



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation**

**Beratungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1  
Satz 1 SGB V**

**Richtlinie Methoden vertragsärztliche  
Versorgung**

**(MVV-RL):**

**Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

Stand: 26. November 2020

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## **Inhaltsverzeichnis**

- 1. Antrag gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Beratung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen Implantaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden**
- 2. Anlage zum Antrag: Telemedizinische Überwachung von Patienten mit implantierten kardiologischen Aggregaten – Überprüfung und Bewertung der Evidenzlage (MDS)**
- 3. Beschluss zur Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen Implantaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden**
- 4. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**
- 5. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
- 6. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen**
- 7. Gesamtliteraturliste aus eingegangenen Einschätzungen**
- 8. Konkretisierung der IQWiG-Beauftragung**
- 9. Abschlussbericht des IQWiG zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz**
- 10. Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG**
- 11. Antrag gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Beratung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation**
- 12. Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Bewertung des datengestützten zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz**
- 13. Tragende Gründe zum Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Bewertung des datengestützten zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz**
- 14. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**
- 15. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
- 16. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen**
- 17. Gesamtliteraturliste aus Einschätzungen**
- 18. Konkretisierung zur IQWiG-Beauftragung**

19. **Abschlussbericht des IQWiG (Rapid Report) zum datengestützten, zeitnahen Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz**
20. **Auftragungsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG**
21. **Ermittlung betroffener MP-Hersteller**
22. **Fragebogen für die schriftliche Expertenbefragung von Herstellern kardialer implantierbarer Aggregate**
23. **Antworten der schriftlichen Expertenbefragung von Herstellern kardialer implantierbarer Aggregate**
24. **Unterlagen im Stellungnahmeverfahren: Beschlussentwurf**
25. **Unterlagen im Stellungnahmeverfahren: Tragende Gründe**
26. **Schriftliche Stellungnahmen**
27. **Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen**
28. **Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen**
29. **Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen**
30. **Wortprotokoll der Anhörung**
31. **Bürokratiekostenermittlung**
32. **Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

**1. Antrag gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Beratung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen Implantaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden**



GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin  
Herrn  
Dr. Harald Deisler  
Vorsitzender des UA Methodenbewertung  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Dr. Diedrich Buhler  
Ref. Methodenbewertung

Tel.: 030 206288-1302  
Fax: 030 206288-81302

Diedrich.Buehler@  
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband  
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin  
Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin  
www.gkv-spitzenverband.de

26.01.2016

**Antrag zur Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden, gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V**

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

hiermit stellen wir den Antrag auf Bewertung des Telemonitorings i. S. der kontinuierlichen oder fortlaufend-engmaschigen Messung, Speicherung und Übermittlung von Daten zur Überwachung des Gesundheitszustandes der Patientin oder des Patienten mittels aktiver kardialer implantierbarer Aggregate, die zur Behandlung von (1) ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei (2) Herzinsuffizienz eingesetzt werden, als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode auf der Rechtsgrundlage von § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V.

Hintergrund

Der Bewertungsausschuss hat im vergangenen Jahr neue Gebührenordnungspositionen zur Funktionsanalyse implantierter Kardioverter bzw. Defibrillatoren sowie von Systemen für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) geschaffen. Damit ist die Durchführung von Funktionsanalysen der Geräte auch auf telemedizinischem Wege möglich. Diese Regelung erfolgte im Sinne des gesetzlichen Auftrages an den Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 2a Satz 7 SGB V.

Im Rahmen der Beratungen zu diesen Gebührenordnungspositionen hat der Erweiterte Bewertungsausschuss u. a. eine Sachverständigenanhörung durchgeführt. Dabei wurde insbesondere von den Sachverständigen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie vorgetragen, dass neben der Funktionsanalyse der Implantate auch eine telemedizinische Kontrolle und ein Monitoring von





Spitzenverband

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

Herrn

Dr. Harald Deisler

Vorsitzender des UA Methodenbewertung

Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystraße 8

10623 Berlin

Dr. Diedrich Bühler

Ref. Methodenbewertung

Tel.: 030 206288-1302

Fax: 030 206288-81302

Diedrich.Buehler@

gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband

Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin

Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

26.01.2016

**Antrag zur Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden, gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V**

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

hiermit stellen wir den Antrag auf Bewertung des Telemonitorings i. S. der kontinuierlichen oder fortlaufend-engmaschigen Messung, Speicherung und Übermittlung von Daten zur Überwachung des Gesundheitszustandes der Patientin oder des Patienten mittels aktiver kardialer implantierbarer Aggregate, die zur Behandlung von (1) ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei (2) Herzinsuffizienz eingesetzt werden, als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode auf der Rechtsgrundlage von § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V.

#### Hintergrund

Der Bewertungsausschuss hat im vergangenen Jahr neue Gebührenordnungspositionen zur Funktionsanalyse implantierter Kardioverter bzw. Defibrillatoren sowie von Systemen für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) geschaffen. Damit ist die Durchführung von Funktionsanalysen der Geräte auch auf telemedizinischem Wege möglich. Diese Regelung erfolgte im Sinne des gesetzlichen Auftrages an den Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 2a Satz 7 SGB V.

Im Rahmen der Beratungen zu diesen Gebührenordnungspositionen hat der Erweiterte Bewertungsausschuss u. a. eine Sachverständigenanhörung durchgeführt. Dabei wurde insbesondere von den Sachverständigen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie vorgetragen, dass neben der Funktionsanalyse der Implantate auch eine telemedizinische Kontrolle und ein Monitoring von

Patientenparametern wie z. B. des Herzrhythmus technisch umsetzbar und medizinisch sinnvoll seien. Einvernehmen konnte hierüber im Kreis der angehörten Sachverständigen allerdings nicht erzielt werden. GKV-Spitzenverband und Kassenärztliche Bundesvereinigung haben sich aufgrund der unklaren Informationsgrundlage zum Nutzen darauf verständigt, eine Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu veranlassen.

Wir gehen davon aus, dass es sich beim Telemonitoring aufgrund der stattfindenden kontinuierlichen Überwachung von Vitalparametern und den damit ggf. verbundenen Interventionen um eine Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt, die einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf. Telemedizinische Funktionsanalysen hingegen entsprechen den derzeit durchgeführten konventionellen Funktionsanalysen im Rahmen der leitlinienkonformen Nachsorgeintervalle von Defibrillatoren und CRT-Systemen in den Arztpraxen. Telemedizinische Funktionsanalysen sind deshalb nicht als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu betrachten. Dieser Bewertungsantrag bezieht sich aus diesem Grund nur auf das Telemonitoring von Patientenparametern.

Die von den Aggregaten hinsichtlich der Gerätefunktion telemedizinisch abrufbaren Informationen umfassen unter anderem Batteriestatus und Elektrodenfunktion. Die Kontrolle dieser Parameter erfolgte bereits bisher im Rahmen der Nachsorge bei Praxis- oder Klinikvisiten. Diese telemedizinische Funktionskontrolle ist nicht Gegenstand dieses Antrags. Ebenfalls nicht Gegenstand des Antrages ist die Implantation und die Behandlung mit den benannten kardialen Aggregaten selbst. Es wird allerdings vorausgesetzt, dass diese indikationsgerecht zum Einsatz kommen.

#### Methode

Implantierbare Defibrillatoren (ICD) und Resynchronisationssysteme (CRT) sowie Kombinationen dieser Geräte (CRT-D) - zusammengefasst unter dem Begriff aktive kardiale implantierbare Aggregate - sind technisch in der Lage, Informationen zu Gerätefunktion und zum Gesundheitszustand der Trägerin oder des Trägers kontinuierlich zu messen und zu speichern. In regelmäßigen Abständen übertragen sie die Informationen drahtlos an eine Empfangseinheit, die mit einem zentralisierten Datenserver verbunden ist, von wo sie vom behandelnden Arzt abgerufen werden können. Außerdem kann sich der Arzt beim Eintritt definierter Ereignisse im Sinne von Alarmen direkt benachrichtigen lassen. Grundprinzip der Methode des implantatbasierten Telemonitorings ist, dass kritische Entwicklungen oder Ereignisse frühzeitig erkannt werden und der Arzt dadurch in die Lage versetzt wird, entsprechende Maßnahmen zur Behandlung zu ergreifen.



Neuartig im Sinne einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist die kontinuierliche oder fortlaufend-engmaschige Messung, Speicherung und Übermittlung von Daten zur Überwachung des Gesundheitszustandes der Patientin oder des Patienten im Sinne eines Telemonitorings durch die Aggregate (ICD, CRT oder Kombinationen dieser Geräte). Die übermittelten Daten enthalten Informationen beispielsweise zu:

- Häufigkeit und Dauer von langsamen Herzrhythmusstörungen (Bradyarrhythmien),
- Häufigkeit und Dauer von Episoden mit Vorhofflimmern/-flattern,
- Dauer von Episoden mit schnellen (tachykarden) Herzrhythmusstörungen der Herzkammern,
- Anzahl der abgegebenen Defibrillatorschocks (bei ICD/CRT),
- Parametern, die auf eine drohende Verschlechterung einer Herzinsuffizienz hinweisen, wie beispielsweise die thorakale Impedanz.

Außerdem können Abschnitte eines intrathorakalen Elektrokardiogramms (IEGM) aufgezeichnet werden. Die Häufigkeit der Kontrolle von aufgezeichneten und übermittelten Daten, die Einstellung von Alarmgrenzen sowie die weiteren therapeutischen Maßnahmen erfolgen entsprechend medizinisch-ärztlich bestimmter bzw. geplanter Vorgehensweisen, die auch auf der Grundlage von Patientencharakteristika modifiziert sein können.

#### Indikationen und indikationsbezogene Zielsetzung

Die benannten telemonitoringfähigen kardialen Aggregate sollen derzeit vor allem bei zwei Indikationen zur Anwendung kommen:

1. Ventrikuläre Tachyarrhythmien, gekennzeichnet durch ein zu schnelles und unkoordiniertes, ineffektives Schlagen der Herzkammern, was zu Schwindel, plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen) oder einem Herzkreislaufstillstand mit lebensbedrohlichen Folgen führen kann. Neben der Behandlung solcher bereits früher nachgewiesener ventrikulärer Tachyarrhythmien (Sekundärprophylaxe) werden ICD oder CRT und Kombinationen dieser Geräte im Rahmen der Primärprophylaxe auch bei Patienten mit normalem Herzrhythmus eingesetzt, wenn diese ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Herztod haben (Jung et al., 2006). Als Grund für das Telemonitoring wird unter anderem die Möglichkeit zur kontinuierlichen Überwachung der Rhythmusstörungen beschrieben. Die so gewonnene Information soll genutzt werden, um unter Umständen die medikamentöse Therapie zu verändern oder therapeutische Funktionen des kardialen Aggregats anzupassen. Auch andere klinisch bedeutsame Störungen der Herzfunktion sollen damit frühzeitig erkannt werden (Varma, 2007).



2. Patienten mit Herzinsuffizienz profitieren in bestimmten Konstellationen von der Implantation eines Defibrillators (ICD) oder eines Gerätes zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) oder einer Kombination von beiden (Bundesärztekammer BÄK et al., 2009). Trotzdem kommt es nicht selten zu Verschlechterungen der Kreislauffunktion (kardiale Dekompensation), die eine stationäre Einweisung notwendig machen und mit einer erhöhten Sterblichkeit einhergehen. Telemonitoring soll frühzeitig solche Störungen erkennen lassen und durch eine Anpassung der Therapie den Patienten wieder stabilisieren.

#### Nutzen

Für die Bewertung der Methode wird als möglicher Nutzen des Telemonitorings die Verminderung der Mortalität und der Morbidität bei den Patienten erwartet, bei denen ICD, CRT oder Kombinationen dieser Geräte bei den oben beschriebenen Indikationen (ventrikuläre Tachyarrhythmien und Herzinsuffizienz) verwendet werden. Die Morbidität kann anhand der Häufigkeit von patientenrelevanten Ereignissen wie beispielsweise Schlaganfällen oder stationären Aufnahmen wegen kardiovaskulärer Ereignisse gemessen werden. Als Vergleichsintervention ist die Standardbehandlung mit den genannten kardialen Aggregaten ohne Telemonitoring heranzuziehen. Zusätzlich sind die Risiken des Telemonitorings und eventuell nachteilige Folgen für den Patienten zu bewerten.

Zu dieser Fragestellung hat ein beigelegtes Gutachten des Medizinischen Dienstes des GKV-Spitzenverbandes von Juni 2015 (MDS, 2015) u. a. fünf Studien mit ICD bzw. CRT/CRT-D bei ventrikulären Tachyarrhythmien und drei mit ICD bzw. CRT/CRT-D bei Herzinsuffizienz identifiziert. Die Ergebnisse sind insgesamt heterogen. Auffällig ist eine hohe Anzahl von unpublizierten Studien zu diesen Fragestellungen, was einen Hinweis auf die erhebliche Unsicherheit zum Nutzen der hier adressierten Methoden gibt.

#### Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

In Deutschland erleiden etwa 100 000 Patienten pro Jahr einen Herz-Kreislauf-Stillstand, der in 65 - 80 % der Fälle durch tachykarde ventrikuläre Rhythmusstörungen hervorgerufen wird (Trappe and Gummert, 2011). Die Herzinsuffizienz ist einer der häufigsten Gründe für eine stationäre Krankenhausaufnahme in Deutschland (2007: 317.485 Fälle mit Hauptdiagnose Herzinsuffizienz). Durch die Alterung der Gesellschaft werden in den kommenden Jahren die Fallzahlen vermutlich weiter steigen (Neumann et al., 2009).

Insgesamt wurden in Deutschland 2014 gut 90.000 Herzschrittmacher, über 10.000 Aggregate für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) und knapp 50.000 ICDs, einschließlich CRT-D-Aggregaten implantiert (Kuck et al., 2015). Es ist davon auszugehen, dass der Großteil der in jüngerer Zeit implantierten CRT und ICD-Aggregate mit den technischen Voraussetzungen zum Te-

lemonitoring ausgestattet ist.

Die hier benannten Indikationen fallen in das Gebiet der Herz-Kreislauf-Erkrankungen, welches mit Ausgaben von rund 37 Milliarden Euro (Destatis, 2008) vor den Erkrankungen des Verdauungssystems und des Bewegungsapparates die kostenträchtigste Gruppe von Erkrankungen in Deutschland darstellt. Fast 10 % davon werden für die Versorgung der Patienten mit Herzinsuffizienz aufgewendet. Detailliertere Daten zu den Kosten der Versorgung der Patienten mit Herzrhythmusstörungen wie auch zur Wirtschaftlichkeit der benannten Indikationen liegen nicht vor.

#### Alternative Behandlungsverfahren und vermeidbare Risiken

Die Alternative zum Telemonitoring ist die Behandlung durch ICD, CRT oder Kombinationen dieser Geräte bei den oben beschriebenen Indikationen mit regelmäßig geplanten oder, bei unvorhergesehenen Problemen oder bei Verschlechterung des Gesundheitszustands, anlassbezogenen Arzt-Patienten-Kontakten.

In Erwägung zu ziehen ist, dass unabhängig von ihrem Gesundheitszustand bestimmte Patienten in eine kontinuierliche Überwachung per Funk nicht einwilligen werden oder dass von manchen die fortwährende Beobachtung des Krankheitsgeschehens als belastend empfunden wird, was sich negativ auf die notwendige und erwünschte Mitwirkung der Patienten am Behandlungsprozess auswirken kann. Zu berücksichtigen sind auch datenschutzrechtliche Fragen und Fragen der Datensicherheit, da es sich bei den übermittelten Informationen um sensible persönliche Daten der Patienten handelt.

#### Priorisierung

Die Krankheitslast, die durch die zugrundeliegenden Erkrankungen verursacht wird, sollte bei der Priorisierung des Antrags berücksichtigt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Diedrich Bühler

#### Literatur:

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie, Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2009. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 1. Auflage. Version 7. ed.



- Destatis, 2008. Krankheitskosten Deutschland [WWW Document]. URL <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Krankheitskosten/Tabelle/KrankheitsklassenGeschlecht.html> (accessed 12.1.15).
- Dubner, S., Auricchio, A., Steinberg, J.S., Vardas, P., Stone, P., Brugada, J., Piotrowicz, R., Hayes, D.L., Kirchhof, P., Breithardt, G., Zareba, W., Schuger, C., Aktas, M.K., Chudzik, M., Mittal, S., Varma, N., Israel (Germany), C., Padeletti (Italy), L., Brignole (Italy), M., 2012. ISHNE/EHRA Expert Consensus on Remote Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs). *Europace* 14, 278-293. doi:10.1093/europace/eur303
- Jung, W., Andresen, D., Block, M., Böcker, D., Hohnloser, S.H., Kuck, K.-H., Sperzel, J., 2006. Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren. *Clinical Research in Cardiology* 95, 696-708.
- Kuck, K.-H., Hindricks, G., Padeletti, L., Raatikainen, P., Arnar, D.O., 2015. The EHRA white book 2015.
- MDS, 2015. Gutachten: Telemedizinische Überwachung von Patienten mit implantierten kardiologischen Aggregaten. Überprüfung und Bewertung der Evidenzlage. Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
- Trappe, H.-J., Gummert, J., 2011. Current pacemaker and defibrillator therapy. *Deutsches Ärzteblatt International* 108, 372.
- Varma, N., 2007. Rationale and design of a prospective study of the efficacy of a remote monitoring system used in implantable cardioverter defibrillator follow-up: The Lumos-T Reduces Routine Office Device Follow-Up Study (TRUST) Study. *American Heart Journal* 154, 1029-1034. doi:10.1016/j.ahj.2007.07.051

#### Anlage

- MDS, 2015. Gutachten: Telemedizinische Überwachung von Patienten mit implantierten kardiologischen Aggregaten. Überprüfung und Bewertung der Evidenzlage. Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.



**2. Anlage zum Antrag: Telemedizinische Überwachung von Patienten mit implantierten kardiologischen Aggregaten – Überprüfung und Bewertung der Evidenzlage (MDS)**

Das Gutachten vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. ist auf der Homepage des G-BA verfügbar:

[https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3742/2016-04-21\\_Einleitung-Beratungsverf-135\\_Telem-aktive-kardiale-Aggr\\_Gutachten.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3742/2016-04-21_Einleitung-Beratungsverf-135_Telem-aktive-kardiale-Aggr_Gutachten.pdf) [abgerufen am 18. November 2020]

3. **Beschluss zur Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen Implantaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden**

## Beschluss



### **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 21. April 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 2016 beschlossen:

- I. Der Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 26. Januar 2016 auf Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V wird angenommen und die diesbezüglichen Beratungsverfahren gemäß 1. Kapitel § 5 der Verfahrensordnung eingeleitet.
- II. Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) wird mit der Durchführung der Bewertung der Methoden nach I. sowie mit der Ankündigung der Bewertungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO beauftragt.
- III. Der UA MB kann das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V mit der Durchführung der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz beauftragen.

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V





## 4. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Mittwoch, 29. Juni 2016  
BAZ AT 29.06.2016 B3  
Seite 1 von 1

### Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über weitere Beratungsthemen  
zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):  
Telemonitoring mithilfe von  
aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten  
zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien  
sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz**

Vom 23. Juni 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 21. April 2016 wird das folgende Thema beraten:

Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

[tele-kardialeaggregate@g-ba.de](mailto:tele-kardialeaggregate@g-ba.de)

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2608/>

Berlin, den 23. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende  
Deisler

## 5. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## Gemeinsamer Bundesausschuss

### Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf das Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz. Telemedizinische Funktionsanalysen der implantierten Geräte sind bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [tele-kardialeaggregate@g-ba.de](mailto:tele-kardialeaggregate@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

### Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

**Zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
1) Welche Stadieneinteilung / Klassifikation ist die Grundlage für die Entscheidung zur Implantation eines ICD/CRT/CRT-D <sup>i</sup> bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz?	
2) Welche Indikationen und Ziele einer Implantation eines ICD/CRT/CRT-D bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz gibt es?	
3) Wie sieht die standardmäßige Nachsorge nach der Implantation aus? Unterscheiden Sie dabei zwischen der Überwachung der Gerätefunktion und der Überwachung von Patientenparametern? Bitte benennen Sie dabei insbesondere die untersuchten Parameter und Untersuchungsintervalle.	
4) Welches sind die Ziele eines Telemonitorings mittels aktiver kardialer, implantierbarer Aggregate (ICD/CRT/CRT-D) bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz?	
5) Bei welchen Patientengruppen und nach welchen Kriterien wird ein Telemonitoring nach Implantation mit aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zur Behandlung bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien sowie b) bei Herzinsuffizienz angewandt?	
6) Wie sieht die telemedizinische Überwachung von Patientenparametern aus? Bitte benennen Sie dabei insbesondere die übermittelten Parameter und die Untersuchungsintervalle. Wie erfolgt die	

Bewertung der übermittelten Parameter?	
7) Wie kann das Telemonitoring im Rahmen der Behandlungssteuerung eingesetzt werden?	
<b>Nutzen und Notwendigkeit</b>	
8) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei den Indikationen a) ventrikuläre Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz.	
9) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings mit aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Diagnostik und Behandlungssteuerung bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und bei b) Herzinsuffizienz mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen / Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	
10) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Vergleich zu einer Nachsorge ohne Telemonitoring?	
11) Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Nachsorgekonzepte.	
<b>Voraussetzungen zur Anwendung</b>	
12) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring zur Steuerung der Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien und von Herzinsuffizienz zu gewährleisten?	

13) Mit welchen Lösungen werden die Anforderungen zum Datenschutz und zur Datensicherheit umgesetzt?	
14) Sehen Sie aktuell diesbezüglich Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?	
15) Bitte bewerten Sie in diesem Zusammenhang auch die notwendige bzw. in Deutschland verfügbare Telematikinfrastruktur?	
<b>Wirtschaftlichkeit</b>	
16) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten der Nachsorge mittels Telemonitoring und ohne dessen Einsatz.	
<b>Ergänzung</b>	
17) Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

<sup>i</sup> ICD: implantable cardioverter defibrillator

CRT: cardiac resynchronization therapy

CRT-D: cardiac resynchronization therapy with defibrillator function



## 6. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen und zugehörigen Literaturlisten



# Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Stand: 2. August 2016

### Inhalt

<b>I</b>	<b>Eingegangene Einschätzungen</b> .....	<b>3</b>
<b>II</b>	<b>Antworten zum Fragebogen</b> .....	<b>4</b>
<b>A</b>	<b>Erkrankung, Methode und Indikation</b> .....	<b>4</b>
1.	Welche Stadieneinteilung / Klassifikation ist die Grundlage für die Entscheidung zur Implantation eines ICD/CRT/CRT-D bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz? .....	4
2.	Welche Indikationen und Ziele einer Implantation eines ICD/CRT/CRT-D bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz gibt es? .....	6
3.	Wie sieht die standardmäßige Nachsorge nach der Implantation aus? Unterscheiden Sie dabei zwischen der Überwachung der Gerätefunktion und der Überwachung von Patientenparametern? Bitte benennen Sie dabei insbesondere die untersuchten Parameter und Untersuchungsintervalle.....	10
4.	Welches sind die Ziele eines Telemonitorings mittels aktiver kardialer, implantierbarer Aggregate (ICD/CRT/CRT-D) bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz?.....	12
5.	Bei welchen Patientengruppen und nach welchen Kriterien wird ein Telemonitoring nach Implantation mit aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zur Behandlung bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien sowie b) bei Herzinsuffizienz angewandt? .....	16
6.	Wie sieht die telemedizinische Überwachung von Patientenparametern aus? Bitte benennen Sie dabei insbesondere die übermittelten Parameter und die Untersuchungsintervalle. Wie erfolgt die Bewertung der übermittelten Parameter?.....	18
7.	Wie kann das Telemonitoring im Rahmen der Behandlungssteuerung eingesetzt werden?.....	23
<b>B</b>	<b>Nutzen und Notwendigkeit</b> .....	<b>25</b>
8.	Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei den Indikationen a) ventrikuläre Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz: .....	25

9.	Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings mit aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Diagnostik und Behandlungssteuerung bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und bei b) Herzinsuffizienz mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen / Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.....	29
10.	Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Vergleich zu einer Nachsorge ohne Telemonitoring? .....	33
11.	Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Nachsorgekonzepte. ....	35
<b>C</b>	<b>Voraussetzungen zur Anwendung .....</b>	<b>37</b>
12.	Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring zur Steuerung der Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien und von Herzinsuffizienz zu gewährleisten?.....	37
13.	Mit welchen Lösungen werden die Anforderungen zum Datenschutz und zur Datensicherheit umgesetzt?.....	39
14.	Sehen Sie aktuell diesbezüglich Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings? .....	41
15.	Bitte bewerten Sie in diesem Zusammenhang auch die notwendige bzw. in Deutschland verfügbare Telematikinfrastruktur? .....	43
<b>D</b>	<b>Wirtschaftlichkeit .....</b>	<b>45</b>
16.	Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten der Nachsorge mittels Telemonitoring und ohne dessen Einsatz. ....	45
<b>E</b>	<b>Ergänzung.....</b>	<b>47</b>
17.	Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.....	47
<b>III</b>	<b>Literaturlisten .....</b>	<b>53</b>
a.	Literaturliste der Medtronic GmbH .....	53
b.	Literaturliste der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK).....	56
c.	Literaturliste der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG).....	58
d.	Literaturliste der St. Jude Medical GmbH .....	60

## I Eingegangene Einschätzungen

<b>Ifd. Nr.</b>	<b>Einschätzende(r)</b>	<b>Eingang am</b>	<b>Fragebogen (ja/nein)</b>	<b>Volltext-Literatur (ja/nein)</b>
1	Medtronic GmbH	26.07.2016	ja	ja
2	BVMed e. V.	29.07.2016	ja	nein
3	BIOTRONIK	29.07.2016	ja	nein
4	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	29.07.2016	ja	nein
5	Boston Scientific Medizintechnik GmbH	29.07.2016	ja	nein
6	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	29.07.2016	ja	nein
7	St. Jude Medical GmbH	30.07.2016	ja	nein

## II Antworten zum Fragebogen

### A Erkrankung, Methode und Indikation

#### 1. Welche Stadieneinteilung / Klassifikation ist die Grundlage für die Entscheidung zur Implantation eines ICD/CRT/CRT-D<sup>i</sup> bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz?

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	<p>Die Entscheidung zur Implantation eines ICD/CRT/CRT-D bei a) Ventrikulären Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz ist bekannt und ausführlich und umfassend geregelt in den gültigen Leitlinien der nationalen, europäischen und internationalen Fachgesellschaften. In den Leitlinien und entsprechenden Kommentaren der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) sind enthalten:</p> <p>Stadien-Einteilung sowie die Klassifikation von Patienten <sup>II, III, V, VI, IX</sup> für die Entscheidung zur Implantation eines ICD/CRT/CRT-D; Indikationen und Ziele <sup>II, III, V, VI, IX</sup> einer Implantation eines ICD/CRT/CRT-D (siehe Frage 2); Einzuhaltenden Standards <sup>IV, VII, VIII</sup> bei der Nachsorge von Patienten nach Implantation eines ICD/CRT/RT-D (siehe Frage 3), Zu kontrollierende Aggregatparameter und Untersuchungsintervalle IV, VII, VIII (siehe Fragen 6 und 8).</p> <p>Kurz zusammengefasst: Die Indikation zur ICD/CRT/CRT-D-Therapie ist sehr gut überprüft und bestätigt. (Klasse I Indikation mit hohem Evidenz-Level A). Gleiches gilt für die einzuhaltenden Nachsorge-Anforderungen. Quelle: <a href="http://leitlinien.dgk.org/">http://leitlinien.dgk.org/</a> : Internetseite der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Suchbegriffe „ICD“ und „CRT“.</p>
BVMed	<p>Siehe Leitlinien der Fachgesellschaften Quelle: <a href="http://leitlinien.dgk.org/">http://leitlinien.dgk.org/</a> : Internetseite der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Suchbegriffe „ICD“ und „CRT“:</p> <p>a) NYHA-Klassifikation [1] + Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) [2] b) Zusätzlich zu a) QRS-Breite [2]</p>
BIOTRONIK	siehe Frage 2
DGK	<p>Die Indikation wird anhand der Leitlinien der DGK bzw. der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) gestellt. Bei der ICD-Implantation wird zwischen Primär- und Sekundärprävention des plötzlichen Herztodes unterschieden. Das Risiko für den plötzlichen Herztod wird wesentlich durch das Ausmaß der linksventrikulären Funktionseinschränkung anhand der LVEF bestimmt. Bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und Linksschenkelblock besteht neben der Prävention des plötzlichen Herztodes durch Kammerflimmern auch das Ziel, durch kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) eine Verbesserung der Pumpfunktion und des Überlebens zu erreichen. (1,2,3)</p> <p>a) ventrikuläre Tachyarrhythmien (VT) <u>Klassifikation:</u> EHRA-Score (European Heart Rhythm Association) für Symptome von Tachyarrhythmien: I. keine Symptome II. leichte Symptome, die normale Alltagstätigkeit ist nicht beeinflusst III. schwere Symptome, die Alltagstätigkeit ist beeinträchtigt IV. massiv behindernde Symptome, die Alltagstätigkeit kann nicht mehr wahrgenommen werden</p> <p>b) Herzinsuffizienz (HI) <u>Klassifikation:</u> NYHA-Score (New York Heart Assoziation) für Herzinsuffizienz:</p>

Einschät-zende(r)	Antwort
	<p>I. Herzerkrankung ohne körperliche Einschränkung. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.</p> <p>II. Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Alltägliche körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.</p> <p>III. Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.</p> <p>IV. Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe. Bettlägerigkeit.</p> <p><u>Typen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rechtsherzinsuffizienz: Eingeschränkte Pumpfunktion der rechten Herzkammer, die das sauerstoffarme Blut zur Lunge pumpt.</li> <li>- Linksherzinsuffizienz: Eingeschränkte Pumpfunktion der linken Herzkammer, die das sauerstoffreiche Blut in den Körperkreislauf bzw. zu den Organen (Gehirn, Leber, Nieren usw.) pumpt.</li> <li>- Globale Herzinsuffizienz: Kombination aus Links- und Rechtsherzinsuffizienz.</li> <li>- Systolische Herzinsuffizienz: Verminderte Auswurfleistung (Ejektionsfraktion) der linken Herzkammer, die das Blut in den Körperkreislauf pumpt.</li> <li>- Diastolische Herzinsuffizienz: Gestörte Dehnbarkeit der linken Herzkammer, die deswegen gegen einen erhöhten Widerstand gefüllt werden muss, ehe das Blut von dort in den Körperkreislauf gepumpt wird.</li> <li>- Akute Herzinsuffizienz: tritt innerhalb von Minuten bis Stunden bzw. wenigen Tagen auf.</li> <li>- Chronische Herzinsuffizienz: Die Herzinsuffizienz liegt bereits seit Wochen oder Monaten/Jahren vor.</li> </ul>
Boston Scientific	<p><b>ICD: Primär- und Sekundärprävention des plötzlichen Herztodes, <i>Evidenzklassifikation 1A</i></b>  auf Grundlage der <i>ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (letzte Aktualisierung 2015) (European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehv316)</i> und der <i>ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure (letzte Aktualisierung 2016) (European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehw128)</i></p> <p><b>CRT(D): im allgemeinen bei herzinsuffizienten Patienten mit NYHA Klassifikation größer 1, verbreiterem QRS Komplex und eingeschränkter EF, <i>Evidenzklassifikation 1A</i> auf Grundlage der <i>ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (letzte Aktualisierung 2015) (European Heart Journal doi: 10.1093/eurheartj/ehv316)</i> und der <i>ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure (letzte Aktualisierung 2016) (European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehw128)</i></b></p>
DGTHG	Grundlage der Entscheidung sind die Leitlinien der ESC (1,2)
St. Jude Medical GmbH	<p>Zur Systematik im Fragebogen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) beschreibt die Antworten zur Indikation ventrikuläre Ta-chykardien</li> <li>b) beschreibt die Antworten zur Indikation der Herzinsuffizienz beim Einsatz von ICD oder CRT-Geräten</li> <li>c) beschreibt die Antworten zur Indikation der Herzinsuffizienz beim Einsatz von aktiven Implantaten zum Monitoring des Pulmonalarterien (PA)-Druckes <ol style="list-style-type: none"> <li>a) NYHA-Klassifikation [1] + Linksventrikuläre Ejektions-fraktion (LVEF) [2]</li> <li>b) 1: Zusätzlich zu a) QRS-Breite [2]</li> <li>c) NYHA-Klassifikation [1]</li> </ol> </li> </ol>



**2. Welche Indikationen und Ziele einer Implantation eines ICD/CRT/CRT-D bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz gibt es?**

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	siehe Antwort zu Frage 1): Indikationen und Ziele einer ICD/CRT/CRT-D können als ausreichend bekannt vorausgesetzt werden, da in den aktuellen Leitlinien der kardiologischen Fachgesellschaften beschrieben.
BVMed	siehe 1) a) Indikation: siehe ESC-Guidelines [2] Ziel: Reduktion der Mortalität durch Vermeidung des plötzlichen Herztodes. b) Indikation: siehe ESC-Guidelines [2]. Ziel: Zusätzliches Ziel zu a): Verbesserung der Lebensqualität [2]
BIOTRONIK	<p><b>a) Ventrikuläre Tachyarrhythmien</b> (Mazzanti et al., 2015)</p> <p><b>Ziele</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prävention des plötzlichen Herztodes und damit Lebensverlängerung</li> <li>• Management ventrikulärer Arrhythmien</li> <li>• Senkung des Morbiditätsrisikos</li> </ul> <p><b>Indikationen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine ICD-Implantation wird empfohlen bei Patienten mit dokumentiertem VF oder hämodynamisch nicht tolerierter VT bei Fehlen reversibler Ursachen oder außerhalb von 48 Stunden nach MI, die eine chronische optimale pharmakologische Therapie erhalten und eine anzunehmende Überlebenserwartung mit gutem funktionellem Status von &gt; 1 Jahr aufweisen (Klasse I (A)).</li> <li>• Eine ICD-Implantation sollte bei Patienten mit rezidivierenden anhaltenden VTs (nicht innerhalb von 48 Stunden nach MI) erwogen werden, die eine chronische optimale pharmakologische Therapie erhalten und eine normale LVEF sowie anzunehmende Überlebenserwartung mit gutem funktionellem Status von &gt; 1 Jahr aufweisen (Klasse IIa (C)).</li> </ul> <p><b>b) Herzinsuffizienz</b> (Hasenfuß et al., 2012; Ponikowski et al., 2016)</p> <p><b>Ziele</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prävention des plötzlichen Herztodes</li> <li>• Verbesserung der Symptome</li> <li>• Senkung der Hospitalisierungsrate</li> <li>• Verbesserung der Überlebensrate</li> </ul> <p><b>Indikationen</b></p> <p>Ein ICD wird bei folgenden Patienten empfohlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asymptomatische linksventrikuläre systolische Dysfunktion (LVEF ≤ 30%) bei ischämischer Ätiologie und &gt; 40 Tage nach akutem MI (Klasse I (B))</li> <li>• Asymptomatische nicht-ischämische Kardiomyopathie (LVEF ≤ 30%) bei optimaler medikamentöser Therapie (Klasse I (B))</li> </ul> <p><b>Primärprävention</b></p> <p>Ein ICD wird bei Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz (NYHA II-III) und einer Ejektionsfraktion ≤ 35% trotz optimaler Pharmakotherapie ≥ 3 Monate zur Senkung des Risikos für plötzlichen Herztod empfohlen. Der Patient sollte eine Lebenserwartung &gt; 1 Jahr mit gutem funktionellen Status aufweisen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ischämische Herzerkrankung (außer der Patient hatte einen MI innerhalb der letzten 40 Tage) (Klasse I (A))</li> <li>• Nicht-ischämische Kardiomyopathie (Klasse I (B))</li> </ul> <p><b>Sekundärprävention</b></p> <p>Ein ICD wird bei Patienten, deren ventrikuläre Rhythmusstörung zur hämodynamischen Instabilität führte, zur Senkung des Risikos für plötzlichen Herztod empfohlen. Der Patient sollte eine Lebenserwartung &gt; 1 Jahr mit gutem</p>

Einschät- zende(r)	Antwort
	<p>funktionellen Status aufweisen (Klasse I (A)).</p> <p><b>LSB-QRS-Morphologie</b>            CRT wird bei Patienten mit Sinusrhythmus mit einer QRS-Breite <math>\geq 150</math> ms, einer LSB-QRS-Morphologie und einer Ejektionsfraktion <math>\leq 35\%</math> sowie einer Lebenserwartung in gutem funktionellen Status von <math>&gt; 1</math> Jahr zur Senkung der HF-Hospitalisierungsrate und der Mortalität empfohlen (Klasse I (A)).</p> <p><b>Nicht-LSB-QRS-Morphologie</b>            CRT sollte bei Patienten mit Sinusrhythmus, einer QRS-Breite <math>\geq 150</math> ms unabhängig von der QRS-Morphologie und einer Ejektionsfraktion <math>\leq 35\%</math> in Erwägung gezogen werden, sofern die Lebenserwartung in funktionell gutem Status <math>&gt; 1</math> Jahr ist. Ziel ist die Senkung der HF-Hospitalisierungsrate und der Mortalität (Klasse IIa (B)).</p> <p><b>LSB-QRS-Morphologie</b>            CRT wird bei Patienten im Sinusrhythmus, mit einer QRS-Breite 130-149 ms, LSB-Morphologie und einer Ejektionsfraktion <math>\leq 35\%</math> sowie einer prognostizierten Lebenserwartung von <math>&gt;1</math> Jahr mit gutem funktionellen Status empfohlen, um das Risiko für HF-Hospitalisierung und Mortalität zu senken (Klasse I (B)).</p> <p><b>Nicht-LSB-QRS-Morphologie</b>            CRT sollte bei Patienten mit Sinusrhythmus, einer QRS-Breite 130-149 ms unabhängig von der QRS-Morphologie, einer Ejektionsfraktion <math>\leq 35\%</math> und einer prognostizierten Lebenserwartung <math>&gt; 1</math> Jahr mit gutem funktionellen Status in Erwägung gezogen werden, um die HF-Hospitalisierungsrate und die Mortalität zu senken (Klasse IIb (B)).</p> <p>CRT kann in Erwägung gezogen werden bei Patienten mit einer Ejektionsfraktion <math>\leq 35\%</math> und NYHA-Klasse III-IV trotz optimaler medikamentöser Behandlung zur Verbesserung der Symptome sowie Reduktion der Morbidität und Mortalität. Wenn der Patient VHF aufweist und eine QRS-Dauer von <math>\geq 130</math>ms, sollte eine Strategie zur Sicherstellung der biventrikulären Stimulation überlegt oder der Patient in den Sinus-rhythmus zurückgebracht werden (Klasse IIa (B)).</p>
DGK	<p>a) Die ICD-Indikation ergibt sich entweder sekundär präventiv nach überlebtem plötzlichem Herztod oder primär präventiv bei erkennbar hohem Risiko, den plötzlichen Herztod zu erleiden (z.B. schwere systolischer Herzinsuffizienz, LVEF<math>\leq 35\%</math>, oder genetisch determinierte elektrische oder myokardiale Grunderkrankung). Ziel der ICD-Therapie ist die Verhinderung des plötzlichen Herztodes durch Kam-mertachykardien/Kammerflimmern (VT/VF).</p> <p>b) Patienten mit schwerer ventrikulärer Leitungsverzögerung (insbesondere Linksschenkelblock) oder atrioventrikulärem Block bei zugleich eingeschränkter LVEF profitieren symptomatisch und prognostisch von der Verbesserung der elektrischen Aktivierung durch Dreikammer-Schrittmachertherapie (kardiale Resynchronisationstherapie: CRT) und haben eine Indikation für die CRT-Therapie. Das Ziel der Implantation eines CRT-Systems ist also die Verbesserung der klinischen Symptomatik und damit der Lebensqualität des Patienten, die Verhinderung des Voranschreitens der Herzinsuffizienz und das längere Überleben. Die CRT-D-Therapie kombiniert das ICD-System mit dem CRT-System. Da ja in der Regel bei einer CRT-Indikation aufgrund der hochgradig eingeschränkten LVEF auch eine ICD-Indikation besteht, kommt diese kombinierte Therapie häufig zum Einsatz. Das Ziel besteht in der Minderung der Herzinsuffizienzsymptome und Verbesserung des Überlebens.</p> <p>Zu a) VT – Indikation zur Implantation (4):            Grundvoraussetzung: Ereignis ist nicht durch sicher vermeidbare oder einmalige Ursachen ausgelöst worden, wie z.B. Herzinfarkt, WPW Syndrom, etc.</p> <p><u>Starke Empfehlung (Evidenzgrad A<sup>1</sup>):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herz-Kreislauf-Stillstand durch Kam-mertachykardie</li> <li>• Ventrikuläre Tachykardie mit hämodynamischer Wirksamkeit</li> </ul>

Einschät- zende(r)	Antwort
	<p><u>Individuell abzuwägen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabile ventrikuläre Tachykardie</li> </ul> <p>ICD bei VT – Therapieziele</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebensverlängerung durch Verhinderung des plötzlichen Herztodes</li> <li>• Erhöhung der Lebensqualität</li> <li>• Vermeidung häufiger Krankenhaus-aufenthalte</li> <li>• Senkung des Morbiditätsrisikos</li> </ul> <p>Zu b) HI – Indikation zur Implantation:  CRT (lt. ESC Guidelines 2016):  <u>starke Empfehlung (Evidenzgrad A): CRT-P/ CRT-D zur Reduktion der Morbidität und Mortalität:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NYHA-Klasse III und IV;</li> <li>• reduzierte Ejektionsfraktion (LVEF <math>\leq</math> 35 %);</li> <li>• optimale medikamentöse Therapie;</li> <li>• Sinusrhythmus;</li> <li>• QRS-Komplex <math>\geq</math> 130 ms;</li> <li>• Patienten mit NYHA IV sollten gehfähig sein</li> </ul> <p>Für Patienten mit CRT-D sollte eine begründete Lebenserwartung in gutem klinischen Zustand <math>&gt;1</math> Jahr bestehen.  Starke Empfehlung (Evidenzgrad A): CRT (insbes. CRT-D) zur Reduktion der Morbidität und Verhinderung der Herzinsuffizienz-Progression:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NYHA-Klasse II;</li> <li>• reduzierte Ejektionsfraktion (LVEF <math>\leq</math> 35 %);</li> <li>• optimale medikamentöse Therapie;</li> <li>• Sinusrhythmus;</li> <li>• QRS-Komplex <math>\geq</math> 150 ms</li> </ul> <p><u>In Erwägung ziehen (Evidenzgrad B): CRT-P / CRT-D zur Reduktion der Morbidität:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanentes Vorhofflimmern</li> <li>• NYHA-Klasse III und IV;</li> <li>• reduzierte Ejektionsfraktion (LVEF <math>\leq</math> 35 %);</li> <li>• QRS-Komplex <math>\geq</math> 130 ms;</li> <li>• Schrittmacherabhängigkeit durch AV-Knoten-Ablation</li> </ul> <p><u>In Erwägung ziehen (Evidenzgrad C): CRT-P / CRT-D zur Reduktion der Morbidität:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanentes Vorhofflimmern</li> <li>• NYHA-Klasse III und IV;</li> <li>• reduzierte Ejektionsfraktion (LVEF <math>\leq</math> 35 %);</li> <li>• QRS-Komplex <math>\geq</math> 130 ms;</li> <li>• Langsame Ventrikelfrequenz und häufige Stimulation</li> </ul> <p><u>In Erwägung ziehen (Evidenzgrad C): CRT-P / CRT-D zur Reduktion der Morbidität:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klasse I Indikation zur Schrittmachertherapie;</li> <li>• NYHA-Klasse III und IV;</li> <li>• QRS-Komplex <math>&lt;</math> 120 ms</li> </ul> <p><u>In Erwägung ziehen (Evidenzgrad C):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klasse I Indikation zur Schrittmachertherapie;</li> <li>• NYHA-Klasse II;</li> <li>• QRS-Komplex <math>&lt;</math> 120 ms</li> </ul>

Einschät- zende(r)	Antwort
	<p>ICD  <u>starke Empfehlung zur Prävention nach überlebten Herzrhythmusstörungen:</u>  Pati-enten mit chronischer Herzinsuffizienz, wenn sie eine Lebenserwartung von über einem Jahr haben und eine der folgenden Voraussetzungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nach überlebtem plötzlichen Herztod;</li> <li>• bei anhaltenden, hämodynamisch wirk-samen Kammertachykardien (die nicht durch vermeidbare Ursachen aufgetreten sind).</li> </ul> <p><u>Empfehlung zur Prävention vor Herzrhythmusstörungen:</u>  bei Patienten nach Myokardinfarkt (&gt; 4 Wochen) erwogen werden, die alle folgenden Voraussetzungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fortbestehend eingeschränkte Ejektions-fraktion ≤ 35 % nach mindestens einem Monat optimaler medikamentöser Therapie;</li> <li>• Lebenserwartung &gt; 1 Jahr;</li> <li>• ausreichendes Zeitintervall nach revaskularisierenden Maßnahmen</li> </ul> <p>CRT-ICD  Ob CRT-ICD-Systeme gegenüber CRT-Systemen ohne ICD bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz zu einem Überlebensvorteil führen, wurde bisher nicht adäquat untersucht.</p> <p>HI – Therapieziele</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Senkung der Sterblichkeit;</li> <li>• Senkung der Hospitalisationsrate;</li> <li>• Hemmung der Krankheitsprogression;</li> <li>• Verbesserung der Symptomatik und Lebensqualität;</li> <li>• günstige Beeinflussung/Verminderung nachteiliger Effekte einer möglicher-weise vorliegenden Komorbidität;</li> <li>• Verbesserung der Belastungstoleranz</li> </ul>
Boston Scienti- fic	<p><b>ICD: Zur Prävention des plötzlichen Herztodes (PHT) durch tachykarde Herzrhythmusstörungen, Evidenzklassifikation 1A</b> auf Grundlage der ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (letzte Aktualisierung 2015) (European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehv316)  und der ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure (letzte Aktualisierung 2016) (European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehw128)</p> <p><b>CRT(D): Reduktion der Morbidität und Mortalität/PHT Prävention bei hezinsuffizienten Patienten, Verbesserung der Lebensqualität, Evidenzklassifikation 1A</b>, auf Grundlage der ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (letzte Aktualisierung 2015) (European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehv316)  und der ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure (letzte Aktualisierung 2016) (European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehw128)</p>
DGTHG	<p>Ziel der Therapie mit einem implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD) ist die Verhinderung des plötzlichen Herztods. Ziel der Therapie mit einem Herzschrittmacher mit Stimulationsoptionen für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P) ist die Verlängerung des Lebens, eine Verbesserung der Beschwerden durch die Herzinsuffizienz und eine Verringerung der Krankenhausaufenthalte. Ein implantierbarer Cardioverter- Defibrillator mit Stimulationsoptionen für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-D) System vereint beide Ziele miteinander.</p>
St. Jude Medi- cal GmbH	<p>a) Indikation: siehe ESC-Guidelines [2] Ziel: Reduktion der Mortalität durch Vermeidung des plötzliches Herztodes.</p> <p>b) Indikation: siehe ESC-Guidelines [2]. Ziel: Zusätzliches Ziel zu a): Verbesserung der Lebensqualität [2]</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	c) Indikation: chronische Herzinsuffizienz Stadium III mit min. 1 stationärem Aufenthalt in den letzten 12 Monaten. Ziel: Vermeidung der Rehospitalisationsrate, siehe ESC-Guideline [10]

**3. Wie sieht die standardmäßige Nachsorge nach der Implantation aus? Unterscheiden Sie dabei zwischen der Überwachung der Gerätefunktion und der Überwachung von Patientenparametern? Bitte benennen Sie dabei insbesondere die untersuchten Parameter und Untersuchungsintervalle.**

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	siehe Antwort zu Frage 1) und 2): Einzuhaltende Untersuchungsintervalle i.d.R. im Abstand von 6 Monaten. Die Nachsorge von CIED-Patienten soll in erster Linie die korrekte Funktion des implantierten Systems sicherstellen, aber auch die Grunderkrankung und deren Therapie berücksichtigen. Dabei sollen mögliche Komplikationen und Fehlfunktionen des Systems bereits vor einer potenziellen Gefährdung des Patienten erkannt werden. Der Analyse der im Aggregat gespeicherten Informationen kommt eine zentrale Bedeutung hinsichtlich des medizinischen Status des Patienten zu. Unter Einbeziehung der Informationen aus den diagnostischen Speichern erfolgt eine individuelle Optimierung der programmierbaren Parameter <sup>IV VII VIII</sup> .
BVMed	siehe 1) und 2) Zusätzlich zu den unter Punkt 6 aufgeführten Punkten ist folgendes in der standardmäßigen Nachsorge sinnvoll: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnese</li> <li>• Körperliche Untersuchung</li> <li>• Ggf. individuelle Programmierung des Implantates</li> </ul>
BIOTRONIK	<b>Untersuchungsintervalle ICD/CRT</b> Innerhalb von 72 Stunden nach CIED-Implantation findet eine Präsenznachsorge mit einer Kontrolle der Wundtasche statt. 2-12 Wochen nach der Implantation erfolgt eine weitere Präsenznachsorge. Alle 3-6 Monate wird bei ICD- und CRT-D-Patienten eine Präsenz- oder Fernnachsorge empfohlen. Eine Überprüfung des Batteriestatus sollte jährlich durchgeführt werden. Bei Anzeichen einer Veränderung des Batteriestatus hat eine Überprüfung des Patienten alle 1-3 Monate im Rahmen einer Präsenz- oder Fernnachsorge stattzufinden. <b>Zu überprüfende Parameter ICD/CRT-D</b> <b>Intervall 3–6 Monate (Präsenz- oder Fernnachsorge)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Batteriespannung und -impedanz</li> <li>• Ladungszeit</li> <li>• Pacing und Sensing, Reizschwellen für Atrium, rechter und linker Ventrikel von allen Elektroden</li> <li>• Pacing, Elektrodenimpedanz für alle Elektroden</li> <li>• Schockimpedanz für alle defibrillierenden Elektroden</li> <li>• Arrhythmien, die mittels des Geräts detektiert wurden</li> <li>• Prozentualer Anteil des Pacing und Sensing in jeder Kammer</li> <li>• Therapien zur Terminierung von SVT/VT/VF</li> <li>• Überprüfung der Hauptprogrammierungen</li> <li>• Überprüfung der Geräte getriggerten Alarme</li> <li>• Überprüfung der hämodynamischer Parameter wenn verfügbar (unverändert gültig seit 2008, Wilkoff et al., 2008)</li> </ul>
DGK	Nach der Implantation eines ICD bzw. CRT-Systems werden die Patienten im Kontrollintervall alle 3-6 Monate, je nach klinischer Situation, ambulant nachkontrolliert.

