oder Dyspnoe im Rahmen des Selektivvertrages ist nach Ausschluss oder fehlenden Hinweisen für eine akut interventionspflichtige Erkrankungen, die Patienten hinsichtlich dem Risiko auf eine stabile stenosierende KHK zu evaluieren, zu stratifizieren und bei Indikation die weitere Versorgung zu veranlassen.

Basisevaluation/ Regelversorgung

- Anamnese und Untersuchung (Standard)
- Ausschluss Akut-Erkrankung (inkl. 12-Kanal-EKG)
- Ermittlung Vortest-Wahrscheinlichkeit:
 - Marburger Herz-Score oder
 - ESC Leitlinien Chronisches Koronarsyndrom 2019
- Basisdiagnostik (ggf. Laborwerte)

Patienteneinschluss Selektivvertrag

- Vortest-Wahrscheinlichkeit basierter Patienteneinschluss

Leistungsinhalte Selektivvertrag Stratifizierung und Versorgungsplanung

- Patienteneinschluss
- Dokumentationsinhalte – Grundlage der Versorgungs-Stratifizierung
- Überweisungsplanung

Abb. 6 – Überblick Leistungsinhalte hausärztliche Versorgungsebene

8.1.1.2 Basisevaluation im Rahmen Regelleistung

Dies bedeutet im Einzelnen:

- Erhebung von Anamnese und körperlicher Untersuchung
- Differentialdiagnostische Erwägungen
- Ausschluss eines Akuten Koronar-Syndroms (inkl. 12-Kanal-EKG) in Anbetracht von Patient und Klinik sowie ggf. weiterführenden Tests (z.B. Troponin-Testung)
- Ermittlung des Leitsymptoms und Differenzierung nach:
 - Leitsymptom Brustschmerz mit Differenzierung Typische oder Atypische Angina pectoris, oder Nicht-anginöser Thoraxschmerz (s. Tab. 2)
 - Leitsymptom Dyspnoe
- Bestimmung der Leistungsfähigkeit nach der CCS Klassifikation (s. Tab. 3)

8.1.1.3 Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit

8.1.1.3.1 Leitsymptom Brustschmerz - Marburger Herz-Score

Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit für eine KHK im hausärztlichen Versorgungsbereich bei Patienten mit dem Leitsymptom Brustschmerz anhand des Marburger Herz-Scores (MHS) (s. Abb. 4).

8.1.1.3.2 Leitsymptom Brustschmerz - ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom

Alternativ zum Marburger Herz-Score kann ergänzend oder ersetzend die Vortest-Wahrscheinlichkeit anhand der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom anhand Anamnese, Alter und Geschlecht ermittelt werden (s. Tab. 4).

8.1.1.3.3 Leitsymptom -Dyspnoe - ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom

Bei Patienten mit Leitsymptom Kurzatmigkeit bei Belastung / Dyspnoe (Angina-Äquivalent) und klinisch Verdacht auf eine stenosierende KHK als Ursache die Vortest-Wahrscheinlichkeit anhand der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom ermittelt werden (s. Tab. 5).

8.1.1.4 Patienteneinschluss Selektivvertrag in hausärztlicher Versorgungsebene

Anhand der bisher erfolgten Versorgungsschritte kann ein Einschluss der Patienten in den Selektivvertrag erfolgen. Im Folgenden sind die Einschlusskriterien erläutert.

Patienten mit dem Leitsymptom Brustschmerz oder Dyspnoe UND KHK als klinischer Verdachtsdiagnose mit

- MHS >2 Punkte ODER
- Vortestwahrscheinlichkeit 5-15% mit KHK als verbliebener klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose ODER
- Vortestwahrscheinlichkeit >15% und KHK als klinisch wahrscheinliche Verdachtsdiagnose.
- eGFR >30ml/min/1,72m² KöF (als Kontraindikation für MRT- und CT-KM, sowie Einschränkung hinsichtlich der Option ambulanter Untersuchungen).
- UND Indikation zur nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik zum Vorliegen, bzw. Ausschluss einer KHK (mittels Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-Szintigraphie, Koronar-CT-Angiographie oder Stress-Kardio-MRT).

Patienten mit klinischen Hochrisikokonstellationen sind einer dringlichen Abklärung zuzuführen, z.B. Patienten mit „Typischer Angina pectoris“ oder Dyspnoe mit einem Leistungsniveau CCS 3-4 (Instabile Angina Pectoris) und nicht Selektivvertraglich einzuschließen.

Asymptomatische Patienten bedürfen in der Regel keiner weiterführenden Abklärungen.

Die Einwilligung des Patienten an der Selektivvertraglichen Versorgung Bedarf der schriftlichen Zustimmung.

8.1.1.5 Leistungsinhalte Selektivvertrag - hausärztliche Versorgungsebene

8.1.1.5.1 Basisevaluation und -diagnostik

Alle Patienten erhalten folgende Basisevaluation i.R. der Regelleistungserbringung:

- Klinische Untersuchung und Anamnese.
- Ausschluss Akutes Koronar-Syndrom.
- Differentialdiagnostische Erwägungen.
- Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit anhand des Marburger Herz-Scores und der ESC-Leitlinie.

Alle Patienten erhalten folgende Basisdiagnostik i.R. der Regelleistungserbringung:

- 12-Kanal-EKG (Bestandteil der Basisevaluation)
- Ggf. LZ-EKG (bei klinischem Verdacht auf Rhythmusstörungen als Ursache)
- Ggf. Belastungs-EKG
 - o Zur Spezifizierung von Leistungsfähigkeit und Belastungsabhängigkeit der Beschwerden, sowie als Baustein zur Festlegung der klinischen Wahrscheinlichkeit (Likelihood).
 - o Nicht als Instrument zum Ischämie-Nachweis, bzw. Ausschluss.
- Labor-Diagnostik: Blutbild, Kreatinin und GFR, Blutfette, HbA1c, TSH.

8.1.1.5.2 Weiterleitungs-Kriterien

Der hausärztlich tätige Leistungserbringer verpflichtet sich außerdem zur Überweisung der Patienten zu einem selektivvertragspartnerlichen Kardiologen:

1. Überweisung zu einem Facharzt für Kardiologie (Ambulant Praxis oder Krankenhaus-Ambulanz) für alle eingeschlossenen Patienten
 - a. Anforderung an Kardiologie-Praxis/-ambulanz:
 - i. Komplettierung der Basis-Diagnostik mittels Ruhe-Echokardiographie und ggf. Belastungs-Ergometrie.
 - ii. Evaluation hinsichtlich der Möglichkeit zur ambulanten Stress-Echokardiographie.
 - iii. Ggf. Stratifizierung der weiterführenden Abklärung.
 - b. Es erfolgt die Überweisung zu einem ambulant tätigen Kardiologen, der ebenfalls in den Selektivvertrag eingebunden ist (Anpassung an lokale Begebenheiten), der seinerseits eine entsprechende Stratifizierung und Weiterleitung des Patienten vornimmt.
2. Besondere Situationen:
 - a. Bei hoher Vortest-Wahrscheinlichkeit (MHS von 4-5 Punkte oder ESC-Vortest-Wahrscheinlichkeit von >50%) kann eine Direktüberweisung zur nicht-invasiven Testung zu einem Selektivvertragspartner erfolgen.
 - b. Belastungs-EKG mit Hochrisiko-Konstellation
 - i. mit ST-Strecken-Senkungen >3mm oder ST-Hebungen >1mm bei nicht vorbestehenden ST-Streckenveränderungen UND
 - ii. Typischer Beschwerdesymptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent)
 - iii. Direktüberweisung zum Linksherzkatheter (als instabile AP = Kein Selektivvertragseinschluss)

Selektivvertragspartner verpflichten sich Patienten innerhalb folgender Wartezeiten zu sehen (Anpassung der Wartezeiten an lokale Begebenheiten):

- Stratifizierung nach Marburger Herz-Score
 - o MHS 3 → 4 Wochen
 - o MHS 4-5 → 2 Wochen
- Stratifizierung nach den ESC-Leitlinien
 - o VT-WK 5-15% → 4 Wochen
 - o VT-WK >15% → 2 Wochen

8.1.1.5.3 Dokumentationsinhalte

Zur Dokumentation der erbrachten Leistungen und Planung des weiteren Abklärungs-Procederes sind folgende Informationen zu dokumentieren. Diese Informationen sind dem nachbehandelnden Leistungserbringern mit Überweisung zur Verfügung zu stellen.

Kommentar: Dokumenten-Vorlagen und ein Online-Dokumentations-Instrument werden angestrebt.

Patientencharakteristika	Name, Vorname	Text
	Geburtsdatum	DD.MM.YYYY
	Alter	__ Jahre
	Geschlecht	Mann <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/>
	(ID-Nummer/ KV-Nummer)	
Klinische Angaben	Leitsymptom Brustschmerz	<input type="checkbox"/> Typische Angina Pectoris <input type="checkbox"/> Atypische Angina Pectoris <input type="checkbox"/> Nicht-Anginöser Brustschmerz
	Leitsymptom Dyspnoe	<input type="checkbox"/> Dyspnoe
	Leistungsfähigkeit (CCS-Klasse)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Vordiagnosen	Kardiovaskuläre Risikofaktoren	<input type="checkbox"/> Hypercholesterinämie <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus <input type="checkbox"/> Arterielle Hypertonie <input type="checkbox"/> Nikotinabusus <input type="checkbox"/> Familienanamnese hinsichtlich KHK (Männer <55 Jahren, Frauen <65)
	Vorgeschichte	<input type="checkbox"/> Z.n. Herzinfarkt <input type="checkbox"/> Z.n. Koronar-Stenting oder Intervention <input type="checkbox"/> Z.n. Bypass-Operation oder Klappen-Operation <input type="checkbox"/> Einliegender Schrittmacher, Defibrillator, Event-Recorder, ...** <input type="checkbox"/> Allergisches Asthma** <input type="checkbox"/> Röntgen-Kontrastmittel-Allergie***
Vortest-Wahrscheinlichkeit	Marburger Herz-Score	<input type="checkbox"/> 0-2 Punkte <input type="checkbox"/> 3 Punkte <input type="checkbox"/> 4-5 Punkte
	ESC-Leitlinie Brustschmerz	__ %
	ESC-Leitlinie Dyspnoe	__ %
Diagnostik	12-Kanal-EKG	<input type="checkbox"/> Q-Wellen <input type="checkbox"/> ST-Strecken- oder T-Wellen Veränderungen
	Belastungs-EKG*	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Pathologische ST-Strecken/T-Wellen-Veränderungen <input type="checkbox"/> Hochrisiko-Befund****
	Ruhe-Echokardiographie*	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> H.a. KHK <input type="checkbox"/> Schallqualität für Stress-Echokardiographie ausreichend <input type="checkbox"/> H.a. andere Pathologie
	Laborwerte	eGFR**** __ in ml/min

		TSH**** ____ in mU/l
* sofern durchgeführt; ** Kontraindikation für MRT-Untersuchung oder Adenosin-Gabe; *** Röntgen-Kontrastmittel applizierbar; **** ST-Strecken-Senkungen >3mm oder ST-Hebungen >1mm UND Typischer Beschwerde-symptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent).		

Tab. 8 – Überblick über relevante Dokumentationsinhalte

8.1.1.6 Strukturanforderungen

Im hausärztlichen Bereich werden keine spezifischen Strukturanforderungen gestellt.

8.1.1.7 Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung

- Mehraufwand für Patienteneinschluss und Dokumentationsaufwand.

8.1.2 Kardiologische Leistungserbringer

8.1.2.1 Überblick und Ziele der fachärztlich kardiologischen Abklärung

Das Ziel der fachärztlich-kardiologischen Beurteilung von Patienten mit den Leitsymptomen Brustschmerz und/oder Dyspnoe im Rahmen des Selektivvertrages ist nach Ausschluss oder fehlenden Hinweisen für eine akut interventionspflichtige Erkrankungen, die Patienten hinsichtlich dem Risiko auf eine stabile stenosierende KHK zu evaluieren, zu stratifizieren und bei Indikation die weitere Versorgung zu veranlassen.

Basisevaluation/ Regelversorgung

- Anamnese und Untersuchung (Standard)
- Ermittlung Vortest-Wahrscheinlichkeit - ESC Leitlinien Chronisches Koronarsyndrom 2019
- Belastungs-EKG
- Ruhe-Echokardiographie
- ggf. Stress-Echokardiographie
- Beurteilung und Stratifizierung der weiterführenden Diagnostik

Patienteneinschluss Selektivvertrag

- Vortest-Wahrscheinlichkeit basierter Patienteneinschluss

Leistungsinhalte Selektivvertrag: Stratifizierung und Versorgungsplanung

- Patienteneinschluss
- Dokumentationsinhalte – Grundlage der Versorgungs-Stratifizierung
- Überweisungsplanung nicht-invasive Diagnostik

Abb. 7 – Überblick Leistungsinhalte kardiologische Versorgungsebene – fachübergreifendes Modell

8.1.2.2 Zuweisungspopulationen

Dem fachärztlich-kardiologischen Selektivvertragspartner werden Patienten mit Einschluss in den Selektivvertrag durch die hausärztliche Versorgungsebene zugewiesen.

8.1.2.3 Basisevaluation – fachärztlich-kardiologisch

Der fachärztlich-kardiologisch tätige Leistungserbringer verpflichtet sich im Rahmen dieses Selektivvertrages zu einer Versorgung von Patienten mit Verdacht auf de novo oder Progress einer bekannten Koronaren Herzerkrankung ohne bisherige Abklärung, welche als stabil gewertet wird,

gemäß der nationalen Versorgungsleitlinie KHK in der 5. Auflage von 2019(2) und den ESC Leitlinien zum Chronischen Koronarsyndrom in der Fassung vom 14.01.2020(3).

Dies bedeutet im Einzelnen die Erbringung folgender Leistungen im Rahmen der Regelleistungserbringung:

- Erhebung von Anamnese und körperlicher Untersuchung
- Ausschluss eines Akuten Koronar-Syndroms (inkl. 12-Kanal-EKG) in Anbetracht von Patient und Klinik sowie ggf. weiterführenden Tests (z.B. Troponin-Testung)
- Ermittlung des Leitsymptoms und Differenzierung nach:
 - o Leitsymptom Brustschmerz mit Differenzierung Typische oder Atypische Angina pectoris, oder Nicht-anginöser Thoraxschmerz (s. Tab. 2)
 - o Leitsymptom Dyspnoe
- Bestimmung der Leistungsfähigkeit nach der CCS Klassifikation (s. Tab. 3)
- Belastungs-EKG
- Ruhechokardiographie mit
 - o Frage nach indirekten Hinweisen auf eine Koronare Herzerkrankung
 - o Ausschluss struktureller Ursachen der Beschwerden und
 - o Beurteilung hinsichtlich der Möglichkeit zur Stress-Echokardiographie.

8.1.2.4 Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit

Die Vortest-Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden Koronaren Herzerkrankung wird anhand der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019 anhand von Alter, Geschlecht und Beschwerdesymptomatik ermittelt (s. Tab. 4 und Tab. 5).

8.1.2.5 Einschlusskriterien – fachärztlich-kardiologisch

Anhand der bisher erfolgten Versorgungsschritte kann ein Einschluss der Patienten in den Selektivvertrag erfolgen. Im Folgenden sind die Einschlusskriterien erläutert.

Patienten mit dem Leitsymptom Brustschmerz oder Dyspnoe UND KHK als klinischer Verdachtsdiagnose mit

- Vortestwahrscheinlichkeit 5-15% mit KHK als verbliebener klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose ODER
- Vortestwahrscheinlichkeit >15% und KHK als klinisch wahrscheinliche Verdachtsdiagnose.
- eGFR >30ml/min/1,72m² KöF (als Kontraindikation für MRT- und CT-KM, sowie Einschränkung hinsichtlich der Option ambulanter Untersuchungen).
- UND Indikation zur nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik zum Vorliegen, bzw. Ausschluss einer KHK (mittels Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-Szintigraphie, Koronar-CT-Angiographie oder Stress-Kardio-MRT).

Eine Herzinsuffizienz mit einer Ruhe-LVEF von <40% ist ein Ausschlusskriterium.

Patienten mit klinischen Hochrisikokonstellationen sind einer dringlichen Abklärung zuzuführen, z.B. Patienten mit „Typischer Angina pectoris“ oder Dyspnoe mit einem Leistungsniveau CCS 3-4 (Instabile Angina Pectoris) und nicht selektivvertraglich einzuschließen.

Asymptomatische Patienten bedürfen in der Regel keiner weiterführenden Abklärungen.

Die Einwilligung des Patienten an der Selektivvertraglichen Versorgung Bedarf der schriftlichen Zustimmung.

8.1.2.6 Leistungsinhalte Selektivvertrag - fachärztlich-kardiologische Versorgungsebene

8.1.2.6.1 Patiententerminierung selektivvertraglich bereits eingeschlossener Patienten

Der Leistungserbringer verpflichtet sich Patienten, die bereits in den Selektivvertrag eingeschlossen sind abhängig von der Vortest-Wahrscheinlichkeit oder der klinischen Symptomatik innerhalb folgender Zeitfenster zu sehen:

- Stratifizierung nach Marburger Herz-Score
 - o MHS 3 (VT-WK 17%) → 4 Wochen
 - o MHS 4-5 (VT-WK 50%) → 2 Wochen
- Stratifizierung nach den ESC-Leitlinien
 - o VT-WK 5-25% → 4 Wochen
 - o VT-WK >25% → 2 Wochen

8.1.2.6.2 Stratifizierung zur weiterführenden nicht-invasiven Diagnostik

Die Basisdiagnostik insbesondere die Ruhe-Echokardiographie und ggf. ein Belastungs-EKG ist erfolgt. Anhand der Vorbefunde wird die klinische Likelihood auf das Vorliegen einer KHK definiert.

Anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit, dem Belastungs-EKG und dem Befund der Ruhe-Echokardiographie erfolgt die weitere Planung der Versorgung anhand folgender Überleitungskriterien. Die Untersuchung kann in der eigenen Praxis unter Beachtung der Wartezeiten erfolgen, oder aber es erfolgt die Überweisung an einen Selektivvertragspartner.

- Stress-Echokardiographie (Ambulant Praxis (Regelversorgung) oder Krankenhaus Ambulant)
 - o First-Line Abklärungs-Instrument
 - o Ruhe-Echokardiographie
 - mit ausreichender Bildqualität UND belastbarem Patient
 - ggf. Dobutamin-Stress-Echo
- Koronar-CT-Angiographie
 - o Kein Stress-Echo möglich.
 - o Niedrige klinische Likelihood.
 - o Kontraindikationen: Chronische Niereninsuffizienz ≥ 4 (eGFR <30), relativ: Kontrastmittelallergie, Z.n. Stenting.
- SPECT
 - o Kein Stress-Echo möglich.
 - o Erhöhte klinische Likelihood.

- Zusätzliche Fragestellungen, z.B. bei bekannter KHK oder vorbestehenden regionalen Wandbewegungsstörungen: Narbe +/- Ischämie.
- Kontraindikationen:
- Stress-MRT
 - Kein Stress-Echo möglich.
 - Erhöhte klinische Likelihood.
 - Zusätzliche Fragestellungen, z.B. bei bekannter KHK oder vorbestehenden regionalen Wandbewegungsstörungen: Narbe +/- Ischämie, Viabilität.
 - Kontraindikationen:
 - Allergisches Asthma bronchiale,
 - Chronische Niereninsuffizienz eGFR <40ml/min,
 - Kardiale Devices.

Die Untersuchung soll anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit innerhalb folgenden Zeitraumes erfolgen (Anpassung an lokale Begebenheiten):

- VT-WK 5-25% → 4 Wochen
- VT-WK >25% → 2 Wochen

8.1.2.6.3 Stratifizierung zur Herzkatheter-Untersuchung

Die Indikation zum Herzkatheter kann erfolgen bei:

- Belastungs-EKG mit Hochrisiko-Konstellation:
 - mit ST-Strecken-Senkungen >3mm oder ST-Hebungen >1mm bei nicht vorbestehenden ST-Streckenveränderungen UND
 - Typischer Beschwerdesymptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent)
- Durchgeführter Nicht-invasiv bildgebender Diagnostik mit
 - Eindeutig pathologischer Befund:
 - H.a. höhergradige Stenosen im CT-Koronarangiographie
 - Ischämienachweis in Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-SPECT oder Stress-MRT.
 - Inkonklusiver Befund mit weiterhin bestehendem klinischem Verdacht auf eine KHK.

Die Herzkatheter-Untersuchung soll anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit oder des Befundes innerhalb folgenden Zeitraumes erfolgen (Anpassung an lokale Begebenheiten):

- Inkonklusiver Befund und weiterhin klinischer Verdacht → 4 Wochen
- Stenosen- oder Ischämienachweis → <4 Wochen unter Beachtung von Ausmaß des Befundes und Beschwerden).

8.1.2.6.4 Dokumentationspflichten

Folgende Inhalte sind zu dokumentieren, können ggf. von der hausärztlichen Versorgungsebene übernommen werden und müssen dem nachfolgenden Leistungserbringern zur Verfügung gestellt werden:

Patientencharakteristika	Name, Vorname	Text
--------------------------	---------------	------

	Geburtsdatum	DD.MM.YYYY	
	Alter	__ Jahre	
	Geschlecht	Mann <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/>	
	(ID-Nummer/ KV-Nummer)		
Klinische Angaben	Leitsymptom Brustschmerz	<input type="checkbox"/> Typische Angina Pectoris <input type="checkbox"/> Atypische Angina Pectoris <input type="checkbox"/> Nicht-Anginöser Brustschmerz	
	Leitsymptom Dyspnoe	<input type="checkbox"/> Dyspnoe	
	Leistungsfähigkeit (CCS-Klasse)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
Vordiagnosen (optional)	Kardiovaskuläre Risikofaktoren	<input type="checkbox"/> Hypercholesterinämie <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus <input type="checkbox"/> Arterielle Hypertonie <input type="checkbox"/> Nikotinabusus <input type="checkbox"/> Familienanamnese hinsichtlich KHK (Männer <55 Jahren, Frauen <65)	
	Vorgeschichte	<input type="checkbox"/> Z.n. Herzinfarkt <input type="checkbox"/> Z.n. Koronar-Stenting oder -Intervention <input type="checkbox"/> Z.n. Bypass-Operation oder Klappen-Operation <input type="checkbox"/> Einliegender Schrittmacher, Defibrillator, Event-Recorder, ...** <input type="checkbox"/> Allergisches Asthma** <input type="checkbox"/> Röntgen-Kontrastmittel-Allergie***	
Vortest-Wahrscheinlichkeit	Marburger Herz-Score	<input type="checkbox"/> 0-2 Punkte <input type="checkbox"/> 3 Punkte <input type="checkbox"/> 4-5 Punkte	
	ESC-Leitlinie Brustschmerz	__ %	
	ESC-Leitlinie Dyspnoe	__ %	
Diagnostik (optional)	12-Kanal-EKG	<input type="checkbox"/> Q-Wellen <input type="checkbox"/> ST-Strecken- oder T-Wellen Veränderungen	
	Belastungs-EKG	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Pathologische ST-Strecken/T-Wellen-Veränderungen <input type="checkbox"/> Hochrisiko-Befund***	
	Ruhe-Echokardiographie*	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> H.a. KHK <input type="checkbox"/> Schallqualität für Stress-Echokardiographie ausreichend <input type="checkbox"/> H.a. andere Pathologie	
	Laborwerte	eGFR****	__ in ml/min
		TSH****	__ in mU/l
Stress-Echokardiographie *****	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund		

		<input type="checkbox"/> Ischämienachweis
Weiterführende Abklärungsempfehlung	Stress-Echokardiographie	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
	CT-Koronarangiographie	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Stenosen-Nachweis
	Myokard-Perfusions-SPECT	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
	Stress-MRT	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
Herzkatheteruntersuchung	Nicht-invasiv bildgebende Abklärung	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Pathologisch
	Indikation zum Herzkatheter	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
* sofern durchgeführt; ** Kontraindikation für MRT-Untersuchung oder Adenosin-Gabe; *** ST-Strecken-Senkungen >3mm oder ST-Hebungen >1mm UND Typischer Beschwerde-symptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent); **** Röntgen-Kontrastmittel applizierbar; *****sofern selbst durchgeführt		

8.1.2.7 Strukturanforderungen – fachärztlich-kardiologisch

Es werden keine spezifischen Strukturanforderungen für die Erbringung der Basisdiagnostik gestellt. Strukturanforderungen für die Stress-Echokardiographie werden in Tab. 9 definiert.

8.1.2.8 Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung – fachärztlich-kardiologisch

- Mehraufwand für Patienteneinschluss und Dokumentationsaufwand.
- Vergütung Einhaltung Terminvergabe (ggf. Definition als Voraussetzung)

8.2 Kardiologisch-zentriertes Versorgungsmodell

In diesem Versorgungs-Szenario erfolgt der Einschluss auf kardiologisch-fachärztlicher Ebene. Eine Verknüpfung von fachübergreifendem und kardiologisch-zentriertem Versorgung-Szenario ist möglich.

- Kardiologisch zentriertes Versorgungs-Szenario: Patienten werden auf kardiologischer Versorgungsebene eingeschlossen.
- Verknüpfungs-Szenario: Kardiologischer Selektivvertragspartner mit 2 Zuweisungspopulationen:
 - o Selektivvertraglich eingeschlossene Patienten von hausärztlichen Vertragspartnern
 - o Nicht-selektivvertraglich eingeschlossene Patienten.

8.2.1 Überblick und Ziele der fachärztlich kardiologischen Abklärung

Das Ziel der fachärztlich-kardiologischen Beurteilung von Patienten mit den Leitsymptomen Brustschmerz und/oder Dyspnoe im Rahmen des Selektivvertrages ist nach Ausschluss oder fehlenden Hinweisen für eine akut interventionspflichtige Erkrankungen, die Patienten hinsichtlich dem Risiko auf eine stabile stenosierende KHK zu evaluieren, zu stratifizieren und bei Indikation die weitere Versorgung zu veranlassen.

Basisevaluation

- Anamnese und Untersuchung (Standard)
- Ermittlung Vortest-Wahrscheinlichkeit - ESC Leitlinien Chronisches Koronarsyndrom 2019
- Belastungs-EKG
- Ruhe-Echokardiographie
- Beurteilung und Stratifizierung der weiterführenden Diagnostik
- ggf. Stress-Echokardiographie

Patienteneinschluss Selektivvertrag

- Vortest-Wahrscheinlichkeit basierter Patienteneinschluss

Leistungsinhalte Selektivvertrag Stratifizierung und Versorgungsplanung

- Patienteneinschluss
- Dokumentationsinhalte – Grundlage der Versorgungs-Stratifizierung
- Überweisungplanung nicht-invasive Diagnostik

Abb. 8 – Überblick Leistungsinhalte kardiologische Versorgungsebene – Kardiologie-zentriertes Modell

8.2.2 Basisevaluation – fachärztlich-kardiologisch

Der fachärztlich-kardiologisch tätige Leistungserbringer verpflichtet sich im Rahmen dieses Selektivvertrages zu einer Versorgung von Patienten mit Verdacht auf de novo oder Progress einer bekannten Koronaren Herzerkrankung ohne bisherige Abklärung, welche als stabil gewertet wird, gemäß der nationalen Versorgungsleitlinie KHK in der 5. Auflage von 2019(2) und den ESC Leitlinien zum Chronischen Koronarsyndrom in der Fassung vom 14.01.2020(3).

Dies bedeutet im Einzelnen die Erbringung folgender Leistungen im Rahmen der Regelleistungserbringung:

- Erhebung von Anamnese und körperlicher Untersuchung
- Ausschluss eines Akuten Koronar-Syndroms (inkl. 12-Kanal-EKG) in Anbetracht von Patient und Klinik sowie ggf. weiterführenden Tests (z.B. Troponin-Testung)

- Ermittlung des Leitsymptoms und Differenzierung nach:
 - Leitsymptom Brustschmerz mit Differenzierung Typische oder Atypische Angina pectoris, oder Nicht-anginöser Thoraxschmerz (s. Tab. 2)
 - Leitsymptom Dyspnoe
- Bestimmung der Leistungsfähigkeit nach der CCS Klassifikation (s. Tab. 3)
- Belastungs-EKG
- Ruhechokardiographie mit
 - Frage nach indirekten Hinweisen auf eine Koronare Herzerkrankung
 - Ausschluss struktureller Ursachen der Beschwerden und
 - Beurteilung hinsichtlich der Möglichkeit zur Stress-Echokardiographie.

8.2.3 Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit

Die Vortest-Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden Koronaren Herzerkrankung wird anhand der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019 anhand von Alter, Geschlecht und Beschwerdesymptomatik ermittelt (s. Tab. 4 und Tab. 5).

8.2.4 Einschlusskriterien – fachärztlich-kardiologisch

Anhand der bisher erfolgten Versorgungsschritte kann ein Einschluss der Patienten in den Selektivvertrag erfolgen. Im Folgenden sind die Einschlusskriterien erläutert.

Patienten mit dem Leitsymptom Brustschmerz oder Dyspnoe UND KHK als klinischer Verdachtsdiagnose mit

- Vortestwahrscheinlichkeit 5-15% mit KHK als verbliebener klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose ODER
- Vortestwahrscheinlichkeit >15% und KHK als klinisch wahrscheinliche Verdachtsdiagnose.
- eGFR >30ml/min/1,72m² KöF (als Kontraindikation für MRT- und CT-KM, sowie Einschränkung hinsichtlich der Option ambulanter Untersuchungen).
- UND Indikation zur nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik zum Vorliegen, bzw. Ausschluss einer KHK (mittels Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-Szintigraphie, Koronar-CT-Angiographie oder Stress-Kardio-MRT).

Eine Herzinsuffizienz mit einer Ruhe-LVEF von <40% ist ein Ausschlusskriterium.

Patienten mit klinischen Hochrisikokonstellationen sind einer dringlichen Abklärung zuzuführen, z.B. Patienten mit „Typischer Angina pectoris“ oder Dyspnoe mit einem Leistungsniveau CCS 3-4 (Instabile Angina Pectoris) und nicht selektivvertraglich einzuschließen.

Asymptomatische Patienten bedürfen in der Regel keiner weiterführenden Abklärungen.

Die Einwilligung des Patienten an der Selektivvertraglichen Versorgung Bedarf der schriftlichen Zustimmung.

8.2.5 Leistungsinhalte Selektivvertrag - fachärztlich-kardiologische Versorgungsebene

8.2.5.1 Patiententerminierung selektivvertraglich bereits eingeschlossener Patienten

Der Leistungserbringer verpflichtet sich Patienten, die bereits in den Selektivvertrag eingeschlossen sind abhängig von der Vortest-Wahrscheinlichkeit oder der klinischen Symptomatik innerhalb folgender Zeitfenster zu sehen:

- Stratifizierung nach Marburger Herz-Score
 - o MHS 3 (VT-WK 17%) → 4 Wochen
 - o MHS 4-5 (VT-WK 50%) → 2 Wochen
- Stratifizierung nach den ESC-Leitlinien
 - o VT-WK 5-25% → 4 Wochen
 - o VT-WK >25% → 2 Wochen

8.2.5.2 Stratifizierung zur weiterführenden nicht-invasiven Diagnostik

Die Basisdiagnostik insbesondere die Ruhe-Echokardiographie und ggf. ein Belastungs-EKG ist erfolgt. Anhand der Vorbefunde wird die klinische Likelihood auf das Vorliegen einer KHK definiert.

Anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit, dem Belastungs-EKG und dem Befund der Ruhe-Echokardiographie erfolgt die weitere Planung der Versorgung anhand folgender Überleitungskriterien. Die Untersuchung kann in der eigenen Praxis unter Beachtung der Wartezeiten erfolgen, oder aber es erfolgt die Überweisung an einen Selektivvertragspartner.

- Stress-Echokardiographie (Ambulant Praxis (Regelversorgung) oder Krankenhaus Ambulant)
 - o First-Line Abklärungs-Instrument
 - o Ruhe-Echokardiographie
 - mit ausreichender Bildqualität UND belastbarem Patient
 - ggf. Dobutamin-Stress-Echo
- Koronar-CT-Angiographie
 - o Kein Stress-Echo möglich.
 - o Niedrige klinische Likelihood.
 - o Kontraindikationen: Chronische Niereninsuffizienz St ... (eGFR...), relativ: Kontrastmittelallergie, Z.n. Stenting.
- SPECT
 - o Kein Stress-Echo möglich.
 - o Erhöhte klinische Likelihood.
 - o Zusätzliche Fragestellungen, z.B. bei bekannter KHK oder vorbestehenden regionalen Wandbewegungsstörungen: Narbe +/- Ischämie.
 - o Kontraindikationen:
- Stress-MRT
 - o Kein Stress-Echo möglich.
 - o Erhöhte klinische Likelihood.
 - o Zusätzliche Fragestellungen, z.B. bei bekannter KHK oder vorbestehenden regionalen Wandbewegungsstörungen: Narbe +/- Ischämie, Viabilität.
 - o Kontraindikationen:

- Allergisches Asthma bronchiale,
- Chronische Niereninsuffizienz eGFR <40 ml/min,
- Kardiale Devices.

Die Untersuchung soll anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit innerhalb folgenden Zeitraumes erfolgen (Anpassung an lokale Begebenheiten):

- VT-WK 5-25% → 4 Wochen
- VT-WK >25% → 2 Wochen

8.2.5.3 Stratifizierung zur Herzkatheter-Untersuchung

Die Indikation zum Herzkatheter kann erfolgen bei:

- Belastungs-EKG mit Hochrisiko-Konstellation:
 - mit ST-Strecken-Senkungen >3mm oder ST-Hebungen >1mm bei nicht vorbestehenden ST-Streckenveränderungen UND
 - Typischer Beschwerdesymptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent)
- Durchgeführter Nicht-invasiv bildgebender Diagnostik mit
 - Eindeutig pathologischer Befund:
 - H.a. höhergradige Stenosen im CT-Koronarangiographie
 - Ischämienachweis in Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-SPECT oder Stress-MRT.
 - Inkonklusiver Befund mit weiterhin bestehendem klinischem Verdacht auf eine KHK.

Die Herzkatheter-Untersuchung soll anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit oder des Befundes innerhalb folgenden Zeitraumes erfolgen (Anpassung an lokale Begebenheiten):

- Inkonklusiver Befund und weiterhin klinischer Verdacht → 4 Wochen
- Stenosen- oder Ischämienachweis → 2-4 Wochen je nach Ausmaß des Befundes und Beschwerden.

8.2.5.4 Dokumentationspflichten

Folgende Inhalte sind zu dokumentieren, können ggf. von der hausärztlichen Versorgungsebene übernommen werden und müssen dem nachfolgenden Leistungserbringern zur Verfügung gestellt werden:

Patientencharakteristika	Name, Vorname	Text
	Geburtsdatum	DD.MM.YYYY
	Alter	__ Jahre
	Geschlecht	Mann <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/>
	(ID-Nummer/ KV-Nummer)	
Klinische Angaben	Leitsymptom Brustschmerz	<input type="checkbox"/> Typische Angina Pectoris <input type="checkbox"/> Atypische Angina Pectoris <input type="checkbox"/> Nicht-Anginöser Brustschmerz
	Leitsymptom Dyspnoe	<input type="checkbox"/> Dyspnoe
	Leistungsfähigkeit (CCS-Klasse)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2

		<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Vordiagnosen (optional)	Kardiovaskuläre Risikofaktoren	<input type="checkbox"/> Hypercholesterinämie <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus <input type="checkbox"/> Arterielle Hypertonie <input type="checkbox"/> Nikotinabusus <input type="checkbox"/> Familienanamnese hinsichtlich KHK (Männer <55 Jahren, Frauen <65)
	Vorgeschichte	<input type="checkbox"/> Z.n. Herzinfarkt <input type="checkbox"/> Z.n. Koronar-Stenting oder - Intervention <input type="checkbox"/> Z.n. Bypass-Operation oder Klappen-Operation <input type="checkbox"/> Einliegender Schrittmacher, Defibrillator, Event-Recorder, ...** <input type="checkbox"/> Allergisches Asthma** <input type="checkbox"/> Röntgen-Kontrastmittel-Allergie***
Vortest-Wahrscheinlichkeit	Marburger Herz-Score	<input type="checkbox"/> 0-2 Punkte <input type="checkbox"/> 3 Punkte <input type="checkbox"/> 4-5 Punkte
	ESC-Leitlinie Brustschmerz	__ %
	ESC-Leitlinie Dyspnoe	__ %
Diagnostik (optional)	12-Kanal-EKG	<input type="checkbox"/> Q-Wellen <input type="checkbox"/> ST-Strecken- oder T-Wellen Veränderungen
	Belastungs-EKG	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Pathologische ST-Strecken/T-Wellen-Veränderungen <input type="checkbox"/> Hochrisiko-Befund***
	Ruhe-Echokardiographie*	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> H.a. KHK <input type="checkbox"/> Schallqualität für Stress-Echokardiographie ausreichend <input type="checkbox"/> H.a. andere Pathologie
	Laborwerte	eGFR**** __ in ml/min TSH**** __ in mU/l
	Stress-Echokardiographie *****	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
Weiterführende Abklärungsempfehlung	Stress-Echokardiographie	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
	CT-Koronarangiographie	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Stenosen-Nachweis

	Myokard-Perfusions-SPECT	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
	Stress-MRT	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
Herzkatheteruntersuchung	Nicht-invasiv bildgebende Abklärung	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Pathologisch
	Indikation zum Herzkatheter	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
* sofern durchgeführt; ** Kontraindikation für MRT-Untersuchung oder Adenosin-Gabe; *** ST-Strecken-Senkungen >3mm oder ST-Hebungen >1mm UND Typischer Beschwerde-symptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent); **** Röntgen-Kontrastmittel applizierbar; *****sofern selbst durchgeführt		

8.2.6 Strukturanforderungen – fachärztlich-kardiologisch

Es werden keine spezifischen Strukturanforderungen für die Erbringung der Basisdiagnostik gestellt. Strukturanforderungen für die Stress-Echokardiographie werden in Tab. 9 definiert.

8.2.7 Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung – fachärztlich-kardiologisch

- Mehraufwand für Patienteneinschluss und Dokumentationsaufwand.
- Vergütung Einhaltung Terminvergabe (ggf. Definition als Voraussetzung)

8.3 Hausarzt-zentrierte Versorgung

In Anbetracht der regionalen Gesamtversorgungssituation und ggf. fehlender Selektivvertragspartner kann im Rahmen einer selektivvertraglichen Vereinbarung die Basisbeurteilung und Versorgungssteuerung inkl. weiterführende Abklärungs-Stratifizierung allein durch die hausärztliche Versorgungsebene erfolgen. Die Komplettierung der Basisdiagnostik erfolgt mittels:

- Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit analog den ESC-Leitlinien zum chronischen Koronarsyndrom 2019
- Optional: Belastungs-EKG (Optimalerweise zur Beurteilung der klinischen Wahrscheinlichkeit zu erbringen)
- Optional: Ruhe-Echokardiographie.

8.3.1 Patienteneinschluss Selektivvertrag in hausärztlicher Versorgungsebene

Anhand der bisher erfolgten Versorgungsschritte kann ein Einschluss der Patienten in den Selektivvertrag erfolgen. Im Folgenden sind die Einschlusskriterien erläutert.

Patienten mit dem Leitsymptom Brustschmerz oder Dyspnoe UND KHK als klinischer Verdachtsdiagnose mit Vortestwahrscheinlichkeit $\geq 5\%$:

- MHS >2 Punkte ODER

- Vortestwahrscheinlichkeit 5-15% mit KHK als verbliebener klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose ODER
- Vortestwahrscheinlichkeit >15% und KHK als klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose.
- eGFR >30ml/min/1,72m² KöF (als Kontraindikation für MRT- und CT-KM, sowie Einschränkung hinsichtlich der Option ambulanter Untersuchungen).
- UND Indikation zur nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik zum Vorliegen, bzw. Ausschluss einer KHK (mittels Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-Szintigraphie, Koronar-CT-Angiographie oder Stress-Kardio-MRT).

Patienten mit klinischen Hochrisikokonstellationen sind einer dringlichen Abklärung zuzuführen, z.B. Patienten mit „Typischer Angina pectoris“ oder Dyspnoe mit einem Leistungsniveau CCS 3-4 (Instabile Angina Pectoris) und nicht Selektivvertraglich einzuschließen.

Asymptomatische Patienten bedürfen in der Regel keiner weiterführenden Abklärungen.

Die Einwilligung des Patienten an der Selektivvertraglichen Versorgung Bedarf der schriftlichen Zustimmung.

8.3.2 Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit

Die Vortest-Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden Koronaren Herzerkrankung wird anhand der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019 anhand von Alter, Geschlecht und Beschwerdesymptomatik ermittelt (s. Tab. 4 und Tab. 5).

