

HERZINSUFFIZIENZ

EINE UNANGENEHME WAHRHEIT

VERFASSER

Natalia Eitel, Carlijn Hintzen, Bas Amesz,
Nick Hartshorne-Evans, Steven Macari,
Winfried Klausnitzer, Denis Janssen,
Emanuele Degortes, Alexandra Nagler.

KOLOPHON

Urheberrechte © 2022

Verfasser:

**Natalia Eitel,
Carlijn Hintzen,
Bas Amesz,
Nick Hartshorne-Evans,
Steven Macari,
Winfried Klausnitzer,
Denis Janssen,
Emanuele Degortes,
Alexandra Nagler**

Design und Illustrationen:

Juliette Moulen, Rippel

UK-NA-2200152, Vorbereitungsdatum September 2022

 **VINTURA**

INHALTSVERZEICHNIS

1	ÜBER DIESES DOKUMENT	4
	Verfasser und Sponsoren	4
	Zusammenfassung	5
	Über dieses Whitepaper	7
2	SIGNIFIKANTE AUSWIRKUNGEN EINER HERZINSUFFIZIENZ AUF DIE LEBENSQUALITÄT	8
	Herzinsuffizienz ist kein einfaches Leiden, sondern bringt eine massive Krankheitslast mit sich	8
	Herzinsuffizienz verändert das Leben der Patienten: Sie schränkt die Patienten in ihrer Lebensgestaltung ein und macht sie abhängiger	9
	Herzinsuffizienz wirkt sich auf viele Lebensfacetten eines Patienten aus und verschlechtert die allgemeine Lebensqualität	10
3	WIE DIE LEBENSQUALITÄT BEI HERZINSUFFIZIENZ DERZEIT BERÜCKSICHTIGT WIRD	17
	Zurzeit ist die Lebensqualität keine wichtige Grundlage für Erstattungsentscheidungen hinsichtlich neuer Herzinsuffizienz-Therapien	17
	Derzeit wird bei der Betreuung der Patienten noch zu wenig Wert auf gutes Lebensqualitäts-Management und die Bewertung der Lebensqualität gelegt	22
4	BRINGEN WIR DIE PERSPEKTIVE DES PATIENTEN IN DIE ORGANISATION UNSERER GESUNDHEITSVERSORGUNG EIN	26
	Die Lebensqualität sollte eines der wichtigsten Kriterien bei Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit neuer Therapien sein	26
	Die Verbesserung der Lebensqualität sollte eines der Hauptziele bei der Betreuung der Patienten sein	28
5	ZUSAMMENFASSUNG	32
6	LITERATURVERWEISE	33
7	ANHANG: UMFRAGE ZUR LEBENSQUALITÄT VON HERZINSUFFIZIENZ-PATIENTEN IN EUROPA	35

KAPITEL 1

ÜBER DIESES DOKUMENT

VERFASSER UND SPONSOREN

Das Projekt und das Whitepaper wurden durch Vifor Pharma ermöglicht und finanziert. Die in diesem Whitepaper wiedergegebenen Aussagen stammen von Herzinsuffizienz-Patienten und stellen keine offizielle Stellungnahme von Vifor Pharma dar.

An diesem Whitepaper waren folgende Vertreter von Herzinsuffizienz-Patienten als Koautoren beteiligt: Nick Hartshorne-Evans von der Pumping Marvellous Foundation im Vereinigten Königreich, Steven Macari von AVEC in Frankreich, Winfried Klausnitzer von Herzschwäche Deutschland in Deutschland

und Denis Janssen von The Patients Voice in den Niederlanden. Außerdem haben Alexandra Nagler und Emanuele Degortes von Vifor Pharma sowie Natalia Eitel, Carlijn Hintzen und Bas Amesz vom Beratungsunternehmen Vintura an der Entstehung dieses Whitepapers mitgewirkt.

Darüber hinaus haben Marc Bains von der HeartLife Foundation in Kanada und die Patientenselbsthilfegruppe Harteraad in den Niederlanden mit qualitativen und quantitativen Daten zur Realisierung beigetragen.

ZUSAMMENFASSUNG

Basierend auf einer gesamteuropäischen Umfrage an Herzinsuffizienz-Patienten (n=621) sehen die betreffenden Patienten die Verbesserung ihrer Lebensqualität als ebenso wichtig an wie eine geringere Mortalität. Die Patienten geben ihr sogar einen höheren Stellenwert als der Morbidität und Sicherheit³⁴. Die Lebensqualität von Patienten, die mit Herzinsuffizienz leben, ist ganz offensichtlich geringer als die der allgemeinen gesunden Population. In entsprechenden Umfragen geben Patienten nach ihrer Herzinsuffizienz-Diagnose eine um 21% verringerte Lebensqualität an³⁴. Die meisten Herzinsuffizienz-Patienten leiden an schweren physischen und mentalen Symptomen, welche die Lebensqualität beeinträchtigen^{6,9}. Nieminen et al. (2015)¹ zufolge steht eine geringe Lebensqualität in direktem Zusammenhang mit hohen Hospitalisierungs- und Mortalitätsraten, was die Wichtigkeit eines guten Lebensqualitäts-Managements unterstreicht.

Lebensqualität ist subjektiv und geht über rein klinische oder physiologische Indikatoren hinaus. Sie spiegelt wider, wie Patienten die Auswirkungen bestimmter klinischer Sachverhalte auf ihr Leben subjektiv selbst wahrnehmen. Dies führt auch zu unterschiedlichen und individuellen Definitionen der Lebensqualität, die jeweils vom persönlichen Lebensstil und den Vorlieben der Patienten abhängen. Lebensqualität setzt sich aus verschiedenen Elementen zusammen, zu denen das physische und mentale Wohlbefinden ebenso gehören wie soziale, gemeinschaftliche und zivilgesellschaft-

liche Aktivitäten einschließlich Erholung und Spaß⁹.

Es ist dringend erforderlich, den Gesundheitsbegriff neu zu definieren und auch Elemente der Lebensqualität hinsichtlich aller physischen, mentalen und sozialen Bereiche mit zu berücksichtigen. Die aktuellen Herzinsuffizienz-Management-Strategien müssen also erweitert werden und auch bessere Lebensqualität einschließen und stärker betonen. Wir müssen die Lebensqualität von Herzinsuffizienz-Patienten über deren gesamte Lebensspanne hinweg kontinuierlich bewerten. Obwohl validierte Fragebögen zur Bewertung der Lebensqualität und der Auswirkungen von Herzinsuffizienz-Symptomen zur Verfügung stehen, werden diese nicht großflächig für ein maßgeschneidertes Krankheits- und Lebensqualitäts-Management angewandt². Wir müssen Herzinsuffizienz-Patienten entsprechend ausstatten, ihnen Möglichkeiten an die Hand geben und sie einbeziehen, um sie so zu coachen und zu unterstützen, dass sie ihre Krankheit selbst managen und ihre Lebensqualität verbessern können. Die Herzinsuffizienz-Patienten müssen in die Entscheidungsprozesse des medizinischen Teams und der betreffenden Gesundheitsdienstleister einbezogen werden. Gemeinsame Entscheidungen können eine komplexe Aufgabe sein und ihre Umsetzung in der medizinischen Behandlung erfordert eine umfassende Strategie sowie angepasste Vorschriften und Änderungen der Management-Strategien.

Dieses Whitepaper spiegelt die Erfahrungen von Patienten wider, die mit Herzinsuffizienz leben. Darüber hinaus macht dieses Whitepaper deutlich, welche Belastungen Herzinsuffizienz mit sich bringt und wie sie die Lebensqualität beeinträchtigt. Wir hoffen, dass im Ergebnis alle Beteiligten im medizinischen Behandlungs-Ökosystem im Interesse einer besseren Lebensqualität mit den Patienten zusammenarbeiten werden:

- Die Regierungen müssen von ihren jeweiligen Gesundheitssystemen verlangen, aktiv zu werden und zu definieren, was für eine bessere Lebensqualität erforderlich ist einschließlich erforderlicher Anpassungen von Vorgehensweisen.
- Sie müssen die für Technologie-folgenabschätzungen im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment, HTA) Verantwortlichen veranlassen, Lebensqualitäts-Endpunkte in ihre Bewertungen einzubeziehen, um bessere Erstattungs- und Deckungsentscheidungen durch die Versicherer und die nationalen Gesundheitssysteme zu ermöglichen.
- Die Life-Sciences-Branche muss verstärkt validierte Lebensqualitäts-Endpunkte in ihre klinischen Studien aufnehmen.
- Die Sozial- und Gesundheitssysteme müssen Patienten, die mit Herzinsuffizienz leben, coachen und unterstützen, damit diese ihr Leiden selbst managen und ihre Lebensqualität verbessern können.
- Herzinsuffizienz-Patienten müssen ihre Stimme erheben und Änderungen vorantreiben. Sie müssen mit anderen Patienten, ihrem medizinischen Team und allen anderen relevanten Beteiligten im Gesundheitswesen das Gespräch über das Thema Lebensqualität suchen.

**BEI HERZINSUFFIZIENZ GEHT ES NICHT NUR UM
EINE KRANKHEIT, SONDERN BUCHSTÄBLICH UM
DAS LEBEN DER PATIENTEN! HERZINSUFFIZIENZ
IST WIRKLICH RELEVANT!**

ÜBER DIESES WHITEPAPER

Diese Initiative geht auf den Anfang des Jahres 2021 zurück und hat sich zum Ziel gesetzt, das Bewusstsein für die Bedeutung der Lebensqualität bei Herzinsuffizienz zu verbessern. Dieses Whitepaper stützt sich auf qualitative und quantitative Untersuchungen. Die Auswirkungen von Herzinsuffizienz auf die Lebensqualität aus Sicht der Patienten wurden anlässlich mehrerer regelmäßig stattfindenden Runden Tischen mit Herzinsuffizienz-Patientenvertretern aus Deutschland, Frankreich, den Niederlanden, dem Vereinigten Königreich und Kanada diskutiert. Darüber hinaus wurde von Juni bis Dezember 2021 eine gesamteuropäische Umfrage an Personen mit Herzinsuffizienz durchgeführt, um die qualitativen Erkenntnisse aus den Gesprächen zu validieren und die Auswirkungen von Herzinsuffizienz auf die Lebensqualität der Patienten zu quantifizieren (n=621; Anzahl der Antworten: 402 UK, 198 NL, 12 FR und 9 DE)³⁴. Die Umfrage bestand aus 36 Multiple-Choice-Fragen zum Erkrankungshintergrund der Herzinsuffizienz, der Lebensqualität vor und nach der Herzinsuffizienz-Diagnose sowie dem aktuellen und gewünschten

Stand von Lebensqualitäts-Beurteilung und -Management in der klinischen Praxis. Die individuellen Ergebnisse wurden zusammengefasst und mit Microsoft Excel (v2104) quantitativ analysiert. Die an der Umfrage Teilnehmenden waren divers und repräsentativ. Alle Altersgruppen, Geschlechter, Ausbildungsstände und Krankheitsstadien waren vertreten.

ANLÄSSLICH FOLGENDER VERANSTALTUNGEN WURDEN BEREITS VORLÄUFIGE ERGEBNISSE DER UMFRAGE VORGESTELLT:

- Poster-Präsentation auf dem virtuellen Kongress ISPOR Europe 2021 am 1. Dezember 2021 (POSB327: «Assessing the benefits of improving health-related quality of life in heart failure: a preliminary analysis in the Netherlands and the United Kingdom»)³⁵
- Podiumsdiskussion mit Herzinsuffizienz-Patienten auf dem 19. Global Cardiovascular Clinical Trials Forum, Dezember 2021: «Heart Failure: An Inconvenient Truth»

KAPITEL 2

SIGNIFIKANTE AUSWIRKUNGEN EINER HERZINSUFFIZIENZ AUF DIE LEBENSQUALITÄT

HERZINSUFFIZIENZ IST KEIN EINFACHES LEIDEN, SONDERN BRINGT EINE MASSIVE KRANKHEITSLAST MIT SICH

Herzinsuffizienz ist eine chronische Erkrankung, bei der das Herz nicht mehr ausreichend nährstoffreiches und sauerstoffhaltiges Blut durch den Körper pumpen kann. Jeder fünfte Erwachsene ist in Gefahr, während seines Lebens eine Herzinsuffizienz zu entwickeln⁶. Herzinsuffizienz ist eine unglaublich einschränkende Erkrankung, die durch die verschiedensten Symptome gekennzeichnet ist, wie Kurzatmigkeit, Erschöpfung/Müdigkeit und Flüssigkeitsansammlungen, die zu Ödemen oder Schwellungen in den Beinen oder anderen Teilen des Körpers führen können^{2,3}. Dessen ungeachtet können in Europa nur 3% der breiten Öffentlichkeit Herzinsuffizienz anhand der dafür typischen Symptome und Anzeichen erkennen⁴.

Weltweit ist Krebs die bekannteste Todesursache. Doch auch Herzinsuffizienz gehört zu den drei tödlichsten Erkrankungen und zu einer der weltweit häufigsten Todesursachen^{5,6}. Allein in Europa leben derzeit schätzungsweise 15 Millionen Menschen mit Herzinsuffizienz⁶. Weltweit sind es sogar 64 Millionen⁷. Bis zum Jahr 2030 wird sich die Prävalenzrate von Herzinsuffizienz voraussichtlich um 25% erhöhen. Herzinsuffizienz ist einer der wichtigsten Hospi-

talierungsgründe bei Menschen mit über 65 Jahren. In Europa führt sie zu fast zwei Millionen Hospitalisierungen jährlich⁶. 25% aller wegen Herzinsuffizienz hospitalisierten Personen müssen innerhalb eines Monats nach ihrer Entlassung erneut ins Krankenhaus. Ein Drittel dieser Personen verstirbt innerhalb eines Jahres³³.

Unsere Umfrage zeigt, wie signifikant die Krankheitslast bei Herzinsuffizienz ist. Jeder vierte Herzinsuffizienz-Patient beschrieb sich selbst als beeinträchtigt³⁴. Laut Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) leben 6% bis 10% der Menschen in den Mitgliedsländern der europäischen Region der WHO mit einer Behinderung⁸.