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Dabei erfolgt neben der Kontrolle der technischen Parameter des Aggregates (Batteriestatus, Sondenfunktion usw.) Batteriespannung, Kondensatorladezeit, Signalquantität und -qualität, Impedanzen in Hoch- und Niedervoltstromkreisen, Reizschwellen) auch die Bewertung von klinischen Daten aus dem Devicespeicher, welche Rückschlüsse auf die Entwicklung der Herzerkrankung, die aktuelle Gefährdung des Patienten und die Wirksamkeit der Behandlung zulassen (Detektion von Herzrhythmusstörungen, Stimulationshäufigkeit, körperliche Aktivität des Patienten, Anteil von nützlicher oder schädlicher Kammerstimulation, Herzfrequenzspektrum neben vielen anderen Parametern, Herzinsuffizienzstatus, Schockabgaben).</p>
Boston Scientific	<p>Im Allgemeinen finden die Präsenznachsorge alle 3–6 Monate statt. Geprüft werden die Funktionsparameter des Aggregates und eine allgemeine Anamnese inklusive Fragen zur psychischen Befindlichkeit und ein klinischer Status mit ICD-Tascheninspektion.</p> <p>Für die Fernnachsorge durch das Telemonitoringsystem LATITUDE wird der gleiche Diagnostikdatensatz übermittelt, der für die Präsenznachsorge zur Verfügung steht.</p> <p>Implantatbezogen werden bei einer Routinekontrolle Aggregatprogrammierung, Therapiewirksamkeit, bzw. Reizschwellen, Elektrodenimpedanzen und intrinsische Signale so-wie Batteriestatus überprüft.</p> <p>Patientbezogen werden Histogramme, Zähler und EKG Speicher ausgelesen, sie liefern Daten zu Herzfrequenz-Episoden und den entsprechenden Therapien durch das Aggregat.</p> <p>Ebenso können Daten z.B. zur Herzfrequenzvariabilität, Schlafapnoe-Ereignisse, Aktivitätsgrad oder Atemfrequenztrend auf-gezeichnet werden.</p> <p>Abweichend von der Routinekontrolle wird in den Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren noch zwischen dringlichen- oder Notfall-Nachsorgen unterschieden.* Eine dringende Nachsorge ist erforderlich bei Verdacht auf Infektion des Defibrillatorsystems, erster Schock oder erste Synkope nach ICD-Implantation, mehrere ICD-Interventionen oder Synkopen in kürzerem Zeitraum (Tage), neu aufgetretener irregulärer Herzrhythmus, zunehmende psychische Belastung.</p> <p>Eine notfallmäßige Nachsorge ist erforderlich bei häufigen Schocks, innerhalb von kurzer Zeit (Stunden), anhaltende Tachykardie, neu aufgetretene oder Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzinsuffizienz, Synkope unklarer Ursache.</p> <p>*W. Jung, et al. (DGK) Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren Clin Res Cardol 95:696–708 (2006)</p>
DGTHG	<p>Die Liste der zu kontrollierenden Geräteparameter wie die der zu kontrollierenden patientenseitigen Parameter kann den einschlägigen Empfehlungen entnommen werden (3,4), und ist unten für die üblicherweise kontrollierten Parameter beispielhaft aufgeführt.</p> <p>ICD und CRT-D:</p> <p>A) Frequenz der Nachkontrolle. Alle 3-6 Monate</p> <p>B) Zu kontrollierende Parameter:</p> <p>a) Gerätefunktion</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batteriespannung und -impedanz</li> <li>2. Ladezeit des Kondensators</li> <li>3. Stimations- und Wahrnehmungsschwellen für alle Sonden (z.B.: Sonde( n) im rechten Vorhof, rechten Ventrikel und/oder linken Ventrikel)</li> <li>4. Stimationsimpedanzen für alle Sonden</li> <li>5. Defibrillationsimpedanzen für alle Defibrillationssonden</li> <li>6. Übersicht über die programmierten Parameter</li> <li>7. Übersicht über system-initiierte Warnmeldungen</li> </ol> <p>b) Patientenüberwachung (nicht jedes System kann alle Daten aufzeichnen)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vom Aggregat aufgezeichnete Arrhythmien im Vorhof und Ventrikel</li> <li>2. Stimations/Wahrnehmungsanteil der Sonden in %</li> <li>3. Abgegebene Therapien bei tachykarden Rhythmusstörungen (SVT/VT/VF)</li> </ol>



Einschätzende(r)	Antwort
	<p>4. Herzfrequenz            5. Herzfrequenzvariabilität            6. Übersicht über hämodynamische Messungen</p>
St. Jude Medical GmbH	<p>a) + b) Zusätzlich zu den unter Punkt 6 aufgeführten Punkte ist folgendes in der standardmäßigen Nachsorge sinnvoll:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnese</li> <li>• Körperliche Untersuchung</li> <li>• Ggf. individuelle Programmierung des Implantates</li> </ul> <p>c) Im Krankenhaus findet eine Abfrage des Implantates je nach medizinischer Indikation und Bedarf statt. Übertragende Parameter sind folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• - Wellenform des PA-Druckes</li> <li>• - Systolischer, mittlerer und diastolischer PA-Druck</li> <li>• - Herzfrequenz</li> </ul> <p>Der Arzt ist aufgefordert mindestens einmal pro Woche die übertragenden Werte zu kontrollieren.</p>

**4. Welches sind die Ziele eines Telemonitorings mittels aktiver kardialer, implantierbarer Aggregate (ICD/CRT/CRT-D) bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz?**

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	<p>Die drahtlose Übertragung von Aggregatparametern in Verbindung mit automatischer Benachrichtigung/Alarmierung des behandelnden Arztes im Falle von klinisch relevanten Ereignissen, wie z.B. a) bei Auftreten von Ventrikulären Tachyarrhythmien, oder b) bei Verschlechterung der Herzinsuffizienz, ist sicher <sup>1, 6</sup> und kann die Patientenprognose verbessern <sup>2, 8, 9</sup>.</p> <p>Randomisierte Klinische Studien und Register haben gezeigt, dass Telemonitoring die Anzahl und Dauer von Nachsorge-Untersuchungen und Krankenhausaufenthalten reduziert. Zudem halten Patienten geplante Nachsorgetermine deutlich besser ein <sup>3, 12</sup>.</p> <p>Relevante Studienergebnisse siehe Antwort zu Frage 8) – Übersichtstabelle</p> <p>Die DGK-Arbeitsgruppe „Telemedizin“ hat deshalb bereits im Jahr 2013 eine sehr detaillierte Empfehlung zur Thematik Telemonitoring bei Patienten mit CIED veröffentlicht I mit folgender Schlussfolgerung der Autoren:</p> <p>- „Aufgrund der aktuellen Studienlage wird insbesondere für Patienten mit ICD-Systemen (Primär- und Sekundärprophylaxe) und CRT-Systemen der Einsatz des Telemonitorings empfohlen.“</p> <p>- Wichtig ist in diesem Kontext die in dieser DGK-Empfehlung vorgenommene Unterscheidung zwischen Telenachsorge (bzw. Fernnachsorge, oder engl. „Remote Follow-up“) und Telemonitoring (bzw. Fernüberwachung, oder engl. „Remote Monitoring“) - siehe Tab. 1 der Publikation (Seite 2) !:</p> <p><b>Telenachsorge bzw. Fernnachsorge (engl. „Remote Follow up“)</b></p> <p>Telemedizinische Abfrage von implantierten Geräten, keine Programmierung möglich. Bei der Fernnachsorge werden Daten (z. B. Aggregatstatus, Impedanzen, Modewechsel-Episoden usw.) zu definierten Zeitpunkten vom Implantat an den Arzt übertragen. Die Initialisierung der Datenübertragung kann sowohl automatisch als auch durch den Patienten selbst erfolgen. Die Telenachsorge ist bereits in Deutschland etabliert, und im Vergütungssystem der Kostenträger / in der Gebührenordnung (EBM) als erstattungsfähige Leistung abgebildet.</p> <p><b>Telemonitoring bzw. Fernüberwachung (engl. „Remote Monitoring“)</b></p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Regelmäßige automatische und vom Zutun des Patienten unabhängige Übertragung vorher festgelegter Daten vom Aggregat an den Arzt Die Fernüberwachung ermöglicht eine regelmäßige (z. B. tägliche) von der Mitarbeit des Patienten unabhängige Weiterleitung vorher festgelegter Daten vom Implantat an den Arzt. Dies beinhaltet neben der Übertragung von Daten zur Systemintegrität (z. B. Batteriestatus, Impedanzen, Reizschwellen usw.) auch die Übertragung von klinischen Daten (Herzfrequenzen, atriale Arrhythmiebelast, Patientenaktivität, Therapien usw.). Fernüberwachung bedeutet allerdings kein kontinuierliches Patientenmonitoring. Die so außerhalb regulärer Nachsorgeintervalle gewonnenen Informationen können dazu dienen, im Falle detektierter Auffälligkeiten hinsichtlich technischer aber auch klinischer Parameter, die betroffenen Patienten gezielt unabhängig der geplanten Nachsorgeintervalle einzubestellen, um gegebenenfalls additive diagnostische und/oder therapeutische Maßnahmen einzuleiten. In diesem Kontext ist festzuhalten, dass es sich bei dieser Form des Telemonitoring nicht um ein Notfallsystem handelt. Für das Telemonitoring ist eine sachgerechte Erstattung der ärztlichen Leistungen bisher nicht gegeben.</p>
BVMed	<p>Verbesserung der Patientenprognose Kontinuierliche Aggregatüberwachung Weitere Details siehe Empfehlungen der DGK-Arbeitsgruppe „Telemedizin“, publiziert in Zeitschrift für Kardiologie: „Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren (ICD) und kardialen Resynchronisationssystemen (CRT), Kardiologie 2013, 7:181–193“ a und b) gemäß [3]:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Früherkennung von Systemproblemen mit optimierten Reaktionszeiten</li> <li>• Erhöhung der Patientensicherheit</li> <li>• Frühzeitige Erkennung klinischer Ereignisse (z. B. atriale und ventrikuläre Arrhythmien)</li> <li>• Effizientes Therapiemanagement herzinsuffizienter ICD- und CRT-Patienten durch systemintegrierte Herzinsuffizienzmodule</li> <li>• Vermeidung stationärer Aufenthalte und damit Senkung der Therapiekosten</li> <li>• Verbesserung der Lebensqualität der Patienten</li> <li>• Optimierte Patientenbindung durch wohnortnahe Betreuung</li> <li>• Reduzierung von Routinekontrollen</li> <li>• Nutzung des Potenzials sektorenübergreifender Kooperationen zwischen Implantationszentrum und nachbetreuenden Einrichtungen – Vernetzung der stationären und ambulanten Behandlung</li> <li>• Bewältigung zunehmender Patientenzahlen bei perspektivisch knapperen personellen und finanziellen Ressourcen</li> </ul>
BIOTRONIK	<p><b>Operative Ziele</b> Früherkennung klinischer und technischer Ereignisse sowie klinisch relevanter Parameteränderungen, um umgehende therapeutische Reaktionen zu erlauben. Für das Ziel der Früherkennung existiert eine Klasse IIa (A)-Empfehlung in den ESC-Leitlinien (Brignole et al., 2013). Die Kenntnis dieser diagnostischen Informationen ist eine methodische Voraussetzung zur Erreichung der klinischen Ziele. Klinische Ereignisse sind vor allem atriale und ventrikuläre Arrhythmien. Technische Ereignisse umfassen unter anderem Sensing- und Stimulationsversagen des Systems, Batterieerschöpfung sowie Elektrodendefekte. Klinische Parameter sind z.B. die Herzfrequenz des Patienten und die Häufigkeit von Extrasystolen.</p> <p><b>Klinische Ziele</b> Gruppe a)</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Reduktion von inadäquaten Schocks und indirekt damit eine Verbesserung der Lebensqualität (Schron et al., 2002) sowie Sterblichkeit (Dau-bert et al., 2008; Scott et al., 2014). Für dieses Ziel besteht eine Klasse I (B-R)-Empfehlung der HRS (Slotwiner et al., 2015).</p> <p>Gruppe b)</p> <p>1) Reduktion von nicht adäquaten Schocks (wie bei Gruppe a). Nicht bei Patienten mit CRT-P.</p> <p>2) Verhinderung von kardiovaskulären Hospitalisierungen und Toden. Für dieses Ziel besteht eine IIb (B)-Empfehlung des ESC (Ponikowski et al., 2016). Es existiert eine Reihe von Szenarien, wie die übertragenen Informationen therapeutisch genutzt werden können, um inadäquaten Schocks oder einer Verschlechterungen des klinischen Status entgegenzuwirken.</p> <p>Einige Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach Fehldetektionen kann durch eine Korrektur der Detektionskriterien die korrekte Gerätefunktion wiederhergestellt werden.</li> <li>• Nach asymptomatischen Rhythmusstörungen, die noch nicht zu Schockabgaben geführt haben, können durch antiarrhythmische Therapie nachfolgende Episoden verhindert werden, welche zu Schockabgaben führen würden.</li> <li>• Phasen mit erhöhter Vorhofflimmerlast können eine Optimierung der medikamentösen Therapie veranlassen. Dies kann sowohl in-adäquate Schocks verhindern als auch Entgleisungen der Herzinsuffizienz.</li> <li>• Eine ineffektive Stimulation auf dem linksventrikulären Kanal kann korrigiert werden. Nicht rechtzeitig erkannt, kann eine ineffektive linksventrikuläre Stimulation eine Verschlechterung des Herzversagens bedingen, weil der Effekt der Resynchronisation entfällt.</li> </ul>
DGK	<p>a) &amp; b)</p> <p>Patienten mit Herzinsuffizienz sind prinzipiell von Destabilisierung ihres Krankheitszustandes (Dekompensation) und Herztod bedroht. ICD- und CRT-D-Systeme sind technisch komplex. Sondenfehlfunktion und Herzrhythmusstörungen können zu schädlichen inadäquaten Schocks und zur Wirkungslosigkeit von ICD- und CRT-Therapie führen. <b>Telemonitoring</b> bietet die Möglichkeit Patienten mit ICD- oder CRT-Systemen als Hochrisikopatienten kontinuierlich zu überwachen. Damit können Probleme (Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern, adäquate oder inadäquate Schockabgaben, Sondenfehlfunktion, potentiell lebensbedrohliche Verschlechterung) frühzeitig erkannt werden. Zielgerichtete ärztliche Interventionen sind damit zeitnah möglich. Dies wiederum kann eine Verschlechterung der klinischen Situation (gehäufte Schockabgaben, akute Dekompensation einer chronischen Herzinsuffizienz, Schlaganfall durch neu aufgetretenes Vorhofflimmern, Tod) verhindern. Hierdurch wird Morbidität und Mortalität bei diesen Patienten gemindert. Durch frühzeitige Intervention bei klinischen Auffälligkeiten können stationäre Aufenthalte vermieden werden. Telemonitoring die klassische Präsenznachsorge verbessert, weil sie eine kontinuierliche Überwachung ermöglichen verbunden mit der Möglichkeit medizinisch rechtzeitig und bedarfsgerecht zu intervenieren – Voraussetzung dafür wäre allerdings die Schaffung einer Vergütung telemedizinischer Leistungen. Vorschlag: Grundsätzlich ist vom reinen <b>Telemonitoring</b> dazuhin noch die Möglichkeit der medizinischen Nachsorge durch Telemonitoring (hier <b>Telenachsorge</b>) zu unterscheiden: Während die klassische Nachsorge an ein festes Intervall gebunden ist und die physische Präsenz des Patienten erfordert, kommt die <b>Telenachsorge</b>, bei der technische und diagnostische Nachkontrollen kontinuierlich und bedarfsgerecht erfolgen ohne physische Präsenz des Patienten aus. Diese Kontrollen ersparen dem Patienten die Anfahrt zum Implantatzentrum und können außerdem auch kurzfristig bei</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>fraglichen Ereignissen Klarheit schaffen und über die Notwendigkeit einer weitergehenden Intervention (Reprogrammierung, Änderung der Medikation, Hospitalisierung zur Kardioversion, Rekompensation, Arrhythmie-ablation etc.) unmittelbar aufklären. Je nach Stabilität eines Patienten können die Nachsorgeintervalle in den Praxen individuell verlängert oder verkürzt werden.</p>
Boston Scientific	<p>Der Transmitter des Telemonitoring Systems (Remote Monitoring) kommuniziert über Funkverbindung mit einem kompatiblen aktiven kardialen implantierbaren Aggregat (aktiven Implantat / CIED = Cardiac Implantable Electronic Device) und liefert Daten, die zur klinischen Beurteilung des Patienten verwendet werden können. Diese Daten werden außerhalb des 3 Monatszeitraums, der für die Präsenz-Nachsorgen üblich ist, übermittelt.</p> <p>Im Allgemeinen ist das Ziel eines Telemonitorings sowohl für Patienten mit ventrikulären Tachyarrhythmien als auch bei herzinsuffizienten Patienten eine engmaschigere Kontrolle und ein frühzeitigeres -also vor dem regulären Präsenztermin- Erkennen von Ereignissen, die weitere Maßnahme erfordern. Bei herzinsuffizienten Patienten können zusätzliche Parameter* durch das Telemonitoringsystem LATITUDE™ von Boston Scientific erhoben werden. Bei Zusammenführung dieser Daten mit der Krankengeschichte des Patienten, kann mit Hilfe Telemonitoringsystem ein fundiertes Verständnis über implantiertes Aggregat und Herzzustand des Patienten entwickelt werden.</p> <p>Zusätzlich werden bei bestimmten kontrollbedürftigen Ereignissen/Zuständen Meldungen innerhalb einer Tagesfrist übermittelt, die auf mögliche Gesundheitsprobleme oder klinische Ereignisse hinweisen. Das können Zustände sein, die den Patienten u.U. ohne verfügbare Gerätetherapie zurücklassen. Durch den Einsatz eines Telemonitoringsystems erreichen diese Informationen den Arzt schneller und nicht erst zur nächsten Präsenznachsorge, die im ungünstigsten Fall 3-6 Monate nach dem Ereignis stattfindet.</p> <p><i>*P. Ponikowski et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure, update 2016, European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehw128</i></p>
DGTHG	<p>Ziele des Telemonitorings sind (5,6)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Im Vergleich zur Nachuntersuchung in der Sprechstunde engmaschigere Überwachung und dadurch höhere Patientensicherheit</li> <li>2. Höherer Patientenkomfort dadurch, dass die Besuche in der Sprechstunde weniger häufig sind</li> </ol>

Einschätzende(r)	Antwort
St. Jude Medical GmbH	<p>a und b) gemäß [3]:</p> <p><i>Früherkennung von Systemproblemen mit optimierten Reaktionszeiten</i></p> <p><i>Erhöhung der Patientensicherheit</i></p> <p><i>Frühzeitige Erkennung klinischer Ereignisse (z. B. atriale und ventrikuläre Arrhythmien)</i></p> <p><i>Effizientes Therapiemanagement herzinsuffizienter ICD- und CRT-Patienten durch systemintegrierte Herzinsuffizienzmodule</i></p> <p><i>Vermeidung stationärer Aufenthalte und damit Senkung der Therapiekosten</i></p> <p><i>Verbesserung der Lebensqualität der Patienten</i></p> <p><i>Optimierte Patientenbindung durch wohnortnahe Betreuung</i></p> <p><i>Reduzierung von Routinekontrollen</i></p> <p><i>Nutzung des Potenzials sektorenübergreifender Kooperationen zwischen Implantationszentrum und nachbetreuenden Einrichtungen – Vernetzung der stationären und ambulanten Behandlung</i></p> <p><i>Bewältigung zunehmender Patientenzahlen bei perspektivisch knapperen personellen und finanziellen Ressourcen</i></p> <p>c) Reduktion der Rehospitalisationsrate</p>

**5. Bei welchen Patientengruppen und nach welchen Kriterien wird ein Telemonitoring nach Implantation mit aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zur Behandlung bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien sowie b) bei Herzinsuffizienz angewandt?**

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	Telemonitoring ist grundsätzlich für ALLE Patienten geeignet, die gemäß aktuell gültigen Leitlinien (siehe Fragen 1 und 2) mit einem ICD/CRT/CRT-D versorgt werden und kann demgemäß auch angewandt werden.
BVMed	siehe 4) Bei allen ICD und CRT-Patienten
BIOTRONIK	Das HRS Konsensuspapier 2015 empfiehlt allen CIED-Patienten, insbesondere denen mit ICD/CRT, den Einsatz von Telemonitoring (Klasse I (A)). Des Weiteren empfehlen die ESC-Leitlinien 2013 Telemonitoring zur Früherkennung von klinischen und technischen Problemen (Klasse IIa (A)). Zur Verbesserung des klinischen Ergebnisses wird bei symptomatischen Herzinsuffizienzpatienten, die eine LVEF $\leq$ 35% aufweisen, ein multiparametrisches Monitoring (in Anlehnung an IN-TIME) empfohlen (Klasse IIb (B), ESC-Leitlinie, 2016). Siehe auch Frage 8.
DGK	Das Telemonitoring kann bei Patienten mit antibradykarden Herzschrittmachern, implantierbarem Cardioverter/Defibrillator (ICD) und kardialer Resynchronisationstherapie (CRT) angewendet werden. Alle Hersteller verfügen über entsprechende Technologien. a) Ventrikuläre Tachyarrhythmien können sowohl von Herzschrittmachern als auch von ICDs erkannt werden. Eine unmittelbare Therapie kann nur bei implantiertem Cardioverter/Defibrillator (ICD) bzw. CRT-D-Systemen erfolgen. Bei Dokumentation in Herzschrittmachern lassen sie aber ein potentielles Risiko für den Patienten erkennen. Nicht nur die Detektion und Übertragung ventrikulärer, sondern auch atrialer Tachyarrhythmien (insb. Vorhofflimmern) ist prognostisch bedeutsam, da durch Vorhofflimmern das Risiko für Schlaganfälle erhöht wird, welches dann durch orale Antikoagulation gemindert werden kann. Prinzipiell ist sowohl für ICD/CRT-D-Patienten,

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>als auch für Herzschrittmacherpatienten ein Vorteil durch Telemonitoring zu erzielen. ICD/CRT/CRT-D-Patienten sind meist auch herzinsuffizient. Für sie</p> <p>ist in besonderem Maß der Nutzen des Telemonitorings dokumentiert. Bei Herzschrittmachern kann durch die Diagnostik ventrikulärer Tachyarrhythmien die Indikation zum ICD/CRT gestellt werden.</p> <p>b) Der ganz überwiegende Teil der ICD- und CRT-D-Patienten ist von schwerer systolischer Herzinsuffizienz betroffen. Bei diesen Patienten kann aus dem Verlauf der Herzfrequenz, der Herzfrequenzvariabilität, aus dem Auftreten von Arrhythmien und aus dem körperlichen Aktivitätsniveau, so-wie teilweise auch aus der Thorax-impedanz auf die klinische Stabilität zurückgeschlossen werden. Bei CRT-Patienten kann ein potentiell deletärer Stimulationsverlust z.B. durch Vorhofflimmern rasch durch Telemonitoring erkannt und durch individualisierte Intervention behoben werden, bevor ein Patient hospitalisiert wird oder stirbt. Bei allen ICD-, CRT- und CRT-D-Patienten ist zur Beobachtung der Herzinsuffizienz ein Telemonitoring zur Vermeidung von Hospitalisation und Sterblichkeit indiziert. Entsprechend wurde hierfür bereits eine klare Empfehlung in den europäischen und amerikanischen Leitlinien formuliert (3, 5). Auch bei gefährdeten Herzschrittmacherpatienten ist Telemonitoring sinnvoll. Aus klinischer Sicht sollten alle ICD- und CRT-Patienten mit einer telemedizinischen Überwachungsfunktion ausgestattet werden, die heute in den allermeisten Aggregaten möglich ist, aber auf Grund der aktuellen Gegebenheiten nicht ausreichend genutzt wird. Diese Einschätzung deckt sich mit den Empfehlungen der ESC.</p>
Boston Scientific	<p>Grundsätzlich kommen alle Patienten für ein Telemonitoring in Frage, die von einer frühzeitigeren Ereignisdetektion bei progredienten Verlauf der Grunderkrankung profitieren.</p> <p>Patienten mit ventrikulären Tachyarrhythmien mit häufigen Therapieabgaben durch das Implantat oder schlechter Compliance werden von einem Telemonitoring System profitieren.</p> <p>Telemonitoring kann dazu beitragen herzinsuffizienten Patienten besser vor eine drohenden Dekompensation zu schützen.</p> <p><i>Brasca FM</i>  <i>Retrospective application of Program to Access and Review Trending iNformation and Evaluate coRrelation to Symptoms in patients with Heart Failure criteria for the remote management of patients with cardiac resynchronisation therapy. J Telemed Telecare. 2016 Jun 20.</i></p> <p><i>Nathaniel M. Hawkins Predicting heart failure decompensation using cardiac implantable electronic devices: a review of practices and challenges European Journal of Heart Failure (2015)</i></p> <p>Telemonitoring wird vom Gesetzgeber aus verschiedenen Gründen gefordert. Der behandelnde Arzt kann dadurch die Möglichkeit erhalten, mehr Zeit betreuungintensiven Patienten zu widmen, da ein Remote Follow-up vom Arzt etwa nur ein Drittel der Zeit erfordert, die für eine Präsenznachsorge erforderlich ist.*</p> <p><i>*M.J. Pekka Raatikainen Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up Europace. 2008 Oct; 10(10): 1145–1151.</i></p>
DGTHG	<p>Das Telemonitoring ist prinzipiell aufgrund der unter 4) genannten Vorteile für alle Patienten mit ICD- oder CRT - Systemen geeignet. Das Telemonitoring ist aber insbesondere für Patienten, die in abgelegenen Gegenden leben, für Patienten mit eingeschränkter Mobilität, für Patienten, bei denen Komponenten ihres Systems aufgrund möglicher Fehlfunktionen einer intensivierten Kontrolle bedürfen und für Patienten mit häufigen klinischen Ereignissen von besonderem Vorteil.</p>
St. Jude Medical GmbH	<p>a) + b) Bei allen ICD und CRT-Patienten</p> <p>c) Bei Patienten mit bekannter chronischer Herzinsuffizienz NYHA Stadium III mit bekannter Hospitalisation in den letzten 12 Monaten und Verdacht auf eine erneute kardiale Dekompensation.</p>



**6. Wie sieht die telemedizinische Überwachung von Patientenparametern aus? Bitte benennen Sie dabei insbesondere die übermittelten Parameter und die Untersuchungsintervalle. Wie erfolgt die Bewertung der übermittelten Parameter?**

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	Die telemedizinisch übermittelbaren Parameter entsprechen vollumfänglich den in den aktuell gültigen Leitlinien enthaltenen Vorgaben der Fachgesellschaften – siehe Antwort zu Frage 3) Die Untersuchungsintervalle können bei Telemonitoring patienten-individuell gewählt werden. Damit kann jederzeit sich ändernden Anforderungen in den anzuwendenden Leitlinien der Fachgesellschaften zur Überwachung und Nachsorge von Patienten mit ICD/CRT/CRT-D entsprochen werden.
BVMed	<p>siehe 4) und 5)</p> <p>Siehe DGK-Empfehlung [3]: Zurzeit werden ICD- und CRT-Patienten in einem Intervall von 3 Monaten und Patienten mit Herzschrittmachern in einem Intervall von 6 Monaten nachgesorgt. Ziel ist es durch das Telemonitoring diese Nachsorgeintervalle zu individualisieren. So können für einzelne Patienten die 3-monatigen Nachsorgeintervalle schon zu lang sein, andere Patienten bedürfen möglicherweise nicht so häufige Kontrollen. Um die Nachsorgeintervalle durch den Einsatz von Telemonitoring individueller an die aktuelle Situation der Patienten anpassen zu können, muss gewährleistet sein, dass mittels Telemonitoring alle schwerwiegenden Ereignisse sicher erfasst werden. Durch den Einsatz von Telemonitoring können die ambulanten Nachsorgeintervalle bei Patienten mit Elektrodenproblemen reduziert werden.</p> <p>Parameter gemäß [3]:</p> <p>Aggregatmanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemintegrität (Elektroden)</li> <li>• Batteriestatus</li> <li>• ICD-Status (aktiv/inaktiv)</li> <li>• Programmierte Parameter</li> <li>• Ineffektive Schockabgaben</li> <li>• Periodische IEGM-Übertragung</li> </ul> <p>Arrhythmiemanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mittlere und maximale Herzfrequenz</li> <li>• Detektion von Vorhofflimmern („atrial burden“)</li> <li>• Ventrikuläre Tachykardien (Schockabgaben)</li> <li>• IEGM-Übertragung der aufgezeichneten Episoden</li> </ul> <p>Herzinsuffizienzmanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spezielle Algorithmen der Hersteller (z. B. Cardiac Compass®, Heart Failure Monitor®)</li> <li>• Patientenaktivität</li> <li>• Thoraximpedanz (z. B. OptiVol®)</li> <li>• Linksventrikulärer bzw. biventrikulärer Stimulationsanteil</li> <li>• Externe Geräte (Waage, Blutdruckmessgerät)</li> </ul>
BIOTRONIK	<p>Vorweg sei festgehalten, dass die nachfolgenden Ausführungen alleinig für das BIOTRONIK Home Monitoring® (~ Home Monitoring) gelten und nicht auf andere Systeme übertragbar sind.</p> <p><b>Telemedizinische Überwachung von Patientenparametern</b></p> <p>Für eine telemedizinische Überwachung von Implantatpatienten ist es erforderlich, den Patienten und sein Implantat im Home Monitoring System anzumelden. Des Weiteren benötigt der Patient einen Transmitter, den sogenannten CardioMessenger. Im Home Monitoring System sind Einstellungen hinterlegt, welche verschiedene klinische und technische Ereignisse definieren. Weiterhin sind Normbereiche zu klinischen und technischen Parametern festgelegt. Befinden sich Werte dieser Parameter außerhalb des gültigen Normbereiches, wird eine Alarmmeldung erzeugt. Das</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>System unterscheidet zwischen schwerwiegenden und bedeutsamen Ereignissen. Der Arzt hat die Möglichkeit, die Einstellungen sowie den jeweiligen Schweregrad des Ereignisses zu konfigurieren und an den individuellen Patientenstatus anzupassen.</p> <p>Alle Home Monitoring-fähigen Implantate sind mit einer kleinen Radiofrequenzantenne ausgestattet. Einmal täglich und automatisch ohne erforderliche Patienteninteraktion sendet das Implantat alle gesammelten Daten inklusive der detektierten Ereignisse an den CardioMessenger. Die Übertragung der im Implantat gespeicherten Daten erfolgt in der Regel nachts über das Medical Implant Communication Service (MICS) Frequenzband (402-405 MHz), welches für Datenübertragungen von medizinischen Implantaten reserviert ist.</p> <p>Der CardioMessenger leitet anschließend die Daten verschlüsselt über das Mobilfunknetz (GPRS oder UMTS) an das HMSC weiter. Dort werden die Daten gesammelt, anhand der definierten Normbereiche analysiert und nach den festgelegten Schweregraden kategorisiert. Es handelt sich um automatisierte Vorgänge, welche auf programmierten Algorithmen basieren. Über eine webbasierte, zugangsgesicherte Webseite können die aufbereiteten Daten durch das klinische Personal eingesehen werden. Alle aufgetretenen Ereignisse werden mittels eines Ampelprinzips mit ihrem Schweregrad angezeigt. Schwerwiegende Ereignisse sind rot und bedeutende Ereignisse gelb gekennzeichnet.</p> <p><b>Übermittelten Parameter und Untersuchungsintervalle</b></p> <p>Übermittelte Parameter und Standardeinstellungen, Befunde und Einstellungen für Befundfarbe sowie die Benachrichtigungen hängen vom jeweiligen Implantattyp ab. Es muss dabei zwischen Herzmonitoren, Herzschrittmacher und ICDs, Einkammer-, Zweikammer- und Resynchronisationstherapiesystemen sowie zwischen den Produktgenerationen unterschieden werden. Im Folgenden befindet sich daher eine allgemeine Auflistung der verschiedenen Parameter-Kategorien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Batteriestatus des Implantats</li> <li>• Aktuelle Parametereinstellungen des Implantats</li> <li>• Intrakardiale Messwerte (Wahrnehmungsamplitude, Stimulationsreizschwelle, Stimulations- und Schockimpedanz)</li> <li>• Ereigniszähler für Arrhythmien</li> <li>• Details und intrakardiale Elektrogramme (IEGM) bzw. subkutanes EKG zu neu aufgetretenen Arrhythmie-Episoden</li> <li>• Statistiken zur Stimulationstherapie (z.B. Häufigkeit der Stimulation in Atrium und Ventrikel)</li> <li>• Physiologische Parameter (z.B. mittlere Herzfrequenz, Patientenaktivität)</li> </ul> <p>Zur Beschreibung der Untersuchungsintervalle müssen verschiedene Arten an Datensätzen unterschieden werden. Zum einen erfasst das Implantat jeden Tag alle relevanten klinischen und technischen Daten und sendet diese täglich und automatisch über den CardioMessenger an das HMSC. Die Datenübertragung erfolgt immer, unabhängig davon, ob ein Ereignis aufgetreten ist oder nicht. Diese tägliche Datenübertragung hat den Vorteil, dass dem Arzt jederzeit tagesaktuelle Daten zu seinen Patienten zur Verfügung stehen. Treten besonders schwerwiegende Ereignisse auf, sind ICDs von BIOTRONIK in der Lage, sogenannte ereignisgetriggerte Nachrichten zu verschicken. Bei besonders schwerwiegenden Ereignissen, welche im Implantat bereits vordefiniert sind, versucht das Implantat sofort nach Ereignisdetektion den Datensatz an das HMSC zu versenden.</p> <p>Separat zu betrachten ist der Datensatz, der für die Durchführung einer Fernnachsorge an das HMSC geschickt wird. Dieser Datensatz enthält zusätzlich ein IEGM (bzw. ein subkutanes EKG beim Herzmonitor), welches im täglichen Datensatz nicht standardmäßig enthalten ist. Um eine Fernnachsorge durchführen zu können, ist die</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Aufzeichnung eines IEGMs bzw. EKGs verpflichtend. Diese speziellen Nachsorge-Datensätze werden im Voraus durch den Arzt geplant und zum geplanten Nachsorgetermin an das HMSC gesendet. Die Zeitintervalle zwischen den Fernnachsorgen kann der Arzt selbst festlegen.</p> <p>Des Weiteren enthält auch der tägliche Standarddatensatz ein IEGM, wenn vom Implantat eine Arrhythmieepisode wie z.B. eine ventrikuläre Tachykardie erkannt und ggf. therapiert wurde.</p> <p><b>Bewertung der übermittelten Parameter</b></p> <p>Die Bewertung der übermittelten Parameter erfolgt in zwei Stufen. Im 1. Schritt werden die Daten im HMSC automatisiert gesammelt, analysiert und aufbereitet dem Home Monitoring-Nutzer über die zugangsgesicherte Internetseite zugänglich gemacht. Im 2. Schritt erfolgt eine Beurteilung der übermittelten Daten durch den Arzt, indem er die übertragenen Daten inklusive der Episodenaufzeichnungen sichtet. Das heißt, eine Bewertung und Entscheidung, inwieweit aufgrund der Datenlage klinische Interventionen ergriffen werden müssen, werden immer durch den behandelnden Arzt vorgenommen.</p> <p>Aufgrund der im Vergleich zu anderen Telemonitoringsystemen höheren Rate der Datenübertragung (Ereignisübermittlung) ist der hier vorgestellte Ansatz nicht mit anderen Lösungen vergleichbar (siehe auch Antwort zu Frage 17). Das BIOTRONIK Home Monitoring ist das einzige verfügbare System mit einer derart engmaschigen und umfassenden Datenübermittlung an behandelnde Ärzte.</p>
DGK	<p>Die Aggregate übertragen aktiv (automatisiert über Nahfeld-Funkverbindung) oder passiv (nach Abfrage durch den Patienten) Daten über ein Interface (Modem, Patientenmonitor) an einen Server, der von den Herstellerfirmen betrieben wird. Bei aktuell implantierten ICD-, CRT- und CRT-D-Systemen kommt ganz überwiegend die von der Mitarbeit des Patienten unabhängige automatisierte Übertragung zum Einsatz. Die Systeme übertragen jederzeit grenzwertgetriggerte Alarmzustände (z.B. fehlerhafte technische Werte, Batterieschwäche, aufgetretene Therapie-episoden, aufgetretene Arrhythmien etc. Die jeweiligen Alarme können individualisiert programmiert werden. Diese Übertragungen sind also nicht an ein Untersuchungsintervall gebunden. Zusätzlich können routinemäßige Datenübertragungen programmiert werden (z.B. monatlich). Bei einem Hersteller werden täglich Daten übertragen, aber nur definierte Ereignisse lösen eine gezielte Mitteilung aus. Der Arzt hat jederzeit und überall Zugriff auf die Daten durch eine Passwort-geschützte Internetplattform. Zusätzlich generieren die Systeme Alarme über relevante klinische und gerätetechnische Probleme, die dem Arzt direkt über SMS, Email, oder Fax zugesendet werden.</p> <p>Zur Sicherstellung der adäquaten Bewertung der Daten ist strukturiertes Vorgehen nötig (siehe auch Absatz 12).</p> <p>Mittels der telemedizinischen Überwachung können die Intervalle zwischen den Präsenznachsorgen verlängert und individuell angepasst werden. Durch die telemedizinische Überwachung kann das Maximalintervall zwischen 2 Präsenznachsorgen unter Berücksichtigung des individuellen Patientenzustandes auf max. 12 Monate ausgeweitet werden.</p> <p>Nach Abruf der auf den Servern anonym gespeicherten Daten erfolgt erst in der ärztlichen Praxis der Patientenbezug. Der Arzt bewertet dann alle übermittelten Parameter und zieht daraus die notwendigen klinischen Schlussfolgerungen.</p> <p>Telemedizinisch übermittelte Daten und Systemparameter entsprechen zu 100% denen, die bei Vorstellung des Patienten in der Praxis mittels Programmiergerät abgefragt werden können.</p>
Boston Scientific	<p>Die Abfrage erfolgt bei dem Telemonitoring System LATITUDE™ automatisch und täglich zur Überprüfung auf mögliche Besonderheiten. Die vom Transmitter ausgelesenen Daten können per analoger Telefonleitung, über das Mobilfunknetz oder per Ethernetadapter über einen gängigen (z.B. FritzBox) Internetrouter übermittelt</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>werden. Die Häufigkeit der Datenübertragung ist für den Fall einer Routineabfrage durch den Transmitter patientenindividuell konfigurierbar. Mögliche Besonderheiten werden auch außerhalb der zeitlich konfigurierbaren Routineabfragen übermittelt. Damit die Abfragen via Telemonitoring nicht zu Lasten der Implantatbatterie gehen, wurde das Energiemanagement des LATITUDE™-Systems so konfiguriert, dass die Paarung von Transmitter und Implantat für die tägliche Datenübertragung durch den Transmitter gestartet wird, der über das Stromnetz versorgt wird. Der Transmitter sucht aktiv nach dem Implantat, das bei erfolgreicher Paarung die Daten übermittelt. Da der Transmitter die Energie-verbrauchende Suche startet, wird die Implantatbatterie geschont. Eine klinische Untersuchung an 4188 Defibrillatoren unterschiedlicher Hersteller konnte zeigen, dass nach 6 Jahren noch über 97% aller CRT-D Systeme und 100% aller Einkammer Defibrillatoren von Boston Scientific in Betrieb waren.*</p> <p><i>*Von Gunten S, Schaer BA, Yap SC, Szili-Torok T, Kühne M, Sticherling C, Osswald S, Theuns DA. Longevity of implantable cardioverter defibrillators: a comparison among manufacturers and over time. Europace. 25. Nov 2015; . Epub 25. Nov 2015.</i></p> <p>Übermittelt werden als besondere Ereignisse:</p> <p><b>Patientenrelevante Ereignisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Austauschindikator erreicht</li> <li>• Gerätefunktion ist auf einen anderen Wert als «Überw.+Therapie» eingestellt. („Therapieabgabeausgeschaltet“)</li> <li>• Gespeichertes, vom Patienten ausgelöstes Ereignis</li> <li>• System befindet sich im Sicherheitsmodus („wird zum Patientenschutz aktiviert bei z.B. externen starken Störsignalen“)</li> <li>• System befindet sich im Elektrokauter-Schutzmodus („wird aktiv programmiert, z.B. bei einem bevorstehenden operativen Eingriff um das Implantat zu schützen“)</li> <li>• Schocktherapie abgegeben, um Arrhythmie zu beenden</li> <li>• Intrinsische Amplitude(n) des Herzens außerhalb des zulässigen Bereichs</li> <li>• Automatisch gemessener Reizschwellenwert größer als programmierte Amplitude</li> <li>• Nicht physiologisches rechtsventrikuläres Signal erkannt.</li> <li>• Stimulationsanteil des Implantats (rechts-, biventrikulär)</li> <li>• Brady-Stimulation („Herzschrittmacher-funktion des ICDs/CRT-Ds“) des Systems ausgeschaltet</li> <li>• Episode mit beschleunigter Arrhythmie</li> <li>• Ventrikuläretachykardie-Episoden (V &gt; A)</li> <li>• Kumulative Dauer von Vorhofflimmer-Episoden</li> <li>• Meldung zu konfigurierbarer Körpergewichtszunahme</li> </ul> <p><b>Parameter der Aggregatfunktion:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fernüberwachung wegen geringer Batteriekapazität deaktiviert</li> <li>• Schockelektrodenimpedanz außerhalb des zulässigen Bereichs</li> <li>• Niedrige Schockelektrodenimpedanz beim Versuch einer Schockabgabe erkannt</li> <li>• Hohe Schockelektrodenimpedanz beim Versuch einer Schockabgabe erkannt</li> <li>• Elektrodenimpedanz (Stimulationselektro-de(n)) außerhalb des zulässigen Bereichs</li> <li>• Abrupte Änderung der rechtsventrikulären Stimulationselektrodenimpedanz</li> </ul> <p>► („Impedanzänderungen weisen auf mögliche Probleme mit der Elektrode hin“)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mögliche Funktionsstörung des Systems</li> <li>• Hochspannung an Schockelektrode während des Ladens erkannt</li> <li>• Spannung ist zu gering für die vorhergesagte Restkapazität</li> <li>• Störung des Therapiespeichers erkannt</li> </ul>
DGTHG	<p>Die Überwachung der Parameter erfolgt je nach Hersteller in unterschiedlicher Form. Eine Übersicht findet sich in der Literatur (7) Zu den am übermittelten Parametern gehören zumeist alle unter 3.) genannten Parameter. Zudem werden bestimmte, teilweise individuell festlegbare Parameter bei Auftreten bestimmter Konstellationen als</p>