8.3.3 Belastungs-EKG

Das Belastungs-EKG dient als Instrument zur Einschätzung der klinischen Wahrscheinlichkeit (s. Abb. 5). Eine pathologische Ergometrie gilt bei unzureichender positiv prädiktiver Vorhersagekraft hierbei explizit nicht als objektiver Ischämienachweis.

- Pathologische Ergometrie: Erhöht die klinische Wahrscheinlichkeit
- Unauffällige Ergometrie: Senkt die klinische Wahrscheinlichkeit

Als Ausnahme gilt ein Belastungs-EKG mit Hochrisiko-Konstellation. Bei Erfüllung der Kriterien ist eine dringliche Herzkatheteruntersuchung indiziert (kein Selektivvertragseinschluss):

- ST-Strecken-Senkungen >3mm oder ST-Hebungen >1mm bei nicht vorbestehenden ST-Streckenveränderungen UND
- Typischer Beschwerdesymptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent)

8.3.4 Ruhe-Echokardiographie

Anhand der klinischen Beurteilung (z.B. auskultatorisch Vd.a. relevante Herzklappenerkrankungen) und ggf. unter Hinzunahme weiterer Parameter (z.B. BNP als Zeichen einer Herzinsuffizienz als Ursache der Beschwerden) müssen differentialdiagnostisch strukturelle Ursachen (v.a. Herzklappenerkrankung, Herzinsuffizienz) klinisch als unwahrscheinlich eingestuft werden. In diesem Fall ist die Durchführung einer Ruhe-Echokardiographie als optional anzusehen.

Optional kann auf hausärztlich-internistischer Versorgungsebene eine Ruheechokardiographie erfolgen. Dies unter Erfüllung der Vorgaben der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung mit den „Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung)“ durch den Leistungserbringer erfüllt sein.

Das Ziel der Ruhe-Echokardiographie ist:

- Frage nach indirekten Hinweisen auf eine Koronare Herzerkrankung
- Ausschluss struktureller Ursachen der Beschwerden und
- Beurteilung hinsichtlich der Möglichkeit zur Stress-Echokardiographie.

8.3.5 Stratifizierung hinsichtlich weiterführender Abklärungen

Die Basisdiagnostik, wenn möglich mit Ergometrie und optionale Ruhe-Echokardiographie ist erfolgt. Anhand der Vorbefunde wird die klinische Likelihood auf das Vorliegen einer KHK definiert.

Anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit, dem Belastungs-EKG und optional dem Befund der Ruhe-Echokardiographie erfolgt die weitere Planung der Versorgung anhand folgender Überleitungskriterien.

- Stress-Echokardiographie (Ambulant Praxis oder Krankenhaus Ambulant)
 - o First-Line Abklärungs-Instrument
 - o Ruhe-Echokardiographie
 - mit ausreichender Bildqualität UND belastbarem Patient
 - ggf. Dobutamin-Stress-Echo
- Koronar-CT-Angiographie
 - o Kein Stress-Echo möglich.
 - o Niedrige klinische Likelihood.
 - o Kontraindikationen: Chronische Niereninsuffizienz St ... (eGFR...), relativ: Kontrastmittelallergie, Z.n. Stenting.
- SPECT
 - o Kein Stress-Echo möglich.
 - o Erhöhte klinische Likelihood.
 - o Zusätzliche Fragestellungen, z.B. bei bekannter KHK oder vorbestehenden regionalen Wandbewegungsstörungen: Narbe +/- Ischämie.
 - o Kontraindikationen:
- Stress-MRT
 - o Kein Stress-Echo möglich.
 - o Erhöhte klinische Likelihood.
 - o Zusätzliche Fragestellungen, z.B. bei bekannter KHK oder vorbestehenden regionalen Wandbewegungsstörungen: Narbe +/- Ischämie, Viabilität.
 - o Kontraindikationen:
 - Allergisches Asthma bronchiale, Chronische Niereninsuffizienz St ...(eGFR ...), Kardiale Devices.

Die Untersuchung soll anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit innerhalb folgenden Zeitraumes erfolgen (Anpassung an lokale Begebenheiten):

- VT-WK 5-25% → 4 Wochen
- VT-WK >25% → 2 Wochen

8.3.6 Stratifizierung zur Herzkatheter-Untersuchung

Die Indikation zum Herzkatheter kann erfolgen bei:

- Belastungs-EKG mit Hochrisiko-Konstellation:
 - o mit ST-Strecken-Senkungen >3mm oder ST-Hebungen >1mm bei nicht vorbestehenden ST-Streckenveränderungen UND
 - o Typischer Beschwerdesymptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent)
- Durchgeführter nicht-invasiv bildgebender Diagnostik mit
 - o Eindeutig pathologischer Befund:
 - H.a. höhergradige Stenosen im CT-Koronarangiographie
 - Ischämienachweis in Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-SPECT oder Stress-MRT.
 - o Inkonklusiver Befund mit weiterhin bestehendem klinischem Verdacht auf eine KHK.

Die Herzkatheter-Untersuchung soll anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit oder des Befundes innerhalb folgenden Zeitraumes erfolgen (Anpassung an lokale Begebenheiten):

- Inkonklusiver Befund und weiterhin klinischer Verdacht → 4 Wochen
- Stenosen- oder Ischämienachweis → <4 Wochen (unter Beachtung von Ausmaß des Befundes und Beschwerden).

8.3.7 Dokumentationspflichten

Folgende Inhalte sind im Rahmen der erweiterten Diagnostikoptionen zu dokumentieren, müssen dem nachfolgenden Leistungserbringern zur Verfügung gestellt werden und dienen als Grundlage der Qualitätssicherung:

Patientencharakteristika	Name, Vorname	Text
	Geburtsdatum	DD.MM.YYYY
	Alter	__ Jahre
	Geschlecht	Mann <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/>
	(ID-Nummer/ KV-Nummer)	
Klinische Angaben	Leitsymptom Brustschmerz	<input type="checkbox"/> Typische Angina Pectoris <input type="checkbox"/> Atypische Angina Pectoris <input type="checkbox"/> Nicht-Anginöser Brustschmerz
	Leitsymptom Dyspnoe	<input type="checkbox"/> Dyspnoe
	Leistungsfähigkeit (CCS-Klasse)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Vordiagnosen (optional)	Kardiovaskuläre Risikofaktoren	<input type="checkbox"/> Hypercholesterinämie <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus <input type="checkbox"/> Arterielle Hypertonie

		<input type="checkbox"/> Nikotinabusus <input type="checkbox"/> Familienanamnese hinsichtlich KHK (Männer <55 Jahren, Frauen <65)
	Vorgeschichte	<input type="checkbox"/> Z.n. Herzinfarkt <input type="checkbox"/> Z.n. Koronar-Stenting oder -Intervention <input type="checkbox"/> Z.n. Bypass-Operation oder Klappen-Operation <input type="checkbox"/> Einliegender Schrittmacher, Defibrillator, Event-Recorder, ...** <input type="checkbox"/> Allergisches Asthma** <input type="checkbox"/> Röntgen-Kontrastmittel-Allergie***
Vortest-Wahrscheinlichkeit	Marburger Herz-Score	<input type="checkbox"/> 0-2 Punkte <input type="checkbox"/> 3 Punkte <input type="checkbox"/> 4-5 Punkte
	ESC-Leitlinie Brustschmerz	__ %
	ESC-Leitlinie Dyspnoe	__ %
Diagnostik (optional)	12-Kanal-EKG	<input type="checkbox"/> Q-Wellen <input type="checkbox"/> ST-Strecken- oder T-Wellen Veränderungen
	Belastungs-EKG	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Pathologische ST-Strecken/T-Wellen-Veränderungen <input type="checkbox"/> Hochrisiko-Befund***
	Ruhe-Echokardiographie*	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> H.a. KHK <input type="checkbox"/> Schallqualität für Stress-Echokardiographie ausreichend <input type="checkbox"/> H.a. andere Pathologie
	Laborwerte	eGFR**** __ in ml/min
		TSH**** __ in mU/l
Stress-Echokardiographie *****	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis	
Weiterführende Abklärungsempfehlung	Stress-Echokardiographie	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
	CT-Koronarangiographie	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Stenosen-Nachweis
	Myokard-Perfusions-SPECT	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis

	Stress-MRT	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
Herzkatheteruntersuchung	Nicht-invasiv bildgebende Abklärung	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Pathologisch
	Indikation zum Herzkatheter	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
* sofern durchgeführt; ** Kontraindikation für MRT-Untersuchung oder Adenosin-Gabe; *** ST-Strecken-Senkungen >3mm oder ST-Hebungen >1mm UND Typischer Beschwerde-symptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent); **** Röntgen-Kontrastmittel applizierbar; *****sofern selbst durchgeführt		

8.3.8 Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung – hausärztliches Versorgungsmodell

- Mehraufwand für Patienteneinschluss und Dokumentationsaufwand.
- Ggf. Mehraufwand erweiterte Basis-Beurteilung.

8.4 Fachärztlich-internistisches / Fachärztlich-Kardiologisches Versorgungsmodell

In diesem Versorgungs-Szenario erfolgt der Einschluss auf fachärztlich-internistischer oder kardiologisch-fachärztlicher Ebene.

8.4.1 Einschlusskriterien – fachärztlich-kardiologisch

Anhand der bisher erfolgten Versorgungsschritte kann ein Einschluss der Patienten in den Selektivvertrag erfolgen. Im Folgenden sind die Einschlusskriterien erläutert.

Patienten mit dem Leitsymptom Brustschmerz oder Dyspnoe UND KHK als klinischer Verdachtsdiagnose mit

- Vortestwahrscheinlichkeit 5-15% mit KHK als verbliebener klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose ODER
- Vortestwahrscheinlichkeit >15% und KHK als klinisch wahrscheinliche Verdachtsdiagnose.
- eGFR >30ml/min/1,72m² KöF (als Kontraindikation für MRT- und CT-KM, sowie Einschränkung hinsichtlich der Option ambulanter Untersuchungen).
- UND Indikation zur nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik zum Vorliegen, bzw. Ausschluss einer KHK (mittels Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-Szintigraphie, Koronar-CT-Angiographie oder Stress-Kardio-MRT).

Eine Herzinsuffizienz mit einer Ruhe-LVEF von <40% ist ein Ausschlusskriterium.

Patienten mit klinischen Hochrisikokonstellationen sind einer dringlichen Abklärung zuzuführen, z.B. Patienten mit „Typischer Angina pectoris“ oder Dyspnoe mit einem Leistungsniveau CCS 3-4 (Instabile Angina Pectoris) und nicht selektivvertraglich einzuschließen.

Asymptomatische Patienten bedürfen in der Regel keiner weiterführenden Abklärungen.

Die Einwilligung des Patienten an der Selektivvertraglichen Versorgung Bedarf der schriftlichen Zustimmung.

8.4.2 Überblick und Ziele der fachärztlich kardiologischen Abklärung

Das Ziel der fachärztlich-kardiologischen Beurteilung von Patienten mit den Leitsymptomen Brustschmerz und/oder Dyspnoe im Rahmen des Selektivvertrages ist nach Ausschluss oder fehlenden Hinweisen für eine akut interventionspflichtige Erkrankungen, die Patienten hinsichtlich dem Risiko auf eine stabile stenosierende KHK zu evaluieren, zu stratifizieren und bei Indikation die weitere Versorgung zu veranlassen.

Basisevaluation

- Anamnese und Untersuchung (Standard)
- Ermittlung Vortest-Wahrscheinlichkeit - ESC Leitlinien Chronisches Koronarsyndrom 2019
- Belastungs-EKG
- Ruhe-Echokardiographie
- Beurteilung und Stratifizierung der weiterführenden Diagnostik
- ggf. Stress-Echokardiographie

Patienteneinschluss Selektivvertrag

- Vortest-Wahrscheinlichkeit basierter Patienteneinschluss

Leistungsinhalte Selektivvertrag Stratifizierung und Versorgungsplanung

- Patienteneinschluss
- Dokumentationsinhalte – Grundlage der Versorgungs-Stratifizierung
- Überweisungsplanung nicht-invasive Diagnostik

Abb. 9 – Überblick Leistungsinhalte kardiologische Versorgungsebene – Kardiologie-zentriertes Modell

8.4.3 Basisevaluation – fachärztlich-kardiologisch

Der fachärztlich-kardiologisch tätige Leistungserbringer verpflichtet sich im Rahmen dieses Selektivvertrages zu einer Versorgung von Patienten mit Verdacht auf de novo oder Progress einer bekannten Koronaren Herzerkrankung ohne bisherige Abklärung, welche als stabil gewertet wird, gemäß der nationalen Versorgungsleitlinie KHK in der 5. Auflage von 2019(2) und den ESC Leitlinien zum Chronischen Koronarsyndrom in der Fassung vom 14.01.2020(3).

Dies bedeutet im Einzelnen die Erbringung folgender Leistungen im Rahmen der Regelleistungserbringung:

- Erhebung von Anamnese und körperlicher Untersuchung
- Ausschluss eines Akuten Koronar-Syndroms (inkl. 12-Kanal-EKG) in Anbetracht von Patient und Klinik sowie ggf. weiterführenden Tests (z.B. Troponin-Testung)
- Ermittlung des Leitsymptoms und Differenzierung nach:
 - Leitsymptom Brustschmerz mit Differenzierung Typische oder Atypische Angina pectoris, oder Nicht-anginöser Thoraxschmerz (s. Tab. 2)
 - Leitsymptom Dyspnoe
- Bestimmung der Leistungsfähigkeit nach der CCS Klassifikation (s. Tab. 3)
- Belastungs-EKG
- Ruhechokardiographie mit

- Frage nach indirekten Hinweisen auf eine Koronare Herzerkrankung
- Ausschluss struktureller Ursachen der Beschwerden und
- Beurteilung hinsichtlich der Möglichkeit zur Stress-Echokardiographie.

8.4.4 Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit

Die Vortest-Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden Koronaren Herzerkrankung wird anhand der ESC Leitlinie Chronisches Koronar-Syndrom 2019 anhand von Alter, Geschlecht und Beschwerdesymptomatik ermittelt (s. Tab. 4 und Tab. 5).

8.4.5 Leistungsinhalte Selektivvertrag - fachärztlich-kardiologische Versorgungsebene

8.4.5.1 Stratifizierung zur weiterführenden nicht-invasiven Diagnostik

Die Basisdiagnostik insbesondere die Ruhe-Echokardiographie und ggf. ein Belastungs-EKG ist erfolgt. Anhand der Vorbefunde wird die klinische Likelihood auf das Vorliegen einer KHK definiert.

Anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit, dem Belastungs-EKG und dem Befund der Ruhe-Echokardiographie erfolgt die weitere Planung der Versorgung anhand folgender Überleitungskriterien. Die Untersuchung kann in der eigenen Praxis unter Beachtung der Wartezeiten erfolgen, oder aber es erfolgt die Überweisung an einen Selektivvertragspartner.

- Stress-Echokardiographie (Ambulant Praxis (Regelversorgung) oder Krankenhaus Ambulant)
 - First-Line Abklärungs-Instrument
 - Ruhe-Echokardiographie
 - mit ausreichender Bildqualität UND belastbarem Patient
 - ggf. Dobutamin-Stress-Echo
- Koronar-CT-Angiographie
 - Kein Stress-Echo möglich.
 - Niedrige klinische Likelihood.
 - Kontraindikationen: Chronische Niereninsuffizienz St ... (eGFR...), relativ: Kontrastmittelallergie, Z.n. Stenting.
- SPECT
 - Kein Stress-Echo möglich.
 - Erhöhte klinische Likelihood.
 - Zusätzliche Fragestellungen, z.B. bei bekannter KHK oder vorbestehenden regionalen Wandbewegungsstörungen: Narbe +/- Ischämie.
 - Kontraindikationen:
- Stress-MRT
 - Kein Stress-Echo möglich.
 - Erhöhte klinische Likelihood.
 - Zusätzliche Fragestellungen, z.B. bei bekannter KHK oder vorbestehenden regionalen Wandbewegungsstörungen: Narbe +/- Ischämie, Viabilität.
 - Kontraindikationen:
 - Allergisches Asthma bronchiale,

- Chronische Niereninsuffizienz eGFR <40 ml/min,
- Kardiale Devices.

Die Untersuchung soll anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit innerhalb folgenden Zeitraumes erfolgen (Anpassung an lokale Begebenheiten):

- VT-WK 5-25% → 4 Wochen
- VT-WK >25% → 2 Wochen

8.4.5.2 Stratifizierung zur Herzkatheter-Untersuchung

Die Indikation zum Herzkatheter kann erfolgen bei:

- Belastungs-EKG mit Hochrisiko-Konstellation (keine Selektivvertrags-Population):
 - mit ST-Strecken-Senkungen >3mm oder ST-Hebungen >1mm bei nicht vorbestehenden ST-Streckenveränderungen UND
 - Typischer Beschwerdesymptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent)
- Durchgeführter Nicht-invasiv bildgebender Diagnostik mit
 - Eindeutig pathologischer Befund:
 - H.a. höhergradige Stenosen im CT-Koronarangiographie
 - Ischämienachweis in Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-SPECT oder Stress-MRT.
 - Inkonklusiver Befund mit weiterhin bestehendem klinischem Verdacht auf eine KHK.

Die Herzkatheter-Untersuchung soll anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit oder des Befundes innerhalb folgenden Zeitraumes erfolgen (Anpassung an lokale Begebenheiten):

- Inkonklusiver Befund und weiterhin klinischer Verdacht → 4 Wochen
- Stenosen- oder Ischämienachweis → 2-4 Wochen je nach Ausmaß des Befundes und Beschwerden.

8.4.5.3 Dokumentationspflichten

Folgende Inhalte sind zu dokumentieren, können ggf. von der hausärztlichen Versorgungsebene übernommen werden und müssen dem nachfolgenden Leistungserbringern zur Verfügung gestellt werden:

Patientencharakteristika	Name, Vorname	Text
	Geburtsdatum	DD.MM.YYYY
	Alter	__ Jahre
	Geschlecht	Mann <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/>
	(ID-Nummer/ KV-Nummer)	
Klinische Angaben	Leitsymptom Brustschmerz	<input type="checkbox"/> Typische Angina Pectoris <input type="checkbox"/> Atypische Angina Pectoris <input type="checkbox"/> Nicht-Anginöser Brustschmerz
	Leitsymptom Dyspnoe	<input type="checkbox"/> Dyspnoe

	Leistungsfähigkeit (CCS-Klasse)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Vordiagnosen (optional)	Kardiovaskuläre Risikofaktoren	<input type="checkbox"/> Hypercholesterinämie <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus <input type="checkbox"/> Arterielle Hypertonie <input type="checkbox"/> Nikotinabusus <input type="checkbox"/> Familienanamnese hinsichtlich KHK (Männer <55 Jahren, Frauen <65)
	Vorgeschichte	<input type="checkbox"/> Z.n. Herzinfarkt <input type="checkbox"/> Z.n. Koronar-Stenting oder -Intervention <input type="checkbox"/> Z.n. Bypass-Operation oder Klappen-Operation <input type="checkbox"/> Einliegender Schrittmacher, Defibrillator, Event-Recorder, ...** <input type="checkbox"/> Allergisches Asthma** <input type="checkbox"/> Röntgen-Kontrastmittel-Allergie***
Vortest-Wahrscheinlichkeit	Marburger Herz-Score	<input type="checkbox"/> 0-2 Punkte <input type="checkbox"/> 3 Punkte <input type="checkbox"/> 4-5 Punkte
	ESC-Leitlinie Brustschmerz	__ %
	ESC-Leitlinie Dyspnoe	__ %
Diagnostik (optional)	12-Kanal-EKG	<input type="checkbox"/> Q-Wellen <input type="checkbox"/> ST-Strecken- oder T-Wellen Veränderungen
	Belastungs-EKG	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Pathologische ST-Strecken/T-Wellen-Veränderungen <input type="checkbox"/> Hochrisiko-Befund***
	Ruhe-Echokardiographie*	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> H.a. KHK <input type="checkbox"/> Schallqualität für Stress-Echokardiographie ausreichend <input type="checkbox"/> H.a. andere Pathologie
	Laborwerte	eGFR**** __ in ml/min

		TSH**** __ in mU/l
	Stress-Echokardiographie *****	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
Weiterführende Abklärungsempfehlung	Stress-Echokardiographie	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
	CT-Koronarangiographie	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Stenosen-Nachweis
	Myokard-Perfusions-SPECT	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
	Stress-MRT	<input type="checkbox"/> Ggf. Befund: <input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Ischämienachweis
Herzkatheteruntersuchung	Nicht-invasiv bildgebende Abklärung	<input type="checkbox"/> Unauffällig <input type="checkbox"/> Inkonklusiver Befund <input type="checkbox"/> Pathologisch
	Indikation zum Herzkatheter	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
* sofern durchgeführt; ** Kontraindikation für MRT-Untersuchung oder Adenosin-Gabe; *** ST-Strecken-Senkungen >3mm oder ST-Hebungen >1mm UND Typischer Beschwerde-symptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent); **** Röntgen-Kontrastmittel applizierbar; *****sofern selbst durchgeführt		

8.4.6 Strukturanforderungen – fachärztlich-kardiologisch

Es werden keine spezifischen Strukturanforderungen für die Erbringung der Basisdiagnostik gestellt. Strukturanforderungen für die Stress-Echokardiographie werden in Tab. 9 definiert.

8.4.7 Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung – fachärztlich-kardiologisch

- Mehraufwand für Patienteneinschluss und Dokumentationsaufwand.

Vergütung Einhaltung Terminvergabe (ggf. Definition als Voraussetzung)

8.5 Leistungserbringer für nicht-invasiv bildgebende Diagnostik

8.5.1 Leistungsinhalte - nicht-invasiv bildgebende Diagnostik

Der teilnehmende Leistungserbringer verpflichtet sich zur Durchführung der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik (Anpassung an den Leistungserbringer – Leistungsspektrum Stress-Echo (pharmakologisch oder physikalische Belastung), Myokard-Perfusions-SPECT, Stress-MRT oder CT-Koronar-Angiographie).

Die teilnehmenden Leistungserbringer verpflichten sich die ihnen zugewiesenen Patienten nach Vortest-Wahrscheinlichkeitsbasierter Stratifizierung einer nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik zuzuführen:

- VT-WK 5-15% → 4 Wochen
- VT-WK >15% → 2 Wochen

Die Durchführung erfolgt primär ambulant.

Ansprechpartner – Fachfragen und Terminplanung

Die Leistungserbringer stellen eine Kontaktmöglichkeit zur Verfügung für

1. Fachfragen hinsichtlich der optimalen Abklärungsmodalität durch die Zuweiser.
2. Terminvergabe und Patienteneinbestellung.

Durchführung

Die Durchführung der Diagnostik erfolgt unter Einhaltung der vorgegebenen Strukturanforderungen. Ein Prozess zur strukturierten Patientensteuerung ist etabliert.

Berichtspflicht

Der Leistungserbringer stellt dem Zuweiser innerhalb von 24-48 Stunden (Anpassung an lokale Begebenheiten) einen Befundbericht zur Verfügung.

8.5.2 Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung – nicht-invasiv bildgebende Diagnostik

- Aufwandsgerechte Vergütung der Diagnostik.
- Vergütung Dokumentationsmehraufwand.
- Vergütung Ansprechpartner und Termin-Koordination

8.6 Leistungserbringer für Herzkatheter-Untersuchungen

8.6.1 Strukturanforderungen

Der teilnehmende Leistungserbringer verpflichtet sich zur Durchführung der Herzkatheteruntersuchung nach Vorliegen der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik. Der Leistungserbringer erfüllt die Vorgaben der „Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie.(4)

Als jährliche Mindest-Interventionszahl sollten analog den AHA/ACC/SCAI Empfehlungen von 2013 bei fehlenden nationalen wie europäischen Empfehlungen >200 Perkutane Koronarinterventionen pro Jahr in der teilnehmenden Institution durchgeführt werden.(5)

Die Möglichkeit zur intrakoronaren Druckdraht-Messung muss implementiert sein.

8.6.2 Leistungsinhalte - Herzkatheteruntersuchung

Der teilnehmende Leistungserbringer verpflichtet sich die ihm zugewiesenen Patienten innerhalb von 2 Wochen (Anpassung an lokale Begebenheiten) einer Herzkatheter-Untersuchung zuzuführen.

Die Durchführung eines rein diagnostischen Herzkatheters sollte primär ambulant erfolgen.

Ansprechpartner – Fachfragen und Terminplanung

Die Leistungserbringer stellen eine Kontaktmöglichkeit zur Verfügung für

1. Fachfragen durch die Zuweiser.
2. Terminvergabe und Patienteneinbestellung.

Durchführung

- Ein strukturierter Prozess zur Patientensteuerung ist etabliert.
- Die Durchführung der Herzkatheter-Diagnostik erfolgt unter Einhaltung der vorgegebenen Strukturanforderungen.
- Bei inkonklusiven Befunden mit Diskrepanz zwischen Koronar-Status und Befund der nicht-invasiv bildgebenden Ischämie-Diagnostik ist eine Objektivierung der hämodynamischen Relevanz von Stenosen mittels intrakoronarer Druckdraht-Messung erforderlich.
- Bei uneindeutigen Befunden nach CT-Koronarangiographie ist eine Objektivierung der hämodynamischen Relevanz von Stenosen mittels intrakoronarer Druckdraht-Messung erforderlich.

Berichtspflicht

Der Leistungserbringer stellt dem Zuweiser innerhalb von 24-48 Stunden (Anpassung an lokale Begebenheiten) nach Entlassung einen Befundbericht zur Verfügung.

Dokumentationspflichten

(Anpassung je nach Qualitätssicherungsmaßnahmen).

8.6.3 Vergütungsinhalte Selektivvertrags-Leistung – Herzkatheteruntersuchung

- Aufwandsgerechte Vergütung der Herzkatheteruntersuchung.
- Vergütung Dokumentationsmehraufwand.
- Vergütung Ansprechpartner und Termin-Koordination

9 Strukturanforderungen für nicht-invasiv bildgebende Diagnostik

Zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik mit ausreichend hohem negativ und positiv-prädiktivem Wert verpflichten sich die, die Untersuchung durchführenden Selektivvertragspartner je nach Untersuchungsmodalität zu folgenden Strukturanforderungen:

Modalität	Kriterien	Definition
Ruhe-Echokardiographie	Räumlich	Nach Maßgabe der „Ultra-Schallvereinbarung“ der Kassenärztlichen Vereinbarung in der ab dem 01.10.2020 geltenden Fassung für den Anwendungsbereich AB 4.1 (Echokardiographie für Jugendliche und Erwachsene, transthorakal).
	Geräte	s.o.
	Untersucher	s.o.
	Mindestmenge	keine
	Dokumentationspflicht	s.o.
	Sonstiges	s.o.
Stress-Echokardiographie	Räumlich	Nach Maßgabe der „Ultra-Schallvereinbarung“ der Kassenärztlichen Vereinbarung in der ab dem 01.10.2020 geltenden Fassung für den Anwendungsbereich AB 4.5 (Belastungs-Echokardiographie für Jugendliche und Erwachsene).
	Geräte	s.o.
	Untersucher	s.o.
	Mindestmenge	25 oder 50 Stress-Echokardiographien pro Jahr
	Dokumentationspflicht	s.o.
	Sonstiges	s.o.
Myokard-Perfusions-SPECT	Räumlich	Analog S1 Leitlinie Myokard-Perfusions-SPECT (Stand: 2/2017–AWMF-Registernummer 031-006)
	Geräte	Analog S1 Leitlinie Myokard-Perfusions-SPECT (Stand: 2/2017–AWMF-Registernummer 031-006)
	Untersucher	Facharzt für Nuklearmedizin
	Mindestmenge	Untersucher: - mind. 100 pro Jahr (Weiterbildungsordnung mit 500/5 Jahre) (6)
	Dokumentationspflicht	s.o.
	Sonstiges	s.o.
CT-Koronar-Angiographie	Räumlich	
	Geräte	Mind. 64-Zeiler CT-Gerät mit entsprechenden Voraussetzungen zur Koronar-CT-Angiographie (EKG-Triggerung, Auswertungs-Software, ...)
	Untersucher	Qualifikations-Niveau: - Kardiologie (7): Zusatzqualifikation kardiale Computertomographie mit absolviertem Level 2 oder Level 3 nach Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. - Radiologie (8): Qualifizierungsstufe Q2 oder Q3 Herz-CT nach Vorgaben der Deutschen Röntgengesellschaft.

	Mindestmenge: ggf. Anpassung an regionale Versorgungssituationen	<p>Untersucher (7):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Level 2: 100 kardialen CTs, davon mind. 80 mit Kontrastmittel und mind. 50 koronaren CT-Angiographien innerhalb von 3 Jahren, bzw. 50/40/25 + Teilnahme an anerkanntem Kursprogramm. - Level 3: 200 kardialen CTs, davon mind. 160 mit Kontrastmittel und mind. 100 koronaren CT-Angiographien innerhalb von 3 Jahren, bzw. 150/100/60 + Teilnahme an anerkanntem Kursprogramm. <p>Leistungserbringer (7):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 300 Untersuchungen pro Jahr über mind. 3 Jahre (Weiterbildungsstätte) <p>Optimalerweise erfüllen sowohl Untersucher, als auch das Zentrum die Mindestmengen. Zur Sicherstellung regionaler Versorgungskapazitäten ist die Erbringung durch einen Level 2 oder Level 3 Untersucher mit jährlichem Nachweis der Mindestmengen ausreichend.</p> <p>Optional: Radiologische Primärbefundung: Befunde müssen interdisziplinär Radiologisch-Kardiologisch besprochen werden.</p>
	Dokumentationspflicht	s.o.
	Sonstiges	s.o.
Stress-MRT	Räumlich	
	Geräte	
	Untersucher	<p>Qualifikations-Niveau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kardiologie (9, 10): Zusatzqualifikation kardiale Magnetresonanztomographie mit absolviertem Level 2 oder präferentiell Level 3 nach Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. - Radiologie (8): Qualifizierungsstufe Q2 oder Q3 Herz-MRT nach Vorgaben der Deutschen Röntgengesellschaft.
	Mindestmenge: ggf. Anpassung an regionale Versorgungssituationen	<p>Untersucher (9, 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (Level 2: 250 Kardio-MRTs alle 5 Jahre + 35 CME Punkte alle 3 Jahre) - Level 3: 500 Kardio-MRTs alle 5 Jahre + 85 CME Stunden alle 3 Jahre <p>Leistungserbringer (9, 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 400 Kardio-MRTs pro Jahr (Weiterbildungsstätte) <p>Optimalerweise erfüllen sowohl Untersucher, als auch das Zentrum die Mindestmengen. Zur Sicherstellung regionaler Versorgungskapazitäten ist die Erbringung durch einen Level 2 oder Level 3 Untersucher mit jährlichem Nachweis der Mindestmengen ausreichend.</p>

		Optional: Radiologische Primärbefundung: Befunde müssen interdisziplinär Radiologisch-Kardiologisch besprochen werden.
	Dokumentationspflicht	s.o.
	Sonstiges	s.o.

Tab. 9 – Strukturanforderungen an nicht-invasiv bildgebende Diagnostik.

10 Kapazitätsanforderungen an regionale Versorgungsnetzwerke

10.1 Vorgabe von Versorgungskapazitäten

Zur Sicherstellung ausreichender regionaler Versorgungskapazitäten werden die im Folgenden aufgeführten Kapazitätsanforderungen an die im Sinne von regionalen Versorgungsverbänden selektivvertraglich angebotenen Leistungserbringer definiert:

Leistung	Kapazitätsanforderung	Pro 100 Eingeschriebene pro Jahr/ pro Woche
Nicht-Invasiv-Bildgebende Leistung		
Stress-Echokardiographie	Mind. 6% der nicht-invasiv bildgebenden Abklärung	≥6 / 0,11
Myokard-Perfusions-Szintigraphie	<20% der nicht-invasiv bildgebenden Abklärung	<20 / 0,38
CT Koronarangiographie	<33% der nicht-invasiv bildgebenden Abklärung	<33 / 0,63
Stress-Kardio-MRT	<44% der nicht-invasiv bildgebenden Abklärung	<44/ 0,85
Invasive Abklärung		
Diagnostischer Herzkatheter	>50% der diagnostischen Herzkatheter ohne Revaskularisation müssen ambulant erfolgen.	>11,4 / 0,2
	Nicht-ambulante Herzkatheter sollten mit maximal 1 Tag Verweildauer kurzstationär erfolgen.	<11,4 / 0,2

Je 100 Patienten pro Jahr ergeben sich folgende Kapazitätsanforderungen:

Pat./Jahr	Pat./Woche	NIBD	Anteil	Pt./Jahr	Pt/Woche	Übergangs-Wk NIBD -> HK	Pt./Jahr	Pt/Woche	Anteil HK ohne PCI	ambulant	Anteil	Pt./Jahr	Pt/Woche
100	1,92	Stress Echo	6%	6	> 0,1	35%	34,5	0,7	66%	ambulant	50%	11,4	> 0,2
		MPS	17%	17	ca. 0,3					kurzstationär	50%	11,4	< 0,2
		KOCT	33%	33	< 0,6								
		KMRT	44%	44	< 0,8								

Bei Patienteneinschluss von 2 Patienten pro Woche pro kardiologischem Facharztsitz ergeben sich pro Facharztsitz folgende Kapazitätsanforderungen

Patienteneinschluss pro Artztsitz pro Woche	Pat./Woche	NIBD	Anteil	Pt./Jahr	Pt/Woche	Übergangs-Wk NIBD -> HK	Pt./Jahr	Pt/Woche	Anteil HK ohne PCI	ambulant	Anteil	Pt./Jahr	Pt/Woche
2	2,0	Stress Echo	6%	6,24	> 0,1	35%	35,88	0,7	66%	ambulant	50%	11,9	> 0,2
Anzahl Artztsitz pro Jahr		MPS	17%	17,68	ca. 0,3					kurzstationär	50%	11,9	< 0,2
1	104	KOCT	33%	34,32	< 0,7								
		KMRT	44%	45,76	< 0,9								

In einem beispielhaften Szenario mit 2 Patienteneinschlüssen pro Woche pro Facharztsitz mit mind. 10 teilnehmenden Facharztsitzen ergeben sich folgende Kapazitätsanforderungen

Patienteneinschluss pro Artztsitz pro Woche	Pat./Woche	NIBD	Anteil	Pt./Jahr	Pt/Woche	Übergangs-Wk NIBD -> HK	Pt./Jahr	Pt/Woche	Anteil HK ohne PCI	ambulant	Anteil	Pt./Jahr	Pt/Woche
2	20,0	Stress Echo	6%	62,4	> 1,2	35%	358,8	6,9	66%	ambulant	50%	118,6	> 2,3
Anzahl Artztsitz pro Jahr		MPS	17%	176,8	ca. 3,4					kurzstationär	50%	118,6	< 2,3
10	1040	KOCT	33%	343,2	< 6,6								
		KMRT	44%	457,6	< 8,8								

10.2 Versorgungsverbund – Prüfung und ggf. Anpassung der Fallkomplexpauschale

Zur Sicherstellung der adäquaten Vergütung der Leistungserbringer und des Einsparungspotenzials der Kostenträger werden in Abhängigkeit des Anteils von Myokard-Perfusions-Szintigraphien ggf. Bedingungen zur Begrenzung anderweitiger Kapazitäten definiert, sofern das angestrebte Einsparpotenzial nicht erreicht wird. Myokard-Perfusions-Szintigraphien sind hierbei weiterhin Bestandteil der Regelversorgung und werden entsprechend abgerechnet.