Derzeit entfallen in Ländern mit hohem Einkommen 1 bis 2% der Kosten im Gesundheitswesen auf Herzinsuffizienz. Zum Vergleich: Alle Krebsarten zusammengenommen machen schätzungsweise rund 6% aus⁶. Eine Studie aus dem Jahr 2012 schätzt die weltweiten Gesamtkosten durch Herzinsuffizienz auf USD 108 Mrd. Auf Deutschland, Frankreich und das Vereinigte Königreich entfallen jeweils USD 4.5 Mrd., auf Italien, Spanien und Belgien jeweils USD 1 Mrd. 60% der gesamten Herzinsuffizienz-Kosten sind direkte Kosten, 40% sind indirekte Kosten. Die direkten Kosten sind im Wesentlichen von der Häufigkeit und Dauer der Hospitalisierungen abhängig. Angesichts des künftig zu erwartenden zahlenmäßigen Anstiegs

der Herzinsuffizienz-Fälle und der Aussicht einer geringeren Mortalität aufgrund besserer Behandlungsergebnisse werden die entsprechenden Krankheitskosten wohl noch weiter steigen.⁶

HERZINSUFFIZIENZ VERÄNDERT DAS LEBEN DER PATIENTEN: SIE SCHRÄNKT DIE PATIENTEN IN IHRER LEBENSGESTALTUNG EIN UND MACHT SIE ABHÄNGIGER

Herzinsuffizienz kann das Leben der Patienten schwer beeinträchtigen. Sie reduziert ihre Möglichkeiten, an einem normalen Leben teilzuhaben und erhöht ihre Abhängigkeit. Wegen den großen Auswirkungen und der Belastungen durch die Symptome müssen Patienten ihre Lebensführung vollständig ändern, was sich auf alle Facetten ihrer Lebensqualität auswirkt, was sowohl emotionale, physische, psychologische und soziale Folgen hat und auch Beziehungen beeinträchtigt⁹.

Die Auswirkungen von Herzinsuffizienz bleiben aber nicht allein auf die Patienten beschränkt. Ihr gesamtes Umfeld, einschließlich Familie und Freunden, erfährt Belastungen durch die Krankheit. Auch wenn die Familienmitglieder der Ansicht sind, die Unterstützung des Patienten beim Kampf gegen die Krankheit könne eine positive Erfahrung sein, erleben Personen, die Menschen mit Herzinsuffizienz pflegen, auch anstrengende und belastende Veränderungen ihres eigenen Lebens. Auch deren mentales und physisches Wohlbefinden kann somit beeinträchtigt sein¹⁰.

Außerdem hängt die Belastung für Patienten und Pflegende direkt mit der wirtschaftlichen Belastung durch die Herzinsuffizienz zusammen. Die entsprechende Beeinträchtigung der Produktivität trägt zu den indirekten Kosten bei⁶. Neben der Verbesserung des Lebens von Patienten und Pflegenden kann eine optimale Behandlung und optimales Management bei Herzinsuffizienz auch das Gesundheitswesen entlasten und die wirtschaftlichen Folgen der Erkrankung abmildern.

HERZINSUFFIZIENZ KANN DIE LEBEN DER PATIENTEN SCHWER BEEINTRÄCHTIGEN. SIE REDUZIERT IHRE MÖGLICHKEITEN, AN EINEM NORMALEN LEBEN TEILZUHABEN UND ERHÖHT IHRE ABHÄNGIGKEIT.

HERZINSUFFIZIENZ WIRKT SICH AUF VIELE LEBENSFACETTEN EINES PATIENTEN AUS UND VERSCHLECHTERT DIE ALLGEMEINE LEBENSQUALITÄT

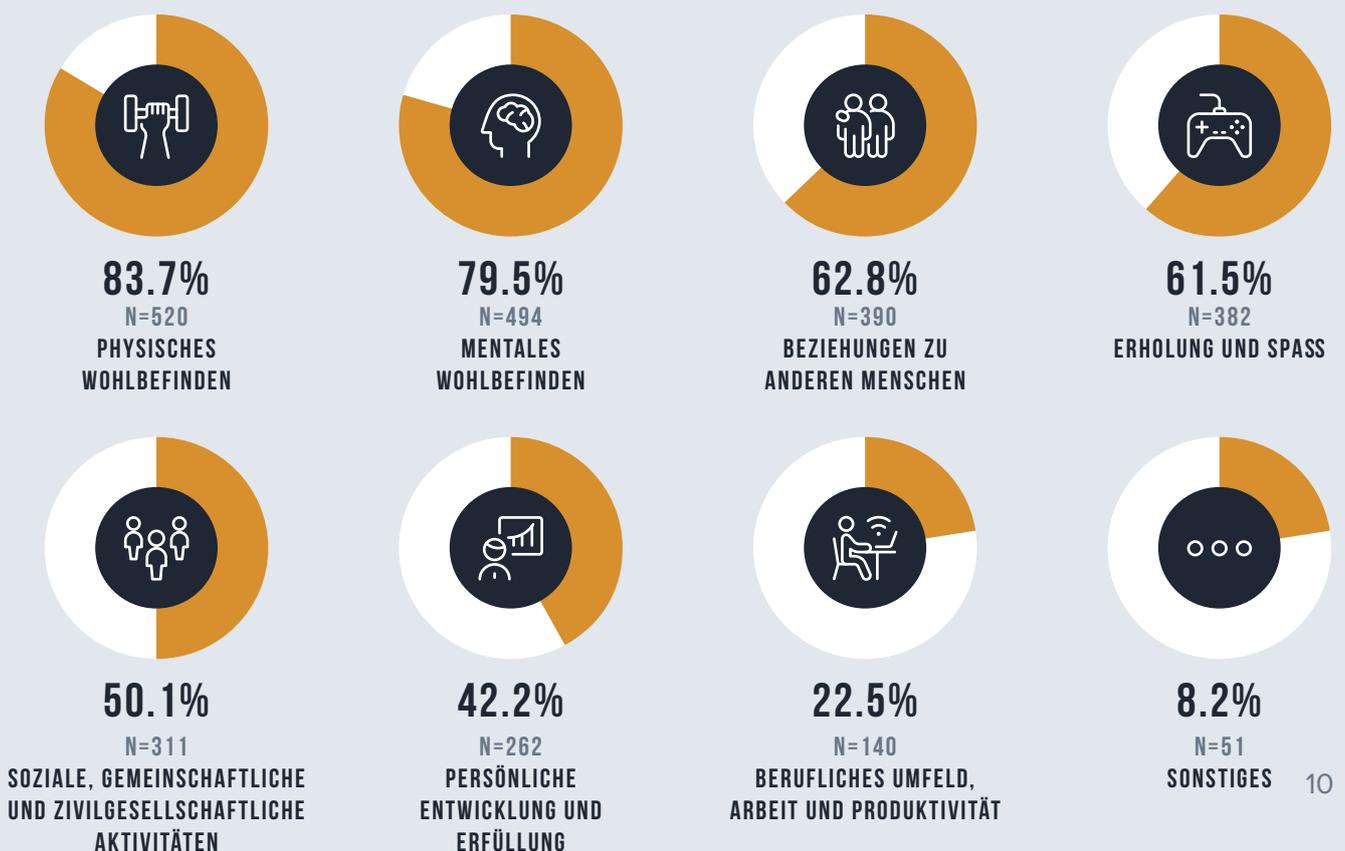
Lebensqualität sagt aus, in welchem Ausmaß ein Mensch seine Bedürfnisse, Wünsche und Ansprüche befriedigen kann. Verschiedene Personen haben daher gegebenenfalls unterschiedliche und individuelle Wahrnehmungen ihrer Lebensqualität. Dies spiegelt sich auch in unserer Umfrage wider. Die Ergebnisse zeigen, dass Lebensqualität hauptsächlich als eine Mischung aus physischem und mentalem Wohlbefinden wahrgenommen wird, ergänzt um soziale, gemeinschaftliche und zivilgesellschaftliche Aktivitäten einschließlich Erholung und Spaß. Bei der Frage, wie sie Lebensqualität definieren würden – mehrere Antworten waren möglich –, wählten 84% der Antwortenden physisches Wohlbefinden, 80%

mentales Wohlbefinden, 63% Beziehungen zu anderen Menschen, 62% Erholung und Spaß, 50% soziale, gemeinschaftliche und zivilgesellschaftliche Aktivitäten, 42% persönliche Entwicklung und Erfüllung und 23% berufliches Umfeld, Arbeit und Produktivität (Abbildung 1)³⁴. Diese Ergebnisse zeigen, wie wichtig es ist, die Auswirkungen einer Herzinsuffizienz auf diese einzelnen Aspekte der Lebensqualität zu berücksichtigen und das Krankheits-Management entsprechend anzupassen.

Um die Auswirkungen von Herzinsuffizienz auf die Lebensqualität der Patienten zu beurteilen, wurden verschiedene Lebensqualitäts-Fragebögen systematisch entwickelt. Die am

Abbildung 1

Lebensqualitäts-Definition laut Aussagen von Herzinsuffizienz-Patienten, Anteil der Antwortenden³⁴



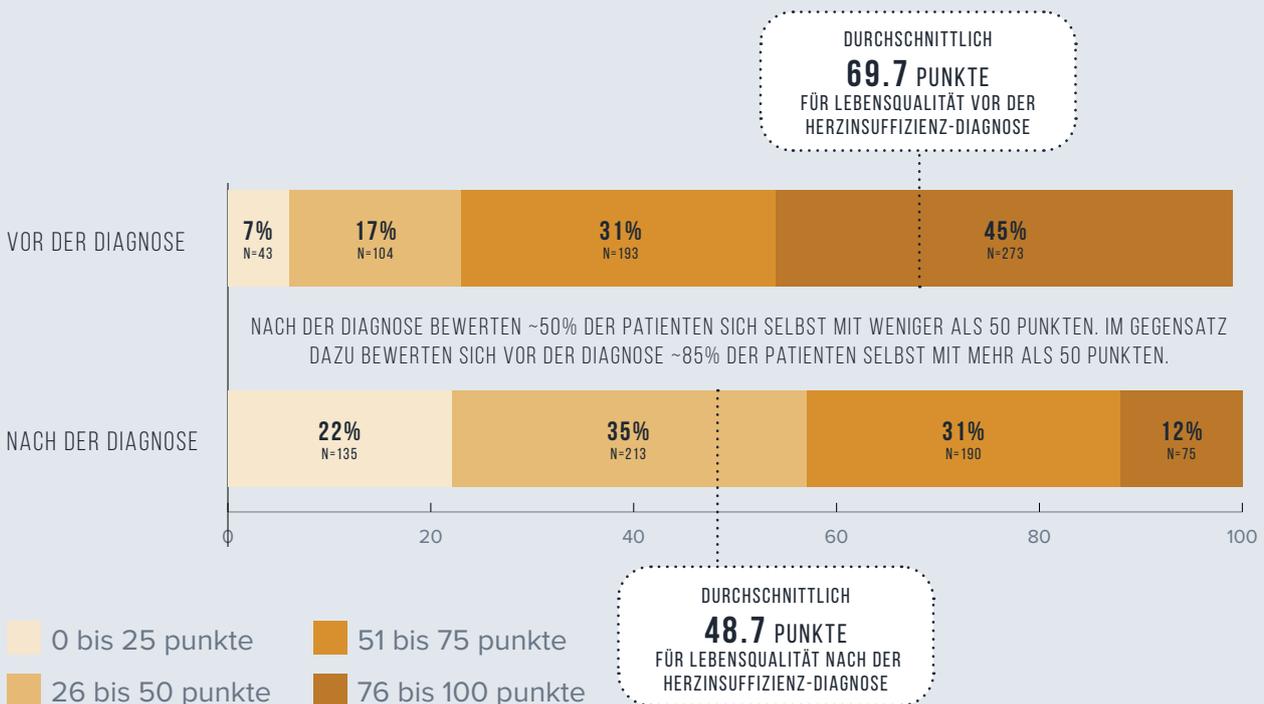
häufigsten verwendeten und bei Herzinsuffizienz-Patienten validierten Fragebögen sind der KCCQ-12 (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) und der MLHFQ (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire)^{11,12}.

Der KCCQ-12 ist ein für Herzinsuffizienz erkrankungsspezifischer Fragebogen, der vier wichtige Aspekte der Lebensqualität bewertet: physische Einschränkungen, soziale Einschränkungen, Häufigkeit von Symptomen und Lebensqualität¹¹. Der MLHFQ, ein anderer für Herzinsuffizienz erkrankungsspezifischer Fragebogen, enthält zwei Unterskalen zu den für die Lebensqualität entscheidenden physischen und emotionalen Teilbereichen¹². Für eine valide und zuverlässige Bewertung der Auswirkungen einer Herzinsuffizienz des Patienten sollten beide Fragebögen verwendet werden^{11,12}.

Unserer Umfrage zeigt, dass im Allgemeinen Herzinsuffizienz sich deutlich und signifikant ($p = 9.24E-51$) auf die Lebensqualität der Patienten auswirkt. Den Patienten zufolge verringerte sich ihre Lebensqualität nach der Herzinsuffizienz-Diagnose um 21% (Abbildung 2). Vor der entsprechenden Diagnose bewerteten die Herzinsuffizienz-Patienten ihre Lebensqualität mit durchschnittlich 69.7 von 100 Punkten. Nach der Diagnose «Herzinsuffizienz» verringerte sich diese Bewertung um 21.0 Punkte auf durchschnittlich 48.7 von 100 Punkten³⁴. Die Lebensqualität von Patienten, die mit Herzinsuffizienz leben, ist gegenüber der allgemeinen

Abbildung 2

Herzinsuffizienz wirkt sich extrem auf die Lebensqualität der Patienten aus. Auf die Frage «Wie würden Sie Ihre Lebensqualität vor und nach der Herzinsuffizienz-Diagnose bewerten?» geben Patienten eine nach der Diagnose um 20% verschlechterte Lebensqualität an. Der Prozentsatz steht für den Anteil der Patienten, die ihre Lebensqualität im genannten (durch die Balkenfarbe gekennzeichneten) Punktebereich angegeben haben.



Bevölkerung eingeschränkt. Dort liegt der durchschnittliche Wert bei 66.1 ± 21.7 von 100 Punkten¹³. Andere Krankheiten beeinträchtigen die Lebensqualität nicht in gleicher Weise. Beispielsweise ergaben Studien an Onkologie-Patienten einen Durchschnittswert von 61.3 von 100 Punkten¹⁴. Dies macht deutlich, wie dringlich und wichtig es ist, die Lebensqualität von Herzinsuffizienz-Patienten während des gesamten Krankheitsverlaufs richtig zu adressieren und zu managen.