Einschätzende(r)	Antwort						
	<p>Warnmeldungen übermittelt Die Untersuchungsintervalle sind je nach Hersteller unterschiedlich und reichen von täglich bis monatlich. Die Bewertung erfolgt sowohl automatisch beim Absetzen der Warnmeldungen aufgrund vordefinierter Konstellationen (z.B. Auftreten von Rhythmusstörungen) als auch durch Auswertung durch die Person, die die Warnmeldungen bzw. die abgefragten Daten entgegen nimmt. Dies ist üblicherweise ein Arzt.</p>						
<p>St. Jude Medical GmbH</p>	<p>a+b) Siehe DGK-Empfehlung [3]: Zurzeit werden ICD- und CRT-Patienten in einem Intervall von 3 Monaten und Patienten mit Herzschrittmachern in einem Intervall von 6 Monaten nachgesorgt. Ziel ist es durch das Telemonitoring diese Nachsorgeintervalle zu individualisieren. So können für einzelne Patienten die 3-monatigen Nachsorgeintervalle schon zu lang sein, andere Patienten bedürfen möglicherweise nicht so häufige Kontrollen. Um die Nachsorgeintervalle durch den Einsatz von Telemonitoring individueller an die aktuelle Situation der Patienten anpassen zu können, muss gewährleistet sein, dass mittels Telemonitoring alle schwerwiegenden Ereignisse sicher erfasst werden. Durch den Einsatz von Telemonitoring können die ambulanten Nachsorgeintervalle bei Patienten mit Elektrodenproblemen reduziert werden.</p> <p>Parameter gemäß [3]:</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"><i>Aggregatmanagement</i></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Systemintegrität (Elektroden)</li> <li>– Batteriestatus</li> <li>– ICD-Status (aktiv/inaktiv)</li> <li>– Programmierte Parameter</li> <li>– Ineffektive Schockabgaben</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><i>Arrhythmiemanagement</i></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Periodische IEGM-Übertragung</li> <li>– Mittlere und maximale Herzfrequenz</li> <li>– Detektion von Vorhofflimmern („atrial burden“)</li> <li>– Ventrikuläre Tachykardien (Schockabgaben)</li> <li>– IEGM-Übertragung der aufgezeichneten Episoden</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><i>Herzinsuffizienzmanagement</i></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Spezielle Algorithmen der Hersteller (z. B. Cardiac Compass®, Heart Failure Monitor®)</li> <li>– Patientenaktivität</li> <li>– Thoraximpedanz (z. B. OptiVol®)</li> <li>– Linksventrikulärer bzw. biventrikulärer Stimulationsanteil</li> <li>– Externe Geräte (Waage, Blutdruckmessgerät)</li> </ul> </td> </tr> </table> <p>c) Es findet eine tägliche Übertragung der ermittelten PA-Druckwerte statt. Übertragende Parameter sind folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wellenform des PA-Druckes</li> <li>- Systolischer, mittlerer und diastolischer PA-Druck</li> <li>- Herzfrequenz</li> </ul> <p>Der Arzt ist aufgefordert mindestens einmal pro Woche die übertragenden Werte zu kontrollieren.</p>	<i>Aggregatmanagement</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Systemintegrität (Elektroden)</li> <li>– Batteriestatus</li> <li>– ICD-Status (aktiv/inaktiv)</li> <li>– Programmierte Parameter</li> <li>– Ineffektive Schockabgaben</li> </ul>	<i>Arrhythmiemanagement</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Periodische IEGM-Übertragung</li> <li>– Mittlere und maximale Herzfrequenz</li> <li>– Detektion von Vorhofflimmern („atrial burden“)</li> <li>– Ventrikuläre Tachykardien (Schockabgaben)</li> <li>– IEGM-Übertragung der aufgezeichneten Episoden</li> </ul>	<i>Herzinsuffizienzmanagement</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Spezielle Algorithmen der Hersteller (z. B. Cardiac Compass®, Heart Failure Monitor®)</li> <li>– Patientenaktivität</li> <li>– Thoraximpedanz (z. B. OptiVol®)</li> <li>– Linksventrikulärer bzw. biventrikulärer Stimulationsanteil</li> <li>– Externe Geräte (Waage, Blutdruckmessgerät)</li> </ul>
<i>Aggregatmanagement</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Systemintegrität (Elektroden)</li> <li>– Batteriestatus</li> <li>– ICD-Status (aktiv/inaktiv)</li> <li>– Programmierte Parameter</li> <li>– Ineffektive Schockabgaben</li> </ul>						
<i>Arrhythmiemanagement</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Periodische IEGM-Übertragung</li> <li>– Mittlere und maximale Herzfrequenz</li> <li>– Detektion von Vorhofflimmern („atrial burden“)</li> <li>– Ventrikuläre Tachykardien (Schockabgaben)</li> <li>– IEGM-Übertragung der aufgezeichneten Episoden</li> </ul>						
<i>Herzinsuffizienzmanagement</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Spezielle Algorithmen der Hersteller (z. B. Cardiac Compass®, Heart Failure Monitor®)</li> <li>– Patientenaktivität</li> <li>– Thoraximpedanz (z. B. OptiVol®)</li> <li>– Linksventrikulärer bzw. biventrikulärer Stimulationsanteil</li> <li>– Externe Geräte (Waage, Blutdruckmessgerät)</li> </ul>						

## 7. Wie kann das Telemonitoring im Rahmen der Behandlungssteuerung eingesetzt werden?

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	<p>Telemonitoring bietet eine effiziente Möglichkeit, die klinische Behandlung von Patienten zu verbessern und dabei gleichzeitig ICD/CRT/CRT-D-Systeme zu überwachen<sup>1, 2, 3, 6, 7</sup>. Telemonitoring reduziert sicher und zuverlässig die Anzahl von In-office-Visits (geplant und ungeplant) um bis zu 50% pro Patientenjahr<sup>1</sup>. Diese Reduktion ist vorwiegend bedingt durch die routinemäßige Erfassung von klinisch relevanten Parametern, die keine nachfolgende medizinische Intervention erfordern ("Non-actionable" Übertragungen). Gleichzeitig führt Telemonitoring nicht zu einer Erhöhung des Risikos für Mortalität, Schlaganfall oder für chirurgische Interventionen<sup>10, 11, 12</sup>. Durch frühzeitige Reaktion auf Alarme kann die Therapie angepasst werden, so dass z. B. auch unnötige ICD-Schockabgaben vermieden werden können. Die sichere Aggregatfunktion kann kontinuierlich überwacht werden<sup>5, 6</sup>. Telemonitoring verbessert die Einhaltung eines kontinuierlichen Nachsorgeschemas durch die Patienten im Vergleich zur konventionellen Nachsorge. Durch Patienten versäumte In-Office-Nachsorgetermine stellen eine häufige Problematik dar<sup>3, 7, 12</sup>.</p>
BVMed	<p>Die telemedizinische Versorgung von Patienten mit aktiven implantierbaren kardialen Medizinprodukten umfasst den eng umschriebenen Vorgang der Übertragung von Daten aus diesen Implantaten auf einen Patientenmonitor, der die Daten gesichert über das Mobilfunknetz auf einen Server transferiert. Der Arzt kann über ein webbasiertes Portal die Daten und ggf. generierte Alarme einsehen, bewerten sowie dann ggf. den Patienten kontaktieren.</p> <p>Damit ist es möglich zeitnah auf relevante Ereignisse (klinische wie z.B. Auftreten von Tachyarrhythmien und technische wie z.B. geringe Batteriekapazität) schneller zu reagieren als bei einem konventionellen Nachsorgeschema mit fest vorgegebenen Nachsorgeintervallen. Potentiell negative Folgen durch diese technischen und klinischen Ereignisse können damit vermieden werden.</p> <p>Dieser einfache Versorgungsweg lässt sich konkret beschreiben, nachvollziehen und ggf. sanktionieren, falls eine zeitnahe Einführung dieser wichtigen Versorgungsform nicht gewährleistet werden sollte.</p> <p>Die Unternehmen weisen aber vorsorglich daraufhin, dass es sich bei den derzeitigen Telemonitoring-Systemen nicht um Praxisdokumentationssysteme handelt, die sich deshalb auch nicht zur Leistungskontrolle eignen, sondern es um Systeme zur Übermittlung von in Implantaten erhobenen Daten geht.</p>
BIOTRONIK	<p>Im Rahmen der Home Monitoring Technologie können 3 verschiedene Ereignisarten beziehungsweise Alarmmeldungen unterschieden werden: Klinische Ereignisse, technische Ereignisse, administrative Ereignisse. Tritt ein Ereignis auf, wird dies dem Nutzer auf der Home Monitoring Plattform angezeigt. Es besteht zusätzlich die Möglichkeit, sich als Nutzer per E-Mail und/oder SMS informieren zu lassen, sobald ein Ereignis aufgetreten ist. Die Nachrichten werden dabei nur an die Kontaktdaten versendet, die vom klinischen Nutzer im Home Monitoring System hinterlegt wurden. Es wird lediglich über das Auftreten eines Ereignisses informiert. Medizinische Daten können ausschließlich auf der Home Monitoring Plattform eingesehen werden. Ein Login in das System muss also nur erfolgen, wenn wirklich ein Ereignis detektiert wurde und der Nutzer wird sofort informiert, sobald ein neues Ereignis angezeigt wird. Z.B. werden die Detektion von Vorhofflimmern oder das Auftreten einer ventrikulären Arrhythmie als klinische Ereignisse bezeichnet. Durch Home Monitoring wird der Arzt sofort informiert, sobald ein klinisches Event aufgetreten ist, sodass er nach einer intensiven Sichtung der übermittelten Daten die erforderlichen klinischen Interventionen einleiten kann. Mögliche Maßnahmen sind die Einbestellung des Patienten zur Präsenznachsorge oder eine Anpassung der Medikation. Dem Arzt ist es möglich, schneller auf aufgetretene Ereignisse zu reagieren und potentielle negative</p>



Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Folgen für den Gesundheitszustand des Patienten zu vermeiden. Werden standardisierte Prozesse für das Monitoring und die Reaktion auf die verschiedenen Ereignisse implementiert, wird die Umsetzung einer leitlinienkonformen Patientenbetreuung, welche sich nach den geltenden medizinischen Standards richtet, unterstützt. Ein technisches Ereignis betrifft immer das Implantatsystem an sich, z.B. eine geringe Batteriekapazität oder eine zu hohe Stimulationsimpedanz, die durch einen Elektrodendefekt verursacht werden kann. Auch hier wird der Arzt zeitnah über das technische Ereignis informiert und kann sofort reagieren, indem er den Patienten zu einer außerordentlichen Nachsorge einlädt und als Ergebnis dieser einen Implantat- oder Elektrodenaustausch vornimmt bzw. vornehmen lässt. Administrative Ereignisse umfassen Alarme, die die Home Monitoring-Prozesse an sich betreffen. Funktioniert z.B. die Datenübertragung nicht, weil sich der CardioMessenger ständig außerhalb der Sendereichweite des Implantats befindet, wird der Home Monitoring-Nutzer über eine Alarmmeldung darüber informiert, dass seit einem bestimmten Zeitraum kein Datensatz mehr übertragen wurde. Der Patient kann dann kontaktiert werden, um ein zukünftiges Monitoring via BIOTRONIK Home Monitoring wieder sicher zu stellen. Auch die Übertragung eines Fernnachsorge-Datensatzes gilt als administratives Ereignis und wird mit einem Alarm angezeigt.</p>
DGK	<p>Das Telemonitoring erlaubt eine kontinuierliche Überwachung des Patienten. Damit kann die ambulante Behandlung im System Hausarzt – Facharzt individualisierter und effektiver gestaltet werden. Erforderlichenfalls kann auch eine nötige stationäre Intervention (z.B. Systemrevision bei Sondendefekt, Elektrokardioversion, Arrhythmieablation) zeitgerecht eingeleitet werden, bevor der Patient eine schwere Komplikation (inadäquater Schock, verschlechterte Herzinsuffizienz, Tod) erleidet. Zusätzlich werden Routinekontrollen beim Facharzt vermieden. Andererseits kann bei Bedarf der Kardiologe schneller eingreifen. Telemonitoring stellt allerdings kein Notfallsystem dar.</p>
Boston Scientific	<p>Die Daten werden über einen Transmitter, der Daten aus dem aktiven Implantat (CIED / Cardiac Implantable Electronic Device) ausliest, an den behandelnden Arzt übermittelt. Durch das Telemonitoring System kann eine komplette Abfrage des Aggregats erfolgen, die inhaltlich der Abfrage bei einer Präsenznachsorge entspricht. Besondere Ereignisse, die eine schnellere Reaktionszeit, also außerhalb des regulären Nachbeobachtungszeitraums von 3 Monaten erfordern, werden zeitnah im Rahmen der täglichen Abfrage übermittelt. Auf diese Weise können auffällige Ereignisse schon vor einem Präsenztermin erkannt werden. Der Patient kann dann, wenn notwendig, zeitnah kontaktiert werden, um die Medikation/Behandlung zu adaptieren und weitere Untersuchungen zu veranlassen, um ggf. eine stationäre Behandlung zu vermeiden.</p> <p>Mit der regelmäßigen Komplettabfrage erhält der behandelnde Arzt einen umfassenden Satz an Informationen zu Implantat und Patient. Die Intervalle der Präsenznachsorge können verlängert werden. Zudem wird der behandelnde Arzt entlastet, wenn Nachsorgen telemonitorisch durchgeführt werden. Der Arzt kann begrenzten Zeitressourcen besser organisieren, um sich gezielter den Patienten zu widmen, die einen persönlichen Termin benötigen. Insbesondere in Ballungszentren mit hoher Patientendichte kann sich das auf positiv auf den Arzt-Patienten Kontakt auswirken</p>
DGTHG	<p>Es ist bekannt, dass insbesondere die Zeit bis zur Erkennung von interventionspflichtigen Situationen bzw. bis zur Entscheidung, was als Konsequenz auf die erhaltenen Informationen zu tun ist, durch das Telemonitoring verkürzt ist. Somit erlaubt das Telemonitoring insbesondere eine frühzeitigere Steuerung der Therapie. Ansonsten unterscheidet sich die Behandlungssteuerung durch das Telemonitoring von der üblichen Nachkontrolle nur dadurch, dass bislang noch keine Umprogrammierung der Systeme möglich ist</p>

Einschätzende(r)	Antwort
St. Jude Medical GmbH	<p>a+b) Die telemedizinische Versorgung von Patienten mit aktiven implantierbaren kardialen Medizinprodukten umfasst den eng umschriebenen Vorgang der Übertragung von Daten aus diesen Implantaten auf einen Patientenmonitor, der die Daten gesichert über das Mobilfunknetz auf einen Server transferiert. Der Arzt kann über ein webbasiertes Portal die Daten und ggf. generierte Alarme einsehen, bewerten sowie dann ggf. den Patienten kontaktieren. Dieser einfache Versorgungsweg lässt sich konkret beschreiben, nachvollziehen und ggf. sanktionieren, falls eine zeitnahe Einführung dieser wichtigen Versorgungsform nicht gewährleistet werden sollte. Die Unternehmen weisen aber vorsorglich daraufhin, dass es sich bei den derzeitigen Telemonitoring-Systemen nicht um Praxisdokumentationssysteme handelt, die sich deshalb auch nicht zur Leistungskontrolle eignen, sondern es um Systeme zur Übermittlung von in Implantaten erhobenen Daten geht.</p> <p>c) Das Monitoring des Pulmonalarterien-Druckes bietet dem behandelnden Arzt die Möglichkeit, die notwendige medikamentöse Therapie sehr engmaschig und patientenindividuell durchzuführen und so drohende kardiale Dekompensationen frühzeitig zu erkennen und durch eine Therapieoptimierung bzw. -anpassung zu verhindern. Der Arzt muss den Patienten nicht sehen, sondern bekommt die täglich erhobenen Werte via Telemonitoring übermittelt.</p>

## B Nutzen und Notwendigkeit

8. Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei den Indikationen a) ventrikuläre Tachyarrhythmien und b) Herzinsuffizienz.

Einschätzende(r)	Antwort								
Medtronic GmbH	<p>Es gibt keine gesonderten Leitlinien zu einer Nachsorge von Patienten mittels Telemonitoring. Wie bereits erwähnt – siehe Frage 1) – hat die DGK-Arbeitsgruppe „Telemedizin“ bereits im Jahr 2013 eine sehr detaillierte Empfehlung zur Thematik Telemonitoring bei Patienten mit aktivem implantierbaren Aggregat veröffentlicht<sup>1</sup>. Eine Liste der relevanten Studien und Registern zu Telemonitoring (TM) ist im Folgenden angefügt:</p> <p><b>Randomisiert – Schrittmacher</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Studie</th> <th>Jahr</th> <th>Pat. Anz.</th> <th>Ergebnisse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COMPAS<sup>1</sup></td> <td>2011</td> <td>538</td> <td> <p>TM ist sicher:</p> <p>Major Adverse Events 17.3% im TM Arm vs. 19.1% im Kontroll Arm (P&lt;0.01 for Non-inferiority)</p> <p>TM spart Ressourcen:</p> <p>Reduktion der In-office Visits um 56% (P &lt;0.001),</p> <p>TM führt zu frühzeitigere Erkennung von Klinisch-relevanten und Aggregat-bedingten Adverse Events</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Studie	Jahr	Pat. Anz.	Ergebnisse	COMPAS <sup>1</sup>	2011	538	<p>TM ist sicher:</p> <p>Major Adverse Events 17.3% im TM Arm vs. 19.1% im Kontroll Arm (P&lt;0.01 for Non-inferiority)</p> <p>TM spart Ressourcen:</p> <p>Reduktion der In-office Visits um 56% (P &lt;0.001),</p> <p>TM führt zu frühzeitigere Erkennung von Klinisch-relevanten und Aggregat-bedingten Adverse Events</p>
Studie	Jahr	Pat. Anz.	Ergebnisse						
COMPAS <sup>1</sup>	2011	538	<p>TM ist sicher:</p> <p>Major Adverse Events 17.3% im TM Arm vs. 19.1% im Kontroll Arm (P&lt;0.01 for Non-inferiority)</p> <p>TM spart Ressourcen:</p> <p>Reduktion der In-office Visits um 56% (P &lt;0.001),</p> <p>TM führt zu frühzeitigere Erkennung von Klinisch-relevanten und Aggregat-bedingten Adverse Events</p>						

Einschätzende(r)	Antwort																								
	<p data-bbox="440 255 1181 309">Randomisiert – Implantierbare Defibrillatoren (ICDs) / mit &amp; ohne Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)</p> <table border="1" data-bbox="440 331 1391 1444"> <thead> <tr> <th data-bbox="446 340 550 369">Studie</th> <th data-bbox="558 340 646 369">Jahr</th> <th data-bbox="654 340 774 369">Pat. Anz.</th> <th data-bbox="1029 340 1157 369">Ergebnisse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="446 380 550 448">TRUST ‡2,3,4</td> <td data-bbox="558 380 646 414">2010</td> <td data-bbox="654 380 774 414">1,339</td> <td data-bbox="798 380 1385 728"> <p data-bbox="798 380 1157 414"><b>In-hospital Aggregate-Evaluierung:</b></p> <p data-bbox="798 414 1385 470">2.1 pro PatJahr im TM Arm vs. 3.8 pro Pat.Jahr während Konventioneller Nachsorge (P &lt; 0.001),</p> <p data-bbox="798 515 941 548"><b>TM ist sicher:</b></p> <p data-bbox="798 548 1385 627">Gesamt Adverse Event Rate 10.4% in beiden Studienarmen nach 12 Mon. (P &lt; 0.005 for Non-inferiority),</p> <p data-bbox="798 660 1385 728"><b>TM erlaubt eine um &gt;30 Tage frühere Feststellung eines Arrhythmie-Beginns (P &lt; 0.001)</b></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 734 550 801">CONNECT ‡5</td> <td data-bbox="558 734 646 768">2011</td> <td data-bbox="654 734 774 768">1,997</td> <td data-bbox="798 734 1385 963"> <p data-bbox="798 734 1385 790"><b>TM reduziert die Zeit bis zur Klinischen Entscheidung ("time to clinical decision"):</b></p> <p data-bbox="798 790 1385 846">4.6 Tage im TM Arm vs. 22 Tage bei In-office Visits (P &lt; 0.001)</p> <p data-bbox="798 891 1228 925"><b>TM reduziert die Mittlere Aufenthaltsdauer:</b></p> <p data-bbox="798 925 1385 963">3.2 Tage vs. 4.3 Tage bei In-office Visits (P &lt; 0.001)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 969 550 1037">ECOST ‡6</td> <td data-bbox="558 969 646 1037">2012 Clinical</td> <td data-bbox="654 969 774 1003">433</td> <td data-bbox="798 969 1385 1328"> <p data-bbox="798 969 1385 1059"><b>TM ist sicher als Standard Nachsorge Option:</b></p> <p data-bbox="798 1059 1385 1126">Major Adverse Cvents: 40.3% im TM Arm vs. 43.3% im Kontroll-Arm) (P &lt; 0.05 for Non-inferiority</p> <p data-bbox="798 1126 1385 1171"><b>TM reduziert die Anzahl der Inadequaten, und auch der Adequaten ICD-Schockabgaben um 71% (P &lt; 0.005) und verbessert damit die Batterie-Lebensdauer (P &lt; 0.02)</b></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 1178 550 1245"></td> <td data-bbox="558 1178 646 1245">2014 Economic</td> <td data-bbox="654 1178 774 1211">310</td> <td data-bbox="798 1178 1385 1328"> <p data-bbox="798 1178 1385 1234"><b>TM reduziert die Mittleren Non-hospital Kosten pro Pat.jahr (P &lt; 0.04)</b></p> <p data-bbox="798 1267 1385 1323">TM führt nicht zu signifikanter Veränderung der In-Hospital-Kosten pro Pat.jahr</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="446 1335 550 1402">EVOLVE ‡7</td> <td data-bbox="558 1335 646 1391">2012 Clinical</td> <td data-bbox="654 1335 774 1368">200</td> <td data-bbox="798 1335 1385 1444"> <p data-bbox="798 1335 1385 1391"><b>TM reduziert die Anzahl der Notfall-medizinischen Interventionen:</b></p> <p data-bbox="798 1391 1385 1444">4.4% im TM Arm vs. 5.7% im Kontroll Arm (P &lt; 0.001)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Studie	Jahr	Pat. Anz.	Ergebnisse	TRUST ‡2,3,4	2010	1,339	<p data-bbox="798 380 1157 414"><b>In-hospital Aggregate-Evaluierung:</b></p> <p data-bbox="798 414 1385 470">2.1 pro PatJahr im TM Arm vs. 3.8 pro Pat.Jahr während Konventioneller Nachsorge (P &lt; 0.001),</p> <p data-bbox="798 515 941 548"><b>TM ist sicher:</b></p> <p data-bbox="798 548 1385 627">Gesamt Adverse Event Rate 10.4% in beiden Studienarmen nach 12 Mon. (P &lt; 0.005 for Non-inferiority),</p> <p data-bbox="798 660 1385 728"><b>TM erlaubt eine um &gt;30 Tage frühere Feststellung eines Arrhythmie-Beginns (P &lt; 0.001)</b></p>	CONNECT ‡5	2011	1,997	<p data-bbox="798 734 1385 790"><b>TM reduziert die Zeit bis zur Klinischen Entscheidung ("time to clinical decision"):</b></p> <p data-bbox="798 790 1385 846">4.6 Tage im TM Arm vs. 22 Tage bei In-office Visits (P &lt; 0.001)</p> <p data-bbox="798 891 1228 925"><b>TM reduziert die Mittlere Aufenthaltsdauer:</b></p> <p data-bbox="798 925 1385 963">3.2 Tage vs. 4.3 Tage bei In-office Visits (P &lt; 0.001)</p>	ECOST ‡6	2012 Clinical	433	<p data-bbox="798 969 1385 1059"><b>TM ist sicher als Standard Nachsorge Option:</b></p> <p data-bbox="798 1059 1385 1126">Major Adverse Cvents: 40.3% im TM Arm vs. 43.3% im Kontroll-Arm) (P &lt; 0.05 for Non-inferiority</p> <p data-bbox="798 1126 1385 1171"><b>TM reduziert die Anzahl der Inadequaten, und auch der Adequaten ICD-Schockabgaben um 71% (P &lt; 0.005) und verbessert damit die Batterie-Lebensdauer (P &lt; 0.02)</b></p>		2014 Economic	310	<p data-bbox="798 1178 1385 1234"><b>TM reduziert die Mittleren Non-hospital Kosten pro Pat.jahr (P &lt; 0.04)</b></p> <p data-bbox="798 1267 1385 1323">TM führt nicht zu signifikanter Veränderung der In-Hospital-Kosten pro Pat.jahr</p>	EVOLVE ‡7	2012 Clinical	200	<p data-bbox="798 1335 1385 1391"><b>TM reduziert die Anzahl der Notfall-medizinischen Interventionen:</b></p> <p data-bbox="798 1391 1385 1444">4.4% im TM Arm vs. 5.7% im Kontroll Arm (P &lt; 0.001)</p>
Studie	Jahr	Pat. Anz.	Ergebnisse																						
TRUST ‡2,3,4	2010	1,339	<p data-bbox="798 380 1157 414"><b>In-hospital Aggregate-Evaluierung:</b></p> <p data-bbox="798 414 1385 470">2.1 pro PatJahr im TM Arm vs. 3.8 pro Pat.Jahr während Konventioneller Nachsorge (P &lt; 0.001),</p> <p data-bbox="798 515 941 548"><b>TM ist sicher:</b></p> <p data-bbox="798 548 1385 627">Gesamt Adverse Event Rate 10.4% in beiden Studienarmen nach 12 Mon. (P &lt; 0.005 for Non-inferiority),</p> <p data-bbox="798 660 1385 728"><b>TM erlaubt eine um &gt;30 Tage frühere Feststellung eines Arrhythmie-Beginns (P &lt; 0.001)</b></p>																						
CONNECT ‡5	2011	1,997	<p data-bbox="798 734 1385 790"><b>TM reduziert die Zeit bis zur Klinischen Entscheidung ("time to clinical decision"):</b></p> <p data-bbox="798 790 1385 846">4.6 Tage im TM Arm vs. 22 Tage bei In-office Visits (P &lt; 0.001)</p> <p data-bbox="798 891 1228 925"><b>TM reduziert die Mittlere Aufenthaltsdauer:</b></p> <p data-bbox="798 925 1385 963">3.2 Tage vs. 4.3 Tage bei In-office Visits (P &lt; 0.001)</p>																						
ECOST ‡6	2012 Clinical	433	<p data-bbox="798 969 1385 1059"><b>TM ist sicher als Standard Nachsorge Option:</b></p> <p data-bbox="798 1059 1385 1126">Major Adverse Cvents: 40.3% im TM Arm vs. 43.3% im Kontroll-Arm) (P &lt; 0.05 for Non-inferiority</p> <p data-bbox="798 1126 1385 1171"><b>TM reduziert die Anzahl der Inadequaten, und auch der Adequaten ICD-Schockabgaben um 71% (P &lt; 0.005) und verbessert damit die Batterie-Lebensdauer (P &lt; 0.02)</b></p>																						
	2014 Economic	310	<p data-bbox="798 1178 1385 1234"><b>TM reduziert die Mittleren Non-hospital Kosten pro Pat.jahr (P &lt; 0.04)</b></p> <p data-bbox="798 1267 1385 1323">TM führt nicht zu signifikanter Veränderung der In-Hospital-Kosten pro Pat.jahr</p>																						
EVOLVE ‡7	2012 Clinical	200	<p data-bbox="798 1335 1385 1391"><b>TM reduziert die Anzahl der Notfall-medizinischen Interventionen:</b></p> <p data-bbox="798 1391 1385 1444">4.4% im TM Arm vs. 5.7% im Kontroll Arm (P &lt; 0.001)</p>																						

Einschätzende(r)	Antwort																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Studie</th> <th>Jahr</th> <th>Pat. Anz.</th> <th>Ergebnisse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>2013</td> <td></td> <td><b>TM reduziert die Kosten in der Nachsorge und verbessert die Behandlungseffizienz</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Economic</td> <td></td> <td>Keine signifikante Reduktion der Jährlichen Gesamt-Behandlungskosten</td> </tr> <tr> <td>INTIME †8</td> <td>2014</td> <td>716</td> <td> <b>TM reduziert die Gesamt-Mortalität:</b>            3.4% im TM Arm vs. 8.7% im Kontroll Arm (P = 0.004)   <b>Signifikante Reduktion der Jährlichen Gesamt-Behandlungskosten und</b>            der Qualitätsadjustierten Lebenserwartung (QALY: Quality Adjusted Life Year saved) im TM Arm         </td> </tr> <tr> <td>IMPACT †9</td> <td>2015</td> <td>2,718</td> <td> <b>TM verkürzt die Mittlere Zeit bis zur Initiierung einer Antikoagulation für durch das Aggregat detektiertes Vorhofflimmern (AF):</b>            3 Tage im TM Arm vs. 54 Tage im Kontroll Arm (P &lt; 0.001)             Die Primäre Event Rate von Schlaganfall, Systemische Embolie, und von Blutungen bleibt unverändert in beiden Studienarmen (2.4 vs. 2.3 pro 100 Pat.-Jahre) (P = 0.732)         </td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Weitere Beobachtungskohorten / Register</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Studie</th> <th>Jahr</th> <th>Pat. Anz.</th> <th>Ergebnisse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HomeGuide Registry †10</td> <td>2013</td> <td>1,650</td> <td> <b>TM ist effektiv bei der frühzeitigen Detektion und Behandlung von klinisch-relevanten Ereignissen bei Patienten mit Aktiven Kardialen Implantierbaren Aggregat (CIED)</b>             TM Arm: Sensitivität 84.3%; Positive Prädiktiver Wert (PPV): 97.4%.         </td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014</td> <td></td> <td> <b>TM erfasst zuverlässig 95% der Asymptomatischen Ereignisse und 73% der Ereignisse mit Interventionsbedarf</b>             Personeller Zeitaufwand von 55,5 Minuten pro 100-Patienten-Monate.         </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>TM Arm: 15.4 min/Pat. um 0.43 AE zu erkennen vs. Kontroll Arm: 60.5 min/Pat, um 0.16 AE zu erkennen</td> </tr> <tr> <td>ALTITUDE §11</td> <td>2010</td> <td>185,778</td> <td><b>1- und 5-Jahres Überlebensrate um bis zu 50% verbessert im TM Arm (P &lt; 0.001)</b></td> </tr> <tr> <td>MERLIN 12</td> <td>2015</td> <td>269,471</td> <td><b>Überlebensrate korreliert mit TM-Adherence von Schrittmacher-, ICD und CRT-ICD-Patienten: &gt;75% TM-Adherence ergibt hohe Überswahrscheinlichkeit (P &lt; 0.001)</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Legende:          Verwendete Technologie: † Home Monitoring (Biotronik) , ‡ Carelink (Medtronic) , § Latitude (Boston Scientific)          CIED = Cardiac Implantable Electronic Device = Aktives Kardiales Implantierbares Aggregat, AE = Adverse Event</p> <p><b>Weitere wichtige Publikationen</b>  <b>HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices (CIED):</b> publiziert in: Heart Rhythm 2015; 12: e69-e100</p>	Studie	Jahr	Pat. Anz.	Ergebnisse		2013		<b>TM reduziert die Kosten in der Nachsorge und verbessert die Behandlungseffizienz</b>		Economic		Keine signifikante Reduktion der Jährlichen Gesamt-Behandlungskosten	INTIME †8	2014	716	<b>TM reduziert die Gesamt-Mortalität:</b> 3.4% im TM Arm vs. 8.7% im Kontroll Arm (P = 0.004)  <b>Signifikante Reduktion der Jährlichen Gesamt-Behandlungskosten und</b> der Qualitätsadjustierten Lebenserwartung (QALY: Quality Adjusted Life Year saved) im TM Arm	IMPACT †9	2015	2,718	<b>TM verkürzt die Mittlere Zeit bis zur Initiierung einer Antikoagulation für durch das Aggregat detektiertes Vorhofflimmern (AF):</b> 3 Tage im TM Arm vs. 54 Tage im Kontroll Arm (P < 0.001)  Die Primäre Event Rate von Schlaganfall, Systemische Embolie, und von Blutungen bleibt unverändert in beiden Studienarmen (2.4 vs. 2.3 pro 100 Pat.-Jahre) (P = 0.732)	Studie	Jahr	Pat. Anz.	Ergebnisse	HomeGuide Registry †10	2013	1,650	<b>TM ist effektiv bei der frühzeitigen Detektion und Behandlung von klinisch-relevanten Ereignissen bei Patienten mit Aktiven Kardialen Implantierbaren Aggregat (CIED)</b>  TM Arm: Sensitivität 84.3%; Positive Prädiktiver Wert (PPV): 97.4%.		2014		<b>TM erfasst zuverlässig 95% der Asymptomatischen Ereignisse und 73% der Ereignisse mit Interventionsbedarf</b>  Personeller Zeitaufwand von 55,5 Minuten pro 100-Patienten-Monate.				TM Arm: 15.4 min/Pat. um 0.43 AE zu erkennen vs. Kontroll Arm: 60.5 min/Pat, um 0.16 AE zu erkennen	ALTITUDE §11	2010	185,778	<b>1- und 5-Jahres Überlebensrate um bis zu 50% verbessert im TM Arm (P &lt; 0.001)</b>	MERLIN 12	2015	269,471	<b>Überlebensrate korreliert mit TM-Adherence von Schrittmacher-, ICD und CRT-ICD-Patienten: &gt;75% TM-Adherence ergibt hohe Überswahrscheinlichkeit (P &lt; 0.001)</b>
Studie	Jahr	Pat. Anz.	Ergebnisse																																										
	2013		<b>TM reduziert die Kosten in der Nachsorge und verbessert die Behandlungseffizienz</b>																																										
	Economic		Keine signifikante Reduktion der Jährlichen Gesamt-Behandlungskosten																																										
INTIME †8	2014	716	<b>TM reduziert die Gesamt-Mortalität:</b> 3.4% im TM Arm vs. 8.7% im Kontroll Arm (P = 0.004)  <b>Signifikante Reduktion der Jährlichen Gesamt-Behandlungskosten und</b> der Qualitätsadjustierten Lebenserwartung (QALY: Quality Adjusted Life Year saved) im TM Arm																																										
IMPACT †9	2015	2,718	<b>TM verkürzt die Mittlere Zeit bis zur Initiierung einer Antikoagulation für durch das Aggregat detektiertes Vorhofflimmern (AF):</b> 3 Tage im TM Arm vs. 54 Tage im Kontroll Arm (P < 0.001)  Die Primäre Event Rate von Schlaganfall, Systemische Embolie, und von Blutungen bleibt unverändert in beiden Studienarmen (2.4 vs. 2.3 pro 100 Pat.-Jahre) (P = 0.732)																																										
Studie	Jahr	Pat. Anz.	Ergebnisse																																										
HomeGuide Registry †10	2013	1,650	<b>TM ist effektiv bei der frühzeitigen Detektion und Behandlung von klinisch-relevanten Ereignissen bei Patienten mit Aktiven Kardialen Implantierbaren Aggregat (CIED)</b>  TM Arm: Sensitivität 84.3%; Positive Prädiktiver Wert (PPV): 97.4%.																																										
	2014		<b>TM erfasst zuverlässig 95% der Asymptomatischen Ereignisse und 73% der Ereignisse mit Interventionsbedarf</b>  Personeller Zeitaufwand von 55,5 Minuten pro 100-Patienten-Monate.																																										
			TM Arm: 15.4 min/Pat. um 0.43 AE zu erkennen vs. Kontroll Arm: 60.5 min/Pat, um 0.16 AE zu erkennen																																										
ALTITUDE §11	2010	185,778	<b>1- und 5-Jahres Überlebensrate um bis zu 50% verbessert im TM Arm (P &lt; 0.001)</b>																																										
MERLIN 12	2015	269,471	<b>Überlebensrate korreliert mit TM-Adherence von Schrittmacher-, ICD und CRT-ICD-Patienten: &gt;75% TM-Adherence ergibt hohe Überswahrscheinlichkeit (P &lt; 0.001)</b>																																										

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>developed in collaboration with and endorsed by the American College of Cardiology (ACC), Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES), the American Heart Association (AHA), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the European Heart Rhythm Association (EHRA), and the Latin American Society of Cardiac Pacing and Electrophysiology</p> <p>Diese Publikation ist im Okt. 2015 erschienen, und kommt zu folgender Schlussfolgerung der Autoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> „<i>This consensus document reflects the wealth of recent clinical data generated by large randomized prospective trials from around the world that included patients with pacemakers, ICDs, and CRT-Ds from various manufacturers. These consistently show meaningful patient benefits from the early detection capabilities of automatic TM.</i></li> <li><input type="checkbox"/> <i>Incorporation of TM into follow-up practice, integrating this technology with a modified frequency of the conventional In-person evaluation (IPE) ensures greater patient retention and improves adherence to scheduled evaluations.</i></li> <li><input type="checkbox"/> <i>These data form the basis of our recommendations that TM represents the new standard of care for patients with CIEDs, with alert-driven IPE replacing most routine office interrogations.</i>”</li> </ul> <p><b>Positionspapier der Italienischen Gesellschaft für Kardiologie, Arbeitsgruppe für Telekardiologie</b> <small>publiziert in: International Journal of Cardiology 184 (2015) 452–458</small></p> <p>Die Italienische Arbeitsgruppe hat in diesem Positionspapier weitere Gesichtspunkte / Vorteile, der sich aus einer TM-Implementierung ergeben, zusammengestellt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <i>“PubMed database was systematically searched for studies published from January 1990 through December 2014. PubMed search query was ‘telemedicine’ and ‘cardiology’ or ‘telecardiology’ or ‘pre-hospital electrocardiogram’, specifically focusing on title/abstract. Original studies were preferred over review papers.</i></li> </ul> <p>Tabelle 1 des Positionspapiers fasst weitere Studien zur Telemedizin in verschiedenen Bereichen der Kardiologie zusammen.</p>
BVMed	<p>Eine Liste mit aktuellen Studienergebnissen ist in der Publikation der Europäischen Heart Rhythm Society enthalten:</p> <p>„HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices: Heart Rhythm 2015; 12: e69-e100”</p> <p>Leitlinien: [2] + [3]</p>
BIOTRONIK	<p><b>Leitlinien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2008 HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations</li> <li>• 2012 ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs)</li> <li>• 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy</li> <li>• 2013 Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen</li> <li>• 2015 HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices</li> <li>• 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure</li> </ul> <p><b>Studien</b></p> <p>a) TRUST (Varma et al., 2010, Circulation), ECOST (Guédon-Moreau et al., 2013), REFORM (Hindricks et al., 2013), HomeGuide (Ricci et al., 2012)</p> <p>b) IN-TIME (Hindricks et al., 2014)</p>
DGK	Siehe Literatur im Anhang

Einschätzende(r)	Antwort
Boston Scientific	<p>A.Müller, K. Rybak  Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen, Kardiologie 2013 Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, Meyer TE, Jones PW, Boehmer JP. Long-Term Outcome After ICD and CRT Implantation and Influence of Re-mote Device Follow-Up: The ALTITUDE Survival Study. Circulation. 2010;122(23):2359-2367</p> <p>Boehmer JP, Day J, Gilliam FR, III, Heidenreich PA, Hayes DL, Seth M, Jones PW, Meyer TE, Saxon LA. Home Blood Pressure Monitoring Provides Important Prognostic Information in Patients Treated With a Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator. Circulation.2009; 120(18_MeetingAbstracts):S440.</p> <p>De Simone A, Leoni L, Luzi M, et al. Remote Monitoring improves outcome after ICD implantation: the clinical efficacy in the management of heart failure (EFFECT) study. Europace Advance Access. April 2015. Accessed electronically on 4/6/15.</p> <p>Akar Joseph G., Use of Remote Monitoring of Newly Implanted Cardioverter-Defibrillators:Insights from the Patient Related Determinants of ICD Remote Monitoring. (PREDICT RM) Study, 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.002481</p> <p>H. Versteeg &amp; S. S. Pedersen &amp; M. H. Mastenbroek &amp; W. K. Redekop &amp; J. O. Schwab &amp; P. Mabo &amp; M. Meine  Patient perspective on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices: rationale and design of the REMOTE-CIED study, Neth Heart J (2014) 22:423–428</p>
DGTHG	Die momentan gültigen Leitlinien zum Thema finden sich im Literaturverzeichnis unter 1 und 2, die Stellungnahmen und Empfehlungen relevanter medizinischer Fachgesellschaften unter 3-5 und 7, das bislang einzige systematische Review zum Thema, das alle relevanten Studien bewertet, unter 6.
St. Jude Medical GmbH	a+b) Leitlinien: [2] + [3] c) Leitlinie: [10], Studien: [11], [12]

**9. Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings mit aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Diagnostik und Behandlungssteuerung bei a) ventrikulären Tachyarrhythmien und bei b) Herzinsuffizienz mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen / Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.**

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	Die in der Antwort zu Frage 8) enthaltene Liste mit aktuellen Studien und Registern benennt die wesentlichen Ergebnisse mit Blick auf patienten-relevante Endpunkte sowie den sich daraus ergebenden Nutzen von Telemonitoring. Für Telemonitoring besteht ausreichend klinische Evidenz, um als "Standard-of-Care" (SoC) anerkannt zu werden.
BVMed	Telemonitoring erlaubt über programmierbare Alarmer die kontinuierliche Überwachung der Aggregatsicherheit. Über Telemonitoring werden weitere diagnostisch relevante Informationen geliefert, die hilfreich für das Herzinsuffizienz-Management sind, und z.B. das frühzeitige Feststellen einer drohenden kardialen Dekompensation erlauben. Referenz siehe 8)
BIOTRONIK	<b>Sicherheit</b> Frühere randomisierten Studie zum Home Monitoring konnten zeigen, dass Fernnachsorgen ein sicherer Ersatz von Präsenznachsorgen sind (Patienten der Gruppen a) und b); (Varma et al., 2010, Circulation; Guédon-Moreau et al., 2013). <b>Früherkennung</b> Im Weiteren konnte nachgewiesen werden, dass technische und klinisch relevante

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Ereignisse durch den Einsatz von Home Monitoring schneller durch den Arzt erkannt werden als mit einem konventionellen Nachsorgeschema: - Reduktion der Zeit zwischen dem Auftreten des klinischen Ereignisses und der Evaluation durch den Arzt betrug 97% (<math>p &lt; 0,001</math>); Varma et al., 2010 (Circulation)</p> <p>- Verkürzung der durchschnittlichen Zeit zwischen dem Auftreten eines technischen Ereignisses und der Evaluation durch den Arzt um 19,2 Tage (<math>p = 0,05</math>); Varma et al., 2010 (Cir Arrhythm Electrophysiol.).</p> <p><b>Nachsorgen und Patientenadhärenz</b></p> <p>Der Einsatz des Home Monitoring unterstützt weiterhin die Patientenadhärenz (Einhaltung geplanter Nachsorgetermine). Varma et al. 2014 konnten eine Erhöhung der Patientenadhärenz um mehr als 25% demonstrieren. Generell muss der Patient weniger Zeit aufwenden, besonders für die Anreise zu den Nachsorgen, da der Patient einbestellt werden kann, wenn relevante Ereignisse aufgetreten sind, die eine klinische Intervention erfordern (Gramegna et al., 2012). Der Arzt erkennt mittels des Telemonitorings handlungsbedürftige Ereignisse und bestellt den Patienten ungeplant ein. Diese Nachsorgen können dann zu relevanten Therapieänderungen führen (Ricci et al., 2012). Aufgrund der vorgestellten Evidenz ist Home Monitoring das bisher einzige System, welches eine CE- und FDA-Zulassung für die Früherkennung von relevanten Ereignissen sowie die sichere Reduktion von Präsenz-nachsorgen besitzt. Angesichts der in der IN-TIME-Studie erzielten Resultate besitzt Home Monitoring seit Kurzem eine CE-Zulassung für die Mortalitätsreduktion bei herzinsuffizienten ICD- und CRT-D-Patienten.</p> <p><b>Klinische Ergebnisse</b></p> <p>In der ECOST Studie wurde eine statistisch signifikante Reduktion von inadäquaten Schockabgaben nachgewiesen (Guédon-Moreau et al., 2013).</p> <p>In der IN-TIME-Studie konnte der primäre Endpunkt des „clinical composite score“ (Packer, 2001) durch Home Monitoring signifikant verbessert werden (Patienten der Gruppe b). Des Weiteren wurde die Sterblichkeit (sekundärer Endpunkt) ebenfalls signifikant reduziert (Hindricks et al., 2014).</p> <p>Bei ECOST wurden Patienten der Gruppen a) und b) eingeschlossen. Die primäre Zielstellung der Studie war der Nichtunterlegenheitsnachweis von Home Monitoring versus Standardnachsorgen im Hinblick auf das Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse. Der Nichtunterlegenheitsnachweis wurde erbracht, wobei der primäre Endpunkt von kardiovaskulären Ereignissen statistisch nicht signifikant reduziert wurde (<math>HR = 0,90</math>; <math>p = 0,47</math>). Allerdings konnte eine post-hoc-Analyse zeigen, dass die Reduktion von für Herzversagen spezifischen Endpunkten mit der von IN-TIME in Richtung und Amplitude übereinstimmt (s.u.).</p> <p>Quantitativ ist der klinische Nutzen wie folgt zu schätzen:</p> <p><b>Reduktion von inadäquaten Schocks</b></p> <p>In der ECOST-Studie hatten 5,0% der Patienten der Home Monitoring-Gruppe und 10,4% der Kontrollgruppe nicht adäquate Schocks (<math>p = 0,03</math>) (Guedon-Moreau et al., 2013). Die Anzahl der inadäquaten Schocks pro Monat, patientenweise ermittelt, betrug <math>0,13 \pm 0,15</math> und <math>0,83 \pm 1,86</math> (<math>p = 0,28</math>). Die Reduktion von Ladevorgängen wirkte sich mit statistischer Signifikanz auf die Laufzeit der Implantate aus.</p> <p><b>Verhinderung von kardiovaskulären Hospitalisierungen und Toden</b></p> <p>Home Monitoring kann nach der vorliegenden Evidenz etwa 30% der kardialen Dekompensationen bei Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz verhindern. Im Folgenden sind die klinischen Belege aufgeführt:</p> <p><b>Mortalität</b></p> <p>Gepoolte Analyse TRUST, ECOST und IN-TIME (2.400 Patienten): Eine signifikante Senkung der Gesamtmortalität wurde mit patientenindividuellen Daten nach-</p>



Einschätzende(r)	Antwort
	<p>gewiesen [Eine entsprechende Publikation wurde eingereicht. Bis zur Veröffentlichung ist diese Information vertraulich zu behandeln.]. Ähnliche Ergebnisse ohne patientenindividuelle Daten zeigt eine Meta-Analyse (Parthiban et al., 2015).</p> <p><b>Tod oder Hospitalisierung wegen akuter Verschlechterung der Herzinsuffizienz</b></p> <p>Gepoolte Analyse IN-TIME und ECOST (1078 Patienten): Eine statistisch signifikante Reduktion des Endpunktes „Tod oder Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz“ wurde auf der Basis patientenindividueller Daten gezeigt [Eine entsprechende Publikation wurde eingereicht. Bis zur Veröffentlichung ist diese Information vertraulich zu behandeln.].</p> <p><b>Packer-Score</b></p> <p>Aus <b>IN-TIME</b> (664 Patienten): <b>RR 0,70</b> (in der Originalarbeit wird die Odds Ratio OR 0,63 angegeben) (<b>p = 0,013</b>) für den CHF-spezifischen Endpunkt „Verschlechterung des Packer-Score“ (primärer Endpunkt) (Hindricks et al., 2014).</p> <p>IN-TIME hat also eine 30%ige Reduktion des primären Endpunktes gezeigt. Die anderen beiden genannten Endpunkte, die in der noch nicht veröffentlichten Analyse untersucht wurden, bestätigen den Effekt von Home Monitoring auf das klinische Ergebnis bei Herzversagen und auch die bei IN-TIME gefundene Amplitude des Nutzens.</p>
DGK	<p>a) Frühzeitige Erkennung von ventrikulären Tachykardien, um Schock-abgaben zu verhindern und Ursachen zu behandeln (z.B. Ischämie, Hypokaliämie, etc.), Erkennen von Vorhofflimmern mit Einleitung einer Antikoagulation zur Verhinderung einer Embolie / Schlaganfall, Erkennung des Risikos für und Prävention des Auftretens inadäquater Schocks durch Elektrodenprobleme oder tachyarrhythmischen Vorhofflimmern, Bestätigung der Funktion des ICD bei adäquaten Schocks, Überprüfung des Batteriestatus nach Schockabgaben. Antizipation der klinischen Verschlechterung, die häufig mit Therapieabgaben vergesellschaftet ist.</p> <p>b) Erkennung von Störungen des Systems (z.B. Fehlfunktion der linksventrikulären Elektrode, Elektrodendefekte), Detektion von Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern, ventrikuläre Extrasystolie als Trigger für die Verschlechterung der Herzinsuffizienz, Überprüfung des Herzfrequenzverlaufes, der Herzfrequenzvariabilität und des Anteils der biventrikulären Stimulation, der Patientenaktivität, sowie des prozessierten Thoraximpedanzverlaufes.</p> <p><b>Früherkennung von technischen und klinischen Events zu (Gruppe a) und b)</b></p> <p>Mit der TRUST Studie (6) wurde gezeigt, dass durch Telemonitoring im Vergleich zu konventionellen Nach-sorgen die zeitliche Differenz (Median) zwischen dem Beginn einer Arrhythmie und der Evaluation durch den Arzt um 97% gesenkt werden kann (1 Tag versus 35,5 Tage, p&lt;0,001). Durch die frühzeitige Erkennung von ventrikulären Tachykardien können Schockabgaben verhindert und Ursachen behandelt werden (z.B. Ischämien, Hypokaliämie etc.). Weiterhin kann durch die Früherkennung von Arrhythmien das Risiko für inadäquate Schocks verringert werden (z.B. bei tachyarrhythmischen Vorhofflimmern). Durch die Detektion von Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern und ventrikulärer Extrasystolie können Trigger für die Verschlechterung der Herzinsuffizienz früh erkannt werden. Telemonitoring erlaubt die frühzeitige Erkennung klinisch relevanter Parameter: Herzfrequenzverlauf, Herzfrequenzvariabilität, Patientenaktivität, Anteil biventrikulärer Stimulation und Thoraximpedanzverlauf.</p> <p>In einer weiteren Analyse der TRUST Studie konnte eine signifikant frühere Erkennung technischer Ereignisse mittels Telemonitoring durch den Arzt nachgewiesen werden (Reduktion der Zeit zwischen dem Auftreten des technischen Ereignisses und der Evaluation durch den Arzt im Durchschnitt um 19,2 Tage, p=0,05) (7). Die frühzeitige Detektion von technischen Ereignissen durch das Telemonitoring ermöglicht potentiell eine frühzeitige medizinische Intervention noch bevor sich das Ereignis klinisch manifestiert (z.B. Erkennen und Be-</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>seitigen von Elektrodenproblemen vor dem Auftreten in-adäquater Schocks). Außerdem kann die technische Funktion des ICD bei adäquaten Schocks bestätigt werden und der Batteriestatus nach Schockabgaben überprüft werden.</p> <p>Verminderung von inadäquater Schockabgaben (Gruppe a) und b))</p> <p>Inadäquate Schocks sind für die Patienten schmerzhaft, können Arrhythmien triggern und erhöhen das Mortalitätsrisiko (8). Durch Telemonitoring kann im Vergleich zu konventionellen FU die Anzahl von ICD Patienten mit inadäquaten ICD Schocks um 52% reduziert werden (p=0,03) (9).</p> <p>Mortalität und Morbidität (Gruppe b)</p> <p>In der IN-TIME Studie wurde bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, die mit einem ICD oder CRT-D System versorgt waren, Implantat-basiertes Telemonitoring mit konventionellen Nachsorgen verglichen (10). In diesem RCT wurde eine signifikante Reduktion der Gesamtmortalität durch Telemonitoring gezeigt (3,4% vs. 8,7%, HR 0,36; 95% CI 0,17-0,74; p=0,004). Darüber hinaus wurde in der IN-TIME Studie durch Telemonitoring das 1- Jahresrisiko für eine klinischen Verschlechterung (kombinierter Score: Tod, Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz, NYHA funktionelle Klassifikation und globale Selbsteinschätzung des Patienten) um fast ein Drittel im Vergleich zu konventionellen Nachsorgen gesenkt.</p> <p>Mortalität (Gruppe a) und b))</p> <p>In einer großen real-world Studie wurde von Varma et al. (11) mit 269.471 Patienten ein Überlebensvorteil für Patienten mit Herzschrittmachern, ICDs und CRTs sowie dem Einsatz von Telemonitoring gezeigt. Das Überleben verbesserte sich ungeachtet des implantierten Gerätetyps. Die tägliche Überwachung der Übertragungen trägt zum Überlebensvorteil bei.</p>
Boston Scientific	<p>Den Nutzen des Telemonitorings sehen wir in einer verbesserten Prognose und Lebensqualität von telemedizinisch nachgesorgten ICD- und CRT-Patienten sowie in ei.</p> <p>Wie die ALTIUDE Survival Study, die das Ziel hatte die Anwendung von ICDs und CRTs in der täglichen Praxis zu beobachten, an über 194 000 Patienten zeigte, war die Überlebenswahrscheinlichkeit von ICD- und CRT-Patienten höher, wenn sie eine telemonitorische Implantatnachsorge mit LATITUDE™ erhielten im Vergleich zu ausschließlich in der Klinik nachgesorgten Patienten. Die relative Risikoreduktion für das Mortalitätsrisiko lag bei 50%.</p> <p>Die Häufigkeit von Klinikeinweisungen und Aufenthaltsdauer ließen sich durch die Anwendung von LATITUDE™ ebenfalls reduzieren.</p> <p>Auch die Studien EFFECT und PREDICT RM zeigen eine Mortalitätsreduktion und eine geringere Hospitalisierung durch Telemonitoring.</p> <p>Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, Meyer TE, Jones PW, Boehmer JP. Long-Term Outcome After ICD and CRT Implantation and Influence of Remote Device Follow-Up: The ALTITUDE Survival Study. <i>Circulation</i>. 2010;122(23):2359-2367</p> <p>Boehmer JP, Day J, Gilliam FR, III, Heidenreich PA, Hayes DL, Seth M, Jones PW, Meyer TE, Saxon LA. Home Blood Pressure Monitoring Provides Important Prognostic Information in Patients Treated With a Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator. <i>Circulation</i>. 2009; 120(18_MeetingAbstracts):S440.</p> <p>De Simone A, Leoni L, Luzi M, et al. Remote Monitoring improves outcome after ICD implantation: the clinical efficacy in the management of heart failure (EFFECT) study. <i>Europace Advance Access</i>. April 2015. Accessed electronically on 4/6/15.</p> <p>Akar Joseph G., Use of Remote Monitoring of Newly Implanted Cardioverter-Defibrillators: Insights from the Patient Related Determinants of ICD Remote Monitoring. (PREDICT RM) Study 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.002481</p>
DGTHG	<p>Folgende Vorteile des Telemonitoring können derzeit als mit der nötigen Sicherheit nachgewiesen gelten (6):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Telemonitoring verkürzt die Zeit bis zur Wahrnehmung einer korrekturbedürftigen Konstellation sowie die Zeit bis zu einer Entscheidung, was zu tun ist.</li> <li>2. Telemonitoring reduziert die Zahl der unangemessenen Schocks</li> </ol>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Beides stellt nicht zuletzt aus Sicht des Patienten einen unbedingten und nennenswerten Vorteil dar. Für alle anderen Ereignisse, insbesondere Sterblichkeit oder Hospitalisation konnte im systematischen Review kein Hinweis auf einen signifikanten Effekt des Telemonitorings gefunden werden, obwohl 1 RCT (8) und Daten mehrerer Register (9-11) eine niedrigere Sterblichkeit berichtet haben.</p>
<p>St. Jude Medical GmbH</p>	<p>a+b) In der IN-TIME Studie (664 Patienten) konnte eine signifikante Reduzierung der Gesamtmortalität im Vergleich zur Standardnachsorge beobachtet werden[4]. Die ECOST-Studie (40 Patienten) und die TRUST-Studie (1339 Patienten) konnten belegen, dass durch Telemonitoring eine 5 Tage frühere Erkennung von Fehlfunktionen des Implantates verglichen mit einer Kontrollgruppe möglich ist. [5, 6]. Die Reaktionszeit zwischen klinischen Ereignissen und ärztlicher Bewertung verkürzte sich durch Telemonitoring (1 vs. 36 Tage) dramatisch [7]. Die ALTITUDE-Registerdaten weisen darauf hin, dass Patienten mit ICD- und CRT-Systemen und Telemonitoring nach 1 und 5 Jahren Nachbeobachtung eine signifikant geringere Gesamtmortalität zeigen[8]. In der EVOLVO-Studie (200 Patienten mit ICD- und CRT-D) konnte eine Reduktion der klinischen Konsultationen wegen Herzinsuffizienz, Arrhythmien oder aggregatbedingten Ereignissen von 4,4 vs. 5,74 pro Jahr (<math>p &lt; 0,001</math>) zugunsten der Telemonitoringgruppe nachgewiesen werden [9].</p> <p>c) Die Ergebnisse der CHAMPION-Studie [11,12] zeigten eine Reduzierung der Rate der Herzinsuffizienz-bedingten Krankenhauseinweisungen nach sechs Monaten um 28 Prozent in der Behandlungsgruppe. Im Vergleich zu der Kontrollgruppe hatte die Behandlungsgruppe eine größere Reduktion der gemessenen PA-Drücke, weniger Herzinsuffizienz-bedingten Krankenhauseinweisungen, eine bessere Lebensqualität (bezogen auf die Minnesota Leben mit Herzinsuffizienz Fragebogen, MLHFQ) und lebten länger außerhalb des Krankenhauses. Während der Open-Access-Zeit der Studie erlebte die Kontrollgruppe ein 48-prozentige Reduktion der HF Hospitalisierungsraten im Vergleich zu den Kontrollgruppe während der randomisierten Phase.</p>

**10. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Vergleich zu einer Nachsorge ohne Telemonitoring?**

Einschätzende(r)	Antwort
<p>Medtronic GmbH</p>	<p>Trotz Verlängerung des In-Office-Visit-Intervals auf eine jährliche Frequenz beträgt bei Telemonitoring-Patienten die Zeitdauer bis zur Feststellung des Auftretens einer ventrikulären Tachykardie (VT) oder eines Ventrikulären Flimmerns (VF) im Mittel weniger als 1 Tag<sup>1,2</sup>. Bei einer konventionellen Nachsorge liegt diese Zeitdauer bei &gt;1 Monat, ist also deutlich länger.</p> <p>Telemonitoring überträgt zugehörige Elektrogramme (EKG-Episoden), welche die sofortige Beurteilung der Aggregaterkennung, Aggregatfunktion und der abgegebenen Therapie erlauben.</p> <p>Telemonitoring erlaubt über programmierbare Alarmer die kontinuierliche Überwachung der Aggregatsicherheit, wie z. B. des Batterie-Status, der Elektroden-Impedanzen, des Wahrnehmungs- und Stimulationsverhaltens der Elektroden, sowie sonstiger systemrelevanter Funktionen. Dadurch ist Telemonitoring sehr effektiv</p>

Einschät- zende(r)	Antwort
	einsetzbar für die klinische Entscheidungsfindung, sobald eine Aggregatfehlfunktion vermutet wird. Bei einer konventionellen Aggregatnachsorge werden aggregatkorrelierte Ereignisse oft weniger häufig und zuverlässig festgestellt <sup>3, 7</sup> .
BVMed	Keine Fragen zum Datenschutzes müssen vor Einsatz des Telemonitorings geklärt sein.
BIOTRONIK	Keine. Telemedizinische Systeme werden seit über 10 Jahren bei kardiologischen Patienten in der klinischen Praxis eingesetzt und in klinischen Studien untersucht. Dabei sind sie durchgehend als gleichwertig im Hinblick auf Sicherheit befunden worden (CONNECT, TRUST, REFORM). Patienten akzeptieren die Systeme mehrheitlich ohne Probleme und es sind keine Komplikationen bekannt geworden, die durch die Systeme direkt verursacht wurden. Die Systeme werden nicht als Notfall-Alarmsystem verwendet, und dies ist Ärzten und Patienten bekannt.
DGK	Telemonitoring ergänzt die bisherigen Therapiekonzepte bei diesen Hochrisikopatienten. Es stellt kein Notfallsystem dar. Methodenspezifische Risiken sind aus der Literatur und der bisherigen Anwendungspraxis nicht erkennbar. Der ausführende Arzt muss einen kontinuierlichen Datenabruf in einem angemessenen Zeitraum (in der Regel maximal 3 Werkzeuge) gewährleisten. Da die klassische Nachsorge der ICD- /CRT-/CRT-D-Patienten nur im Turnus der Routinenachsorge Probleme erkennen kann, liegt die Chance des kardialen Telemonitoring darin, Patienten lückenlos/ kontinuierlich zu überwachen und somit interkurrente Verschlechterungen rechtzeitig zu erkennen und eine Verschlimmerung des Gesundheitszustandes zu verhindern.
Boston Scientific	Durch die telemonitorische Nachsorge wird die Häufigkeit von Präsenznachsorgen reduziert, bzw. die zeitlichen Abstände werden verlängert. Dies kann sich nachteilig auf den Arzt-Patient Kontakt auswirken, da es zu weniger persönlichen Nachsorgen kommt. Bei ungenügender Aufklärung des Patienten, kann der Patient das Telemonitoringsystem, insbesondere aufgrund der Alarmmeldung, auch falsch als Notfallsystem verstehen, und daraus resultierend anderweitige krankheitsbedingte Anzeichen möglicherweise ignorieren. Bei sehr ängstlichen Patienten kann die Funktion der Patienten Initiierten Abfrage (PIA) dazu verleiten diese Funktion häufig schon bei eher unbedeutenden Ereignissen auszulösen und damit den nachsorgenden Arzt unnötig zu belasten. Bei ausschließlicher Präsenznachsorge, ist die Hürde für eine Klärung höher, da der Arzt im Regelfall aufgesucht werden muss. (Die PIA kann über die Webseite deaktiviert werden.)
DGTHG	Das wesentliche methodenbedingte Risiko besteht darin, dass Daten nicht übertragen werden (failure of transmission). Dies wurde in einer Häufigkeit von 0,9% (8) bis maximal 45% (12) berichtet
St. Jude Medical GmbH	a)+b)+c) Fragen zum Datenschutzes müssen vor Einsatz des Telemonitorings geklärt sein

**11. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Nachsorgekonzepte.**

Einschät- zende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	<p>Patienten mit Herzinsuffizienz werden häufig aufgrund eines progredienten Krankheitsverlaufes wiederholt stationär aufgenommen. Durch Telemonitoring könnten solche rezidivierenden Klinikaufnahmen reduziert werden <sup>8</sup>.</p> <p>Moderne CIEDs liefern via Telemonitoring zusätzliche diagnostisch-relevante Informationen, die hilfreich für das Überwachen von Herzinsuffizienz sowie zur frühzeitigen Feststellung einer drohenden kardialen Dekompensation sind. Es werden z. B. Herzrhythmus in Ruhe und bei Nacht, Herzfrequenzvariabilität, oder die Patientenaktivität übertragen. Zudem liefern hämodynamische Sensoren oder Sensoren, die die Intrathorakale Impedanz erfassen, Messwerte, die sich z. T. bereits Tage oder sogar Wochen vor dem Eintreten einer kritischen Patienten-Situation signifikant verändern, und damit die Möglichkeit zur frühzeitigen Intervention eröffnen. Kontinuierliches Telemonitoring erlaubt die Feststellung von Atrialen Arrhythmien (AF), die bei einer konventionellen Diagnostik (z.B. 24-Stunden-Holter-EKG) nicht erfasst werden. Dies ermöglicht eine frühzeitige Intervention, wie ggf. die präventive Einleitung einer Oralen Antikoagulation. AF tritt nicht selten auch bei solchen Patienten ein, die keine bekannte AF-Historie haben <sup>9</sup>.</p>
BVMed	<p>Im Wesentlichen Vermeidung von häufig wiederkehrenden Hospitalisierungen bei progredientem Krankheitsverlauf.</p> <p>Referenz: „Cochrane Review: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Outcomes of structured Telephone Support or Telemonitoring as the Primary Component of Chronic Heart Failure Management (Which Components of Heart Failure Programmes are effective?): European Journal of Heart Failure (Jul. 2011) 13, 1028–1040“</p> <p>Patienten mit implantierten ICD- und CRT-Geräten, mit einer Herzinsuffizienz</p>
BIOTRONIK	<p><b>Verhinderung inadäquater Schocks</b></p> <p>Patienten mit ICD und CRT-D haben ein relevantes Risiko, unnötige Schocks zu erleiden. Diese sind eine Konsequenz von Störungen der Wahrnehmung, oder von einer Fehlinterpretation des vorliegenden Rhythmus durch das Implantat. Fehler bei Wahrnehmung und Rhythmuserkennung treten bei betroffenen Patienten immer wieder auf, führen aber nicht immer zu Schockabgaben. Daher bietet Telemonitoring, insbesondere wenn IEGMs übertragen werden, die Möglichkeit, Fehlfunktionen zu beheben, bevor ein Schock abgegeben wurde. Dies gilt gleichermaßen für Patienten der Gruppe a) und b).</p> <p>Die Reduktion von Schockabgaben ist seit langem ein Ziel in der Optimierung der ICD-Therapie (Tan et al., 2014). Inadäquate Schocks sind nicht nur schmerzhaft und daher der Lebensqualität abträglich. Sie sind auch mit Angstzuständen (Schron et al., 2002; Sears et al., 2008) und Mortalität (Tan et al., 2014; Scott et al., 2014) in Verbindung gebracht worden. Obwohl es in den vergangenen Jahren gelungen ist, die Rate an inadäquaten Schocks durch veränderte Programmierung der Implantate und durch verbesserte Algorithmen zu reduzieren, ermöglicht Telemonitoring eine zusätzliche Verbesserung, weil die Ursachen für inadäquate Schocks frühzeitig erkannt und behoben werden können.</p> <p><b>Verhinderung von kardiovaskulären Hospitalisierungen und Toden</b></p> <p><u>Hintergrund</u></p> <p>Trotz erheblicher Fortschritte bei der Behandlung von Patienten mit Herzversagen haben diese immer noch eine erheblich eingeschränkte Lebenserwartung</p>

Einschät- zende(r)	Antwort
	<p>und Lebensqualität. Es handelt sich aus theoretischer Sicht um ein besonders geeignetes Szenario für eine klinische Wirksamkeit von telemedizinischen Methoden. Bei Patienten mit Herzversagen kommt es zu schwer vorhersagbaren Zeitpunkten zu kardialen Dekompensationen. Diese Ereignisse, welche oft eine intensivmedizinische Versorgung notwendig machen, entwickeln sich über Tage bis Wochen vor der symptomatischen Manifestierung. Arrhythmien, insbesondere Vorhofflimmern, und andere Änderungen des Patientenstatus treten im Vorfeld von Dekompensationen gehäuft auf.</p> <p><u>Telemedizin bei Herzversagen</u></p> <p>Eine frühzeitige Erkennung einer sich entwickelnden Dekompensation bietet Gelegenheit zu Interventionen, wie etwa Verhaltensempfehlungen für den Patienten oder Anpassung der medikamentösen (z.B. der diuretischen) oder der Gerätetherapie. Es sind alle Bedingungen für eine Verbesserung klinischer Endpunkte durch Telemedizin gegeben, wenn prädiktive Informationen übertragen werden und wenn die Reaktionszeit auf Alarme des telemedizinischen Systems kurz ist gegenüber der Entwicklungszeit der Dekompensationen. CRT-Patienten haben alle und ICD-Patienten mehrheitlich symptomatisches Herzversagen und stellen daher eine geeignete Zielgruppe dar.</p> <p><u>Alternative Behandlungskonzepte</u></p> <p>Ohne telemedizinische Systeme werden Patienten in der Regel viertel- oder halbjährlich zur Implantatkontrolle einbestellt. Die diagnostischen Informationen stehen dann im Implantatspeicher zur Verfügung, aber die Kontrollen sind zu selten, um einen ähnlichen Effekt zu haben wie bei einem telemedizinischen Patientenmonitoring.</p> <p>Mit externem (nicht Implantat-basiertem) Telemonitoring (Symptome (Chaudry et al., 2010), Gewicht, EKG und Blutdruck (Köhler et al., 2011)) ist bisher keine Verbesserung des klinischen Ergebnisses gelungen. Eine mögliche Erklärung für dieses Scheitern ist, dass die übertragenen Variablen nicht hinreichend prädiktiv sind oder dass die Patientenbeteiligung an der nicht vollautomatischen Datenübertragung zu unvollständig war.</p>
DGK	<p>Alle ICD- und CRT/CRT-D-Patienten sind Hochrisikopatienten. Gefahren für die Patienten drohen vermittelt durch Fehlfunktionen der Systeme, durch neu auftretende oder wiederkehrende Herzrhythmusstörungen (supraventrikulär und ventrikulär Genese) und durch die Verschlechterung der Herzinsuffizienz. Ziel des Telemonitoring ist die frühzeitige Problemerkennung zur Ermöglichung der Einleitung individualisierter therapeutischer Maßnahmen (durch den betreuenden Hausarzt und Kardiologen). Klinische Ziele sind die Vermeidung von Hospitalisierung wegen kardialer Dekompensation und die Verbesserung des Überlebens. Die klassische Nachsorge der ICD-/CRT-/CRT-D-Patienten kann nur im Turnus der Routinenachsorge Probleme erkennen. Entsprechend können interkurrente Verschlechterungen nicht detektiert bzw. verhindert werden.</p>
Boston Scientific	<p>Für insbesondere immobile Patienten kann Telemonitoring einen Zugewinn an Lebensqualität bringen, da sie aufgrund der Übermittlung von Implantat- als auch Patientenrelevanten Daten weniger häufig den nachsorgenden Arzt aufsuchen müssen. Ebenso für aktive Patienten, die eher gezielt, bei bestimmten Anliegen oder Ereignissen die Nachsorge aufsuchen.</p> <p>Der nachsorgende Arzt kann sich umfassender und gezielter den Patienten in der Präsenznachsorge widmen, bei zunehmender Ressourcenknappheit und erfahrungsgemäß mehrheitlichen Implantatnachsorgen ohne Besonderheit, eine deutliche Entlastung.</p> <p>M.J. Pekka Raatikainen</p> <p>Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	Europace. 2008 Oct; 10(10): 1145–1151.
DGTHG	Die medizinische Notwendigkeit für ein Telemonitoring ergibt sich aus den Vorteilen des Verfahrens, von dem insbesondere Patienten mit eingeschränkter Mobilität, Patienten, die in abgelegenen Orten wohnen, Patienten, bei denen Komponenten ihres Systems aufgrund möglicher Fehlfunktionen einer intensivierten Kontrolle bedürfen, und Patienten mit häufigen klinischen Ereignissen profitieren.
St. Jude Medical GmbH	a) + b) Patienten mit implantierten ICD- und CRT-Geräten, mit einer Herzinsuffizienz c) Patienten mit wiederholten Hospitalisierungen aufgrund ihrer Herzinsuffizienz profitieren von der Ermittlung des PA-Druckes via Telemonitorings, da Druckänderungen, die auf eine möglich drohende kardiale Dekompensation hinweisen, bereits mehrere Tage bzw. sogar Wochen vor Auftreten von klinischen Symptomen erkannt werden können. Dies ermöglicht es dem Arzt eine drohende Dekompensation durch eine medikamentöse Therapieanpassung bereits vor Symptomen zu verhindern.

### C Voraussetzungen zur Anwendung

#### 12. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring zur Steuerung der Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien und von Herzinsuffizienz zu gewährleisten?

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	Es muss sichergestellt sein, dass auf eintreffende Telemonitoring-Alarme adäquat und zeitnah reagiert wird, z. B. durch Einrichtung von Telemonitoring-Abteilungen/Zentren, die dieser Anforderung entsprechen (24 Stunden/7 Tage).
BVMed	Die derzeit durchgeführten Präsenznachsorgen werden nicht zeitkritisch gehandhabt. Versäumt ein Patient eine Präsenznachsorge, so wird in den Arztpraxen ein neuer Termin vereinbart, der durchaus weiter als 3 Tage in der Zukunft liegen kann. Es gibt derzeit keinerlei Hinweise darauf, dass dieses problematisch ist. Zudem ist aus technischen Gründen ein fixierter zeitlicher Zeitraum nicht garantierbar, da die benötigte Infrastruktur nicht unter Herstellerkontrolle ist. So ist bspw. nicht durch den Hersteller sicherstellbar, <ul style="list-style-type: none"> <li>• dass der Transmitter des Patienten eingeschaltet ist</li> <li>• dass der Transmitter sich mit einem Datenübertragungsnetzwerk verbinden kann</li> <li>• dass die Internetverbindung beim Arzt verfügbar ist</li> <li>• dass der Provider des Herstellers verfügbar ist.</li> </ul> Zudem sind die derzeitigen Systeme nicht ausgelegt als „Notfallsysteme“, eine solche Verwendung entspricht nicht der Zweckbestimmung.
BIOTRONIK	BIOTRONIK fördert einen qualitativ hohen, effizienten sowie effektiven Einsatz von Home Monitoring. Dafür führt das Unternehmen mehrere Schulungen für medizinisches Assistenzpersonal im Jahr durch und bietet logistisch-administrative Beratung bei der Implementierung der Prozesse im klinischen sowie Praxisalltag.
DGK	1. Grundvoraussetzung für das Telemonitoring ist die Implantation von Aggregaten mit der Möglichkeit zum Telemonitoring. Der Patient muss umfassend über Möglichkeiten und Grenzen der Systeme aufgeklärt werden. Dem Patienten muss die Anwendung so einfach wie möglich gemacht werden. Er muss eine häuslich anzubringende Übertragungseinheit (Patientenmonitor) übergeben bekommen.

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>2. Die zur Durchführung des Telemonitorings erforderlichen Prozesse müssen klar strukturiert sein. Als wichtiger Aspekt der Strukturqualität muss das beurteilende Telemedizinzentrum (meist in einer kardiologischen Krankenhausabteilung mit rhythmologischer Kompetenz oder einer entsprechend kompetenten Praxis lokalisiert) standardisierte verlässliche Abläufe zur kompetenten Wahrnehmung und Verarbeitung eingehender Information vorhalten und personell absichern. Dies führt dann im Sinne der Ergebnisqualität zu der in Studien (10) dokumentierten prognostischen Verbesserung.</p> <p>3. Neben der prozessualen Strukturierung ist zentrale Strukturvoraussetzung die Erstattung der Kosten für die intersektorale Durchführung des Telemonitorings, also für das Interface (Patientenmonitor) zur Datenübertragung, den Betrieb des Datenservers und die Datenbearbeitung im Telemonitoringzentrum oder der kardiologischen Praxis (Sicherstellung der Datenverarbeitung in der Regelarbeitszeit durch TeleNurse und geschultes ärztliches Personal).</p>
Boston Scientific	<p>Neben einer adäquaten Infrastruktur, die durch die aktuelle Initiative der Bundesregierung der Netzausbauförderung, auch in ländlichen Regionen immer besser sichergestellt wird, sind Datensicherheit (13), Training und Service wichtige Eckpfeiler. Vor Anwendung erhält der anwendende Arzt eine Einweisung in LATITUDE Telemonitoringsystem. Im weiteren Verlauf steht den Anwendern mit dem LATITUDE Customers Service telefonisch ein Team von Ansprechpartnern zur Verfügung, die sowohl bei einfachen Fragen zur Anwendung bis zu komplexen Problemfällen den Anwender unterstützen.</p>
DGTHG	<p>Die Rate an nicht abgesendeten / nicht empfangenen Meldungen sollte &lt; 10% betragen. Die Übertragung sollte idealerweise täglich, mindestens jedoch einmal pro Monat bzw. in einer zuvor definierten Frequenz erfolgen. Die übertragenen Daten sollten aus einem vorgegebenen und nicht veränderbaren Basisdatensatz von Parametern, die für die Funktion des Systems bzw. für die Überwachung der Erkrankung der Patienten von essentieller Bedeutung sind, sowie einem frei einstellbaren Satz von Parametern bestehen. Bei Ereignissen, die aus Gründen der Funktionstüchtigkeit des Systems oder der Erkrankung als lebensbedrohlich einzustufen sind, sollte eine zusätzliche Benachrichtigung der nachkontrollierenden Institution auf einem 2. Kommunikationsweg (z.B. SMS, Fax) erfolgen. Die Auswertung der eingegangenen Daten durch die nachkontrollierende Institution sollte mindestens zweimal täglich an jedem Tag des Jahres erfolgen. Das Telemonitoring sollte die Besuche des Patienten in der nachkontrollierenden Institution auf 50% reduzieren.</p>
St. Jude Medical GmbH	<p>a+b) Die derzeit durchgeführten Präsenznachsorgen werden nicht zeitkritisch gehandhabt. Versäumt ein Patient eine Präsenznachsorge, so wird in den Arztpraxen ein neuer Termin vereinbart, der durchaus weiter als 3 Tage in der Zukunft liegen kann. Es gibt derzeit keinerlei Hinweise darauf, dass dieses problematisch ist. Zudem ist aus technischen Gründen ein fixierter zeitlicher Zeitraum nicht garantierbar, da die benötigte Infrastruktur nicht unter Herstellerkontrolle ist. So ist bspw. nicht durch den Hersteller sicherstellbar,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dass der Transmitter des Patienten eingeschaltet ist</li> <li>• dass der Transmitter sich mit einem Datenübertragungsnetzwerk verbinden kann</li> <li>• dass die Internetverbindung beim Arzt verfügbar ist</li> <li>• dass der Provider des Herstellers verfügbar ist.</li> </ul> <p>Zudem sind die derzeitigen Systeme nicht ausgelegt als „Notfallsysteme“, eine solche Verwendung entspricht nicht der Zweckbestimmung.</p> <p>c) Es sollte sich um ein in der Behandlung der Herzinsuffizienz erfahrenes Zentrum handeln. Des Weiteren sollte das Zentrum auch eine bestehende Infrastruktur zum Telemonitoring haben.</p>



**13. Mit welchen Lösungen werden die Anforderungen zum Datenschutz und zur Datensicherheit umgesetzt?**

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	<p>Über Telemonitoring erfasste Daten können kontinuierlich gespeichert werden. Das Ziel ist dabei der zeitnahe Zugriff auf solche Daten, aber auch die Zurverfügungstellung in einer elektronischen Patientenakte (EMR: „electronic medical record“). Telemonitoring erlaubt den einfachen Datenaustausch, und die Datenanalyse durch verschiedene behandelnde Ärzte, z. B. bei Umzug eines Patienten. Die Übertragung vom Transmitter des Patienten zum Server erfolgt verschlüsselt. Die Zuordnung der Daten zum Patienten läuft über Modell/Seriennummer des Aggregats und Transmitter. Entsprechende Zertifikate zum Datenschutz und zur Datensicherheit liegen vor. Der Hersteller sichert diese im Rahmen seiner Konformitätsbewertung zu.</p>
BVMed	<p>Die Übertragung vom Transmitter beim Patienten bis zum Server muss pseudonymisiert oder verschlüsselt erfolgen. Der Hersteller sichert diese im Rahmen seiner Konformitätsbewertung zu. Begründung: Es gibt verschiedene Möglichkeiten, Vertraulichkeit zu gewährleisten. Die eindeutige Zuordnung der Daten zum Patienten läuft über Modell/Seriennummer des Aggregats und Transmitter.</p>
BIOTRONIK	<p>Mehrere, parallele Maßnahmen sorgen für die Erfüllung aller Erfordernisse des Datenschutzes beim BIOTRONIK Home Monitoring:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alle Datenübertragungen vom BIOTRONIK CardioMessenger® des Patienten zum Arzt sowie alle Infrastrukturen, in denen eine Datensicherung erfolgt, werden durch Verschlüsselungsalgorithmen geschützt.</li> <li>2. Im Rahmen der BIOTRONIK Home Monitoring® Technologie werden nur anonymisierte Daten übertragen. In den übertragenen Datensätzen befinden sich keine personenbezogenen Patientendaten, wodurch Rückschlüsse auf die Patientenpersönlichkeit nicht möglich sind. Nur der Arzt ist in der Lage, einen Bezug der BIOTRONIK Home Monitoring® Daten zu dem spezifischen Patienten herzustellen.</li> <li>3. Die technische Systeminfrastruktur des BIOTRONIK Home Monitoring® wird durch Verschlüsselungsalgorithmen für die Datenübertragungen und die Zugangskontrolle geschützt. Der Zugang zum BIOTRONIK Home Monitoring® Service Center ist auf wenige technische BIOTRONIK-Mitarbeiter beschränkt.</li> <li>4. Alle BIOTRONIK Home Monitoring® Daten, die sich auf den Patienten beziehen, werden auf Servern, welche in Deutschland lokalisiert sind, gespeichert. Der Schutz der Daten ist damit durch das Bundesdatenschutzgesetz geregelt.</li> <li>5. BIOTRONIK Home Monitoring® wurde vom TÜV und der FDA zugelassen und wird regelmäßig vom TÜV und FDA auditiert. Alle Neuentwicklungen, Änderungen und der Betrieb des BIOTRONIK Home Monitoring® Systems entsprechen den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes, des Datenschutzgesetzes sowie allen anderen anzuwendenden Rechtsvorschriften.</li> </ol>
DGK	<p>Die Hersteller haben die Lösungen für den gesetzlich geforderten Datenschutz und die Datensicherheit umgesetzt. Telemonitoring erfolgt demnach nur auf Basis einer schriftlichen Einverständniserklärung des betroffenen Patienten, wodurch sie/er auch der Datenübertragung schriftlich zustimmt. Ein Zugriff auf die Daten des Patienten ist ausschließlich über einen zugangsgeschützten Webzugang möglich. Kenntnis von den Zugangsdaten besitzt alleinig autorisiertes klinisches Personal bzw. Praxispersonal.</p>

Einschät- zende(r)	Antwort
Boston Scientific	<p>Damit der Arzt mit dem Telemonitoring System LATITUDE arbeiten kann, muss zunächst eine <i>Kooperationsvereinbarung zur Nutzung des Latitude-Patientenmanagementsystems und zur Anmeldung von Patienten</i> unterzeichnet werden. Darin wird auch gefordert, dass der Patient ein <i>Latitude-Datenverarbeitungsformular</i> unterzeichnet, bevor er mit telemonitorisch mit LATITUDE™ überwacht wird. Grundsätzlich werden alle gesetzlichen Vorschriften und Regeln hinsichtlich des Datenschutzes vollumfänglich berücksichtigt</p> <p>Der behandelnde Arzt hat Zugriff auf die Daten, wenn erforderlich kann auch der Klinik ein Zugriff auf Daten gewährt werden</p> <p>Datenschutz hat bei Boston Scientific höchste Priorität. Die Sicherheitsarchitektur des LATITUDE-Systems wendet Sicherheitsmaßnahmen in einem Stufensystem an, die darauf abzielen, die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Daten sicherzustellen. Zu diesen zählen</p> <p><b>Zugangskontrollen zum LATITUDE-System:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Jeder Benutzer des LATITUDE-Systems muss sich mit einem spezifischen Benutzernamen und Passwort anmelden, um Zugang zu gespeicherten Daten zu erhalten. Nach wiederholten erfolglosen Versuchen des Einloggens wird der Account gesperrt.</i></li> <li>• <i>Für Zugriff auf das LATITUDE-System sind überzeugende Passwörter erforderlich. Diese müssen höchste Anforderungen der Branche in Bezug auf Passwortstärke und Ablaufbegrenzung erfüllen. Benutzer des LATITUDE-Systems absolvieren auch eine Sicherheitsschulung, um das Risiko eines Zugriffs durch nicht autorisierte Personen zu minimieren.</i></li> <li>• <i>Das LATITUDE-System gewährleistet eine Sitzung mit sicherer Kommunikation, die bereits nach kurzer Inaktivität abläuft.</i></li> <li>• <i>Zugriff auf individuelle Daten ist Benutzern mit bestimmter Funktion vorbehalten.</i></li> </ul> <p><b>Physische Kontrollen der LATITUDE IT-Zentrale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Die IT-Zentrale, in der die Patientendaten gespeichert und verarbeitet werden, ist eine von Dritten gehostete Umgebung (für LATITUDE, aber nicht für LATITUDE NXT). Boston Scientific hält sich hier an die ISO/IEC 27001:2005 Norm und verlangt von ihren Geschäftspartnern vertraglich denselben Grad an Sicherheit; dies umfasst unter anderem den Einsatz physischer Zugangskontrollen, Brandschutz und Redundanzfunktionen des Systems.</i></li> <li>• <i>LATITUDE-Daten werden nicht in ausgedruckter Form aufbewahrt, ohne eine ordnungsgemäße Autorisierung sicherzustellen, denn nur so können missbräuchlicher oder nicht autorisierter Zugriff und eine entsprechende Nutzung oder Offenlegung verhindert werden.</i></li> </ul> <p><b>Zugangskontrollen zum LATITUDE-Netzwerk:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Mehrere Firewalls schützen das LATITUDE-Netzwerk vor nicht autorisiertem Zugriff und illegalen Aktivitäten.</i></li> <li>• <i>Antivirenprogramme, Präventionssysteme, die vor einem Eindringen in das System schützen, und Filtertechniken minimieren das Risiko des Eindringens einer illegalen Software in das LATITUDE-Netzwerk.</i></li> <li>• <i>Das LATITUDE-Netzwerk wird kontinuierlich auf bekannte Schwachstellen untersucht, um es gegen externe Gefährdungen zu schützen.</i></li> <li>• <i>Der Fernzugriff auf das LATITUDE-Netzwerk unterliegt definierten Normen und Kontrollen sowohl für Personen wie Geräte.</i></li> </ul> <p><b>Verschlüsselung der LATITUDE-Daten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>LATITUDE-Daten unterliegen bei ihrer Übertragung den Boston Scientific Verschlüsselungsrichtlinien</i></li> <li>• <i>Um die Sicherheit, Verlässlichkeit und Genauigkeit der innerhalb des LATITUDE-Systems übermittelten Daten sicherzustellen, verwendet Boston Scientific ein X.509 Public Key Management System (PKMS) mit einem 2048-Bit RSA Schlüsselpaar für Zertifikate und gegen-seitige Authentifizierung zwischen dem Gerät zur Patientenüberwachung und dem LATITUDE-Server.</i></li> </ul>

Einschät- zende(r)	Antwort
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>LATITUDE</i> verwendet eine Hardware-basierte 256-Bit AES Festplattenverschlüsselung für die Datenspeicherung.</li> </ul> <p><b>Maßnahmen zur Sicherung der LATITUDE Datenintegrität:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>LATITUDE</i> setzt Verschlüsselungstechniken, Data-Hashing-Algorithmen und andere Prüf-mechanismen im gesamten System ein, die dem neuesten Stand der Technik entsprechen und die Integrität der LATITUDE-Daten gewährleisten.</li> <li>• <i>LATITUDE</i> erfordert den Einsatz validierter sicherer Datenvernichtungssysteme, wie spezifiziert im US Department of Defense National Industrial Security Program Operating Manual (NISPOM – US DoD 5220.22-M), für alle LATITUDE-Daten einschließlich System- und Sicherheitsinformationen, Kundendaten, System- und Audit-Protokolle etc.</li> <li>• Das <i>LATITUDE</i> Backup-Programm minimiert das Risiko einer zufälligen oder illegalen Zerstörung kritischer Daten. Das Programm umfasst außerdem Mittel zur forensischen Analyse für den Fall einer Untersuchung oder eines Vorfalls.</li> </ul> <p><b>Organisatorische Mittel für LATITUDE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benutzer des <i>LATITUDE</i>-Systems absolvieren eine Sicherheitsschulung zur Minimierung des Risikos einer nicht autorisierten Offenlegung von Daten.</li> <li>• Das <i>LATITUDE</i>-System und –Netzwerk unterliegen dem Boston Scientific „Incident Response Plan“. In diesem Plan werden Einzelheiten dazu geregelt, welche Schritte als Reaktion auf Sicherheitsverletzungen sowie zur Minderung bzw. Lösung angemessen sind. Dieser Plan ist umfassend und auf dem aktuellen Stand und gewährleistet den korrekten und zeitnahen Einsatz von Ressourcen im Falle eines Sicherheitsverstoßes.</li> <li>• Boston Scientific verfolgt eine umfassende Risikomanagement-Strategie zum Schutze von <i>LATITUDE</i>-Werten gegen Sicherheitsrisiken.</li> </ul>
DGTHG	Diese Frage überschreitet die Kenntnisse dieses Reviewers.
St. Jude Medical GmbH	<p>a+b+c) Die Übertragung vom Transmitter beim Patienten bis zum Server muss pseudonymisiert oder verschlüsselt erfolgen.</p> <p>Der Hersteller sichert diese im Rahmen seiner Konformitätsbewertung zu.</p> <p>Begründung: Es gibt verschiedene Möglichkeiten, Vertraulichkeit zu gewährleisten. Die eindeutige Zuordnung der Daten zum Patienten läuft über Modell/Seriennummer des Aggregats und Transmitter.</p>

#### 14. Sehen Sie aktuell diesbezüglich Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?

Einschät- zende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	Keine.
BVMed	Die bestehende Gebührenordnungsposition des EBM sieht die Honorierung der technischen Gerätenachsorge vor. Eine sachgerechte Kostenerstattung der ärztlichen Leistungen und der dafür notwendigen Infrastruktur der Telekardiologie (Patiententransmitter, Übertragungskosten etc.) steht bislang aus.
BIOTRONIK	Bei der Umsetzung des Telemonitorings sehen wir folgende (Eintritts-)Barrieren: Allgemein wird zwischen einem Aggregatmonitoring und einem Patientenmonitoring unterschieden. Unter dem Aggregatmonitoring wird die Überwachung von Daten zur Systemintegrität sowie zur aktuellen Programmierung des Aggregats verstanden. Der Begriff des Patientenmonitorings umfasst im Rahmen des Telemonitorings das sogenannte Arrhythmie-management und beim Herzinsuffizienzma-

Einschät- zende(r)	Antwort
	<p>nagement (insbesondere für Patienten mit ICD-Systemen) die Zurverfügungstellung weiterer Daten über den Gesundheitszustand des Patienten durch erweiterte diagnostische Methoden, wie z.B. die frühzeitige Erkennung einer drohenden kardialen Dekompensation. Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf beide Arten des Telemonitorings.</p> <p><b>a) Infrastrukturell-technische Ausstattung</b> Telemonitoring kann sowohl in kardiologischen Arztpraxen als auch in klinischen Einrichtungen stattfinden. Um eine Überprüfung der eingegangenen Alarme im Rahmen des Telemonitorings vornehmen zu können, ist ein Internetzugang, z.B. über einen festinstallierten PC-Arbeitsplatz oder Laptop erforderlich.</p> <p><b>b) Erstattung der notwendigen Sachkosten (insbesondere Transmitter)</b> Um Telemonitoring zu ermöglichen, bedarf es der Signalübertragung vom Patienten in das jeweilige System. Diese Datenübertragung wird über sogenannte Transmitter (CardioMessenger) gewährleistet, welche das Signal u.a. via Mobilfunknetz an das System senden. Die in diesem Zusammenhang stehenden einmaligen Kosten für die Anschaffung des Transmitters dürfen nicht entkoppelt von der Indikationsstellung an sich geregelt bzw. ungeregelt bleiben, da ohne diese technische Voraussetzung Telemonitoring unmöglich ist. Ergänzend bedarf es einer Berücksichtigung der beim Hersteller entstehenden Mobilfunkkosten.</p> <p><b>c) Beschränkung auf den ambulanten Sektor</b> Die bisherigen Bestrebungen bei der Bewertung und Etablierung von Telemonitoring gehen und gingen davon aus, dass Telemonitoring ausschließlich eine ambulante Leistung ist. Spezialisierten Zentren des stationären Sektors wird (von individuellen Sonderformen der ambulanten Leistungserbringung wie z.B. Ermächtigungen, Zulassungen zur vertragsärztlichen Versorgung, Selektivverträgen etc. abgesehen) die Möglichkeit der Leistungserbringung bzw. -abrechnung verwehrt. Dies ist insbesondere bei der Patientengruppe zur Implantation eines ICD/CRT nicht nachvollziehbar, da es sich bei der Erkrankung dieser Patientengruppe um hochkomplexe, multimorbide und chronische kardiale Krankheitsbilder handelt, deren Therapie regelmäßig einen stationären Aufenthalt bedingt und die Implantation des Aggregates stationär erfolgt. Die Implantation selbst, ggf. in Kombination mit weiteren therapeutischen Maßnahmen, erfolgt regelmäßig im stationären Sektor und wird über DRG abgerechnet. Mittlerweile hat der Patient Anspruch auf die Implantation eines telemedizinfähigen Aggregates. Die sich anschließende zwingende Indikationsstellung „Telemonitoring“ kann aber bisher nur aus dem ambulanten Sektor gestellt bzw. verordnet werden. Diese Indikationsstellung wäre entweder klar dem Entlassmanagement des Krankenhauses zuzuordnen, als Leistung z.B. in den AOP-Katalog aufzunehmen oder in der DRG im Rahmen einer Weiterentwicklung adäquat abzubilden. Dies insbesondere, da die betroffene Patientengruppe besonders engmaschig überwacht und regelmäßig durch klinische Zentren betreut wird. Es ist erforderlich, Telemonitoring sowohl ambulanten als auch stationären Zentren zu ermöglichen und adäquate Abrechnungsmodalitäten zu etablieren.</p> <p><b>d) Personelle Ausstattung</b> Der Betrieb von Telemonitoring wird regelhaft speziell ausgestatteten Zentren und Schwerpunktpraxen obliegen. Neben den technischen, organisatorischen und spezialfachlichen Voraussetzungen bedarf es einer adäquaten personellen Ausstattung. Neben der Expertise des endverantwortlichen Kardiologen (bzw. Einrichtungsleiters) obliegt die tägliche Routineauswertung der eingehenden Meldungen</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	aus dem System und das Patientenmanagement speziell ausgebildeten medizinischen Assistenzpersonal. Die diesbezüglich notwendigen Ressourcen und die Integration in besondere Arbeitsabläufe sind bislang nicht berücksichtigt. Telemedizinische Anwendungen bieten eine hervorragende Plattform, um ergänzende bzw. unterstützende Systeme zu etablieren, welche sich auf Schwerpunkte von Krankheitsbildern bzw. Indikationen konzentrieren. Der Einsatz der Telemedizin birgt großes Potential für eine Qualitätsverbesserung und -sicherung in der medizinischen Versorgung. Zusammenfassend erscheint die Telemedizin vor dem Hintergrund der demographischen Bundestrends, dem Fachkräftemangel und der Situation in ländlich geprägten und strukturschwachen Regionen als eine sinnvolle Ergänzung des medizinischen Leistungsspektrums. Telemedizin flankiert alle intersektoriellen Vernetzungsprojekte und liefert einen klinischen Mehrwert für den Patienten und niedergelassenen sowie stationär arbeitenden Arzt. Telemedizinische Anwendungen, insbesondere Telemonitoring, können somit eine inakzeptable Chancenungleichheit der medizinischen Versorgung von Menschen insbesondere innerhalb ländlicher Strukturen verhindern.
DGK	Barrieren bestehen in der intersektoral ungeklärten Kostenerstattung für das Telemonitoring (Patientenmonitore, Server-kosten, Übertragungsgebühren, Datenverarbeitung im Telemonitoringzentrum) und die unzureichenden bzw. gänzlich fehlenden Abrechnungsmöglichkeiten für logistische, medizinische und ärztliche Leistungen.
Boston Scientific	Die bestehende Gebührenordnungsposition des EBM sieht die Honorierung der technischen Gerätenachsorge vor. Eine sachgerechte Kostenerstattung der ärztlichen Leistungen und der dafür notwendigen Infrastruktur der Telekardiologie (Patiententransmitter, Übertragungskosten etc.) steht bislang aus.
DGTHG	Bislang wurden diesbezüglich keine Probleme bekannt.-
St. Jude Medical GmbH	a+b) Die bestehende Gebührenordnungsposition des EBM sieht die Honorierung der technischen Gerätenachsorge vor. Eine sachgerechte Kostenerstattung der ärztlichen Leistungen und der dafür notwendigen Infrastruktur der Telekardiologie (Patienten-transmitter, Übertragungskosten etc.) steht bislang aus. c) Für das Telemonitoring des PA-Druckes gibt es keine ambulante Vergütungsmöglichkeit.

**15. Bitte bewerten Sie in diesem Zusammenhang auch die notwendige bzw. in Deutschland verfügbare Telematikinfrastruktur?**

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	Die erforderliche Infrastruktur ist in hinreichender Form durch die Hersteller bereitgestellt und wird bereits durch die klinischen Anwender genutzt.
BVMed	Siehe auch 12)
BIOTRONIK	Telematik ist der Oberbegriff aller verknüpfenden Anwendungen zwischen Telekommunikation und Informatik. Die Telemedizin stellt den Teilbereich der Telematik im Gesundheitswesen dar. Telemedizin ist folglich Telematik im Gesundheitswesen und umfasst Themen der Diagnostik und Therapie unter Überbrückung einer räumlichen oder auch zeitlichen Distanz zwischen Akteuren des Gesundheitswesens bzw. diesen und Patienten mittels Telekommunikation. Telemedizin ermöglicht es, unter Einsatz audiovisueller Kommunikationstechnologien trotz räum-

Einschät- zende(r)	Antwort
	<p>licher Trennung, Diagnostik, Konsultation und medizinische Notfalldienste anzubieten. Innerhalb der Telemedizin haben sich vielfältige Disziplinen etabliert. Hierzu zählen u.a. Telediagnostik, Telekonsultation, Teleradiologie, Telekardiologie, Telemonitoring u.a.</p> <p>Hinsichtlich der Funktionalität können die telemedizinischen Disziplinen wie folgt unterteilt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenaustausch (z.B. ePA, Befunde, Bilder)</li> <li>• Konsile (Arzt-Arzt, Arzt-Patient)</li> <li>• Überwachung und Steuerung (Fernuntersuchung, -diagnose, -überwachung des Patienten)</li> </ul> <p>Allen gemein ist, dass es einer infrastrukturellen Voraussetzung bedarf, welche in der Lage ist, die Anforderung an Datenschutz und system-übergreifende Funktionalität zu gewährleisten. Die Schaffung dieser Voraussetzung in Form von „vernetzten Datenautobahnen“ stellt die alles entscheidende Einstiegshürde für eine hinreichend funktionierende telemedizinische Anwendung dar.</p> <p>Die für das Telemonitoring notwendige Infrastruktur besteht in der Verfügbarkeit einer Internetanbindung und Mobilfunknetz. Aus diesseitiger Sicht sind die infrastrukturellen Voraussetzungen in Deutschland damit grundsätzlich gegeben.</p>
DGK	<p>Die technische Infrastruktur ist als Hard-ware weitestgehend etabliert. Server werden von den Firmen vorgehalten, Patientenmonitore sind technisch verfügbar und sowohl Kliniken, als auch Praxen haben regelhaft Internetzugang. Die Struktur erfordert allerdings die Absicherung der Kosten für Datenakquisition, primäre Datenübertragung (Patientenmonitor), Datenstrukturierung und -Weiterleitung (Firmenserver) und klinisch kompetente Datenverarbeitung. Zurzeit sind Insellösungen, meist ohne Vergütung, in engagierten Praxen und Krankenhäusern etabliert. Kommerzielle Anbieter spielen bisher keine nennenswerte Rolle. Falls nicht genügend flächendeckende rhythmologisch-telemedizinische Kompetenz verfügbar gemacht werden kann, könnte allerdings die zentral vergütete telemedizinische Serviceleistung Lücken in der Versorgung abdecken. Eine Chance durch die Etablierung des Telemonitorings in der Kardiologie liegt in der strukturell verbesserten Vernetzung zwischen ambulanter und stationärer Herzmedizin sowie zwischen den Kardiologen und Hausärzten.</p>
Boston Scientific	<p>Die Telematikinfrastruktur in Deutschland erlebt durch die Breitbandinitiative der Bundesregierung eine deutliche Aufwertung, auch in den ländlichen Regionen. Da das LATITUDE™ System nicht allein auf eine Internetverbindung angewiesen ist, sondern ebenfalls analog, bzw. über das Mobilnetz übermitteln kann, sind keine Limitationen zu erwarten. In ärztlichen Praxen ist nach unseren Erfahrungen ein Internetanschluss mit adäquater Übertragungsgeschwindigkeit Standard.</p>
DGTHG	<p>Die detaillierte Beantwortung dieser Frage überschreitet die Kenntnisse dieses Reviewers. Bislang reicht die Struktur aber offensichtlich aus.</p>
St. Jude Medical GmbH	<p>Siehe auch Nr. 12</p>

## D Wirtschaftlichkeit

### 16. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten der Nachsorge mittels Telemonitoring und ohne dessen Einsatz.

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	<p>Telemonitoring wird generell als kosten-effektiv eingestuft, abhängig vom betrachteten Gesundheitssystem. Dies gilt insbesondere für die Reduktion von In-Office-Visiten, aber auch für die benötigten Ressourcen zur Nachsorge von Patienten<sup>6,7</sup>. Referenzen zu Studien, die die Kosten-Effektivität von Telemonitoring untersucht haben, siehe Antwort zu Frage 8)</p>
BVMed	<p>1. Infrastruktur                  2. Hard- und Softwareausstattung                  3. Monitoringzentren, ärztliche Honorare                  1. und 2. ähnlich der telemedizinischen Nachsorge von Defibrillatoren                  Wir gehen davon aus, dass die Vergütung der Kontaktaufnahme bei Telemonitoring ähnlich dem Aufwand der GOP 01438 (Telefonische Kontaktaufnahme Telemedizin) entspricht. (EBM online, KBV, <a href="http://www.kbv.de/tools/ebm/html/01438_2904171146826321846240.html">http://www.kbv.de/tools/ebm/html/01438_2904171146826321846240.html</a>)                  Die Kosten für das Monitoring selber sowie die dazu benötigten Geräte und Infrastruktur müsste erst noch ermittelt werden.</p>
BIOTRONIK	<p>Erforderliche Nachsorgeleistungen als Teil der ICD/CRT-Therapie werden nach den ärztlichen Gebührenordnungen EBM oder GOÄ abgegolten. Gerätewechsel erfordern einen stationären Aufenthalt und werden über DRG abgegolten.                  Internationale und nationale Therapierichtlinien empfehlen die mindestens vierteljährliche Nachsorge von ICD/CRT-Patienten, entweder persönlich oder mittels Telemonitoring. Darüber hinaus können zusätzliche, ungeplante Nachsorgetermine notwendig werden.                  Telemonitoring führt zu einer Reduzierung der erforderlichen Nachsorgen, zu einer vermehrten Detektion von Arrhythmien, sowie einer höheren Patientencompliance bezüglich der Termineinhaltung von Nachsorgeterminen. Dadurch wird die Zeit zwischen Auftreten eines Ereignisses und Detektion sowie einer eventuell erforderlichen ärztlichen Intervention verkürzt.                  Burri et al. 2013 haben ein 10-Jahres Kosten-Konsequenz-Modell für den Einsatz von BIOTRONIK Home Monitoring in Großbritannien publiziert. Demnach reduziert Home Monitoring insbesondere den Aufwand für Nachsorgeleistungen, aber vor allem auch die Zahl der Ladezyklen von ICD/CRT-D Geräten, was zu einer verlängerten Betriebszeit führt. Das Modell verwendet klinische Daten aus verschiedenen randomisierten, klinischen Studien (TRUST, ECOST), wurde nach der Publikation der IN-TIME-Studie erneut angepasst und durch die Verwendung von lokalen Kostendaten auf Deutschland übertragen (BIOTRONIK Data on file): Anlage 1                  Vergleicht man einen Patienten mit und ohne Home Monitoring über einen Zeitraum von 10 Jahren, dann betragen die Kosten pro Patient 16.410 Euro (mit Home Monitoring) bzw. 14.856 Euro (ohne Home Monitoring) (plus 1.554 Euro pro Patient). Mehrkosten für Home Monitoring ergeben sich aus der Investition für den Transmitter (CardioMessenger), die Datenübertragung und -bereitstellung (via HMSC) sowie durch eine längeres Überleben der mittels Home Monitoring betreuten Patienten im Vergleich zur Kontrollgruppe. Ein Teil dieser Mehrkosten wird durch Einsparungen aufgrund einer geringeren Anzahl an erforderlichen Gerätewechseln und Nachsorgeleistungen kompensiert.                  Über den Zeitraum von 10 Jahren gewinnt jeder Patient 0,45 zusätzliche Lebensjahre (6,48 Jahre mit Home Monitoring versus 6,03 Jahre ohne Home Monitoring,</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>alle Kosten und Outcomes sind zu 3% diskontiert.) Mit Kosten von 3.441 Euro pro gerettetem Lebensjahr ist Home Monitoring deutlich kosteneffektiver als andere erstattete Technologien im Bereich der Kardiologie: So kostet jedes durch Disease Management Programme für Herzinsuffizienz gerettete Lebensjahr 8.813 Euro (Goehler et al., 2004), jedes durch Ballon-Angioplastie bei koronarer Restenose gewonnene Lebensjahr 8.301 Euro (Boldt, 2014). Die Modellierung berücksichtigt nur direkte medizinische Kosten aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland. Weitere direkte Kosten wie z.B. für den Transport der Patienten zu Nachsorgeterminen und als Teil von Krankenhauseinweisungen sind nicht berücksichtigt. Indirekte Kosten entstehen durch die Begleitung von Patienten zu Nachsorgeterminen in der Praxis oder im Krankenhaus. Geschätzte 4% der Patienten benötigen Unterstützung beim Wahrnehmen von Nachsorgeterminen. In der Regel ist hier von Krankentransporten auszugehen.</p> <p>Aufgrund der Nichtberücksichtigung von direkten nicht-medizinischen und von indirekten Kosten sind die Berechnungen zur Kosten-Effektivität von Home Monitoring zum Nachteil von Home Monitoring und daher als konservativ anzusehen. Analysen von Abrechnungsdaten in Frankreich und für Medicare-Versicherte in den USA haben reduzierte Ausgaben für Patienten in der Fernnachsorge dokumentiert:</p> <p>In Frankreich wurden die Daten von 310 ICD-Patienten in der ECOST-Studie ausgewertet (Guédon-Moreau et al., 2014). Die tatsächlichen Ausgaben pro Patient und Jahr lagen demnach um 315 Euro niedriger für Patienten mit Home Monitoring versus ohne Home Monitoring. Die Differenz war im Wesentlichen das Ergebnis reduzierter Kosten für das ambulante Patientenmanagement. Die Auswertung einer repräsentativen Medicare-Stichprobe von Patienten mit ICD- und CRT-D-Geräten zeigte eine 17%ige Reduzierung der Ausgaben (minus 10.641 USD, <math>p &lt; 0,001</math>) über einen Zeitraum von 3 Jahren bei Verwendung von Fernnachsorgesystemen (Sutton et al., 2013). Dabei reduzierte die Fernnachsorge deutlich die Hospitalisierungen infolge Schlaganfall (4,2% versus 6%, <math>p = 0,013</math>) und Herzinsuffizienz (42,4% versus 56,9%, <math>p &lt; 0,0001</math>), was wesentlich zu den Kosteneinsparungen beigetragen haben dürfte.</p> <p>Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass Telemonitoring die Inanspruchnahme von kardiologischen Leistungen, insbesondere aus den Bereichen der Elektrophysiologie und Herzinsuffizienz, reduziert und zusätzliche Lebensjahre generiert. Werden nur direkte medizinische Kosten betrachtet, ist die Technologie als äußerst kosteneffektiv anzusehen. Eine Gesamtschau aller Gesundheitsausgaben hat in anderen Gesundheitssystemen reduzierte Kosten für Patienten mit Telemonitoring aufgezeigt. Eine ähnliche Bilanz ist in Deutschland zu erwarten, durch die Separierung der Kostenträger und Dokumentationssysteme aber nur unvollständig durch BIOTRONIK zu eruieren.</p>
DGK	<p>Remote monitoring reduziert die klinischen Nachsorgen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die randomisierten Studien TRUST und REFORM zeigten, dass remote monitoring die klinischen Nachsorgen um 45-63% reduzieren kann (6; 12)</li> <li>- Mittels remote monitoring kann die Nachsorgelast verringert werden, da die klinischen Nachsorgeintervalle verringert werden (13)</li> <li>- Remote monitoring reduziert die Anzahl der ambulanten Nachsorgen auf 3.79 Visiten über einen Zeitraum von 2 Jahren im Vergleich zu 5.53 (14)</li> </ul> <p>Remote monitoring spart dem Arzt wert-volle Zeit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ärzte wenden 12% weniger Zeit für einen Patienten beim remote monitoring auf im Vergleich zur Standardnachsorge (14)</li> </ul> <p>Remote monitoring verlängert die Gerätelebensdauer</p>



Einschätzende(r)	Antwort
	<p>- Die Verlängerung der Gerätelebensdauer ist wichtig, denn jeder chirurgische Gerätewechsel kann Komplikationen wie Infektionen, Hämatome, Elektrodenlokalisationen usw. mit sich bringen (15)</p> <p>Remote monitoring ist kostensparend im Vergleich zu kalenderbasiertem Nachsorge-Management von CIED Patienten</p> <p>- Eine retrospektive Datenanalyse (n = 19 954) zeigte, dass durch den Einsatz von remote monitoring über einen Zeitraum von 3 Jahren die Ausgaben von US Medicare um 9-17% geringer waren und die Mortalität sich um 26-43% verringerte (16)</p> <p>- Remote monitoring sparte der US Medicare über einen Zeitraum von 3 Jahren pro Patient 10 641 USD (16) ein</p> <p>- Die finanziellen Aufwendungen für Ärzte, Krankenschwestern und Administration können mit remote monitoring gesenkt werden (17)</p> <p>- Durch den Einsatz von remote monitoring verringern sich die Transportkosten für den Patienten (17)</p>
Boston Scientific	Die Kosten für den Transmitter liegen bei 600 EUR. Die jährlichen Kosten für die Datenübertragung und die Unterstützung durch den LATITUDE Customer Service liegen bei 60 EUR.
DGTHG	Die Zusatzkosten betreffen den einmaligen Erwerb des/der zusätzlich notwendigen Geräte für das Telemonitoring, die Kosten für die Datenübertragung, sowie die Personalkosten bei der Auswertung. Einen Kostenvergleich zwischen dem Telemonitoring mit dem konventionellen Vorgehen der Nachkontrolle gibt es für Deutschland bislang nur im Rahmen einer europäischen Studie, in der sich ein kostenneutraler Effekt des Telemonitorings zeigte (13). In Frankreich zeigte der Vergleich Kostenvorteile für das Telemonitoring (14).
St. Jude Medical GmbH	<p>a+b+c) Wir gehen davon aus, dass die Vergütung der Kontaktaufnahme bei Telemonitoring ähnlich dem Aufwand der GOP 01438 (Telefonische Kontaktaufnahme Telemedizin) entspricht.</p> <p>(EBM online , KBV,  <a href="http://www.kbv.de/tools/ebm/html/01438_2904171146826321846240.html">http://www.kbv.de/tools/ebm/html/01438_2904171146826321846240.html</a> )</p> <p>Die Kosten für das Monitoring selber sowie die dazu benötigten Geräte und Infrastruktur müsste erst noch ermittelt werden.</p>

## E Ergänzung

### 17. Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.

Einschätzende(r)	Antwort
Medtronic GmbH	<p>Auch für ein nicht-invasives Telemonitoring von Herzinsuffizienz gibt es bereits eine ausreichende Datenlage, die in eine Empfehlung zur Implementierung in der klinischen Praxis mündet.</p> <p><b>Cochrane Review: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Outcomes of structured Telephone Support or Telemonitoring as the Primary Component of Chronic Heart Failure Management (Which Components of Heart Failure Programmes are effective?)</b> publiziert in:  European Journal of Heart Failure (Jul. 2011) 13, 1028–1040</p> <p>Diese Publikation basiert auf einem Review in der Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) (see <a href="http://www.thecochranelibrary.com">www.thecochranelibrary.com</a> ). Cochrane Reviews werden regelmäßig aktualisiert sobald es eine Veränderung der Evidenzlage gibt. Dieser Review wurde im Okt. 2015 überarbeitet, Issue 10. Art. No.: CD007228. DOI: 10.1002/14651858.CD007228.pub3.</p> <p>Schlussfolgerung der Autoren:</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p><i>“For people with heart failure, structured telephone support and non-invasive home telemonitoring reduce the risk of all-cause mortality and heart failure-related hospitalizations; these interventions also demonstrated improvements in health-related quality of life and heart failure knowledge and self-care behaviours. Studies also demonstrated participant satisfaction with the majority of the interventions which assessed this outcome.”</i></p>
BVMed	<p>Mit Hilfe der Telekardiologie können die Mortalität gesenkt, das Fortschreiten der Herzinsuffizienz aufgehalten und die Lebensqualität verbessert werden. Bisher finden die Lösungen im Bereich der Telekardiologie nur regional statt. Eine flächendeckende Versorgung ist mangels einer fehlenden Vergütung nicht möglich, obwohl die Selbstverwaltung einen gesetzlichen, fristgebundenen Prüfauftrag durch das Versorgungsstrukturgesetz hat. Große regionale Unterschiede und Insellösungen sind aber für die Menschen inakzeptabel und können politisch nicht gewollt sein. Eine gute medizinische Versorgung darf nicht abhängig vom Wohnort oder der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse sein.</p> <p>Auch der Nutzen von Telekardiologie, als Maßnahme gegen den Fachärztemangel im ländlichen Raum, wurde durch verschiedene Studien aufgezeigt. So werden sektorübergreifende Telerkardiologiekonzepte erfolgreich im Bereich von Herzinsuffizienz angewendet.</p>
BIOTRONIK	<p><b>I. MDS-Gutachten</b></p> <p>Der Antrag des GKV-Spitzenverbandes auf Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz stützt sich im Wesentlichen auf ein Gutachten des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS). Dieses Gutachten (datiert auf 19.6.2015) bedarf einer kritischen Würdigung, da es in verschiedenen Punkten für die zu untersuchenden Fragestellungen ungeeignet ist.</p> <p><b>Generelle Aspekte</b></p> <p>Das Gutachten fasst alle gefundenen Studien zusammen, die einen Vergleich von Patienten mit und ohne telemedizinische Kontrolle durchgeführt haben. Implizit nimmt es damit an, dass alle telemedizinischen Konzepte eine gleichartige Wirkung auf Mortalität und Morbidität haben, unabhängig von ihrer zugrundeliegenden Technik und untersuchter Patientenpopulation.</p> <p>Die auf dem Markt verfügbaren telemedizinischen Systeme unterscheiden sich aber erheblich in Technik und Auswirkungen auf das Patientenmanagement. In 4 untersuchten Studien wurden Medtronic-Implantate und das CareLink-System benutzt. Bei CONNECT und More-CARE wurde ein gegebener Alarm nur einmal zwischen 2 Nachsorgen übertragen. Es ist davon auszugehen, dass es sich um eine Eigenschaft des CareLink-Systems handelt und bei EVOLVO und AI-Khatib auch gilt. In den anderen Studien mit dem Home Monitoring System von BIOTRONIK wurde täglich übertragen (TRUST, ECOST, IN-TIME, Osmera et al., IMPACT, OEDIPE, COMPAS).</p> <p>Ferner unterscheiden sich die übertragenen Daten deutlich. CareLink überträgt Thoraximpedanz-Alarme, ferner Überschreitungen eines Grenzwertes für die atrialen Tachyarrhythmiebelast, hohe ventrikulären Frequenz unter atrialer Arrhythmie oder ICD-Schocks. Bei der Studie von AI-Khatib wurden alle Alarme zum Management von Patienten mit Herzinsuffizienz abgeschaltet.</p> <p>Bei BIOTRONIK Home Monitoring wird ein Multi-Parameter-Ansatz verfolgt. Es werden täglich verschiedenen Daten über atriale und ventrikuläre Arrhythmien mit und ohne Therapie, Extrasystolen, mittlere Herzfrequenzen, Aktivität des Patienten und</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>stimulierte Rhythmusanteile übertragen (siehe oben, Antwort auf Frage 6). Telemonitoring kann nur dann eine Wirkung haben, wenn die übertragene diagnostische Information genutzt wird. Eine Analyse der Evidenzlage zu Telemonitoring bei kardiologischen Implantatträgern sollte keine Studien zusammenfassen, die sich hinsichtlich der Häufigkeit und der Inhalte der Übertragung des telemedizinischen Systems so deutlich unterscheiden.</p> <p><b>Spezifische Anmerkungen</b></p> <p><u>Abschnitt 5.5.4: Endpunkt MAE</u>  Es ist nicht sinnvoll, verstorbene Patienten der IN-TIME Studie aus der Meta-Analyse für den Endpunkt MAE auszuschließen, weil nicht klar ist, ob die Verstorbenen nicht noch eine Hospitalisierung hatten. Wenn eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt werden soll, um zu klären, ob das Ergebnis primär von einem partikulären Ergebnis getrieben ist, wäre es sinnvoller, IN-TIME ganz auszuschließen.</p> <p><u>Abschnitt 5.5.5: Kardiovaskuläre Krankenhauseinweisungen</u>  Es ist ebenfalls nicht möglich, die Anzahl der Patienten mit Hospitalisierung aus Tabelle 2 der IN-TIME-Publikation abzuschätzen. Diese Tabelle ist hierarchisch aufgebaut, d.h. verstorbenen Patienten werden bei den Patienten mit Hospitalisierung nicht mitgezählt. Da in der telemedizinischen Gruppe weniger Patienten verstorben sind, bedeutet dies eine deutliche Verzerrung, denn auch verstorbene Patienten können Hospitalisierungen gehabt haben. Ferner gehen bei IN-TIME nur Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz ein, während bei anderen Studien alle kardiovaskulären Hospitalisierungen genutzt werden. Die Anzahl der Patienten mit Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz (27 versus 34) und die Anzahl der Hospitalisierungen (44 versus 47) sind übrigens im Text der Publikation genannt.</p> <p><u>Abschnitt 5.5.6: Klinische Verschlechterung</u>  In der IN-TIME-Studie wurde der von Milton Packer (Packer, 2001) entwickelte und nach ihm benannte „Clinical Composite Score“ als primärer Endpunkt verwendet. Im MDS-Gutachten wird nur ein Teilaspekt dieses Scores berücksichtigt. Für den spezifischen Krankheitsverlauf entscheidende Komponenten (Patienten mit Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz und Verstorbene) wurden aus der MDS-Analyse ausgeschlossen. Dadurch wird ein anderes und aus unserer Sicht verzerrtes Ergebnis im Vergleich zur Originalpublikation von IN-TIME (Hindricks et al., 2014) erzeugt. Bei Berücksichtigung aller vordefinierten Elemente des primären, kombinierten Endpunktes (Tod, Krankenhauseinweisung wegen Herzinsuffizienz, NYHA Klassifikation und Self Assessment) zeigt die IN-TIME-Studie eine statistisch signifikante Reduzierung des Risikos für eine Verschlechterung der Herzinsuffizienz in der Telemonitoringgruppe.</p> <p><u>Abschnitt 5.6.2: Definition der „Telemonitoringintensität“</u>  Es ist nicht nachvollziehbar, warum eine Studie, bei der eine tägliche Datenübertragung erfolgt, wodurch ggf. eine ereignisgetriggerte Nachsorge ausgelöst wird, aber auch auf nicht erforderliche routinemäßige Nachsorgen verzichtet werden kann (z.B. ECOST), die selbe Telemonitoringintensität hat wie eine Studie, bei der nur einmal zwischen 2 konventionellen Nachsorgen ein Alarm übertragen wird und die daher die Häufigkeit konventioneller Nachsorgen nicht verringern kann (z.B. EVOLVO). Es wäre sinnvoll, nach der Häufigkeit zu stratifizieren, mit der übertragene Daten medizinische Entscheidungen erlauben.</p> <p><u>Abschnitt 6: Diskussion</u>  Die Forderung nach einer Replikation der IN-TIME-Studie ist nicht gerechtfertigt. Das als hoch eingeschätzte Verzerrungspotential, das auf der fehlenden Verblindung beruht, kann nicht verringert werden, da die behandelnden Ärzte die telemedizinischen</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Informationen nutzen müssen, um einen Effekt zu erreichen. Weil eine ähnlich aufgebaute Studie das Verzerrungspotential also nicht verringern könnte, ist eine Wiederholung der Studie ethisch nicht zu rechtfertigen.</p> <p><u>Abschnitt 6.1: Publication Bias</u></p> <p>Die Annahme eines Publikationsbias ist nicht gerechtfertigt. Das primäre Studienergebnis der EVATEL-Studie ist publiziert und kann unter der von Parthiban et al. angegebenen Quelle eingesehen werden. Es wird aber bei Parthiban et al. nicht dargestellt, da es sich um einen kombinierten Endpunkt handelt, der in dieser Form nicht von anderen Autoren genutzt wurde (Tod, kardiovaskuläre Hospitalisierung und nicht adäquate oder ineffektive Gerätetherapie). Hinsichtlich dieses Endpunkts hat die Studie in einer Intention-to-treat-Analyse Nicht-Unterlegenheit gezeigt – was das Ziel der Studie war. EVATEL ist nach unserer Kenntnis eine vom französischen Gesundheitsministerium und der Universitätsklinik Rennes organisierte Studie, deren Ergebnis gemeinsam mit anderen Studien zu einer positiven Entscheidung für die Regelerstattung von Remote Monitoring in Frankreich geführt hat.</p> <p>Die OptiLink-Studie ist publiziert (Böhm et al., Eur Heart J, 16. März 2016). Wie zuvor erwähnt, möchten wir betonen, dass bei Evidenzanalysen keine Studien zusammengefasst werden sollten, bei denen die eingesetzten Telemonitoringsysteme deutliche Unterschiede hinsichtlich der Datenübermittlung (Häufigkeit und Inhalte) aufweisen. Diese beiden Studien umfassen 2503 Patienten der 3261 Patienten aus ICD-Studien, für die nach Angabe im Gutachten keine Studienergebnisse verfügbar sind. Somit ist für den weit überwiegenden Anteil der Patienten in entsprechenden Studien das Ergebnis publiziert. Auch wenn nicht alle Studien Ergebnisse liefern, die für die vorliegenden Fragestellungen genutzt werden können, ist doch die Annahme einer selektiven Publikation nicht gerechtfertigt.</p> <p>Die SETAM-Studie, die Schrittmacherpatienten eingeschlossen hat, ist nach Informationen des Sponsors zur Publikation eingereicht und gegenwärtig bei einer Zeitschrift im Review bzw. ist die Veröffentlichung in diesem Jahr zu erwarten. Die Ergebnisse der ANVITE-Studie wurden von Perings et al., 2013 veröffentlicht.</p> <p><b>Weitere Kommentare</b></p> <p>Die folgenden Publikationen waren bei Erstellung des MDS-Gutachtens noch nicht verfügbar und sollten in die anstehende Bewertung seitens IQWiG und G-BA einfließen:</p> <p>Böhm et al., Eur Heart J (2016)  Die neu veröffentlichte OptiLink-Studie sollte eingeschlossen werden.  Ponikowski et al., Eur Heart J (2016)</p> <p>Abkürzungsverzeichnis</p> <p>AOP  Ambulantes Operieren  BiV  Biventrikulär  CHF  Chronic Heart Failure  CIED  Cardiovascular Implantable Electronic Devices  CRT  Cardiac Resynchronization Therapy  CRT-D  Cardiac Resynchronization Therapy mit Defibrillator Funktion  CRT-P  Cardiac Resynchronization Therapy mit Schrittmacherfunktion  DRG</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p> Diagnosis Related Groups/Diagnosebezogene Fallgruppen  EBM  Einheitlicher Bewertungsmaßstab/Vergütungssystem in der ambulanten Versorgung  EHRA  European Heart Rhythm Association  EKG  Elektrokardiogramm  ePA  elektronische Patientenakte  ESC  European Society of Cardiology  FDA  Food and Drug Administration  GOÄ  Gebührenordnung für Ärzte  GPRS  General Packet Radio Service  HF  Heart Failure  HFrEF  heart failure with reduced ejection fraction  HI  Herzinsuffizienz  HMSC  Home Monitoring Service Center  HR  Hazard Ratio  HRS  Heart Rhythm Society  ICD  Implantable Cardioverter Defibrillator  IEGM  intrakardiales Elektrogramm  ISHNE  International Society of Holter and Noninvasive Electrocardiology  LSB  Linksschenkelblock  LVEF  left ventricular ejection fraction  MAE  Major Adverse Event  MI  Myokardinfarkt  MICS  Medical Implant Communication Service  NYHA  New York Heart Association  p  p-Wert/Signifikanzwert  RR  Risk Ratio  SVT </p>

Einschätzende(r)	Antwort
	Supraventrikuläre Tachykardie UMTS Universal Mobile Telecommunications System VF Ventrikuläre Fibrillation VHF Vorhofflimmern VT Ventrikuläre Tachykardie
DGK	Die Anwendung des Telemonitorings sollte abgesehen von der Anbindung von ICD-, CRT- und CRT-D-Patienten auf Hochrisikopatienten mit antibradykarden Schrittmachern entsprechend vorliegender Leitlinien und implantierbaren Eventrecordern ausgeweitet werden. Dies kann beispielsweise zur frühen Erkennung von Vorhofflimmern und Vorbeugung von Schlaganfällen bei einem Alter $\geq 65$ Jahre und Bluthochdruck sowie antibradykarder Schrittmacherindikation sinnvoll sein. Außerdem halten wir die Ausdehnung des Telemonitorings auf Patienten mit durchgemachter Bewusstlosigkeit (Synkope) und hohem assoziiertem Risiko (wiederholte Ereignisse, Verletzungsfolge, vermutete bedrohliche Herzrhythmusstörung, risikobehaftete kardiale Grunderkrankung, Berufsrisiko als Kraftfahrer, Zugführer o.ä.) für sinnvoll und erforderlich.
Boston Scientific	Mit Hilfe der Telekardiologie können die Mortalität gesenkt, das Fortschreiten der Herzinsuffizienz aufgehalten und die Lebensqualität verbessert werden. Bisher finden die Lösungen im Bereich der Telekardiologie nur regional statt. Eine flächendeckende Versorgung ist mangels einer fehlenden Vergütung nicht möglich, obwohl die Selbstverwaltung einen gesetzlichen, fristgebundenen Prüfauftrag durch das Versorgungsstrukturgesetz hat. Große regionale Unterschiede und Insellösungen sind aber für die Menschen inakzeptabel und können politisch nicht gewollt sein. Eine gute medizinische Versorgung darf nicht abhängig vom Wohnort oder der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse sein.
DGTHG	Das Telemonitoring hat sich als sicheres, dem konventionellen Vorgehen zumindest gleichwertiges, in Detailspekten überlegenes Verfahren erwiesen. Dies findet seinen Niederschlag in den aktuell gültigen Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen wissenschaftlicher Fachgesellschaften aus Europa und den Vereinigten Staaten zum Verfahren. Der bislang in Deutschland eher geringe Verbreitungsgrad der Methode ist nicht zuletzt der unattraktiven Vergütungssituation und dem noch nicht sehr verbreiteten Patientenwunsch geschuldet. Aus rein medizinischer Sicht ist die weitere Verbreitung der Methode nachdrücklich wünschens- und empfehlenswert.
St. Jude Medical GmbH	a+b+c) Mit Hilfe der Telekardiologie können die Mortalität gesenkt, das Fortschreiten der Herzinsuffizienz aufgehalten und die Lebensqualität verbessert werden. Bisher finden die Lösungen im Bereich der Telekardiologie nur regional statt. Eine flächendeckende Versorgung ist mangels einer fehlenden Vergütung nicht möglich, obwohl die Selbstverwaltung einen gesetzlichen, fristgebundenen Prüfauftrag durch das Versorgungsstrukturgesetz hat. Große regionale Unterschiede und Insellösungen sind aber für die Menschen inakzeptabel und können politisch nicht gewollt sein. Eine gute medizinische Versorgung darf nicht abhängig vom Wohnort oder der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse sein.  Schließlich möchte SJM darauf hinweisen, dass sog. Ereignisrekorder ebenfalls eine wirtschaftliche, ausreichende / bedarfsgerechte, notwendige und zweckmäßige Therapie der Patienten ermöglichen [13, 14]. In der Methode (Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz) sind Ereignisrekorder aufgrund der angegebenen Indikationen eher untergeordnet. In der Arrhythmie-Überwachung generell spielen sie allerdings eine ebenso wichtige Rolle wie die ICD, CRTs und wie das

Einschätzende(r)	Antwort
	Monitoring des Drucks in den Pulmonalarterien. Für das Telemonitoring der EKG-Daten gibt es (auch) hier momentan keine ambulante Vergütungsmöglichkeit. Diese Hürden sollte der G-BA im Sinne der Patienten schnellstmöglich aus dem Weg räumen. Wir helfen gerne dabei.

### III Literaturlisten

#### a. Literaturliste der Medtronic GmbH

Nr.		
I.	AU:	DGK
	TI:	Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren (ICD) und kardialen Resynchronisationssystemen (CRT)
	SO:	publiziert in: Der Kardiologe 2013, 7:181–193
II.	AU:	DGK
	TI:	Kommentar zu den ESC-Leitlinien zur Device-Therapie bei Herzinsuffizienz 2010
	SO:	publiziert in: Der Kardiologe 2012, 6: 5–11
III.	AU:	DGK
	TI:	Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren (ICD)
	SO:	publiziert in: Clinical Research in Cardiology 2006, 95(12): 696–708
IV.	AU:	DGK
	TI:	Curriculum Praxis der ICD-Therapie
	SO:	publiziert in: Der Kardiologe 2008, 2 (1): 49–64
V.	AU:	DGK
	TI:	Kommentar zu den neuen ESC-Leitlinien zur Schrittmacher- und Kardialen Resynchronisationstherapie (CRT)
	SO:	publiziert in: Der Kardiologe 2015, 9: 35–45
VI.	AU:	DGK
	TI:	Positionspapier zur Kardialen Resynchronisationstherapie (CRT)
	SO:	publiziert in: Zeitschrift für Kardiologie 2003, 92(1): 96-103
VII.	AU:	DGK
	TI:	Sachkunde Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)
	SO:	publiziert in: Der Kardiologe 2015, 9:244–252
VIII.	AU:	DGK
	TI:	Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie

<b>Nr.</b>		
	<b>SO:</b>	publiziert in: Der Kardiologe 2009, 3(2): 108-120
<b>IX.</b>	<b>AU:</b>	DGK
	<b>TI:</b>	Kommentar zu den „ACC/AHA/ ESC 2006 Guidelines for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death“
	<b>SO:</b>	publiziert in: Der Kardiologe 2008, 2(5): 363-388

**b) Literaturnachweise zu der Studien-Übersichtstabelle:**

<b>Nr.</b>		
<b>1.</b>	<b>AU:</b>	Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A, Binet D, Daubert JC:
	<b>TI:</b>	A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients, COMPAS trial
	<b>SO:</b>	publiziert in: European Heart Journal 2012;33:1105- 1011
<b>2.</b>	<b>AU:</b>	Varma N, Epstein A, Irimpen A, Schweikert R, Shah J, Love CJ:
	<b>TI:</b>	Efficacy and safety of automatic remote monitoring for ICD follow-up, TRUST trial
	<b>SO:</b>	publiziert in: Circulation 2010;122: 325-332
<b>3.</b>	<b>AU:</b>	Varma N, Michalski J, Stambler B, Pavri BB; TRUST Investigators:
	<b>TI:</b>	Superiority of automatic remote monitoring compared with in-person evaluation for scheduled ICD follow-up in the TRUST trial-testing execution of the recommendations
	<b>SO:</b>	publiziert in: European Heart Journal 2014;35 (20):1345-1352
<b>4.</b>	<b>AU:</b>	Varma N, Michalski J, Epstein AE, Schweikert R:
	<b>TI:</b>	Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: The LUMOS-T safely reduces routine office device follow-up, TRUST trial
	<b>SO:</b>	publiziert in: Circulation Arrhythmias Electrophysiology 2010;3: 428-436
<b>5.</b>	<b>AU:</b>	Crossley G, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH:
	<b>TI:</b>	The clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision, CONNECT trial: The value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts
	<b>SO:</b>	publiziert in: Journal of American College of Cardiology (JACC) 2011;57:1181-1189
<b>6.</b>	<b>AU:</b>	Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS, Aliot E, Boursier M, Bizeau O, Kacet S:
	<b>TI:</b>	A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: Safety and efficacy report of the ECOST trial



Nr.		
	SO:	publiziert in: European Heart Journal 2012;34:605- 614
7.	AU:	Landolina M, Perego GB, Lunati M, Cumis A, Guenzati G, Vicentini A, Parati G, Borghi G, Zanaboni P, Valsecchi S, Marzegalli M:
	TI:	Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: The evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVE) study
	SO:	publiziert in: Circulation 2012;125:2985-2992
8.	AU:	Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, Brachmann J, Lewalter T, Goette A, Block M, Kautzner J, Sack S, Husser D, Piorkowski C, Sogaard P:
	TI:	Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (INTIME): A randomised controlled trial
	SO:	publiziert in: Lancet 2014;384:583-590
9.	AU:	Martin DT, Bersohn MM, Waldo AL, Wathen MS, Choucair WK, Lip GY, Ip J, Holcomb R, Akar JG, Halperin JL:
	TI:	Randomized trial of atrial arrhythmia monitoring to guide anticoagulation in patients with implanted defibrillator and cardiac resynchronization devices (IMPACT)
	SO:	publiziert in: European Heart Journal 2015;36(26):1660-1668
10.	AU:	Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A, Calo L, Vaccari D, Zanoatto G, Cumis A, Buja G, Rovali N, Gargaro A:
	TI:	Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device- related cardiovascular events in daily practice: The HOMEGUIDE registry
	SO:	publiziert in: Europace 2013;15:970-977
11.	AU:	Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, Meyer TE, Jones PW, Boehmer JP:
	TI:	Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: The ALTITUDE survival study
	SO:	publiziert in: Circulation 2010;122:2359-2367
12.	AU:	Varma N, Piccini JP, Snell J, Fischer A, Dalal N, Mittal S:
	TI:	The relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients (MERLIN)
	SO:	publiziert in: Journal of American College of Cardiology (JACC) 2015;65(24):2601-2610

b. Literaturliste der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Epstein, A.E. et al.
	TI:	ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing committee to revise the ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices) developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons,
	SO:	J Am Coll Cardiol 2008: 51, e1-62
2	AU:	Tracy, C.M. et al.
	TI:	2012 ACCF/AHA/HRS focused update of the 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines,
	SO:	J Am Coll Cardiol 2012: 60,1297-313
3	AU:	Brignole, M. et al.
	TI:	2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy,
	SO:	Europace 2013: 15, 1070-1118
4	AU:	Jung, W., et al.
	TI:	Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren
	SO:	Clin Res Cardiol 95:696–708 (2006)
5	AU:	Slotwiner, D. et al.
	TI:	HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices.
	SO:	Heart Rhythm 2015: 12(7),e69-100
6	AU:	Varma, N. et al.
	TI:	Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up -The Lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial.
	SO:	Circulation 2010: 122, 325-332
7	AU:	Varma, N. et al.
	TI:	Automatic Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead and Generator Performance: The Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up (TRUST) Trial
	SO:	Circ Arrhythm Electrophysiol 2010: 3, 428-436
8	AU:	Daubert, J.P. et al.
	TI:	Inappropriate Implantable Cardioverter-Defibrillator Shocks in MADIT II
	SO:	J Am Coll Cardiol 2008: 51, 1357-1365
9	AU:	Guedon-Moreau, L. et al.
	TI:	A randomized study of remote follow-up of implantable



		cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial
	SO	Eur Heart J 2012: doi:10.1093/eurheartj/ehs425
10	AU:	Hindricks, G. et al,
	TI:	Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial.
	SO:	Lancet 2014: 384(9943) ,583-590
11	AU:	Varma, N. et al.
	TI:	Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients
	SO:	JACC 2015: 65(24), 2601-2610
12	AU:	Elsner, CH. et al.
	TI:	A prospective multi- center comparison trial of Home Monitoring against regular Follow-up in MADIT-II-Patients: Additional visits and cost impact.
	SO:	Comput Cardiol 2006: 33, 241-244
13	AU:	Hindricks, G. et al.
	TI:	Quarterly vs. yearly clinical follow-up of remotely monitored recipients of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators: results of the REFORM trial,
	SO:	Eur Heart J 2013: 35(2), 98-105
14	AU:	Heidbuchel, H. et al.
	TI:	EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring
	SO:	Eur Heart J 2014: doi:10.1093/eurheartj/ehu339
15	AU:	Poole, J. E. et al.
	TI:	Complication Rates Associated With Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures Results From the REPLACE Registry
	SO:	Circulation 2010: 122(16), 1553-1561
16	AU:	Sutton, B. et al.
	TI:	Improved Health Outcomes and Cost-Savings with Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices
	SO:	Heart Rhythm 2013: 10(5Suppl):S455
17	AU:	Perl, S. et al.
	TI:	Socio-economic effects and cost saving potential of remote monitoring (SAVE-HM trial)
	SO:	Int J Cardiol2013: 169, 402-407
18	AU:	Ponikowski, P. et al.
	TI:	2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure
	SO:	European Heart Journal (2016) 37, 2129-2200



c. Literaturliste der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, Elliott PM, Fitzsimons D, Hatala R, Hindricks G, Kirchhof P, Kjeldsen K, Kuck KH, Hernandez-Madrid A, Nikolaou N, Norekvål TM, Spaulding C, Van Veldhuisen DJ.
	TI:	2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC).
	SO:	Eur Heart J / 36/41 (S2793-867)/2015/
2	AU:	Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, Falk V, González-Juanatey JR, Harjola VP, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano GM, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der Meer P; Authors/Task Force Members; Document Reviewers.
	TI:	2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC.
	SO:	Eur Heart J / May 20. pii: ehw128. / 2016/[Epub ahead of print]
3	AU:	Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, Hayes DL, Howlett JG, Kautzner J, Love CJ, Morgan JM, Priori SG, Reynolds DW, Schoenfeld MH, Vardas PE; Heart Rhythm Society (HRS); European Heart Rhythm Association (EHRA); American College of Cardiology (ACC); American Heart Association (AHA); European Society of Cardiology (ESC); Heart Failure Association of ESC (HFA); Heart Failure Society of America (HFSA).
	TI:	HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations.
	SO:	Europace / 10/6 (S707-25)/2008/
4	AU:	European Heart Rhythm Association (EHRA); European Society of Cardiology (ESC); Heart Rhythm Society; Heart Failure Society of America (HFSA); American Society of Echocardiography (ASE); American Heart Association (AHA); European Association of Echocardiography (EAE) of ESC; Heart Failure Association of ESC (HFA), Daubert JC, Saxon L, Adamson PB, Auricchio A, Berger RD, Beshai JF, Breithard O, Brignole M, Cleland J, DeLurgio DB, Dickstein K, Exner DV, Gold M, Grimm RA, Hayes DL, Israel C, Leclercq C, Linde C, Lindenfeld J, Merkely B, Mont L, Murgatroyd F, Prinzen F, Saba SF, Shinbane JS, Singh J, Tang AS, Vardas PE, Wilkoff BL, Zamorano JL, Anand I,



		Blomström-Lundqvist C, Boehmer JP, Calkins H, Cazeau S, Delgado V, Estes NA, Haines D, Kusumoto F, Leyva P, Ruschitzka F, Stevenson LW, Torp-Pedersen CT.
	TI:	2012 EHRA/HRS expert consensus statement on cardiac resynchronization therapy in heart failure: implant and follow-up recommendations and management.
	SO:	Europace / 14/9 (S1236-86) /2012/
5	AU:	Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, Galizio NO, Glotzer TV, Leahy RA, Love CJ, McLean RC, Mittal S, Morichelli L, Patton KK, Raitt MH, Ricci RP, Rickard J, Schoenfeld MH, Serwer GA, Shea J, Varosy P, Verma A, Yu CM.
	TI:	HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices.
	SO:	Heart Rhythm. / 12/7 (Se69-100) /2015/
6	AU:	Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, Twomey DJ, Pathak RK, Lau DH, Roberts-Thomson KC, Young GD, Sanders P, Ganesan AN
	TI:	Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes.
	SO:	J Am Coll Cardiol. / 65/24 (S2591-600) /2015
7	AU:	Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, Vardas P, Stone P, Brugada J, Piotrowicz R, Hayes DL, Kirchhof P, Breithardt G, Zareba W, Schuger C, Aktas MK, Chudzik M, Mittal S, Varma N
	TI:	ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs).
	SO:	Europace. / 14/2 (S278-93) /2012
8	AU:	Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, Brachmann J, Lewalter T, Goette A, Block M, Kautzner J, Sack S, Husser D, Piorkowski C, Søgaard P; IN-TIME study group.
	TI:	Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial.
	SO:	Lancet / 384/9943 (S583-90) /2014
9	AU:	Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, Meyer TE, Jones PW, Boehmer JP.
	TI:	Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study.
	SO:	Circulation / 122/23 (S2359-67) /2010
10	AU:	Akar JG, Bao H, Jones P, Wang Y, Chaudhry SI, Varosy P, Masoudi FA, Stein K, Saxon LA, Curtis JP.
	TI:	Use of remote monitoring of newly implanted cardioverter-defibrillators: insights from the patient related determinants of ICD remote monitoring (PREDICT RM) study.
	SO:	Circulation / 128/22 (S2372-83) /2013 Nov 26;
11	AU:	Varma N, Piccini JP, Snell J, Fischer A, Dalal N, Mittal S
	TI:	The Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients.
	SO:	J Am Coll Cardiol / 65/24 (S2601-10) /2015
12	AU:	Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH; CONNECT Investigators.
	TI:	The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts.

	SO:	J Am Coll Cardiol / 57/10 (S1181-9) /2011
13	AU:	Heidbuchel H, Hindricks G, Broadhurst P, Van Erven L, Fernandez-Lozano I, Rivero-Ayerza M, Malinowski K, Marek A, Romero Garrido RF, Löscher S, Beeton I, Garcia E, Cross S, Vijgen J, Koivisto UM, Peinado R, Smala A, Annemans L.
	TI:	EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring.
	SO:	Eur Heart J / 36/3 (S158-69) /2015
14	AU:	Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C, Hermida JS, Aliot E, Kacet S; ECOST trial Investigators.
	TI:	Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study.
	SO:	Europace / 16/8 (S1181-8) /2014

#### d. Literaturliste der St. Jude Medical GmbH

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	New York Heart Association, Criteria Committee
	TI:	Diseases of the heart and blood vessels. Nomenclature and criteria for diagnosis
	SO:	6th ed. Boston: Little, Brown and Co, 1964: 114
2	AU:	Piotr Ponikowski* (Chairperson) (Poland), Adriaan A. Voors* (Co-Chairperson) (The Netherlands), Stefan D. Anker (Germany), Hector Bueno (Spain), John G. F. Cleland (UK), Andrew J. S. Coats (UK), Volkmar Falk (Germany), Jose´ Ramo´n Gonza´lez-Juanatey (Spain), Veli-Pekka Harjola (Finland), Ewa A. Jankowska (Poland), Mariell Jessup (USA), Cecilia Linde (Sweden), Petros Nihoyannopoulos (UK), John T. Parissis (Greece), Burkert Pieske (Germany), Jillian P. Riley (UK), Giuseppe M. C. Rosano (UK/Italy), Luis M. Ruilope (Spain), Frank Ruschitzka (Switzerland), Frans H. Rutten (The Netherlands), Peter van der Meer (The Netherlands)
	TI:	2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC
	SO:	European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehw128
3	AU:	A. Müller · K. Rybak · T. Klingenheben · B. Schumacher · C. Israel · T.M. Helms · M. Oeff · C. Perings · S. Sack · C. Piorkowski · R. Preissler · C. Zugck · J.O. Schwab
	TI:	Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen
	SO:	Kardiologie 2013 · 7:181–193 DOI 10.1007/s12181-013-0496-1

4	AU:	Gerhard Hindricks, Milos Taborsky, Michael Glikson, Ullus Heinrich, Burghard Schumacher, Amos Katz, Johannes Brachmann, Thorsten Lewalter, Andreas Goette, Michael Block, Josef Kautzner, Stefan Sack, Daniela Husser, Christopher Piorkowski, Peter Søgaard
	TI:	Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial
	SO:	Lancet 2014; 384: 583–90
5	AU:	Guedon-Moreau L, Chevalier P, Marquie C et al
	TI:	Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory
	SO:	Eur Heart J 2010, 31:2246–2252
6	AU:	Varma N, Michalski J, Epstein AE et al
	TI:	Automatic remote monitoring of cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the Lumos-T safely reduceS routine office device follow-up (TRUST) trial
	SO:	Circ Arrhythm Electrophysiol 2010, 3:428–436
7	AU:	Varma N, Epstein AE, Irimpen A et al
	TI:	Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up -The Lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial
	SO:	Circulation 2010, 122:325–332
8	AU:	Saxon LA, Hayes DL, Roosevelt Gilliam F et al
	TI:	Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up – the ALTITUDE Survival Study
	SO:	Circulation 2010, 122:2359–2367
9	AU:	Landolina M, Perego GB, Lunati M et al
	TI:	Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators
	SO:	Circulation 2012, 125:2985–2992
10	AU:	The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC Authors/Task Force Members: Piotr Ponikowski* (Chairperson) (Poland), Adriaan A. Voors* (Co-Chairperson) (The Netherlands), Stefan D. Anker (Germany), Hector Bueno (Spain), John G. F. Cleland (UK), Andrew J. S. Coats (UK), Volkmar Falk (Germany), Jose´ Ramo´n Gonza´lez-Juanatey (Spain), Veli-Pekka Harjola (Finland), Ewa A. Jankowska (Poland), Mariell Jessup (USA), Cecilia Linde (Sweden), Petros Nihoyannopoulos (UK), John T. Parissis (Greece), Burkert Pieske (Germany), Jillian P. Riley (UK), Giuseppe M. C. Rosano (UK/Italy), Luis M. Ruilope (Spain), Frank Ruschitzka (Switzerland), Frans H. Rutten (The Netherlands), Peter van der Meer (The Netherlands)
	TI:	2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure
	SO:	European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehw128
11	AU:	William T Abraham, Philip B Adamson, Robert C Bourge, Mark F Aaron, Maria Rosa Costanzo, Lynne W Stevenson, Warren Strickland, Suresh Neelagaru, Nirav Raval, Steven Krueger, Stanislav Weiner, David Shavelle, Bradley Jeffries, Jay S Yadav, for the CHAMPION Trial Study Group*
	TI:	Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in



		chronic heart failure: a randomised controlled trial
	SO:	Lancet 2011; 377: 658–66
12	AU:	William T Abraham, Lynne W Stevenson, Robert C Bourge, Jo Ann Lindenfeld, Jordan G Bauman, Philip B Adamson, for the CHAMPION Trial Study Group
	TI:	Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial
	SO:	Lancet 2015, Published online November 8, 2015 <a href="http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00723-0">http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00723-0</a>
13	AU:	Briignole et al.
	TI:	Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders
	SO:	Europace, <a href="http://europace.oxfordjournals.org/content/europace/11/5/671.full.pdf">http://europace.oxfordjournals.org/content/europace/11/5/671.full.pdf</a> , 11, S. 671-687, 2009.
14	AU:	The Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope of the European Society of Cardiology (ESC) et al.
	TI:	Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009)
	SO:	European Heart Journal, <a href="http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/ehj/30/21/2631.full.pdf">http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/ehj/30/21/2631.full.pdf</a> , S. 2631-2671, 2009.

<sup>i</sup> ICD: implantable cardioverter defibrillator

CRT: cardiac resynchronization therapy

CRT-D: cardiac resynchronization therapy with defibrillator function



## Abteilung Fachberatung Medizin

### Unterausschuss Methodenbewertung

# AG Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen Aggregaten

## - Literaturliste aus Einschätzungen -

	Die Recherche umfasst:	Die Liste beinhaltet:
HTA-Dokumente / LL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Indikations-) Offene Recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Indikations-) Spezifische Recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Updaterecherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In den Stellungnahmen benannte Literatur		<input checked="" type="checkbox"/>
Handverlesene Studien aus der AG		<input type="checkbox"/>
Hintergrundliteratur		<input type="checkbox"/>

Liste erstellt von:  
Ausgeliefert am:

U. Merkel  
31.08.2016

*Dateiname: AG Telemonitoring aktive kardiale Aggregate /  
20160831\_Telemonitoring\_kardialeAggregate\_Einschätzungen\_Literaturliste*

**Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW, et al.** Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011;377(9766):658-666.

**Einschätzer:**  
St. Jude Medical

**Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, Lindenfeld JA, Bauman JG, Adamson PB.** Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet* 2016;387(10017):453-461.

**Einschätzer:**  
St. Jude Medical

**Akar JG, Bao H, Jones P, Wang Y, Chaudhry SI, Varosy P, et al.** Use of remote monitoring of newly implanted cardioverter-defibrillators: insights from the patient related determinants of ICD remote monitoring (PREDICT RM) study. *Circulation* 2013;128(22):2372-2383.

**Einschätzer:**  
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)  
Boston Scientific Medizintechnik

**Al-Khatib SM, Piccini JP, Knight D, Stewart M, Clapp-Channing N, Sanders GD.** Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2010;21(5):545-550.

**Einschätzer:**  
Biotronik

**Block M, Bänsch D, Gradaus R, Jung W, Schöls W, Stellbrink C, et al.** Curriculum „Praxis der ICD-Therapie“. *Kardiologie* 2008;2(1):49-64.

**Einschätzer:**  
Medtronic

**Boehmer JP, Day J, Gilliam FR, Heidenreich PA, Hayes DL, Seth M, et al.** Abstract 1072: Home Blood Pressure Monitoring Provides Important Prognostic Information in Patients Treated With a Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator. *Circulation* 2009;120(S18):S440.

**Einschätzer:**  
Boston Scientific Medizintechnik

**Bohm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, Bosch R, Butter C, et al.** Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J* 2016.

**Einschätzer:**  
Biotronik

**Boldt J.** Evaluation der Kosteneffektivität in der kardiovaskulären Hochleistungsmedizin am Beispiel ausgewählter diagnostischer und therapeutischer Prozeduren [Dissertation]. Berlin: Medizinische Fakultät Charité - Universitätsmedizin Berlin; 2014.

**Einschätzer:**  
Biotronik

**Brasca FM, Franzetti J, Rella V, Malfatto G, Brambilla R, Facchini M, et al.** Retrospective application of Program to Access and Review Trending iNformation and Evaluate coRrelation to Symptoms in patients with Heart Failure criteria for the remote management of patients with cardiac resynchronisation therapy. J Telemed Telecare 2016.

**Einschätzer:**

Boston Scientific Medizintechnik

**Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al.** 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). Europace 2013;15(8):1070-1118.

**Einschätzer:**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

**Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al.** 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). Eur Heart J 2013;34(29):2281-2329.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Brignole M, Vardas P, Hoffman E, Huikuri H, Moya A, Ricci R, et al.** Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders. Europace 2009;11(5):671-687.

**Einschätzer:**

St. Jude Medical

**Brunetti ND, Scalvini S, Acquistapace F, Parati G, Volterrani M, Fedele F, et al.** Telemedicine for cardiovascular disease continuum: A position paper from the Italian Society of Cardiology Working Group on Telecardiology and Informatics. Int J Cardiol 2015;184:452-458.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Burri H, Sticherling C, Wright D, Makino K, Smala A, Tilden D.** Cost-consequence analysis of daily continuous remote monitoring of implantable cardiac defibrillator and resynchronization devices in the UK. Europace 2013;15(11):1601-1608.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Butter C, Seifert M, Israel C.** Sachkunde „Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)“. Kardiologie 2015;9(3):244-252.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Chaudhry SI, Mattera JA, Curtis JP, Spertus JA, Herrin J, Lin Z, et al.** Telemonitoring in patients with heart failure. N Engl J Med 2010;363(24):2301-2309.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH.** The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol* 2011;57(10):1181-1189.

**Einschätzer:**

Medtronic

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

**Daubert JC, Saxon L, Adamson PB, Auricchio A, Berger RD, Beshai JF, et al.** 2012 EHRA/HRS expert consensus statement on cardiac resynchronization therapy in heart failure: implant and follow-up recommendations and management. *Europace* 2012;14(9):1236-1286.

**Einschätzer:**

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

**Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, McNitt S, Rosero SZ, Wang P, et al.** Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. *J Am Coll Cardiol* 2008;51(14):1357-1365.

**Einschätzer:**

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

**De Simone A, Leoni L, Luzi M, Amellone C, Stabile G, La Rocca V, et al.** Remote monitoring improves outcome after ICD implantation: the clinical efficacy in the management of heart failure (EFFECT) study. *Europace* 2015;17(8):1267-1275.

**Einschätzer:**

Boston Scientific Medizintechnik

**Deneke T, Borggrefe M, Eckardt L, Hindricks G, Kirchhof P, Kuck KH, et al.** ESC Pocket Guidelines: Ventrikuläre Arrhythmien und Prävention des plötzlichen Herztodes (Version 2015) [online]. Düsseldorf (GER): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie; 2016. [Zugriff: 04.08.2016]. URL:

[http://leitlinien.dgk.org/files/2016\\_K\\_PLL\\_Ventrikul%C3%A4re\\_Arrhythmien.pdf](http://leitlinien.dgk.org/files/2016_K_PLL_Ventrikul%C3%A4re_Arrhythmien.pdf).

**Einschätzer:**

Biotronik

**Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, Vardas P, Stone P, Brugada J, et al.** ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2012;14(2):278-293.

**Einschätzer:**

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

**Elsner C, Sommer P, Piorkowski C, Taborsky M, Neuser H, Bytesnik J, et al.** A prospective multicenter comparison trial of Home Monitoring against regular follow-up in MADIT-II-patients: Additional visits and cost impact. *Comput Cardiol* 2006;33:241-244.

**Einschätzer:**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

**Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA, Freedman RA, Gettes LS, et al.** ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association

Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices) developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol 2008;51(21):e1-62.

**Einschätzer:**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

**Goehler A, Dietz R, Osterziel KJ, Siebert U.** Entscheidungsanalyse zur Kosteneffektivität von Disease-Management Programmen bei Patienten mit Herzinsuffizienz. 49. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds), 19. Jahrestagung der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Informatik (SGMI), Jahrestagung 2004 des Arbeitskreises Medizinische Informatik (ÖAKMI); 26.-30.09.2004; Innsbruck, Österreich. [Zugriff: 04.08.2016]  
<http://www.egms.de/static/de/meetings/gmds2004/04gmds163.shtml>.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Gramegna L, Tomasi C, Gasparini G, Scabro G, Zanon F, Boaretto G, et al.** In-hospital follow-up of implantable cardioverter defibrillator and pacemaker carriers: patients' inconvenience and points of view. A four-hospital Italian survey. Europace 2012;14(3):345-350.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Guedon-Moreau L, Chevalier P, Marquie C, Kouakam C, Klug D, Lacroix D, et al.** Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory. Eur Heart J 2010;31(18):2246-2252.

**Einschätzer:**

St. Jude Medical

**Guedon-Moreau L, Kouakam C, Klug D, Marquie C, Brigadeau F, Boule S, et al.** Decreased delivery of inappropriate shocks achieved by remote monitoring of ICD: a substudy of the ECOST trial. J Cardiovasc Electrophysiol 2014;25(7):763-770.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS, et al.** A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. Eur Heart J 2013;34(8):605-614.

**Einschätzer:**

Medtronic

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

**Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS, et al.** Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. Europace 2014;16(8):1181-1188.

**Einschätzer:**

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

**Halimi F, Clementy J, Attuel P, Dessenne X, Amara W.** Optimized post-operative

surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace* 2008;10(12):1392-1399.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Hasenfuß G, Anker SD, Bauersachs J, Böhm M, Hoppe U, Pieske B, et al.** ESC Pocket Guidelines: Herzinsuffizienz. Leitlinien für die Diagnose und Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz, Update 2012 [online]. Düsseldorf (GER): Deutsche Gesellschaft für Kardiologie; 2013. [Zugriff: 04.08.2016]. URL:

[http://leitlinien.dgk.org/files/2013\\_Pocket-Leitlinien\\_Herzinsuffizienz\\_Update\\_2012\\_Internet.pdf](http://leitlinien.dgk.org/files/2013_Pocket-Leitlinien_Herzinsuffizienz_Update_2012_Internet.pdf).

**Einschätzer:**

Biotronik

**Hawkins NM, Virani SA, Sperrin M, Buchan IE, McMurray JJ, Krahn AD.** Predicting heart failure decompensation using cardiac implantable electronic devices: a review of practices and challenges. *Eur J Heart Fail* 2016;18(8):977-986.

**Einschätzer:**

Boston Scientific Medizintechnik

**Heidbuchel H, Hindricks G, Broadhurst P, Van Erven L, Fernandez-Lozano I, Rivero-Ayerza M, et al.** EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. *Eur Heart J* 2015;36(3):158-169.

**Einschätzer:**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)  
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

**Hemmer W, Rybak K, Markewitz A, Israel C, Krämer LI, Neuzner J, et al.** Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie. *Kardiologie* 2009;3(2):108-120.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Hindricks G, Elsner C, Piorkowski C, Taborsky M, Geller JC, Schumacher B, et al.** Quarterly vs. yearly clinical follow-up of remotely monitored recipients of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators: results of the REFORM trial. *Eur Heart J* 2014;35(2):98-105.

**Einschätzer:**

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

**Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, et al.** Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014;384(9943):583-590.

**Einschätzer:**

Medtronic

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

St. Jude Medical

**Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG.** Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. Cochrane Database Syst Rev 2015(10):CD007228.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Stewart S, Cleland JG.** Which components of heart failure programmes are effective? A systematic review and meta-analysis of the outcomes of structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients: Abridged Cochrane Review. Eur J Heart Fail 2011;13(9):1028-1040.

**Einschätzer:**

Medtronic

Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)

**Israel C, Anker SD, Hasenfuß G.** Kommentar zu den ESC-Leitlinien zur Device-Therapie bei Herzinsuffizienz 2010. Kardiologie 2012;6(1):5-11.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Israel C, Bänsch D, Breithardt O, Butter C, Klingenheben T, Kolb C, et al.** Kommentar zu den neuen ESC-Leitlinien zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie. Kardiologie 2015;9(1):35-45.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Jung W, Andresen D, Block M, Bocker D, Hohnloser SH, Kuck KH, et al.** Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren. Clin Res Cardiol 2006;95(12):696-708.

**Einschätzer:**

Medtronic

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Boston Scientific Medizintechnik

**Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Bohm M, et al.** Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. Circulation 2011;123(17):1873-1880.

Circulation 2011;123(17):1873-1880.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, et al.** Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. Circulation 2012;125(24):2985-2992.

**Einschätzer:**

Medtronic

Biotronik

St. Jude Medical

**Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A, et al.** A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). Eur Heart J 2012;33(9):1105-1111.

**Einschätzer:**

Medtronic  
Biotronik

**Martin DT, Bersohn MM, Waldo AL, Wathen MS, Choucair WK, Lip GY, et al.**

Randomized trial of atrial arrhythmia monitoring to guide anticoagulation in patients with implanted defibrillator and cardiac resynchronization devices. Eur Heart J 2015;36(26):1660-1668.

**Einschätzer:**

Medtronic  
Biotronik

**Moya A, Sutton R, Ammirati F, Blanc JJ, Brignole M, Dahm JB, et al.** Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). Eur Heart J 2009;30(21):2631-2671.

**Einschätzer:**

St. Jude Medical

**Müller A, Rybak K, Klingenheben T, Schumacher B, Israel C, Helms TM, et al.**

Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen. Kardiologie 2013;7(3):181-193.

**Einschätzer:**

Medtronic  
Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)  
Biotronik  
Boston Scientific Medizintechnik  
St. Jude Medical

**New York Heart Association.** Diseases of the heart and blood vessels: nomenclature and criteria for diagnosis. 6th ed. Boston: Little, Brown and Co; 1964.

**Einschätzer:**

St. Jude Medical

**Osmera O, Bulava A.** The benefits of remote monitoring in long-term care for patients with implantable cardioverter-defibrillators. Neuro Endocrinol Lett 2014;35 Suppl 1:40-48.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Packer M.** Proposal for a new clinical end point to evaluate the efficacy of drugs and devices in the treatment of chronic heart failure. J Card Fail 2001;7(2):176-182.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, Twomey DJ, Pathak RK, Lau DH, et al.** Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. J Am Coll Cardiol 2015;65(24):2591-2600.

**Einschätzer:**

Biotronik  
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

**Perings SM, Perings C, Smetak N, Meyer C, Shin DI, Kelm M, et al.** Home Monitoring technology and integrated follow-up care of ICD patients. Acta Cardiol 2013;68(4):381-386.

**Einschätzer:**



Biotronik

**Perl S, Stiegler P, Rotman B, Prenner G, Lercher P, Anelli-Monti M, et al.** Socio-economic effects and cost saving potential of remote patient monitoring (SAVE-HM trial). *Int J Cardiol* 2013;169(6):402-407.

**Einschätzer:**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

**Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, et al.** 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016;37(27):2129-2200.

**Einschätzer:**

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Boston Scientific Medizintechnik

St. Jude Medical

**Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Uslan DZ, Borge R, et al.** Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation* 2010;122(16):1553-1561.

**Einschätzer:**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

**Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, et al.** 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J* 2015;36(41):2793-2867.

**Einschätzer:**

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Boston Scientific Medizintechnik

**Raatikainen MJ, Uusimaa P, van Ginneken MM, Janssen JP, Linnaluoto M.** Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace* 2008;10(10):1145-1151.

**Einschätzer:**

Boston Scientific Medizintechnik

**Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A, Calo L, Vaccari D, Zanon G, et al.** Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. *Europace* 2013;15(7):970-977.

**Einschätzer:**

Medtronic

Biotronik

**Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, et al.** Long-term

outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010;122(23):2359-2367.

**Einschätzer:**

Medtronic

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Boston Scientific Medizintechnik

St. Jude Medical

**Schron EB, Exner DV, Yao Q, Jenkins LS, Steinberg JS, Cook JR, et al.** Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation* 2002;105(5):589-594.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Scott PA, Silberbauer J, McDonagh TA, Murgatroyd FD.** Impact of prolonged implantable cardioverter-defibrillator arrhythmia detection times on outcomes: a meta-analysis. *Heart Rhythm* 2014;11(5):828-835.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Sears SF, Vazquez LD, Matchett M, Pitzalis M.** State-of-the-art: anxiety management in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Stress and Health* 2008;24(3):239-248.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, et al.** HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2015;12(7):e69-100.

**Einschätzer:**

Medtronic

Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

**Stellbrink C, Auricchio A, Lemke B, von Scheidt W, Vogt J, Dietz R, et al.**

Positionspapier zur kardialen Resynchronisationstherapie. *Z Kardiol* 2003;92(1):96-103.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Sutton BS, Zigler JD, Gopinathannair R, Deam AG, Graver RM.** PO06-54: Improved health outcomes and cost-savings with remote monitoring of cardiac implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2013;10(5):S455.

**Einschätzer:**

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

**Tan VH, Wilton SB, Kuriachan V, Sumner GL, Exner DV.** Impact of programming strategies aimed at reducing nonessential implantable cardioverter defibrillator therapies on mortality: a systematic review and meta-analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2014;7(1):164-170.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Tebbenjohanns J, Willems S, Antz M, Pfeiffer D, Seidl KH, Lewalter T.** Kommentar zu den „ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death – executive summary“. *Kardiologie* 2008;2(5):363-388.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, Dimarco JP, Dunbar SB, Estes NA, et al.** 2012 ACCF/AHA/HRS focused update of the 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2012;60(14):1297-1313.

**Einschätzer:**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

**Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C.** Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010;122(4):325-332.

**Einschätzer:**

Medtronic

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

St. Jude Medical

**Varma N, Michalski J, Epstein AE, Schweikert R.** Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up (TRUST) trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010;3(5):428-436.

**Einschätzer:**

Medtronic

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

St. Jude Medical

**Varma N, Michalski J, Stambler B, Pavri BB.** Superiority of automatic remote monitoring compared with in-person evaluation for scheduled ICD follow-up in the TRUST trial - testing execution of the recommendations. *Eur Heart J* 2014;35(20):1345-1352.

**Einschätzer:**

Medtronic

Biotronik

**Varma N, Piccini JP, Snell J, Fischer A, Dalal N, Mittal S.** The Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients. *J Am Coll Cardiol* 2015;65(24):2601-2610.

**Einschätzer:**

Medtronic

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

**Versteeg H, Pedersen SS, Mastenbroek MH, Redekop WK, Schwab JO, Mabo P, et al.**

Patient perspective on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices: rationale and design of the REMOTE-CIED study. *Neth Heart J* 2014;22(10):423-428.

**Einschätzer:**

Boston Scientific Medizintechnik

**Von Gunten S, Schaer BA, Yap SC, Szili-Torok T, Kuhne M, Sticherling C, et al.**

Longevity of implantable cardioverter defibrillators: a comparison among manufacturers and over time. *Europace* 2016;18(5):710-717.

**Einschätzer:**

Boston Scientific Medizintechnik

**Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, et al.**

HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace* 2008;10(6):707-725.

**Einschätzer:**

Biotronik

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

## 8. Konkretisierung der IQWiG-Beauftragung



### **Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz**

Vom 23. Juni 2016

Mit Schreiben vom 26. Januar 2016 wurde durch den GKV-Spitzenverband die Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 23. Juni 2016 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 21. April 2016 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i.V.m. 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 des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz zu folgender Fragestellung durchführen.

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

- Zielpopulation: Patientinnen und Patienten mit aktiven implantierbaren Aggregaten aufgrund von ventrikulärer Tachyarrhythmie und/oder Herzinsuffizienz
- Konkretisierung der Methode (Intervention): Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten ggf. unter Berücksichtigung der Parameter, die überwacht werden, und der aus der Methode folgenden Interventionen
- Vergleichsbehandlung: Standardbehandlung ohne Telemonitoring
- Outcomes: patientenrelevante Endpunkte, validierte Surrogatparameter

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 VerfO zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. 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.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

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 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA 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 Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag des GKV-Spitzenverbands vom 26. Januar 2016
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Überprüfung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz durch den G-BA vom 21. April 2016,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 23. Juni 2016
- 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 Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

### **III. Quartal 2017 (September 2017)**

erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

- IV. Quartal 2016
  - II. Quartal 2017
- Berichtsplan  
Vorbericht.

## **9. Abschlussbericht des IQWiG zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz**

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie bei Herzinsuffizienz (Auftrag N 16-06, Version 1.2, Stand: 04.07.2018 ist auf der Homepage des IQWiG verfügbar:

[https://iqwig.de/download/N16-02\\_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten\\_Abschlussbericht\\_V1-2.pdf](https://iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten_Abschlussbericht_V1-2.pdf)

[abgerufen am 17.11.2020]

## **10. Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG**

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 04. Juli 2018 veröffentlicht. Er wurde vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der Verfo genutzt

## 11. Antrag gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Beratung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation



GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin  
Frau  
Dr. Monika Lelgemann  
Vorsitzende des UA Methodenbewertung  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Dr. Diedrich Bühler  
Ref. Methodenbewertung

Tel.: 030 206288-1302  
Fax: 030 206288-81302

Diedrich.Buehler@  
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband  
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin  
Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin  
www.gkv-spitzenverband.de

06.12.2018

Antrag zur Bewertung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

hiermit stellen wir den Antrag auf Bewertung des Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA (New York Heart Association) II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation durch eine komplexe ärztliche Intervention, gesteuert durch ein nicht-invasives, multiparametrisches Telemonitoring auf der Rechtsgrundlage von § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V.

### Hintergrund

Moderne Entwicklungen der Informations- und Kommunikationstechnologie haben es möglich gemacht, Informationen und Messwerte zum Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten zuhause oder an nahezu beliebigen Aufenthaltsorten, ohne persönlichen Praxis- oder Hausbesuch zu erheben und diese auf zentrale Server zu übertragen, wo sie ausgewertet und die Ergebnisse der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur Verfügung gestellt werden. Dieses Monitoring ist grundsätzlich rund um die Uhr möglich.

Bei Patientinnen und Patienten, die an Herzinsuffizienz leiden, wurde eine Datenübertragung zur telemedizinischen Funktionsanalyse von implantierten Kardioverttern, Defibrillatoren und Aggregaten für die CRT (Cardiac Resynchronization Therapy) 2017 in den Leistungskatalog der GKV aufge-



nommen. Hierbei geht es lediglich darum, das regelrechte Funktionieren der Geräte zu überwachen und Störungen, die unter Umständen die Patientin oder den Patienten gefährden, frühzeitig zu erkennen.

Beim aktuell im Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V befindlichen Telemonitoring mittels aktiver kardialer implantierbarer Aggregate, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden<sup>1</sup>, werden Vitalparameter der Patientin oder des Patienten überwacht mit dem Ziel, die Sterblichkeit, die Morbidität bzw. Krankheitsereignisse zu verringern. In diesem Fall bleibt bislang in der Abfolge von Datenerhebung, -übertragung, -analyse, Rückmeldung an die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt und der dann erfolgenden Einflussnahme auf patientenrelevante Zielparameter, das letzte entscheidende Glied – die therapeutische Intervention – weitgehend undefiniert. Die Wirkungskette in ihrem Ineinandergreifen und in ihrer Umsetzung bleibt damit unklar. Die vorliegenden Studien sprechen z. B. davon, dass „die klinische Antwort auf die Beobachtungen des Telemonitorings im Ermessen des Studienarztes“ gewählt wurde (Hindricks 2014). Dies lässt Fragen offen, worauf ein beobachteter Effekt des Telemonitorings ggf. basiert und wie das Versorgungsziel in der Routineversorgung realisiert werden kann.

In Bezug auf das Telemonitoring bei Patientinnen und Patienten, die ohne kardiale Aggregate behandelt werden, liegen aktuell weitergehende Erkenntnisse vor. Die Interventionen in der TIM-HF2-Studie, von der im August 2018 Ergebnisse (Koehler et al. 2018) und im September 2018 die Methodik (Koehler et al. 2018a) veröffentlicht wurden, weisen eine vollständige, auf einem Telemonitoring basierende Interventionskette einschließlich des Managements der Patientin oder des Patienten auf. Da hiermit zu einem nachvollziehbaren, für die praktische Umsetzung beschreibbaren Wirkprinzip des Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen oder Patienten mit Herzinsuffizienz eine Studie im deutschen Versorgungskontext mit positivem Ergebnis vorliegt, stellen wir einen Antrag auf Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V.

Da derzeit auch eine Erprobung eines invasiven Telemonitorings von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz mit Hilfe eines eigens dafür implantierten Drucksensors in Planung ist<sup>2</sup>, decken mit dem vorliegenden Antrag die Verfahren und Beratungen des G-BA insgesamt ein breites Spektrum der verschiedenen Möglichkeiten der Fernüberwachung bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz ab.

---

<sup>1</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2571/2016-04-21\\_Einleitung-Beratungsverf-135\\_Telem-aktive-kardiale-Aggr.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2571/2016-04-21_Einleitung-Beratungsverf-135_Telem-aktive-kardiale-Aggr.pdf)

<sup>2</sup> <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/98/>

### Method

Das Telemonitoring-basierte Management von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz als Gegenstand des vorliegenden Antrages beschreibt eine nicht-invasive, multiparametrische Datenerfassung und eine dadurch ausgelöste komplexe ärztliche Intervention als Managementstrategie. Es ist somit als eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu charakterisieren. Grundlage hierfür ist, dass die genannten Komponenten in wohldefinierter, transparenter und nachvollziehbarer Form zusammenwirken. Dieses Vorgehen geht weit über eine lediglich technisch verbesserte Umsetzung einer bereits etablierten Vorgehensweise mit Hilfe digitaler Informationstechnologie hinaus. Die Zahl der erfassten Messwerte (erhobene Parameter), die zeitlich konkret festgelegte tägliche Datenübertragung (Abtastrate), die Verarbeitung dieser Daten nach festgelegten Regeln über einen zentralen Server, welche eine Priorisierung kritischer Befunde erlaubt (Datenanalyse mit Priorisierung), die Sicherstellung, dass die Auswertungen der Daten zeitnah, entsprechend der Priorisierung von qualifiziertem Personal wahrgenommen werden und unverzüglich ein Management entsprechend bestehender Interventionsregeln bestimmt wird (Kenntnisnahme- und Entscheidungsfrist, Umsetzung von Interventionsregeln) sowie die Regelung der Kooperation zwischen dem ärztlichen Telemonitoringzentrum und den primär die Patientin oder den Patienten behandelnden Ärztinnen und Ärzten für einen lückenlosen Service (Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit) bilden ein in dieser Form bisher nicht etabliertes und in dieser Ausprägung weitgehend standardisiertes Regelkreismodell ärztlichen Handelns. Deshalb handelt es sich um eine Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Absatz. 1 Satz 1 SGB V.

Im Einzelnen ist Bestandteil der Methode:

- Die Parameter der Patientinnen und Patienten werden nicht durch implantierte, sondern durch externe Geräte erfasst. Es wird eine Reihe von konkret definierten Parametern bzw. Messwerten überwacht (multiparametrisches Monitoring von Vitaldaten). Neben dem Körpergewicht des Patienten werden Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung im peripheren Kapillarblut und eine EKG-Aufzeichnung sowie eine Selbsteinschätzung des Patienten zu seinem Gesundheitsstatus erfasst.
- Die Parameter werden mindestens einmal täglich an eine zentrale Stelle (Telemonitoringzentrum) übertragen und dort nach festgelegten Kriterien analysiert. Beim Vorliegen bestimmter Befunde oder wenn vorher festgesetzte Grenzwerte über- oder unterschritten werden, wird der entsprechende Befund gemäß seiner Dringlichkeit für eine beschleunigte Kenntnisnahme durch qualifiziertes Personal im Telemonitoringzentrum priorisiert. Die Kenntnisnahme sämtlicher wesentlicher Befunde hat innerhalb einer definierten Frist von



wenigen Stunden – in der TIM-HF2-Studie vier Stunden – zu erfolgen (unverzögliche Kenntnisnahme auffälliger Befunde).

- Es besteht ein Katalog von definierten Interventionsregeln (SOPs, Standardized Operating Procedures), um bestimmte Therapieziele zu erreichen. In der TIM-HF2-Studie waren die Ziele eine Herzfrequenz von möglichst unter 75 Schlägen/min bei Sinusrhythmus und ein Blutdruck mit Werten nicht höher als 140 mmHg systolisch und 90 mmHg diastolisch. Patientinnen und Patienten mit neu aufgetretenem Vorhofflimmern sollten eine Antikoagulation und bei einem Grad der Herzschwäche von II bis IV nach NYHA Mineralocorticoid-Rezeptor-Antagonisten erhalten. Auch hier gilt, dass die Entscheidung über das entsprechende Management eines behandlungsbedürftigen Befundes innerhalb einer definierten Frist von wenigen bis maximal 24 Stunden nach dem Bekanntwerden des Befundes zu erfolgen hat.
- Zur Sicherstellung einer lückenlosen Handlungsfähigkeit bestehen Kooperationsregeln zwischen den primär behandelnden Ärztinnen und Ärzten der Patientin oder des Patienten und dem qualifizierten Personal des Telemonitoringzentrums. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte werden über neue Ereignisse und wichtige Befunde aus dem Telemonitoring unverzüglich, mit einer definierten Frist, unterrichtet. Entscheidungen über Therapiemaßnahmen werden grundsätzlich unter der Verantwortung der primär behandelnden Ärztinnen und Ärzte getroffen. Das Telemonitoringzentrum hat dabei zunächst nur beratende Funktion. Außerhalb der Dienstzeiten der primär behandelnden Ärztinnen und Ärzte wird die Entscheidung und Behandlung für den Notfall an das qualifizierte ärztliche Personal des Telemonitoringzentrums mit Facharztstandard delegiert.
- Das Telemonitoring-basierte Management umfasst zusätzlich zu der Messung, Übertragung, Analyse von Daten der Patientin oder des Patienten und der Benachrichtigung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte komplexe Interventionskomponenten, darunter geplante und bedarfsgesteuerte direkte telefonische Kontakte mit der Patientin oder dem Patienten durch das Telemonitoringzentrum und die vorausgehende und begleitende Schulung der Patientin oder des Patienten zum richtigen Umgang mit der Erkrankung und der Umsetzung des Monitorings. Es umfasst insbesondere auch die eigenständige, unverzügliche, therapeutische Intervention des Telemonitoringzentrums durch dort tätige qualifizierte Ärztinnen und Ärzte für den Notfall wie oben beschrieben. Zu diesen eigenständigen Interventionen gehört die tägliche Medikamentenreview mit der bedarfsweisen, notfallmäßigen Neuverordnung oder Dosisanpassung von Medikamenten entsprechend der festgelegten Interventionsregeln zur Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie. Die Ärztin-

nen und Ärzte im Zentrum können im Notfall den Notarzt benachrichtigen oder eine Krankenhauseinweisung vornehmen.

#### Indikationen und indikationsbezogene Zielsetzung

Die Diagnose einer Herzinsuffizienz wird aufgrund der Vorgeschichte der Patientin oder des Patienten, der Beschwerdesymptomatik und einer Ultraschalluntersuchung des Herzens zur Feststellung und Quantifizierung kardialer Funktionsstörungen gestellt. Von den Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz sind diejenigen besonders häufig stationär behandlungsbedürftig und von erhöhter Sterblichkeit betroffen, bei denen bereits eine schwerwiegende Verschlechterung des Krankheitsbildes im Sinne einer Dekompensation stattgefunden hat. Die Indikation zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz wurde in der TIM-HF2-Studie bei Patientinnen und Patienten mit sonografisch festgestellter, eingeschränkter Pumpleistung gestellt, bei denen in den letzten 12 Monaten ein stationärer Krankenhausaufenthalt wegen einer Dekompensation notwendig war. Außerdem wurde (aufgrund der Analyse der Daten der Vorgängerstudie) die Zielpopulation auf Patienten mit NYHA-Stadium II oder III sowie einer eingeschränkten Ejektionsfraktion von definiertem Ausmaß und ohne Hinweise auf eine depressive Symptomatik eingegrenzt, da erwartet werden konnte, dass insbesondere solche Patientinnen und Patienten von dem intensiven Telemonitoring profitierten.

#### Nutzen

Für die Bewertung der Methode wird als möglicher Nutzen eine Senkung der Sterblichkeit, der Morbidität und eine Verringerung der Häufigkeit von kardiovaskulär-bedingten Krankenhausaufenthalten gesehen (als Surrogate für Morbiditätsereignisse, die so gravierend sind, dass eine Krankenhausbehandlung erforderlich ist). So hat die TM-HF2-Studie eine signifikante Verringerung der Sterblichkeit sowie eine Verminderung der Tage aufgrund ungeplanter Krankenhausaufenthalte wegen kardiovaskulärer Probleme zeigen können (Koehler et al. 2018).



### Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

Die Herzinsuffizienz ist einer der häufigsten Gründe für eine stationäre Krankenhausaufnahme in Deutschland (2016: 455.680 Fälle mit Hauptdiagnose Herzinsuffizienz)<sup>3</sup>. Durch die Alterung der Gesellschaft werden in den kommenden Jahren die Fallzahlen vermutlich weiter steigen (Neumann et al. 2009). Die hier benannten Indikationen fallen in das Gebiet der Herz-Kreislauf-Erkrankungen, welche nach Berechnungen für das Jahr 2015 mit Ausgaben von rund 46 Milliarden Euro vor den psychischen Störungen, den Erkrankungen des Verdauungssystems und den Erkrankungen des Bewegungsapparates die kostenträchtigste Gruppe von Erkrankungen in Deutschland darstellt.<sup>4</sup> Fast 10 % davon werden für die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz aufgewendet. Detailliertere Daten zu den Kosten der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Herzrhythmusstörungen wie auch zur Wirtschaftlichkeit der benannten Indikationen liegen nicht vor.

### Alternative Behandlungsverfahren und vermeidbare Risiken

Die Alternative zum Management von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz durch eine komplexe ärztliche Intervention gesteuert durch ein nicht-invasives, multiparametrisches Telemonitoring ist das konventionelle Management der Patienten mit ärztlichen Kontrollen im Rahmen von Praxis- oder Hausbesuchen gemäß von Leitlinien bzw. ein im Einzelnen im Hinblick auf die Kontakte von Patientinnen und Patienten mit Versorgungseinrichtungen und die Verwendung von Erkenntnissen über den jeweils aktuellen Gesundheitszustand im Rahmen dieser Kontakte wenig spezifiziertes Versorgungsgeschehen.

In Erwägung zu ziehen ist, dass unabhängig von ihrem Gesundheitszustand bestimmte Patientinnen und Patienten in eine kontinuierliche telemedizinische Überwachung nicht einwilligen werden oder dass von manchen die fortwährende Beobachtung des Krankheitsgeschehens als belastend empfunden wird, was sich negativ auf die notwendige Mitwirkung am Behandlungsprozess auswirken kann. Zu berücksichtigen sind auch datenschutzrechtliche Fragen und Fragen der Datensicherheit, da es sich bei den übermittelten Informationen um sensible persönliche Daten handelt.

---

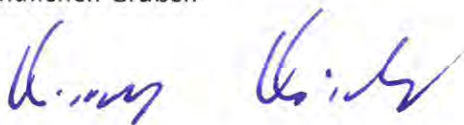
<sup>3</sup> Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Fälle, Berechnungs- und Belegungstage, durchschnittliche Verweildauer). Gliederungsmerkmale: Jahre, Behandlungsort, Alter, Geschlecht, Verweildauer, [ICD-10: I50, Jahr: 2016] ([www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de), 20.11.2018)

<sup>4</sup> <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Krankheitskosten/Krankheitskosten.html>

Priorisierung

Die Krankheitslast, die durch die zugrundeliegenden Erkrankungen verursacht wird, sollte bei der Priorisierung des Antrags berücksichtigt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Diederich Bühler

Literatur

- 1) Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al (2014) Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. Lancet 384:583-590. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61176-4
- 2) Koehler F, Koehler K, Deckwart O, et al (2018) Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. The Lancet 0.: doi: 10.1016/S0140-6736(18)31880-4
- 3) Koehler F, Koehler K, Deckwart O, et al (2018a) Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2), a randomised, controlled trial investigating the impact of telemedicine on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in heart failure patients: study design and description of the intervention. Eur J Heart Fail 20:1485-1493. doi: 10.1002/ejhf.1300
- 4) Neumann T, Biermann J, Neumann A et al. (2009) Heart failure: the commonest reason for hospitalization in Germany—medical and economic perspectives [Herzinsuffizienz: Häufigster Grund für Krankenhaus-auf-enthalte. Medizinische und ökonomische Aspekte]. Dtsch Arztebl Int 2009;106: 269-75

# Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial



Friedrich Koehler, Kerstin Koehler, Oliver Deckwart, Sandra Prescher, Karl Wegscheider, Bridget-Anne Kirwan, Sebastian Winkler, Eik Vettorazzi, Leonhard Bruch, Michael Oeff, Christian Zugck, Gesine Doerr, Herbert Naegele, Stefan Störk, Christian Butter, Udo Sechtem, Christiane Angermann, Guntram Gola, Roland Prondzinsky, Frank Edelmann, Sebastian Spethmann, Sebastian M Schellong, P Christian Schulze, Johann Bauersachs, Brunhilde Wellge, Christoph Schoebel, Milos Tajsic, Henryk Dreger, Stefan D Anker\*, Karl Stangl\*

## Summary

**Background** Remote patient management in patients with heart failure might help to detect early signs and symptoms of cardiac decompensation, thus enabling a prompt initiation of the appropriate treatment and care before a full manifestation of a heart failure decompensation. We aimed to investigate the efficacy of our remote patient management intervention on mortality and morbidity in a well defined heart failure population.

**Methods** The Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2) trial was a prospective, randomised, controlled, parallel-group, unmasked (with randomisation concealment), multicentre trial with pragmatic elements introduced for data collection. The trial was done in Germany, and patients were recruited from hospitals and cardiology practices. Eligible patients had heart failure, were in New York Heart Association class II or III, had been admitted to hospital for heart failure within 12 months before randomisation, and had a left ventricular ejection fraction (LVEF) of 45% or lower (or if higher than 45%, oral diuretics were being prescribed). Patients with major depression were excluded. Patients were randomly assigned (1:1) using a secure web-based system to either remote patient management plus usual care or to usual care only and were followed up for a maximum of 393 days. The primary outcome was percentage of days lost due to unplanned cardiovascular hospital admissions or all-cause death, analysed in the full analysis set. Key secondary outcomes were all-cause and cardiovascular mortality. This study is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT01878630, and has now been completed.

**Findings** Between Aug 13, 2013, and May 12, 2017, 1571 patients were randomly assigned to remote patient management (n=796) or usual care (n=775). Of these 1571 patients, 765 in the remote patient management group and 773 in the usual care group started their assigned care, and were included in the full analysis set. The percentage of days lost due to unplanned cardiovascular hospital admissions and all-cause death was 4.88% (95% CI 4.55–5.23) in the remote patient management group and 6.64% (6.19–7.13) in the usual care group (ratio 0.80, 95% CI 0.65–1.00; p=0.0460). Patients assigned to remote patient management lost a mean of 17.8 days (95% CI 16.6–19.1) per year compared with 24.2 days (22.6–26.0) per year for patients assigned to usual care. The all-cause death rate was 7.86 (95% CI 6.14–10.10) per 100 person-years of follow-up in the remote patient management group compared with 11.34 (9.21–13.95) per 100 person-years of follow-up in the usual care group (hazard ratio [HR] 0.70, 95% CI 0.50–0.96; p=0.0280). Cardiovascular mortality was not significantly different between the two groups (HR 0.671, 95% CI 0.45–1.01; p=0.0560).

**Interpretation** The TIM-HF2 trial suggests that a structured remote patient management intervention, when used in a well defined heart failure population, could reduce the percentage of days lost due to unplanned cardiovascular hospital admissions and all-cause mortality.

**Funding** German Federal Ministry of Education and Research.

**Copyright** © 2018 Elsevier Ltd. All rights reserved.

## Introduction

Telemedicine allows health-care providers to remotely diagnose and treat patients using telecommunications as either an alternative to or alongside in-person visits.<sup>1</sup> Telemedicine has the potential to streamline and enable real-time consultation between caregivers through the same technology, to boost the provision of both timely and better-quality, personalised care for patients with chronic diagnoses.

Heart failure is a chronic disorder, the management of which could potentially benefit from a remote patient management approach.<sup>2–5</sup> One of the most challenging issues in the management of heart failure is to reduce hospital admission and readmission rates for worsening heart failure.<sup>2</sup>

Remote patient management includes a broad range of interventions, including up-titration of drugs in the outpatient setting, patient education, and management of

Published Online  
August 25, 2018  
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31880-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31880-4)

See Online/Comment  
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31995-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31995-0)

\*Joint last authors

Centre for Cardiovascular Telemedicine, (Prof F Koehler MD, K Koehler MD, O Deckwart MScN, S Prescher MSc, B Wellge MD), Department of Cardiology and Angiology (C Schoebel MD, M Tajsic MD, H Dreger MD, Prof K Stangl MD), Campus Mitte, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany; Department of Cardiology (Prof F Edelmann MD), and Division of Cardiology and Metabolism, Department of Cardiology (Prof S D Anker MD), Campus Virchow-Klinikum, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany; Institute of Medical Biometry and Epidemiology, Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), Hamburg, Germany (Prof K Wegscheider PhD, E Vettorazzi MSc); Faculty of Epidemiology and Public Health, London School of Hygiene & Tropical Medicine, London, UK (B-A Kirwan PhD); Clinic for Internal Medicine and Cardiology, Unfallkrankenhaus Berlin, Berlin, Germany (S Winkler MD, L Bruch MD); Telemedicine Centre, Department of Cardiology, Municipal Hospital Brandenburg/Havel and Brandenburg Medical School, Brandenburg/Havel, Germany (M Oeff MD); Cardiology Practice “Im Steiner Thor”, Straubing, Germany (C Zugck MD); Clinic for Internal Medicine, St Josefs-Krankenhaus Potsdam, Potsdam, Germany



(G Doerr MD); Department for Heart Insufficiency and Device Therapy, Albertinen Cardiovascular Centre, Hamburg, Germany (H Naegele MD); Comprehensive Heart Failure Center (CHFC) Würzburg, University and University Hospital Würzburg, Würzburg, Germany (Prof S Störk MD, Prof C Angermann MD); Immanuel Hospital Bernau, Brandenburg Heart Center, Department of Cardiology and Medical School Brandenburg Theodor Fontane, Bernau, Germany (Prof C Butter MD); Department of Cardiology, Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart, Germany (Prof U Sechtem MD); Cardiology Practice, Bernau, Berlin, Germany (G Gola MD); Department of Internal Medicine I, Carl-von-Basedow-Klinikum Merseburg, Merseburg, Germany (R Prondzinsky MD); Berlin Institute of Health (BIH), Berlin, Germany (Prof F Edelmann MD); Federal Armed Forces Hospital Berlin, Division of Cardiology, Department of Internal Medicine, Berlin, Germany (S Spethmann MD); Municipal Hospital Dresden, Medical Department 2, Dresden, Germany (Prof S M Schellong MD); Division of Cardiology, Angiology, Pneumology and Intensive Medical Care, Department of Internal Medicine I, Friedrich-Schiller-University Jena, University Hospital Jena, Jena, Germany (Prof P C Schulze MD); Hannover Medical School, Department of Cardiology and Angiology, Hannover, Germany (Prof J Bauersachs MD); Berlin-Brandenburg Center for Regenerative Therapies (BCRT), Berlin, Germany (Prof S D Anker); German Centre for Cardiovascular Research (DZHK), partner site Berlin, Berlin, Germany (Prof F Edelmann, Prof S D Anker, Prof K Stangl); and University Medical Center Göttingen, Department of Cardiology and Pneumology, Göttingen, Germany (Prof S D Anker)

## Research in context

### Evidence before this study

We reviewed randomised and non-randomised studies and meta-analyses published up to Dec 31, 2017, that addressed or discussed the use of telemedicine in patients with heart failure. We searched PubMed with the search terms “telemedicine”, “remote monitoring”, “telemonitoring” and “heart failure”. We restricted the search to articles published in English and German. One randomised controlled trial (RCT) of invasive telemonitoring found a significantly lower rate of readmissions to hospital for heart failure resulting from remote patient management based on pulmonary artery pressure than with usual care. Another RCT measured multiple variables acquired remotely from implanted devices (implantable cardioverter defibrillator [ICD] or ICD plus cardiac resynchronisation therapy [CRT]) to manage patients with heart failure. This RCT showed a benefit in mortality for patients with heart failure with an indication for ICD or ICD plus CRT. On the basis of the results of these two RCTs, the 2016 European Society of Cardiology guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure gave remote patient monitoring of patients with heart failure (with these two specific devices) a grade IIb recommendation, level of evidence B. No such recommendation exists for non-invasive remote patient management interventions. Within the past 10 years, non-invasive remote patient management strategies have been studied in several RCTs investigating the effect of remote patient management on mortality, morbidity, and quality of life in patients with heart failure. These RCTs have reported conflicting results because of major differences in the precise study populations investigated, the durations of the remote patient management interventions, the type of home-care devices used, and the interaction methods (including intensity and timing) between the patients, local physicians, heart failure specialists, and telemedical caregivers. Subgroup analyses of the TIM-HF trial suggested that remote patient management has a potential beneficial effect for patients with heart failure in functional New York Heart Association class II and III who were admitted to hospital for decompensated heart failure no more than 12 months before starting the remote patient management intervention and who did not have major depression, which is a common comorbidity in patients with heart failure.

comorbidities. This approach is an advance over telemonitoring alone, which generally focuses only on the early detection of clinical deterioration.

Over the past decade, several randomised studies investigating telehealth interventions in heart failure have been published.<sup>6–14</sup> Because the finding of benefit for the interventions is inconsistent across these studies, and the interventions used were different in kind and intensity, the generalisability of the results for the management of heart failure is limited.<sup>15–17</sup> As such, the recent European Society of Cardiology guidelines only give limited recommendations based on two device-related telemonitoring solutions.<sup>13,14</sup>

### Added value of this study

To the best of our knowledge, this is the first RCT to use a structured remote patient management intervention that was designed to be a true holistic approach for the management of patients with heart failure, involving cardiologists, general practitioners, nurses, other health-care providers, and the patient. The data transmitted to the telemedical centre was not just monitored; the Fontane system (telemedical analysis software) enabled the telemedical centre staff to provide tailored patient support and management using predefined algorithms and biomarker values obtained during follow-up visits. This approach enabled a risk profile to be defined for each patient and the subsequent individual patient care was tailored around this risk profile accordingly. Applying such a care concept, the telemedical centre was the central point for patient management, and such a unit requires physicians and heart failure nurses, and preferably a service that runs for 24 h a day, 7 days a week, and a modern information technology infrastructure, including a self-adapting software algorithm with prioritisation rules, to enable the tailored management of a large number of patients.

### Implications of all the available evidence

Our study, along with findings from some of the previous RCTs, has shown that if a patient with heart failure is carefully chosen according to their profile (ie, they have had a recent admission to hospital for heart failure and do not show evidence of major depression) and a structured remote patient management intervention is used, the proportion of days lost due to unplanned cardiovascular hospital admissions or all-cause death during 1 year of follow-up is reduced compared with usual care. The key element in this holistic care concept is a telemedical centre with physicians and heart failure nurses available 24 h a day, every day, and able to act promptly according to the individual patient risk profile. The actions taken by the telemedical centre staff include changes in medication and admission to hospital, if needed, but also educational activities. Moreover, the study results were not influenced by geographical location. As a result, regional differences in the access to appropriate heart failure care might be reduced.

Using data from the TIM-HF trial,<sup>10</sup> we investigated which heart failure patient profile could potentially benefit from our multifaceted remote patient management intervention with respect to hospital admissions and mortality. In one of the prespecified subgroup analyses in the TIM-HF trial, we noted that patients assigned to remote patient management without major depression (ie, with a Patient Health Questionnaire [PHQ-9] score <10) who had recently been admitted to hospital for worsening heart failure, had fewer days lost due to hospital admission for heart failure or for all-cause death than did those who had usual care alone.<sup>18</sup> Using these findings, we defined the heart failure



patient population to be included in the Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2) trial, which was undertaken to assess the effect of our remote patient management system on unplanned cardiovascular hospital admissions and mortality in this well defined heart failure population.<sup>19</sup>

## Methods

### Study design and participants

The TIM-HF2 trial was a prospective, randomised, controlled, parallel-group, unmasked (with randomisation concealment), multicentre trial with pragmatic elements introduced for data collection. Detailed methods are due to be published shortly.<sup>19</sup> The trial was done in Germany, and patients were recruited from 200 university, local, and regional hospitals, and cardiology and general practitioner (GP) practices. Patients were eligible for inclusion if they had been admitted to hospital for worsening heart failure within 12 months before randomisation, were in functional New York Heart Association class II or III, had a left ventricular ejection fraction of 45% or lower (or if more than 45%, were being treated with oral diuretics). Patients were excluded if they had major depression (ie, PHQ-9 score >9), were on haemodialysis, or had been admitted to hospital for any reason within 7 days before randomisation. In addition, patients with a left ventricular assist device or those who had undergone coronary revascularisation or cardiac resynchronisation therapy implantation within 28 days before randomisation were excluded, as were those who were scheduled for coronary revascularisation, transcatheter aortic valve implantation, mitral clip implantation, or cardiac resynchronisation therapy implantation 3 months after randomisation.

The TIM-HF2 trial was designed, implemented, and overseen by an independent steering committee. This report was prepared and submitted for publication by the steering committee. An independent data safety monitoring board reviewed safety data on an ongoing basis. The clinical endpoint committee, masked to study group assignment, adjudicated all deaths and hospitalisations using prospectively defined criteria in the clinical endpoint committee charter. The adjudicated data were used for outcomes regarding hospitalisations and deaths.<sup>19</sup> The study complied with good clinical practice in accordance with the Declaration of Helsinki and the laws and regulations applicable in Germany. Written approval from the appropriate ethics committees was obtained.

Patients provided written informed consent, granting permission for the telemedical centre to contact their health insurance company to cross check the hospital admissions reported by the investigators with those on file in the health insurance records. This process was approved by the German Federal Social Insurance Office and done for patients in both study groups.

### Randomisation and masking

Potentially eligible patients were screened for eligibility, and those agreeing to participate and who provided written informed consent were then screened and had baseline measurements and assessments done. Eligible and willing patients were randomly assigned (1:1) using a secure web-based system to either remote patient management plus usual care (remote patient management group) or to usual care alone (usual care group). To ensure a balance of important clinical covariates between the two study groups, we used Pocock's minimisation algorithm with 10% residual randomness.<sup>20</sup> Randomisation was concealed but neither participants nor investigators were masked to group assignment in this open trial (for a full list of investigators see appendix p 5).

### Procedures

A description of the remote patient management system and intervention is due to be published shortly.<sup>19</sup> Briefly, the remote patient management intervention consisted of the following: a daily transmission of bodyweight, systolic and diastolic blood pressure, heart rate, analysis of the heart rhythm, peripheral capillary oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>) and a self-rated health status (scale range one to five) to the telemedical centre; a definition of a patient's risk category using the baseline and follow-up visit biomarker data in combination with the daily transmitted data; patient education; and co-operation between the telemedical centre, and the patient's GP and cardiologist.

The telemonitoring system, which was installed in the patient's home within 7 days after randomisation, was a multicomponent system with a three-channel electrocardiogram (ECG) device to collect either a 2 min or streaming ECG measurements (PhysioMem PM 1000, GETEMED Medizin und Informationstechnik AG, Teltow, Germany); a blood pressure measuring device (UA767PBT, A&D Company Ltd, Tokyo, Japan); and weighing scales (Seca 861, seca GmbH & Co KG, Hamburg, Germany). SpO<sub>2</sub> was collected using Masimo Signal Extraction Technology (Masimo Europe Ltd, Puchheim, Germany).

Patients were also provided with a mobile phone to be used to contact the telemedical centre directly in emergency situations. During the telemonitoring system installation process, certified nurses provided patient training on the system and initiated a heart failure patient education programme; the latter was continued monthly by structured telephone interviews with the patient. The monthly telephone interviews were an integral part of the remote patient management intervention. Combined with the daily data transmissions to the telemedical centre, the patient's clinical and symptomatic status and concomitant medications were assessed, in addition to adherence to the remote patient management intervention and other social and technical issues, which were discussed between the patient and the telemedical

Correspondence to:  
Prof Friedrich Köhler, Centre for Cardiovascular Telemedicine, Department of Cardiology and Angiology at Campus Mitte, Charité-Universitätsmedizin Berlin, D-10117 Berlin, Germany  
friedrich.koehler@charite.de

See Online for appendix

centre nurse. The telemonitoring system used a wireless system with a digital tablet (Physio-Gate PG 1000, GETEMED Medizin und Informationstechnik AG) as the central structural element to transmit the data from the patient's home to the centre. This was done by using the mobile phone network (secured via a virtual private network tunnel). The telemedical centre was located at Charité–Universitätsmedizin Berlin; transmission of patient data was set at a fixed time daily. The data collection, transmission, and processing were done in strict compliance with state-of-the-art confidentiality and technical standards as approved by the relevant data protection offices in Germany.

The telemedical centre provided physician-led medical support and patient management 24 h a day, Monday to Sunday, for the entire study period using the Fontane system, a CE-marked telemedical analysis software (T-Systems International GmbH, Frankfurt, Germany). Algorithms were programmed and implemented in this system which guided patient management and allowed the telemedical centre physicians to act promptly (eg, concomitant medication change, initiation of an ambulatory assessment by a home physician, or to hospitalise the patient) and to prioritise high-risk patients. Patients were categorised as low or high risk using the combination of mid-regional pro-adrenomedullin (MR-proADM) values and the patient transmitted data—the risk category was reevaluated every 3 months using the MR-proADM results obtained at each follow-up visit. The Fontane system also enabled direct communication between the telemedical centre staff and the patient, and the patient's GP and local cardiologists, all of whom were involved in the management of the patient. Via the Fontane system, the telemedical centre created a study-specific electronic patient file, which was accessible by both the telemedical centre staff and patient's care provider.

Patients allocated to the usual care group were followed up in accordance with the current guidelines for the management and treatment of patients with heart failure.<sup>5</sup> Throughout the study follow-up, the patient's GP and cardiologist were free to adjust or prescribe treatments in accordance with the patient's clinical condition.

Patients in both study groups were followed up for at least 365 days and up to 393 days after randomisation. All patients were seen by their treating cardiologist at the screening and baseline visit and at the final study visit; the latter was done on day 365 (28-day time window) after randomisation. In between, patient visits were scheduled at 3, 6, and 9 months, and were undertaken by the patient's GP or local cardiologist. At all visits, data were collected in a case report form which included vital signs and bodyweight, and patients were asked about the occurrence of hospital admissions since the last study contact.

To avoid contact information and data collection bias, given the daily contact with patients in the remote patient management group, a quality control system was implemented to ensure the accurate and complete

reporting of hospital admissions in both the remote patient management plus usual care and usual care groups. This process required the cooperation of patients, investigators, and the patients' respective health insurance companies. The accuracy of data concerning hospital admissions was confirmed using data from the health insurance companies, and a cross check was done with the hospital admissions reported by the investigators.

### Outcomes

The primary outcome was the percentage of days lost due to unplanned cardiovascular hospital admissions or death from any cause, comparing remote patient management plus usual care to usual care alone during the individual patient follow-up time. The main secondary outcomes were all-cause mortality and cardiovascular mortality during the individual patient follow-up time plus 28 days after the last study visit, to a maximum of 393 days; percentage of days lost due to unplanned cardiovascular hospital admissions, and percentage of days lost due to unplanned heart failure hospital admissions; change in Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) global score; and change in N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (NT-proBNP) and MR-proADM between randomisation and the final study visit. For a full list of outcomes, see appendix (p 2). Secondary outcomes not reported here will be reported in future publications.

### Statistical analysis

We used data for specific subgroups from the TIM-HF trial for sample size calculations. For the patient subgroup that mirrored the population we intended to include in the TIM-HF2 trial, 19 days were lost due to all-cause death or unplanned cardiovascular hospital admissions at 12 months in the usual care group, and 12 days were lost for patients in the remote patient management group, which corresponds to a 38% reduction.<sup>10,18</sup> With an estimated pooled SD of 48, we calculated that 750 patients would be required in each group to detect this difference with a power of 80% and a two-sided  $\alpha$  of 5%.

We prespecified all data analyses in a formal statistical analysis plan, which was finalised before database lock (July 16, 2018). We used R (version 3.4.4) and Stata (version 14.2) for all analyses. The primary and secondary efficacy analyses were performed on the full analysis set, in accordance with the intention-to-treat principle. The full analysis set consisted of all randomised patients who gave consent and began their assigned care.

Baseline characteristics are summarised as number of patients (%) for categorical variables and as mean (SD) for continuous variables; for all baseline laboratory tests, the median and IQR is used.

For the primary analysis of percentage of days lost due to all-cause death or unplanned cardiovascular hospital

admission, the proportion of follow-up time lost due to death or unplanned cardiovascular hospitalisation was defined as the number of days lost divided by the intended follow-up. For patients who died, the number of days lost between the date of death and the date of intended follow-up plus the number of days spent in hospital for cardiovascular reasons were counted. For patients who completed the study as planned or who withdrew prematurely from follow-up, the fraction of follow-up time was defined as number of days lost (due to cardiovascular hospitalisation) divided by the follow-up time realised (ie, up to the censoring date). For the primary outcome, a permutation test was used to compare the weighted averages of the percentage of days lost between the two groups. The two-sided permutation test p value was calculated as the fraction of permutations, which had an absolute value of the test statistic at least as large as the observed test statistic, when we applied a mid-p correction in case of equality. For this analysis 2000 randomly drawn permutations were used. Confidence intervals (CIs) were calculated using the method described by Garthwaite,<sup>21</sup> which is based on the Robbins-Monro method. In short, this method does a separate search for each endpoint of the CI by sequentially updating the estimates where the magnitude of steps is governed by the distance between the original test statistic and the test statistic for the permuted data, and the step number. Follow-up time was weighted using weighted arithmetic means, and annualised averages are presented.

All survival analyses were done on a time-to-first event basis. Cumulative incidence curves for all-cause mortality were constructed according to the Kaplan-Meier method and the differences between curves were examined by the log-rank statistic. A competing risk analysis was used for cardiovascular mortality to take into account that the event of interest could not occur because of another previous fatal event. Cox-proportional hazards regression models were used to estimate (cause-specific) hazard ratios (HRs). Event rates are expressed as the number of events per 100 patient years of follow-up, taking into account the censoring of follow-up data.

Sensitivity analyses for mortality outcomes examined the robustness of the results using the full analysis set of all patients censored at day 393 after randomisation as defined in the statistical analysis plan. We analysed data for number of hospitalisation events by negative binomial models. For continuous variables such as the MLHFQ global score, changes in group means of both study groups at 12 months were compared by ANCOVA models adjusting for the baseline value. The biomarker test results were analysed using a log scale and ANCOVA models.

Compliance with the daily data transmissions to the telemedical centre was defined as the number of days between the day when the first data transmission was

sent to the telemedical centre up to the end of the patient's individual follow-up minus any day when the patient was admitted to hospital for any reason.

A statistical test of interaction was done to assess whether the effect of the remote patient management on the primary outcome was consistent across the prespecified subgroups. Interaction tests for the subgroup analyses were done by adding the interaction term in the corresponding models.

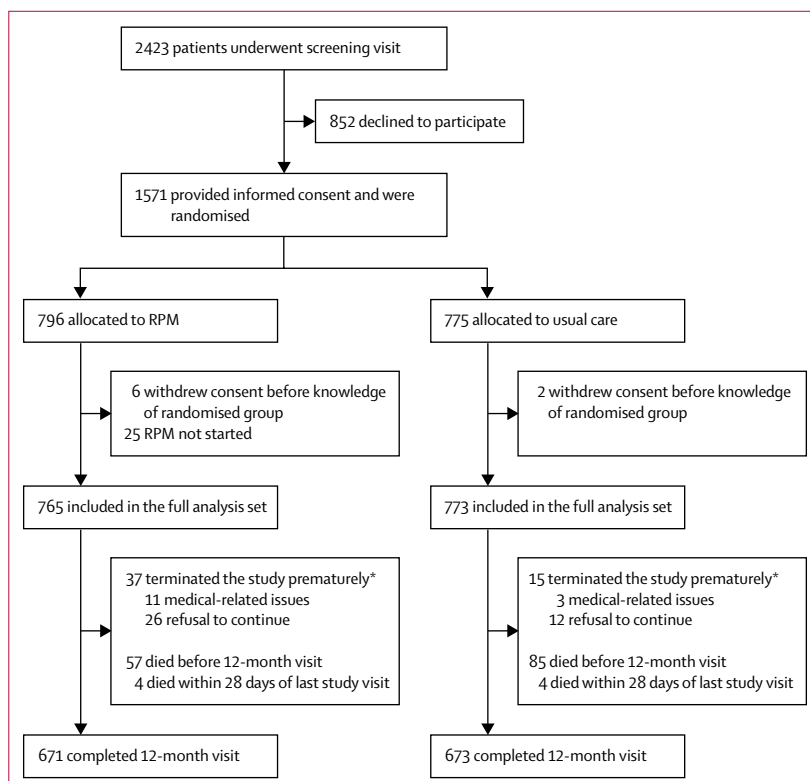
This study is registered at ClinicalTrials.gov, number NCT01878630.

### Role of the funding source

The funder of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report. The corresponding author had full access to all the data in the study and had final responsibility for the decision to submit for publication.

### Results

Between Aug 13, 2013, and May 12, 2017, 1571 patients were randomly assigned (796 to remote patient management plus usual care and 775 to usual care only, of which 765 in the remote patient management group and 773 in the usual care group were included in the full analysis set; figure 1). Baseline clinical and laboratory characteristics and the use of cardiovascular medications were similar



**Figure 1: Trial profile**

RPM=remote patient management. \*Survival status known up to 393 days after randomisation for all patients who withdrew prematurely.

	Remote patient management (n=765)	Usual care (n=773)
Age (years)	70 (11)	70 (10)
Sex		
Male	533 (70%)	537 (69%)
Female	232 (30%)	236 (31%)
Living alone	213 (28%)	222 (29%)
Living in a urban area vs rural area		
Rural	457 (60%)	458 (59%)
Urban	308 (40%)	315 (41%)
NYHA class		
I	3 (0%)	8 (1%)
II	400 (52%)	396 (51%)
III	359 (47%)	367 (47%)
IV	3 (0%)	2 (0%)
LVEF	41 (13)	41 (13)
≤45%	492 (64%)	509 (66%)
>45%	273 (36%)	264 (34%)
<40%	342 (45%)	328 (42%)
40–50%	228 (30%)	272 (35%)
>50%	195 (25%)	173 (22%)
Days between discharge of last heart failure hospital admission and randomisation	92 (81)	93 (82)
≤30 days	192 (25%)	198 (26%)
31–90 days	281 (36%)	276 (36%)
>90 days	299 (39%)	291 (38%)
Bodyweight (kg)	87 (21)	88 (21)
Body-mass index (kg/m <sup>2</sup> )	30 (6)	30 (6)
Blood pressure (mm Hg)		
Systolic	126 (19)	125 (20)
Diastolic	74 (11)	74 (11)
Pulse (beats per min)	73 (14)	72 (14)
Primary cause of heart failure		
Ischaemic cause (coronary artery disease or myocardial infarction)	301 (39%)	323 (42%)
Hypertension	128 (17%)	146 (19%)
Dilated cardiomyopathy	176 (23%)	171 (22%)
Other	160 (21%)	133 (17%)
Cardiovascular risk factors		
Smoking status		
Unknown	24 (3%)	27 (3%)
Non-smoker	378 (49%)	385 (50%)
Former smoker	286 (37%)	304 (39%)
Smoker	77 (10%)	57 (7%)
Hyperlipidaemia		
Unknown	41 (5%)	39 (5%)
No	306 (40%)	318 (41%)
Yes	418 (55%)	415 (54%)
Diabetes mellitus	347 (45%)	355 (46%)

(Table 1 continues in next column)

	Remote patient management (n=765)	Usual care (n=773)
(Continued from previous column)		
Medical history		
Coronary revascularisation (PCI)	262 (34%)	298 (39%)
Coronary artery bypass surgery	134 (18%)	145 (19%)
TAVI	23 (3%)	30 (4%)
Mitral clip	26 (3%)	34 (4%)
Cardiac surgery for valves	86 (11%)	71 (9%)
Implantable cardioverter defibrillator	222 (29%)	234 (30%)
Cardiac resynchronisation therapy	118 (15%)	122 (16%)
Ablation of pulmonary veins	71 (9%)	52 (7%)
Laboratory measurements		
Haemoglobin (mmol/L)	8 (7–9)	8 (8–9)
Serum sodium (mmol/L)	140 (137–142)	140 (138–142)
Potassium (mmol/L)	5 (4–5)	5 (4–5)
Serum creatinine (μmol/L)	108 (87–141)	109 (88–148)
Estimated GFR (mL/min per 1.73m <sup>2</sup> of body surface area, Cockcroft-Gault)	60 (43–88)	60 (42–84)
NT-proBNP (pg/mL)	1407 (626–3142)	1488 (594–3069)
In patients with LVEF ≤45 (n=1001)	1728 (798–3858)	1798 (786–3667)
In patients with LVEF >45 (n=537)	1056 (468–2042)	1035 (405–1985)
MR-proADM (nmol/L)	1 (1–2)	1 (1–2)
Concomitant treatment		
ACE inhibitors or ARBs	628 (82%)	641 (83%)
ARN inhibitors	44 (6%)	47 (6%)
β blockers	702 (92%)	711 (92%)
Aldosterone antagonists	441 (58%)	405 (52%)
Loop diuretics	717 (94%)	721 (93%)
Thiazides	191 (25%)	185 (24%)
Other diuretics	4 (1%)	1 (0%)
Vitamin K antagonists	265 (35%)	272 (35%)
Antiplatelet therapy	103 (13%)	130 (17%)
NOACs	205 (27%)	208 (27%)
Platelet aggregation inhibitors	266 (35%)	267 (35%)
Lipid-lowering drugs	456 (60%)	453 (59%)
Insulin	170 (22%)	170 (22%)
Oral hypoglycaemic drugs	206 (27%)	185 (24%)
Ivabradine	22 (3%)	43 (6%)
Calcium antagonists	163 (21%)	188 (24%)
Nitrates	37 (5%)	48 (6%)
Digitalis glycosides	119 (16%)	133 (17%)
Antiarrhythmic drugs	99 (13%)	98 (13%)

Data are mean (SD) or n (%), median (IQR) for all laboratory tests. NYHA=New York Heart Association. LVEF=left ventricular ejection fraction. PCI=percutaneous coronary intervention. TAVI=transcatheter aortic valve implantation. GFR=glomerular filtration rate. NT-proBNP=N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide. MR-proADM=mid-regional proadrenomedullin. ACE=angiotensin-converting enzyme. ARB=angiotensin-receptor blocker. ARN=angiotensin receptor-neprilysin. NOAC= novel oral anticoagulant.

**Table 1: Baseline characteristics**

	Remote patient management (n=765)		Usual care (n=773)		Ratio, remote patient management vs usual care (95% CI)	p value
	Number of patients with event	Weighted average (95% CI)	Number of patients with event	Weighted average (95% CI)		
Percentage of days lost due to unplanned cardiovascular hospitalisation or death of any cause	265 (35%)	4.88% (4.55–5.23)	290 (38%)	6.64% (6.19–7.13)	0.80* (0.65–1.00)	0.0460
Days lost per year	..	17.8 days (16.6–19.1)	..	24.2 days (22.6–26.0)	..	..
All-cause mortality†	61 (8%)	7.86 (6.14–10.10)	89 (12%)	11.34 (9.21–13.95)	0.70‡ (0.50–0.96)	0.0280
Cardiovascular mortality†	39 (5%)	5.04 (3.68–6.90)	59 (8%)	7.51 (5.82–9.70)	0.67‡ (0.45–1.01)	0.0560

\*Ratio of the weighted average. †Measured during individual patient follow-up time plus 28 days after the last study visit, to a maximum of 393 days. ‡Hazard ratio.

**Table 2: Primary and key secondary outcomes**

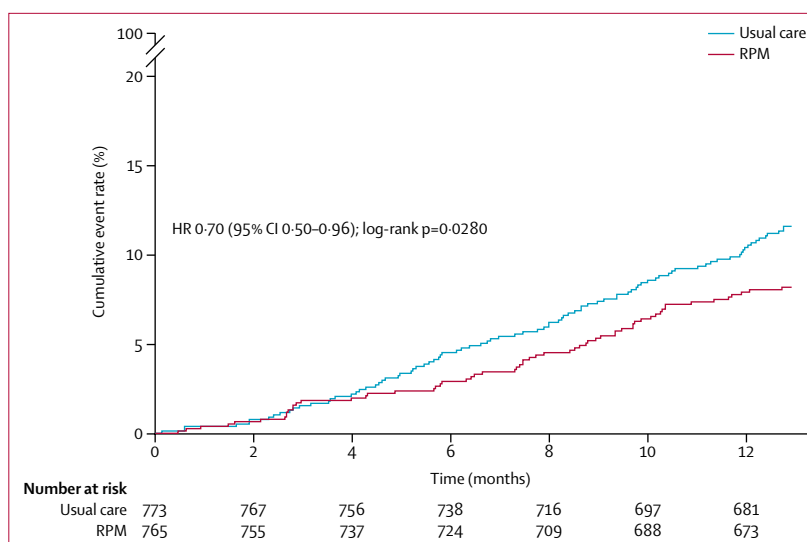
between the two groups (table 1). The mean age of all patients was 70 years (SD 10), and 70% were men.

For patients randomly assigned to receive remote patient management, 743 (97%) were at least 70% compliant with the daily transfer of data to the telemedical centre. Additionally, all patients were contacted within 24 h of missing data transmissions. Survival status was known for all patients up to the maximum follow-up for each patient (ie, up to day 393 after randomisation).

265 (35%) of 765 patients in the remote patient management group and 290 (38%) of 773 in the usual care group were admitted to hospital for an unplanned cardiovascular reason or died. The percentage of days lost due to unplanned cardiovascular hospital admissions or all-cause death was statistically reduced in patients allocated to remote patient management (4.88%, 95% CI 4.55–5.23) as compared with usual care (6.64%, 95% CI 6.19–7.13; ratio 0.80, 95% CI 0.65–1.00;  $p=0.0460$ ; table 2). Patients assigned to remote patient management lost a weighted average of 17.8 days per year compared with 24.2 days per year for patients assigned to usual care for this outcome.

The rate of all-cause death was 7.9 per 100 person-years of follow-up in the remote patient management group and 11.3 per 100 person-years of follow-up in the usual care group (HR 0.70, 95% CI 0.50–0.96;  $p=0.0280$ ; table 2; figure 2). The difference between the remote patient management and usual care groups with respect to death from a cardiovascular cause was not statistically significant (HR 0.67, 95% CI 0.45–1.01;  $p=0.0560$ ; table 2; appendix p 3).

Patients assigned to remote patient management lost fewer days than the usual care group for unplanned hospital admissions due to worsening heart failure (mean 3.8 days per year [95% CI 3.5–4.1] vs 5.6 days per year [5.2–6.0], respectively). The percentage of days lost for this outcome for the remote patient management and usual care groups was 1.04% (95% CI 0.96–1.11) and 1.53% (1.43–1.64), respectively (ratio 0.80, 95% CI 0.67–0.95;  $p=0.0070$ ). Comparing remote patient management with the usual care group,



**Figure 2: Kaplan-Meier cumulative event curve for all-cause death**  
HR=hazard ratio. RPM=remote patient management.

similar results were obtained for the sensitivity analysis done for all-cause mortality (ratio 0.74, 95% CI 0.54–1.02;  $p=0.0633$ ).

The percentage of days lost due to unplanned cardiovascular hospital admissions was 1.71% (95% CI 1.59–1.83) for the remote patient management group and 2.29% (2.13–2.45) for the usual care group (ratio 0.89, 95% CI 0.74–1.07;  $p=0.208$ ).

The change from baseline in the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) global score at 12 months, was not statistically different between the remote patient management and usual care group (table 3).

Figure 3 shows the results of the subgroup analyses for the primary outcome. We noted no effect of prespecified subgroups on the difference between treatment groups for the primary outcome.

2251 unplanned hospital admissions were reported and classified by the clinical endpoint committee (appendix p 4). Of these hospitalisations, 262 (14 in the remote patient management group and 248 in the usual care

	Remote patient management (n=765)		Usual care (n=773)		Mean difference* (95% CI)	p value
	Patients (n)	Mean (95% CI)	Patients (n)	Mean (95% CI)		
<b>Quality of life</b>						
Change in MLHFQ global score from baseline to 12 months†	649	-3.08 (-4.42 to -1.75)	624	-1.98 (-3.34 to -0.61)	-1.11 (-3.01 to 0.80)	0.26
<b>Biomarker values</b>						
Change in NT-proBNP (pg/mL) from baseline to 12 months†	664	-24.66% (-29.68 to 19.29)	628	-18.72% (-24.28 to -12.75)	-7.31% (-16.03 to 2.31)	0.13
In patients with LVEF ≤45%	423	-34.30% (-39.94 to 28.12)	410	-27.16% (-33.51 to -20.20)	-9.80% (-20.64 to 2.52)	0.11
In patients with LVEF >45%	241	-3.71% (-12.99 to 6.56)	218	-0.68% (-10.73 to 10.49)	-3.04% (-16.32 to 12.33)	0.68
Change in MR-proADM (nmol/L) from baseline to 12 months†	665	8.44% (5.99 to 10.94)	628	3.76% (1.35 to 6.23)	4.50% (1.14 to 7.98)	0.0084

MLHFQ=Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. NT-proBNP=N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide. LVEF=left ventricular ejection fraction. MR-proADM=mid-regional proadrenomedullin. \*Mean difference in change in the remote patient management group vs change in the usual care group. †Data obtained at final study visit performed at a maximum of 393 days after randomisation.

**Table 3: Other secondary outcomes**

group) were identified during the cross-check verification procedure with health insurance records.

1026078 vital parameters were transmitted to the telemedical centre (a median of 1421 per patient [range 6–3962]); table 4 provides a summary of the data transmitted and actions taken.

## Discussion

The findings of TIM-HF2 show that remote patient management in a well defined heart failure population results in fewer days lost due to unplanned cardiovascular hospitalisations and all-cause mortality compared with the usual care group over a maximum follow-up of 393 days. The number of days lost was reduced from 24 days in the usual care group to 18 days in the remote patient management group. The primary outcome composite was driven mainly by reduction in mortality, and in particular cardiovascular mortality, rather than in unplanned cardiovascular hospital admissions.

The main objective in investigating a telemedical approach for heart failure management is to prevent and to treat disease exacerbations in addition to promoting patient self-empowerment.<sup>15</sup> The TIM-HF2 holistic approach of interaction between patients, (local) heart failure caregivers, and a telemedical centre enabled an intensive and instantaneous outpatient management of heart failure on a daily basis. Remote patient management is not just confined to monitoring of patients; it should also cover a spectrum of interventions relating to patient management including concomitant medication management, evaluation of comorbidities, and patient education. Ideally, remote patient management technology should be intuitive for both patients and care providers, enabling actionable feedback and a sustainable approach to the management of chronic diseases, with heart failure being just one example.

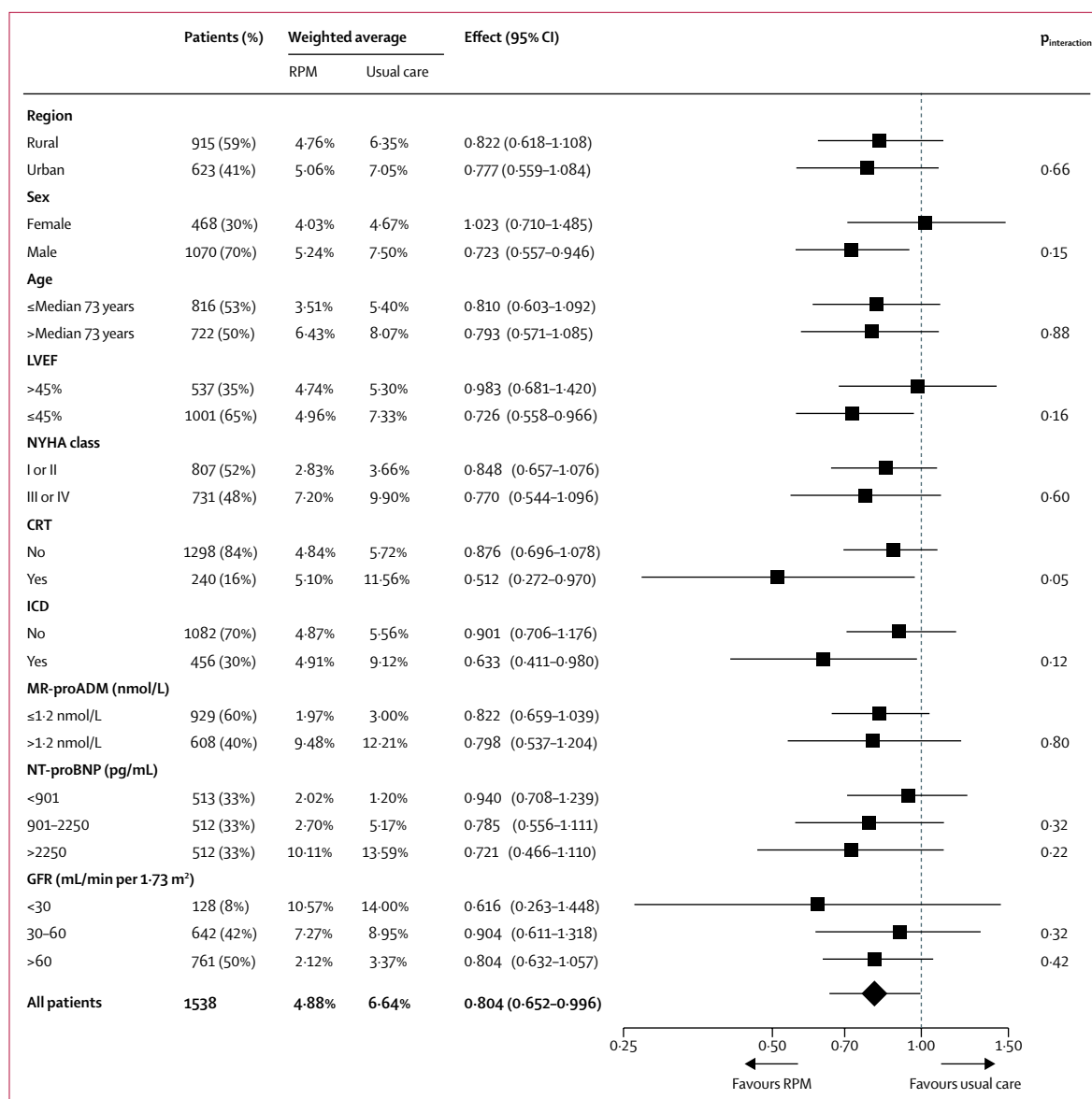
On the basis of an extensive review of the data from the TIM-HF trial,<sup>10,18</sup> we evaluated the heart failure population

that could potentially benefit from our remote patient management and which outcome would be the most appropriate and clinically meaningful to use. We decided to exclude patients with major depression, evaluated using the PHQ-9D questionnaire, on the basis of the subgroup analyses of the TIM-HF data. The PHQ-9D questionnaire used in this context is widely available and sufficiently simple to use.

Remote patient management has the inherent risk of increasing the number of hospital admissions, but given the nature of our remote patient management intervention, the duration of stay should be shorter; the latter is an important consideration for patients and for payers. We therefore opted to use percentage of days lost due to unplanned cardiovascular hospital admissions or all-cause death as the primary outcome. We believe this is a clinically meaningful outcome for this patient population, and that the average difference of 6 days per year lost for remote patient management compared with usual care is clinically meaningful for patients, doctors, and payers. Based on our findings, five patients would need to use our remote patient management system for 1 year to gain 1 month during which they are alive and not being admitted to hospital for unplanned cardiovascular reasons, compared with usual care.

Another factor that was important in the management of patients with our remote patient management intervention and might have contributed to the success of the trial, was that we did not just monitor the data that were transmitted daily to the telemedical centre—the data were used by the telemedical centre team to guide the patient care. Together with the transmitted data and the biomarker data, we could define a risk category for each patient and hence tailor and individualise care for each patient. We believe that this real-time approach to the management of this specific heart failure population helped achieve a timely provision of personalised and quality care. Specifically, we think that the up-titration of guideline-recommended treatments as





**Figure 3: Forest plot of subgroup analyses for percentage of days lost due to unplanned cardiovascular hospital admissions and all-cause mortality**  
 RPM=remote patient management. LVEF=left ventricular ejection fraction. NYHA=New York Heart Association. CRT=cardiac resynchronisation therapy.  
 ICD=implantable cardioverter defibrillator. MR-proADM=mid-regional proadrenomedullin. NT-proBNP=N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide.  
 GFR=glomerular filtration rate.

well as the timely increase and decrease of diuretics conferred a substantial proportion of the benefit seen. We speculate that daily contact with patients enables a timely management of arrhythmias.

Both the education and the involvement of patients in the heart failure management and treatment strategy might also help in preventing a worsening heart failure episode, because patients will be able to identify worsening signs and symptoms early. This holistic approach might further help to increase adherence to the pharmacological heart failure treatment, because of the circle of patients' measurements and telemedical centre-given feedback.<sup>19</sup>

TIM-HF2 was undertaken in a large population drawn from a wide variety of practices throughout Germany in both metropolitan and rural areas. In our subgroup analysis, we noted no difference in effect between patients located in rural and metropolitan areas. This validates the concept that remote patient management can be used to harmonise the provision of health care across areas of great socioeconomic variability, at least in the setting of care for patients with chronic heart failure.

There are several specific trial design and execution issues that need attention when performing telemedical and remote patient management studies to mitigate

	Number of interventions	Median (range) per patient
Evaluation of patient-transmitted vital parameters*	1026 078	1421.0 (6–3962)
Patient case review by TMC physicians and nurses	38 694	36.0 (0–273)
Monthly structured telephone interview	9189	12.0 (1–13)
TMC initiated contact with patient for evaluation of key vital parameters	4324	4.0 (0–37)
TMC initiated contact with patient after discharge, physician appointment, and for validation of medication list	6037	7.0 (1–27)
TMC initiated medication changes	3546	3.0 (0–57)
TMC initiated scheduled 3-month medical report sent to patient's local physician (GP or cardiologist)	2812	4.0 (0–4)
TMC physician and patient telephone consultations	1535	1.0 (0–40)
TMC initiated contact with health-care professionals	863	0.0 (0–21)
Patient home heart failure education including caregivers	765	1.0 (1–1)
TMC initiated emergency department visits	30	NA
TMC initiated unplanned cardiovascular hospital admissions	57	NA
TMC initiated unplanned non-cardiovascular hospital admissions	13	NA

\*Vital parameters are bodyweight, blood pressure, self-rated health status, and electrocardiogram including peripheral capillary oxygen saturation. TMC=telemedicine centre. GP=general practitioner. NA=not applicable; only the total number is known, and not the median per patient.

**Table 4:** Selected interventions of TMC physicians and nurses in the remote patient management group

patient contact and data collection bias. Given the nature of remote patient management interventions, care providers are in contact much more frequently with patients assigned to the intervention than those in the usual care group, so are privy to much more information about these patients, which might include hospital admissions. We can confirm that the telemedical centre actions indeed triggered a number of hospital admissions in patients assigned to remote patient management. We will need to explore in future research the nature, duration, and effect of these hospitalisations. Nevertheless, the total number of admissions was lower in the remote patient management group than in the usual care group; hence, we speculate that the telemedical centre-triggered hospitalisations prevented hospital stays of longer duration.

Without a procedure cross-validating all hospital admissions with the respective health insurance provider, any study design would include an information bias against telemedical interventions to show a positive effect. We suggest that all telemedical studies aiming to document reductions in hospital admission rates need to include such procedures. More frequent contact with patients (here daily vs every 3 months in the usual care group) also carries the risk of more patients withdrawing from the study in the intervention group than in the control group. This was indeed the case in TIM-HF2. We aimed to avoid this bias as much as possible and hence included a grace period of up to 28 days for analysis of days lost after any premature withdrawal, but data protection issues prevented us from doing such analyses for hospitalisation to day 393 in all patients. For death, however, we could do a sensitivity analysis to day 393, which largely confirms the results for all-cause mortality.

Remote patient management in TIM-HF2 did not positively effect general measures of quality of life. We will need to explore this further. Exclusion of patients with major depression resulted in a cohort with a relatively good quality of life at baseline; hence, it was difficult to detect any improvement at the end of the study. The interventions provided by the telemedical centre did not significantly affect biomarker concentrations (namely NT-proBNP). Imaging data were not collected for this trial, so we are unable to discuss the association between the biomarkers and imaging data.

Over the entire study period, four physicians and five registered nurses worked as full-time staff in the telemedical centre during daytime hours (Monday to Sunday from 0800 h to 1600 h). In addition, during the night shift (daily from 1600 h to 0800 h), one physician was on-call on site and one physician was on-call at home.

Our study had several limitations. Our remote patient management was tailor-made to the German health-care system with specific emphasis on the interaction between a telemedical centre and local caregivers. The applicability of using our remote patient management in other health-care systems will require specific adaptations in two remote patient management elements: patient education (eg, depending on cultural differences) and in the interaction between caregivers (eg, depending on the given heart failure care structure).

In conclusion, the TIM-HF2 trial suggests that in a carefully selected population using a structured and holistic remote patient management intervention, the time spent in hospital for unplanned cardiovascular reasons is significantly reduced compared with usual care. Also, all-cause mortality is reduced by this intervention.

#### Contributors

FK contributed to the research conception and design, data acquisition, data analysis and interpretation, manuscript drafting, critical revision of manuscript, obtaining funding, and supervising the work. KK, OD, SP, B-AK, and SDA contributed to research conception and design, data acquisition, data analysis and interpretation, manuscript drafting, and critical revision of manuscript. KW and EV contributed to statistical analysis, data analysis and interpretation, manuscript drafting, and critical revision of manuscript. MO, CZ, HN, SSt, US, CA, RP, FE, SSp, SMS, JB, BW, CS, MT, HD, SW, and PCS contributed to data acquisition, and critical revision of manuscript. CB, LB, GD, GG, and KS contributed to data acquisition, research conception and design, and critical revision of manuscript.

#### Declaration of interests

FK has received research grants from German Federal Ministry of Education and Research ("Gesundheitsregion der Zukunft Nordbrandenburg-Fontane", "NexGen-Next Generation of Body Monitoring"); personal fees from Novartis (presentation or lecture), Abbott (scientific advisory board), and Medtronic International (presentation or lecture). KW has received grants from Biotronik (statistical evaluation of NORDIC trial) and the German Federal Ministry of Education and Research (statistical evaluation of CardioBBeat trial). LB has received personal fees and speakers honoraria from B Braun AG, Berlin Chemie AG, Biotronik AG, MSD Sharp & Dohme GmbH, and MD Solutions. CZ has received personal fees for lectures from Pfizer, AstraZeneca, Roche, Bayer, Boehringer, Dalichi-Sankyo, and Servier, and personal fees for lectures and honoraria for advisory board activities from Novartis and St. Jude.



SSt has received grants from the German Ministry of Education and Research (other telemedical trial). CA has received personal fees and non-financial support from ResMed International (advisory boards, steering committee membership, consultation, speaker honoraria), Novartis International (advisory boards, steering committee memberships, speaker honoraria), Vifor Pharma (advisory boards, fees for biomarker analyses, speaker honoraria, consultation), Abbott (advisory boards, steering committee membership, consultation, speaker honoraria), grants from Boehringer Ingelheim (grant support for the prospective monocentric AHF Registry) and the German Ministry of Education and Research (for various clinical trials), and non-financial support from Comprehensive Heart Failure Center (logistics and personnel). FE has received personal fees from Novartis (advisory board, speaker's bureau), cardiovascularRx, Pfizer, Resmed, and Medtronic (all speaker's bureau), Servier (consultancy, speaker's bureau, HFpEF registry), MSD, and Bayer (both consultancy, speaker's bureau); personal fees and grants from Boehringer Ingelheim (sponsoring of investigator-initiated trial, advisory board, speaker's bureau) and Servier (consultancy, speaker's bureau, HFpEF registry). SSP has received personal fees from Novartis Pharma GmbH and Berlin-Chemie AG. JB has received personal fees and grants from Bayer, Ablomed, cardiovascularRx, Medtronic, Vifor, and Abbott, and personal fees from Servier, Orion, and Abbott. SDA has received personal fees from Vifor, Bayer, Boehringer Ingelheim, and cardiovascularRx (all trial steering committee work), Novartis (advisory committee work), and Servier (registry steering committee work). All other authors declare no competing interests.

#### Acknowledgments

This work was supported by a research grant of the German Federal Ministry of Education and Research (grant numbers 13KQ0904A, 13KQ0904B, 13KQ1104A). The TIM-HF2 study was a part of the research and development project "Gesundheitsregion der Zukunft Nordbrandenburg – Fontane" (Fontane). The Fontane system was developed in private–public partnership (PPP) supported by research and development grants from the German Federal Ministry of Education and Research, the European Regional Development, and the Federal State Brandenburg. The following German companies participated in this PPP: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Teltow; Hasso-Plattner-Institut für Softwaresystemtechnik GmbH, Potsdam; Thermo Fisher Scientific Clinical Diagnostics Brahms GmbH, Hennigsdorf; Deutsche Telekom Healthcare & Security Solutions GmbH, Bonn; and Zentrum für kardiovaskuläre Telemedizin GmbH, Berlin. We thank the study committee members (appendix p 4), study coordinators, physicians, (study) nurses, and staff at the investigator sites and especially the patients involved in the trial. We would like to acknowledge Gerhard Stumm, Senior Consultant from the Research Funding Consultancy Health Industry, Berlin, and Anja Hillekamp from the German Aerospace Center (DLR), Bonn (both project management agencies), on behalf of the German Federal Ministry of Education and Research. We thank Susanne Lezius of the Department of Medical Biometry and Epidemiology, University Medical Center Eppendorf, Hamburg, Germany, for statistical calculations. We thank Benjamin Westerhoff of BARMER, Wuppertal (nationwide health insurance fund), and Stefanie Kornek and Werner Wyrwich of AOK Nordost, Berlin (health insurance fund), for supporting the data collection.

#### References

- Cowie MR, Bax J, Bruning N, et al. e-Health: a position statement of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2016; **37**: 63–66.
- Cowie MR, Anker SD, Cleland JGF, et al. Improving care for patients with acute heart failure: before, during and after hospitalization. *ESC Heart Fail* 2014; **1**: 110–45.
- van Riet EE, Hoes AW, Wagenaar KP, Limburg A, Landman MA, Rutten FH. Epidemiology of heart failure: the prevalence of heart failure and ventricular dysfunction in older adults over time. A systematic review. *Eur J Heart Fail* 2016; **18**: 242–52.
- Chioncel O, Lainscak M, Seferovic PM, et al. Epidemiology and one-year outcomes in patients with chronic heart failure and preserved, mid-range and reduced ejection fraction: an analysis of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail* 2017; **19**: 1574–85.
- Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* 2016; **18**: 891–975.
- Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol* 2005; **45**: 1654–64.
- van Veldhuisen DJ, Braunschweig F, Conraads V, et al. Intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. *Circulation* 2011; **124**: 1719–26.
- Ong MK, Romano PS, Edgington S, et al. Effectiveness of remote patient monitoring after discharge of hospitalised patients with heart failure: the Better Effectiveness After Transition–Heart Failure (BEAT-HF) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med* 2016; **76**: 310–18.
- Chaudhry SI, Mattern JA, Curtis JP, et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med* 2010; **363**: 2301–09.
- Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalisations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation* 2011; **123**: 1873–80.
- Morgan JM, Kitt S, Gill J, et al. Remote management of heart failure using implantable electronic devices. *Eur Heart J* 2017; **38**: 2352–60.
- Bohm M, Drexler H, Oswald H, et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J* 2016; **37**: 3154–63.
- Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014; **384**: 583–90.
- Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011; **377**: 658–66.
- Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JGF. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; **10**: CD007228.
- Dierckx R, English S, Robyn AC, et al. Telemedicine in heart failure: new insights from the Cochrane meta analyses. *Eur J Heart Fail* 2017; **19**: 304–06.
- Anker S, Koehler F, Abraham W. Telemedicine and remote management of patients with heart failure. *Lancet* 2011; **378**: 731–39.
- Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al. Telemedicine in heart failure: pre-specified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial. *Int J Cardiol* 2012; **161**: 143–50.
- Koehler F, Koehler K, Deckwart O, et al. Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF 2), a randomised, controlled trial investigating the impact of telemedicine on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in HF patients: study design and description of the intervention. *Eur J Heart Fail* (in press).
- Pocock SJ, Simon R. Sequential treatment assignment with balancing for prognostic factors in the controlled clinical trial. *Biometrics* 1975; **31**: 103–15.
- Garthwaite PH. Confidence intervals from randomization tests. *Biometrics* 1996; **52**: 1387–93.

# Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2), a randomised, controlled trial investigating the impact of telemedicine on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in heart failure patients: study design and description of the intervention

Friedrich Koehler<sup>1\*</sup>, Kerstin Koehler<sup>1</sup>, Oliver Deckwart<sup>1</sup>, Sandra Prescher<sup>1</sup>, Karl Wegscheider<sup>2</sup>, Sebastian Winkler<sup>3</sup>, Eik Vettorazzi<sup>2</sup>, Andreas Polze<sup>4</sup>, Karl Stangl<sup>5</sup>, Oliver Hartmann<sup>6</sup>, Almuth Marx<sup>7</sup>, Petra Neuhaus<sup>8</sup>, Michael Scherf<sup>9</sup>, Bridget-Anne Kirwan<sup>10</sup>, and Stefan D. Anker<sup>11</sup>

<sup>1</sup>Charité - Universitätsmedizin Berlin, Centre for Cardiovascular Telemedicine, Department of Cardiology and Angiology Campus Mitte, Berlin, Germany; <sup>2</sup>Institute of Medical Biometry and Epidemiology, University Medical Center Eppendorf, Hamburg, Germany; <sup>3</sup>Unfallkrankenhaus Berlin, Clinic for Internal Medicine, Berlin, Germany; <sup>4</sup>Hasso Plattner Institute gGmbH, Digital Engineering Faculty, University Potsdam, Potsdam, Germany; <sup>5</sup>Charité - Universitätsmedizin Berlin, Department of Cardiology and Angiology Campus Mitte, Berlin, Germany; <sup>6</sup>Frankfurt am Main, Germany; <sup>7</sup>Nuremberg, Germany; <sup>8</sup>University of Leipzig, Faculty of Medicine, Clinical Trial Centre Leipzig - KKS, Leipzig, Germany; <sup>9</sup>GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Teltow, Germany; <sup>10</sup>London School of Hygiene and Tropical Medicine, Faculty of Epidemiology and Public Health, London, UK; and <sup>11</sup>Department of Cardiology (CVK); and Berlin- Brandenburg Center for Regenerative Therapies (BCRT); German Centre for Cardiovascular Research (DZHK) partner site Berlin; Charité - Universitätsmedizin Berlin, Germany

Received 11 July 2018; revised 20 July 2018; accepted 23 July 2018

## Background

Heart failure (HF) is a complex, chronic condition that is associated with debilitating symptoms, all of which necessitate close follow-up by health care providers. Lack of disease monitoring may result in increased mortality and more frequent hospital readmissions for decompensated HF. Remote patient management (RPM) in this patient population may help to detect early signs and symptoms of cardiac decompensation, thus enabling a prompt initiation of the appropriate treatment and care before a manifestation of HF decompensation.

## Objective

The objective of the present article is to describe the design of a new trial investigating the impact of RPM on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in HF patients.

## Methods

The TIM-HF2 trial is designed as a prospective, randomised, controlled, parallel group, open (with randomisation concealment), multicentre trial with pragmatic elements introduced for data collection. Eligible patients with HF are randomised (1:1) to either RPM + usual care or to usual care only and are followed for 12 months. The primary outcome is the percentage of days lost due to unplanned cardiovascular hospitalisations or all-cause death. The main secondary outcomes are all-cause and cardiovascular mortality.

\*Corresponding author. Charité - Universitätsmedizin Berlin, Centre for Cardiovascular Telemedicine, Department of Cardiology and Angiology Campus Mitte, Charitéplatz 1, D-10117 Berlin, Germany. Tel: +49 30 450 514184, Fax: +49 30 450 7 514112, Email: friedrich.koehler@charite.de

## Conclusion

The TIM-HF2 trial will provide important prospective data on the potential beneficial effect of telemedical monitoring and RPM on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in HF patients.

Trial registration: ClinicalTrials.gov Identifier NCT01878630.

## Keywords

Chronic heart failure • Telemonitoring • Remote patient management • Hospitalisation

## Introduction

Modern heart failure (HF) care programmes focus on the improvement of ambulatory HF care to reduce the risk of recurrent HF hospitalisations.<sup>1</sup> In the year following a HF hospitalisation, the rate of hospital readmission is approximately 50% and the 1-year mortality rate is 15–20%.<sup>1,2</sup> Current telemedicine HF concepts are holistic programmes which include telemonitoring and telemedical interventions, guideline-based ambulatory care and structured patient education grouped together and known as remote patient management (RPM).<sup>3</sup>

Many randomised controlled trials have investigated the impact of RPM in HF patients on different clinical outcomes — including BEAT-HF,<sup>4</sup> CardioBBEAT,<sup>5</sup> TIM-HF,<sup>6,7</sup> REM-HF,<sup>8</sup> OptiLink HF,<sup>9</sup> IN-TIME,<sup>10</sup> and CHAMPION.<sup>11</sup> The results from these studies are not consistent between each other with respect to morbidity and mortality. This may be explained by the differences in RPM interventions used and the nature of the heterogeneous patient populations included in the studies. Despite the differences in the study designs and the RPM interventions used (including invasive or non-invasive telemonitoring), one suggestion is that unstable HF patients with a recent (i.e.  $\leq 12$  months) hospitalisation for HF before starting RPM appear to have a subsequent lower HF readmission rate, have reduced mortality and an improvement in quality of life. A recent meta-analysis suggests that nurse home visits and disease management clinics can decrease all-cause mortality and readmissions after a recent hospitalisation for HF.<sup>12</sup>

In 2016, the European Society of Cardiology (ESC) recommended class IIb for telemonitoring with invasive telemedical devices in the actual guidelines for the treatment of acute and chronic HF.<sup>13</sup> A meta-analysis of data from completed clinical trials evaluating haemodynamic-guided care for HF patients concluded that haemodynamic-guided HF management using permanently implanted sensors and frequent evaluation of filling pressures was superior to traditional clinical management strategies in reducing the risk of hospitalisations in patients who remain symptomatic.<sup>14</sup>

The TIM-HF trial<sup>6,7</sup> enabled us to critically appraise the procedures and processes which were implemented for this trial, and based on the lessons learnt, we proceeded to design the Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2) trial. The TIM-HF2 trial is designed to assess the impact of RPM on mortality and morbidity in a HF population, also taking into consideration regional settings (i.e. rural vs. metropolitan). We present the design of the TIM-HF2 trial in addition to providing a description of the RPM system and approach which we plan to use in this study.

## Study design

The TIM-HF2 trial is a prospective, randomised, controlled, parallel group, open (with randomisation concealment), multicentre trial with pragmatic elements introduced for data collection (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01878630). The study conduct is guided by good clinical practice (GCP), in accordance with the Declaration of Helsinki and the laws and regulations applicable in Germany. Written approval from the appropriate Ethics Committees is required and each patient must provide written informed consent. The TIM-HF2 Steering Committee (see online supplementary *Appendix S1*) and TMC staff members designed the trial and wrote the study protocol. An independent Data Safety Monitoring Board (DSMB) reviewed patient data periodically, as defined in the DSMB charter. A Clinical Endpoint Committee (CEC), blinded to treatment allocation, is appointed to adjudicate all deaths and hospitalisations using pre-defined criteria as detailed in the CEC charter (see online supplementary *Appendix S2*).

## Study population, recruitment and randomisation

Eligible patients are patients with HF, with a history of a HF hospitalisation within 12 months prior to randomisation. At the time of randomisation, patients must be in New York Heart Association (NYHA) class II or III with either left ventricular ejection fraction (LVEF)  $\leq 45\%$  or, if LVEF  $> 45\%$ , patients must be treated with oral diuretics. The inclusion and exclusion criteria are shown in *Table 1*.

In total, 113 sites located in 14 metropolitan areas with more than 200 000 inhabitants and/or with a medical university (i.e. Berlin, Dresden, Hamburg, Stuttgart, Frankfurt am Main, Leipzig, Hannover), and in 11 rural areas in Germany (namely: Brandenburg, Bavaria, Thuringia, Saxony, Saxony-Anhalt, Hesse, Baden-Württemberg, Lower Saxony, Mecklenburg-Western Pomerania, North Rhine-Westphalia, Saarland) are included. Forty-three sites are hospitals, 10 sites are university hospitals, and 60 sites are local cardiologist practices. In addition, 87 general practitioners (GPs) collaborate in the study by screening and following up their patients (for the list of all involved primary site investigators, see online supplementary *Appendix S3*).

Patients are randomised to either RPM+usual care (RPM group) or to usual care only (UC group) via a secure web-based randomisation system located at the Clinical Trial Centre Leipzig (CTC). To achieve a balance of potential risk factors in the treatment arms, Pocock's minimisation algorithm was used,<sup>15</sup> utilizing 12 baseline variables with 10% residual randomness (see online supplementary *Table S1*).

**Table 1** Main inclusion and exclusion criteria

Inclusion criteria	Exclusion criteria
<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnosed with HF – NYHA class II or III</li> <li>Echocardiographically determined left ventricular ejection fraction <math>\leq 45\%</math> or <math>&gt; 45\%</math> + oral diuretic prescribed</li> <li>Hospitalisation due to decompensated HF within the last 12 months before randomisation</li> <li>Depression score PHQ-9 <math>&lt; 10</math></li> <li>Written informed consent obtained</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hospitalisation within the last 7 days before randomisation</li> <li>Implanted cardiac assist system</li> <li>Acute coronary syndrome within the last 7 days before randomisation</li> <li>High urgent listed for heart transplantation</li> <li>Planned revascularisation, transcatheter aortic valve implantation, MitraClip and/or CRT implantation within 3 months after randomisation</li> <li>Revascularisation and/or CRT implantation within 28 days before randomisation</li> <li>Known alcohol or drug abuse</li> <li>Terminal renal insufficiency with haemodialysis</li> <li>Impairment or unwillingness to use the telemonitoring equipment (e.g. dementia, impaired self-determination, lacking ability to communicate)</li> <li>Existence of any disease reducing life expectancy to less than 1 year</li> <li>Age <math>&lt; 18</math> years</li> <li>Pregnancy</li> <li>Participation in other treatment studies or remote patient management programmes (register studies possible)</li> </ul>

CRT, cardiac resynchronisation therapy; HF, heart failure; NYHA, New York Heart Association; PHQ, Patient Health Questionnaire.

The RPM intervention consists of the following elements:

- A daily transfer of body weight, blood pressure (systolic/diastolic), heart rate, analysis of the heart rhythm as derived from a 2 min 3-channel electrocardiogram (ECG), peripheral capillary oxygen saturation ( $SpO_2$ ) and a self-rated health status (scale range 1–5)
- Identification of a patient risk category using the baseline and follow-up visit biomarker values
- Patient education, and
- Cooperation between the telemedical centre (TMC), the patient's GP and cardiologist ('doc-to-doc telemedical scenario') with respect to patient management.

Patients randomised to the UC group are followed in accordance with the current standards (i.e. ESC guidelines for HF management) at the discretion of their treating physicians.<sup>13</sup>

## Study assessments and follow-up

The planned follow-up per patient is 365 days and five outpatient visits are scheduled over this time period. After randomisation, outpatient visits are planned at 3, 6, and 9 months and the final study visit should be performed at 365 + 28 days — i.e. up to maximally 393 days post-randomisation (Figure 1). The assessments performed at each visit are displayed in Table 2.

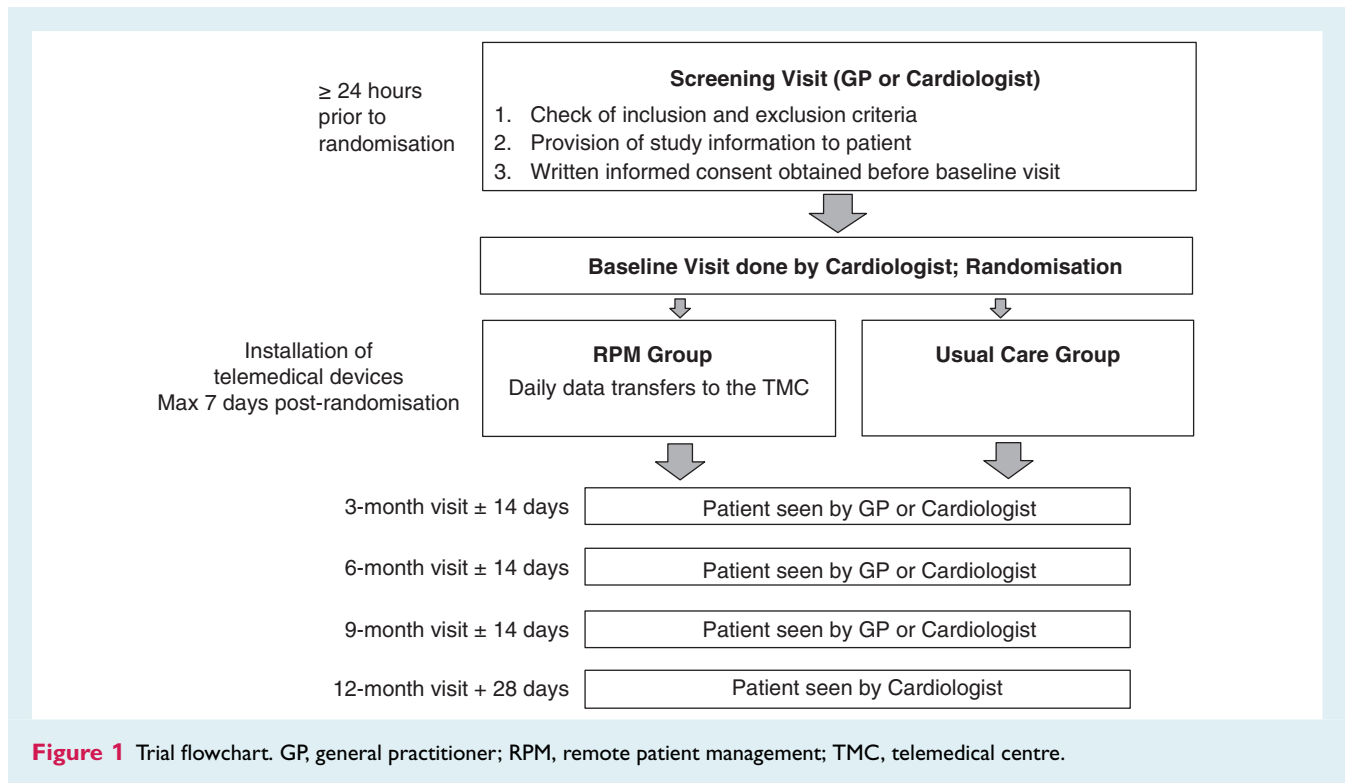
## Home telemonitoring system

In accordance with the study protocol, the home telemonitoring system should be installed in the patient's home within 7 days of randomisation. The RPM system used is based on a Bluetooth system with a digital tablet (Physio-Gate® PG 1000, GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG) as the central structural element to transmit vital measurements from the home of the patient to the TMC at the Charité - Universitätsmedizin Berlin. Four measuring devices are part of the system: a 3-channel ECG device to collect a 2 min or streaming ECG measurement (PhysioMem® PM 1000 GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG), a device to collect peripheral capillary oxygen saturation ( $SpO_2$ ; Masimo Signal Extraction Technology (SET®)), a system to collect blood pressure (UA767PBT, A&D Ltd.) and a body weighing scales (Seca 861, seca GmbH & Co KG). Each device is equipped with a Bluetooth chip and connected to the digital tablet.

The TMC software used is 'Fontane' (eHealth Connect 2.0, T-Systems International GmbH), which was specifically developed for use in the TIM-HF2 study. The key innovation of Fontane is a novel self-adapting TMC middleware, which consists of three key components:

- An algorithm for the transmitted patient data to identify critical values or missing data, which allows for an immediate identification of the patients requiring immediate (medical) attention,
- Telecommunication software for a direct communication between TMC staff, patients, GPs, and local cardiologists, as well as
- Electronic health records for all relevant medical information (e.g. medication plan; reports about previous hospitalisation; laboratory data).

Patients are provided with a mobile phone (DORO Easy 510/Doro HandlePlus 334gsm, Doro AB) to call the TMC directly in case of emergency. In such situations, it is also possible to initiate a live ECG stream using the ECG device. The tablet uses the mobile network to transmit the patient data automatically in an encrypted manner (GSM-encryption via VPN-Tunnel) to a central server of the TMC in Berlin provided by project partner Deutsche Telekom AG. The combination of measurements and personal data



with distinct information codes are only executed at a server at the Charité - Universitätsmedizin Berlin. To ensure patient safety, it is required a priori that the average transmission time to get the data to the TMC must be  $< 90$  s. The availability of the mobile network connection is provided by the provider Deutsche Telekom AG. The complete data collection process, transmission and processing is done in strict compliance with state-of-the-art confidentiality and technical standards as agreed with and certified by the relevant data protection officer. For authentication of the individual measurements, all data transmissions incorporated unique device identification information. A service level agreement with the technical provider is concluded for first and second level support and corresponding service and escalation concepts.

In February 2013, the system was successfully tested in terms of safety, stability and performance during a pilot study done over 1 month in healthy volunteers at 50 different sites in rural (Brandenburg) and metropolitan areas (Berlin). The main outcome of the pilot study was a total system availability  $> 99\%$ . The Fontane system obtained a European Conformity marking (CE) in 2013.

Registered nurses of the TMC install the telemonitoring equipment and train the patients and their families during home visits within 7 working days after randomisation. In addition, the nurses assess patients' self-care capabilities, give them information about their chronic disease (nursing assessment) and initiate a HF patient education programme, which is continued with monthly structured telephone interviews. According to the study protocol, the patients are instructed to measure daily, blood pressure, ECG tracing  $SpO_2$ , body weight and self-rated health status

on a 5-point Likert scale using the tablet interface at defined time intervals.

All patients receive UC for the treatment and management of HF at the discretion of their treating physician.<sup>13</sup>

## 24/7 Telemedical support

The TMC provides physician-led medical support 24/7 for the entire study period according to standard operating procedures.

Within the Fontane system, algorithms are programmed and run on the transmitted data. The output is used by the TMC physicians and nurses to prioritise the workload and workflow so that patients presenting with any of the data cut-off limits as shown in Table 3 are managed with priority.

Monthly, a structured telephone contact between the nurses and the patient is planned to discuss disease status, assess symptoms of depression or any other illness. In addition, the telemedical staff members initiate telephone contact when deemed appropriate — e.g. when there are changes in disease status, in case of technical problems, to verify vital sign measurements, to give advice, or to institute or change concomitant treatments.

## Biomarker-guided approach

At the baseline visit and at each follow-up visit, biomarkers are taken and analysed by an independent laboratory. The results are sent to the CTC and the TMC. According to defined cut-off values for mid-regional pro-adrenomedullin (MR-proADM), patients are risk categorised as follows: low risk patients (MR-proADM  $\leq 1.2$  nmol/L) and high risk patients (MR-proADM  $> 1.2$  nmol/L).



**Table 2 Study flow**

	Screening	Baseline	3-Month visit	6-Month visit	9-Month visit	Final visit (365 days or within + 28 days)
Informed consent and patient information	X	X				
Review inclusion/exclusion criteria	X	X				
Randomisation		X				
Physical examination		X				X
Registration medication		X				X
Echocardiography		X				
12-channel ECG		X				X
Laboratory tests: haemoglobin, haematocrit, leucocytes, thrombocytes, sodium, potassium, creatinine		X	X	X	X	X
Cardiac biomarkers: NT-proBNP, MR-proADM, MR-proANP, procalcitonin		X	X	X	X	X
Health questionnaires: MLHFQ, EQ-5D-3 L, PHQ-9D, G9-EHFSBS		X				X
Registration of events: hospitalisation, emergency, death			X	X	X	X

EQ-5D-3 L, EuroQoL-5 Dimensions-3 Levels; G9-EHFSBS, German 9-Item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale; MLHFQ, Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire; MR-proADM, mid-regional pro-adrenomedullin; MR-proANP, mid-regional pro-A type natriuretic peptide; NT-proBNP, N-terminal pro-B type natriuretic peptide; PHQ-9D, Patient Health Questionnaire nine questions in German.

**Table 3 Algorithm-guided prioritisation rules of the incoming vital parameters in the Fontane software**

- Bradycardia, heart rate < 50 b.p.m.
- Tachycardia, heart rate > 100 b.p.m.
- Ventricular tachycardia
- New-onset atrial fibrillation
- PQ interval > 200 ms
- QRS duration  $\geq$  120 ms
- QTc interval > 460 ms
- SpO<sub>2</sub> < 94%
- Body weight (weight gain > 1 kg in 1 day, > 2 kg in 3 days; > 2.5 kg in 8 days)
- Blood pressure systolic: < 90 or > 140 mmHg; diastolic < 40 or > 90 mmHg
- Self-rated health status (grades from 1-very good to 5-very bad): deterioration of about 2 grades starting from 1, or grade 4 or 5)

SpO<sub>2</sub>, peripheral capillary oxygen saturation.

High risk patients are primarily followed by TMC physicians ('doctors care'), and low risk patients by registered TMC nurses ('nurse care'). After each follow-up visit, patients are categorised in accordance with the new biomarker sample results.

## Concomitant medication review

Patients allocated to the RPM group undergo a daily structured review of their concomitant medications based on the transmitted data. In consent with the study site physicians, the TMC physicians will optimise concomitant treatments as appropriate to achieve the following targets:

- Heart rate < 75 b.p.m. for patients in sinus rhythm.
- Blood pressure control: systolic < 140 mmHg and diastolic < 90 mmHg.
- Patients with new-onset atrial fibrillation: use of anticoagulant therapy as a long-term treatment and antiarrhythmic therapy.
- Patients in NYHA class II–IV: instigate the use of mineralocorticoid receptor antagonists where possible.

The aim is to ensure that patients are prescribed the maximally tolerated doses to achieve these targets and, in addition, diuretic doses are adapted in case of weight gain and worsening symptoms.

The telemedical team informs the patients' GP or caring physician by telephone, fax or email about any new events or important clinical findings from the monthly telephone contact, contacts with the emergency doctor, or any intervention made to the patients' therapy as a result of measured telemedical vital parameters. The TMC only advises the patient's primary physician — it is the latter who has the overall responsibility to instigate the medical management of the patients.

## Other data collection processes

To avoid information collection bias, given the daily contact with patients in the RPM group, we have implemented a quality control process to ensure the accurate and complete reporting of hospitalisations in both the RPM and UC groups. Patients are asked to sign an informed consent including their permission for the TMC to contact their health insurance company to cross check the hospitalisations reported by the investigators with those on file in the health insurance records. This process was approved by the German Federal Social Insurance Office, Bonn.

## Study outcomes

The primary outcome is the days lost (%) due to unplanned cardiovascular hospitalisations or all-cause death, comparing RPM with UC only during the individual follow-up time.

The main secondary outcomes include:

- All-cause mortality during the individual follow-up time (+ 28 days from the final study visit to a maximum of 393 days).
- Cardiovascular mortality during the individual follow-up time (+ 28 days from the final study visit to a maximum of 393 days).
- Days (%) lost due to unplanned cardiovascular hospitalisations during the individual follow-up time.
- Days (%) lost due to HF hospitalisations during the individual follow-up time.
- Change in the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) Global score between baseline and 365 days.
- Change in the levels of N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (NT-proBNP) and of MR-proADM between baseline and 365 days.

The following recurrent event analyses will be performed:

- Unplanned cardiovascular hospitalisations and cardiovascular mortality.
- Unplanned cardiovascular hospitalisations and all-cause mortality.
- Unplanned HF hospitalisations and cardiovascular mortality.
- Unplanned HF hospitalisations and all-cause mortality.

## Pre-specified subgroups

Subgroup analyses will be performed for the primary outcome to assess the consistency of intervention effects across the following subgroups:

- Metropolitan vs. rural area of medical care.
- Male vs. female.
- Above/below median age.
- LVEF  $\leq 45\%$  vs. LVEF  $> 45\%$ .
- NYHA functional class I/II vs. III/IV.
- Cardiac resynchronisation therapy (CRT) at baseline yes/no.
- Implantable cardioverter defibrillator (ICD) at baseline yes/no.
- MR-proADM at baseline  $\leq 1.2$  nmol/L vs.  $> 1.2$  nmol/L.

- Tertiles of NT-proBNP baseline levels.
- Estimated glomerular filtration rate groups  $< 30/30-60/ > 60$  mL/min.

## Statistical considerations

### Sample size

The sample size calculation was based on a subgroup of 333 patients of the TIM-HF trial (NCT00543881) with Patient Health Questionnaire (PHQ-9D) score  $< 10$  and a hospitalisation due to decompensated HF within 12 months before randomisation.<sup>7</sup> At month 6, this subgroup of patients showed a 55% difference in the endpoint days lost due to unplanned cardiovascular hospitalisations and death in favour of the telemedical patients while at the 12-month follow-up time point, this difference was 36%. Based on these results of TIM-HF, a sample size of 1500 patients is planned for TIM-HF2 with an equal group size of 750 patients in the RPM and UC groups to detect a reduction in the primary outcome of 38% with a two-sided alpha of 5% with a power of 80%.

### Statistical analyses

All analyses will be performed using the Full Analysis Set (FAS) in accordance with the intention-to-treat principle. Patients who are randomised to the RPM group, but for whom the RPM intervention was not installed, will be replaced.

The per protocol population will be a subset of the FAS population and will only include those patients with no major protocol deviation.

### Analysis methods

Due to the expected skewed distribution, the primary outcome will be tested using a permutation test with weighting for the amount of follow-up time. All-cause and cardiovascular mortality will be analysed by Kaplan–Meier curves and log-rank tests. Cardiovascular mortality will be analysed taking competing risks into account with cumulative incidence curves and cause-specific hazard ratios. Recurrent events will be analysed by negative binomial tests, with sensitivity analysis according to WLW method or joint frailty models. Quality of life and biomarkers will be analysed by analysis of covariance. Further details will be given in a separate statistical analysis plan.

Individual patient follow-up will be defined as the time between randomisation and the actual or planned final study visit, which should take place plus maximally 28 days after day 365, i.e. a maximum of 393 days after randomisation. For patients who die before day 365, their intended follow-up will be calculated up to day 365. For patients who withdraw from follow-up prematurely — i.e. withdraw consent for further participation — their intended follow-up will be calculated up to the day of withdrawal of informed consent.

For the mortality-related secondary outcomes, the expanded individual follow-up time is defined as the time as of randomisation to the final study visit date + 28 days to a maximum of 393 days.



## Discussion

The TIM-HF2 trial can be categorised as an RPM trial using non-invasive multi-parameter telemonitoring technology. The home telemonitoring devices for vital parameter measurement we implement for this trial have already been used in the TIM-HF study.<sup>6,7</sup>

Remote patient management devices come in different ways. Some implantable devices (e.g. CRT/ICD devices) today have remote data transfer functionality and these data can be used for RPM. Several other systems exist that use body weight or blood pressure data for RPM purposes. The home monitoring devices we use in TIM-HF2 are commercially available, but the system of systematic data processing and the TMC infrastructure we use is innovative. To the best of our knowledge, the combination of a vital parameter transfer from the home of the patient to an analytical machine in a TMC is used for the very first time under the conditions of a RPM clinical trial. In this setting, the TMC staff collaborates with a multidisciplinary team of health care providers (including cardiologists, nurses, and GPs) as well as the patient. The identification of high and low risk patients is supported by the use of biomarker data. This holistic approach also aims to increase adherence to the pharmacologic HF treatment.<sup>16</sup>

## Selection of the population to be included in the TIM-HF2 trial

Based on our experiences in the TIM-HF study,<sup>6,7</sup> we extensively evaluated the data to identify the most optimal HF subpopulation that could potentially best benefit from this type of health care management, and the best endpoint to study. In the TIM-HF trial, the patients that seemed to fair better were patients who had a recent hospitalisation for HF and who did not present with major depression as defined by the German Version of the PHQ-9 (PHQ-9D) score. The patient selection criteria in the TIM-HF2 trial reflect these findings.

Another important factor of consideration when determining the best treatment strategy for HF patients is their domicile — i.e. rural or urban. In contrast to metropolitan areas with relatively easy access to a high number of cardiologists, rural area HF care in Germany is dominated by GPs.<sup>17</sup> Stakeholders have the expectation that RPM will be able to provide the same level of care and access to specialised care as that easily accessible in a metropolitan setting. We took this factor into consideration when designing the TIM-HF2 trial, and hence we aim to have a proportion of more than 60% of sites located in rural areas.

## Rationale for the selection of the primary outcome

We selected the primary outcome as days (%) lost due to unplanned cardiovascular hospitalisations and all-cause mortality for two reasons. It is an appropriate outcome in RPM trials in HF patients, which was first used as a primary endpoint

in the Trans-European Network Home-Care Management System (TEN-HMS) study.<sup>18</sup> Moreover, the primary outcome of TIM-HF2 is a patient centric outcome by definition, reflecting the most key patient expectations for his/her HF care, i.e. to be alive and to remain outside the hospital.

If this primary endpoint is positive, the TIM-HF2 trial would demonstrate that RPM with integrated biomarker assessment is beneficial for a large subgroup of HF patients following recent hospitalisation and excluding those with evidence of major depression. Importantly, the study includes patients with reduced, mid-range and preserved LVEF.<sup>19,20</sup>

We believe that this real-time approach to the management of specific HF populations is the way forward to provide timely, personalised and quality care to this chronically ill patient population. Both the education and the involvement of patients in the HF management and treatment strategy may also help in preventing a 'full-blown' manifestation of a worsening HF episode as patients will be able to identify worsening signs and symptoms early. The results of our study are expected in 2018.

## Supplementary Information

Additional supporting information may be found online in the Supporting Information section at the end of the article.

**Appendix S1.** Study Committees.

**Appendix S2.** Clinical event classification criteria.

**Appendix S3.** List of primary site investigators, nurses and study management.

**Table S1.** Stratification factors for the minimisation process in randomisation as per Pocock's minimisation algorithm for TIM-HF2.

## Acknowledgements

We thank the study committee members (*Appendix S1*), study coordinators, physicians, (study) nurses, and staff at the investigator sites (*Appendix S3*) and especially all of the patients involved in the trial.

We like to acknowledge Dr. Gerhard Stumm, Senior Consultant from the Research Funding Consultancy Health Industry Berlin, and Dr. Anja Hillekamp from the German Aerospace Center (DLR) Bonn, both Project Management Agencies on behalf of the German Federal Ministry Education and Research.

The authors thank Bernd Pilgermann (former Chief Data Security Officer at Charité - Universitätsmedizin Berlin) for support in the data protection concept.

The authors thank Benjamin Westerhoff of BARMER, Wuppertal (nationwide health insurance fund) and Stefanie Kornek of AOK Nordost, Berlin (health insurance fund) for supporting the plan for the health economic analysis.

Furthermore, the authors thanks Michael Zaske und Petra Pravemann from the Brandenburg Ministry of Labour, Social Affairs, Health, Women and Family Affairs, Potsdam for a continuous support in the cooperation with the Brandenburg caregivers.

We thank Dr. Axel Wehmeier, German Association of Family Doctors, e.V., Berlin/Cologne, for a great support in concept phase of the project.

The authors thanks Undine Schubert for architecture and software development of the electronic health record and Horst Bidiak for quality management, both from T-Systems International GmbH, Berlin; and Marc Droste-Franke for Project Management at the Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions GmbH, Berlin.

We thank Robert Downes and Carsten Axmann from GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Teltow, for the technical support of the non-invasive telemedical devices.

We thank Sören Mews, Double Skill Concepts und Solutions GmbH, Berlin, for the technical operation support. We thank Christiane Dinter, Head of Global Medical Affairs of Brahms GmbH, part of Thermo Fisher Scientific, Henningsdorf, for her support in the biomarker project.

## Funding

This work was supported by a research grant of the German Federal Ministry of Education and Research (grant numbers 13KQ0904A, 13KQ0904B, 13KQ1104A). The TIM-HF2 study was a part of the research and development project 'Gesundheitsregion der Zukunft – Nordbrandenburg'.

The Fontane system was developed in private public partnership (PPP) supported by research and development grants of the German Federal Ministry of Education and Research, of the European Regional Development Fund and of the Federal State of Brandenburg. The following German companies participated in this PPP: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Teltow; Hasso-Plattner-Institut für Softwaresystemtechnik GmbH, Potsdam; Thermo Fisher Scientific Clinical Diagnostics Brahms GmbH, Henningsdorf; Deutsche Telekom Healthcare & Security Solutions GmbH, Bonn; and, Zentrum für kardiovaskuläre Telemedizin GmbH, Berlin.

**Conflict of interest:** F.K.: research grants from German Federal Ministry of Education and Research; personal fees from Novartis (presentation/lecture), Abbott (Scientific Advisory Board), Medtronic International (presentation/lecture). K.W.: grants from Resmed (statistical analysis), Biotronik (statistical analysis and board membership) and Boston Scientific (for teaching statistics). A.P.: research grants from Zukunftsagentur Brandenburg (local GOV) during the conduct of the study. A.M.: personal fees from Charité - Universitätsmedizin Berlin during the conduct of the study. S.D.A.: personal fees from Vifor Int (Trial Steering Committee), Bayer (Trial Steering Committee), Boehringer Ingelheim (Trial Steering Committee), Novartis (Advisory Committee work), Servier (Registry Steering Committee), CVRx (Trial Steering Committee). The other authors have nothing to declare.

## References

- Cowie MR, Anker SD, Cleland JG, Felker GM, Filippatos G, Jaarsma T, Jourdain P, Knight E, Massie B, Ponikowski P, López-Sendón J. Improving care for patients with acute heart failure: before, during and after hospitalization. *ESC Heart Fail* 2014;1:110–145.
- van Riet EE, Hoes AW, Wagenaar KP, Limburg A, Landman MA, Rutten FH. Epidemiology of heart failure: the prevalence of heart failure and ventricular dysfunction in older adults over time. A systematic review. *Eur J Heart Fail* 2016;18:242–252.
- Anker S, Koehler F, Abraham W. Telemedicine and remote management of patients with heart failure. *Lancet* 2011;378:731–739.
- Ong MK, Romano PS, Edgington S, Aronow HU, Auerbach AD, Black JT, De Marco T, Escarce JJ, Evangelista LS, Hanna B, Ganiats TG, Greenberg BH, Greenfield S, Kaplan SH, Kimchi A, Liu H, Lombardo D, Mangione CM, Sadeghi B, Sadeghi B, Sarrafzadeh M, Tong K, Fonarow GC; Better Effectiveness After Transition–Heart Failure (BEAT-HF) Research Group. Effectiveness of remote patient monitoring after discharge of hospitalised patients with heart failure: The Better Effectiveness After Transition–Heart Failure (BEAT-HF) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med* 2016;176:310–318.
- Hofmann R, Voeller H, Nagels K, Bindl D, Vettorazzi E, Dittmar R, Wohlgemuth W, Neumann T, Stork S, Bruder O, Wegscheider K, Nagel E, Fleck E. First outline and baseline data of a randomized, controlled multicenter trial to evaluate the health economic impact of home telemonitoring in chronic heart failure - CardioBEAT. *Trials* 2015;16:343.
- Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Bohm M, Boll H, Baumann G, Honold M, Koehler K, Gelbrich G, Kirwan BA, Anker SD; Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Investigators. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalisations in ambulatory patients with chronic heart failure: the Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure study. *Circulation* 2011;123:1873–1880.
- Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Bohm M, de Brouwer S, Perrin E, Baumann G, Gelbrich G, Boll H, Honold M, Koehler K, Kirwan BA, Anker SD. Telemedicine in heart failure: pre-specified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial. *Int J Cardiol* 2012;161:143–150.
- Morgan JM, Kitt S, Gill J, McComb JM, Ng GA, Raftery J, Roderick P, Seed A, Williams SG, Witte KK, Wright DJ, Harris S, Cowie MR. Remote management of heart failure using implantable electronic devices. *Eur Heart J* 2017;38:2352–2360.
- Böhm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, Bosch R, Butter C, Klein G, Gerritse B, Monteiro J, Israel C, Bimmel D, Käab S, Huegl B, Brachmann J; OptiLink HF Study Investigators. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J* 2016;37:3154–3163.
- Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, Brachmann J, Lewalter T, Goette A, Block M, Kautzner J, Sack S, Husser D, Piorowski C, Sogaard P; IN-TIME Study Group. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014;384:583–590.
- Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW, Strickland W, Neelagaru S, Raval N, Krueger S, Weiner S, Shavelle D, Jeffries B, Yadav JS, CHAMPION Trial Study Group. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011;377:658–666.
- Van Spall HGC, Rahman T, Mytton O, Ramasundharahettige C, Ibrahim Q, Kabali C, Coppens M, Brian Haynes R, Connolly S. Comparative effectiveness of transitional care services in patients discharged from the hospital with heart failure: a systematic review and network meta-analysis. *Eur J Heart Fail* 2017;19:1427–1443.
- Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, Falk V, Gonzalez-Juanatey JR, Harjola VP, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano GM, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der Meer P. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* 2016;18:891–975.
- Adamson PB, Ginn G, Anker SD, Bourge RC, Abraham WT. Remote haemodynamic-guided care for patients with chronic heart failure: a meta-analysis of completed trials. *Eur J Heart Fail* 2017;19:426–443.
- Pocock SJ, Simon R. Sequential treatment assignment with balancing for prognostic factors in the controlled clinical trial. *Biometrics* 1975;31:103–115.
- Komajda M, Cowie MR, Tavazzi L, Ponikowski P, Anker SD, Filippatos GS; QUALIFY Investigators. Physicians' guideline adherence is associated with better prognosis in outpatients with heart failure with reduced ejection fraction: the QUALIFY international registry. *Eur J Heart Fail* 2017;19:1414–1423.
- Meinertz T, Hamm C, