



des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung eines datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 SGB V

Vom 28. März 2019

In der Sitzung des Plenums am 7. März 2019 wurde die Einleitung des Beratungsverfahrens über die Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 SGB V beschlossen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 28. März 2019 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 7. März 2019 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 SGB V gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert:

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung eines datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 SGB V durchführen. Da es sich bei dem aktuellen Verfahren um eine Ergänzung der bereits durchgeführten Nutzenbewertung (N16-02) handelt, soll die Bewertung im Rahmen eines Rapid Reports durchgeführt werden.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- **Zielpopulation:** Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz
- **Intervention:** multiparametrisches Telemonitoring zusätzlich zur Standardversorgung und der daraus folgenden Interventionen als Managementstrategie. Die Intervention wird wie folgt spezifiziert:
 - die gemessenen und übertragenen Parameter umfassen mindestens

- Herzfrequenz und -rhythmus sowie
- Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand (z. B. aus Selbsteinschätzungsfragebögen oder Daten zur körperlichen Aktivität)
- engmaschige Analyse der Daten durch ein Telemonitoringzentrum zusätzlich zum / zur betreuenden Arzt / Ärztin
- mindestens tägliche Übertragung von Daten an das Telemonitoringzentrum nach festgelegten Kriterien
- ärztlich verantwortetes Handeln des Telemonitoringzentrums
- festgelegte maximale Reaktionszeiten des Telemonitoringzentrums (bis zu 1 Werktag) bzw. der betreuenden Ärztinnen bzw. Ärzte (innerhalb 24 Stunden nach Kenntnisnahme)

Verschiedene abgrenzbare Varianten der Intervention des Telemonitorings und auch die Versorgungskontexte sollen hierbei dargestellt werden und Beachtung finden.

- **Vergleichsintervention:** Standardversorgung ohne Telemonitoring
- **Outcomes:** Patientenrelevante Endpunkte (Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität), validierte Surrogatparameter.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu erfolgen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 VerfO verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung vom 7. März 2019
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 28. März 2019
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis zum

27. September 2019

erfolgen.