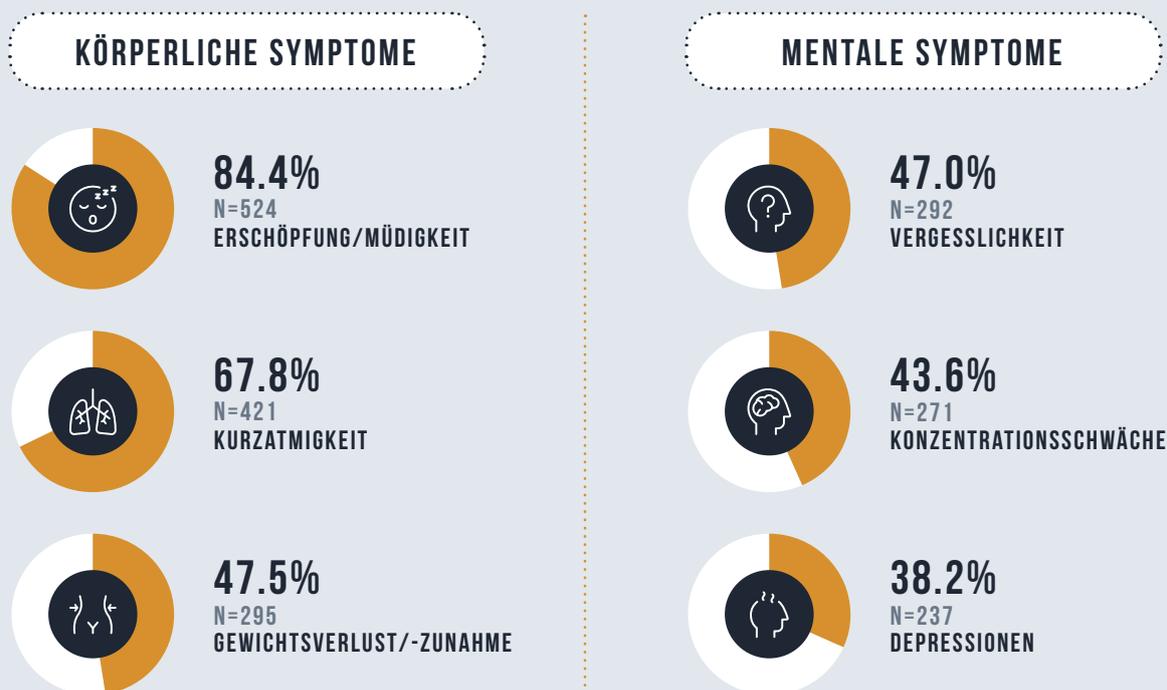
Die Verschlechterung der Lebensqualität nach einer Herzinsuffizienz-Diagnose ist im Wesentlichen auf die Symptome der Erkrankung zurückzuführen. Die meisten Patienten leiden an schweren physischen und mentalen Symptomen (Abbildung 3), welche die Lebensqualität beeinträchtigen. Zu den wichtigsten

durch die Patienten berichteten Symptomen zählen Erschöpfung und Müdigkeit (84.4%), Kurzatmigkeit (67.8%), Gewichtsschwankungen (47.5%) und mentale Symptome wie Vergesslichkeit (47.0%), Konzentrationsschwäche (43.6%) und Depressionen (38.2%)³⁴.

Zusammengefasst ist es wichtig, die Lebensqualität von Herzinsuffizienz-Patienten zu beurteilen und während des gesamten Krankheitsverlaufs angemessen zu managen. Laut Patienten sind die wichtigsten Herzinsuffizienz-Symptome sowohl physischer als auch mentaler Art und entsprechen den durch die validierten Lebensqualitäts-Fragebögen erfassten Hauptbereichen [15]. Dessen ungeachtet zeigen verschiedene Studien und Befragungen, dass diese validierten Fragebögen in der klinischen Praxis oftmals nicht verwendet werden.²

Abbildung 3*

Laut Patienten sind die wichtigsten Herzinsuffizienz-Symptome sowohl physischer als auch mentaler Art und entsprechen den durch die validierten Fragebögen erfassten Hauptbereichen.^{11,12,34}



* Die Abbildung zeigt die drei häufigsten körperlichen und mentalen Symptome

DIE LINDERUNG DER SYMPTOME KANN SICH DIREKT AUF DIE DURCH DIE PATIENTEN EMPFUNDENE LEBENSQUALITÄT AUSWIRKEN

Es besteht kein Zweifel, dass stärker ausgeprägte Symptome dazu führen, dass die Krankheit als schwerer empfunden wird, was sich auch auf das Umfeld des Patienten auswirkt. Dieser Eisenmangel ist eine der wichtigsten Ursachen für die am häufigsten beobachteten Symptome: Erschöpfung/Müdigkeit und Kurzatmigkeit. Schätzungsweise 50% aller Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz leiden an Eisenmangel¹⁷. Die European Society of Cardiology (ESC) hat sich klar dafür ausgesprochen, Herzinsuffizienz-Patienten regelmäßig auf Anämie und Eisenmangel zu untersuchen¹⁷.

Die ESC empfiehlt in ihren Herzinsuffizienz-Leitlinien, Sport zu treiben und andere den Lebensstil betreffende Maßnahmen zu ergreifen, um die Lebensqualität zu verbessern und Herzinsuffizienz-bedingte Hospitalisierungen zu reduzieren. Die Vorsitzende der am College Hospital, London, UK, für die Leitlinien zuständigen Taskforce, Professor Theresa McDonagh, wies außerdem darauf hin, dass die große Mehrzahl aller medikamentösen Behandlungen, die das Überleben verbessern und Hospitalisierungen

reduzieren, auch die Lebensqualität und die Symptome positiv beeinflussen¹⁶.

Auch ein weiterer Vorsitzender einer Leitlinien-Taskforce, Professor Marco Metra von der Universität Brescia, Italien, unterstreicht die Wichtigkeit der gleichzeitigen Behandlung der einer Herzinsuffizienz und ihren Komorbiditäten zugrunde liegenden Ursachen: «Die angemessene Behandlung von hohem Blutdruck, Diabetes und koronarer Herzkrankheit kann der Entwicklung einer Herzinsuffizienz vorbeugen. Vorhofflimmern, Herzklappenerkrankungen, Diabetes, chronische Nierenerkrankung, Eisenmangel und weitere Komorbiditäten treten häufig gemeinsam mit Herzinsuffizienz auf. Entsprechende spezifische Behandlungen können einen entscheidenden Einfluss auf die klinische Entwicklung unserer Patienten haben»¹⁶.

Die ESC-2021* Leitlinien empfehlen (Empf. grad I und IIb) bei Auftreten der oben genannten Krankheitsbilder und Komorbiditäten folgendes¹⁷ (siehe Tabelle 1).

* Zum Zeitpunkt dieser Veröffentlichung wurden die neuesten Empfehlungen in den ESC 2021-Leitlinien [15] veröffentlicht, diese wurden nur in englischer Sprache veröffentlicht. In der Zukunft, könnten die hier aufgeführten Empfehlungen veraltet sein. Daher bitten wir Sie, die neuesten Empfehlungen zur Herzinsuffizienz zu überprüfen und zu bestätigen. Die in diesem Whitepaper genannten Richtlinien liegen als Übersetzung vor. Offiziell massgeblich ist die englischsprachige Version.

Tabelle 1

Empfehlungen der höchsten Klasse (I und IIa) aus den ESC 2021-Richtlinien¹⁷

EMPFEHLUNGEN	EMPF.- GRAD ^a	EVIDENZ- GRAD ^b
EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BEHANDLUNG VON VORHOFFLIMMERN BEI PATIENTEN MIT HERZINSUFFIZIENZ - GERINNUNGSEMMUNG		
«Eine Langzeitbehandlung mit einem oralen Antikoagulans wird bei allen Patienten mit Vorhofflimmern, HF und einem CHA2DS2-VASc-Score ≥ 2 bei Männern oder ≥ 3 bei Frauen empfohlen»	I	A
«DOAK werden bei HF-Patienten gegenüber VKA bevorzugt empfohlen, außer bei Patienten mit mäßiger oder schwerer Mitralklappenstenose oder mechanischen Herzklappenprothesen»	I	A
«Eine Langzeitbehandlung mit einem oralen Antikoagulans zur Schlaganfallprävention sollte bei Vorhofflimmern mit einem CHA2DS2-VASc-Score von 1 bei Männern oder 2 bei Frauen erwogen werden»	IIA	B
EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BEHANDLUNG VON VORHOFFLIMMERN BEI PATIENTEN MIT HERZINSUFFIZIENZ - FREQUENZ-KONTROLLE		
«Betablocker sollten zur kurz- und langfristigen Kontrolle der Herzfrequenz bei HF-Patienten mit Vorhofflimmern erwogen werden»	IIA	B
«Digoxin sollte erwogen werden, wenn die Herzfrequenz trotz Betablockertherapie hoch bleibt oder wenn Betablocker kontraindiziert sind oder nicht vertragen werden»	IIA	C
EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BEHANDLUNG VON VORHOFFLIMMERN BEI PATIENTEN MIT HERZINSUFFIZIENZ - KARDIOVERSION		
«Eine dringliche ECV wird bei einer akuten Verschlechterung der HF bei Patienten mit schneller Herzfrequenz und hämodynamischer Instabilität empfohlen»	I	C
EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BEHANDLUNG VON VORHOFFLIMMERN BEI PATIENTEN MIT HERZINSUFFIZIENZ - AF-KATHETERABLATION		
«In Fällen, bei denen ein eindeutiger Zusammenhang zwischen paroxysmalem oder persistierendem Vorhofflimmern und einer Verschlechterung der HF-Symptome besteht, die trotz medikamentöser Therapie anhalten, sollte eine Katheterablation zur Vorbeugung oder Behandlung von Vorhofflimmern erwogen werden»	IIA	B
EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BEHANDLUNG VON HERZKLAPPENERKRANKUNGEN BEI PATIENTEN MIT HERZINSUFFIZIENZ - AORTENKLAPPENSTENOSE		
«Eine Aortenklappenintervention, TAVI oder SAVR, wird bei HF-Patienten mit schwerer hochgradiger Aortenklappenstenose empfohlen, um die Sterblichkeit zu senken und die Symptome zu bessern»	I	A
«Es wird empfohlen, dass die Entscheidung zwischen TAVI und SAVR vom Herzteam getroffen wird, und zwar je nach individueller Patientenpräferenz und -merkmalen wie Alter, chirurgisches Risiko, klinische, anatomische und verfahrenstechnische Aspekte, wobei die Risiken und Vorteile jedes Ansatzes abzuwägen sind»	I	C

Tabelle 1 (Fortsetzung)

EMPFEHLUNGEN	EMPF.-GRAD ^a	EVIDENZ-GRAD ^b
EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BEHANDLUNG VON HERZKLAPPENERKRANKUNGEN BEI PATIENTEN MIT HERZINSUFFIZIENZ – SEKUNDÄRE MITRALINSUFFIZIENZ		
«Die perkutane Edge-to-Edge-Mitralklappenkorrektur sollte bei sorgfältig ausgewählten Patienten mit sekundärer Mitralsuffizienz erwogen werden, die für eine Operation nicht infrage kommen und keine koronare Revaskularisation benötigen, aber trotz OMT symptomatisch sind und die Kriterien für eine Verringerung der HF-Hospitalisierungen erfüllen»	IIA	B
«Bei Patienten mit HF, schwerer sekundärer Mitralsuffizienz und KHK, die eine Revaskularisation benötigen, sollte eine CABG und eine Mitralklappenoperation erwogen werden»	IIA	C
EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BEHANDLUNG VON DIABETES BEI PATIENTEN MIT HERZINSUFFIZIENZ		
«SGLT2-Hemmer (Canagliflozin, Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin, Sotagliflozin) werden bei Patienten mit T2DM mit einem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse empfohlen, um HF-bedingte Krankenhausaufenthalte, schwere kardiovaskuläre Ereignisse, Nierenfunktionsstörungen im Endstadium und kardiovaskulären Tod zu reduzieren»	I	A
«SGLT2-Hemmer (Dapagliflozin, Empagliflozin und Sotagliflozin) werden bei Patienten mit T2DM und HFrEF empfohlen, um HF-bedingte Krankenhausaufenthalte und kardiovaskulären Tod zu reduzieren»	I	A
EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BEHANDLUNG VON ANÄMIE UND EISENMANGEL BEI PATIENTEN MIT HERZINSUFFIZIENZ		
«Es wird empfohlen, alle Patienten mit HF regelmäßig auf Anämie und Eisenmangel zu untersuchen, und zwar durch ein vollständiges Blutbild, die Ferritinkonzentration im Serum und die TSAT»	I	C
«Eine intravenöse Eisensupplementierung mit Eisen(III)-Carboxymaltose sollte bei symptomatischen Patienten mit LVEF < 45 % und Eisenmangel, definiert als Serumferritin < 100 ng/ml oder Serumferritin 100–299 ng/ml mit TSAT < 20 %, erwogen werden, um die HF-Symptome zu lindern und die körperliche Leistungsfähigkeit und Lebensqualität zu verbessern»	IIA	A
«Eine intravenöse Eisensupplementierung mit Eisen(III)-Carboxymaltose sollte bei symptomatischen HF-Patienten erwogen werden, die kürzlich wegen HF hospitalisiert wurden und eine LVEF < 50 % sowie einen Eisenmangel aufweisen, definiert als Serumferritin < 100 ng/ml oder Serumferritin 100–299 ng/ml mit TSAT < 20 %, um das Risiko einer HF-Hospitalisierung zu senken»	IIA	B

^a Empfehlungsgrad. ^b Evidenzgrad. ^c NYHA-Klasse II bis IV. ^d Alle folgenden Kriterien müssen erfüllt sein: LVEF 20-50%, LVESD < 70 mm, systolischer pulmonalarterieller Druck < 70 mmHg, keine mäßige oder schwere rechtsventrikuläre Dysfunktion oder schwere TKI, keine hämodynamische Instabilität.

AF = Vorhofflimmern (atrial fibrillation); **CABG** = koronarer Bypass (coronary artery bypass graft); **CHA₂DS₂-VASc** = k Herzinsuffizienz oder linksventrikuläre Dysfunktion, Hypertonie, Alter ≥ 75 (verdoppelt), Diabetes, Schlaganfall (verdoppelt), Gefäßerkrankungen, Alter 65–74, Geschlechtskategorie (weiblich) (Score); **CV** = kardiovaskulär; **DOAK** = direkte orale Antikoagulanzen; **ECV** = elektrische Kardioversion; **HF** = Herzinsuffizienz (heart failure); **HFrEF** = Herzinsuffizienz mit mäßiggradig eingeschränkter Ejektionsfraktion (heart failure with mildly reduced ejection fraction); **KHK** = koronare Herzkrankheit; **LVEF** = linksventrikuläre Ejektionsfraktion; **LVESD** = linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser/Diameter; **MT** = konservative Behandlung/medikamentöse Therapie (medical therapy); **NYHA** = New York Heart Association; **OMT** = optimale medikamentöse Therapie; **QoL** = Lebensqualität (quality of life); **SAVR** = chirurgische Aortenklappenrekonstruktion (surgical aortic valve replacement); **SGLT2** = Sodium dependent glucose transporter 2; **T2DM** = Typ-2-Diabetes mellitus; **TAVI** = Transkatheter-Aortenklappenimplantation; **TSAT** = Transferrin-Sättigung; **VKA** = Vitamin-K-Antagonist.

DENIS JANSSEN

HERZINSUFFIZIENZ-PATIENT, NL

“**HERZINSUFFIZIENZ IST NICHT NUR EINE UNANGENEHME WAHRHEIT, SONDERN AUCH EINE ERFAHRUNG, DIE DAS GANZE LEBEN ANDAUERT.**”



«Ich habe immer die Spanier für ihre «Siesta» beneidet. Leider ist aus dem Gegenstand des Neids nun eine Belastung geworden. Inzwischen stört diese Siesta seit vielen Jahren meinen Tagesrhythmus. Der Grund ist meine Herzinsuffizienz. Der «Löwe» muss alle sechs Stunden neue Energie tanken. Tag für Tag. Das ist eine Qual, nicht nur für mich, sondern auch für alle in meiner Umgebung. Ich schlafe nicht nur nachts, sondern muss meine Tage auch in Zeiträume von zweimal sechs Stunden einteilen.

Dennoch hält mich meine Herzinsuffizienz nicht davon ab, zu leben. Ganz im Gegenteil, es gibt noch so viel mehr. Man muss die Herzinsuffizienz nur als lebenslange Erfahrung begreifen... Sie lässt einen nach so viel Qualität wie möglich im Leben streben.

Ehrlich gesagt, ich erhielt nach der Diagnose keine konkreten Hilfsangebote. Die Botschaft, die mir vermittelt wurde, war, dass mein Leben von nun an immer schlechter werden würde. Der Einzige, der sich damit beschäftigte, wie mit meiner Herzinsuffizienz umzugehen sei, war ich selbst. Hatte ich eine Wahl? Kurz gesagt, nein. Es gab keine ausgestreckte Hand.

Mein Ausweg sieht immer noch so aus: Sei zufrieden mit dem, was du immer noch tun

kannst, und versuche, deine Grenzen immer weiter hinauszuschieben! Arbeite an deinen selbst auferlegten Herausforderungen und eigenen Plänen und versuche, dich nach Möglichkeit selbst zu übertreffen. Selbstmanagement ist entscheidend, um die Lebensqualität zu verbessern. Es erfüllt buchstäblich alle Zwecke, um den physischen und mentalen Zustand zu verbessern. Das sollte medizinischer Standard sein.

Der Patient muss einbezogen werden! Auch wenn das seltsam klingt: Es ist nicht übliche Praxis, den Patienten an Maßnahmen zur Verbesserung seiner eigenen Lebensqualität zu beteiligen. Patienten werden nur selten in den Entscheidungsprozess einbezogen.

Sehen wir den Tatsachen ins Auge: Herzinsuffizienz ist nicht nur eine unangenehme Wahrheit, sondern auch eine Erfahrung, die das ganze Leben andauert. Gegen die Erkrankung selbst kann man kaum etwas tun, aber man kann daran arbeiten, besser mit der harten Wahrheit umzugehen. Indem man sich ein Spektrum eigener Möglichkeiten aufbaut. Mit Unterstützung von Gesundheitsfachpersonen. Der Patient gibt den Ton an. Man nennt das Selbstmanagement. Diesem Weg muss die Zukunft gehören!»

KAPITEL 3

WIE DIE LEBENSQUALITÄT BEI HERZINSUFFIZIENZ DERZEIT BERÜCKSICHTIGT WIRD

ZURZEIT IST DIE LEBENSQUALITÄT KEINE WICHTIGE GRUNDLAGE FÜR ERSTATTUNGSENTSCHEIDUNGEN HINSICHTLICH NEUER HERZINSUFFIZIENZ-THERAPIEN

Die Lebensqualität wird zunehmend als wichtiger Schwerpunkt bei Behandlungen und Entscheidungsfindungen angesehen. Dies gilt insbesondere für chronische Erkrankungen wie Herzinsuffizienz¹⁸. Der Welt-Herz-Verband (WHF) spezifiziert, dass Herzinsuffizienz-Behandlungen das Ziel verfolgen sollen, die Lebenserwartung und Lebensqualität zu verbessern¹⁹. Wir müssen also dafür sorgen, dass neben den Daten zur Lebenserwartung auch Evidenz zur Verbesserung der Lebensqualität erfasst, durch Pharmaunternehmen zur Verfügung gestellt und dann während des gesamten Zulassungsprozesses der betreffenden Therapien berücksichtigt wird. Ein Medikament muss bei seiner Zulassung verschiedene Schritte durchlaufen, bevor eine neue Therapie die Patienten erreicht (Abbildung 4).

Abbildung 4

Schritte des Zulassungsprozesses. Abbildung angepasst nach Janssen & Amesz (2020)²⁰



Der erste Schritt nach der Arzneimittelentwicklung ist die Marktzulassung durch Regulierungsbehörden wie die US-Arzneimittelbehörde *Food and Drug Administration (FDA)*, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in der EU und die *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)* im Vereinigten Königreich. Diese Regulierungsbehörden bewerten, ob neue Therapien für die Patienten sicher und wirksam sind. Nach der behördlichen Zulassung müssen die nationalen Behörden in den einzelnen Ländern separat über die Erstattungs-fähigkeit der neuen Therapien entscheiden. Die nationalen Behörden stützen sich auf Technologiefolgenabschätzungen (*Health Technology Assessments, HTA*) im Gesundheitswesen, anhand derer sie festlegen, ob neue Therapien klinische Vorteile gegenüber den bestehenden haben und ob sie im Rahmen des Gesundheitsbudgets kosteneffizient eingesetzt werden können. Die Ergebnisse der HTA fließen in darauffolgende Preis- und Erstattungsentscheidungen ein²¹.

Die Pharmaunternehmen müssen sowohl für die Marktzulassung als auch für Entscheidungen hinsichtlich des Marktzugangs Unterlagen einreichen, die den Zusatznutzen ihrer neuen Therapien für die Patienten belegen. Diese Unterlagen enthalten klinische Belege für die Wirksamkeit der neuen Therapien hinsichtlich Mortalität (höhere Lebenserwartung), Morbidität (Wirkung auf Krankheitssymptome), Lebensqualität und möglicher unerwünschter Wirkungen. Die Daten zur Lebensqualität können im Rahmen der Marktzulassungs- und Marktzugangsent-scheidungen wichtige Hinweise aus Perspektive der Patienten liefern. Allerdings werden die Lebensqualitäts-Daten in den betreffenden Entscheidungen durch die Pharmaunternehmen oder auch die Zulassungs- und nationalen HTA-Behörden nicht optimal gewürdigt.²¹ Die Einbe-

ziehung von Lebensqualitäts-Messungen in klinische Studien und Entscheidungsprozesse ist ein wesentlicher Faktor für optimale, patientenorientierte Behandlungen.

Die wirksamsten Tools für die Analyse der Auswirkungen neuer Behandlungen auf die Lebensqualität in klinischen Studien sind Patientenberichte (*Patient-Reported Outcome, PRO*). Um den Zugang zu zuverlässigen Daten über die Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten zu gewährleisten, sollten Pharmaunternehmen künftig im Rahmen ihrer normalen Vorgehensweise auch PRO-Daten als Ergebnisse in ihre klinischen Studien aufnehmen. Bei korrekter Verwendung und Analyse können PRO-Daten wertvolle Informationen liefern, die bei den verschiedenen Beteiligten zu patientenorientierten Entscheidungen beitragen.^{22,23} Derzeit werden PRO-Tools in klinischen Studien noch nicht systematisch berücksichtigt. Und falls doch, ist die Qualität der erfassten Daten oftmals problematisch. Diese Probleme sind vielfältig und auf verschiedene Ursachen zurückzuführen. Oft werden beispielsweise PRO-Tools verwendet, die nicht für die betreffende Krankheit geeignet sind, die PRO-Compliance-Raten sind niedrig oder die Mitarbeitenden sind nicht ausreichend hinsichtlich der PRO-Messgrößen geschult.^{23,24}

Sobald im Rahmen der klinischen Arzneimittelentwicklung Daten zur Lebensqualität erfasst werden, sollten die Zulassungs- und HTA-Behörden diese PRO-Daten standardmäßig für informierte Entscheidungen nutzen. Auch wenn die aktuellen Leitlinien betonen, wie wichtig Lebensqualitäts-Daten für Entscheidungen sind (Tabelle 1), berücksichtigen nur wenige Beurteilungen Daten zur Lebensqualität als maßgebliche Entscheidungsgrundlage.²¹

Tabelle 2

Leitlinien zur Verwendung von Lebensqualitäts-Daten bei der HTA-Entscheidungsfindung

BEHÖRDE	HINWEISE ZUR VERWENDUNG VON LEBENSQUALITÄTS-DATEN FÜR HTA
<p>EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR²⁵</p>	<p><i>Die HRQL-Bewertung ist optional. In manchen Fällen kann sie Einblicke in die Interpretation der beobachteten Wirkung auf den primären Endpunkt hinsichtlich der Auswirkungen auf das tägliche Leben und das Sozialverhalten ermöglichen. In jedem Fall geht die HRQL über Wirksamkeits- und Sicherheitsbewertungen als Zulassungsgrundlage hinaus.</i></p>
<p>NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE²⁶</p>	<p>«Die klinische Evidenz gibt an, wie gut die Technologie funktioniert (gesundheitlicher Nutzen). Die Evidenz beinhaltet die Auswirkungen auf die Lebensqualität (beispielsweise Schmerzen und Behinderungen) sowie die wahrscheinlichen Auswirkungen auf die Mortalität.»</p>
<p>ZORGINSTITUUT NEDERLAND²⁷</p>	<p>«Der Goldstandard für die Beurteilung positiver Behandlungsergebnisse sind randomisierte, doppelblinde Vergleichsstudien. Günstige Wirkungen werden vorzugsweise als Messgrößen klinisch relevanter Ergebnisse ausgedrückt, die der Patient bemerkt, wie zum Beispiel Morbidität, Mortalität und/oder Lebensqualität.»</p> <p>«Es werden nur begrenzt Untersuchungen durchgeführt, die sich ausdrücklich mit der Lebensqualität befassen. Dessen ungeachtet lässt sich der Mehrwert des Medikaments in Form einer Verbesserung der Lebensqualität beschreiben. Relevante Daten zu diesem Aspekt sollte daher niemals außer Acht gelassen werden. Es ist nicht immer möglich, belastbare Schlussfolgerungen aus Forschungsergebnissen zu gewinnen, welche die Lebensqualität als sekundären Parameter heranziehen.»</p>
<p>GEMEINSAMER BUNDES-AUSSCHUSS²⁸</p>	<p>«In die Bewertung sollten auch patientenrelevante Zielgrößen mit einbezogen werden (wie Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), altersspezifische Pflegeaspekte, biologisches und soziales Geschlecht sowie Besonderheiten der jeweiligen Lebenssituation, besondere Bedürfnisse Behinderter und chronisch Kranker sowie Maßnahmen, die verhindern, dass verzerrte Studienergebnisse berücksichtigt werden.»</p> <p>«Priorität haben klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Medikamenten einer ähnlichen Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität.»</p>
<p>HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ²⁹</p>	<p>Es liegen keine Leitlinien vor. Andere Quellen bestätigen, dass die Lebensqualität Teil der Beurteilung ist.</p>

Um beurteilen zu können, wie sich Lebensqualitäts-Daten in HTA-Entscheidungen hinsichtlich neuer Herzinsuffizienz-Therapien auswirken, wurden HTA-Berichte von vier Behörden (NICE, ZIN, G-BA und HAS) zu neuen Herzinsuffizienz-Therapien geprüft. Die Analyse war nicht erschöpfend und basierte ausschließlich auf einigen Beispielfällenⁱ. Die zu fünf Therapien verfassten Berichte von EMA und vier HTA-Behörden wurden auf die Auswirkungen von Lebensqualitäts-Daten auf die getroffenen Entscheidungen hin untersucht.

Nur in zwei der fünf EMA-Berichte waren Daten zur Lebensqualität enthalten und wurden dort diskutiert. Das Fehlen der Daten zu den übrigen drei Produkten kann darauf zurückzuführen sein, dass der Hersteller diese Daten nicht geliefert hat. Da die Anträge jedoch nicht öffentlich zugänglich sind, lassen sich keine endgültigen Schlussfolgerungen anstellen.

Eine Betrachtung der HTA-Berichte ergab, dass bei zumindest drei der vier Behörden Lebensqualitäts-Daten in den Bewertungen enthalten waren: NICE, ZIN und G-BA. Nur bei zwei Medikamenten war in allen HTA-Berichten eine Auswirkung der Lebensqualitäts-Daten auf die Gesamtentscheidung festzustellen. Dies bedeutet nicht, dass sich die Daten in den anderen Fällen überhaupt nicht auswirkten, sondern lediglich, dass dies nicht klar aus den jeweiligen Berichten hervorging.

Basierend auf dieser Analyse können wir schlussfolgern, dass die Lebensqualität bei neuen Herzinsuffizienz-Therapien als wichtig

angesehen wird, jedoch nur selten in die HTA-Entscheidungen einfließt. Lebensqualitäts-Daten werden nicht optimal berücksichtigt, obwohl sich sowohl die Pharmaindustrie als auch die Zulassungs- und nationalen HTA-Behörden des Zusatznutzens dieser Daten für bessere Zulassungs- und Erstattungsentscheidungen bei neuen Medikamenten bewusst sind. Es wäre wichtig, dass die nationalen HTA-Behörden die Verbesserung der Lebensqualität zu einem allgemein bei ihren Bewertungen zu berücksichtigenden Faktor machen. Um dies zu ermöglichen, sollten die Pharmaunternehmen dafür sorgen, Lebensqualitäts-Bewertungen in alle Schritte der Arzneimittelentwicklung zu integrieren – bereits ab den frühen Phasen der klinischen Entwicklung und den ersten Tests am Menschen.

Entscheidend ist die enge Abstimmung zwischen Patienten, Life-Science-Unternehmen sowie Zulassungs- und nationalen HTA-Behörden über den gesamten Ablauf der Arzneimittelentwicklung hinweg. Nur so lässt sich gewährleisten, dass das gemeinsame Ziel, die Lebensqualität der Patienten zu optimieren, erreicht werden kann. Außerdem müssen entsprechend der gemeinsam angestrebten Reduktion der Symptome, möglichst geringerer Behinderungen und einer verbesserten Lebensqualität auch die Patienten selbst mit einbezogen werden. Durch Berücksichtigung von Patientenberichten werden sowohl das Gesundheitswesen als auch die Gesundheitsfachpersonen ihrer Verantwortung gegenüber der Öffentlichkeit besser gerecht.³⁰

ⁱAnalysiert wurden die Medikamente Entresto (Sacubitril/Valsartan), Procolaran (Ivabradin), Verquuvo (Vericiguat), Forxiga (Dapagliflozin) und Jardiance (Empagliflozin).

WINFRIED KLAUSNITZER

HERZINSUFFIZIENZ-PATIENT, DE

“**MAN MÜSSTE ANERKENNEN,
DASS DIE LEBENSQUALITÄT
FÜR HERZINSUFFIZIENZ-
PATIENTEN MINDESTENS EBENSO
WICHTIG IST WIE EINE LÄNGERE
LEBENSERWARTUNG.**”



«Nach einem stillen Herzinfarkt in den 90ern wurde ich ab dem Jahr 2002 gegen eine Lungenerkrankung behandelt. Erst Anfang 2014 diagnostizierte ein Notarzt Herzinsuffizienz bei mir. Nach einem längeren Krankenhausaufenthalt ist meine Krankheit nun relativ gut unter Kontrolle.

Was die Lebensqualität angeht, sind mein soziales Umfeld und meine Sicht auf mich selbst extrem wichtig für mich. Ich möchte neue Dinge sehen und lernen, am Ort des Geschehens sein und das Leben genießen. Herzinsuffizienz behindert, da man weniger widerstandsfähig ist, schneller müde wird und an Kurzatmigkeit leidet. Damit sind längere Ausflüge, das Besuchen höherer Stockwerke ohne Aufzug, Wanderungen und Sightseeing nur noch sehr begrenzt möglich. Aber nicht nur die Krankheit selbst macht zu schaffen, sondern auch die Nebenwirkungen und Wechselwirkungen der meist vielen verschiedenen Medikamente. Was nützt mir ein guter Cholesterinspiegel, wenn ich nicht mehr gehen kann? Und was hilft ein niedriger Blutdruck, wenn mir beim Aufstehen schwindlig wird? Mein größtes Problem ist, dass meine Familie und Freunde und mein ganzes Umfeld unzumutbar stark auf mich Rücksicht nehmen müssen.

Seit meinem Krankenhausaufenthalt habe ich regelmäßig Termine bei meinem Hausarzt und Kardiologen. Für uns Herzinsuffizienz-Patienten ist es wichtig, täglich Blutdruck, Puls, Gewicht (wegen Ödemen) und die Sauerstoffsättigung zu messen. Außerdem muss unbedingt die Einnahme von Medikamenten nach Absprache mit dem Arzt kontrolliert werden. Es ist sinnlos, vor einer Reise Diuretika einzunehmen oder blutdrucksenkende Medikamente am Morgen eines heißen Sommertags. Für viele Ärzte sind aber leider die richtigen Laborwerte und die verordnete Einnahmezeit noch immer wichtiger als die Lebensqualität des Patienten.

Es wäre sinnvoll, die Vernetzung und Koordination der verschiedenen medizinischen Fachgebiete und die genauere Untersuchung der Neben- und Wechselwirkungen der Medikamente zu fördern. Die Patienten müssten stärker in Behandlungsentscheidungen einbezogen werden und man müsste anerkennen, dass die Lebensqualität für Herzinsuffizienz-Patienten mindestens ebenso wichtig ist wie eine längere Lebenserwartung.»

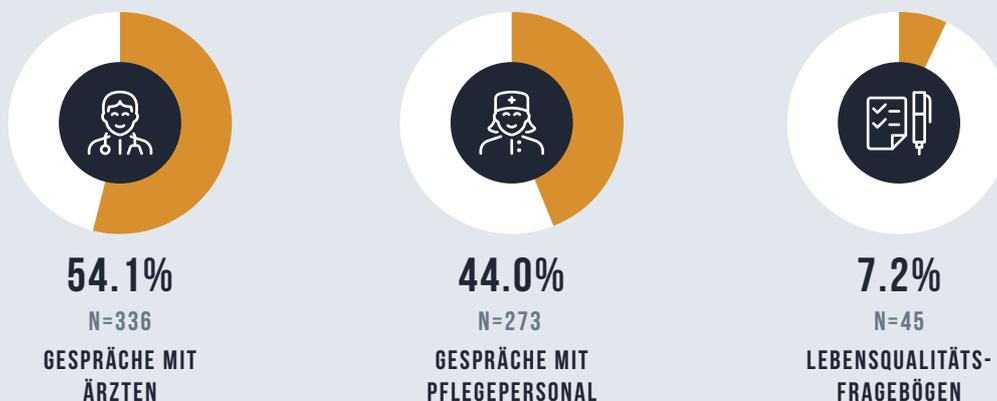
DERZEIT WIRD BEI DER BETREUUNG DER PATIENTEN NOCH ZU WENIG WERT AUF GUTES LEBENSQUALITÄTS-MANAGEMENT UND DIE BEWERTUNG DER LEBENSQUALITÄT GELEGT

In der klinischen Praxis selbst entsprechen die Bewertung und das Management der Lebensqualität noch nicht den Standards, die sich Herzinsuffizienz-Patienten wünschen. Die Lebensqualität wird bei Gesprächen zwischen Herzinsuffizienz-Patienten und dem zuständigen medizinische Team nicht immer thematisiert. Selbst wenn Herzinsuffizienz-Patienten ihrer eigenen Aussage nach mit ihren Ärzten (54.1%) oder dem Pflegepersonal (44%) über ihre Lebensqualität sprechen, finden

solche Gespräche nicht häufig statt. Nur 4.7% aller Herzinsuffizienz-Patienten berichten von in jedem Fall stattfindenden Lebensqualitäts-Besprechungen mit ihrem medizinischen Team. 20% geben an, nie solche Gespräche zu führen. Die meisten Besprechungen der Lebensqualität finden als offene Gespräche zwischen dem medizinischen Team und dem Herzinsuffizienz-Patienten statt. Nur bei 7.2% dieser Besprechungen werden validierte Lebensqualitäts-Fragebögen verwendet (Abbildung 5)³⁴. Die Ergebnisse zeigen, dass hier eine eindeutige Bedarfslücke besteht. Das medizinische Team muss verstärkt daran arbeiten, die Patienten auszustatten, in die Lage zu versetzen und einzubeziehen, damit diese ihre Krankheit selbst managen und ihre Lebensqualität verbessern können.

Abbildung 5

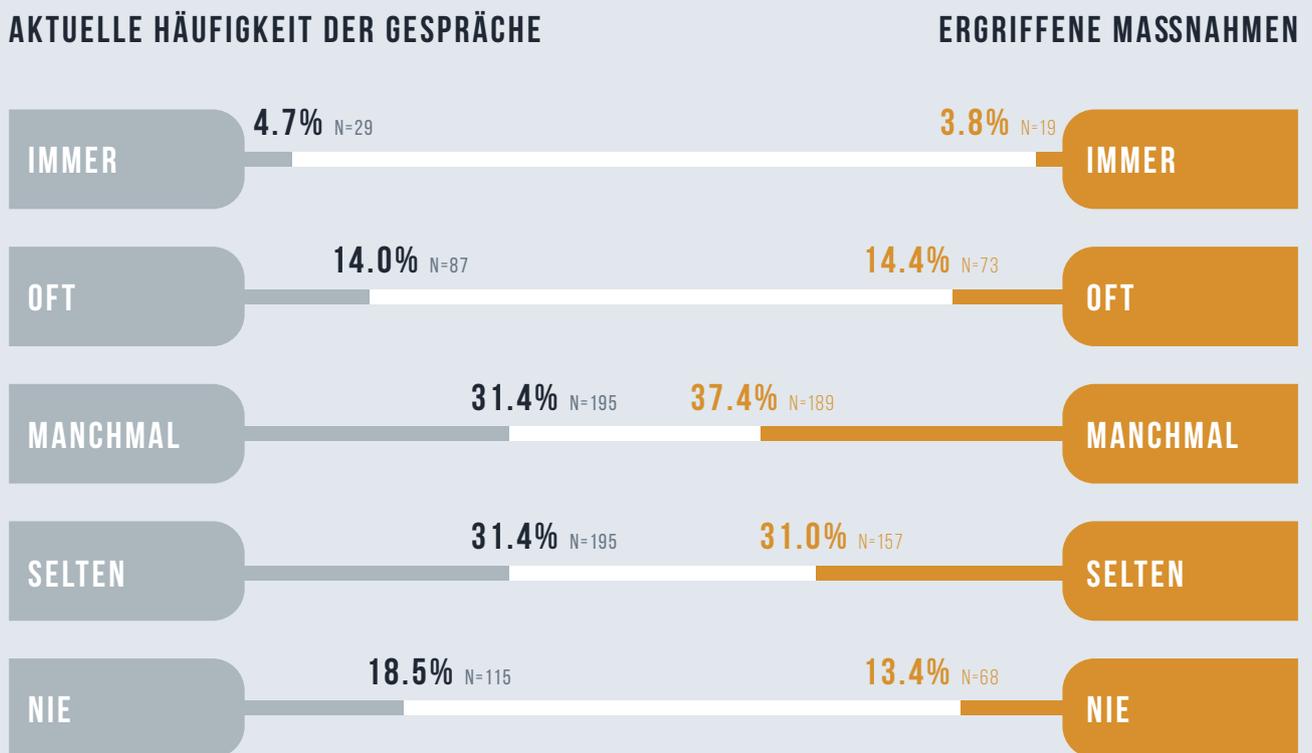
Patienten zufolge finden oft keine Besprechungen der Lebensqualität mit dem medizinischen Team statt.³⁴



Darüber hinaus werden selbst nach Gesprächen über die Lebensqualität nur selten Maßnahmen getroffen, um die Lebensqualität zu verbessern oder richtig zu managen. Nicht einmal jeder fünfte Patient erklärt, dass häufiger entsprechende Maßnahmen stattfinden (Abbildung 6)³⁴.

Abbildung 6

Häufigkeit von Gesprächen über die Lebensqualität mit dem medizinischen Team und Häufigkeit entsprechender Maßnahmen³⁴



NICK HARTSHORNE-EVANS

HERZINSUFFIZIENZ-PATIENT, UK

“
**LEBENSQUALITÄT
IST WICHTIG FÜR DIE
MENSCHEN. FÜR VIELE
PATIENTEN BEDEUTET SIE,
DASS SIE IHREM LEBEN
EINEN SINN GEBEN UND DER
GESELLSCHAFT ETWAS AN
BEDEUTUNG ZURÜCKGEBEN
KÖNNEN.**”



„Googeln Sie einfach Herzinsuffizienz und sehen Sie, was geschieht. Obwohl es gewisse Lichtblicke gibt, hat sich der Grundeindruck nicht geändert. Es gibt lediglich eine Handvoll medizinische Fortschritte bei der Behandlung und Pflege, aber das war in den zwölf Jahren, die ich nun mit Herzinsuffizienz lebe, auch zu erwarten. Die Sprache, die wir verwenden, ist an Krebs ausgerichtet. Die Kommunikation innerhalb unserer Gesundheitssysteme muss sich ebenso ändern wie die Art und Weise, wie Leistungen für Menschen mit Herzinsuffizienz erbracht werden.“

Lebensqualität ist ein sehr persönliches Maß für die Fähigkeit der Menschen, in ihrem Umfeld zu leben. Die Entscheidungsfindung auf gesamtgesellschaftlicher Ebene basiert auf der Mortalität

und den Kosten für (auch wiederholte) Krankenhausaufenthalte. Diese Größen sind relativ leicht zu quantifizieren. Bei der Lebensqualität ist dies manchmal sehr schwierig – was jedoch kein Grund sein sollte, sie nicht in die Entscheidungsfindung einzubeziehen. Die Patienten sagen uns ja, wie wichtig die durch sie wahrgenommene Lebensqualität ist. Die Entscheider müssen sich intensiver bemühen, Lebensqualität zu quantifizieren und sie müssen ihren Einfluss auf Menschen mit Herzinsuffizienz in ihre Berechnungen und Entscheidungen einbeziehen. Sobald die Lebensqualität von staatlicher Seite als wichtige Messgröße anerkannt wird, werden die übrigen Prozesse, welche die Gesundheitssysteme ausmachen, wie Dominosteine folgen. Auch wenn für den Entscheidungsprozess bislang Mortalität und Kosten relevant sind,

drängen Patienten darauf, auch die Messung der Lebensqualität gleichberechtigt zu berücksichtigen. Meine Herzinsuffizienz hat mich als Person definiert.

Ich habe die Diagnose im Januar 2010 nach einer Virusinfektion erhalten. Damals war ich 39, fast 40, und es war ein massiver Schock für mich! «Warum ich?» Zu erfahren, dass man an Herzinsuffizienz leidet, ist ein bestimmender Moment, der einem zeigen kann, wer man ist – ob man dies nun anerkennt oder nicht.

Meine letzten zwölf Jahren als Patientenvertreter im Bereich Herzinsuffizienz haben mir sehr deutlich gezeigt, wie chronisch das Problem ist.

Wir wissen, was funktioniert, aber es steht nicht auf der Agenda. Wenn Menschen mit Herzinsuffizienz mit optimierten Therapien unterstützt werden, haben sie eine Grundlage, auf der sie wieder ihr Leben leben können, anstatt nur über ihre Herzinsuffizienz definiert zu sein. Sie tragen das vielleicht weiter mit sich herum, nehmen es aber als Gesamtpaket hin, mit dem sie in ihrem Umfeld zurechtkommen und das nicht ihr Leben bestimmt.

Lebensqualität ist wichtig für die Menschen. Für viele Patienten bedeutet sie, dass sie ihrem Leben einen Sinn geben und der Gesellschaft etwas von Bedeutung zurückgeben können. Das ist sehr wichtig.»

KAPITEL 4

BRINGEN WIR DIE PERSPEKTIVE DES PATIENTEN IN DIE ORGANISATION UNSERER GESUNDHEITSVERSORGUNG EIN

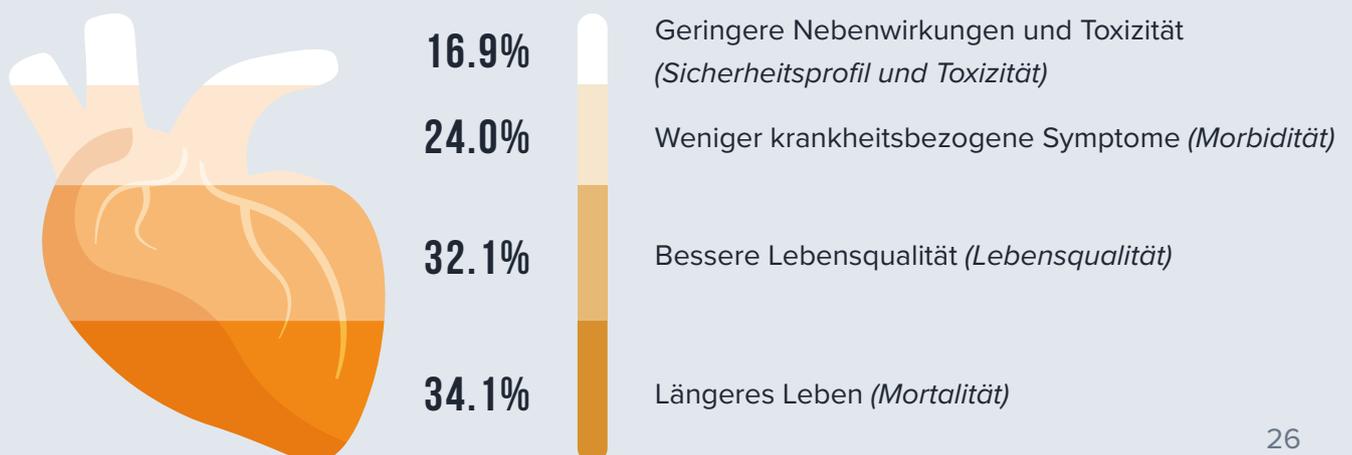
DIE LEBENSQUALITÄT SOLLTE EINES DER WICHTIGSTEN KRITERIEN BEI ENTSCHEIDUNGEN ÜBER DIE ERSTATTUNGSFÄHIGKEIT NEUER THERAPIEN SEIN

Für Patienten ist die Lebensqualität ebenso wichtig wie die Mortalität und wichtiger als eine bessere Morbidität oder höhere Sicherheit und geringeres Toxizitätsprofil. Sie plädieren dafür, sie zum Hauptschwerpunkt aller Herzinsuffizienz-Behandlungen zu machen. Auf die Frage, welchen Schwerpunkt und welche

Eigenschaften sie sich von neuen Herzinsuffizienz-Behandlungen erwarten, nannten 34% der Patienten ein längeres Leben (d. h. Verbesserungen bei der Mortalität), 32% eine bessere Lebensqualität, 24% weniger krankheitsbezogene Symptome der Therapien (d. h. Verbesserungen bei der Morbidität) und 17% geringere Nebenwirkungen und Toxizität (d. h. Sicherheitsprofil und Toxizität). Weitere statistische Analysen haben gezeigt, dass es keine signifikanten Unterschiede ($p = 0.22$) zwischen der Mortalität und der Lebensqualität gibt, was zeigt, dass neue Behandlungen höchste Priorität auf die Verbesserung eben dieser Punkte legen müssen.³⁴

Abbildung 7

Für Patienten ist die Lebensqualität ebenso wichtig wie die Mortalität³⁴



Dies entspricht auch der Herzinsuffizienz-Roadmap des Welt-Herz-Verbands (WHF) [19]. Diese legt fest, dass das Herzinsuffizienz-Management folgende Ziele haben sollte:

- Behandlung der Krankheitsursache;
- Verbesserung des klinischen Status, der funktionellen Kapazität und der Lebensqualität;
- Vermeidung von Hospitalisierungen;
- Verringerung der Mortalität.

Dennoch beobachten wir, wie oben beschrieben und durch die Patienten berichtet, dass sich innovative Therapien nach wie vor hauptsächlich auf höhere Sicherheit, geringere Morbidität und verzögerte Mortalität konzentrieren, anstatt die Lebensqualität zu verbessern. Nur wenn wir die Auswirkungen auf die Lebensqualität bei unseren Erstattungsentscheidungen berücksichtigen, wird die Branche Anreize erhalten,

weiter in F&E zu investieren, die sich auf die Verbesserung der Lebensqualität konzentriert. Es ist Zeit, unsere nationalen Marktzugangskriterien zu überdenken, weil sie die Voraussetzungen über die Verfügbarkeit von Therapien in unseren Ländern bestimmen. Darüber hinaus kann eine Konzentration auf die Lebensqualität dazu beitragen, die Grenzen zwischen verschiedenen Disziplinen und zwischen sozialer, mentaler und medizinischer Betreuung zu überbrücken und den Patienten somit optimal auf seinem Weg zu unterstützen³⁰.

Auch andere kardiologische Institutionen weisen auf die Wichtigkeit einer besseren Lebensqualität für Herzinsuffizienz-Patienten hin. Auf der Konferenz der European Society of Cardiology (ESC) 2021 sagte Professor Piepoli: «Die Patienten bitten uns oft, ihre Lebensqualität zu verbessern, anstatt einfach nur ihr Leben zu verlängern. Wir hören topaktuelle Daten über die wirksamsten Strategien, die Patienten bei ihren täglichen Aktivitäten, beim Schlafen, beim Sex und in ihren Beziehungen helfen³¹.»

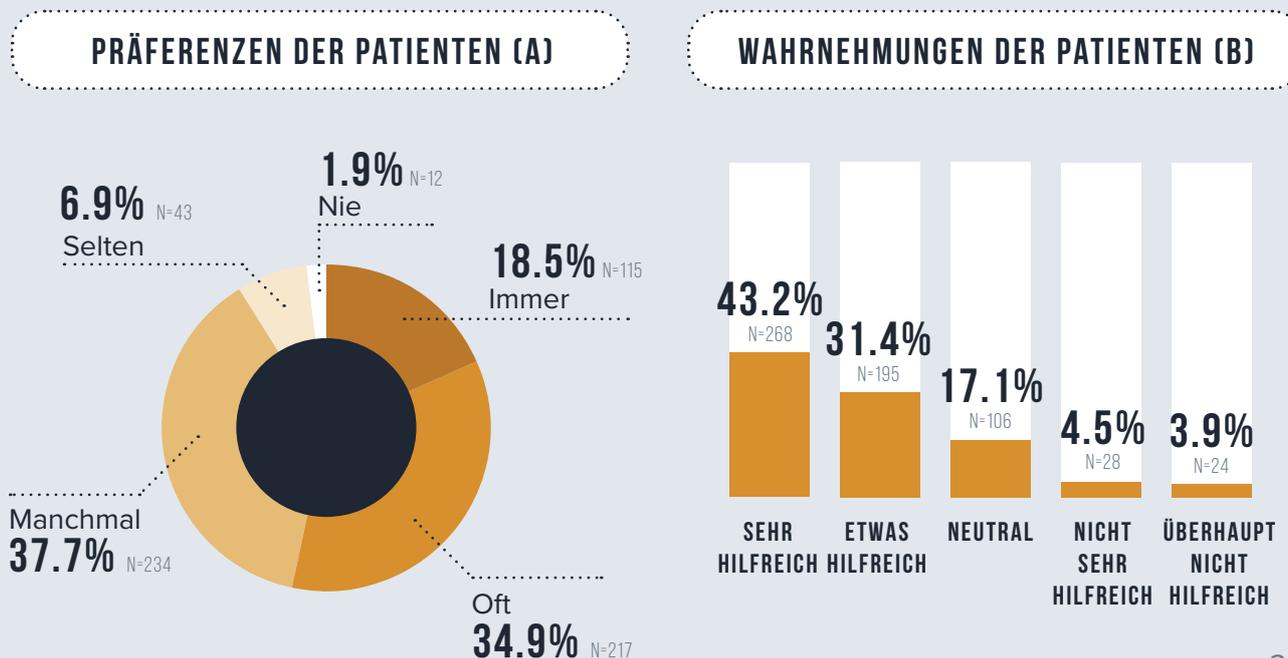
DIE VERBESSERUNG DER LEBENSQUALITÄT SOLLTE EINES DER HAUPTZIELE BEI DER BETREUUNG DER PATIENTEN SEIN

Die Patienten würden gerne öfter mit dem medizinischen Team über ihre Lebensqualität sprechen, da sie diese Gespräche als «sehr hilfreich» (43.16%) oder «etwas hilfreich» (31.40%) empfinden (Abbildung 8a). Folgende Präferenzen werden genannt (Abbildung 8b):³⁴

- **18.5%** der Patienten wünschen sich **immer** Gespräche über die Lebensqualität mit ihrem medizinischen Team.
- **34.9%** der Patienten wünschen sich **oft** Gespräche über die Lebensqualität mit ihrem medizinischen Team.
- **37.7%** der Patienten wünschen sich **manchmal** Gespräche über die Lebensqualität mit ihrem medizinischen Team.
- **6.9%** der Patienten wünschen sich **selten** Gespräche über die Lebensqualität mit ihrem medizinischen Team.
- **1.9%** der Patienten wünschen sich **nie** Gespräche über die Lebensqualität mit ihrem medizinischen Team.

Abbildung 8

Präferenzen (a) und Wahrnehmungen (b) der Patienten hinsichtlich Gesprächen über die Lebensqualität mit ihrem medizinischen Team.³⁴



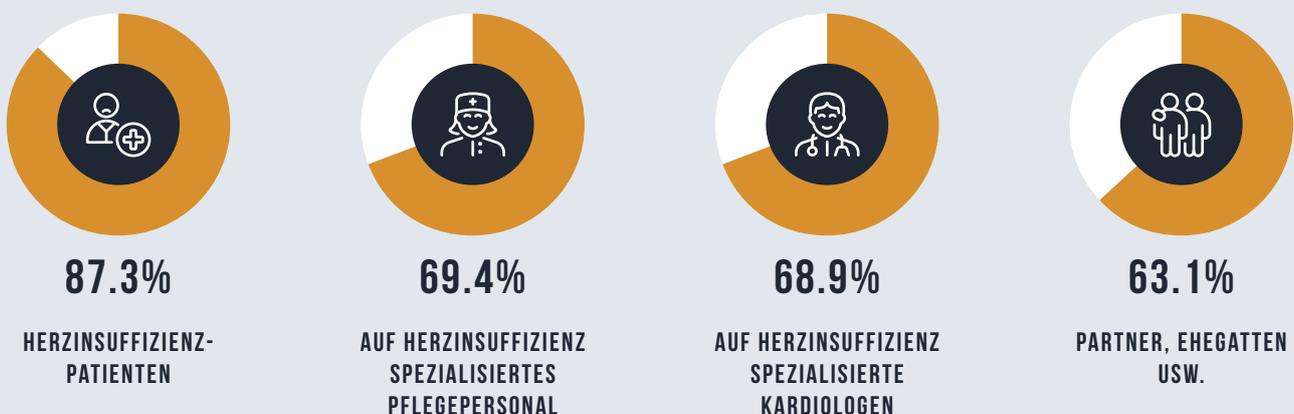
Laut Herzinsuffizienz-Patienten ist die Verbesserung ihrer Lebensqualität nicht allein ihre eigene Angelegenheit, sondern auch Sache des medizinischen Teams und der Betreuer. Sie stimmen überein, dass sie selbst mit 87.25% (auf einer Skala von 0 bis 100) einen Großteil der Verantwortung tragen, nennen jedoch auch für mit Herzinsuffizienz befasstes Pflegepersonal (69.35%), mit Herzinsuffizienz befasste Kardiologen (68.89%) und ihre Partner (63.13%) hohe Verantwortlichkeitsraten. Als weitere teilweise für das Management der Lebensqualität der Patienten verantwortlich angesehen werden Allgemeinärzte/Hausärzte (62.94%), allgemeine Kardiologen (61.47%), kardiologische Rehabilitationsspezialisten (60.42%), Psychologen / Coaches für psychisches Wohlbefinden (52.72%), andere Familienmitglieder (50.63%), Apotheker (48.54%), Lifestyle-Coaches

(48.17%), professionelle Pfleger (47.82%), allgemeines Pflegepersonal (47.62%), Freunde (39.98%) und Gleichgestellte, d. h. andere Herzinsuffizienz-Patienten (39.41%) (Abbildung 9).³⁴

Diese gemeinsame Verantwortung für das Management und die Verbesserung der Lebensqualität erfordert, dass die Patienten in den Entscheidungsprozess eingebunden werden. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung für patientenorientiertes Handeln und angemessenes Herzinsuffizienz-Management^{19,31}. Darüber hinaus weisen Studien darauf hin, dass gemeinsam getroffene Entscheidungen zu besseren Behandlungsergebnissen und Kosteneinsparungen führen können³². Außerdem können zutreffende Bewertungen der Lebensqualität und der Patientendaten zielgerichtete Maßnahmen ermöglichen, welche die Situation

Abbildung 9*

Die Verbesserung der Lebensqualität ist eine gemeinsame Verantwortung von Patienten, medizinischen Teams und anderen Beteiligten.³⁴



* Die Abbildung zeigt die vier wichtigsten Beteiligten

der Herzinsuffizienz-Patienten verbessern und ernsthaftere Folgen abwenden³⁰. Gemeinsame Entscheidungen können eine komplexe Angelegenheit sein und ihre Umsetzung in der medizinischen Behandlung erfordert eine umfassende Strategie sowie angepasste Vorschriften und Änderungen der Management-Strategien.

Informierte Entscheidungen hängen stark vom Informationsstand der Patienten ab. Patienten, die besser über potenzielle Behandlungsoptionen und deren Auswirkungen auf ihre Gesamt-Lebensqualität Bescheid wissen, können besser entscheiden, welche Art der Herzinsuffizienz-Therapie sie wünschen oder nicht wünschen. 68% aller Personen, die unsere Umfrage beantwortet haben, bestätigen, dass ihnen bessere Informationen bei der Verbesserung ihrer Gesamt-Lebensqualität helfen könnten. Die Patienten nannten auch zusätzliche Tools, die sie beim Management und der Verbesserung ihrer Lebensqualität unterstützen könnten³⁴:

- Support-Programme, einschließlich psychologischer Betreuung (56.84%)

- direkte Konversation mit anderen Betroffenen (52.66%)
- Hilfe beim Selbstmanagement (50.72%)
- Lifestyle-Coaching (39.29%)
- digitale Lösungen (z. B. Gesundheits-Apps, 35.91%)

Die genannten Tools stehen Herzinsuffizienz-Patienten zum Teil bereits zur Verfügung. Hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Lebensqualität werden sie als sehr positiv (2.42%), positiv (55.07%), neutral (38.49%), negativ (2.58%) oder sehr negativ (1.45%) bewertet³⁴.

Dies zeigt, dass es umso wichtiger ist, die Patienten entsprechend auszustatten, zu befähigen und einzubeziehen, um ihnen ein Selbstmanagement ihrer Krankheit und die selbstständige Verbesserung ihrer Lebensqualität zu ermöglichen³⁴.

STEVEN MACARI

HERZINSUFFIZIENZ-PATIENT, FRANKREICH

“
**LEBENSQUALITÄT IST EXTREM
WICHTIG – DIE MÖGLICHKEIT, SO
NORMAL WIE MÖGLICH ZU LEBEN.**”



«Mein Leben wird nun schon seit zwölf Jahren erheblich durch Herzinsuffizienz beeinträchtigt. Als mein Leiden begann, war ich 50 Jahre alt. Ich alterte über Nacht und meine körperliche und geistige Leistungsfähigkeit ließ nach. Ich hatte Schwierigkeiten, mich zu konzentrieren und bei der Arbeit zu denken. Ich fühlte mich schuldig, weil ich ständig müde war und oft ausruhen und Pausen machen musste. Ich hatte bald keine Lust mehr, diese unsichtbare Krankheit zu erklären und um Verständnis zu werben.

Ich liebe es, zu verreisen und Neues zu entdecken. Jetzt fühle ich mich oft verletztlich, wenn ich in unbekannter Umgebung bin. Ich

muss Entfernungen berechnen, die Lage von Toiletten, Steigungen und Treppen vorhersehen (die Pariser Metro ist ein Albtraum). Ich muss darauf achten, mich nicht zu sehr zu beanspruchen und es zurück ins Hotel zu schaffen usw.

Lebensqualität ist extrem wichtig – die Möglichkeit, so normal wie möglich zu leben. Ich habe im Gegensatz zu vielen anderen das Glück, ein gutes Pflegeteam zu haben. Ich bin mir sicher, dass sich die Krankheitskosten bei stärkerer Konzentration auf die Lebensqualität reduzieren ließen, da es Herzinsuffizienz-Patienten dann emotional und psychisch besser ginge.»

ZUSAMMENFASSUNG

Aus diesem Projekt geht klar hervor, dass die Lebensqualität im gesamten Entscheidungsprozess von der Therapieentwicklung bis hin zur Betreuung der Patienten nicht ausreichend berücksichtigt wird. Daher rufen wir gemeinsam zu folgenden Maßnahmen auf:

1

AN REGIERUNGEN

Die Regierungen müssen von ihren jeweiligen Gesundheitssystemen verlangen, Maßnahmen zu ergreifen und zu definieren, was für eine bessere Lebensqualität erforderlich ist, einschließlich erforderlicher Anpassungen von Vorgehensweisen.

3

AN DIE LIFE SCIENCE BRANCHE

Die Life-Sciences-Branche muss verstärkt validierte Lebensqualitäts-Endpunkte in ihre klinischen Studien aufnehmen.

5

AN HERZINSUFFIZIENZ-PATIENTEN

Herzinsuffizienz-Patienten müssen ihre Stimme erheben und Änderungen vorantreiben. Sie müssen mit anderen Patienten, ihrem medizinischen Team und allen anderen relevanten Beteiligten im Gesundheitswesen das Gespräch über das Thema Lebensqualität suchen.

2

AN DIE HTA VERANTWORTLICHEN

Sie müssen die für Technologiefolgenabschätzungen im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment, HTA) Verantwortlichen veranlassen, Lebensqualitäts-Endpunkte in ihre Bewertungen einzubeziehen, um bessere Erstattungs- und Deckungsentscheidungen durch die Versicherer und die nationalen Gesundheitssysteme zu ermöglichen.

4

AN DIE SOZIAL- UND GESUNDHEITSSYSTEME

Die Sozial- und Gesundheitssysteme müssen Patienten, die mit Herzinsuffizienz leben, coachen und unterstützen, damit diese ihr Leiden selbst managen und ihre Lebensqualität verbessern können.

LITERATURVERWEISE

1. Nieminen, MS.; Dickstein, K; Fonseca, C; Serrano, Jose et al. (2015). The patient perspective: Quality of life in advanced heart failure with frequent hospitalisations. *International Journal of Cardiology*, 191(), 256–264.
2. A. O. Koshy, E. R. Gallivan, M. McGinlay, S. Straw, M. Drozd, A. G. Toms, J. Gierula, R. M. Cubbon, M. T. Kearney and K. K. Witte, "Prioritizing symptom management in the treatment of chronic heart failure," *ESC Heart Failure*, vol. 7, pp. 2193- 2207, 2020.
3. C. M. Alpert, M. A. Smith, S. L. Hummel and E. K. Hummel, "Symptom burden in heart failure: assessment, impact on outcomes, and management," *Heart Failure Rev*, 2016.
4. W. J. Remme, J. J. V. McMurray, B. Rauch, F. Zannad, K. Keukelaar, A. Cohen-Solal, J. Lopez-Sendon, F. D. R. Hobbs, D. E. Grobbee, A. Boccanelli, C. Cline, C. Macarie, R. Dietz and W. Ruzyllo, "Public awareness of heart failure in Europe: first results from SHAPE," *Eur Heart J*, no. 22, pp. 2413-2421, 2005.
5. T. G. von Lueder and S. Agewall, "The burden of heart failure in the general population: a clearer and more concerning picture," *Journal of Thoracic Disease*, vol. 10 (Suppl 17), pp. 1934-1937, 2018.
6. H. F. P. Network, "Heart failure policy and practice in Europe," London:HFPN, 2020.
7. G. 2. D. a. I. I. a. P. Collaborators, "Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016.," *The Lancet*, vol. 309 (10100), pp. 1211-1259, 2016.
8. WHO, "WHO/Europe | Disability and rehabilitation - Facts on disability," [Online]. Available: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Life-stages/disability-and-rehabilitation/data-and-statistics/facts-on-disability#:~:text=In%20Member%20States%20of%20the,Europe%20live%20with%20a%20disability..> [Accessed December 2021].
9. Y. Jeon, S. Kraus, T. Jowsey and N. J. Glasgow, "The experience of living with chronic heart failure: a narrative review of qualitative studies," *BMC Health Services Research*, vol. 10, p. 77, 2010.
10. A. Stromberg, "The situation of caregivers in heart failure and their role in improving patient outcomes," *Curr Heart Fail Rep*, vol. 10, pp. 270-275, 2013.
11. J. A. Spertus, P. G. Jones, A. T. Sandhu and . S. V. Arnold, "Interpreting the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire in Clinical Trials and Clinical Care: JACC State-of-the-Art Review," *J Am Coll Cardiol*, vol. 76, no. 20, pp. 2379-2390, 2020.
12. A. Bilbao, A. Escobar, L. Garcia-Perez, G. Navarro and R. Quiros, "The Minnesota living with heart failure questionnaire: comparison of different factor structures," *Health Qual Life Outcomes*, p. 14:23, 2016.
13. S. Nolte, G. Liegl, M. Petersen, N. K. Aaronson, A. Costantini, P. M. Fayers, M. Groenvold, B. Holzner, C. D. Johnson, G. Kemmler, K. A. Tomaszenwski, A. Waldmann, T. E. Young, M. Rose and EORTC Quality of Life Group, "General population normative data for the EORTC QLQ-C30 health-related quality of life questionnaire based on 15,386 persons across 13 European countries, Canada and the Unites States," *Eur J Cancer*, vol. 107, pp. 153-163, 2019.
14. EORTC Quality of Life Group, "EORTC QLQ-C30 Reference Values," European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), Brussels, 2008.
15. J. A. Spertus and P. G. Jones, "Development and Validation of a Short Version of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire," *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*, vol. 8, no. 5, pp. 469-476, 2015.
16. European Society of Cardiology (ESC), "ESC Guidelines on heart failure management launched today," [Online]. Available: <https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/ESC-Guidelines-on-heart-failuremanagement- launched-today.> [Accessed 15 January 2022].
17. European Society of Cardiology (ESC), "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) " *European Heart Journal*, vol. 42, no. 36, pp. 3599-3726, 2021.
18. World Health Organization (WHO), "Innovative care for chronic conditions," 2002.
19. J. Ferreira, S. Kraus, S. Mitchell, P. Perel, D. Pineiro, O. Chioncel, R. Colque, R. de Boer, J. Gomez-Mesa, H. Grancelli, C. Lam, A. Martinez-Rubio, J. McMurray, A. Mebazaa, G. Panjra, I. Pina, M. Sani, D. Sim, M. Walsh, C. Yancy, F. Zannad and K. Sliwa, "World Heart Federation Roadmap for Heart Failure," *Global Heart*, vol. 14, no. 3, pp. 197-214, 2019.

20. C. Jansen and B. Amesz, "IMPROVING TIME TO PATIENT ACCESS TO INNOVATIVE ONCOLOGY THERAPIES IN EUROPE," 2020
21. S. Kleijnen, T. L. Alves, K. Meijboom, I. Lipska, A. De Boer, H. G. Leufkens and W. G. Goettsch, "The impact of quality-of-life data in relative effectiveness assessments of new anti-cancer drugs in European countries," *Qual Life Res*, vol. 26, no. 9, p. 2479–2488, 2017.
22. E. Basch and A. C. Dueck, "Patient-reported outcome measurement in drug discovery: a tool to improve accuracy and completeness of efficacy and safety data," *Expert Opinion on Drug Discovery*, vol. 11, no. 8, pp. 753-758, 2016.
23. M. Calvert, D. Kyte, R. Mercieca-Bebber, A. Slade, A.-W. Chan and M. T. King, "Guidelines for Inclusion of Patient-Reported Outcomes in Clinical Trial Protocols," *JAMA*, vol. 319, no. 5, pp. 483-494., 2018.
24. S. Cruz Rivera, D. G. Kyte, . O. Lee Aiyegbusi, A. L. Slade, C. McMullan and M. J. Calvert, "The impact of patient-reported outcome (PRO) data from clinical trials: a systematic review and critical analysis," *Health and Quality of Life Outcomes*, vol. 17, no. 156, 2019.
25. European Medicines Agency, "REFLECTION PAPER ON THE REGULATORY GUIDANCE FOR THE USE OF HEALTHRELATED QUALITY OF LIFE (HRQL) MEASURES IN THE EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS," London, 2005.
26. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE, "Guide to the processes of technology appraisal," April 2018. [Online]. Available: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technologyappraisals/technology-appraisal-processes-guide-apr-2018.pdf>. [Accessed 06 January 2022].
27. Zorginstituut Nederland, "Criteria voor beoordeling therapeutische waarde," 01 07 2014. [Online]. Available: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2014/07/01/criteria-voor-beoordeling-therapeutischewaarde>. [Accessed 06 January 2022].
28. Gemeinsamen Bundesausschusses, "Verfahrensordnung," 9 December 2021. [Online]. Available: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2667/VerfO_2021-11-04_iK-2021-12-09.pdf. [Accessed 06 January 2022].
29. EUnetHTA, "Relative Effectiveness Assessment (REA) of Pharmaceuticals," July 2011. [Online]. Available: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/Final-version-of-Background-Review-on-Relative-Effectiveness-Assessmentappendix.pdf>. [Accessed 06 Januar 2022].
30. N. Black, "Patient reported outcome measures could help transform healthcare," *BMJ*, vol. 346:f167, 2013.
31. European Society of Cardiology (ESC), "Heart Failure 2021: improving quality of life in patients with heart failure," 2021. [Online]. Available: <https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/heart-failure-2021-improvingquality-of-life-in-patients-with-heart-failure>. [Accessed 06 December 2021].
32. A. M. Stiggelbout, T. Van der Weijden, M. P. T. De Wit, D. Frosch, F. Legare, V. M. Montori, L. Trevena and G. Elwyn, "Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare," *BMJ*, vol. 344:e256, 2012.
33. Cowie, MR.; Anker, SD.; Cleland, JGF.; Felker, GM; Filippatos, G.; Jaarsma, T.; Jourdain, PJ.; Knight, E.; Massie, B.; Ponikowski, P.; Lopez-Sendon J. (2015) "Improving care for patients with acute heart failure: before, during and after hospitalization", *ESC Heart Failure*, 1 (2), 110-145
34. Vifor Data on File
35. Hartshorne-Evans, NR; Macari, S; Klausnitzer, W; Janssen, PD; Amesz, HB; Nagler, A. (2021) "Assessing the benefits of improving health-related quality of life in heart failure: a preliminary analysis in EU, UK and Canada", *Value in Health*, 24 (12)

ANHANG

UMFRAGE ZUR LEBENSQUALITÄT VON HERZINSUFFIZIENZ-PATIENTEN IN EUROPA

- Sind Sie ein Patient mit Herzinsuffizienz oder eine Pflegekraft, die im Namen eines Patienten mit Herzinsuffizienz antwortet?
 - a. Ja
 - b. Nein **[BEENDEN]**
- 1. Was ist Ihr Geschlecht?**
 - a. Männlich
 - b. Weiblich
 - c. Divers
 - d. Möchte nicht antworten
- 2. Wie alt sind Sie?**
 - a. 18-24 Jahre
 - b. 25-34 Jahre
 - c. 35-44 Jahre
 - d. 45-54 Jahre
 - e. 55-64 Jahre
 - f. 65-74 Jahre
 - g. 75 Jahre oder älter
- 3. Was ist Ihr Familienstand?**
 - a. Verheiratet / eingetragene Partnerschaft
 - b. Verwitwet
 - c. Geschieden
 - d. Separated
 - e. Allein lebend / nie verheiratet gewesen
 - f. Möchte nicht antworten
- 4. Was ist Ihr höchster Bildungsabschluss?**
 - a. Primarstufe
 - b. Sekundarstufe mit Abschluss
 - c. Handels-/ technische Schule
 - d. Hochschule, ohne Abschluss
 - e. Associate Degree (zweijähriges Hochschulstudium mit Abschluss)
 - f. Bachelor-Abschluss
 - g. Höhere Abschlüsse (Master, Dr. etc.)
- 5. Was ist Ihr beruflicher Status?**
 - a. Angestellte/r, 1-39 Stunden pro Woche berufstätig
 - b. Angestellte/r, 40 oder mehr Stunden pro Woche berufstätig
 - c. Arbeitslos, arbeitssuchend
 - d. Arbeitslos, NICHT auf Arbeitssuche
 - e. Renter/in
 - f. Invalide, kann nicht arbeiten
- 6. In welchem Land leben Sie derzeit?**
 - a. [Lange Länderliste]
- 7. Wie würden Sie Ihren Lebensraum definieren?**
 - a. Grossstadt
 - b. Vorort in der Nähe einer Grossstadt
 - c. Kleinstadt
 - d. Ländliches Gebieta
- 8. Wann wurde die Herzinsuffizienz bei Ihnen festgestellt?**
 - a. Vor < 6 Monaten
 - b. Vor 6 Monaten bis 1 Jahr
 - c. Vor 1-3 Jahren
 - d. Vor 3-5 Jahren
 - e. Vor mehr als 5 Jahren
- 9. Wurden die Anzeichen und Symptome der Herzinsuffizienz bei Ihrem ersten Arztbesuch korrekt diagnostiziert?**
 - a. Ja
 - b. Nein
 - c. Weiss nicht / erinnere mich nicht

10. Wo wurde die Herzinsuffizienz diagnostiziert?

- a. Herzzentrum o. Ä.
- b. Spital
- c. Arztpraxis
- d. Sonstiges

11. Kennen Sie die Ursache Ihrer Herzinsuffizienz?

- a. Ischämisch (Durchblutungsstörung)
- b. Nicht-ischämisch (andere Ursache)
- c. Weiss nicht / bin nicht sicher

12. Wie definiert Ihr Kardiologe Ihre Herzinsuffizienz?

- a. HFrEF – Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (< 40%)
- b. HFmrEF – Herzinsuffizienz mit mässiggradig eingeschränkter Ejektionsfraktion (40-49%)
- c. HFpEF – Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion (≥ 50%)
- d. Weiss nicht / bin nicht sicher

13. Wie wurde Ihre Herzinsuffizienz gemäss der Klassifikation der NYHA (New York Heart Association) eingestuft?

Hinweis: Die Klassifikation der NYHA (New York Heart Association) liefert eine einfache Methode, um das Ausmass des Herzversagens einzuordnen. Die Patienten werden auf der Grundlage ihrer Einschränkungen bei körperlicher Aktivität in eine von vier Klassen eingestuft. Als Einschränkungen/Symptome gelten dabei Normabweichungen bei der Atmung bzw. verschiedene Stufen der Kurzatmigkeit und oder Angina-Schmerzen.

- a. Klasse I: keine Symptome und keine Einschränkungen bei normaler körperlicher Aktivität, wie zum Beispiel Kurzatmigkeit beim Laufen, Treppensteigen etc.
- b. Klasse II: mässige Symptome (leichte Kurzatmigkeit und/oder Angina) und leichte Einschränkungen bei normaler Aktivität.
- c. Klasse III: Ausgeprägte Einschränkungen aufgrund der Symptome schon bei leichter körperlicher Aktivität, z. B. beim Gehen kurzer Strecken (20 bis 100 m). Wohlbefinden erst in der Ruheposition.
- d. Klasse IV: Ernste Einschränkungen. Symptome treten auch in der Ruheposition auf. Patienten vorwiegend bettlägerig.
- e. Ich kenne meine NYHA-Klasse nicht

14. Sind Sie anämisch

- a. Ja
- b. Nein
- c. Weiss nicht / bin nicht sicher

15. Zu ihren Spitalaufenthalten:

- **Wie oft wurden Sie bereits aufgrund von Herzversagen in ein Spital eingeliefert?**
 - a. 1-5 Mal
 - b. 5-10 Mal
 - c. 10-15 Mal
 - d. mehr als 15 Mal
 - e. Ich wurde wegen meiner Herzinsuffizienz noch nie in ein Spital eingeliefert.
- **Wie gross war der zeitliche Abstand zwischen den Hospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz?**
 - f. Jeden Monat
 - g. Jedes Vierteljahr
 - h. Alle sechs Monate
 - i. Einmal pro Jahr
 - j. Alle zwei Jahre
 - k. Alle 3-5 Jahre
 - l. Ich wurde wegen meiner Herzinsuffizienz nicht mehrmals hospitalisiert.

16. Wie steht es um Ihre Kontrolltermine?:

- **Wo absolvieren Sie Ihre Kontrolltermine für Ihre Herzinsuffizienz? Bitte alle zutreffenden Antworten ankreuzen.**
 - a. Herzzentrum o. Ä.
 - b. Spital
 - c. Arztpraxis
 - d. Sonstiges
- **Wie oft haben Sie Kontrolltermine für Ihre Herzinsuffizienz bei Ihrem Facharzt?**
 - e. Jeden Monat
 - f. Jedes Vierteljahr
 - g. Alle sechs Monate
 - h. Einmal pro Jahr
 - i. Alle zwei Jahre
 - j. Alle 3-5 Jahre
 - k. Ich habe keine Termine zur Kontrolle meiner Herzinsuffizienz

17. Wer ist an der Betreuung Ihrer Herzinsuffizienz beteiligt? Bitte alle zutreffenden Antworten ankreuzen

- a. Kardiologe mit Schwerpunkt Herzinsuffizienz
- b. Kardiologe ohne Spezialisierung
- c. Gesundheitspersonal allgemein
- d. Gesundheitspersonal mit Fachgebiet Herzinsuffizienz
- e. Hausarzt/Familienarzt
- f. Psychologe / Mentaltrainer
- g. Lifestyle-Coach
- h. Kardiale Rehabilitation
- i. Apotheker/in
- j. Sonstiges

18. Wer unterstützt Sie im Umgang mit Ihrer Herzinsuffizienz im Alltag? Bitte alle zutreffenden Antworten ankreuzen.

- a. Partner/Ehepartner
- b. Anderes Familienmitglied
- c. Freund(e)
- d. Gleichaltrige
- e. Professionelles Pflegepersonal
- f. Ich bekomme keine zusätzliche Hilfe

19. Wie gehen Sie persönlich mit Ihrer Herzinsuffizienz um? Bitte alle zutreffenden Antworten ankreuzen.

- a. Medikamente
- b. Veränderung der Lebensgewohnheiten
- c. Selbstorganisation
- d. Ich lasse meine Herzinsuffizienz nicht behandeln
- e. Sonstiges

20. Haben Sie ein Gerät (ICD, LVAD, Herzschrittmacher), das Ihnen hilft, mit Ihrer Herzinsuffizienz zurechtzukommen?

- a. Ja
- b. Nein
- c. Weiss nicht

21. Wie würden Sie Lebensqualität generell definieren? Bitte alle zutreffenden Antworten ankreuzen.

- a. Körperliches Wohlbefinden;
- b. Mentales Wohlbefinden;
- c. Beziehungen zu anderen Menschen;
- d. Soziale, gemeinschaftliche und private

Aktivitäten;

- e. Persönliche Entwicklung und Erfüllung;
- f. Berufliches Umfeld, Arbeit und Produktivität;
- g. Erholung und Spass;
- h. Sonstiges

22. Wie würden Sie Ihre Lebensqualität vor der Herzinsuffizienz-Diagnose beschreiben?

[Gestaffelte Skala von 0-100]

23. Wie würden Sie Ihre Lebensqualität jetzt, beim Leben mit Herzinsuffizienz, beschreiben?

[Gestaffelte Skala von 0-100]

24. Welche der folgenden Symptome treten bei Ihnen auf?

[Gestaffelte Skala von 0-100, inkl. dieses Symptom tritt bei mir nicht auf]

Symptome: Kurzatmigkeit, Fatigue/Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlungen/Ödeme/Schwellungen, Herzrhythmusstörungen, Husten/Keuchen, Gewichtsverlust/-zunahme, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Depressionen und Angstzustände, Konzentrationsmangel, Vergesslichkeit.

25. Sie finden hier verschiedene Aspekte der Lebensqualität. Bitte ordnen Sie die Symptome danach, wie stark sie sich auf den jeweiligen Aspekt auswirken.

[Die Aspekte sind verknüpft mit F22 – Ordnungsraster]

- a. Körperliches Wohlbefinden;
- b. Mentales Wohlbefinden;
- c. Beziehungen zu anderen Menschen;
- d. Soziale, gemeinschaftliche und private Aktivitäten;
- e. Persönliche Entwicklung und Erfüllung;
- f. Berufliches Umfeld, Arbeit und Produktivität;
- g. Erholung und Spass;

26. Wie würden Sie die Auswirkungen der folgenden kardialen Ereignisse, die mit Ihrer Herzinsuffizienz in Verbindung stehen, auf Ihre Lebensqualität einstufen?

- a. Verschlechterung der gesundheitlichen Vordiagnose
- b. Diagnose und Akzeptanz der Herzinsuffizienz
- c. Zugang zu einer Herzinsuffizienz-Therapie
- d. Akute Verschlechterung der Herzinsuffizienz, die einen Spitalaufenthalt erforderte

- e. Akutes kardiales Ereignis, das einen Spitalaufenthalt erforderte
 - f. Diagnose von Begleiterkrankungen
 - g. Erhalt (implantierter) kardialer Geräte
- 27. Aktuelle Beurteilung und Handhabung der Lebensqualität**
- **Wie oft sprechen Sie mit Ihren zuständigen Gesundheitsfachpersonen über die Lebensqualität in Verbindung mit Herzinsuffizienz?**
[Niemals – immer (5-Punkte-Skala)]
 - **[Wenn ja] Wie wird darüber gesprochen?**
 - a. Arztgespräch
 - b. Gespräch mit anderer Gesundheitsfachkraft
 - c. Fragebogen Lebensqualität
 - d. Sonstiges
 - **[Wenn ja] Wie oft werden auf der Grundlage Ihrer Angaben zur Lebensqualität entsprechende Massnahmen getroffen? (z. B. Eingriffe in den Lebensstil, Veränderung der Therapie etc..)**
[Niemals – immer (5-Punkte-Skala)]
- 28. Wie nützlich wären Gespräche über Herzinsuffizienz und Lebensqualität mit Ihren zuständigen Gesundheitsfachpersonen für Sie?**
[Gar nicht – sehr hilfreich (5-Punkte-Skala)]
- 29. Wie oft würden Sie gern über die Lebensqualität in Verbindung mit Herzinsuffizienz sprechen?**
[Niemals – immer (5-Punkte-Skala)]
- 30. Wie zufrieden sind Sie mit der aktuellen Unterstützung, die Sie im Hinblick auf Ihre Lebensqualität erhalten?**
[Gar nicht – sehr zufrieden – (5-Punkte-Skala)] + Ich erhalte gar keine Unterstützung
- 31. Inwieweit sind Sie in der Lage, sich selbst um Ihre Lebensqualität zu kümmern?**
[Gar nicht – vollkommen (5-Punkte-Skala)]
- 32. Verwenden Sie eines der folgenden Hilfsmittel zur Optimierung Ihrer Lebensqualität? Bitte alle zutreffenden Antworten ankreuzen.**
- a. Aufklärung zum Thema Herzinsuffizienz
 - b. Unterstützungsprogramme (einschliesslich mentalem Coaching)
 - c. Coaching zu Lebensgewohnheiten
 - d. Hilfe zur Selbsthilfe
 - e. Digitale Lösungen (z. B. Gesundheits-Apps)
 - f. Austausch mit Gleichaltrigen oder Hilfsgruppen
 - g. Sonstiges
- 33. Inwieweit wirken sich diese Hilfsmittel auf Ihre Lebensqualität aus?**
[Negativ, gar nicht, positiv (5-Punkte-Skala)]
- 34. Inwieweit sollten die folgenden Personen Verantwortung für Ihre Lebensqualität übernehmen?**
[Link zum medizinischen Team + Pflegepersonal+ Patienten (F15+16)]
[Skala: Gar nicht – zu 100% verantwortlich]
- 35. Was sollte Ihrer Meinung nach der Schwerpunkt und die Merkmale einer Behandlung der Herzinsuffizienz sein? Bitte verteilen Sie 100 Punkte auf folgende Kategorien**
- a. Lebensverlängerung (Sterblichkeit)
 - b. Milderung der krankheitsbezogenen Symptome (Sterblichkeit)
 - c. Steigerung der Lebensqualität
 - d. Weniger Nebenwirkungen + geringere Toxizität (Sicherheitsprofil + Toxizität)
- 36. Welche Hilfsmittel könnten dazu beitragen, Ihre Lebensqualität insgesamt zu verbessern? Bitte alle zutreffenden Antworten ankreuzen.**
- a. Aufklärung zum Thema Herzinsuffizienz
 - b. Unterstützungsprogramme (einschliesslich mentalem Coaching)
 - c. Coaching zu Lebensgewohnheiten
 - d. Hilfe zur Selbsthilfe
 - e. Digitale Lösungen (z. B. Gesundheits-Apps)
 - f. Austausch mit Gleichaltrigen oder Hilfsgruppen
 - g. Sonstiges