11 Tabellarische Zusammenfassung der Leistungsinhalte

11.1 Fachübergreifendes Versorgungsmodell

Versorgungsschritt	Beschreibung Leistungsinhalte	Vergütungs-Bausteine	Strukturanforderungen.
Hausärztliche Versorgungsebene (HÄ-V)			
Basisevaluation (HÄ-V)	<ul style="list-style-type: none"> Anamnese und Untersuchung (Standard) Ausschluss Akut-Erkrankung und Differentialdiagnostische Überlegungen Ermittlung Vortest-Wahrscheinlichkeit: Marburger Herz-Score oder ESC Leitlinien Chronisches Koronarsyndrom 2019 	Regelleistung	Keine
Basisdiagnostik (HÄ-V)	<ul style="list-style-type: none"> 12-Kanal-EKG Laborwerte, ggf. Belastungs-EKG ggf. weitere 	Regelleistung	Keine
Einschluss Selektivvertrag (HÄ-V)	<ul style="list-style-type: none"> Symptomatische Patienten mit Brustschmerz oder Dyspnoe als Leitsymptom UND Vortestwahrscheinlichkeit $\geq 5\%$: <ul style="list-style-type: none"> MHS >2 Punkte ODER ESC-VT-WK $\geq 5\%$ Ausschluss: Hochrisiko-Situation wie instabile Angina Pectoris (z.B. typische AP CCS 3-4) 	Selektivvertragseinschluss	Keine
Überleitungs-Management (HÄ-V)	Stratifiziertes Überleitungs-Management zur Komplettierung der Basisdiagnostik und weitere Abklärungs-Stratifizierung zu Facharzt Kardiologie: <ul style="list-style-type: none"> MHS 3 \rightarrow <4 Wochen MHS 4-5 \rightarrow <2 Wochen 	Aufwand Überleitungs-Management	Keine
	Optional: <ul style="list-style-type: none"> MHS von 4-5 Punkte oder ESC-Vortest-Wahrscheinlichkeit von $\geq 50\%$ \rightarrow Direktüberweisung zur nicht-invasiven Testung zu einem Selektivvertragspartner. Belastungs-EKG mit Hochrisiko-Konstellation \rightarrow Direktüberweisung invasive Abklärung. 		
	Befunde der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik vorliegend. Weiterleitung zur invasiven Diagnostik: <ul style="list-style-type: none"> Stenosen- (Koronar-CT) oder Ischämienachweis \rightarrow 2 Wochen Inkonklusiver Befund + weiterhin klinischer Verdacht \rightarrow 2-4 Wochen 	Aufwand Überleitungs-Management	Keine
Dokumentationsinhalte (HÄ-V)	Erfüllung medizinischer und administrativer Dokumentationsinhalte.	Aufwand Dokumentation.	Keine

Versorgungsschritt	Beschreibung Leistungsinhalte	Vergütungs-Bausteine	Strukturanforderungen.
Kardiologische Versorgungsebene (KA-V)			
Terminvergabe Selektivvertragspatienten (KA-V)	Zuweisung Selektivvertragspatienten durch HÄ-V. Vortest-Wahrscheinlichkeitsbedingte Terminvergabe <ul style="list-style-type: none"> MHS 3 (17%) → <4 Wochen MHS 4-5 (50%) → <2 Wochen 		
Basisevaluation (KA-V)	<ul style="list-style-type: none"> Anamnese und Untersuchung (Standard) Ausschluss Akut-Erkrankung und Differentialdiagnostische Überlegungen Ermittlung Vortest-Wahrscheinlichkeit: Marburger Herz-Score oder ESC Leitlinien Chronisches Koronarsyndrom 2019 	Regelleistung	Keine
Basisdiagnostik (KA-V)	Regelleistung: <ul style="list-style-type: none"> 12-Kanal-EKG Belastungs-EKG Ruheechokardiographie Stress-Echokardiographie 	Regelleistung	Echokardiographie: Erfüllung Vorgaben "Ultraschall-Vereinbarung"
Einschluss Selektivvertrag (KA-V)	<ul style="list-style-type: none"> Symptomatische Patienten mit Brustschmerz oder Dyspnoe als Leitsymptom UND Vortestwahrscheinlichkeit ≥5% (ESC-LL CCS 2019): Ausschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> Hochrisiko-Situation wie instabile Angina Pectoris (z.B. typische AP CCS 3-4) Ruhe-LVEF <40% Asymptomatische Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> Erweiterte Patienten-Stratifizierung Selektivvertragseinschluss 	Keine
Überleitungs-Management (KA-V)	Stratifiziertes Überleitungs-Management zur nicht-invasiven Ischämiediagnostik mit <ul style="list-style-type: none"> Wahl der Abklärungsmodalität und Wartezeiten-Stratifizierung: <ul style="list-style-type: none"> VT-WK 5-25% → <4 Wochen VT-WK >25% → <2 Wochen 	Aufwand Überleitungs-Management	Keine
	Sondersituation: Belastungs-EKG mit Hochrisiko-Konstellation → Direktüberweisung invasive Abklärung.		
	Befunde der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik vorliegend. Weiterleitung zur invasiven Diagnostik: <ul style="list-style-type: none"> Stenosen- (Coronar-CT) oder Ischämienachweis → 2 Wochen Inkonklusiver Befund und weiter klinischer Verdacht → 2-4 Wochen 		
Nicht-invasive Ischämiediagnostik (KA-V)	<ul style="list-style-type: none"> Stress-Echokardiographie mit physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung 	Regelleistung. Erwägung Zuschlag für Leistungserbringung.	Echokardiographie: Erfüllung Vorgaben "Ultraschall-Vereinbarung"
Dokumentationsinhalte (KA-V)	Erfüllung medizinischer und administrativer Dokumentationsinhalte.	Aufwand Dokumentation.	Keine

Tab. 10 – Überblick Leistungsinhalte fachübergreifendes Versorgungsmodell

11.2 Kardiologisch zentriertes Versorgungsmodell

Versorgungsschritt	Beschreibung Leistungsinhalte	Vergütungs-Bausteine	Strukturanforderungen.
Kardiologische Versorgungsebene (KA-V)			
Basisevaluation (KA-V)	<ul style="list-style-type: none"> Anamnese und Untersuchung (Standard) Ausschluss Akut-Erkrankung und Differentialdiagnostische Überlegungen Ermittlung Vortest-Wahrscheinlichkeit: ESC Leitlinien Chronisches Koronarsyndrom 2019 	Regelleistung	Keine
Basisdiagnostik (KA-V)	Regelleistung: <ul style="list-style-type: none"> 12-Kanal-EKG Belastungs-EKG Ruheechokardiographie 	Regelleistung	Echokardiographie: Erfüllung Vorgaben "Ultraschall-Vereinbarung"
Einschluss Selektivvertrag (KA-V)	<ul style="list-style-type: none"> Symptomatische Patienten mit Brustschmerz oder Dyspnoe als Leitsymptom UND Vortestwahrscheinlichkeit $\geq 5\%$ (ESC-LL CCS 2019): Ausschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> Hochrisiko-Situation wie instabile Angina Pectoris (z.B. typische AP CCS 3-4) Ruhe-LVEF $< 40\%$ Asymptomatische Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> Erweiterte Patienten-Stratifizierung Selektivvertrageinschluss 	Keine
Überleitungs-Management (KA-V)	Stratifiziertes Überleitungs-Management zur nicht-invasiven Ischämiediagnostik mit <ul style="list-style-type: none"> Wahl der Abklärungsmodalität und Wartezeiten-Stratifizierung: <ul style="list-style-type: none"> VT-WK 5-25% → < 4 Wochen VT-WK $> 25\%$ → < 2 Wochen 	Aufwand Überleitungs-Management	Keine
	Sondersituation: Belastungs-EKG mit Hochrisiko-Konstellation → Direktüberweisung invasive Abklärung.		
	Befunde der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik vorliegend. Weiterleitung zur invasiven Diagnostik: <ul style="list-style-type: none"> Stenosen- (Coronar-CT) oder Ischämienachweis → 2 Wochen Inkonklusiver Befund und weiter klinischer Verdacht → 2-4 Wochen 		
Nicht-invasive Ischämiediagnostik (KA-V)	<ul style="list-style-type: none"> Stress-Echokardiographie mit physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung 	Regelleistung. Erwägung Zuschlag für Leistungserbringung.	Echokardiographie: Erfüllung Vorgaben "Ultraschall-Vereinbarung"
Dokumentationsinhalte (KA-V)	Erfüllung medizinischer und administrativer Dokumentationsinhalte.	Aufwand Dokumentation.	Keine

Tab. 11 – Leistungsinhalte kardiologisch-zentriertes Versorgungsmodell

11.3 Hausarzt-zentriertes Versorgungsmodell

Hausarztzentriertes Versorgungsmodell			
Versorgungsschritt	Beschreibung Leistungsinhalte	Vergütungs-Bausteine	Strukturanforderungen, etc.
Kardiale Basisdiagnostik (HÄ-V)	<ul style="list-style-type: none"> Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit Optional: Durchführung Belastungs-EKG (optimalerweise zu erbringen) Optional: Durchführung Ruhe-Echokardiographie. Keine Ruhe-Echo bei fehlenden klinischen Hinweisen auf kardial-strukturelle Ursachen oder Herzinsuffizienz. 	Abrechnungsoption „Komplettierung Basisdiagnostik“	Echokardiographie: Erfüllung Vorgaben „Ultraschall-Vereinbarung“
Überleitungs-Management nicht-invasive Diagnostik (HÄ-V)	<ul style="list-style-type: none"> Wahl der Abklärungsmodalität (Unterstützte Entscheidungsfindung) Vortest-Wk-basierte Weiterleitung: <ul style="list-style-type: none"> VT-WK 5-25% → <4 Wochen VT-WK >25% → <2 Wochen 	Aufwand Überleitungs-Management nicht-invasive Diagnostik	Keine
	Sondersituation: Belastungs-EKG mit Hochrisiko-Konstellation → Direktüberweisung invasive Abklärung.		
	Befunde der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik vorliegend. Weiterleitung zur invasiven Diagnostik: <ul style="list-style-type: none"> Stenosen- (Coronar-CT) oder Ischämienachweis → 2 Wochen Inkonklusiver Befund und weiter klinischer Verdacht → 2-4 Wochen 		
Dokumentationsinhalte (HÄ-V)	Erbringung zusätzlicher Dokumentationsinhalte	Dokumentationsmehraufwand	Keine

Tab. 12 – Hausarztzentriertes Versorgungsmodell

11.4 Nicht-invasive Ischämiediagnostik

Versorgungsschritt	Beschreibung Leistungsinhalte	Vergütungs-Bausteine	Strukturanforderungen, etc.
Nicht-Invasive Ischämiediagnostik			
Terminvergabe Selektivvertragspatienten (NID-V)	Zuweisung Selektivvertragspatienten durch HÄ-V. Vortest-Wahrscheinlichkeitsbedingte Terminvergabe <ul style="list-style-type: none"> • VT-WK 5-25% → <4 Wochen • VT-WK >25% → <2 Wochen 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Ansprechpartner für Fachfragen und Terminplanung. • Strukturierten Patientensteuerung ist etabliert 	Patientensteuerung	
Durchführung (NID-V)	<ul style="list-style-type: none"> • Primär ambulante Durchführung. • Analog den Strukturvorgaben. • Berichterstellung und Befundübermittlung an Zuweiser <24-48h. 	Regelleistung (Stress-Echo, MP-Szintigraphie), ggf. Erwägung Zuschläge. Kardio-MRT und Koronar-CT → Vergütung ambulant.	s. Tabelle
Dokumentationsinhalte (NID-V)	Erfüllung medizinischer und administrativer Dokumentationsinhalte.	Aufwand Dokumentation.	Keine

Tab. 13 – Leistungsinhalte nicht-Invasive Ischämiediagnostik

11.5 Herzkatheterdiagnostik

Versorgungsschritt	Beschreibung Leistungsinhalte	Vergütungs-Bausteine	Strukturanforderungen, etc.
Invasive Koronar-/ Herzkatheterdiagnostik (HK-V)			
Terminvergabe Selektivvertragspatienten (HK-V)	Zuweisung Selektivvertragspatienten durch HÄ-V oder KA-V. <ul style="list-style-type: none"> • Stenosen- (Coronar-CT) oder objektiver Ischämienachweis → <2 Wochen • Inkonklusiver Befund und weiter bestehendem klinischen Verdacht → <4 Wochen 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Ansprechpartner für Fachfragen und Terminplanung. • Strukturierten Patientensteuerung ist etabliert 	Patientensteuerung	
Durchführung (HK-V)	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostik mit primär ambulanter Durchführung. • Berichterstellung und Befundübermittlung an Zuweiser <24-48h. 		„Leitlinie zum ... Betreiben von Herzkatheterlaboren“ der DGK. Druckdraht-Messung implementiert.
Dokumentationsinhalte (HK-V)	Erfüllung medizinischer und administrativer Dokumentationsinhalte.	Aufwand Dokumentation.	Keine

Tab. 14 – Leistungsinhalte Invasive Koronar-/ Herzkatheterdiagnostik (HK-V)

12 Literatur

1. Leal J, Luengo-Fernandez R, Gray A, Petersen S, Rayner M. Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union. *Eur Heart J.* 2006;27(13):1610-9.
2. Bundesärztekammer (BÄK) KBK, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. Version 1. 2019. 2019 [Available from: www.khk.versorgungsleitlinien.de].
3. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2019;41(3):70.
4. Schächinger V, Nef H, Achenbach S, Butter C, Deisenhofer I, Eckardt L, et al. Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren. *Kardiologe.* 2015;9:14.
5. JG H, TA B, TM B, RG B, JE B, JA B, et al. ACCF/AHA/SCAI 2013 update of the clinical competence statement on coronary artery interventional procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training (writing committee to revise the 2007 clinical competence statement on cardiac interventional procedures). *Circulation.* 2013;128(4).
6. Landesärztekammer B. Facharzt für Nuklearmedizin 2021 [Available from: <https://www.blaek.de/weiterbildung/qualifikationen-nach-der-weiterbildungsordnung/facharzt-fuer-nuklearmedizin>].
7. Schmermund A, Achenbach S, Leber A, Strasser RH, Korosoglou G, Hausleiter J, et al. Curriculum kardiale Computertomographie. *Der Kardiologe.* 2015;9(5):363-74.
8. Röntgengesellschaft D. Zusatzqualifizierung Kardiovaskuläre Radiologie (Herz-CT und/oder Herz-MRT) 2020 [Available from: <https://www.ag-herz.drg.de>].
9. Hombach V, Kelle S, Gebker R, Nagel E, Thiele H, Schulz-Menger J, et al. Curriculum Kardiale Magnetresonanztomographie (CMR). *Der Kardiologe.* 2014;8(6):451-61.
10. Rolf A, Eitel I, Schulz-Menger J, Knobelsdorff Fv, Kelle S, Müllerleile K, et al. Addendum zum „Curriculum Kardiale Magnetresonanztomographie (CMR)“. *Der Kardiologe.* 2017;11(3):219-20.

Anlage 10. Vertragsworkshops - Erarbeitungsprotokoll Vergütungsoptionen

ENLIGHT-KHK

Erfassung und Optimierung der
Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess
zur Herzkatheteruntersuchung bei stabiler
Koronarer Herzerkrankung

Ermittlung Vergütungsstrukturen AP 3

Versorgungsforschungsprojekt des ENLIGHT-KHK Konsortiums
finanziert durch Mittel des Innovationsfonds (Förderkürzel 01VSF17011)

Contilia GmbH
AOK Rheinland Hamburg
AOK Nordwest
IGKE Uniklinik Köln
CERC Deutschland GmbH

Inhaltsverzeichnis

1.	Grundlagen	3
1.1	Allgemeines und Ziele.....	3
1.2	Vorgehen.....	3
2	Entwicklung Vergütungsstrukturen	4
2.1	Bestandsaufnahme Versorgungskosten und Ist-Soll-Abweichungen.....	4
2.2	Einzelleistungsbepreisung.....	4
2.3	Vergütung Perkutane Koronarintervention	5
2.4	Vergütungsausschluss und Abgrenzung zur Regelversorgung.....	5
2.5	Verknüpfung medizinischer Leistungsinhalte und Abrechnungsoptionen.	6
2.6	Vergütungsmodell und Fallkomplex-Kalkulation.....	8
2.7	Herleitung der Fallkomplexpauschale	11
3	Anhang	12
3.1	Gesundheitsökonomisches Modell	12
3.2	Herleitung Bepreisung Einzelleistungen	13

1. Grundlagen

1.1 Allgemeines und Ziele

Dieser Schriftsatz fasst das Vorgehen zur Entwicklung von Vergütungsmodellen zur ressourceneffizienten und leitliniengerechten Versorgung von Patienten mit Verdacht auf eine de novo, bzw. Progress einer bekannten stabilen KHK zusammen. Das Ziel liegt in der Ermittlung einer Fallkomplexpauschale, die unter Anpassung von regionalen Begebenheiten die transektoral abgestimmte Abklärung der Zielpopulation vergütet und ein hohes Maß an Leitlinienadhärenz auf Seiten der Leistungserbringer berücksichtigt. Der Einschluss erfolgt im ambulanten Bereich der hausärztliche und/oder fachärztliche Versorger. Grundlage hierfür sind vertragliche Vergütungsbestandteile nach §140b SGB V mit einer klar zu ziehenden Abgrenzung zur Regelversorgung und Definition der spezifischen Mehrleistung. Inhaltlich leiten sich die zu vergütenden Leistungen von den „Medizinischen Leistungsinhalten“ (s. XXX) unter Anpassung an definierte Versorgungsstrukturen (s. XXX) ab.

1.2 Vorgehen

Das Vorgehen zur Ermittlung einer selektivvertraglichen Fallkomplexpauschale erfolgt mit den folgenden Arbeitsschritten:

	Arbeitsschritte	Details und Ziele
3.1	Bestandsaufnahme Versorgungskosten	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Kosten entstehen durch LL Abweichung? • Welche Fehlvergütungen gibt es?
3.2	Bepreisung von Einzelleistungen	<ul style="list-style-type: none"> • Ist-Zustand aktueller Vergütungsoptionen • Abgleich mit Abrechnungsrealität aus ENLIGHT-Kohorte • Preisherleitung von noch nicht bepreisten Leistungen • Interaktion mit 3.3
3.3	Verknüpfung Medizinische Leistungsinhalte und Abrechnungsoptionen	<ul style="list-style-type: none"> • Versorgungsschritt und –inhalt → Abrechnung • Regel- vs. Selektivvertragsversorgung (s.u.) • Interaktion mit 3.2
3.4	Vergütungsmodell-Entwicklung	<ul style="list-style-type: none"> • Grundlage Einzelleistungen • Fallkomplex-Pauschalentwicklung mittels IGKE-Gesundheitsökonomischem Modell • Soll-Ist Vergleich mit Einsparpotenzial
3.5	Konsequenz-Betrachtungen der Preismodelle – Kostenträger- und Leistungserbringer-perspektive	<ul style="list-style-type: none"> • Wie verändern sich die Ausgaben aus Kostenträgerperspektive? • Wie verändern sich die Erlöse der Leistungserbringer? • Reevaluation und ggf. Anpassung Vergütungsmodelle
3.6	Vergütungstabelle für Selektivvertrag	<ul style="list-style-type: none"> • Formulierung eines Vergütungsanhangs für den Selektivvertrag • Berücksichtigung von Vergütungsausschlüssen? • Festlegung von Vergütungszeitpunkten • Differenzierung Regelleistung vs. Selektivvertragsleistung

2 Entwicklung Vergütungsstrukturen

2.1 Bestandsaufnahme Versorgungskosten und Ist-Soll-Abweichungen

s. Ergebnisse

2.2 Einzelleistungsbepreisung

Auf Grundlage der im GKV-Setting verwendeten Vergütungsformen (Einheitlicher Bewertungsmaßstab EBM für ambulant erbrachte Leistungen, DKG-NT-Ziffern zur prästationären Abrechnung, DRG-System für stationäre Leistungen) werden vertragliche Leistungen der Regelversorgung dargestellt. Bei den für die geplante Versorgung erforderlichen Leistungen sind nicht alle Bestandteil der ambulanten Regelversorgung mittels EBM Gebührenpositionen, so dass entsprechende Bepreisungen abgeleitet werden müssen, u.a. auf Grundlage der Gebührenordnung für Ärzte, mit der sich z.B. ambulante Koronar-CT-Angiographien oder Stress-Kardio-MRTs annäherungsweise darstellen lassen (Details s. Anhang).

Leistung	Ambulant			Stationär
	EBM	GOÄ	DKG-NT-I	DRG
	€	€	€	€
Hausarzt (max.)	32,6	x	x	
Facharzt (max. ohne Stress-Echo)	107,02	x	x	
Stress-Echo (exkl. FA-Pauschale)	80,21	x		831,78
Myokard-Perfusions-Szintigraphie	375,1	x		831,78
Stress-MRT	x	409,88	462,02	831,78
Koronar-CT	x	257,16	331,32	831,78
Herzkatheter (ohne FFR, ohne Stent)	634,87	x	286,31	1410,16
Herzkatheter (mit FFR, ohne Stent)	1403,89	x		2094,34

Tabelle 1 – Herleitung der Einzelbepreisung von Leistungen auf Grundlage etablierter Abrechnungssysteme.

Leistung	Ambulant				Stationär				Anteil ambulant (EBM)	Anteil prästationär (GOP)	Anteil stationär (DRG) (OPS)
	ENLIGHT in EUR				ENLIGHT in EUR						
	MW	SA	Min	Max	MW	SA	Min	Max			
Hausarzt (max.)	44,65	22,52	21,65	93,93	x						
Facharzt (max. ohne Stress-Echo)	108,9350	57,5673	0,00	336,77	x						
Stress-Echo (exkl.)	183,42	83,76	124,19	242,64	1.081,94	1.028,48	0,00	2046,98	0,40	0	0,6

FA-Pauschale)											
Myokard-Perfusions-Szintigraphie	190,06	43,33	151,97	228,72	1.761,55	1.555,72	0,00	3469,54	0,81	0,00	0,19
Stress-MRT	489,97	21,70	417,30	507,16	1.183,15	1.010,22	0,00	2581,1	0,00	0,48	0,52
Koronar-CT	323,05	28,46	251,05	338,85	876,95	1.032,68	0,00	2449,34	0,00	0,30	0,70
Herzkatheter (ohne FFR, ohne Stent)	672,35	85,27	533,14	1.348,09	2.932,83	933,38	1496,38	7509,95	0,19	0,06	0,75
Herzkatheter (mit FFR, ohne Stent)	1.412,95	4,96	1.405,85	1.421,44	3.935,26	704,54	2209,40	5693,43	0,19	0,00	0,81

Tabelle 2 - Validierung der Abrechnungsdaten anhand der prospektiven ENLIGHT-KHK Kohorte.

2.3 Vergütung Perkutane Koronarintervention

Diese wird zu einem aktuellen Zeitpunkt nicht mit eingeschlossen. In einem weiteren Ausbauschritt kann die Revaskularisation als Bestandteil der Fallkomplexpauschale evaluiert werden.

2.4 Vergütungsausschluss und Abgrenzung zur Regelversorgung

Für die Bildung der Komplexfallpauschale wird der Abklärungs-Mix einer leitliniengerechten Versorgung herangezogen. Dabei ist es notwendig alle nicht-invasiven Verfahren sowie die kalkulierten Herzkatheter miteinzupreisen. Je nach regionalen Besonderheiten bzw. der apparativen Gerätevorhaltung und Expertisen kann die Höhe der Pauschale variieren. Je eingeschriebenem Fall erhält die Zentrale Versorgungseinheit, das Krankenhaus, die kalkulierte Pauschale und verteilt an die beteiligten Leistungserbringer entsprechend der erbrachten Leistungen. Die AOK Rheinland/Hamburg zahlt je Fall die Komplexpauschale mit befreiender Wirkung. Im späteren Verlauf kann dies auch unter Hinzunahme einer Managementgesellschaft erfolgen. Die vorhandenen und in Frage kommenden EBM Gebührenpositionen dürfen weiterhin im niedergelassenen Sektor (Haus- und Fachärzte) abgerechnet werden. Zusätzlich erhält der einschreibende Arzt eine Einschreibepauschale und einen Termin-Service Zuschlag (dieser Punkt ist noch zu klären). Das Krankenhaus hat einen Abrechnungsausschluss für die ambulante morbiditätsorientierte Gesamtvergütung und das DRG Abrechnungssystem. Eingeschriebene Versicherte innerhalb des Selektivvertrages dürfen nicht zusätzlich über die Regelversorgung, weder über EBM Ziffern noch prästationäre Leistungen und auch nicht über eine DRG, abgerechnet werden. Wird innerhalb der Versorgung eine Komplikation mit stationärer Aufnahme festgestellt, darf die DRG abgerechnet werden. Dann entfällt aber die Komplexfallpauschale. Revaskularisationen sind nicht Bestandteil des Selektivvertrages und können mittels EBM- bzw. DRG-Systematik abgerechnet werden.

2.5 Verknüpfung medizinischer Leistungsinhalte und Abrechnungsoptionen.

Im Folgenden werden die medizinischen Leistungsinhalte, differenziert nach Regelleistung und Selektivvertragsleistung differenziert aufgeführt und mit der entsprechenden Vergütung verknüpft. Für die Fallkomplexpauschal-Kalkulation erfolgt lediglich die Betrachtung selektivvertraglicher Leistungen. Bei nicht erfolgter Budgetbereinigung werden Regelleistungen nicht in die Kalkulation mit einbezogen.:

Leistungsinhalt (analog AP1 – Medizinische Leistungsinhalte)	Detailbeschreibung	Vergütung als RL in €	Vergütung als SL in €
Hausärztliche Versorgungsebene			
Patienten-Kontakt	Quartalspauschale	32,60	
Einschreibepauschale			
Dokumentations und Koordinationsmehraufwand			
...			
Fachärztliche Versorgungsebene			
Patienten-Kontakt inkl. UKG	Quartalspauschale (variabel)	107,02	
Stress-Echo	Standard-EBM Vergütung	80,21	40
Einschreibepauschale inkl. Dokumentations und Koordinationsmehraufwand			35
Nicht-invasiv bildgebende Diagnostik			
Stress-Echokardiographie – ambulante Leistungserbringung	EBM 33030/33031	80,21€	Kein Selektivvertragsbestandteil – Abdeckung per Regelversorgung
Myokardperfusions-Szintigraphie – ambulante Leistungserbringung	EBM 17210, 17330-33, 40520	375,10€	Kein Selektivvertragsbestandteil – Abdeckung per Regelversorgung
Koronar-CT – ambulante Leistungserbringung	GOÄ: 1-facher Satz (exkl. Kontrastmittel oder Medikamente); 1, 5371, 5376, 346, 347, 5377, 75, 5, 60. DKG-NT: 41090300, 41005715, 41005735, 41005731		331€ (DKG-NT)
Stress-MRT – ambulante Leistungserbringung	GOÄ: 1-facher Satz (exkl. Kontrastmittel oder Medikamente);		462€ (DKG-NT)

	1, 5715, 5731, 346, 347, 271, 5733, 75, 5, 60. DKG-NT: 41090300, 41005715, 41005735, 41005731		
Invasive Abklärung			
Linksherzkatheter – ambulante Leistungserbringung (nach EBM)	EBM 34291, 40300, 40306, 1520		634,87€
Linksherzkatheter – stationäre Leistungserbringung	I25.11, 60 Jahre, Mann, 1 Tag Verweildauer, Bundesbasisfall- wert → DRG F49G		1410,16€
Linksherzkatheter + FFR – ambulante Leistungserbringung , 1 Tag Verweildauer, Bundesbasisfallwert (DRG F49F)	EBM 34291, 40300, 40306, 1520, 34298, 40301		1403,89€
Linksherzkatheter + FFR – stationäre Leistungserbringung , 1 Tag Verweildauer, Bundesbasisfallwert (DRG F49F)	I25.11, 60 Jahre, Mann, 1 Tag Verweildauer, Bundesbasisfall- wert → DRG F49F		2094,34€
...			
Weitere Leistungen			
...			

Tabelle 3 – Verknüpfung medizinischer Versorgungs- und Leistungsinhalte mit Vergütungsbausteinen, differenziert nach Regel- und Selektivvertragsleistungen und -vergütung

2.6 Vergütungsmodell und Fallkomplex-Kalkulation

Zur Kalkulation wird das gesundheitsökonomische Modell aus Kapitel 2 in adaptierter Form angewendet. Zur Kalkulation der Fallkomplexpauschale wird zwischen Regelleistungsbestandteilen und Selektivvertragsbestandteilen differenziert.

Folgende Inputparameter werden für das Preisfindungs-Modell definiert:

Variable/ Parameter	Beschreibung/Anmerkung	Wert ENLIGHT*	Wert Rout.Dat.	Wert Definiert*
Übergangs-Wahrscheinlichkeiten	Unnötig, weil Niedergelassener Leistungserbringer erhält Einschlusspauschale, unabhängig ob hausärztliches oder fachärztliches Versorgungsniveau			
Modellparameter	Ableitung anhand prospektiver ENLIGHT-KHK Patientendaten und Routinedatenabfragen.			
weiterf_abkl	Weiterführende diagnostische Abklärung beim V.a. chron. KHK			1
abkl_weg1	Herzkatheter (HK) direkt			0
HK_direkt_ausschl	KHK Ausschluss			
HK_direkt_auf_revask	Revaskularisation beim auffälligen HK			
HK_direkt_auf_revask_spez	PCI und/oder Stent			
abkl_weg2	HK mit vorausgegangener NIA (nicht-invasive Abklärung) Ggf. Variation hinsichtlich Literatur Festlegung: Wertung Belastungs-EKG NICHT als nicht-invasive Abklärung	0,345		0,345
HK_inkl_NIV_ausschl	Ausschluss KHK beim durchgeführten HK mit vorausgegangener NIA	0,195		0,195
HK_inkl_NIV_auf_revask	Revaskularisation beim auf. HK. mit vorausgegangener NIA	0,421		0,421
HK_inkl_NIV_revask_spez	PCI und/oder Stent nach auf. HK. mit vorausgegangener NIA			
Kosten/ Vergütung Einzelleistungen				
Nicht-invasiv bildgebende Abklärung				
Preis_SE	Stress-Echokardiographie (entsprechend EBM) → Regelleistung → Nicht Fallkomplexpauschal relevant!	n.r.	n.r.	0
Preis_MPS	Myokardperfusions-Szintigraphie → Regelleistung → Nicht Fallkomplexpauschal relevant!	n.r.	n.r.	0

Variable/ Parameter	Beschreibung/Anmerkung	Wert ENLIGHT*	Wert Rout.Dat.	Wert Definiert*
Preis_KOCT	Koronar-CT – ambulante Erbringung der Leistung (durch ambulanten oder stationären Leistungserbringer)			331 €
Preis_MRT	Stress-MRT – ambulante Erbringung der Leistung (durch ambulanten oder stationären Leistungserbringer)			462 €
Invasive Abklärung				
Preis_LHK_amb	Linksherzkatheter – ambulante Leistungserbringung			634,87€
Preis_LHK_stat	Linksherzkatheter – stationäre Leistungserbringung			1410,16€
Preis_LHK_FFR_amb	Linksherzkatheter mit FFR – ambulante Leistungserbringung			1403,89€
Preis_LHK_FFR_stat	Linksherzkatheter mit FFR – stationäre Leistungserbringung			2094,34€
Weitere Leistungen				
Einschlusspauschale	Selektivvertragliche Einschlusspauschale für einschließenden Leistungserbringer			25
Festlegung Abklärungs-Mix				
	Anhand des Abklärungs-Mix werden die Kosten/ Vergütung für verschiedene Abklärungsmodalitäten ermittelt. Anteil Modalität 1 * Vergütung Modalität 1 + Abklärung Modalität 2 * Vergütung Modalität 2 + ... Summe aller $x_{i} = 1$			
Nicht-invasiv bildgebende Diagnostik				
	Ableitung anhand prospektiver ENLIGHT-KHK Patientendaten und Routinedatenabfragen. Summe $x_{i} = 1$ Risiko für LE: Unterschätzen des Anteils für KOCT und MRT, aber natürliche Verfügbarkeitsgrenzen. Tracking der Aufteilungen im Selektivvertrag.			
x_SE	x_SE Prozent der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik erfolgt mit Stress-Echo	0,06		0,06
x_MPS	x_MPS_amb Prozent der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik erfolgt mit MPS	0,17		0,17
x_KOCT	x_KOCT_amb Prozent der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik erfolgt mit KOCT ambulant	0,33		0,33

Variable/ Parameter	Beschreibung/Anmerkung	Wert ENLIGHT*	Wert Rout.Dat.	Wert Definiert*
x_MRT	x_MR_amb Prozent der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik erfolgt mit Stress-MRT ambulant	0,44		0,44
Invasive Diagnostik	Summe x_ = 1 Kommentar:			
x_HK_amb	x_HK_amb Prozent der Herzkatheter ohne FFR erfolgt ambulant	0,23		0,5
x_HK_stat	x_HK_amb Prozent der Herzkatheter ohne FFR erfolgt stationär	0,68		0,5
x_HKFFR_amb	x_HK_amb Prozent der Herzkatheter mit FFR erfolgt ambulant	0,02		
x_HKFFR_stat	x_HK_amb Prozent der Herzkatheter mit FFR erfolgt stationär	0,07		

Tabelle 4 – Definition und Festlegung von Inputparametern für das gesundheitsökonomische Modell zur Vergütungskalkulation. * Wahrscheinlichkeiten (nicht-Rate).

Aufgabe:

Szenario – Fallkomplexpauschal-Annäherung:

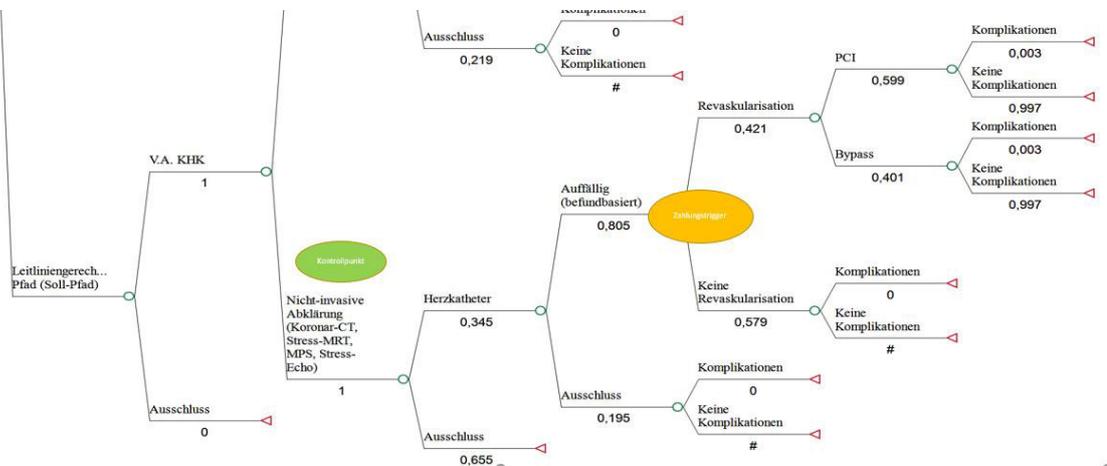
- Grundannahme: 100% aller Patienten erhalten analog den ESC CCS 2019 Leitlinien eine nicht-invasiv bildgebende Diagnostik.
- Aufteilung der NIBD orientiert sich an dem ENLIGHT-KHK Mix
- Preise/Kosten für die NIBD Stress-Echo und MPS sind 0€, da sie als Regelleistung nicht Bestandteil der Fallkomplexpauschale sind. Kosten MRT analog DKG-NT, KOCT analog GOÄ.
- Übergangs-Wahrscheinlichkeiten: NIBD – HK und HK – Revaskularisation vs. non-Revaskularisation analog
- Aufteilung HK ambulant vs. stationär analog ENLIGHT-KHK Daten.

2.7 Herleitung der Fallkomplexpauschale

Leistungsinhalt (analog AP1 – Medizinische Leistungsinhalte)	Vergütung als RL in €	Gewichtung RL (ENLIGHT)	Gewichtete RL in €	Vergütung als SL in €	Gewichtung SV-L	Gewichtete Kosten in €
Übergangswahrscheinlichkeiten						
Übergangs-Wk NIBD -> HK		0,35			0,35	
Übergangs-Wk Diagnostischer HK -> Revask		0,34			0,34	
Anteil an Patienten mit Herzkatheter ohne Revaskularisation		0,23			0,23	
Anteil an Patienten mit Revaskularisation		0,12			0,12	
Fachärztliche Versorgungsebene						
Patienten-Kontakt inkl. UKG	107,02		107,02			
Stress-Echo	80,21		4,81			
Einschreibepauschale inkl. Dokumentations- und Koordinationsmehraufwand				35		35,00
Nicht-invasiv bildgebende Diagnostik						
Stress-Echokardiographie – Abdeckung selektivvertraglicher Mehraufwand		0,06		40	0,06	2,40
Myokardperfusions-Szintigraphie – ambulante Leistungserbringung	375,1	0,17	63,77		0,17	
Koronar-CT – ambulante Leistungserbringung		0,33		330,00	0,33	108,90
Stress-MRT – ambulante Leistungserbringung		0,44		460,00	0,44	202,40
Nicht-invasiv bildgebende Diagnostik - Pauschale Summe						348,70
Invasive Diagnostik						
Linksherzkatheter – ambulante Leistungserbringung	634,87	0,23		634,87	0,50	72,40
Linksherzkatheter – stationäre Leistungserbringung	1410,16	0,68		1410,16	0,50	160,81
Linksherzkatheter + FFR - ambulante Leistungserbringung	1403,89	0,02		1403,89	0,00	0,00
Linksherzkatheter + FFR - stationäre Leistungserbringung	2094,34	0,07		2094,34	0,00	0,00
Summe gewichtete LHK +/- FFR						233,21
Regelleistungs-Ausgaben			175,60			
Fallkomplexpauschale im Fall Revaskularisation						348,70
Fallkomplexpauschale ohne Revaskularisation						581,91

3 Anhang

3.1 Gesundheitsökonomisches Modell



Modell-Szenario 6.2

Annahmen Szenario 6.2:		
1	Reduktion der HK (direkt und nach NIA)	
2	Stärkung der NIBD z. B. Stress-MRT und KCT im Soll-Pfad	
3	Berücksichtigung revaskularisierter Fälle (HK nicht-leitlinienadhärent) im Soll-Pfad, falls Reduktionspotenzial der HK nach N	
4	Kosten für NIBD (Stress-MRT, KCT) und HK basierend auf Vorschlägen aus AP 3.3. im Soll-Pfad	
5	Revaskularisation ausgeschlossen	
6	Einschlusspauschale berücksichtigt	
7	Direkter HK ausgeschlossen	
Gesamtergebnisse (Soll- ist-Vergleich) Szenario 6.2:		
Strategie	Kosten pro Person und Pfad in EUR	Einsparpotenzial pro Person/Pfad in I
Soll-Pfad (hypothetisch)	630	-228
Ist-pfad (beobachtet)	858	

3.2 Herleitung Bepreisung Einzelleistungen

Leistung	EBM-Nr.	Beschreibung	GOÄ		Prästationär		Stationär		DRG	Inek-Kalkulation		Kosten
			Ziffer	Euro	Euro	DGK-NT-I	Euro	OPS		Euro	Euro	
Ärztliche Leistung												
Hausarzt	3000	Grundpauschale		x	x	x	x	x	x	x	x	x
Hausarzt	x	19-54 Jahre	12,68	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Hausarzt	x	55-75 Jahre	16,46	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Hausarzt	x	>76	22,25	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Hausarzt	3008	Terminvermittlung	10,35	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Hausarzt	x	Summe max.	32,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Facharzt	13540/-41/-42	Grundpauschale		x	x	x	x	x	x	x	x	x
Facharzt	13541	6-59 Jahre	23,92	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Facharzt	12542	>60 Jahre	24,81	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Facharzt	13545	Zusatzpauschale	82,21	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Nicht-Invasiv-Bildgebende Leistung												
Stress-Echo	33030/33031 (i.d.R + FA)	Stress-Echo	80,21	x	x	x	x	3-031	F66B	831,78	x	x
Myokard-Perfusions-Szintigraphie	17210	Konsiliarpauschale	9,79	x	x	x	x	3-721.1	F66.B	831,78	x	x
Myokard-Perfusions-Szintigraphie	17330	Zusatzpauschale	90,66	x	x	x	x	3-721.2	F66.B	831,78	x	x
Myokard-Perfusions-Szintigraphie	17331	Zusatzpauschale	67,19	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Myokard-Perfusions-Szintigraphie	17332	Zusatzpauschale	86,99	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Myokard-Perfusions-Szintigraphie	17333	Zusatzpauschale	42,63	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Myokard-Perfusions-Szintigraphie	40520	Kostenpauschale	77,84	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Myokard-Perfusions-Szintigraphie	x	Summe	375,1	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	1	4,66	41090300		3-824.1	F66.B	831,78		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	5715	250,64	41005715	175,88	3-824.2	F66.B	831,78		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	5731	58,29	41005735	245,24	x	x	x		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	346	17,49	(41005731 und/	40,9 und	x	x	x		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	347	8,74	Summe	462,02	x	x	x		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	271	6,99	x	x	x	x	x		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	650	8,86	x	x	x	x	x		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	5733	46,63	x	x	x	x	x		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	75	7,58	x	x	x	x	x		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	opt. 5 (Unt.)	4,66	x	x	x	x	x		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	opt. 602 (O2)	8,86	x	x	x	x	x		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	opt. 60 (Kons.)	6,99	x	x	x	x	x		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	Summe exkl. o	409,88	x	x	x	x	x		
Stress-MRT	keine GKV-Leistung	x	x	inkl. opt.	430,39	x	x	x	x	x		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	1	4,66	41090300		3-224.3	F66.B	831,78		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	5371	134,06	41005369	122,71	3-224.30	F66.B	831,78		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	5376	29,14	41005371	94,08	3-224.31	F66.B	831,78		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	346	17,49	41005375	81,81	x	x	x		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	347	8,74	(41005376 und/	20,45 und	x	x	x		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	650	8,86	Summe	331,32	x	x	x		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	5377	46,63	x	x	x	x	x		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	75	7,58	x	x	x	x	x		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	opt. 5 (Unt.)	4,66	x	x	x	x	x		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	opt. 602 (O2)	8,86	x	x	x	x	x		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	opt. 60 (Kons.)	6,99	x	x	x	x	x		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	Summe exkl. o	257,16	x	x	x	x	x		
Koronar-CT	keine GKV-Leistung	x	x	inkl. opt.	277,67	x	x	x	x	x		
Herzkatheter (ohne FFR, ohne Stent)	34291	Herzkatheter	353,2	x	x	41090300		1-275	F49.G	1410,16	x	x
Herzkatheter (ohne FFR, ohne Stent)	40300	Sachkosten für	181,5	x	x	41005325	122,71	x	x	x	x	x
Herzkatheter (ohne FFR, ohne Stent)	40306	QS	2,5	x	x	41005326	16,36	x	x	x	x	x
Herzkatheter (ohne FFR, ohne Stent)	1520	Zusatzpauschale	97,67	x	x	(41005327 und/	40,90 und	x	x	x	x	x
Herzkatheter (ohne FFR, ohne Stent)	x	Summe	634,87	x	x	Summe	286,31	x	x	x	x	x
Herzkatheter (ohne FFR, ohne Stent)	34291	Herzkatheter	353,2	x	x	x	x	1-279a	F49.F	2094,34	x	x
Herzkatheter (mit FFR, ohne Stent)	40300	Sachkosten für	181,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Herzkatheter (mit FFR, ohne Stent)	40306	QS	2,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Herzkatheter (mit FFR, ohne Stent)	1520	Zusatzpauschale	97,67	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Herzkatheter (mit FFR, ohne Stent)	34298	Zuschlag zu 342	109,02	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Herzkatheter (mit FFR, ohne Stent)	40301	Kostenpauschale	660	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Herzkatheter (mit FFR, ohne Stent)	x	Summe	1403,89	x	x	x	x	x	x	x	x	x

DRG-Herleitung: Patient, männlich, 60 Jahre, ICD I25.11, 1 Tag VWD.

GOÄ: Annahme einfacher Satz, analog Beer et al (Fortschr Röntgenstr 2018; 190: 371–382)

Anlage 11. Selektivvertragsmodule:

- a. Vertragstext
- b. Behandlungspfad
- c. Leistungsbeschreibung
- d. Teilnahmevoraussetzung Versicherte
- e. Datenschutzerklärung Versicherte
- f. Teilnahmeerklärung Versicherte
- g. Versicherteninfo
- h. Strukturvoraussetzungen Leistungserbringer
- i. Leitlinie (DGK Pocketleitlinie zum chronischen Koronarsyndrom)
- j. Evaluation und Qualitätssicherung
- k. Dokumentationsvorgaben
- l. Beitrittserklärungen
 - i. Krankenkasse
 - ii. Krankenhaus
 - iii. Vertragsärzte

Anlage 11.a. Vertragstext

**Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der Koronaren Herzerkrankung
in der Fassung vom 01.10.2022**

Zwischen

xxx

xxx

- nachfolgend „Vertragsärzte“ genannt -

und

xxx

- nachfolgend „Krankenhäuser“ genannt -

- „Vertragsärzte“ und Krankenhäuser“ nachfolgend
gemeinsam auch „Leistungserbringer“ genannt -

und

der AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse

Kasernenstr. 61, 40213 Düsseldorf

- nachfolgend auch „Krankenkasse“ genannt -

- „Leistungserbringer“ und „Krankenkasse“ nachfolgend
gemeinsam auch „Vertragspartner“ genannt -

wird auf Grundlage des § 140a SGB V folgender Vertrag geschlossen:

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	II
Anlagenverzeichnis	III
Präambel	1
§ 1 Gegenstand und Vertragsziele	2
§ 2 Pflichten der Vertragspartner	2
§ 3 Teilnahme der Versicherten	5
§ 4 Teilnahme weiterer Krankenkassen	7
§ 5 Teilnahme weiterer Leistungserbringer	7
§ 6 Dokumentation und Evaluation	8
§ 7 Datenschutz	8
§ 8 Vergütung und Rechnungslegung	9
§ 9 Lenkungsgremium	9
§ 10 Vertragsmaßnahmen	10
§ 11 Außerordentliche Kündigung	11
§ 12 Inkrafttreten, ordentliche Kündigung	11
§ 13 Salvatorische Klausel	11
§ 14 Schlussbestimmungen	12

Anlagenverzeichnis

Anlage 1	Behandlungspfad
Anlage 2	Leistungsbeschreibung
Anlage 3	Teilnahmevoraussetzungen für Versicherte
Anlage 4	Teilnahmeerklärung für Versicherte
Anlage 5a	Vergütungsvereinbarung für Vertragsarzt
Anlage 5b	Vergütungsvereinbarung für Krankenhaus
Anlage 6	Strukturvoraussetzungen für Leistungserbringer
Anlage 7	Leitlinien/Empfehlungen der Fachgesellschaften
Anlage 8	Wissenschaftliche Begleitung/Evaluation
Anlage 9	Dokumentationsverfahren
Anlage 10	Beitrittserklärung Krankenkasse
Anlage 11a	Beitrittserklärung Krankenhaus
Anlage 11b	Beitrittserklärung Vertragsärzte

Soweit in diesem Vertrag die männliche Form verwendet wird, geschieht dies zur textlichen Vereinfachung und bezieht alle Geschlechter mit ein.

Präambel

Der Gesetzgeber räumt den gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen des § 140a SGB V die Möglichkeit ein, zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung ihrer Versicherten mit zugelassenen Leistungserbringern Verträge zur besonderen Versorgung zu vereinbaren. Dabei bildet dieser Versorgungsvertrag ein Versorgungskonzept ab, das eine sektorenübergreifende Leistungserbringung enthält.

Ziel des Vertrages ist, die Versorgung von Patienten mit Verdacht auf eine symptomatische, stenosierende stabile Koronare Herzerkrankung leitliniengerecht zu steuern. Dazu ist der zeitgerechte Zugang zu einer leitlinienadhärenten Abklärung notwendig. Dies erfolgt über eine Stärkung nicht-invasiv bildgebender Diagnostik und strukturierter sektorenübergreifender Zusammenarbeit der teilnehmenden Leistungserbringer.

Die Parteien wollen dadurch namentlich invasive diagnostische Maßnahmen vermeiden, die bei der Erkrankung vielfach erbracht werden, ohne dass dies von den aktuellen Leitlinien gestützt wäre.

Zur Aktivierung von Wirtschaftlichkeitsreserven muss ein komplexes Versorgungskonzept bedarfsorientiert etabliert werden. Die Vertragspartner verpflichten sich zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten insbesondere im Hinblick auf die Qualität, die Wirksamkeit sowie die Wirtschaftlichkeit. Dieses Ziel soll durch eine leitliniengerechte und verbesserte Koordination der Behandlung dieser Versichertenklientel erreicht werden. Weitere Ziele dieses Vertrages sind insbesondere, der Einsatz nicht-invasiver bildgebender Diagnostik, die Reduzierung der Herzkatheteruntersuchungen, Koordinationsprobleme im Behandlungsablauf abzubauen bzw. zu vermeiden und Wartezeiten zu verringern. Diese Ziele gehen über die Regelversorgung hinaus und stellen den besonderen Mehrwert dieses Versorgungsvertrages dar.

§ 1 Gegenstand und Vertragsziele

- (1) Vertragsgegenstand ist die Leistungserbringung der leitlinienadhärenten Abklärung für eine symptomatische, stenosierende stabile Koronare Herzerkrankung (nachfolgend abgekürzt auch „SCS“ genannt) im ambulanten vertragsärztlichen Bereich sowie in der Ambulanz der teilnehmenden Krankenhäuser. Das Versorgungskonzept beschreibt den genauen Ablauf der fachärztlich-kardiologischen Behandlung (Anlage 1) bei SCS. Darüber hinaus skizziert der Vertrag die besonderen Anforderungen für die Schaffung einer hochwertigen und qualitätsgesicherten Versorgung.
- (2) Die AOK Rheinland/Hamburg verfolgt mit ihren Vertragspartnern das Ziel, die Versorgung von Patienten mit Verdacht auf eine SCS leitliniengerecht zu steuern. Dazu ist der zeitgerechte Zugang zu einer leitlinienadhärenten Abklärung erforderlich. Dies erfolgt über eine Stärkung nicht-invasiv bildgebender Diagnostik und strukturierter sektorenübergreifender Zusammenarbeit der teilnehmenden Leistungserbringer.
- (3) Der Geltungsbereich dieses Vertrags erstreckt sich auf Leistungserbringer mit Sitz oder Niederlassung in den Postleitzahlgebieten 451xx, 452xx, 453xx, 454xx, 4088x.

§ 2 Pflichten der Vertragspartner

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich zu einer qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten.
- (2) Die Leistungserbringer übernehmen die Gewähr dafür, dass sie die organisatorischen, datenschutzrechtlichen, betriebswirtschaftlichen sowie die medizinisch-technischen Voraussetzungen für die vereinbarte besondere Versorgung sicherstellen. Dabei ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft zu erfüllen. Darüber hinaus ist eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen und einer ausreichenden Dokumentation, die vorbehaltlich der datenschutzrechtlichen Zulässigkeit allen an der besonderen Versorgung beteiligten Leistungserbringern im jeweils erforderlichen Umfang zugänglich sein muss, sicherzustellen.

(3) Die Vertragsärzte verpflichten sich,

- a) die gemäß Anlage 6 für sie geltenden Strukturvoraussetzungen zu erfüllen,
- b) den medizinischen Behandlungspfad gemäß Anlage 1 umzusetzen,
- c) die leitliniengerechte Behandlung gemäß der Anlage 7 umzusetzen,
- d) gemeinsam mit allen an der Behandlung des Versicherten beteiligten Leistungserbringern die Behandlung zu planen,
- e) teilnahmeberechtigte Versicherte aufzuklären und bei Einverständnis des Versicherten gem. § 3 einzuschreiben („**Einschreibende Stelle**“). Die unterschriebene Erklärung zur Teilnahme ist unverzüglich der Krankenkasse im Original [und dem Krankenhaus in Kopie] zuzuleiten,
- f) die von ihnen im Rahmen des Vertrages behandelten Versicherten über ihr Ausscheiden aus dem Vertrag zu informieren,
- g) dem Versicherten den Mehrwert dieses Vertrages gemäß Anlage 2 (Leistungsbeschreibung) zu verdeutlichen und aktiv an der Umsetzung mitzuwirken,
- h) nach Zustimmung des Versicherten die Angehörigen aktiv in die Planung und Steuerung der Versorgung einzubeziehen,
- i) zur Einhaltung des in Anlage 9 definierten Dokumentationsverfahrens zur Erreichung einer sektorenübergreifenden transparenten Dokumentation,
- j) eine Dokumentation zu führen bzw. über das Healthportal zur Verfügung zu stellen, die den gesetzlichen Vorgaben und den Inhalten der Anlage 9 entspricht. Abweichungen von den abgesprochenen Behandlungsleitlinien/-pfaden sind von den Leistungserbringern sachgerecht und umfassend zu dokumentieren und zu begründen,
- k) zur Nutzung des durch die teilnehmende Krankenkasse kostenfrei zur Verfügung gestellten IT-Portals zur Abwicklung der elektronischen Teilnehmerverwaltung und elektronischen Dokumentation,
- l) die Krankenkassen bei der Evaluation entsprechend zu unterstützen
- m) einer Veröffentlichung der Evaluationsergebnisse schriftlich oder in Textform zuzustimmen,
- n) vor einer Veröffentlichung der Evaluationsergebnisse die Zustimmung der Krankenkassen schriftlich oder in Textform einzuholen,
- o) die Anforderungen der §§ 135 Absatz 2, 135a und 137 SGB V in ihrer jeweils gültigen Fassung zur Sicherung der Qualität einzuhalten,
- p) zu einer abgestimmten Öffentlichkeitsarbeit,
- q) die Empfehlungen des Lenkungsgremiums gemäß § 9 zu beachten.

(4) Die Krankenhäuser verpflichten sich,

- a) die gemäß Anlage 6 für sie geltenden Strukturvoraussetzungen zu erfüllen,
- b) den medizinischen Behandlungspfad gemäß Anlage 1 umzusetzen,
- c) die leitliniengerechte Behandlung gemäß der Anlage 7 umzusetzen,
- d) teilnahmeberechtigte Versicherte aufzuklären und bei Einverständnis des Versicherten einzuschreiben („**Einschreibende Stelle**“). Die unterschriebene Erklärung zur Teilnahme ist unverzüglich der Krankenkasse im Original zuzuleiten.
- e) die von ihnen im Rahmen des Vertrages behandelten Versicherten über ihr Ausscheiden aus dem Vertrag zu informieren,
- f) dem Versicherten den Mehrwert dieses Vertrages gemäß Anlage 2 (Leistungsbeschreibung) zu verdeutlichen und aktiv an der Umsetzung mitzuwirken,
- g) nach Zustimmung des Versicherten die Angehörigen aktiv in die Planung und Steuerung der Versorgung einzubeziehen,
- h) zur Einhaltung des in Anlage 9 definierten Dokumentationsverfahrens zur Erreichung einer sektorenübergreifenden Dokumentation,
- i) eine Dokumentation zu führen bzw. über das Healthportal zur Verfügung zu stellen, die den gesetzlichen Vorgaben und den Inhalten der Anlage 9 entspricht. Abweichungen von den abgesprochenen Behandlungsleitlinien/-pfaden sind von den Leistungserbringern sachgerecht und umfassend zu dokumentieren und zu begründen,
- j) zur Nutzung des durch die teilnehmende Krankenkasse kostenfrei zur Verfügung gestellten Healthportal zur Abwicklung der elektronischen Teilnehmerverwaltung und elektronischen Dokumentation,
- k) die Krankenkassen bei der Evaluation entsprechend zu unterstützen,
- l) einer Veröffentlichung der Evaluationsergebnisse schriftlich oder in Textform zuzustimmen,
- m) vor einer Veröffentlichung der Evaluationsergebnisse die Zustimmung der Krankenkassen schriftlich oder in Textform einzuholen,
- n) weitere Inhalte der Evaluation innerhalb der ersten zwölf Monate der Vertragslaufzeit innerhalb des Lenkungsgremiums zu vereinbaren. Die Erstellung der weiteren Inhalte wird nicht zusätzlich vergütet.
- o) die Anforderungen der §§ 135a und 137 SGB V in ihrer jeweils gültigen Fassung zur Sicherung der Qualität einzuhalten,
- p) zu einer abgestimmten Öffentlichkeitsarbeit,
- q) die Empfehlungen des Lenkungsgremiums gemäß § 9 zu beachten.

- (5) Die Krankenkasse verpflichtet sich,
- a) den Versicherten den Mehrwert dieses Vertrages gemäß Anlage 2 (Leistungsbeschreibung) zu verdeutlichen und aktiv an der Umsetzung mitzuwirken,
 - b) die vereinbarte Vergütung gemäß der Anlagen 5a und 5b zu zahlen,
 - c) zu einer abgestimmten Öffentlichkeitsarbeit,
 - d) die Organisation des Lenkungsremiums zu übernehmen.
- (6) Die Leistungserbringer erklären sich damit einverstanden, dass die teilnehmenden Krankenkassen über alle ihr zur Verfügung stehenden Medien über diesen Vertrag sowie über die Teilnahme der Leistungserbringer unter Nennung deren Namen informieren dürfen.

§ 3 Teilnahme der Versicherten

- (1) Teilnahmeberechtigt sind die Versicherten der an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen, die die Teilnahmevoraussetzungen gemäß Anlage 3 erfüllen und deren behandelnder Arzt in der Region [Angaben der PLZ-Gebiete] ihren Wohnsitz haben. Nach einmaliger Teilnahme ist eine erneute Einschreibung erst wieder drei Jahre später möglich. Es gilt das Datum auf der Teilnahmeerklärung zur Ermittlung des Zeitraums.
- (2) Die Teilnahme an der besonderen Versorgung ist mittels einer schriftlichen oder elektronischen Teilnahmeerklärung zu erklären. Die zu nutzende Teilnahmeerklärung wird den einschreibenden Stellen durch die Krankenkassen verbindlich zur Verfügung gestellt und bei Anpassungsbedarf, z. B. infolge tatsächlicher oder rechtlicher Notwendigkeiten, durch die Krankenkassen aktualisiert, ohne dass es einer Änderung dieses Vertrages bedarf. Das derzeitige Muster der Teilnahmeerklärung ist diesem Vertrag als Anlage 4 zum Zwecke der Information beigefügt. Die einschreibende Stelle ist für die Aufklärung und Einschreibung verantwortlich. Vor Erklärung der Teilnahme wird der Versicherte umfassend über die Leistungsinhalte der besonderen Versorgung, sein Widerrufsrecht gemäß § 140a Absatz 4 S. 2 bis 5 SGB V und gemäß § 295a SGB V über die vorgesehene Datenübermittlung informiert. Die Erklärung der Teilnahme wird der Krankenkasse durch die einschreibende Stelle maschinell verarbeitbar in elektronischer Form bzw. in Papierform zur Verfügung gestellt.

- (3) Die Teilnahme der Versicherten beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Erklärung bzw. der elektronischen Erklärung gemäß Anlage 4. Diese ist von den einschreibenden Stellen unverzüglich der zuständigen Krankenkasse und dem Krankenhaus zuzuleiten.
- (4) Die Regelungen zur Kündigung und zum Widerruf der Teilnahme durch den Versicherten richten sich nach den jeweils aktuellen gesetzlichen Vorgaben bzw. satzungsrechtlichen Bestimmungen der Krankenkasse. Der Versicherte wird in der Teilnahmeerklärung über die für ihn geltenden Regelungen informiert. Die Krankenkasse informiert die einschreibende Stelle über eine etwaige Kündigung oder einen Widerruf des Versicherten. Scheidet der Versicherte vorzeitig aus, kann der Leistungserbringer bereits erbrachte Leistungen vertragsgemäß abrechnen.
- (5) Die Teilnahme der Versicherten endet
- a) bei Kündigung oder Widerruf durch den Versicherten,
 - b) bei Beendigung des Vertrages,
 - c) mit dem Ausscheiden der zuständigen Krankenkasse aus diesem Vertrag,
 - d) mit Beendigung der Teilnahme der vom Versicherten gewählten einschreibenden Stelle,
 - e) mit dem Wechsel des Versicherten zu einem nicht am Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer,
 - f) mit dem Ausscheiden des Versicherten aus dem Versicherungsverhältnis bei der zuständigen Krankenkasse,
 - g) bei dauerhafter Leistungspflicht eines vorrangigen Leistungsträgers,
 - h) mit Abschluss des Behandlungspfades gemäß Anlage 1 bzw. spätestens nach dem Erreichen des maximalen Leistungszeitraumes von 6 Monaten nach Einschreibung,
 - i) wenn medizinische Ausschlusskriterien für eine Weiterbehandlung bestehen (s. Anlage 3 Teilnahmevoraussetzungen).

§ 4 Teilnahme weiterer Krankenkassen

- (1) Weitere Krankenkassen können nur beitreten, wenn die im Rubrum genannte Krankenkasse dem Beitritt schriftlich oder in Textform zustimmt.
- (2) Der Beitritt weiterer Krankenkassen nach Absatz 1 ist schriftlich mit der Beitrittserklärung gemäß Anlage 10 den im Rubrum genannten Krankenkassen zu erklären. Die Teilnahme der Krankenkasse beginnt nach der Zustimmung gemäß Absatz 1. Der Zeitpunkt der Teilnahme wird der beitretenden Krankenkasse von der AOK Rheinland/Hamburg schriftlich im Namen aller im Rubrum genannten Krankenkassen mitgeteilt. Nach dem Beitritt gilt dieser Vertrag in seiner jeweils geltenden Fassung für die beigetretene Krankenkasse. § 11 bleibt unberührt.
- (3) Die im Rubrum genannte und beigetretene Krankenkassen werden gemeinsam auch die an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen genannt.

§ 5 Teilnahme weiterer Leistungserbringer

- (1) Diesem Vertrag können die nach dem Vierten Kapitel des SGB V zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringer oder deren Gemeinschaften (§ 140a Absatz 3 Nr. 1 SGB V) beitreten.
- (2) Der Beitritt zu diesem Vertrag ist nur mit Zustimmung der im Rubrum genannten Vertragspartner möglich. Für den Fall eines Beitritts eines niedergelassenen Vertragsarztes erklären die im Rubrum genannten Leistungserbringer bereits jetzt ihre Zustimmung.
- (3) Der Beitritt weiterer Leistungserbringer ist schriftlich mit der Beitrittserklärung gemäß der Anlagen 11a bis 11b gegenüber der AOK Rheinland/Hamburg zu erklären und beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Beitrittserklärung, es sei denn der Leistungserbringer bestimmt auf seiner Beitrittserklärung einen späteren Zeitpunkt oder die AOK Rheinland/Hamburg teilt dem Leistungserbringer mit, dass nicht alle erforderlichen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind, um dem Beitritt zuzustimmen. Nach dem Beitritt gilt dieser Vertrag in seiner jeweils geltenden Fassung für die beigetretenen Leistungserbringer. § 11 bleibt unberührt.

- (4) Die im Rubrum genannten und beigetretenen Leistungserbringer werden gemeinsam auch die an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer genannt.

§ 6 Dokumentation und Evaluation

- (1) Um messen zu können, ob die in diesem Vertrag vereinbarten Vertragsziele erreicht wurden, evaluieren die an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen den Vertragsgegenstand und dessen Auswirkungen, wobei sie sich hierzu eines Sachverständigen bedienen können. Das Nähere regelt die Anlage 8.
- (2) Die Kosten einer Evaluation tragen die bei Beauftragung des Evaluators an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen und Leistungserbringer gemeinsam. Das Nähere klärt das Lenkungsgremium nach §9.
- (3) Die Ergebnisse der Evaluation werden den Vertragspartnern von den evaluierenden Krankenkassen auf Wunsch zur Verfügung gestellt.

§ 7 Datenschutz

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, bei der Verarbeitung personenbezogener Daten die datenschutzrechtlichen Vorschriften der DSGVO, den Sozialdatenschutz nach dem SGB sowie die ärztliche Schweigepflicht einzuhalten und ihre Mitarbeiter auf die Einhaltung des Datengeheimnisses zu verpflichten. Die Verpflichtung zur Einhaltung des Daten- und Sozialgeheimnisses und der Schweigepflicht bleibt auch nach Ende des Vertragsverhältnisses bestehen. Verantwortlicher für die Datenverarbeitung nach der DSGVO ist jeweils der Vertragspartner für die im Rahmen seiner sich aus diesem Vertrag ergebenden Datenverarbeitung.
- (2) Die Datenverarbeitung erfolgt auf der Grundlage der Einwilligung des Versicherten. Im Rahmen der Information des Versicherten über die Versorgung wird dieser umfassend über die Leistungsinhalte der besonderen Versorgung, sein Widerrufsrecht gemäß § 140a Absatz 4 S. 2 bis 5 SGB V und gemäß § 295a SGB V über die vorgesehene Datenübermittlung informiert. Hierbei sind die Transparenzverpflichtungen nach der DSGVO zu erfüllen.

§ 8 Vergütung und Rechnungslegung

- (1) Die Vergütung für die nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen sowie die Anforderungen an die Rechnungslegung ergeben sich aus den Anlagen 5a und 5b. Bei den in den Anlagen vereinbarten Vergütungen handelt es sich um Bruttopreise.
- (2) Abgerechnet werden dürfen nur Leistungen, die vertragsgemäß erbracht worden sind. Doppelabrechnungen sind unzulässig.
- (3) Abrechnungen für Leistungen, die bereits nach anderen Vereinbarungen vergütet werden können, sind unzulässig („Vorrang anderer Abrechnungswege“).
- (4) Im Fall der Vertragskündigung werden bereits begonnene Behandlungen nach Erbringung der Leistung gemäß Absatz 1 vergütet.

§ 9 Lenkungsgremium

- (1) Zur Weiterentwicklung dieses Vertrages sowie für die Klärung von organisatorischen, medizinischen und sonstigen sich aus diesem Vertrag ergebenden Grundsatzzfragen bilden die Vertragspartner ein paritätisch besetztes Lenkungsgremium. Die Vertreter im Lenkungsgremium werden jeweils von den an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen und Leistungserbringern benannt.
- (2) Das Lenkungsgremium ist paritätisch besetzt. Auf Leistungserbringerseite (stationär und ambulant) nehmen von den im Rubrum genannten Vertragspartnern jeweils ein Teilnehmer teil sowie eine Zahl von Vertretern der Krankenkassen, die der Summe aller Teilnehmer von Leistungserbringerseite entspricht. Den Vorsitz führt ein Vertreter der Krankenkassen. Kommt keine Einigung zustande, entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.
- (3) Das Lenkungsgremium berät und beschließt über Empfehlungen an die im Rubrum genannten Vertragspartner bezüglich der Aufgaben gemäß Absatz 1. Das Lenkungsgremium muss, sobald der Wunsch von einem Mitglied geäußert wurde, innerhalb von vier Wochen einen Sitzungstermin vereinbaren. Das Nähere über die

Aufgaben, die Zusammensetzung sowie das Verfahren kann das Lenkungsgremium in einer Geschäftsordnung regeln.

§ 10 Vertragsmaßnahmen

- (1) Erfüllt ein Leistungserbringer im Sinne des § 2 Absatz 3 bis 5 seine vertraglichen Pflichten nicht in der gebotenen Weise, entscheidet die geschädigte Krankenkasse über geeignete Vertragsmaßnahmen. Geschädigte Krankenkasse ist die Krankenkasse, bei der der eingeschriebene Patient versichert ist, bei dessen Behandlung oder Abrechnung es zu einer Schädigung gekommen sein soll. Als Vertragsmaßnahmen kommen in Betracht:
 - a) Aufforderung zur Stellungnahme,
 - b) Abmahnung,
 - c) Außerordentliche Kündigung gemäß § 11.
- (2) In der Aufforderung zur Stellungnahme gemäß Absatz 1 Buchstabe a) ist dem Leistungserbringer eine Frist für seine Stellungnahme von mindestens zwei Wochen zu geben. Entscheidend für die Fristwahrung ist der Zugang der Stellungnahme bei der geschädigten Krankenkasse.
- (3) Vor Erteilung der Abmahnung gemäß Absatz 1 Buchstabe b) ist der Leistungserbringer schriftlich anzuhören. Die Anhörungsfrist beträgt zwei Wochen. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend. Die Aufforderung zur Stellungnahme nach Absatz 1 Buchstabe a) ist zugleich als Anhörung anzusehen.
- (4) Sämtliche Vertragsmaßnahmen sind schriftlich festzusetzen.
- (5) Zur Aufklärung des Sachverhalts kann die geschädigte Krankenkasse die Übersendung der erforderlichen Unterlagen und/oder die Einsichtnahme in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers sowie ggf. Ablichtungen verlangen.
- (6) Der geschädigten Krankenkasse bleibt es unbenommen, neben der Vertragsmaßnahme einen weitergehenden Schadensersatzanspruch geltend zu machen sowie die Vergütung für nicht oder nicht ordnungsgemäß erbrachte Vertragsleistungen einzubehalten oder zurückzufordern.

§ 11 Außerordentliche Kündigung

Dieser Vertrag kann von jedem Vertragspartner ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist mit sofortiger Wirkung schriftlich gekündigt werden, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor bei

- a) schwerwiegenden und/oder wiederholten Verstößen gegen die vertraglichen Leistungspflichten gemäß § 2,
- b) Abrechnung nicht erbrachter Leistungen entgegen § 8 Absatz 2,
- c) wiederholten Verstößen gegen den Datenschutz, § 7,
- d) einer Weisung der zuständigen Aufsichtsbehörde, die die Fortsetzung dieses Vertrages untersagt oder derart wesentliche Änderungen dieses Vertrages verlangt, dass eine Fortsetzung des Vertrages nicht mehr zumutbar ist.

§ 14 Absatz 2 bleibt unberührt.

§ 12 Inkrafttreten, ordentliche Kündigung

Dieser Vertrag tritt am 01.10.2022 in Kraft. Er hat eine Laufzeit bis zum 31.12.2024.

§ 13 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam, undurchführbar oder nichtig sein bzw. nach Vertragsschluss unwirksam, undurchführbar oder nichtig werden, so wird dadurch die Wirksamkeit des Vertrags im Übrigen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen, undurchführbaren oder nichtigen Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der wirtschaftlichen Zielsetzung beziehungsweise dem Sinn und Zweck der unwirksamen oder nichtigen oder undurchführbaren Bestimmungen möglichst nahekommt, die die Vertragspartner mit der unwirksamen beziehungsweise nichtigen oder undurchführbaren Bestimmung verfolgt haben. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich der Vertrag als lückenhaft erweist.

§ 14 Schlussbestimmungen

- (1) Die Anlagen sind Bestandteil dieses Vertrages.
- (2) Sofern durch gesetzliche Änderungen die Inhalte dieses Vertrages ganz oder teilweise Gegenstand der Regelversorgung oder eines anderen Vertrages, auch aufgrund von Erprobungsregelungen, werden, ist dieser Vertrag über die besondere Versorgung dahingehend anzupassen, dass die Inhalte, die in der Regelversorgung oder dem anderen Vertrag geregelt werden, nicht mehr Vertragsgegenstand dieses Vertrages sein können. Ist eine Anpassung zwischen den im Rubrum genannten Vertragspartnern einvernehmlich nicht vereinbar, kann der Vertrag außerordentlich mit sofortiger Wirkung gekündigt werden.
- (3) Mündliche Nebenabreden zu diesem Vertrag sind nicht getroffen worden. Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages sowie ihre Aufhebung bedürfen gemäß § 56 SGB X der Schriftform.

Datum

AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse

Datum

Datum

Datum

Anlage 11.b. Behandlungspfad

Anlage 1 Behandlungspfad

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK
Stand: 01.10.2022

Die AOK Rheinland/Hamburg verfolgt mit ihren Vertragspartnern das Ziel, die Versorgung von Patienten mit Verdacht auf eine symptomatische, stenosierende stabile Koronare Herzerkrankung leitliniengerecht zu steuern. Dazu ist der zeitgerechte Zugang zu einer leitlinienadhärenten Abklärung sinnvoll. Dies erfolgt über eine Stärkung nicht-invasiv bildgebender Diagnostik und strukturierter sektorenübergreifender Zusammenarbeit der teilnehmenden Leistungserbringer.

Die in der Abbildung grün hinterlegten Pfadb Bestandteile sind aktuell nicht gelebte Praxis und stehen daher im Mittelpunkt der selektivvertraglichen Regelungen.



Stand: Juni 2022

Anlage 11.c. Leistungsbeschreibung

Die teilnehmenden Leistungserbringer verpflichten sich im Rahmen dieses Selektivvertrages zu einer Versorgung von Patienten mit Verdacht auf de novo oder Progress einer bekannten Koronaren Herzerkrankung, welche als stabile Koronare Herzerkrankung gewertet wird, gemäß den Empfehlungen der nationalen Versorgungsleitlinie „KHK“ in der aktuell gültigen Fassung und den Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) zum Chronischen Koronarsyndrom in der aktuell gültigen Fassung. Für die am Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer bedeutet dies:

I. Fachärztlich-kardiologisch tätige Leistungserbringer

- Diagnostik, Erhebung von Anamnese und körperlicher Untersuchung
- Ausschluss eines Akuten Koronar-Syndroms (inkl. 12-Kanal-EKG) in Anbetracht von Patient und Klinik sowie ggf. weiterführenden Tests (z.B. Troponin-Testung)
- Ermittlung des Leitsymptoms und Differenzierung nach:
 - o Leitsymptom Brustschmerz mit Differenzierung Typische oder Atypische Angina pectoris, oder Nicht-anginöser Thoraxschmerz
 - o Leitsymptom Dyspnoe
- Bestimmung der Leistungsfähigkeit nach der CCS Klassifikation der ESC.
- Ggf. Belastungs-EKG
- Ruhechokardiographie mit
 - o Frage nach indirekten Hinweisen auf eine Koronare Herzerkrankung
 - o Ausschluss struktureller Ursachen der Beschwerden und
 - o Beurteilung hinsichtlich der Möglichkeit zur Stress-Echokardiographie.

II. Ermittlung der Vortest-Wahrscheinlichkeit

Die Vortest-Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden Koronaren Herzerkrankung wird anhand der gültigen ESC Leitlinie Chronisches Koronarsyndrom von Alter, Geschlecht und Beschwerdesymptomatik ermittelt.

III. Einschreibekriterien – für fachärztlich-kardiologische Leistungserbringer

Sodann kann ein Einschluss der Patienten in den Selektivvertrag erfolgen, soweit die nachfolgenden Einschlusskriterien vorliegen:

Patienten mit dem Leitsymptom Brustschmerz oder Dyspnoe UND KHK als klinischer Verdachtsdiagnose mit

- Vortestwahrscheinlichkeit 5-15% mit KHK als verbliebener klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose ODER
- Vortestwahrscheinlichkeit >15% und KHK als klinisch wahrscheinliche Verdachtsdiagnose.

- eGFR >30ml/min/1,72m² KöF (als Kontraindikation für MRT- und CT-KM, sowie Einschränkung hinsichtlich der Option ambulanter Untersuchungen).
- UND Indikation zur nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik zum Vorliegen, bzw. Ausschluss einer KHK (mittels Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-Szintigraphie, Koronar-CT-Angiographie oder Stress-Kardio-MRT).
- Ruhe-LVEF von >40%.

Patienten mit klinischen Hochrisikokonstellationen sind einer dringlichen Abklärung zuzuführen, z.B. Patienten mit „Typischer Angina pectoris“ oder Dyspnoe mit einem Leistungsniveau CCS 3-4 (Instabile Angina Pectoris) und nicht selektivvertraglich einzuschließen.

Asymptomatische Patienten bedürfen in der Regel keiner weiterführenden Abklärungen.

IV. Einschreibung

Die Einwilligung des Patienten an der Selektivvertraglichen Versorgung Bedarf der schriftlichen Zustimmung, siehe Anlage 4. Der Leistungserbringer hat den Patienten umfassend aufzuklären.

V. Patiententerminierung der teilnehmenden Patienten

Der ambulante Leistungserbringer verpflichtet sich Patienten, die am Selektivvertrag teilnehmen, abhängig von der Vortest-Wahrscheinlichkeit oder der klinischen Symptomatik innerhalb folgender Zeitfenster in eine nicht-invasive Ischämie-Diagnostik zu zuführen oder weiterzuleiten:

- Stratifizierung nach den ESC-Leitlinien
 - o VT-WK 5-25% → 30 Werkzeuge
 - o VT-WK >25% → 20 Werkzeuge

VI. Stratifizierung zur weiterführenden nicht-invasiven Diagnostik

Die Basisdiagnostik insbesondere die Ruhe-Echokardiographie und ggf. ein Belastungs-EKG ist erfolgt. Anhand der Vorbefunde wird die klinische Wahrscheinlichkeit („Likelihood“) auf das Vorliegen einer KHK definiert.

Anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit, ggf. dem Belastungs-EKG und dem Befund der Ruhe-Echokardiographie erfolgt die weitere Planung der Versorgung anhand folgender Überleitungskriterien. Die Untersuchung kann in der eigenen Praxis unter Beachtung der Wartezeiten erfolgen, oder aber es erfolgt die Überweisung an einen Selektivvertragspartner.

- Stress-Echokardiographie
 - o First-Line Abklärungs-Instrument
 - o Ruhe-Echokardiographie
 - mit ausreichender Bildqualität UND belastbarem Patient
 - ggf. Dobutamin-Stress-Echo
- Koronar-CT-Angiographie
 - o Kein Stress-Echo möglich.
 - o Niedrige klinische Likelihood.
 - o Kontraindikationen: Chronische Niereninsuffizienz ≥ 4 (eGFR < 30), relativ: Kontrastmittelallergie, Z.n. Stenting.
- SPECT (Myokard-Perfusions-Szintigraphie) (im Rahmen der Regelversorgung)
 - o Kein Stress-Echo möglich.
 - o Erhöhte klinische Likelihood.
 - o Zusätzliche Fragestellungen, z.B. bei bekannter KHK oder vorbestehenden regionalen Wandbewegungsstörungen: Narbe +/- Ischämie.
 - o Kontraindikationen: Keine
- Stress-MRT
 - o Kein Stress-Echo möglich.
 - o Erhöhte klinische Likelihood.
 - o Zusätzliche Fragestellungen, z.B. bei bekannter KHK oder vorbestehenden regionalen Wandbewegungsstörungen: Narbe +/- Ischämie, Viabilität.
 - o Kontraindikationen:
 - Allergisches Asthma bronchiale,
 - Chronische Niereninsuffizienz eGFR < 40 ml/min,
 - Kardiale Devices.

Die Untersuchung soll anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit innerhalb folgenden Zeitraumes erfolgen (Anpassung an lokale Begebenheiten):

- VT-WK 5-25% → 30 Werkstage
- VT-WK $> 25\%$ → 20 Werkstage

VII. Stratifizierung zur Herzkatheter-Untersuchung

Die Indikation zum Herzkatheter kann erfolgen bei:

- Belastungs-EKG mit Hochrisiko-Konstellation:
 - o mit ST-Strecken-Senkungen > 3 mm oder ST-Hebungen > 1 mm bei nicht vorbestehenden ST-Streckenveränderungen UND
 - o Typischer Beschwerdesymptomatik bei niedriger Belastungsstufe (CCS 3-Äquivalent)
- Durchgeführter Nicht-invasiv bildgebender Diagnostik mit

- Eindeutig pathologischer Befund:
 - H.a. höhergradige Stenosen im CT-Koronarangiographie
 - Ischämienachweis in Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-SPECT oder Stress-MRT.
- Inkonklusiver Befund mit weiterhin bestehendem klinischem Verdacht auf eine KHK.

Die Herzkatheter-Untersuchung soll anhand der Vortest-Wahrscheinlichkeit oder des Befundes innerhalb folgenden Zeitraumes erfolgen (Anpassung an lokale Begebenheiten):

- Inkonklusiver Befund und weiterhin klinischer Verdacht → 4 Wochen
- Stenosen- oder Ischämienachweis → 2-4 Wochen unter Beachtung von Ausmaß des Befundes und Beschwerden.

Leistungserbringer für Herzkatheter-Untersuchungen

VIII. Leistungsinhalte - Herzkatheteruntersuchung

Der stationäre Leistungserbringer verpflichtet sich die ihm zugewiesenen Patienten innerhalb von 20 Werktagen einer Herzkatheter-Untersuchung zuzuführen.

Die Durchführung eines rein diagnostischen Herzkatheters sollte, wenn möglich, ambulant erfolgen.

Ansprechpartner – Fachfragen und Terminplanung

Die Leistungserbringer stellen eine Kontaktmöglichkeit zur Verfügung für

1. Fachfragen durch die Zuweiser.
2. Terminvergabe und Patienteneinbestellung.

Durchführung

- Ein strukturierter Prozess zur Patientensteuerung ist etabliert.
- Die Durchführung der Herzkatheter-Diagnostik erfolgt unter Einhaltung der vorgegebenen Strukturanforderungen.
- Bei inkonklusiven Befunden mit Diskrepanz zwischen Koronar-Status und Befund der nicht-invasiv bildgebenden Ischämie-Diagnostik ist eine Objektivierung der hämodynamischen Relevanz von Stenosen mittels intrakoronarer Druckdraht-Messung erforderlich.

Anlage 2 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK
Stand: 01.10.2022

- Bei uneindeutigen Befunden nach CT-Koronarangiographie ist eine Objektivierung der hämodynamischen Relevanz von Stenosen mittels intrakoronarer Druckdraht-Messung erforderlich.

Berichtspflicht

Der Leistungserbringer stellt dem Zuweiser innerhalb von 24-48 Stunden nach Entlassung einen Befundbericht zur Verfügung.

Dokumentationspflichten

(Anpassung je nach Qualitätssicherungsmaßnahmen).

Anlage 11.d. Teilnahmevoraussetzung Versicherte

Anlage 3 Teilnahmevoraussetzungen für Versicherte

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK
Stand: 01.10.2022

Patienten mit dem Leitsymptom Brustschmerz oder Dyspnoe UND stabiler KHK als klinischer Verdachtsdiagnose mit

- Vortestwahrscheinlichkeit 5-15% mit KHK als verbliebener klinisch wahrscheinlicher Verdachtsdiagnose ODER
- Vortestwahrscheinlichkeit >15% und KHK als klinisch wahrscheinliche Verdachtsdiagnose.
- eGFR >30ml/min/1,72m² KöF (als Kontraindikation für MRT- und CT-KM, sowie Einschränkung hinsichtlich der Option ambulanter Untersuchungen).
- UND Indikation zur nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik zum Vorliegen, bzw. Ausschluss einer KHK (mittels Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-Szintigraphie, Koronar-CT-Angiographie oder Stress-Kardio-MRT).
- Ruhe-LVEF >40%.

Ausgeschlossen ist die Teilnahme eines Versicherten bei vorangegangener Teilnahme am Vertrag in den letzten drei Jahren. Maßgeblich ist das Datum der Ersteinschreibung.

Anlage 11.e. Datenschutzerklärung Versicherte

Datenschutz

Welche Daten werden von Ihnen benötigt?

Die Kooperation zwischen Ihrer Krankenkasse und den weiteren Vertragspartnern, z. B. Ärzten und Krankenhäusern, ermöglicht eine Abstimmung der einzelnen Behandlungsprozesse, um einen reibungslosen Ablauf und eine hohe Qualität der medizinischen Versorgung zu garantieren. Hierfür ist die nachfolgend beschriebene Datenverarbeitung erforderlich und eine Voraussetzung für Ihre Teilnahme. Es werden nur personenbezogene Daten erhoben, die für die rechtmäßige Prozessabwicklung zwingend erforderlich sind. Bei jedem Bearbeitungsschritt werden die gesetzlichen Datenschutzvorschriften – insbesondere die Regelungen der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und die des Sozialgesetzbuchs (SGB) – beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist immer gewährleistet! Bei allen Beteiligten haben nur speziell für die besondere Versorgung ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugriff auf Ihre Daten.

1. Daten bei unseren Vertragspartnern

Die Daten über die Art und Ergebnisse Ihrer Behandlung (bspw. Schwere der Erkrankung, Behandlungsdauer, Behandlungsart, Krankenhaustage, Medikation) und die Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand, die in Ihrer Patientenakte bei Ihren behandelnden Leistungserbringern vorhanden sind, werden (abgesehen von der datenschutzkonformen Abrechnung) nur von den Vertragspartnern und bei möglichen Komplikationen vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung eingesehen. Für die Authentifizierung im Rahmen der elektronischen Abwicklung Ihrer Teilnahmeerklärung im Healthportal wird Ihre Mobilfunknummer benötigt. Die Angabe ist freiwillig. Der Nutzung können Sie jederzeit widersprechen (Art. 6 Abs. 1 Buchstabe a DSGVO). Für die Erstellung anonymer Reportings sowie für etwaige Supportanfragen des behandelnden Arztes /der behandelnden Ärztin können auch entsprechend autorisierte Mitarbeitende des Healthportals auf die Daten zugreifen. Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist der jeweilige Vertragspartner. Bei Fragen zu dieser Datenverarbeitung wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Leistungserbringer.

Es ist vorgesehen, dass die erhobenen Daten in anonymisierter/pseudonymisierter Form, d. h. ohne dass ein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist, zu Zwecken der wissenschaftlichen Begleitung/Auswertung zur Verbesserung der Versorgungssituation der gesetzlich Krankenversicherten durch die Vertragspartner an die auswertende Stelle übermittelt werden.

2. Daten bei Ihrer Krankenkasse

Ihre Krankenkasse erhält aus dem Versorgungsangebot lediglich die Information über Ihre Teilnahme und die sich aus der Teilnahme ergebenden Abrechnungsdaten. Die Daten werden zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 284 Abs.1 Nr.13 SGB V in Verb. mit § 140a SGB V erhoben und gespeichert und im Rahmen weiterer gesetzlicher Aufgaben, wie z. B. der Abrechnungsprüfung genutzt. Ihre Krankenkasse ist für diese Datenverarbeitung verantwortlich. Empfänger Ihrer Daten können im Rahmen gesetzlicher Pflichten und Mitteilungsbefugnisse Dritte oder von uns beauftragte Dienstleister sein. Die Daten werden für die Aufgabenwahrnehmung und für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (z. B. § 110a SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI) gespeichert und anschließend gelöscht. Sie haben folgende Rechte:

- Das Recht auf Auskunft über verarbeitete Daten (Art. 15 EU-DSGVO i. V. m. § 83 SGB X)
- Das Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Löschung Ihrer Daten (Art. 17 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten (Art. 18 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Widerspruchsrecht (Art. 21 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht, Ihre Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund Ihrer Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt.

Soweit Sie Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, haben Sie das Recht, Ihre Beschwerde bei der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit des Landes Nordrhein-Westfalen, Kavalleriestr. 2-4, 40213 Düsseldorf, poststelle@ldi.nrw.de, der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde der AOK Rheinland/Hamburg, einzureichen. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihre Krankenkasse oder deren Datenschutzbeauftragten, für Versicherte der AOK Rheinland/Hamburg, Kasernenstr. 61, 40213 Düsseldorf, datenschutz@rh.aok.de.

3. Wissenschaftliche Auswertung/Evaluation

Zur wissenschaftlichen Auswertung des Versorgungsprogramms übermittelt im Falle Ihrer Zustimmung auch Ihre Krankenkasse Ihre bereits gespeicherten Daten (Stammdaten, Versicherungsart, Arbeitsunfähigkeitszeiten und -kosten mit Diagnosen, ambulante Abrechnungs- und Leistungsdaten, Krankenhauszeiten und -kosten mit Diagnosen, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen mit Diagnosen und Kosten, Dauer und Kosten der Häuslichen Krankenpflege, Art und Kosten von verordneten Arznei-, Heil-

und Hilfsmitteln, Fahrkosten, Pflegeleistungen und –kosten, ggf. im Rahmen einer Teilnahme am Chroniker Programm (DMP) gespeicherte Daten) pseudonymisiert/anonymisiert an die o. g. auswertende Stelle.

Anlage 11.f. Teilnahmeerklärung Versicherte

Anlage 4 – Erklärung zur Teilnahme an dem Vertrag von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Ich bestätige, dass für den vorgenannten Versicherten die Teilnahmevoraussetzungen überprüft wurden und erfüllt sind. Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zusätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an der besonderen Versorgung bereit ist und im Hinblick auf die vereinbarten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

Bitte das heutige Datum eintragen

T T M M J J J J

Stempel der einschreibenden Stelle

Unterschrift der einschreibenden Stelle

1. Informationen zur Durchführung Ihrer Teilnahme an dieser besonderen Versorgung

Ihre Teilnahme an dieser besonderen Versorgung ist freiwillig. Wenn Sie sich zu der Teilnahme entscheiden, sind Sie ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung für die Dauer von sechs Monaten an Ihre Teilnahmeerklärung gebunden. Sie können Ihre Teilnahme jedoch mit Wirkung zum Quartalsende bei Ihrer Krankenkasse kündigen. Unberührt davon bleibt Ihr Recht zur Kündigung der Teilnahme aus wichtigem Grund (z. B. Wohnortwechsel, gestörtes Arzt-Patienten-Verhältnis, Praxissschließung). Die Kündigung aus wichtigem Grund ist fristlos unter Nennung der Gründe schriftlich bei Ihrer Krankenkasse möglich.

Während Ihrer Teilnahme an dieser besonderen Versorgung bezieht sich Ihr Recht auf freie Arztwahl für die Inanspruchnahme der vertragsgegenständlichen Leistungen nur auf die an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer. Diese Einschränkung gilt selbstverständlich nicht, wenn Sie in einem medizinischen Notfall einen Arzt oder Notfalldienst benötigen. Für die Behandlung anderer Erkrankungen ist Ihr Recht auf freie Arztwahl ebenfalls unberührt.

Sollten Sie entgegen der vorstehenden Ausführungen einen anderen, nicht an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer zur Erbringung der vertragsgegenständlichen Leistungen in Anspruch nehmen oder sollten Sie in besonderem Maße Ihren im Einzelnen in der Versicherteninformation dargestellten Mitwirkungsverpflichtungen nicht nachkommen, können Sie zudem von der weiteren Teilnahme an diesem Versorgungsangebot ausgeschlossen werden.

Ihre Teilnahme ist zudem ausgeschlossen, wenn Sie bereits wegen der gleichen Indikation an einem anderen Vertrag zur besonderen Versorgung oder Modellvorhaben bzw. Innovationsfondsprojekt der Krankenkasse teilnehmen, die die gleiche Zielsetzung und die gleichen Leistungen enthalten.

2. Teilnahmeerklärung

Hiermit erkläre ich, dass

- ich ausführlich über die Inhalte, Versorgungsziele, Beendigungsgründe und -fristen des besonderen Versorgungsangebotes informiert wurde, mir die "Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz" meiner Krankenkasse zu diesem Versorgungsangebot ausgehändigt wurde und ich auch mit den dortigen Inhalten und den vorstehenden Informationen zu meiner Teilnahme an dieser besonderen Versorgung einverstanden bin.
- ich insbesondere weiß, welche Mitwirkung meinerseits erforderlich ist und ich bereit bin, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen.
- ich nur dann einen Anspruch auf Leistungen aus dieser Versorgung habe, wenn ich bei einer an dieser besonderen Versorgung teilnehmenden Krankenkasse versichert bin.
- ich meinen behandelnden Leistungserbringer über einen Kassenwechsel informieren werde.

Widerrufsbelehrung

Sie können Ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei Ihrer Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn Ihre Krankenkasse Ihnen diese Belehrung über Ihr Widerrufsrecht schriftlich oder elektronisch mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.

Ja, ich möchte gemäß den vorstehenden Ausführungen an der besonderen Versorgung teilnehmen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

3. Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Hiermit erkläre ich, dass

- ich in die Verarbeitung meiner in der besonderen Versorgung erhobenen medizinischen und persönlichen Daten einwillige und ich die „Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz“ (diesem Formular beigelegt) erhalten und ebenso wie die vorstehenden Informationen zu meiner Teilnahme an dieser besonderen Versorgung zur Kenntnis genommen habe. Daher entbinde ich die an der besonderen Versorgung teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen sowie etwaige weitere teilnehmende Angehörige anderer Heilberufe und deren Mitarbeiter/-innen zur Durchführung dieser besonderen Versorgung von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB. Meine Einwilligung erfolgt freiwillig.
- ich weiß, dass ich unabhängig von der Widerrufsmöglichkeit entsprechend Punkt 2 meine Teilnahme zum Quartalsende oder fristlos aus wichtigem Grund kündigen kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus der besonderen Versorgung nach Ablauf der gesetzlichen Fristen gelöscht werden.
- ich weiß, dass die in der „Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz“ beschriebene Datenverarbeitung die Voraussetzung für die Teilnahme an der besonderen Versorgung ist. Mir ist weiterhin bekannt, dass die datenschutzrechtliche Einwilligung freiwillig ist und ich diese jederzeit bei meiner Krankenkasse widerrufen kann, der Widerruf aber zu einer sofortigen Beendigung der Teilnahme an der besonderen Versorgung führt.

Ja, ich habe die „Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz“ erhalten und ebenso wie die vorstehenden Informationen zu meiner Teilnahme an dieser besonderen Versorgung zur Kenntnis genommen. Ich bin mit der darin beschriebenen Verarbeitung meiner Behandlungsdaten im Rahmen meiner Teilnahme an der besonderen Versorgung einverstanden, entbinde die an der besonderen Versorgung teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen sowie etwaige weitere teilnehmende Angehörige anderer Heilberufe und deren Mitarbeiter/-innen zur Durchführung dieser besonderen Versorgung von der ärztlichen Schweigepflicht und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Ja, ich erkläre mich einverstanden, dass zum Zwecke der Abrechnung und Geltendmachung der Forderung die erforderlichen Informationen, insbesondere von Daten aus der Patientendatei (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Kontaktdaten, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vertragsdaten, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10, Leistungsziffern und ihr Wert, dokumentierte Behandlungsdaten und -verläufe) zwischen den Abrechnungsstellen ausgetauscht werden und bestätige dies mit meiner Unterschrift. Bei den Abrechnungsstellen handelt es sich ggfs. um beteiligte Kassenärztliche Vereinigungen, Ärzte, Krankenhäuser, sonstige Leistungserbringer sowie externe Abrechnungsdienstleister. Selbstverständlich sind auch externe Abrechnungsdienstleister (gemäß EU-DSGVO und BDSG) zur Verschwiegenheit und zur Zweckbindung der Datenverwendung sowie zum Datenschutz und zu Datensicherheitsmaßnahmen verpflichtet.

Ja, ich bin einverstanden, dass die nachfolgende Mobilfunknummer für die Authentifizierung im Rahmen der elektronischen Abwicklung meiner Teilnahmeerklärung im Healthportal gespeichert und verwendet werden darf.

Mobilfunknummer: _____

Bitte das heutige Datum eintragen

Unterschrift des Patienten bzw. des gesetzlichen Vertreters

Anlage 11.g. Versicherteninfo

Ziele, Inhalte und Leistungen der besonderen Versorgung

Eine gute, wohnortnahe medizinische Versorgung ist Ziel aller am Gesundheitswesen beteiligten Personen und Institutionen.

Eine ständige Verbesserung der Versorgungssituation ist dabei immer im Fokus. Aus diesem Grund haben sich kardiologische Praxen und das Elisabeth Krankenhaus in Essen, gemeinsam mit Ihrer AOK Rheinland/Hamburg zusammengeschlossen, um Personen mit dem Verdacht auf eine Durchblutungsstörung am Herzen bei stabiler Koronarer Herzerkrankung bestmöglich zu versorgen. Ziel ist es, eine optimale und leitliniengerechte Abklärung mit primär nicht-invasiven Verfahren mit kurzen Behandlungswegen und Wartezeiten auf Grundlage einer guten Zusammenarbeit zwischen Ihren betreuenden ÄrztInnen zu erreichen.

Bei Ihnen besteht der klinische Verdacht auf eine Durchblutungsstörung am Herzen im Sinne einer stabilen Koronaren Herzerkrankung, sodass nun weitere abklärende Untersuchung erfolgen sollen. Hierfür wurden klare Absprachen der Behandler und ein Austausch aller für die Versorgung relevanten Daten vereinbart. Ihr behandelnder Arzt nimmt hierbei die Lotsenfunktion und koordiniert Ihren weiteren Behandlungsablauf (z. B. Durchführung von Untersuchungen, Wegweisung und Terminvereinbarung für ggf. erforderliche weiterführende Untersuchungen). Ebenfalls werden Sie von Ihrem Arzt durch gezielte Information und Aufklärung stärker in die Behandlung einbezogen.

Damit Ihre Behandlungsqualität sichergestellt ist, werden in einem Qualitätsbericht folgende Daten in anonymisierter und zusammengeführter Form erfasst: Teilnehmerzahl, Alters- und Geschlechtsstruktur, Einschlusskriterien, Anzahl sowie Art und Weise der Untersuchungen.

Dieses Versorgungsangebot richtet sich an alle Versicherten, die sich bei einem am Vertrag teilnehmenden Kardiologen oder einer spezialisierten kardiologischen Ambulanz in Behandlung befinden.

Zeitraum der Teilnahme

Ihre Teilnahme beginnt mit dem Tag schriftlichen oder elektronischen Einwilligung. Ihr Arzt übermittelt die Teilnahmeerklärung an die AOK Rheinland/Hamburg. Die Teilnahme an diesem Vertrag endet nach 6 Monaten. Sie können diese jedoch jederzeit bei Ihrer Krankenkasse mit Wirkung zum Quartalsende kündigen. Bei Kündigung informiert die Krankenkasse Ihren behandelnden Arzt.

Bei einem Wechsel zu einer nicht an dem Vertrag beteiligten Krankenkasse oder einem nicht an diesem Vertrag beteiligten Arzt endet Ihre Teilnahme ebenfalls. An dieser Stelle besteht Ihre Mitwirkungspflicht darin, dass Sie Ihren bisher behandelnden Arzt sowie Ihre Krankenkasse über Ihren Krankenkassen- bzw. Arztwechsel informieren. Ihre Teilnahme endet auch, wenn die Teilnahme Ihres behandelnden Arztes bzw. Ihrer Krankenkasse an diesem Vertrag endet.

Anlage 11.h. Strukturvoraussetzungen Leistungserbringer

Strukturanforderungen für invasive Koronardiagnostik

Der teilnehmende Leistungserbringer verpflichtet sich zur Durchführung der Herzkatheteruntersuchung nach Vorliegen der nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik. Der Leistungserbringer erfüllt die Vorgaben der „Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie.

(1) Als jährliche Mindest-Interventionszahl sollten analog den AHA/ACC/SCAI Empfehlungen von 2013 bei fehlenden nationalen wie europäischen Empfehlungen >200 Perkutane Koronarinterventionen pro Jahr in der teilnehmenden Institution durchgeführt werden.

(2) Die Möglichkeit zur intrakoronaren Druckdraht-Messung muss implementiert sein.

Strukturanforderungen für nicht-invasiv bildgebende Diagnostik

Zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen nicht-invasiv bildgebenden Diagnostik mit ausreichend hohem negativ und positiv-prädiktivem Wert verpflichten sich die, die Untersuchung durchführenden Selektivvertragspartner je nach Untersuchungsmodalität zu folgenden Strukturanforderungen:

Anlage 6 Strukturvoraussetzungen für Leistungserbringer

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK Stand: 01.10.2022

Modalität	Kriterien	Definition
Ruhe-Echokardiographie	Räumlich	Nach Maßgabe der „Ultra-Schallvereinbarung“ der Kassenärztlichen Vereinbarung in der ab dem 01.10.2020 geltenden Fassung für den Anwendungsbereich AB 4.1 (Echokardiographie für Jugendliche und Erwachsene, transthorakal).
	Geräte	s.o.
	Untersucher	s.o.
	Mindestmenge	keine
	Dokumentationspflicht	s.o.
Stress-Echokardiographie	Sonstiges	s.o.
	Räumlich	Nach Maßgabe der „Ultra-Schallvereinbarung“ der Kassenärztlichen Vereinbarung in der ab dem 01.10.2020 geltenden Fassung für den Anwendungsbereich AB 4.5 (Belastungs-Echokardiographie für Jugendliche und Erwachsene).
	Geräte	s.o.
	Untersucher	s.o.
	Mindestmenge	50 Stress-Echokardiographien pro Jahr
Myokard-Perfusions-SPECT	Dokumentationspflicht	s.o.
	Sonstiges	s.o.
	Räumlich	Analog S1 Leitlinie Myokard-Perfusions-SPECT (Stand: 2/2017–AWMF-Registernummer 031-006)
	Geräte	Analog S1 Leitlinie Myokard-Perfusions-SPECT (Stand: 2/2017–AWMF-Registernummer 031-006)
	Untersucher	Facharzt für Nuklearmedizin
CT-Koronar-Angiographie	Mindestmenge	Untersucher: - mind. 100 pro Jahr (Weiterbildungsordnung mit 500/5 Jahre) (3)
	Dokumentationspflicht	s.o.
	Sonstiges	s.o.
CT-Koronar-Angiographie	Geräte	Mind. 64-Zeiler CT-Gerät mit entsprechenden Voraussetzungen zur Koronar-CT-Angiographie (EKG-Triggerung, Auswertungs-Software, ...)
	Untersucher	Qualifikations-Niveau: - Kardiologie (4): Zusatzqualifikation kardiale Computertomographie mit absolviertem Level 2 oder Level 3 nach Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. Radiologie (5): Qualifizierungsstufe Q2 oder Q3 Herz-CT nach Vorgaben der Deutschen Röntgengesellschaft.

Anlage 6 Strukturvoraussetzungen für Leistungserbringer

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK Stand: 01.10.2022

	Mindestmenge: ggf. Anpassung an regionale Versorgungssituationen	<p>Untersucher (4):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Level 2: 100 kardialen CTs, davon mind. 80 mit Kontrastmittel und mind. 50 koronaren CT-Angiographien innerhalb von 3 Jahren, bzw. 50/40/25 + Teilnahme an anerkanntem Kursprogramm. - Level 3: 200 kardialen CTs, davon mind. 160 mit Kontrastmittel und mind. 100 koronaren CT-Angiographien innerhalb von 3 Jahren, bzw. 150/100/60 + Teilnahme an anerkanntem Kursprogramm. <p>Leistungserbringer (4):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 300 Untersuchungen pro Jahr über mind. 3 Jahre (Weiterbildungsstätte) <p>Optimalerweise erfüllen sowohl Untersucher, als auch das Zentrum die Mindestmengen. Zur Sicherstellung regionaler Versorgungskapazitäten ist die Erbringung durch einen Level 2 oder Level 3 Untersucher mit jährlichem Nachweis der Mindestmengen ausreichend.</p> <p>-</p>
	Dokumentationspflicht	s.o.
	Sonstiges	s.o.
Stress-MRT	Geräte	<p>Folgende Sequenztechniken müssen auf dem Scanner zur Verfügung stehen (analog Empfehlungen der Dt. Gesellschaft für Kardiologie zum Betreiben eines Kardio-MRTs als Weiterbildungsstätte)(6)</p> <ul style="list-style-type: none"> - SSFP Cine Sequenzen einschließlich der Möglichkeit der real-time Rekonstruktion zur Durchführung der Dobutamin Stress K-MRT - Saturation Recovery Gradienten Echo Sequenzen zur Messung der myokardialen Perfusion - Inversion Recovery Gradienten Echo Sequenzen zur Messung des Late Gadolinium Enhancements - Phase Contrast Gradienten Echo Sequenzen zur Fluss Messung - Kontrastmittelverstärkte Gradienten Echo Sequenzen für Angiographien mit der Möglichkeit der 3D-Rekonstruktion - Morphologische Bildgebung zur T1 und T2 gewichteten Darstellung des Myokards
	Untersucher	<p>Qualifikations-Niveau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kardiologie (7, 8): Zusatzqualifikation kardiale Magnetresonanztomographie mit absolviertem Level 2 oder präferentiell Level 3 nach Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. <p>Radiologie (5): Qualifizierungsstufe Q2 oder Q3 Herz-MRT nach Vorgaben der Deutschen Röntgengesellschaft.</p>

Anlage 6 Strukturvoraussetzungen für Leistungserbringer

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK Stand: 01.10.2022

	Mindestmenge: ggf. Anpassung an regionale Versorgungssituationen	<p>Untersucher (7, 8):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Level 2: 250 Kardio-MRTs alle 5 Jahre + 35 CME Punkte alle 3 Jahre - Level 3: 500 Kardio-MRTs alle 5 Jahre + 85 CME Stunden alle 3 Jahre <p>Leistungserbringer (7, 8):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 400 Kardio-MRTs pro Jahr (Weiterbildungsstätte) <p>Optimalerweise erfüllen sowohl Untersucher, als auch das Zentrum die Mindestmengen. Zur Sicherstellung regionaler Versorgungskapazitäten ist die Erbringung durch einen Level 2 oder Level 3 Untersucher mit jährlichem Nachweis der Mindestmengen ausreichend.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Optional: Radiologische Primärbefundung: Befunde müssen interdisziplinär Radiologisch-Kardiologisch besprochen werden.
	Dokumentationspflicht	s.o.
	Sonstiges	s.o.

Literatur:

1. Schächinger V, Nef H, Achenbach S, Butter C, Deisenhofer I, Eckardt L, et al. Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren. *Kardiologe*. 2015;9:14.
2. JG H, TA B, TM B, RG B, JE B, JA B, et al. ACCF/AHA/SCAI 2013 update of the clinical competence statement on coronary artery interventional procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training (writing committee to revise the 2007 clinical competence statement on cardiac interventional procedures). *Circulation*. 2013;128(4).
3. Landesärztekammer B. Facharzt für Nuklearmedizin 2021 [Available from: <https://www.blaek.de/weiterbildung/qualifikationen-nach-der-weiterbildungsordnung/facharzt-fuer-nuklearmedizin>].
4. Schmermund A, Achenbach S, Leber A, Strasser RH, Korosoglou G, Hausleiter J, et al. Curriculum kardiale Computertomographie. *Der Kardiologe*. 2015;9(5):363-74.
5. Röntgengesellschaft D. Zusatzqualifizierung Kardiovaskuläre Radiologie (Herz-CT und/oder Herz-MRT) 2020 [Available from: <https://www.ag-herz.drg.de>].
6. Anforderungen Stätte Zusatzqualifikation 2022 [Available from: https://curricula.dgk.org/files/2021/08/k-mrt_staette.pdf].
7. Hombach V, Kelle S, Gebker R, Nagel E, Thiele H, Schulz-Menger J, et al. Curriculum Kardiale Magnetresonanztomographie (CMR). *Der Kardiologe*. 2014;8(6):451-61.
8. Rolf A, Eitel I, Schulz-Menger J, Knobelsdorff Fv, Kelle S, Müllerleile K, et al. Addendum zum „Curriculum Kardiale Magnetresonanztomographie (CMR)“. *Der Kardiologe*. 2017;11(3):219-20.

Anlage 11.i. Leitlinie (DGK Pocketleitlinie zum chronischen Koronarsyndrom)

Anlage 7 Leitlinie

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK
Stand: 01.10.2022

Siehe PDF-Dokument



DGK.

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



ESC

European Society
of Cardiology

ESC Pocket Guidelines

European Society of Cardiology (ESC)
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)

Version 2019

Chronisches Koronarsyndrom

Kommentar

Siehe auch: Möllmann et al:
Kommentar zu den 2019 ESC Guidelines on the Diagnosis
and Management of Chronic Coronary Syndromes

www.dgk.org

Verlag

Börm Bruckmeier Verlag GmbH
978-3-89862-998-0

1. Präambel

Diese Pocket-Leitlinie ist eine von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) übernommene Stellungnahme der European Society of Cardiology (ESC), die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergibt und Ärzten* die Entscheidungsfindung zum Wohle ihrer Patienten erleichtern soll. Die Leitlinie ersetzt nicht die ärztliche Evaluation des individuellen Patienten und die Anpassung der Diagnostik und Therapie an dessen spezifische Situation.

Die Erstellung dieser Leitlinie ist durch eine systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz gekennzeichnet. Das vorgeschlagene Vorgehen ergibt sich aus der wissenschaftlichen Evidenz, wobei randomisierte, kontrollierte Studien bevorzugt werden. Der Zusammenhang zwischen der jeweiligen Empfehlung und dem zugehörigen Evidenzgrad ist gekennzeichnet.

Empfehlungsgrade

	Definition	Empfohlene Formulierung
I	Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieform oder eine diagnostische Maßnahme effektiv, nützlich oder heilsam ist	wird empfohlen / ist indiziert
II	Widersprüchliche Evidenz und/oder unterschiedliche Meinungen über den Nutzen/die Effektivität einer Therapieform oder einer diagnostischen Maßnahme	
IIa	Evidenzen/Meinungen favorisieren den Nutzen bzw. die Effektivität einer Maßnahme	sollte erwogen werden
IIb	Nutzen/Effektivität einer Maßnahme ist weniger gut durch Evidenzen/Meinungen belegt	kann erwogen werden
III	Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieform oder eine diagnostische Maßnahme nicht effektiv, nicht nützlich oder nicht heilsam ist und im Einzelfall schädlich sein kann	wird nicht empfohlen

©ESC

Evidenzgrade

A	Daten aus mehreren, randomisierten klinischen Studien oder Meta-Analysen
B	Daten aus einer randomisierten klinischen Studie oder mehreren großen nicht randomisierten Studien
C	Konsensusmeinung von Experten und/oder kleinen Studien, retrospektiven Studien oder Registern

©ESC

* Aus Gründen der Lesbarkeit wird darauf verzichtet, geschlechterspezifische Formulierungen zu verwenden. Personenbezogene Bezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

2019 ESC Guidelines on the diagnosis and management of chronic coronary syndromes*

The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes
of the European Society of Cardiology (ESC)

Chairpersons

Juhani Knuuti

Turku University Hospital
Kiinamylynkatu 4-8,
FI-20520 Turku, Finland.
Tel: +358 500 592 998
E-Mail: juhani.knuuti@tyks.fi

William Wijns

The Lambe Institute for Translational
Medicine and Curam, National University
of Ireland, Galway, University Road,
Galway, Ireland, H91 TK33.
Tel: +353 91 524 411
E-Mail: william.wyns@nuigalway.ie

Task Force Members:

Antti Saraste (Finland), Davide Capodanno (Italy), Emanuele Barbato (Italy), Christian Funck-Brentano (France), Eva Prescott (Denmark), Robert F. Storey (United Kingdom), Christi Deaton (United Kingdom), Thomas Cuisset (France), Stefan Agewall (Norway), Kenneth Dickstein (Norway), Thor Edvardsen (Norway), Javier Escaned (Spain), Bernard Gersh (United States of America), Pavel Svtilil (Czech Republic), Martine Gilard (France), David Hasdai (Israel), Robert Hatala (Slovak Republic), Felix Mahfoud (Germany), Josep Masip (Spain), Claudio Muneretto (Italy), Marco Valgimigli (Switzerland), Stephan Achenbach (Germany), Jeroen J. Bax (Netherlands).

ESC entities having participated in the development of this document:

Associations: Acute Cardiovascular Care Association (ACCA), Association of Cardiovascular Nursing & Allied Professions (ACNAP), European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI), European Association of Preventive Cardiology (EAPC), European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), European Heart Rhythm Association (EHRA), Heart Failure Association (HFA).

Councils: Council for Cardiology Practice.

Working Groups: Atherosclerosis and Vascular Biology, Cardiovascular Pharmacotherapy, Cardiovascular Surgery, Coronary Pathophysiology and Microcirculation, Thrombosis.

Special thanks to Bernard Jung and Iain A. Sympson, CPG Member having contributed to the review of these Pocket Guidelines.

Wir bedanken uns bei Ali El-Armouche für die abschließende Durchsicht der Dosierungsempfehlungen.

Bearbeitet von:

Helge Möllmann (Dortmund), Johann Bauersachs (Hannover)[#], David Leistner (Berlin), Christian Schulze (Jena), Udo Sechtem (Stuttgart)

[#]Für die Kommission für Klinische Kardiologische Medizin der DGK

* Adapted from the "2019 ESC Guidelines on the diagnosis and management of chronic coronary syndromes" (European Heart Journal; 2019 - 10.1093/eurheartj/ehz425).

Inhalt

1. Präambel	1
2. Einleitung	4
3. Patienten mit Angina Pectoris und/oder Dyspnoe und Verdacht auf Koronare Herzkrankheit	15
Schritt 1: Anzeichen und Symptome	18
Schritt 2: Komorbiditäten und andere Ursachen für Symptome	18
Schritt 3: Basisuntersuchungen	18
Schritt 4: Beurteilung der Vortestwahrscheinlichkeit und der klinischen Wahrscheinlichkeit einer KHK	22
Schritt 5: Auswahl geeigneter Testverfahren	23
Schritt 6: Beurteilung des Risikos für Koronarereignisse	27
Änderungen der Lebensweise	30
Pharmakologische Therapie	32
Revaskularisation	43
4. Patienten mit neu aufgetretener Herzinsuffizienz oder linksventrikulärer Dysfunktion	45
5. Patienten mit bekanntem chronischen Koronarsyndrom	48
6. Angina Pectoris ohne Stenosen der epikardialen Koronararterien	50
7. KHK-Screening bei asymptomatischen Patienten	52
8. Chronisches Koronarsyndrom in spezifischen Situationen	54
Hypertonie	54
Herzklappenfehler	54
Zustand nach Herztransplantation	55
Maligne Grunderkrankung	56
Diabetes mellitus	56
Chronische Niereninsuffizienz	57
Ältere Patienten	58
Weibliches Geschlecht	58
Refraktäre Angina Pectoris	59

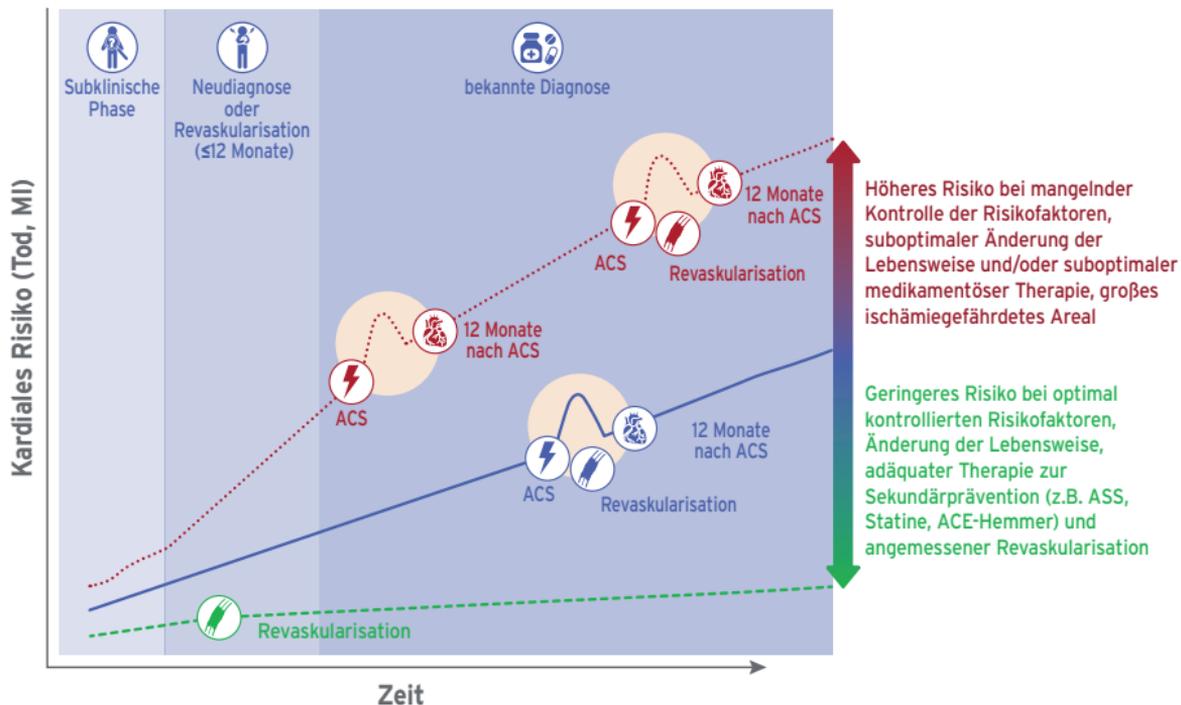
Abkürzungen und Akronyme

ACE	Angiotensin-Converting-Enzym
ACS	akutes Koronarsyndrom (acute coronary syndrome)
ARB	Angiotensin-Rezeptorblocker
ASS	Acetylsalicylsäure
bpm	Schläge pro Minute (beats per minute)
CCB	Kalziumantagonist (calcium channel blocker)
CCS	chronisches Koronarsyndrom (chronic coronary syndromes)
CTO	Chronic total occlusion
CV	kardiovaskulär (cardiovascular)
CVD	kardiovaskuläre Erkrankung (cardiovascular disease)
DAPT	duale antithrombozytäre Therapie (dual antiplatelet therapy)
DHP-CCB	Kalziumantagonist vom Nifedipin-Typ (dihydropyridine calcium channel blocker)
DM	Diabetes mellitus
EKG	Elektrokardiogramm
FFR	fraktionelle Flussreserve (fractional flow reserve)
HbA1c	glykiertes Hämoglobin A1c
HF	Herzinsuffizienz
IKA	invasive Koronarangiographie
INR	Internationale normalisierte Ratio
iwFR	instantante wave-free Ratio (instantaneous wave-free ratio)
KHK	Koronare Herzerkrankung
LAD	Left anterior descending artery
LV	linksventrikulär
LVEF	linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MI	Myokardinfarkt
NOAK	nicht-VKA orale Antikoagulanzen
non-DHP-CCB	Nicht-Dihydropyridin-Kalziumantagonist (nondihydropyridine CCB)
OAK	orale Antikoagulation
PCI	perkutane Koronarintervention (percutaneous coronary intervention)
PCSK9	Proteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 9
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
TAVI	Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (transcatheter aortic valve implantation)
tgl.	täglich
VKA	Vitamin-K-Antagonist
VTW	Vortestwahrscheinlichkeit

2. Einleitung

In den aktuellen Leitlinien 2019 steht erstmals das chronische Koronarsyndrom (CCS) statt des bisher üblicherweise benutzten Terminus stabile Koronare Herzkrankheit (sKHK) im Vordergrund. So können die klinischen Erscheinungsbilder der KHK entweder als akutes oder chronisches Koronarsyndrom klassifiziert werden. Die KHK ist ein dynamischer Prozess bestehend aus der zunehmenden Ablagerung atherosklerotischer Plaques sowie funktionellen Veränderungen der Koronarzirkulation. Beide Aspekte können durch Änderungen der Lebensweise, medikamentöse Therapien und Revaskularisationsmaßnahmen positiv beeinflusst werden, so dass eine Stabilisierung oder ein Rückgang der Erkrankung (**Abbildung 1**) erzielt werden kann. Die **Abbildungen 3 und 4** bieten einen Überblick über die wichtigsten Änderungen gegenüber der vorigen Ausgabe dieser Leitlinien.

Abbildung 1: Natürlicher Verlauf des chronischen Koronarsyndroms



In den einzelnen Abschnitten dieser Leitlinien werden die wichtigsten klinischen Szenarien des chronischen Koronarsyndroms besprochen. Dieser Aufbau soll die Anwendung der Leitlinien in der klinischen Praxis vereinfachen.

Abbildung 2: Neue oder überarbeitete Konzepte in den Leitlinien 2019

Die überarbeitete Leitlinie konzentriert sich auf das „Chronische Koronarsyndrom“, nicht auf die stabile KHK.

Diese Änderung unterstreicht die Tatsache, dass zwischen den klinischen Erscheinungsformen der Koronaren Herzkrankheit (KHK) als akutes Koronarsyndrom (ACS) oder chronisches Koronarsyndrom (CCS) unterschieden werden kann. Der Verlauf der KHK ist ein dynamischer Prozess. Die Akkumulation atherosklerotischer Plaques und die daraus resultierende Beeinträchtigung der Koronarzirkulation können durch Änderungen der Lebensweise, medikamentöse Therapien und Revaskularisation positiv beeinflusst werden, was zu einer Stabilisierung oder einem Rückgang der Erkrankung führen kann.

In den aktuellen Leitlinien zum CCS werden die sechs häufigsten klinischen Szenarien vorgestellt:

- (i) Patienten mit vermuteter KHK und stabiler anginöser Symptomatik und/oder Dyspnoe
- (ii) Patienten mit neu diagnostizierter Herzinsuffizienz (HF) oder linksventrikulärer Dysfunktion und Verdacht auf KHK
- (iii) asymptomatische Patienten und symptomatische Patienten mit stabiler Symptomatik <1 Jahr nach ACS oder Patienten mit kürzlich erfolgter Revaskularisation
- (iv) asymptomatische und symptomatische Patienten >1 Jahr nach Erstdiagnose oder Revaskularisation
- (v) Patienten mit Angina Pectoris und Verdacht auf vasospastische oder mikrovaskuläre Erkrankung
- (vi) asymptomatische Patienten, bei denen beim Screening eine KHK erkannt wird

Die Vortestwahrscheinlichkeiten (VTW) einer KHK auf Grundlage von Alter, Geschlecht und Art der Symptome wurden grundlegend überarbeitet. Außerdem wurde die Formulierung „Klinische Wahrscheinlichkeit einer KHK“ hinzugefügt, bei der verschiedene Risikofaktoren für die KHK als Modifikatoren der VTW berücksichtigt werden. Aktualisiert wurden außerdem die Empfehlungen zu diagnostischen Instrumenten in verschiedenen Patientengruppen, anhand derer eine KHK als Diagnose in Betracht gezogen oder ausgeschlossen werden kann.

In den Leitlinien wird die entscheidende Rolle einer gesunden Lebensweise und anderer Präventionsmaßnahmen zur Verringerung des Risikos kardiovaskulärer Folgeereignisse und kardiovaskulärer Sterblichkeit betont.

Abbildung 3: Die wichtigsten Neuerungen in den Empfehlungen

Bei symptomatischen Patienten, bei denen alleine anhand der klinischen Einschätzung eine stenosierende KHK nicht ausgeschlossen werden kann, wird eine nicht-invasive, funktionelle Bildgebung zur Detektion myokardialer Ischämie oder ein Koronar-CT als initialer Test zur Diagnose einer KHK empfohlen.

Die Auswahl des initialen nicht-invasiven diagnostischen Tests sollte sich nach der klinischen Wahrscheinlichkeit einer KHK und nach weiteren Aspekten des Zustands des Patienten richten, die die Aussagefähigkeit der Tests beeinflussen, sowie nach der lokalen Expertise und den zur Verfügung stehenden Tests.

Die funktionelle Bildgebung wird bei Verdacht auf eine Myokardischämie empfohlen, wenn ein Koronar-CT Anhalt für eine KHK mit unklarer Relevanz ergeben hat oder nicht diagnoseweisend ist.

Die invasive Koronarangiographie für die Diagnose einer KHK wird als Alternative empfohlen, sofern beim Patienten eine hohe klinische Wahrscheinlichkeit und eine schwere, medikamentös refraktäre Symptomatik oder eine typische Angina Pectoris bei geringer körperlicher Aktivität vorliegen und die klinische Beurteilung auf eine Hochrisikokonstellation hindeutet. Zur Beurteilung von Stenosen ist vor einer Revaskularisation eine invasive funktionelle Untersuchung zu nutzen, sofern es sich nicht um sehr hochgradige Stenosen (Lumeneinengung >90%) handelt.

Bei Einleitung einer oralen Antikoagulationstherapie bei Patienten mit Vorhofflimmern, die mit NOAK behandelt werden können, sollten diese einem VKA vorgezogen werden.

Langzeit-OAK (NOAK oder VKA mit Zeit im therapeutischen Bereich >70%) wird bei Patienten mit Vorhofflimmern und einem CHA₂DS₂-VASC-Score von ≥ 2 Punkten bei Männern und ≥ 3 Punkten bei Frauen empfohlen.

Bei Patienten (Post-PCI mit Vorhofflimmern oder anderer Indikation für OAK), die mit NOAK behandelt werden können, ist ein NOAK (Apixaban 5 mg 2x tgl., Dabigatran 150 mg 2x tgl., Edoxaban 60 mg 1x tgl. oder Rivaroxaban 20 mg 1x tgl.) einem VKA kombiniert mit antithrombozytärer Therapie vorzuziehen.

Abbildung 3: Die wichtigsten Neuerungen in den Empfehlungen (Fortsetzung)

Patienten, die eine ASS-Monotherapie, DAPT oder OAK-Monotherapie erhalten und bei denen ein hohes Risiko für gastrointestinale Blutungen besteht, sollten zugleich einen Protonenpumpenhemmer einnehmen.

Lipidsenker: Können die Therapieziele bei Einnahme der höchsten verträglichen Dosierung von Statinen nicht erreicht werden, wird eine Kombinationstherapie mit Ezetimib empfohlen.

Lipidsenker: Für Patienten mit sehr hohem Risiko, bei denen die Therapieziele bei Einnahme der höchsten verträglichen Dosis von Statinen und Ezetimib nicht erreicht werden, wird eine Kombinationstherapie mit einem PCSK9-Hemmer empfohlen.

Die SGLT-2-Hemmer Empagliflozin, Canagliflozin oder Dapagliflozin werden für Patienten mit DM und kardiovaskulärer Erkrankung empfohlen.

Die GLP-1-Rezeptor-Agonisten Liraglutid und Semaglutid werden für Patienten mit DM und kardiovaskulärer Erkrankung empfohlen.

Eine invasive Koronarangiographie einschließlich Möglichkeit der funktionellen Evaluierung sollte zur Diagnose einer KHK bei Patienten mit einem nicht eindeutigen nicht-invasiven Testergebnis erwogen werden.

Ein Koronar-CT sollte als Alternative zur invasiven Angiographie erwogen werden, wenn ein anderer, nicht-invasiver Test nicht eindeutig oder nicht diagnoseweisend ist.

Die Gabe einer zweiten antithrombotischen Substanz zusätzlich zu ASS sollte bei Patienten mit einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse und ohne hohes Blutungsrisiko mit dem Ziel der sekundären Langzeitprävention erwogen werden.

Langzeit-OAK (VKA mit >70% der Zeit im therapeutischen Bereich oder NOAK) sollte bei Patienten mit Vorhofflimmern und einem CHA₂DS₂-VASc-Score von 1 Punkt bei Männern und 2 Punkten bei Frauen erwogen werden.

Abbildung 3: Die wichtigsten Neuerungen in den Empfehlungen (Fortsetzung)

Wird bei der Anwendung von Rivaroxaban das Blutungsrisiko höher eingeschätzt als die Risiken einer Stentthrombose oder eines ischämischen Schlaganfalls, sollte erwogen werden für die Dauer der gleichzeitigen antithrombozytären Einfach- oder Zweifachtherapie die Einnahme von Rivaroxaban 15 mg 1x tgl. gegenüber der Einnahme von 20 mg 1x tgl. zu bevorzugen.

Wird bei der Anwendung von Dabigatran das Blutungsrisiko höher eingeschätzt als die Risiken einer Stentthrombose oder eines ischämischen Schlaganfalls, sollte erwogen werden für die Dauer der gleichzeitigen antithrombozytären Einfach- oder Zweifachtherapie die Einnahme von Dabigatran 110 mg 2x tgl. gegenüber der Einnahme von 150 mg 2x tgl. zu bevorzugen.

Bei Patienten mit Vorhofflimmern oder einer anderen Indikation für OAK mit unkomplizierter PCI sollte das frühzeitige Absetzen von ASS (≤ 1 Woche) und eine duale Therapie mit OAK und Clopidogrel erwogen werden, wenn das Risiko einer Stentthrombose gering ist oder das Blutungsrisiko unabhängig vom verwendeten Stent höher eingeschätzt wird als die Risiken einer Stentthrombose.

Patienten nach PCI mit Vorhofflimmern oder einer anderen Indikation für OAK: Dreifachtherapie mit ASS, Clopidogrel und einem OAK für einen Monat oder länger sollte erwogen werden, wenn das Risiko einer Stentthrombose größer ist als das Blutungsrisiko. Die Gesamtdauer (≤ 6 Monate) ist entsprechend der Beurteilung dieser Risiken bei der Entlassung aus dem Krankenhaus eindeutig anzugeben.

Bei Patienten mit Indikation für einen VKA in Kombination mit ASS und/oder Clopidogrel sollte die Dosisintensität des VKA sorgfältig eingestellt werden mit einem INR-Ziel im Bereich von 2,0-2,5 und einer Zeit im therapeutischen Bereich $>70\%$.

Die Gabe eines ACE-Hemmers sollte bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom mit sehr hohem Risiko für unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse erwogen werden.

Abbildung 3: Die wichtigsten Neuerungen in den Empfehlungen (Fortsetzung)

Bei Patienten mit einem moderat erhöhten Risiko für ischämische Ereignisse und ohne hohes Blutungsrisiko kann zusätzlich zu ASS die Gabe einer weiteren antithrombotischen Substanz mit dem Ziel der sekundären Langzeitprävention erwogen werden.

Patienten nach PCI mit Vorhofflimmern oder anderer Indikation für OAK: Bei mäßigem bis hohem Stentthromboserisiko kann unabhängig von der Art des verwendeten Stents eine duale Therapie mit OAK und Ticagrelor oder Prasugrel als Alternative zur Dreifachtherapie mit OAK, ASS und Clopidogrel erwogen werden.

Ein System zur Koronarsinus-Verengung kann mit dem Ziel der Verbesserung der Symptomatik bei stark beeinträchtigender Angina Pectoris erwogen werden, die trotz optimaler medikamentöser Therapie und Revaskularisation bestehen bleibt.

Ein Koronar-CT wird nicht empfohlen bei ausgedehnter Koronarverkalkung, unregelmäßiger Herzfrequenz, starkem Übergewicht, Unfähigkeit zur Kooperation bei Atemmanövern oder anderen Umständen, die die Bildqualität beeinträchtigen könnten.

©ESC

Empfehlungs-
grad I

Empfehlungs-
grad IIa

Empfehlungs-
grad IIb

Empfehlungs-
grad III

Abbildung 4: Die wesentlichen Änderungen im Empfehlungsgrad

2013		2019	
Ein Belastungs-EKG wird als Basistest zur Diagnose einer möglichen stabilen KHK bei Patienten mit symptomatischer Angina Pectoris und einer mittleren VTW für eine KHK (15-65 %) ohne antiischämische Medikation empfohlen, es sei denn, körperliche Aktivität ist nicht möglich oder es treten Veränderungen des EKG auf, die dessen Beurteilung unmöglich machen.	I	Ein Belastungs-EKG wird bei bestimmten Patienten zur Beurteilung von Belastungstoleranz, Symptomatik, Arrhythmien, Blutdruckverhalten und Ereignisrisiko empfohlen.	I
		Ein Belastungs-EKG kann als alternative Untersuchung erwogen werden, um eine KHK als Diagnose in Betracht zu ziehen oder auszuschließen, wenn keine andere nicht-invasive oder invasive Bildgebung zur Verfügung steht.	IIb
Bei Patienten, bei denen eine Behandlung erfolgt, sollte ein Belastungs-EKG erwogen werden, um die Verbesserung der Symptomatik und der Ischämie einzuschätzen.	IIa	Bei Patienten, bei denen eine Behandlung erfolgt, kann ein Belastungs-EKG erwogen werden, um den Therapieerfolg hinsichtlich Symptomatik und Ischämie einzuschätzen.	IIb
Als Medikamente zweiter Wahl sollten je nach Herzschlagfrequenz, Blutdruck und Verträglichkeit zusätzlich lang wirksame Nitrate, Ivabradin, Nicorandil oder Ranolazin angewendet werden.	IIa	Lang wirksame Nitrate sollten als Medikamente zweiter Wahl erwogen werden, wenn die initiale Therapie mit einem Betablocker und/oder einem Non-DHP-CCB kontraindiziert ist, schlecht toleriert wird oder die Angina Pectoris-Symptomatik unzureichend kontrolliert ist.	IIa

Abbildung 4: Die wesentlichen Änderungen im Empfehlungsgrad (Fortsetzung)

2013		2019
<p>Als Medikament zweiter Wahl kann Trimetazidin erwogen werden.</p>	<p>IIb</p>	<p>Nicorandil, Ranolazin, Ivabradin oder Trimetazidin sollten als Medikamente zweiter Wahl erwogen werden, um die Häufigkeit von Angina-Pectoris-Anfällen zu verringern und die Belastungstoleranz derjenigen Patienten zu verbessern, bei denen eine Unverträglichkeit oder Kontraindikationen gegenüber Betablockern, Kalziumantagonisten und lang wirksamen Nitraten besteht oder deren Symptomatik durch diese Medikamente nicht ausreichend kontrolliert werden kann.</p>
		<p>Bei ausgewählten Patienten kann als Erstlinientherapie je nach Herzfrequenz, Blutdruck und Verträglichkeit eine Kombination aus Betablocker oder Kalziumantagonist und Medikamenten zweiter Wahl (Ranolazin, Nicorandil, Ivabradin, Trimetazidin) erwogen werden.</p>

© ESC

Abbildung 4: Die wesentlichen Änderungen im Empfehlungsgrad (Fortsetzung)

2013		2019	
<p>Bei Verdacht auf koronare mikrovaskuläre Dysfunktion: Eine intrakoronare Acetylcholin-Testung und die intrakoronare Gabe von Adenosin mit Dopplermessung können während einer Koronarangiographie erwogen werden, falls das Angiogramm normal erscheint. Dabei kann die endothelabhängige und nicht-endothelabhängige koronare Flussreserve bestimmt und eine Neigung zu mikrovaskulären/epikardialen Vasospasmen erkannt werden.</p>	IIb	<p>Eine Katheter-basierte Bestimmung der koronaren Flussreserve und/oder des mikrovaskulären Widerstands sollte bei Patienten mit anhaltenden Symptomen erwogen werden, deren Koronararterien entweder angiographisch normal erscheinen oder moderate Stenosen mit nicht-pathologischer iwFR/FFR aufweisen.</p> <p>Bei Verdacht auf mikrovaskuläre Vasospasmen kann eine intrakoronare Acetylcholingabe unter EKG-Überwachung während einer Angiographie erwogen werden, falls die Koronararterien angiographisch normal erscheinen oder moderate Stenosen mit normaler iwFR/FFR vorliegen.</p>	<p>IIa</p> <p>IIb</p>

Abbildung 4: Die wesentlichen Änderungen im Empfehlungsgrad (Fortsetzung)

2013		2019	
Bei Verdacht auf koronare mikrovaskuläre Dysfunktion: Eine transthorakale Doppler-Echokardiographie des RIVA mit Messung des diastolischen koronaren Blutflusses nach intravenöser Gabe von Adenosin und in Ruhe kann zur nicht-invasiven Bestimmung der koronaren Flussreserve erwogen werden.	IIb	Transthorakale Doppler-Echokardiographie der LAD, Kardio-MRT und PET können zur nicht-invasiven Bestimmung der koronaren Flussreserve erwogen werden.	IIb
Empfehlungsgrad I	Empfehlungsgrad IIa	Empfehlungsgrad IIb	Empfehlungsgrad III

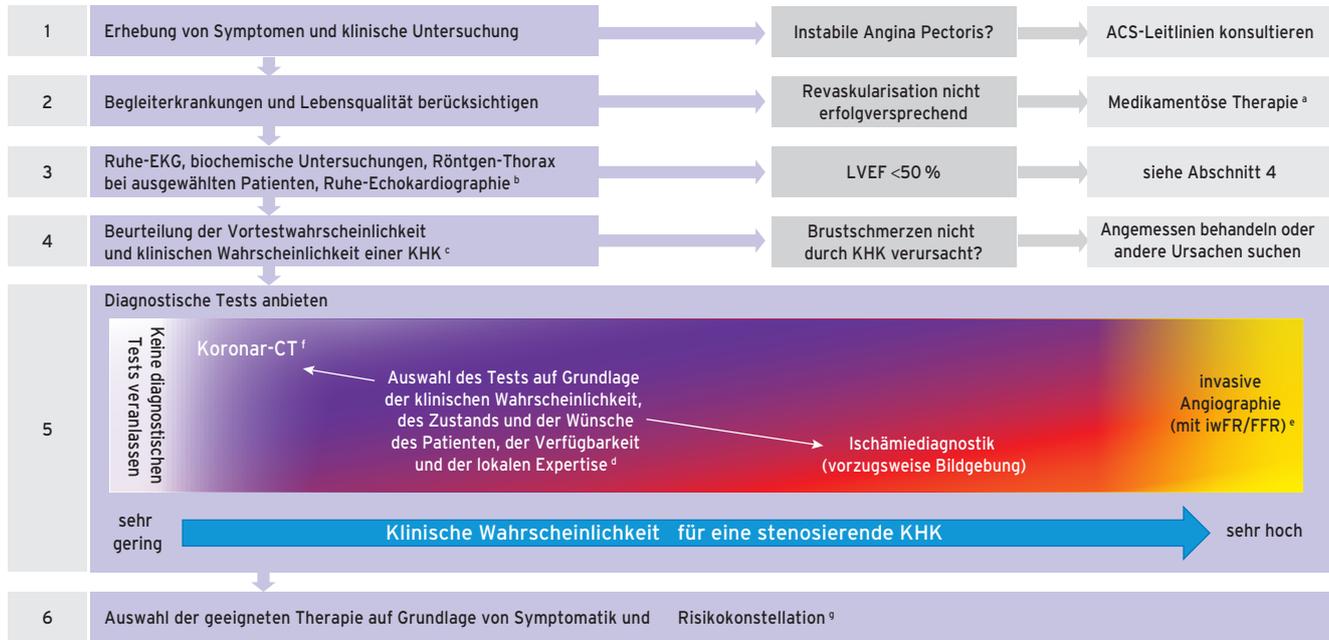
©ESC

3. Patienten mit Angina Pectoris und/oder Dyspnoe und Verdacht auf Koronare Herzkrankheit

Basisuntersuchungen, Diagnose und Risikoeinschätzung

Der allgemeine Ansatz bei der initialen diagnostischen Einschätzung von Patienten mit Angina Pectoris und Verdacht auf eine stenosierende KHK wird in 6 Schritten beschrieben und in **Abbildung 5** dargestellt. Im Anschluss ist eine adäquate Therapie einzuleiten, die Änderungen der Lebensweise, eine medikamentöse Therapie und gegebenenfalls eine Revaskularisation umfasst.

Abbildung 5: Schrittweiser Ansatz zur diagnostischen Einschätzung von Patienten mit Angina Pectoris und Verdacht auf KHK



^a Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnose KHK kann es angebracht sein, vor Einleitung einer Behandlung eine Ischämietestung mittels nicht-invasiver funktioneller Bildgebung durchzuführen.

^b Kann bei sehr jungen, gesunden Patienten mit starkem Verdacht auf extrakardiale Ursache der Brustschmerzen sowie bei multimorbiden Patienten ausgelassen werden, bei denen das Echokardiogramm keine Auswirkungen auf die spätere Behandlung hat.

^c Belastungs-EKG zur Beurteilung von Symptomen, Arrhythmien, Belastungstoleranz, Blutdruckantwort und Risikokonstellation bei ausgewählten Patienten.

^d Fähigkeit zur körperlichen Belastung, individuelle, testbezogene Risiken und Wahrscheinlichkeit für den Erhalt eines diagnostischen Testergebnisses.

^e Hohe klinische Wahrscheinlichkeit und mangelndes symptomatisches Ansprechen auf die medizinische Behandlung, Hochrisikokonstellation in der klinischen Beurteilung (z. B. ST-Streckensenkung in Kombination mit Symptomen bei geringer Belastung oder systolische Dysfunktion, die auf eine KHK hindeutet) oder unsichere Diagnose bei nicht-invasiver Testung.

^f Funktionelle Bildgebung für Ausschluss oder Bestätigung einer Myokardischämie, wenn KHK anhand der Koronar-CT nicht klassifiziert werden kann oder Koronar-CT nicht diagnostisch.

^g Angina Pectoris ohne Obstruktion der epikardialen Koronararterien erwägen.

Schritt 1: Anzeichen und Symptome

Die Schmerzcharakteristik, die durch eine Myokardischämie hervorgerufen wird (Angina Pectoris), kann in vier Bereiche gegliedert werden: Ort, Art, Dauer und Zusammenhang mit Belastung und anderen erschwerenden oder mildernden Faktoren. Definitionen für die typische und die atypische Angina Pectoris sind in **Tabelle 3** aufgeführt.

Tabelle 3: Traditionelle klinische Klassifikation der Symptome bei Verdacht auf Angina Pectoris

Typische Angina Pectoris	Erfüllt alle drei der folgenden Bedingungen: 1 Retrosternale Schmerzen oder im Bereich von Hals, Kiefer, Schulter oder Arm 2 hervorgerufen durch körperliche Anstrengung 3 Besserung innerhalb von fünf Minuten durch Ruhe und/oder Nitrate.
Atypische Angina Pectoris	Erfüllt zwei der o.g. Bedingungen.
Nicht-anginöser Brustschmerz	Erfüllt nur eine oder keine der o.g. Bedingungen.

©ESC

Eine De-novo-Angina gilt normalerweise als instabile Angina (IAP). Tritt sie jedoch erstmalig bei großer Anstrengung auf und klingt in Ruhe ab, fallen die Beschwerden eher unter die Definition des CCS. Bei Patienten mit IAP und niedriger Risikokonstellation wird empfohlen, nach Abklingen der instabilen Phase zur Diagnose- und Prognosestellung die in diesen Leitlinien enthaltenen Schemata anzuwenden.

Schritt 2: Komorbiditäten und andere Ursachen für Symptome

Vor jeder Entscheidung über diagnostische Tests sind der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten, Begleiterkrankungen und die Lebensqualität zu beurteilen. Stellt eine Revaskularisation keine akzeptable Option dar, können die verbleibenden Untersuchungen auf ein vertretbares Minimum reduziert werden. Eine adäquate Therapie ist einzuleiten, versuchsweise auch mit einer antianginösen Therapie, selbst wenn die Diagnose KHK nicht vollständig bestätigt wurde.

Schritt 3: Basisuntersuchungen

Die primären diagnostischen Untersuchungen bei Verdacht auf KHK umfassen die laborchemischen Standarduntersuchungen, ein Ruhe-EKG, in manchen Fällen ein ambulantes Langzeit-EKG, eine Ruhe-Echokardiographie sowie bei ausgewählten Patienten eine Röntgen-Thorax-Untersuchung.

Empfehlungen für Basis-Laboruntersuchungen bei Patienten mit Verdacht auf KHK

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Wenn Hinweise auf eine klinische Instabilität oder ein akutes Koronarsyndrom vorliegen, werden wiederholte Troponin-Messungen – vorzugsweise mit Assays hoher oder ultrahoher Sensitivität – empfohlen, um ACS-bedingte Myokardnekrosen auszuschließen.	I	A
Folgende Untersuchungen werden bei allen Patienten empfohlen:		
› Blutbild (einschließlich Hämoglobin)	I	B
› Bestimmung des Kreatinins und Abschätzung der Nierenfunktion	I	A
› Lipidprofil (einschließlich LDL-Cholesterin)	I	A
Es wird empfohlen, dass bei Patienten mit vermutetem oder gesichertem chronischen Koronarsyndrom ein Screening auf das mögliche Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 anhand der Bestimmung des HbA1c und der Nüchtern-Plasma-Glukose durchgeführt wird. Ein oraler Glukosetoleranztest sollte zusätzlich erfolgen, wenn die Messungen von HbA1c und Nüchtern-Plasma-Glukose nicht aussagekräftig sind.	I	B
Besteht ein klinischer Verdacht auf eine Schilddrüsenerkrankung, wird eine Untersuchung der Schilddrüsenfunktion empfohlen.	I	C

©ESC

LDL = low-density lipoprotein

Empfehlungen zum Ruhe-EKG bei der Erstuntersuchung von Patienten mit Verdacht auf Koronare Herzkrankheit

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Ein 12-Kanal-Ruhe-EKG wird bei allen Patienten mit Brustschmerz ohne offensichtliche extrakardiale Ursache empfohlen.	I	C
Ein 12-Kanal-Ruhe-EKG wird bei allen Patienten während oder sofort nach einer Brustschmerzepisode empfohlen, wenn der Verdacht auf eine klinische Instabilität der KHK besteht.	I	C
Während supraventrikulärer Tachyarrhythmien aufgezeichnete ST-Streckenveränderungen dürfen nicht als Beleg für eine KHK gewertet werden.	III	C

©ESC

Langzeit-EKG zur initialen diagnostischen Einschätzung von Patienten mit Verdacht auf Koronare Herzkrankheit

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Ein Langzeit-EKG wird bei Patienten mit Brustschmerzen und vermuteter Arrhythmie empfohlen.	I	C
Ein Langzeit-EKG, vorzugsweise 12-Kanal-Überwachung, sollte bei Patienten mit vermuteter vasospastischer Angina erwogen werden.	IIa	C
Ein Langzeit-EKG sollte nicht als Routineuntersuchung bei Verdacht auf ein chronisches Koronarsyndrom angewendet werden.	III	C

©ESC

Empfehlung für Ruhe-Echokardiographie und Kardio-MRT zur initialen diagnostischen Einschätzung von Patienten mit Verdacht auf Koronare Herzkrankheit

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Eine transthorakale Echokardiographie in Ruhe wird bei allen Patienten empfohlen um: a) andere Ursachen für Angina Pectoris auszuschließen b) regionale Wandbewegungsstörungen zu erkennen, die auf eine KHK hindeuten c) die LVEF zur Risikostratifizierung zu messen d) die diastolische Funktion zu beurteilen.	I	B
Eine Carotis-Duplexsonographie durch entsprechend geschultes Personal sollte erwogen werden, um bei Patienten mit Verdacht auf chronisches Koronarsyndrom ohne bekannte atherosklerotische Erkrankung mögliche Plaques zu erkennen.	IIa	C
Bei nicht konklusiver Echokardiographie kann eine Kardio-MRT erwogen werden.	IIb	C

©ESC

Empfehlungen für die Röntgen-Thorax-Untersuchung zur initialen diagnostischen Einschätzung von Patienten mit Verdacht auf Koronare Herzkrankheit

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Eine Röntgen-Thorax-Untersuchung wird bei Patienten mit einem atypischen klinischen Bild, Anzeichen und Symptomen einer Herzinsuffizienz oder Verdacht auf Lungenerkrankung empfohlen.	I	C

©ESC

Schritt 4: Beurteilung der Vortestwahrscheinlichkeit und der klinischen Wahrscheinlichkeit einer KHK

Die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden KHK unterliegt dem Einfluss der Prävalenz der Erkrankung in der untersuchten Population sowie der klinischen Charakteristika des Patienten. In diesen Leitlinien wird ein neues, einfaches Prädiktionsmodell vorgestellt (Tabelle 4), das auch Patienten mit dem Hauptsymptom Dyspnoe einschließt. Das Modell kann zur Beurteilung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) einer stenosierenden KHK ausgehend von Alter, Geschlecht und Symptomatik angewandt werden. Der Bedarf an nicht-invasiven und invasiven Untersuchungen bei Patienten mit Verdacht auf eine stabile KHK kann so deutlich verringert werden.

Tabelle 4: Vortestwahrscheinlichkeit einer Koronaren Herzkrankheit

Alter	Typisch		Atypisch		Nicht-anginös		Dyspnoe ^a	
	m	w	m	w	m	w	m	w
30-39	3%	5%	4%	3%	1%	1%	0%	3%
40-49	22%	10%	10%	6%	3%	2%	12%	3%
50-59	32%	13%	17%	6%	11%	3%	20%	9%
60-69	44%	16%	26%	11%	22%	6%	27%	14%
70+	52%	27%	34%	19%	24%	10%	32%	12%

m = männlich; w = weiblich.

^aNeben dem klassischen Diamond-Forrester-Modell sind auch Patienten mit Dyspnoe als einzigem Symptom oder Leitsymptom berücksichtigt. Die dunkelgrün unterlegten Bereiche fassen die Patientengruppen zusammen, in denen nicht-invasive Testungen den größten Nutzen aufweisen (Vortestwahrscheinlichkeit >15%). Die hellgrün unterlegten Bereiche fassen die Patientengruppen mit einer Vortestwahrscheinlichkeit einer KHK zwischen 5 und 15% zusammen. Innerhalb dieser Gruppen können weitere diagnostische Testverfahren nach Beurteilung der allgemeinen klinischen Wahrscheinlichkeit (siehe [Abbildung 6](#)) erwogen werden.

Abbildung 6: Klinische Wahrscheinlichkeit einer Koronaren Herzkrankheit (besonders wichtig zur genaueren Bestimmung der Wahrscheinlichkeit einer KHK bei Patienten mit einer VTW von 5-15% auf Grundlage von Alter, Geschlecht und Symptomatik, Tabelle 4).

VTW auf Grundlage von Geschlecht, Alter und Symptomatik (Tabelle 4)

verringert

die Wahrscheinlichkeit:

- normales Belastungs-EKG^a
- kein Koronar-Kalk im CT (Agatston-Score = 0)^a

erhöht die Wahrscheinlichkeit:

- Risikofaktoren für eine KHK (Dyslipidämie, Diabetes, Hypertonie, Rauchen, KHK-pos. Familienanamnese)
- Änderungen des Ruhe-EKG (Q-Zacke oder ST-Strecken/T-Wellenveränderungen)
- auf KHK deutende LV-Dysfunktion
- auffälliges Belastungs-EKG^a
- Koronarkalk im CT^a

Klinische Wahrscheinlichkeit einer KHK

CT=Computertomographie.

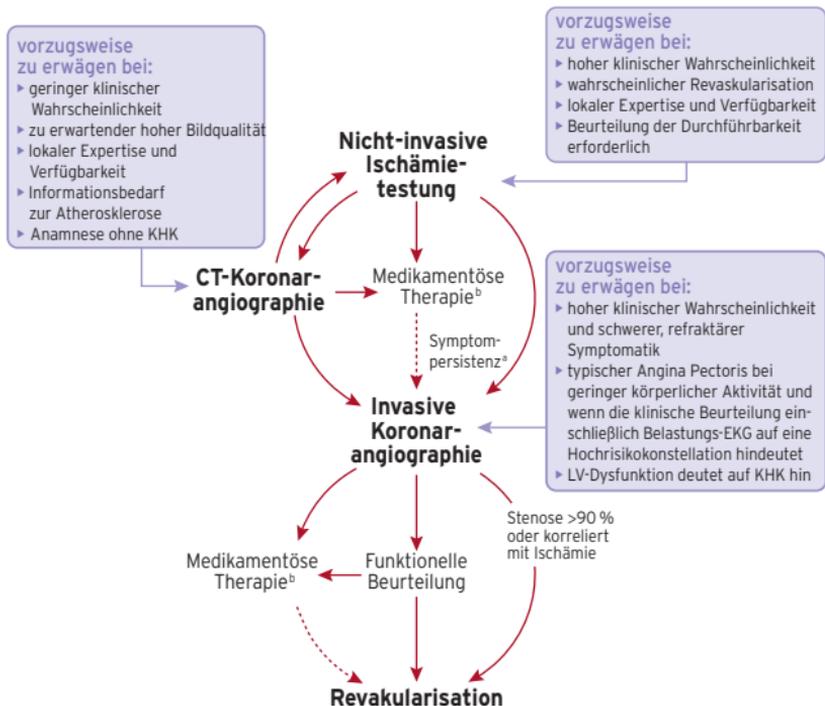
^afalls verfügbar

©ESC

Schritt 5: Auswahl geeigneter Testverfahren

Bei Patienten, bei denen eine Revaskularisation aufgrund von Begleiterkrankungen und der allgemeinen Lebensqualität nicht sinnvoll ist, kann die Diagnose KHK klinisch gestellt werden. Die Behandlung erfolgt ausschließlich medikamentös. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnose KHK ist es angebracht, vor Einleitung einer Behandlung eine Ischämietestung mittels nicht-invasiver funktioneller Bildgebung durchzuführen. Zur Bestätigung einer stenosierenden KHK stehen funktionelle und anatomische Diagnostik zur Verfügung (Abbildung 7).

Abbildung 7: Diagnosestellung bei symptomatischen Patienten mit Verdacht auf stenosierende Koronare Herzkrankheit



Je nach klinischer Verfassung und gesundheitlicher Versorgungssituation kann die Abklärung der Symptome nach einer der folgenden drei Optionen beginnen: nicht-invasives Diagnoseverfahren, CT-Koronarangiographie oder invasive Koronarangiographie. Bei jedem Verfahren werden sowohl funktionelle als auch anatomische Informationen gewonnen, die Grundlage für eine angemessene Strategie bei Diagnose und Behandlung sind. Eine Modifikation der Risikofaktoren sollte für jeden Patienten erwogen werden.

^a Mikrovasculäre Angina erwägen.

^b Anti-anginöse Medikation und/oder Modifikation der Risikofaktoren.

Das Koronar-CT sollte bei Patienten mit geringerer klinischer Wahrscheinlichkeit einer KHK bevorzugt werden, bei denen keine KHK bekannt ist und bei denen mit hoher Wahrscheinlichkeit eine gute Bildqualität erreicht werden kann. Funktionelle nicht-invasive Untersuchungsverfahren sollten vorzugsweise bei Patienten mit höherer klinischer Wahrscheinlichkeit angewendet werden, wenn eine Revaskularisation wahrscheinlich erforderlich ist oder bei Patienten mit bereits früher

diagnostizierter KHK. Neben der diagnostischen Genauigkeit und der klinischen Wahrscheinlichkeit richtet sich die Auswahl der nicht-invasiven Tests auch nach weiteren Patientencharakteristika, nach der lokalen Expertise und der Verfügbarkeit des jeweiligen Verfahrens. Bei Patienten mit Verdacht auf KHK und nicht-konklusiven nicht-invasiven Testergebnissen sowie als Ausnahme aufgrund regulatorischer Vorgaben bei Patienten bestimmter Berufsgruppen, ist für diagnostische Zwecke eine invasive Koronarangiographie (IKA) erforderlich.

Empfehlungen für bildgebende Untersuchungen im Zuge der Primär-diagnostik bei symptomatischen Patienten mit Verdacht auf Koronare Herzkrankheit

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Kann anhand der klinischen Untersuchung eine stenosierende KHK nicht ausgeschlossen werden, wird bei symptomatischen Patienten als Primärdiagnostik bei Verdacht auf KHK die nicht-invasive funktionelle Bildgebung ^a oder ein Koronar-CT empfohlen.	I	B
Es wird empfohlen, dass sich die Auswahl der nicht-invasiven Primärdiagnostik an der klinischen Wahrscheinlichkeit einer KHK und anderen Patientencharakteristika orientiert und die Aussagekraft der Tests ^b , lokale Expertise und Verfügbarkeit berücksichtigt.	I	C
Die funktionale Bildgebung bei vermuteter Myokardischämie wird empfohlen, wenn das Koronar-CT eine KHK von ungewisser funktioneller Bedeutung gezeigt hat oder nicht diagnoseweisend ist.	I	B
Die invasive Koronarangiographie wird bei der Diagnose der KHK als Alternative empfohlen, sofern eine hohe klinische Wahrscheinlichkeit und schwere, pharmakotherapierefraktäre Symptome oder eine typische Angina Pectoris bei geringer körperlicher Aktivität vorliegen und die klinische Einschätzung auf eine Hochrisikokonstellation hindeutet. Zur Beurteilung von Stenosen vor einer Revaskularisation hat zudem eine invasive funktionelle Untersuchung zu erfolgen, sofern es sich nicht um sehr hochgradige Stenosen (Lumeneinengung >90%) handelt.	I	B

Empfehlungen für bildgebende Untersuchungen im Zuge der Primär- diagnostik bei symptomatischen Patienten mit Verdacht auf Koronare Herzkrankheit (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.- grad	Evidenz- grad
Eine invasive Koronarangiographie mit der Möglichkeit einer funktionellen Untersuchung sollte zur Bestätigung einer KHK bei uneindeutigen nicht-invasiven Testergebnissen erwogen werden.	IIa	B
Ein Koronar-CT sollte als Alternative zur invasiven Angiographie erwogen werden, wenn ein anderer nicht-invasiver Test unklar oder nicht diagnoseweisend ist.	IIa	C
Ein Koronar-CT wird nicht empfohlen bei ausgedehnter Koronarverkalkung, unregelmäßigem Puls, starkem Übergewicht, Unfähigkeit zur Kooperation bei Atemmanövern oder anderen Faktoren, die die Bildqualität beeinträchtigen könnten.	III	C
Der Nachweis von Koronarkalk bei einer Computertomographie wird nicht zur Identifikation von Patienten mit stenosierender KHK empfohlen.	III	C

^a Belastungs-EKG, Kardio-MRT unter Belastung, Myokardszintigraphie, Positronen-Emissionstomographie.

^b Merkmale, die die Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivität bestimmen; Wahrscheinlichkeit guter Bildqualität; zu erwartende Strahlenbelastung; Risiken oder Gegenanzeigen.

Empfehlungen für das Belastungs-EKG im Zuge der Primärdiagnostik bei Patienten mit Verdacht auf Koronare Herzkrankheit

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Ein Belastungs-EKG wird bei bestimmten Patienten zur Beurteilung von Belastungstoleranz, Symptomen, Arrhythmien, Blutdruckverhalten und Risikoabschätzung empfohlen. ^a	I	C
Ein Belastungs-EKG kann als alternative Untersuchung erwogen werden, um eine KHK-Diagnose zu stellen oder auszuschließen, wenn keine nicht-invasive Bildgebung zur Verfügung steht.	IIb	B
Bei Patienten unter antianginöser Behandlung kann ein Belastungs-EKG erwogen werden, um die Verbesserung der Symptomatik und der Ischämie zu beurteilen.	IIb	C
Ein Belastungs-EKG für diagnostische Zwecke wird nicht empfohlen bei Patienten mit $\geq 0,1$ mV ST-Strecken-senkung im Ruhe-EKG oder bei Patienten, die Digitalis einnehmen.	III	C

©ESC

^a Wenn diese Informationen eine Auswirkung auf das diagnostische Vorgehen oder die Behandlung haben.

Schritt 6: Beurteilung des Risikos für Koronareignisse

Eine Risikobeurteilung wird empfohlen, um Patienten mit Hochrisikokonstellation zu identifizieren, denen eine Revaskularisation über eine Symptomverbesserung hinaus zusätzlichen Nutzen bringen könnte.

Tabelle 5: Definitionen eines hohen Ereignisrisikos bei verschiedenen Untersuchungsmethoden für Patienten mit gesichertem CCS^a

Belastungs-EKG	kardiovaskuläre Sterblichkeit >3% pro Jahr nach dem Duke-Treadmill-Score
SPECT oder PET Myokardszintigraphie	Ischämie-region $\geq 10\%$ des linksventrikulären Myokards
Stress-Echokardiographie	≥ 3 von 16 Segmenten mit belastungs-induzierter Hypokinesie oder Akinesie
CMR	≥ 2 von 16 Segmenten mit Perfusionsdefekten unter Belastung oder ≥ 3 Dobutamin-induziert dysfunktionale Segmente
Koronar-CT oder IKA	Drei-Gefäß-Erkrankung mit proximalen Stenosen, Hauptstammstenose, proximaler LAD-Stenose
Invasive funktionelle Untersuchung	FFR $\leq 0,8$, iwFR $\leq 0,89$

©ESC

CMR = Kardio-MRT (cardiac magnetic resonance), SPECT = Einzelphotonen-Emissions-computertomographie (single photon emission computed tomography).

^a Ausführliche Erläuterungen finden sich in den Supplementary data zur Langfassung der Leitlinien von 2019 (<https://academic.oup.com/eurheartj/article-lookup/doi/10.1093/eurheartj/ehz425#supplementary-data>).

Empfehlungen für die Risikobeurteilung		
Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Eine Risikostratifizierung wird auf Grundlage der klinischen Beurteilung und des Ergebnisses des initial durchgeführten Tests zur Diagnose einer KHK empfohlen.	I	B
Eine Ruhe-Echokardiographie wird empfohlen, um bei Patienten mit vermuteter KHK die LV-Funktion zu quantifizieren.	I	C
Bei Patienten mit vermuteter oder neu diagnostizierter KHK wird eine Risikostratifizierung auf der Grundlage von Belastungsuntersuchungen mit Bildgebung oder eines Koronar-CT (falls die Expertise vor Ort und die Verfügbarkeit dies gestatten) oder alternativ eines Belastungs-EKG empfohlen (wenn eine ausreichende Belastung möglich ist und anhand des EKG ischämische Veränderungen erkannt werden können).	I	B
Bei symptomatischen Patienten mit klinischem Hochrisiko-Profil wird eine IKA ggf. mit einer FFR-Messung zur kardiovaskulären Risikostratifizierung empfohlen. Dies gilt besonders, wenn die Symptome sich nicht adäquat durch eine medikamentöse Therapie bessern lassen und zur Verbesserung der Prognose eine Revaskularisation erwogen wird.	I	A
Bei Patienten mit leichten oder fehlenden Symptomen unter medikamentöser Behandlung wird eine IKA ggf. mit einer FFR/iwFR-Messung empfohlen, wenn die nicht-invasive Risikostratifizierung eine Hochrisikokonstellation anzeigt und zur Verbesserung der Prognose eine Revaskularisation in Betracht gezogen wird.	I	A
Bei Patienten mit unklaren oder widersprüchlichen nicht-invasiven Testergebnissen sollte eine IKA ggf. mit einer FFR-Messung zur Risikostratifizierung erwogen werden.	IIa	B

Empfehlungen für die Risikobeurteilung (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Wenn ein Koronar-CT zur Risikostratifizierung zur Verfügung steht, sollte eine zusätzliche Belastungsuntersuchung mit Bildgebung erwogen werden, bevor ein Patient mit wenigen/fehlenden Symptomen zur IKA überwiesen wird.	IIa	B
Eine echokardiographische Beurteilung des Global Longitudinal Strain liefert zusätzliche Informationen über die LVEF und kann bei einer LVEF >35% erwogen werden.	IIb	B
Eine intravaskuläre Sonographie kann für die Risikostratifizierung bei Patienten mit intermediärer Hauptstammstenose erwogen werden.	IIb	B
IKA wird nicht zur alleinigen Risikostratifizierung empfohlen.	III	C

©ESC

Änderungen der Lebensweise

Eine gesunde Lebensweise (Raucherentwöhnung, körperliche Aktivität, gesunde Ernährung, Gewichtskontrolle) verringert das Risiko kardiovaskulärer Folgeerkrankungen und die Sterblichkeit. Sie erfolgt zusätzlich zur sekundären Präventionstherapie. Bereits 6 Monate nach dem initialen Ereignis macht sich ihr Nutzen bemerkbar.

Tabelle 6: Empfehlungen zu Änderungen der Lebensweise für Patienten mit chronischem Koronarsyndrom

Lebensbereich	
Raucher-entwöhnung	Nutzung medikamentöser und verhaltenspsychologischer Strategien, um Patienten bei der Raucherentwöhnung zu unterstützen. Vermeidung von Passivrauchen.
Gesunde Ernährung	Hoher Anteil an Gemüse, Obst und Vollkornprodukten. Aufnahme gesättigter Fette <10% der Gesamtmenge. Alkoholaufnahme <100 g/Woche oder 15 g/Tag.
Körperliche Aktivität	30-60 min. mäßige körperliche Aktivität möglichst täglich; aber auch unregelmäßige Aktivität ist von Nutzen.
Gewichtskontrolle	Erreichen und Erhaltung eines gesunden Körpergewichts (BMI <25 kg/m ²) oder Gewichtsreduktion durch Einhaltung der empfohlenen Energieaufnahme und gesteigerte körperliche Aktivität.
Sonstiges	Alle Medikamente nach Anweisung einnehmen. Sexuelle Aktivität gilt bei stabilen Patienten, die bei geringer bis mäßiger körperlicher Aktivität symptomfrei sind, als gering risikobelastet.

©ESC

BMI = Body-Mass-Index

Empfehlungen zu Änderungen der Lebensweise

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenzgrad
Zusätzlich zur medikamentösen Therapie wird die Verbesserung verschiedener Faktoren des Lebensstils empfohlen.	I	A
Kognitive, verhaltenspsychologische Maßnahmen werden zur Unterstützung bei der Umsetzung eines gesunden Lebensstils empfohlen.	I	A

©ESC

Empfehlungen zu Änderungen der Lebensweise (Fortsetzung)

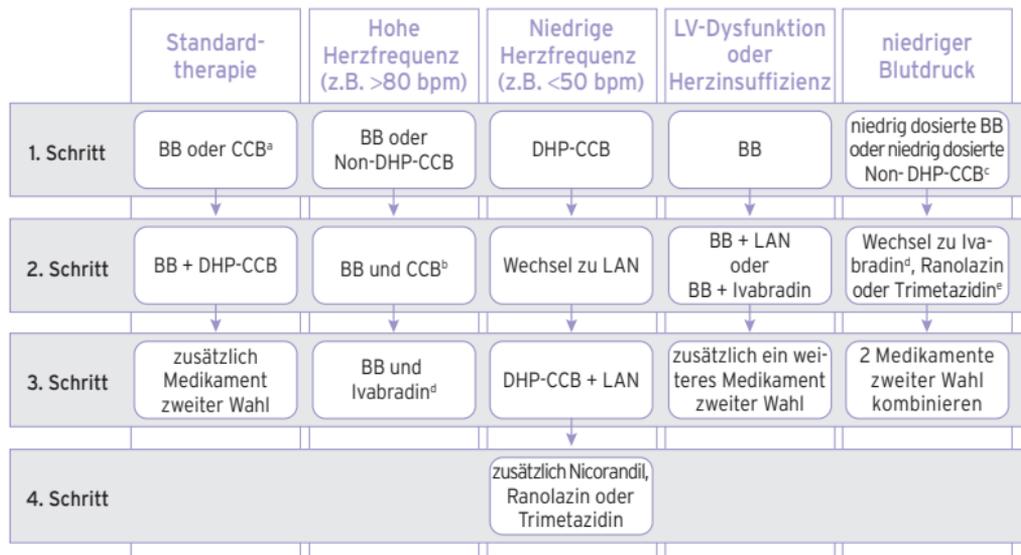
Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Eine kardiologische Rehabilitation auf Grundlage von körperlicher Aktivität wird als wirkungsvolles Mittel für Patienten mit chronischem Koronarsyndrom zum Erreichen eines gesunden Lebensstils und Management der Risikofaktoren empfohlen.	I	A
Die Einbeziehung eines multidisziplinären medizinischen Teams (Kardiologe, Hausarzt, Pflegepersonal, Ernährungsberater, Physiotherapeuten, Psychologen, Pharmakologen) wird empfohlen.	I	A
Psychologische Maßnahmen werden zur Behandlung einer Depression bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom empfohlen.	I	B
Die jährliche Gripeschutzimpfung wird für alle, besonders aber älteren Patienten mit chronischem Koronarsyndrom empfohlen.	I	B

©ESC

Pharmakologische Therapie

Die Ziele des pharmakologischen Managements bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom sind die Verringerung der Symptome der Angina Pectoris und der durch körperliche Aktivität hervorgerufenen Ischämie sowie die Prävention kardiovaskulärer Ereignisse. Eine optimale Behandlung kann definiert werden als Behandlung, durch die bei maximaler Adhärenz des Patienten und minimalen unerwünschten Wirkungen die Symptomatik zufriedenstellend verbessert und kardiologischen Ereignissen im Zusammenhang mit dem chronischen Koronarsyndrom vorgebeugt wird. Es liegt jedoch keine allgemeingültige Definition einer optimalen Behandlung von Patienten mit chronischem Koronarsyndrom vor. Medikamentöse Therapien müssen den Merkmalen und Vorlieben des Patienten angepasst werden. Die Standardtherapie besteht aus einem oder zwei Antianginosa und zusätzlichen Medikamenten zur Sekundärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen.

Abbildung 8: Schrittweise Strategie für die langfristige antiischämische medikamentöse Therapie bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom



BB = Betablocker; CCB = Kalziumantagonist [verschiedene Klassen]; LAN = lang wirksames Nitrat (long-acting nitrate).

^aKombination eines BB mit einem DHP-CCB sollte als Erstlinientherapie erwogen werden; Kombination eines BB oder eines Kalziumantagonisten mit Medikament zweiter Wahl kann als Erstlinientherapie erwogen werden. ^bDie Kombinationstherapie aus BB und Non-DHP-CCB sollte niedrig dosiert begonnen und hinsichtlich der Verträglichkeit engmaschig überwacht werden - insbesondere die Herzfrequenz und der Blutdruck. ^cNiedrig dosierte BB- oder Non-DHP-CCB-Therapie sollte engmaschig hinsichtlich der Verträglichkeit, insbesondere Herzfrequenz und Blutdruck überwacht werden. ^dIvabradin sollte keinesfalls mit Non-DHP-CCB kombiniert werden. ^eBleibt der Blutdruck unverändert, erwägen die in Schritt 2 gewählte Substanz der in Schritt 1 geprüften Substanz hinzuzufügen.

Empfehlungen zu antiischämischen Medikamenten bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Allgemeine Überlegungen		
Für die medikamentöse Behandlung symptomatischer Patienten sind ein oder mehrere antianginöse/antiischämische Medikamente in Verbindung mit Medikamenten zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse erforderlich.	I	C
Es wird empfohlen, Patienten über die Erkrankung, Risikofaktoren und Behandlungsstrategien aufzuklären.	I	C
Eine rasche Überprüfung der Wirkung der medikamentösen Behandlung des Patienten (z. B. 2-4 Wochen nach Therapiebeginn) wird empfohlen.	I	C
Therapie bei Angina/Ischämie^a		
Zur unmittelbaren Linderung einer belastungsinduzierten Angina Pectoris werden kurz wirksame Nitrate empfohlen.	I	B
Als Medikamente erster Wahl sind Betablocker und/oder Kalziumantagonist indiziert, um Herzfrequenz und Symptomatik zu kontrollieren.	I	A
Kann die Symptomatik der Angina Pectoris mit Betablockern oder Kalziumantagonisten nicht erfolgreich kontrolliert werden, sollte eine Kombination aus Betablocker und DHP-CCB erwogen werden.	IIa	C
Eine initiale Erstlinientherapie mit einer Kombination aus Betablocker und DHP-CCB sollte erwogen werden.	IIa	B
Lang wirksame Nitrate sollten als Medikamente zweiter Wahl erwogen werden, wenn die Basistherapie mit einem Betablocker und/oder einem Non-DHP-CCB kontraindiziert ist, schlecht toleriert wird oder die Symptomatik der Angina Pectoris nicht zufriedenstellend kontrolliert.	IIa	B

Empfehlungen zu antiischämischen Medikamenten bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Therapie bei Angina/Ischämie^a (Fortsetzung)		
Werden lang wirksame Nitrate verordnet, sollte eine Behandlungspause ohne oder mit niedrig dosierten Nitraten erwogen werden, um einer Nitrattoleranz vorzubeugen.	IIa	B
Nicorandil, Ranolazin, Ivabradin oder Trimetazidin sollten als Medikamente zweiter Wahl erwogen werden, um die Häufigkeit von Angina-Pectoris-Anfällen zu verringern und die Belastungstoleranz von Patienten zu verbessern, bei denen eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegenüber Betablockern, Kalziumantagonisten und lang wirksamen Nitraten besteht oder deren Symptomatik durch diese Medikamente nicht ausreichend kontrolliert werden kann.	IIa	B
Bei Patienten mit niedriger Herzfrequenz und niedrigem Blutdruck zu Therapiebeginn können Ranolazin oder Trimetazidin als Medikamente erster Wahl erwogen werden, um die Häufigkeit von Angina-Pectoris-Anfällen zu senken und die Belastungstoleranz zu erhöhen.	IIb	C
Bei ausgewählten Patienten kann eine Kombination aus Betablocker oder Kalziumantagonist mit Medikamenten zweiter Wahl (Ranolazin, Nicorandil, Ivabradin, Tremetazidin) in Abhängigkeit von Herzfrequenz, Blutdruck und Verträglichkeit als Erstlinienbehandlung erwogen werden.	IIb	B
Nitrate werden für Patienten mit hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie oder bei gleichzeitiger Gabe von Phosphodiesterase-Inhibitoren nicht empfohlen.	III	B

©ESC

^a Kein Nachweis eines Nutzens für die Prognose.

Empfehlungen zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse I

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Antithrombotische Therapie bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom und Sinusrhythmus		
Bei Patienten mit vorangegangenem Myokardinfarkt oder Revaskularisation wird 75-100 mg ASS täglich empfohlen.	I	A
Clopidogrel 75 mg täglich wird bei Patienten mit ASS-Unverträglichkeit als Alternative zu ASS empfohlen.	I	B
Clopidogrel 75 mg täglich kann anstatt ASS bei symptomatischen oder asymptomatischen Patienten mit pAVK, ischämischem Schlaganfall oder einer transienten ischämischen Attacke in der Anamnese erwogen werden.	IIb	B
ASS 75-100 mg täglich kann für Patienten ohne Myokardinfarkt oder Revaskularisation in der Anamnese, jedoch bei eindeutigem Nachweis einer KHK mittels Bildgebung erwogen werden.	IIb	C
Das Hinzufügen einer zweiten antithrombotischen Substanz zu ASS mit dem Ziel der sekundären Langzeitprävention sollte bei Patienten mit einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse ^a und ohne hohes Blutungsrisiko ^b erwogen werden.	IIa	A
Das Hinzufügen einer zweiten antithrombotischen Substanz mit dem Ziel der sekundären Langzeitprävention kann bei Patienten mit zumindest moderat erhöhtem Risiko für ischämische Ereignisse ^c und ohne hohes Blutungsrisiko ^b erwogen werden.	IIb	A

Empfehlungen zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse I (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Antithrombotische Therapie nach PCI bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom und Sinusrhythmus		
Nach Implantation eines Stents wird die Gabe von 75-100 mg ASS täglich empfohlen.	I	A
Clopidogrel 75 mg täglich nach Aufsättigung (z. B. 600 mg oder >5 Tage Erhaltungstherapie) wird zusätzlich zu ASS über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Implantation eines Stents empfohlen. Die Art des Stents spielt dabei keine Rolle. Bei hohem Risiko für oder nach Auftreten einer lebensbedrohlichen Blutung ist eine kürzere Einnahmedauer (1-3 Monate) angezeigt.	I	A
Clopidogrel 75 mg täglich nach Aufsättigung (z. B. 600 mg oder >5 Tage Erhaltungstherapie) sollte bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für lebensbedrohliche Blutungen über einen Zeitraum von 3 Monaten erwogen werden.	IIa	A
Clopidogrel 75 mg täglich nach Aufsättigung (z. B. 600 mg oder >5 Tage Erhaltungstherapie) kann bei Patienten mit einem sehr hohen Risiko für lebensbedrohliche Blutungen über einen Zeitraum von 1 Monat erwogen werden.	IIb	C
Prasugrel oder Ticagrelor können bei speziellen Hochrisikokonstellationen während elektiver Interventionen (z. B. Stentmaladaptation oder andere prozedurale Vorkommnisse mit hohem Risiko für eine Stentthrombose, komplexes Hauptstamm-Stenting oder Stenting mehrerer Gefäße) zumindest als Initialtherapie erwogen werden; ebenso, wenn bei ASS-Unverträglichkeit keine DAPT möglich ist.	IIb	C

©ESC

Empfehlungen zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse I (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Antithrombotische Therapie bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom und Vorhofflimmern		
Bei Einleitung einer oralen Antikoagulation bei Patienten mit Vorhofflimmern, die mit NOAK ^d behandelt werden können, sollten diese einem VKA vorgezogen werden.	I	A
Langzeit-OAK (NOAK oder VKA mit >70% Zeit im therapeutischen Bereich) wird empfohlen bei Patienten mit Vorhofflimmern und einem CHA ₂ DS ₂ -VASC-Score ^e von ≥2 Punkten bei Männern und ≥3 Punkten bei Frauen.	I	A
Langzeit-OAK (NOAK oder VK mit >70% Zeit im therapeutischen Bereich) sollten bei Patienten mit Vorhofflimmern und einem CHA ₂ DS ₂ -VASC-Score ^e von 1 Punkt bei Männern und 2 Punkten bei Frauen erwogen werden.	IIa	B
ASS 75-100 mg täglich (oder Clopidogrel 75 mg täglich) kann bei Patienten mit Vorhofflimmern, MI in der Anamnese, einem hohen Risiko für wiederholte ischämische Ereignisse ^a , aber ohne erhöhtes Blutungsrisiko ^b , zusätzlich zur Langzeit-OAK erwogen werden.	IIb	B
Antithrombotische Therapie nach PCI bei Patienten mit Vorhofflimmern oder einer anderen Indikation für OAK		
Es wird empfohlen, Patienten, die sich einer koronaren Stentimplantation unterziehen, periprozedural ASS und Clopidogrel zu verabreichen.	I	C
Bei Patienten, die mit NOAK behandelt werden können, wird empfohlen, vorzugsweise einen NOAK (Apixaban 5 mg 2x tgl., Dabigatran 150 mg 2x tgl., Edoxaban 60 mg 1x tgl. oder Rivaroxaban 20 mg 1x tgl.) ^d gegenüber einem VKA in Kombination mit einer antithrombozytären Therapie zu verordnen.	I	A

Empfehlungen zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse I (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Wird bei der Anwendung von Rivaroxaban das Blutungsrisiko ^b höher eingeschätzt als die Risiken einer Stentthrombose ^f oder eines ischämischen Schlaganfalls ^e , sollte für die Dauer der begleitenden antithrombozytären Einfachtherapie oder DAPT vorzugsweise die Einnahme von Rivaroxaban 15 mg 1x tgl. gegenüber der Einnahme von 20 mg 1x tgl. erwogen werden.	Ila	B
Wird bei der Anwendung von Dabigatran das Blutungsrisiko ^b höher eingeschätzt als die Risiken einer Stentthrombose ^f oder eines ischämischen Schlaganfalls ^e , sollte für die Dauer der begleitenden antithrombozytären Einzeltherapie oder DAPT vorzugsweise die Einnahme von Dabigatran 110 mg 2x tgl. gegenüber der Einnahme von 150 mg 2x tgl. erwogen werden.	Ila	B
Nach unkomplizierter PCI sollte ein frühes Absetzen von ASS (≤ 1 Woche) und eine duale Therapie mit OAK und Clopidogrel erwogen werden, wenn das Risiko einer Stentthrombose ^f gering ist oder das Blutungsrisiko unabhängig vom verwendeten Stent höher eingeschätzt wird als die Risiken einer Stentthrombose ^f .	Ila	B
Eine Dreifachtherapie aus ASS, Clopidogrel und einem oralen Gerinnungshemmer für ≥ 1 Monat sollte erwogen werden, wenn das Risiko einer Stentthrombose ^f das Blutungsrisiko überwiegt. Die Gesamtdauer (≤ 6 Monate) ist auf Grundlage der Abschätzung dieser Risiken festzulegen, die bei der Entlassung aus dem Krankenhaus eindeutig mitzuteilen sind.	Ila	C
Bei Patienten mit Indikation für einen VKA in Kombination mit ASS und/oder Clopidogrel sollte die Dosierungsstärke des VKA sorgfältig eingestellt werden: INR im Bereich von 2,0-2,5 mit $>70\%$ der Zeit im therapeutischen Bereich.	Ila	B

Empfehlungen zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse I (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Antithrombotische Therapie nach PCI bei Patienten mit Vorhofflimmern oder einer anderen Indikation für OAK (Fortsetzung)		
Bei mäßigem bis hohem Stentthromboserisiko ^f kann unabhängig von der Art des verwendeten Stents eine duale Therapie mit oralen Gerinnungshemmern und Ticagrelor oder Prasugrel als Alternative zur Dreifachtherapie aus oralem Gerinnungshemmer, ASS und Clopidogrel erwogen werden.	IIb	C
Die Anwendung von Ticagrelor oder Prasugrel als Teil einer antithrombotischen Dreifachtherapie aus ASS und einem oralen Gerinnungshemmer wird nicht empfohlen.	III	C
Anwendung von Protonenpumpenhemmern		
Patienten, die eine ASS-Monotherapie, DAPT oder eine OAK-Monotherapie erhalten und bei denen ein hohes Risiko für gastrointestinale Blutungen besteht, sollten zugleich einen Protonenpumpenhemmer einnehmen.	I	A

eGFR = geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (estimated glomerular filtration rate), PAD = periphere arterielle Gefäßerkrankung (peripheral artery disease).

^a Eine diffuse Mehrgefäßerkrankung mit mindestens einer der folgenden Begleiterkrankungen: behandlungspflichtiger Diabetes mellitus, erneuter MI, PAD oder chronische Nierenerkrankung mit eGFR 15-59 ml/min/1,73 m².

^b Intrazerebrale Blutung oder ischämischer Schlaganfall in der Anamnese, vorangegangene andere intrakranielle Erkrankung, kürzlich aufgetretene gastrointestinale Blutungen oder Anämie aufgrund eines möglichen gastrointestinalen Blutverlusts, andere gastrointestinale Erkrankung mit erhöhtem Blutungsrisiko, Leberversagen, Blutungsneigung oder Koagulopathie, extrem hohes Alter oder Gebrechlichkeit, dialysepflichtiges Nierenversagen oder Nierenversagen mit eGFR <15 ml/min/1,73 m².

^c Mindestens eines der folgenden: diffuse oder Mehrgefäß-KHK, behandlungspflichtiger Diabetes mellitus, erneuter MI, PAD, HF oder chronische Nierenerkrankung mit eGFR 15-59 ml/min/1,73 m².

^d Siehe Zusammenfassung der Produktmerkmale für geringere Dosierungen oder Kontraindikationen der einzelnen NOAK bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, Körpergewicht <60 kg, Alter >75-80 Jahre und/oder Arzneimittelwechselwirkungen.

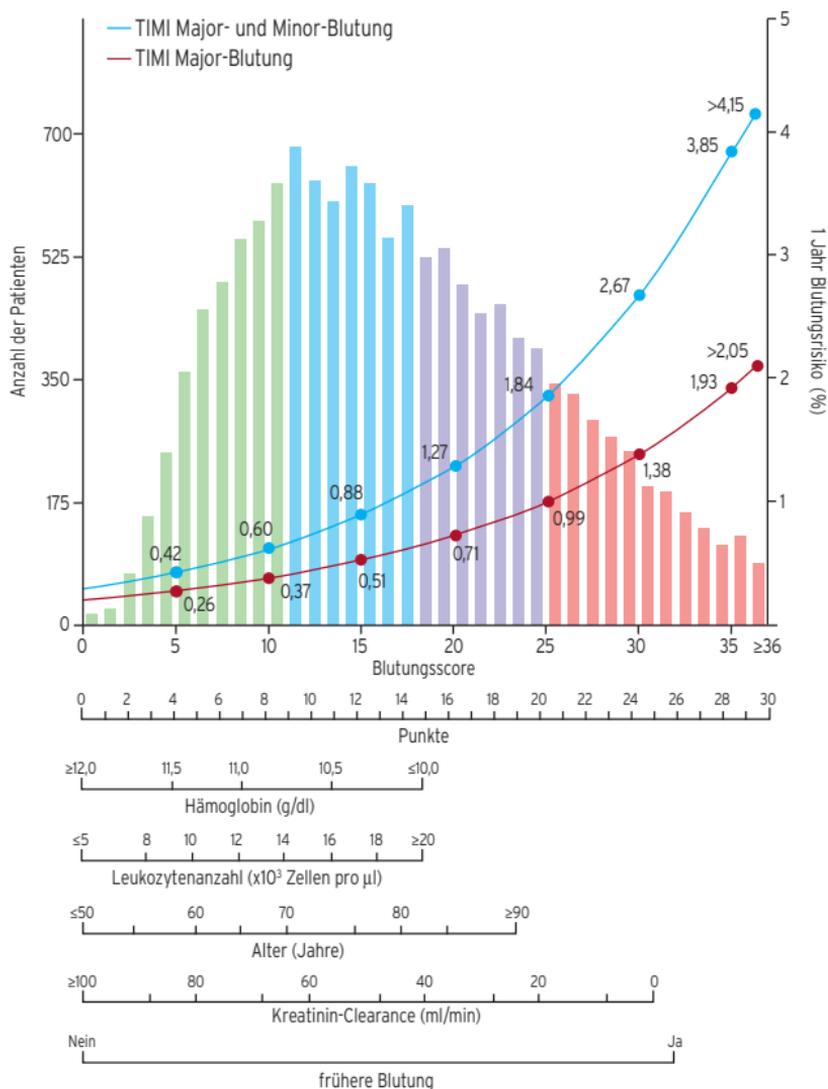
^e Herzinsuffizienz, Hypertonie, Alter ≥75 Jahre (2 Punkte), Diabetes, vorangegangene(r) Schlaganfall/transiente ischämische Attacke/Embolie (2 Punkte), Gefäßerkrankung (KHK

in Bildgebung oder Angiographie, vorangegangener MI, PAD oder Aortenplaques), Alter 65-74 Jahre, weiblich.

^fDas Risiko einer Stentthrombose umfasst (1) das Thromboserisiko und (2) das Sterberisiko im Falle einer Stentthrombose; beide werden beeinflusst durch anatomische, prozedurale und klinische Merkmale. Risikofaktoren für Patienten mit chronischem Koronarsyndrom sind: Stenting des Hauptstamms, des proximalen LAD oder der funktionell letzten verbleibenden Koronararterie; suboptimale Stentapposition, Stentlänge >60 mm; Diabetes mellitus; chronische Nierenerkrankung; Bifurkation mit Implantation von zwei Stents; Behandlung einer CTO; vorangegangene Stentthrombose trotz adäquater antithrombotischer Therapie.

Die Beurteilung des Blutungsrisikos ist ein wichtiger Parameter bei der Untersuchung von Patienten mit chronischem Koronarsyndrom und hohem ischämischen Risiko, die von einer langfristigen und/oder intensiveren antithrombotischen Therapie profitieren könnten. Der PRECISE-DAPT-Score hat sich als klinisches Werkzeug zur Unterstützung von Therapieentscheidungen nach Stentimplantation etabliert. Die Berechnung des PRECISE-DAPT-Score umfasst 5 Parameter (**Abbildung 9**). Ein Wert in der oberen Quartile (≥ 25) ist mit einem hohen Blutungsrisiko im Verlauf einer dualen antithrombozytären Therapie assoziiert.

Abbildung 9: Nomogramm für die Berechnung des PRECISE-DAPT-Score



Die obere Quartile des Blutungsscores (≥ 25) zeigt ein hohes Risiko für TIMI Major- (rote Kurve) und TIMI major- oder Minor-Blutungen 1 Jahr Post-PCI während einer DAPT. TIMI = Thrombolyse bei Myokardinfarkt (thrombolysis in myocardial infarction).

Empfehlungen zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse II		
Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenzgrad
Lipidsenker		
Statine werden für alle Patienten mit KHK empfohlen. ^a	I	A
Können die Therapieziele ^a bei Einnahme der höchsten verträglichen Dosierung von Statinen nicht erreicht werden, wird eine Kombinationstherapie mit Ezetimib empfohlen.	I	B
Patienten mit sehr hohem Risiko, bei denen das Therapieziel ^a bei Einnahme der höchsten verträglichen Dosierung von Statinen und Ezetimib nicht erreicht wird, wird eine Kombinationstherapie mit einem PCSK9-Hemmer empfohlen.	I	A
ACE-Hemmer		
ACE-Hemmer (oder ARB) werden bei anderen Begleiterkrankungen (z.B. Herzinsuffizienz, Hypertonie oder Diabetes) empfohlen.	I	A
Bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom mit sehr hohem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse sollte die Gabe eines ACE-Hemmers erwogen werden.	IIa	A
Sonstige Medikamente		
Betablocker werden für Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion oder systolischer HF empfohlen.	I	A
Bei STEMI-Patienten sollte eine langfristige orale Therapie mit Betablockern erwogen werden.	IIa	B

©ESC

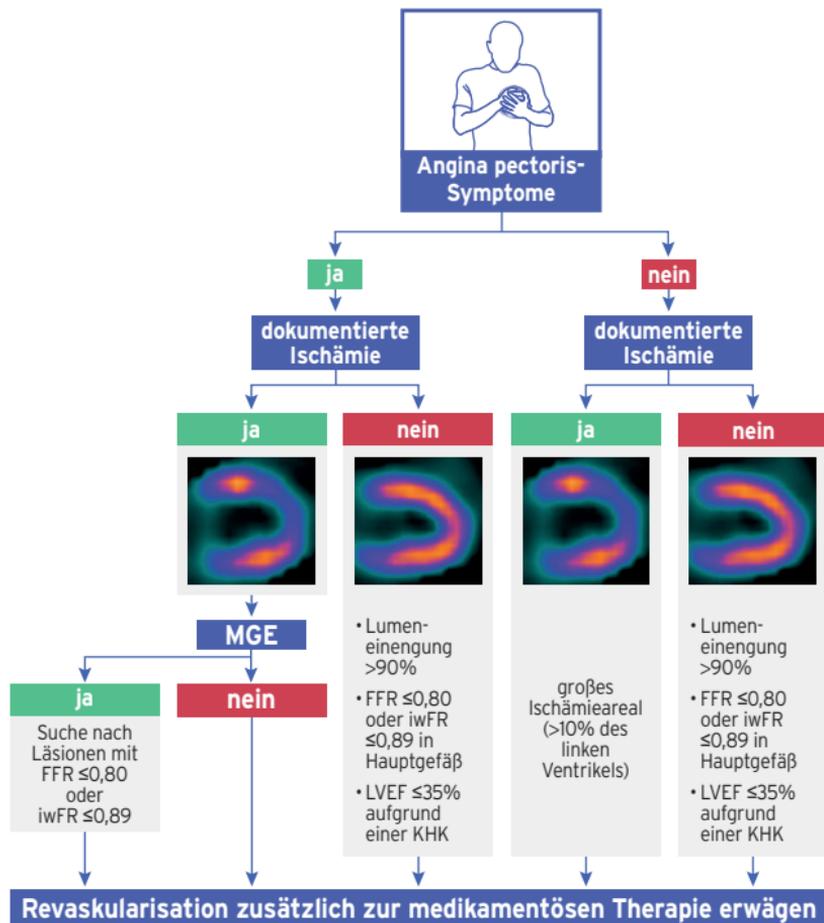
STEMI = ST-Streckenhebungsinfarkt (ST-elevation myocardial infarction).

^aDie Behandlungsziele sind in den ESC/EAS-Leitlinien 2019 zum Management von Dyslipidämien aufgeführt.

Revaskularisation

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung spielt die Myokardrevaskularisation eine zentrale Rolle im Management des chronischen Koronarsyndroms, immer jedoch adjuvant zur medikamentösen Therapie, ohne diese also zu ersetzen. Die zwei Ziele der Revaskularisation sind die Besserung der Symptomatik bei Patienten mit Angina Pectoris und/oder eine Verbesserung der Prognose (Abbildung 10).

Abbildung 10: Entscheidungspfad für Patienten mit geplanter invasiver Koronarangiographie



Die Entscheidung für eine Revaskularisation mittels PCI oder koronarem Bypass orientiert sich am klinischen Bild (vorhandene oder nicht vorhandene Symptome) und vorheriger Dokumentation der Ischämie. Liegt keine Ischämie vor, hängt die Indikation für eine Revaskularisation von der invasiven Beurteilung des Stenosegrads oder den prognostischen Indikationen ab. Zu den Patienten ohne Symptome und Ischämie gehören Kandidaten für TAVI, Klappen- oder andere Operationen.

CABG = koronarer Bypass (coronary artery bypass grafting); MGE = Mehrgefäßerkrankung.

4. Patienten mit neu aufgetretener Herzinsuffizienz oder linksventrikulärer Dysfunktion

Die KHK ist die häufigste Ursache für Herzinsuffizienz in Europa. Der größte Teil der Studienevidenz, auf der die Empfehlungen zum Management von Patienten mit Herzinsuffizienz beruhen, wurde an Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie generiert. Pathophysiologisch entwickelt sich aufgrund einer Myokardschädigung und einer Ischämie eine systolische Dysfunktion. Bei den meisten Patienten mit symptomatischer HF ist die Ejektionsfraktion verringert (<40%). Dennoch können auch Patienten mit chronischem Koronarsyndrom an einer symptomatischen HF bei erhaltener Ejektionsfraktion ($\geq 50\%$; HFpEF) leiden.

Allgemeine Empfehlungen für das Behandlungsmanagement bei chronischem Koronarsyndrom und symptomatischer Herzinsuffizienz aufgrund einer ischämischen Kardiomyopathie und linksventrikulärer systolischer Dysfunktion

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Für die medikamentöse Behandlung		
Eine Behandlung mit Diuretika wird bei symptomatischen Patienten mit Anzeichen einer pulmonalen oder systemischen Stauung empfohlen, um die Symptomatik der HF zu bessern.	I	B
Betablocker werden aufgrund ihrer Wirksamkeit zur Linderung anginöser Beschwerden und zur Senkung der Morbiditäts- und Sterberaten bei HF als wesentlicher Bestandteil der Behandlung empfohlen.	I	A
ACE-Hemmer werden für Patienten mit symptomatischer HF oder asymptomatischer LV-Dysfunktion nach MI empfohlen, um die Symptomatik zu bessern und die Morbidität und Sterblichkeit zu senken.	I	A
Ein ARB wird als Alternative für Patienten empfohlen, die einen ACE-Hemmer nicht vertragen. Ein Angiotensin-Rezeptor-Nepriylsin-Inhibitor wird empfohlen bei Patienten mit anhaltenden Herzinsuffizienz-Symptomen trotz optimaler medikamentöser Therapie.	I	B

©ESC

Allgemeine Empfehlungen für das Behandlungsmanagement bei chronischem Koronarsyndrom und symptomatischer Herzinsuffizienz aufgrund einer ischämischen Kardiomyopathie und linksventrikulärer systolischer Dysfunktion (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Für die medikamentöse Behandlung (Fortsetzung)		
Ein Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist wird für Patienten empfohlen, die trotz adäquater Behandlung mit ACE-Hemmer und Betablocker weiterhin Symptome aufweisen, um Morbidität und Sterblichkeit zu senken.	I	A
Ein kurz wirkendes, orales oder transkutanes Nitrat sollte erwogen werden (wirksame antianginöse Behandlung, unbedenklich bei HF).	IIa	A
Ivabradin sollte für Patienten im Sinusrhythmus, mit einer LVEF von $\leq 35\%$ und einer Herzfrequenz von >70 bpm erwogen werden, die trotz adäquater Behandlung mit Betablocker, ACE-Hemmer und Aldosteronantagonist weiterhin Symptome aufweisen, um Morbidität und Sterblichkeit zu senken.	IIa	B
Der Einsatz von Amlodipin bei Patienten mit HF wird als sicher eingeschätzt und kann zur Linderung der Beschwerden bei Angina Pectoris für Patienten mit HF erwogen werden, die eine Unverträglichkeit gegenüber Betablockern aufweisen.	IIb	B
Device-Therapie, Komorbiditäten und Revaskularisation		
Bei Patienten mit HF und Bradykardie mit hochgradigem AV-Block, die einen Schrittmacher benötigen, wird empfohlen, der rechtsventrikulären Stimulation eine kardiale Resynchronisationstherapie mit Schrittmacher vorzuziehen.	I	A

Allgemeine Empfehlungen für das Behandlungsmanagement bei chronischem Koronarsyndrom und symptomatischer Herzinsuffizienz aufgrund einer ischämischen Kardiomyopathie und linksventrikulärer systolischer Dysfunktion (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenzgrad
Ein ICD wird für Patienten mit dokumentierten, ventrikulären Rhythmusstörungen und dadurch hervorgerufener hämodynamischer Instabilität empfohlen (Sekundärprävention), aber auch für Patienten mit symptomatischer HF und einer LVEF $\leq 35\%$ zur Risikoreduktion eines plötzlichen Todes und der Gesamtsterblichkeit.	I	A
Eine CRT wird für symptomatische Patienten mit HF im Sinusrhythmus, einer QRS-Dauer ≥ 150 ms, LBBB-QRS-Morphologie und mit einer LVEF $\leq 35\%$ trotz OMT empfohlen, um die Symptomatik zu bessern und Morbidität und Sterblichkeit zu senken.	I	A
Eine CRT wird für symptomatische Patienten mit HF im Sinusrhythmus, einer QRS-Dauer von 130-149 ms, LBBB-QRS-Morphologie und mit einer LVEF $\leq 35\%$ trotz OMT empfohlen, um die Symptomatik zu bessern und Morbidität und Sterblichkeit zu senken.	I	B
Die Erstellung eines umfassenden Risikoprofils und ein multidisziplinäres Management zur Behandlung der gravierendsten Komorbiditäten wie Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes, Anämie und Adipositas sowie Raucherentwöhnung und Änderungen der Lebensweise wird empfohlen.	I	A
Eine Myokardrevaskularisation wird empfohlen, wenn trotz antianginöser Therapie weiterhin Angina-Pectoris-Anfälle auftreten.	I	A

AV = atrioventrikulär, CRT = kardiale Resynchronisationstherapie (cardiac resynchronization therapy), ICD = implantierbarer Kardioverter-Defibrillator, LBBB = Linksschenkelblock (left bundle branch block), OMT = optimale medikamentöse Therapie.

5. Patienten mit bekanntem chronischen Koronarsyndrom

Patienten, bei denen die Diagnose chronisches Koronarsyndrom seit langem bekannt ist, bedürfen einer lebenslangen Therapie und Überwachung des Gesundheitszustands (Abbildung 11 auf der hinteren Umschlagseite). Die klinische Entwicklung des chronischen Koronarsyndroms kann im zeitlichen Verlauf gutartig sein. Bei Patienten mit chronischem Koronarsyndrom können jedoch verschiedene kardiovaskuläre Komplikationen auftreten oder therapeutische Maßnahmen erforderlich werden, die teils direkt mit der zugrunde liegenden KHK assoziiert sind und die dementsprechend mit der Behandlung oder Prognose der zugrunde liegenden Erkrankung interagieren. Auch bei sonst asymptomatischen Patienten kann ein Komplikationsrisiko auftreten, so dass eine Bewertung der Risikokonstellation sowohl bei symptomatischen als auch bei asymptomatischen Patienten vorgenommen werden muss.

Empfehlungen für Patienten mit bekanntem, chronischem Koronarsyndrom

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Asymptomatische Patienten		
Regelmäßige Untersuchungen bei Herz- und Gefäßspezialisten werden empfohlen, um potenzielle Änderungen der Risikokonstellation von Patienten zu erfassen. Dazu gehört auch eine klinische Bewertung der Maßnahmen zur Änderung der Lebensweise, der Adhärenz zum Erreichen der für die kardiovaskulären Risikofaktoren festgelegten Zielwerte sowie das Auftreten von Komorbiditäten, die einen Einfluss auf Behandlung und Behandlungsergebnisse haben könnten.	I	C
Für medikamentös behandelte Patienten mit leichten oder fehlenden Symptomen, bei denen die nicht-invasive Risikostratifizierung auf eine Hochrisikokonstellation hindeutet und bei denen zur Verbesserung der Prognose eine Revaskularisation erwogen wird, wird eine invasive Koronarangiographie (mit FFR, falls notwendig) empfohlen.	I	C

Empfehlungen für Patienten mit bekanntem, chronischem Koronarsyndrom (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Asymptomatische Patienten (Fortsetzung)		
Das Koronar-CT wird für Patienten mit bekannter KHK nicht als Routinetest in der Nachbeobachtung empfohlen.	III	C
Die invasive Koronarangiographie wird nicht zur bloßen Risikostratifizierung empfohlen.	III	C
Symptomatische Patienten		
Eine erneute Beurteilung der KHK wird bei einer Verschlechterung der linksventrikulären systolischen Funktion empfohlen, die nicht auf eine reversible Ursache zurückzuführen ist (z. B. seit Längerem bestehende Tachykardie, Myokarditis).	I	C
Bei Patienten mit neu auftretenden Symptomen oder einer Verschlechterung der Symptomatik wird eine Risikostratifizierung, vorzugsweise auf Grundlage von Belastungsbildgebung oder alternativ eines Belastungs-EKG, empfohlen.	I	B
Es wird empfohlen, Patienten bei einer deutlichen Verschlechterung der Symptomatik schnellstmöglich zur Abklärung zu überweisen.	I	C
Eine invasive Koronarangiographie (mit FFR/iwFR, falls notwendig) wird zur Risikostratifizierung bei Patienten mit schwerer KHK empfohlen, besonders bei pharmakotherapie-refraktären Symptomen oder einer Hochrisikokonstellation.	I	C

©ESC

6. Angina Pectoris ohne Stenosen der epikardialen Koronararterien

Bei Patienten mit Angina Pectoris und durch IKA bestätigter nicht-stenosierender Erkrankung besteht ein erhöhtes Risiko für unerwünschte klinische Ereignisse. Nach Ausschluss von Koronarstenosen geringen bis mäßigen angiographischen Schweregrads sowie von diffusen Koronarstenosen, die bei einer IKA funktionell unterschätzt werden könnten, finden sich als häufige Ursachen für Symptome einerseits Störungen der Mikrozirkulation, andererseits dynamische Stenosen der epikardialen Gefäße, die durch Koronarspasmen oder Muskelbrücken verursacht werden.

Empfehlungen für die Untersuchung von Patienten mit Verdacht auf koronare mikrovaskuläre Angina

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Bei Patienten mit anhaltenden Symptomen, deren Arterien im Angiogramm normal erscheinen oder nur moderate Stenosen mit erhaltener iwFR/FFR aufweisen, sollte eine Bestimmung der koronaren Flussreserve und/oder des mikrovaskulären Widerstands per Messdraht erwogen werden.	IIa	B
Zur Beurteilung mikrovaskulärer Vasospasmen kann während der Angiographie eine intrakoronare Acetylcholin-Testung mit EKG-Kontrolle erwogen werden, wenn die Koronararterien entweder angiographisch normal sind oder mäßige Stenosen mit erhaltener iwFR/FFR vorliegen.	IIb	B
Transtorakale Doppler-Echokardiographie der LAD, Kardio-MRT und PET können zur nicht-invasiven Bestimmung der koronaren Flussreserve erwogen werden.	IIb	B

Empfehlungen für die Untersuchung von Patienten mit Verdacht auf vasospastische Angina

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Ein EKG während eines Angina-Anfalls wird - falls möglich - empfohlen.	I	C
Eine IKA oder ein Koronar-CT wird empfohlen bei Patienten mit wiederholt auftretenden, charakteristischen Brustschmerzen aus der Ruhe heraus und ST-Streckenveränderungen, die nach Gabe von Nitrat und/oder Kalziumantagonisten verschwinden, um das Ausmaß einer zugrunde liegenden KHK zu bestimmen.	I	C
Ein 24-Stunden-EKG-Monitoring mit ST-Segment-Kontrolle sollte erwogen werden, um ST-Streckenveränderungen ohne begleitende Tachykardien zu erfassen.	Ila	C
Ein intrakoronarer Provokationstest sollte erwogen werden, um Koronarspasmen bei Patienten mit normaler Koronarangiographie oder nicht-stenosierenden Veränderungen zu identifizieren, wenn das klinische Bild für Koronarspasmen spricht. Ziel ist es, Ort und Art der Spasmen zu diagnostizieren.	Ila	B

©ESC

7. KHK-Screening bei asymptomatischen Patienten

Empfehlungen zum KHK-Screening bei asymptomatischen Patienten		
Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Eine Abschätzung des Gesamtrisikos anhand eines entsprechenden Systems (z. B. SCORE) wird für asymptomatische Erwachsene im Alter von >40 Jahren ohne Evidenz für eine kardiovaskuläre Erkrankung, Diabetes mellitus, chronische Nierenerkrankung oder familiäre Hypercholesterinämie empfohlen.	I	C
Überprüfung der Familienanamnese hinsichtlich frühzeitig einsetzender kardiovaskulärer Erkrankungen (definiert als tödliches oder nicht-tödliches Ereignis aufgrund einer kardiovaskulären Erkrankung oder/und Diagnose einer kardiovaskulären Erkrankung bei männlichen Angehörigen ersten Grades* im Alter <55 Jahre oder bei weiblichen Angehörigen ersten Grades* im Alter <65 Jahre.) Diese Untersuchung ist Teil der Beurteilung des kardiovaskulären Risikos.	I	C
Empfohlen wird, anhand eines validierten Scores alle Personen im Alter von <50 Jahren zu screenen, die eine familiär bedingte Hypercholesterinämie aufweisen oder Angehörige ersten Grades* mit frühzeitig einsetzender kardiovaskulärer Erkrankung (<55 Jahre bei Männern oder <65 Jahre bei Frauen) haben.	I	B
Die computertomographische Erhebung des Koronarkalk-Scores kann bei der Bewertung des kardiovaskulären Risikos asymptomatischer Personen als Risikomodifikator ^a erwogen werden.	IIb	B
Der Nachweis atherosklerotischer Plaques durch Carotissonographie kann bei der Bewertung des kardiovaskulären Risikos asymptomatischer Personen als Risikomodifikator ^a erwogen werden.	IIb	B

*Abweichend vom sonstigen deutschen Sprachgebrauch sind hierin auch Geschwister eingeschlossen.

Empfehlungen zum KHK-Screening bei asymptomatischen Patienten (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Der ABI kann bei der Bewertung des kardiovaskulären Risikos als Risikomodifikator ^a erwogen werden.	IIb	B
Bei asymptomatischen Erwachsenen mit Hochrisiko-konstellation (Diabetes mellitus, starke familiäre Vorbelastung mit KHK oder hohe Risiko-Scores in früheren Tests) kann eine funktionelle Bildgebung oder ein Koronar-CT erwogen werden, um das kardiovaskuläre Risiko abzuschätzen.	IIb	C
Bei asymptomatischen Erwachsenen (einschließlich bewegungsarmer Erwachsener, die ein intensives körperliches Trainingsprogramm aufnehmen möchten), kann ein Belastungs-EKG zur Abschätzung des kardiovaskulären Risikos erwogen werden, besonders, wenn die Aufmerksamkeit auf EKG-unabhängige Marker wie die Belastungsfähigkeit gerichtet wird.	IIb	C
Die Bestimmung der Intima-Media-Dicke mittels Carotissonographie zur Abschätzung des kardiovaskulären Risikos wird nicht empfohlen.	III	A
Bei nicht-diabetischen, asymptomatischen Erwachsenen mit geringem Risiko sind für die weiterführende diagnostische Beurteilung weder ein Koronar-CT noch eine funktionelle Bildgebung zur Ischämietestung indiziert.	III	C
Die routinemäßige Bestimmung zirkulierender Biomarker zur Stratifizierung des kardiovaskulären Risikos wird nicht empfohlen.	III	B

©ESC

ABI = Knöchel-Arm-Index (ankle-brachial index), SCORE = Systematic Coronary Risk Estimation.

^aKlassifiziert Patienten besser in Gruppen mit geringem oder hohem Risiko.

8. Chronisches Koronarsyndrom in spezifischen Situationen

Hypertonie

Die arterielle Hypertonie ist der häufigste kardiovaskuläre Risikofaktor. Sie ist eng mit dem chronischen Koronarsyndrom assoziiert.

Empfehlungen zur Behandlung der Hypertonie bei chronischem Koronarsyndrom

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Die Kontrolle des Praxisblutdrucks hinsichtlich der Zielwerte wird empfohlen: systolischer Druck im allgemeinen 120-130 mmHg und 130-140 mmHg bei älteren Patienten (>65 Jahre).	I	A
Bei hypertensiven Patienten mit kürzlich aufgetretenem MI werden Betablocker und RAS-Blocker empfohlen.	I	A
Für Patienten mit symptomatischer Angina Pectoris werden Betablocker und/oder CCB empfohlen.	I	A
Die Kombination von ACE-Hemmern und ARB wird nicht empfohlen.	III	A

RAS = Renin-Angiotensin-System

Herzklappenfehler

Vor einer Herzklappenoperation oder während der Planung einer perkutanen Klappenintervention wird eine Beurteilung der KHK empfohlen, um festzustellen, ob eine Revaskularisation erforderlich ist.

Empfehlungen für Patienten mit Herzklappenfehlern bei chronischem Koronarsyndrom

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Eine invasive Koronarangiographie wird vor einer Herzklappenintervention sowie bei kardiovaskulärer Erkrankung in der Anamnese, Verdacht auf Myokardischämie, systolischer LV-Dysfunktion, bei Männern >40 Jahre bzw. bei postmenopausalen Frauen und Vorliegen eines oder mehrerer kardiovaskulärer Risikofaktoren empfohlen.	I	C
Eine Herzkatheteruntersuchung wird zur Beurteilung einer mäßigen bis schweren Mitralklappeninsuffizienz empfohlen.	I	C
Bei schwerem Herzklappenfehler und geringer Wahrscheinlichkeit einer KHK sollte vor einer Herzklappenintervention ein Koronar-CT als Alternative zur Koronarangiographie erwogen werden.	IIa	C
Für TAVI-Patienten mit >70%igen Stenosen in proximalen Segmenten von Koronararterien sollte eine PCI erwogen werden.	IIa	C
Bei schweren Herzklappenerkrankungen sollte die Diagnose einer KHK aufgrund der geringen diagnostischen Aussagekraft und der potenziellen Risiken nicht routinemäßig anhand einer Belastungsuntersuchung erfolgen.	III	C

©ESC

Zustand nach Herztransplantation

Eine IKA wird zur Beurteilung einer Transplantationsvaskulopathie empfohlen. Sie sollte über einen Zeitraum von 5 Jahren nach der Transplantation einmal jährlich durchgeführt werden.

Maligne Grunderkrankung

Die KHK-Inzidenz bei Patienten mit einer aktiven Tumorerkrankung steigt als Nebenwirkung der onkologischen Therapie (Bestrahlung von Thorax/Mediastinum, kardiotoxische Chemotherapie oder Immuntherapien) oder aufgrund langwieriger Behandlungen von Tumorerkrankungen bei älteren Patienten an.

Empfehlungen für Patienten mit aktiver Tumorerkrankung bei chronischem Koronarsyndrom

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Behandlungsentscheidungen sollten sich an der Lebenserwartung, Komorbiditäten wie Thrombozytopenie oder erhöhter Thromboseneigung sowie an möglichen Wechselwirkungen zwischen den für das CCS-Management erforderlichen Medikamenten und der onkologischen Therapie orientieren.	I	C
Sofern bei ausgeprägter Symptomatik bei Patienten mit aktiver Tumorerkrankung eine Revaskularisation indiziert ist, wird die Anwendung des am wenigsten invasiven Verfahrens empfohlen.	I	C

©ESC

Diabetes mellitus

Diabetes mellitus bringt ein circa zweifach erhöhtes Risiko für eine KHK mit sich, so dass zur Prävention einer kardiovaskulären Erkrankung die Kontrolle der Risikofaktoren empfohlen wird.

Empfehlungen für Patienten mit Diabetes mellitus bei chronischem Koronarsyndrom

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Für Patienten mit KHK und Diabetes mellitus wird eine Kontrolle der Risikofaktoren (Blutdruck, LDL-Cholesterin, HbA _{1c}) gemäß der empfohlenen Zielwerte empfohlen.	I	A

©ESC

Empfehlungen für Patienten mit Diabetes mellitus bei chronischem Koronarsyndrom (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Bei asymptomatischen Patienten mit Diabetes mellitus wird die regelmäßige Erstellung eines Ruhe-EKG empfohlen, um Auffälligkeiten bei der Erregungsleitung, Vorhofflimmern und einen stummen Myokardinfarkt als Hinweis auf eine KHK zu erkennen.	I	C
Die Behandlung mit ACE-Hemmern wird für CCS-Patienten mit Diabetes mellitus zur Prävention koronarer Ereignisse empfohlen.	I	B
Die SGLT-2-Hemmer Empagliflozin, Canagliflozin oder Dapagliflozin werden für Patienten mit DM und KHK empfohlen ^a .	I	A
Die GLP-1-Rezeptor-Agonisten Liraglutid und Semaglutid werden für Patienten mit DM und Herz-Kreislauf-Erkrankung empfohlen ^a .	I	A
Für asymptomatische Erwachsene (>40 Jahre) mit Diabetes mellitus kann eine funktionelle Bildgebung oder ein Koronar-CT erwogen werden, um das kardiovaskuläre Risiko besser abzuschätzen.	IIb	B

^aFür das Behandlungsschema die Leitlinien der ESC/EASD 2019 zu Diabetes mellitus, Prädiabetes und kardiovaskulären Erkrankungen konsultieren.

©ESC

Chronische Niereninsuffizienz

Empfehlungen für Patienten mit chronischer Nierenerkrankung bei chronischem Koronarsyndrom

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Es wird empfohlen, Risikofaktoren auf die Zielwerte abzusenken.	I	A
Es wird empfohlen, möglicherweise erforderlichen Dosisanpassungen renal eliminierten Medikamente zur CCS-Therapie besondere Aufmerksamkeit zu widmen.	I	C

©ESC

Empfehlungen für Patienten mit chronischer Nierenerkrankung bei chronischem Koronarsyndrom (Fortsetzung)

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Es wird empfohlen, die Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel bei Patienten mit schwerer chronischer Nierenerkrankung und erhaltener Urinproduktion so gering wie möglich zu halten, um eine Verschlechterung der Erkrankung zu verhindern.	I	B

©ESC

Ältere Patienten

Empfehlungen für ältere Patienten mit chronischem Koronarsyndrom

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Es wird empfohlen, bei älteren Patienten in besonderem Maße auf Medikamentennebenwirkungen, Unverträglichkeiten und Überdosierung zu achten.	I	C
Bei älteren Patienten wird die Anwendung medikamentenbeschichteter Stents empfohlen.	I	A
Bei älteren Patienten wird der radiale Zugang empfohlen, um das Risiko von Blutungskomplikationen an der Zugangsstelle zu verringern.	I	B
Es wird empfohlen, bei Entscheidungen zu Diagnoseverfahren und Revaskularisation die Symptomatik, das Ausmaß der Ischämie, den körperlichen Zustand, die Lebenserwartung und Komorbiditäten zu berücksichtigen.	I	C

©ESC

Weibliches Geschlecht

Empfehlungen bei Frauen mit chronischem Koronarsyndrom

Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Eine Hormonersatztherapie wird im Sinne einer kardiovaskulären Risikominderung für postmenopausale Frauen nicht empfohlen.	III	C

©ESC

Refraktäre Angina Pectoris

Patienten mit refraktärer Angina Pectoris werden vorzugsweise in spezialisierten Fachkliniken durch multidisziplinäre Teams versorgt, die Erfahrung in der präzisen Diagnose der dem Schmerzsyndrom zugrunde liegenden Mechanismen und darauf aufbauend in der Auswahl der individuell am besten geeigneten Therapieansätze haben.

Empfehlungen zu Behandlungsmöglichkeiten bei refraktärer Angina Pectoris		
Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenzgrad
Die erweiterte externe Gegenpulsation kann zur Besserung der Symptomatik bei stark beeinträchtigender Angina Pectoris erwogen werden, die trotz optimaler medikamentöser Therapie und Revaskularisation refraktär bleibt.	IIb	B
Eine Koronarsinus-Verengung kann zur Besserung der Symptomatik bei stark beeinträchtigender Angina Pectoris erwogen werden, die trotz optimaler medikamentöser Therapie und Revaskularisation refraktär bleibt.	IIb	B
Die Rückenmarksstimulation kann zur Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität bei stark beeinträchtigender Angina Pectoris erwogen werden, die trotz optimaler medikamentöser Therapie und Revaskularisation refraktär bleibt.	IIb	B
Die transmyokardiale Revaskularisation wird bei Patienten mit stark beeinträchtigender Angina Pectoris, die trotz optimaler medikamentöser Therapie und Revaskularisation refraktär bleibt, nicht empfohlen.	III	A

©ESC



ESC

European Society
of Cardiology

© 2019 European Society of Cardiology

Diese Pocket-Leitlinie darf in keiner Form, auch nicht auszugsweise, ohne ausdrückliche Erlaubnis der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. vervielfältigt oder übersetzt werden.

Dieser Kurzfassung liegen die „2019 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Chronic Coronary Syndromes“ zugrunde.

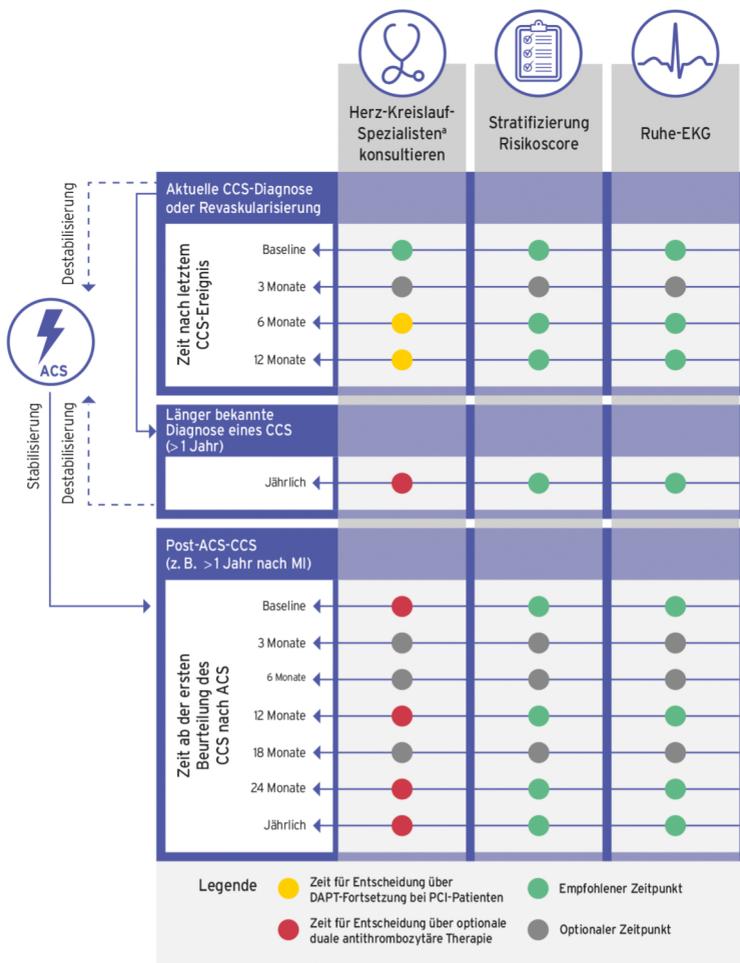
European Heart Journal 2019 - doi/10.1093/eurheartj/ehz425

Herausgeber ist der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.; bearbeitet wurden die Leitlinien im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin.

Haftungsausschluss: Die von der DGK adaptierten ESC-Leitlinien geben die Ansichten der ESC/DGK wieder und wurden unter sorgfältiger Prüfung der wissenschaftlichen und medizinischen Erkenntnisse und der zum Zeitpunkt ihrer Datierung verfügbaren Evidenz erstellt.

Die DGK ist nicht verantwortlich für Widersprüche, Diskrepanzen und/oder Uneindeutigkeiten zwischen den DGK-Leitlinien und anderen von den zuständigen Gesundheitsinstitutionen veröffentlichten offiziellen Empfehlungen oder Leitlinien, insbesondere in Bezug auf gebotene Maßnahmen zur Gesundheitsversorgung oder auf Behandlungsstrategien. Die Angehörigen der Heilberufe werden ermutigt, die DGK-Leitlinien bei der Ausübung ihrer klinischen Diagnosen sowie bei der Festlegung und Umsetzung präventiver, diagnostischer oder therapeutischer medizinischer Strategien umfänglich zu berücksichtigen. Die DGK-Leitlinien heben jedoch in keiner Weise die individuelle Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe auf, angemessene und sachgerechte Entscheidungen unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands des einzelnen Patienten und gegebenenfalls in Absprache mit diesem und dem Pflegepersonal des Patienten zu treffen. Die DGK-Leitlinien befreien die Angehörigen der Heilberufe auch nicht davon, die einschlägigen offiziellen aktualisierten Empfehlungen oder Leitlinien der zuständigen Gesundheitsinstitutionen sorgfältig und umfassend zu berücksichtigen, um den Fall jedes einzelnen Patienten im Lichte der wissenschaftlichen Erkenntnisse und gemäß den jeweiligen einschlägigen ethischen und beruflichen Pflichten zu behandeln. Ebenso liegt es in der Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe, die zum Zeitpunkt der Verordnung geltenden Regeln und Vorschriften für Arzneimittel und Medizinprodukte zu beachten.

Abbildung 11: Algorithmus zur Vorgehensweise bei Patienten mit CCS



* Kardiologen, Internisten, Hausärzte



Ruhe-Echokardiographie

Früh (z. B. 1-3 Monate) nach Revaskularisation als Referenzwert und/oder regelmäßig (z. B. nach 1 Jahr, wenn zuvor abnormal und/oder alle 3-4 Jahre) zur Beurteilung von LV-Funktion, Herzklappenstatus und hämodynamischem Status.



Belastungstest auf induzierbare Ischämie

Bei Bedarf zur Untersuchung von Veränderungen der Symptomatik und/oder früh (z. B. 1-3 Monate) nach einer Revaskularisation als Referenzwert und/oder regelmäßig (z. B. alle 3-5 Jahre) zur Neubewertung der Ischämie.



Invasive Koronarangiographie

Bei Bedarf für Patienten mit hohem Risiko gemäß nichtinvasiver Ischämietests oder schweren Angina-Pectoris-Symptomen (z. B. CCS-Klasse 3-4). Nicht zur reinen Risikostratifizierung empfohlen.

Die Häufigkeit der Nachuntersuchungen kann je nach klinischer Beurteilung variieren.

ACS = akutes Koronarsyndrom; CCS = chronisches Koronarsyndrom; DAPT = duale antithrombozytäre Therapie; EKG = Elektrokardiogramm; LV = linksventrikulär; MI = Myokardinfarkt; PCI = perkutane Koronarintervention



**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.
*German Cardiac Society***

Grafenberger Allee 100 · D-40237 Düsseldorf

Tel.: +49 (0)211600 692-0 · Fax: +49 (0)211600 692-10

E-Mail: info@dgk.org · Internet: www.dgk.org

www.escardio.org / www.dgk.org

Börm Bruckmeier Verlag GmbH

978-3-89862-998-0



9 783898 629980

Anlage 11.j. Evaluation und Qualitätssicherung

1. Allgemeines

Das Ziel der Evaluation des Selektivvertrages in jährlichem Abstand ist es einerseits die Indikationenqualität des Patienteneinschlusses zu prüfen, andererseits die ökonomischen Konsequenzen der mittels Fallkomplexpauschale vergüteten Versorgung aus Leistungserbringer wie Kostenträgerperspektive zu beleuchten.

2. Indikationenqualität

2.1. Einschluss

Zur stichprobenartigen Überprüfung der Einhaltung der Indikationenqualität wird ein Review-Board, paritätisch besetzt mit Vertretern der Krankenkasse und der Leistungserbringer, je einschreibendem Leistungserbringer stichprobenartig 10% der im Überprüfungszeitraum von 12 Monaten eingeschlossenen Patienten, mindestens jedoch 5, maximal 10 per Zufallsprinzip auswählen. Zu diesen Patienten wird der Einschlussarztbericht/-befundbericht angefordert und dem Reviewboard anonymisiert vorgelegt.

Die Prüfung der Indikationenqualität erfolgt nach formalen Kriterien anhand den obligaten medizinischen Dokumentationsinhalten (s. Anlage 9).

2.2. Herzkatheter und Revaskularisation

Zur stichprobenartigen Überprüfung der Einhaltung der Indikationenqualität zum diagnostischen Linksherzkatheter ohne Revaskularisation werden per Zufallsstichprobe 10% der im Überprüfungszeitraum von 12 Monaten eingeschlossenen Patienten, mindestens jedoch 5, maximal 10 mit Herzkatheter ohne Revaskularisation angefragt. Diese Fälle sind mit folgender Dokumentation an das Review-Board zu übermitteln:

- Einschluss-Arztbrief / Befundbericht
- Befundbericht der nicht-invasiven Abklärung
- Herzkatheterbefund und Entlassbericht.

Ferner werden zur Prüfung der Indikation zur gleichzeitigen perkutanen Koronarintervention, Bypass-Operation bzw. Prüfung hinsichtlich verzögerter Revaskularisationen per Zufallsstichprobe 10% der im Überprüfungszeitraum von 12 Monaten erfolgten Fälle, mindestens jedoch 5, maximal 10 Linksherzkatheter mit Revaskularisation oder Bypass-Operation angefragt. Diese Fälle sind mit folgender Dokumentation an das Review-Board zu übermitteln:

- Einschluss-Arztbrief / Befundbericht
- Befundbericht der nicht-invasiven Abklärung
- Herzkatheterbefund und Entlassbericht.

2.3. Weiterführende Prüfung

Sollten sich in den stichprobenartigen Prüfungen Auffälligkeiten ergeben, erfolgt zunächst die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Gleichzeitig behält sich das Review-Board vor weitere Fälle anzufordern. Dieser Aufforderung ist der Leistungserbringer entsprechend nachzukommen.

3. Ökonomische Evaluation

Die zentralen Parameter der Fallkomplexpauschal-Kalkulation sind die Einzelleistungsbepreisungen sowie die Übergangswahrscheinlichkeiten im Rahmen des Entscheidungsanalytischen Modells. Anhand der Abrechnungsdokumentation werden die dem Modell zugrundeliegenden Anteile und Übergangswahrscheinlichkeiten evaluiert. Die Kalkulationsgrundlage der Fallkomplexpauschale wird jährlich reevaluiert, um veränderten Rahmenbedingungen Rechnung zu tragen und eine dauerhafte Wirtschaftlichkeit des Selektivvertrages für Leistungserbringer und Kostenträger sicherzustellen.

Die folgenden Einzelleistungsbepreisungen sind hierbei zu reevaluierten.

Einzelleistung	Vergütung/ Ausgaben Regelleistung in €	Vergütung/ Ausgaben Selektivvertragsleistung in €
Fachärztliche Versorgungsebene		
Patienten-Kontakt inkl. UKG		
Stress-Echokardiographie		
Einschreibepauschale		
Nicht-invasiv bildgebende Diagnostik		
Stress-Echokardiographie – SV-Mehraufwand		
Myokardperfusionsszintigraphie – ambulante Leistungserbringung		
Koronar-CT – ambulante Leistungserbringung		
Stress-MRT – ambulante Leistungserbringung		
Invasive Diagnostik		
Linksherzkatheter – ambulante Leistungserbringung		
Linksherzkatheter – stationäre Leistungserbringung		
Linksherzkatheter + FFR – ambulante Leistungserbringung		
Linksherzkatheter + FFR – stationäre Leistungserbringung		

Tabelle 1 – Überblick über im 12-Monatsrhythmus zu reevaluierenden Einzelleistungsbepreisungen, bzw. Regelleistungsvergütungen.

Zur Kalkulation der Fallkomplexpauschale sind die folgenden Parameter relevant und aus den Abrechnungsdaten abzuleiten:

Parameter	Ergebnis	Kommentar	Quell-Dokumentation
Gesamtanzahl eingeschriebener Versicherten	n_EV		
Anzahl ambulant fachärztlich-kardiologische Leistungserbringer	n_AKL		

Anzahl stationärer kardiologischer Leistungserbringer	n_SKL		
Nicht-invasiv bildgebende Diagnostik			
Summe aller NIBD	n_NIBD	=n_SE + n_MPS + n_KOCT + n_MRT	
Check	n_NIBD = n_EV	Per Definitionem sollte jeder eingeschlossene Patient eine nicht-invasiv bildgebende Diagnostik erhalten.	
Stress-Echokardiographie			
Anzahl	n_SE		
Anteil an allen NIBD	Ant_SE	= n_SE/ n_NIBD	
Myokardperfusions-Szintigraphie			
Anzahl	n_MPS		
Anteil an allen NIBD	Ant_MPS	= n_MPS/ n_NIBD	
Koronar-CT-Angiographie			
Anzahl	n_KOCT		
Anteil an allen NIBD	Ant_KOCT	= n_KOCT/ n_NIBD	
Stress-MRT			
Anzahl	n_MRT		
Anteil an allen NIBD	Ant_MRT	= n_MRT/ n_NIBD	
Invasive Diagnostik			
Summer aller LHK	n_LHK_all	= n_LHK + n_PTCA + n_ACVB	
Summe aller Linksherzkatheteruntersuchungen +/- FFR <u>ohne</u> Revaskularisation	n_LHK		
Linksherzkatheter ambulante Leistungserbring			
Anzahl	n_LHK-FFR_A		
Anteil an allen Linksherzkatheteruntersuchungen	Ant_LHK-FFR_A	=n_LHK-FFR_A / n_LHK	
Linksherzkatheter stationäre Leistungserbringung			
Anzahl	n_LHK-FFR_S		

Anteil an allen Linksherzkatheteruntersuchungen	Ant_LHK-FFR_S	=n_LHK-FFR_S / n_LHK	
Linksherzkatheter + FFR - ambulante Leistungserbringung			
Anzahl	n_LHK+FFR_A		
Anteil an allen Linksherzkatheteruntersuchungen	Ant_LHK+FFR_A	=n_LHK-FFR_A / n_LHK	
Linksherzkatheter + FFR - stationäre Leistungserbringung			
Anzahl	n_LHK+FFR_S		
Anteil an allen Linksherzkatheteruntersuchungen	Ant_LHK+FFR_S	=n_LHK-FFR_S / n_LHK	
Revaskularisation (tbd)			
Summe aller Linksherzkatheteruntersuchungen +/- FFR mit Revaskularisation per PTCA im gleichen Fall	n_PTCA		
Summe aller Linksherzkatheteruntersuchungen +/- FFR mit Revaskularisation per ACVB im gleichen Fall	n_ACVB		
Übergangswahrscheinlichkeiten			
Übergangs-Wk NIBD -> LHK	WK_NIBD-LHK	= (n_LHK + n_PTCA + n_ACVB) / n_NIBD	
Übergangs-Wk Diagnostischer LHK -> Revaskularisation	WK_LHK-RV	= (n_PTCA + n_ACVB) / (n_LHK + n_PTCA + n_ACVB) = (1 - n_LHK) / (n_LHK + n_PTCA + n_ACVB)	

Tabelle 2 -Überblick über die im 12 Monats Rhythmus zu evaluierenden Versorgungsparameter und Übergangswahrscheinlichkeiten zur Übersicht des Leistungsgeschehens und Überprüfung der Fallkomplexpauschale.

Auf Grundlage der Einzelleistungsbepreisungen und der Leistungsparameter werden die folgenden Werte ermittelt:

- Regelleistungsausgaben: Ausgaben der Kostenträger im Rahmen der Regelleistung
- Selektivvertragsausgaben:
 - o Fallkomplexpauschale im Fall einer Revaskularisation (Nr. 1 – gemäß Anlage 5b)

Anlage 8 Wissenschaftliche Begleitung/ Evaluation

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK
Stand: 01.10.2022

- Fallkomplexpauschale ohne Revaskularisation mit oder ohne Linksherzkatheteruntersuchung (Nr. 2 – gemäß Anlage 5b)

Anlage 11.k. Dokumentationsvorgaben

1. Obligate medizinische Dokumentationsinhalte

1.1. Einschluss-Dokumentation

Zur Sicherstellung der für die optimale Behandlung und Qualitätssicherung erforderlichen medizinischen Dokumentation, werden folgende Dokumentationsinhalte im Arztbrief obligat vorgeschrieben:

- Alter des/der Patient:In
- Geschlecht des/der Patient:In
- Leitsymptom, insbesondere die Unterteilung nach typischer, atypischer Angina pectoris, nicht-anginösem Brustschmerz oder Dyspnoe
- Vortest-Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer stenosierenden Koronaren-Herzerkrankung analog der DGK Pocket-Leitlinie zum Chronischen Koronarsyndrom (s. Anlage 7).
- Nennung der Abklärungsmodalität.

Als Vorlage kann folgender Textblock verwendet werden.

„Die Vorstellung des/der xx-jährigen Patienten/Patientin erfolgte bei typischer Angina pectoris/ atypischer Angina pectoris/ nicht-anginösem Brustschmerz/ Dyspnoe. Hieraus leitet sich eine Vortest-Wahrscheinlichkeit nach der ESC Leitlinie zum chronischen Koronarsyndrom von xx% ab. Es erfolgte die Durchführung eines/ Überweisung zur Stress-Echokardiographie/ Koronar-CT-Angiographie/ Myokard-Perfusions-Szintigraphie/ Stress-Magnet-Resonanz-Tomographie.“

1.2. Herzkatheter und Revaskularisation

Die den Herzkatheter durchführende Institution verpflichtet sich zur verbindlichen Aufbewahrung von

- Einschluss-Arztbrief / Befundbericht
- Befundbericht der nicht-invasiven Abklärung
- Herzkatheterbefund mit ggf. Revaskularisation und Entlassbericht.

1 Checkliste zur Behandlung wird im Healthportal abgebildet

Patient eingeschrieben?	Ja		
	Nein	→	Wenn nein, bitte einschreiben.
Wurde bereits eine nicht-invasiv bildgebende Diagnostik durchgeführt?			
Stress-Echokardiographie	Ja,	→	Wenn ja, bitte Befunde mitgeben
Myokard-Perfusions-Szintigraphie	Ja,	→	Wenn ja, bitte Befunde mitgeben
Koronar CT	Ja,	→	Wenn ja, bitte Befunde mitgeben
Kardiales Stress-MRT	Ja,	→	Wenn ja, bitte Befunde mitgeben
Soll der Patient ein Koronar CT oder ein Stress-MRT erhalten?	Ja,		
			bitte Überweisung ausstellen (Vorlage s.u.)
			bitte wenn möglich Vorbefunde/ Diagnosen/
			Medikamentenplan mitgeben
Soll der Patient eine Herz-Katheteruntersuchung bekommen?	Ja,		
			bitte Einweisung ausstellen (Vorlage s.u.)
			bitte wenn möglich Vorbefunde/ Diagnosen/
			Medikamentenplan mitgeben

Anlage 9 Dokumentationsverfahren

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK Stand: 01.10.2022

2 Vorlagen als Kommunikationsmittel zwischen Vertragsärzten und Krankenhäusern

2.1 Überweisungsschein für Stress-MRT oder Koronar-CT

Ersatzverordnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger
TK-Gesetzesterritorium

Name, Vorname des Versicherten
Geburtsdatum
Geburtsort
Geburtsdatum
Geburtsort

DE 45131 Essen

Kostenträgerkennung
101577500

Versicherten-Nr.
1000000

Status

Betriebsstätten-Nr.
999999900

Arzt-Nr.
03.06.2022

Datum

Überweisungsschein

Kurativ Präventiv Behandl. gemäß § 116b SGB V bei belegärztl. Behandlung

Unfall
Unfallfolgen

Datum der OP bei Leistungen nach Abschnitt 31.2

Überweisung an
Elisabeth-KH, Kardiologie

AU bis

Ausführung von Auftragsleistungen Konsiliaruntersuchung Mit-/Weiterbehandlung

eingeschränkter Leistungsanspruch gemäß § 16 Abs. 3a SGB V

06BF

Quartal
22

Geschlecht
w

Diagnose/Verdachtsdiagnose

Befund/Medikation

Name Sekundärvertrag

Pkt. zum Stress-MRT und weiteren Abklärung

Auftrag

Vertragsarztstempel / Unterschrift des Arztes

Muster 6/E (10.2019) PPF_NH

Anlage 9 Dokumentationsverfahren

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK Stand: 01.10.2022

2.2 Vorlage Einweisungsschein für Linksherzkatheteruntersuchung

Ersatzversorgung

Krankenkasse bzw. Kostenträger TK-Servicezentrum		
Name, Vorname des Versicherten Test		geb. am 01.01.11
Teesstraße 2 DE 45131 Essen		
Kostenträgerkennung 101577500	Versicherten-Nr. 1000000	Status 1000000
Betriebsstätten-Nr. 999999900	Arzt-Nr. 03.06.2022	Datum 03.06.2022

Verordnung von Krankenhausbehandlung ²

(Nur bei medizinischer Notwendigkeit zulässig)

Bitte freihalten

<input type="checkbox"/> Belegarzt-behandlung	<input type="checkbox"/> Notfall
<input type="checkbox"/> Unfall-/Unfallfolgen	<input type="checkbox"/> Versorgungs-leiden (BV/G)

Nächsterreichbare, geeignete Krankenhäuser:
Elisabeth-KH
Kardiologie

Diagnose

V.a. Diagnose

Vertragsarztstempel / Unterschrift des Arztes

Für den Krankenhausarzt! Vertraulich!

Untersuchungsergebnisse

Selektivvertrag

Bisherige Maßnahmen (z. B. Medikation)

Anlage 9 Dokumentationsverfahren

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK Stand: 01.10.2022

Dokumentation niedergelassene Vertragsärzte wird im Healthportal hinterlegt

Versicherten-Nummer

Name, Vorname

Geburtsdatum

Nicht-Invasiv Bildgebende Abklärung

- Stress-Echokardiographie, Datum: XX.XX.XX, durch wen:
- Myokard-Perfusions-Szintigraphie, Datum: XX.XX.XX, durch wen:
- Koronar CT-Angiographie, Datum: XX.XX.XX, durch wen:
- Stress-MRT, Datum: XX.XX.XX, durch wen:

Herzkatheteruntersuchung durchgeführt

- Nein
- Ja ohne Revaskularisation, Datum: XX.XX.XX, durch wen:
- Ja mit Revaskularisation, Datum: XX.XX.XX, durch wen:
- PTCA, Datum: XX.XX.XX, durch wen:
- Bypass-OP, Datum: XX.XX.XX, durch wen:

Anlage 9 Dokumentationsverfahren

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK Stand: 01.10.2022

Vorlage bei der Krankenkasse zur Abrechnung seitens des Krankenhauses

Rechnungssteller: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

IK-Nummer: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Rechnungsdatum: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Lfd. Nummer	Versicherten-Nummer	Name	Vorname	Geburtsdatum	Fallkomplexpauschale
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
	Nicht-Invasiv Bildgebende Abklärung <input type="checkbox"/> Stress-Echokardiographie <input type="checkbox"/> Myokard-Perfusions-Szintigraphie <input type="checkbox"/> Koronar CT-Angiographie <input type="checkbox"/> Stress-MRT	Erbringender Leistungserbringer <input type="checkbox"/> Selbst <input type="checkbox"/> Anderer Vertragsarzt Ambulant Selektivvertragspartner: <input type="checkbox"/> Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Herzkatheteruntersuchung durchgeführt <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja ohne Revaskularisation <input type="checkbox"/> Ja mit Revaskularisation <input type="checkbox"/> PTCA <input type="checkbox"/> Bypass-OP	Leistungserbringer Herzkatheter <input type="checkbox"/> Elisabeth-Krankenhaus Essen <input type="checkbox"/> Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. <input type="checkbox"/> Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Rechnungsstellung: <input type="checkbox"/> Pauschale 1 (mit PTCA) <input type="checkbox"/> Pauschale 2 (ohne PTCA) Pauschale 1: Patienten <u>mit</u> Herzkatheter <u>und</u> PTCA Pauschale 2: Patienten mit nicht-invasiver Diagnostik +/- Herzkatheter aber <u>ohne</u> PTCA
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben	Versicherten-Nummer	Name	Vorname	Geburtsdatum	
	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
	Nicht-Invasiv Bildgebende Abklärung <input type="checkbox"/> Stress-Echokardiographie <input type="checkbox"/> Myokard-Perfusions-Szintigraphie <input type="checkbox"/> Koronar CT-Angiographie <input type="checkbox"/> Stress-MRT	Erbringender Leistungserbringer <input type="checkbox"/> Selbst <input type="checkbox"/> Anderer Vertragsarzt Ambulant Selektivvertragspartner: <input type="checkbox"/> Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Herzkatheteruntersuchung durchgeführt <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja ohne Revaskularisation <input type="checkbox"/> Ja mit Revaskularisation <input type="checkbox"/> PTCA <input type="checkbox"/> Bypass-OP	Leistungserbringer Herzkatheter <input type="checkbox"/> Elisabeth-Krankenhaus Essen <input type="checkbox"/> Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. <input type="checkbox"/> Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Rechnungsstellung: <input type="checkbox"/> Pauschale 1 (mit PTCA) <input type="checkbox"/> Pauschale 2 (ohne PTCA) Pauschale 1: Patienten <u>mit</u> Herzkatheter <u>und</u> PTCA Pauschale 2: Patienten mit nicht-invasiver Diagnostik +/- Herzkatheter aber <u>ohne</u> PTCA

- Anlage I. Beitrittserklärungen
- i. Krankenkasse
 - ii. Krankenhaus
 - iii. Vertragsärzte

Anlage 10 - Beitrittserklärung Krankenkasse

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK
in der Fassung vom 01.10.2022

Beitrittserklärung Krankenkasse

Name:

Anschrift:

Ansprechpartner:

Tel.: Fax:

E-Mail:

Hiermit erklärt die o. g. Krankenkasse den Beitritt zu dem Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK gemäß § 140a SGB V.

Alle vertraglichen Bedingungen werden von der o. g. Krankenkasse zur Kenntnis genommen und sie verpflichtet sich, diese zu erfüllen.

Datum

Unterschrift Vorstand/Geschäftsführer

Bitte schicken Sie die unterschriebene Beitrittserklärung an:

**AOK Rheinland/Hamburg
Bereich Versorgungsinnovationen
Jörg Artmann
Kasernenstr. 61
40213 Düsseldorf**

Beitrittserklärung Krankenhaus

Name: _____

Anschrift: _____

Tel.-Nr.: _____

Fax-Nr.: _____

E-Mail: _____

Ansprechpartner: _____

Institutionskennzeichen: _____

Behandelnde Fachabteilung/-richtung: _____

Anlage 11a - Beitrittserklärung Krankenhaus

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten mit leitlinienadhärenter Versorgung der KHK in der Fassung vom 01.10.2022

- (1) Hiermit tritt das o. g. Krankenhaus dem Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten mit leitlinienadhärenter Versorgung der KHK gemäß § 140 a SGB V bei. Eine Ausfertigung des Vertrages hat das Krankenhaus erhalten und verpflichtet sich, diesen zu erfüllen.
- (2) Für das Krankenhaus erkläre ich, dass es die geforderten Strukturvoraussetzungen gemäß Anlage 6 erfüllt. Die erforderlichen Nachweise sind mit dem Beitrittsformular der Krankenkasse vorzulegen.
- (3) Die Teilnahme beginnt mit dem Tag des Zugangs der Mitteilung über den erfolgten Beitritt durch die Krankenkasse bei dem Leistungserbringer.

Datum

Vertretungsberechtigte Person
Unterschrift

Bitte schicken Sie die unterschriebene Beitrittserklärung an:

**AOK Rheinland/Hamburg
Unternehmensbereich Versorgungsinnovationen
Jörg Artmann
Kasernenstr. 61
40213 Düsseldorf**

Anlage 11b - Beitrittserklärung Vertragsärzte

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK
in der Fassung vom 01.10.2022

Dieses Formular bitte vollständig ausfüllen, ausdrucken und dann
postalisch zur AOK Rheinland/Hamburg schicken.

AOK Rheinland/Hamburg
Bereich Versorgungsinnovationen
Kasernenstr. 61
40213 Düsseldorf

Beitrittserklärung Vertragsärzte

Name, Vorname: _____

Anschrift: _____

Tel.-Nr.: _____

Fax-Nr.: _____

E-Mail: _____

Facharztrichtung: _____

Lebenslange Arztnummer (LANR): _____

Betriebsstättennummer (BSNR): _____

Falls vorhanden Neben-Betriebsstättennummer (NBSNR): _____

Anlage 11b - Beitrittserklärung Vertragsarzt

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten mit leitlinienadhärenter Versorgung der KHK in der Fassung vom 01.07.2022

- (1) Hiermit trete ich dem Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten durch leitlinienadhärente Versorgung der KHK in der Fassung vom 01.10.2022 gemäß § 140 a SGB V bei. Eine Ausfertigung des Vertrages habe ich erhalten und verpflichte mich, diesen zu erfüllen.

- (2) Ich erkläre, dass ich die geforderten Strukturvoraussetzungen gemäß Anlage 6 erfülle. Die erforderlichen Nachweise sind mit der Beitrittserklärung der Krankenkasse vorzulegen.

- (3) Die Teilnahme beginnt mit dem Tag des Zugangs der Mitteilung über den erfolgten Beitritt durch die Krankenkasse bei dem Leistungserbringer.

Datum

Unterschrift des Arztes und Praxisstempel

Anlage 11b - Beitrittserklärung Vertragsarzt

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten mit leitlinienadhärenter Versorgung der KHK in der Fassung vom 01.07.2022

Zum Abrechnung von Leistungen ist die Erfüllung der jeweiligen Strukturanforderungen entsprechend zu belegen:

Modalität	Erforderlicher Nachweis:	Zutreffendes Ankreuzen
Stress-Echokardiographie		
	Zulassungsschreiben der Kassenärztlichen Vereinigung zur Abrechnung der Belastungsechokardiographie nach der gültigen Ultraschallvereinbarung	<input type="checkbox"/>
CT-Koronar-Angiographie		
	Erläuterung zur Erfüllung der gerätlichen Voraussetzungen (s. Anlage 6)	<input type="checkbox"/>
	Qualifikations-Niveau der Vertragsärzte	
	Kardiologie: Nachweis Zusatzqualifikation kardiale Computertomographie Level 2 oder Level 3 nach Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie.	<input type="checkbox"/>
	Radiologie: Qualifizierungsstufe Q2 oder Q3 Herz-CT nach Vorgaben der Deutschen Röntgengesellschaft.	<input type="checkbox"/>
	Nachweis fortlaufender Qualifikation und Mindestzahlen bei Ausstellung der Zusatzqualifikation/ Qualifizierungsstufe vor mehr als 24 Monaten	
	Level 2: 100 kardialen CTs, davon mind. 80 mit Kontrastmittel und mind. 50 koronaren CT-Angiographien innerhalb von 3 Jahren, bzw. 50/40/25 + Teilnahme an anerkanntem Kursprogramm.	<input type="checkbox"/>
	Level 3: 200 kardialen CTs, davon mind. 160 mit Kontrastmittel und mind. 100 koronaren CT-Angiographien innerhalb von 3 Jahren, bzw. 150/100/60 + Teilnahme an anerkanntem Kursprogramm.	<input type="checkbox"/>
	Leistungserbringer	
	Aufstellung der jährlichen Fallzahlen der letzten 3 Jahre	<input type="checkbox"/>
	Erläuterung zur interdisziplinären radiologisch-kardiologischen Befundbesprechung bei radiologischen Leistungserbringern	<input type="checkbox"/>
Stress-MRT		
	Qualifikations-Niveau der Vertragsärzte	
	Kardiologie: Zusatzqualifikation kardiale Magnetresonanztomographie Level 2 oder Level 3 nach Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie.	<input type="checkbox"/>
	Radiologie: Qualifizierungsstufe Q2 oder Q3 Herz-MRT nach Vorgaben der Deutschen Röntgengesellschaft.	<input type="checkbox"/>
	Nachweis fortlaufender Qualifikation und Mindestzahlen bei Ausstellung der Zusatzqualifikation/ Qualifizierungsstufe vor mehr als 24 Monaten	
	Level 2: 250 Kardio-MRTs alle 5 Jahre + 35 CME Punkte alle 3 Jahre	<input type="checkbox"/>

Anlage 11b - Beitrittserklärung Vertragsarzt

Vertrag zur besonderen Versorgung von Versicherten mit leitlinienadhärenter Versorgung der KHK in der Fassung vom 01.07.2022

	Level 3: 500 Kardio-MRTs alle 5 Jahre + 85 CME Punkte alle 3 Jahre	<input type="checkbox"/>
	Leistungserbringer	
	Aufstellung der jährlichen Fallzahlen der letzten 3 Jahre	<input type="checkbox"/>
	Erläuterung zur interdisziplinären radiologisch-kardiologischen Befundbesprechung bei radiologischen Leistungserbringern	<input type="checkbox"/>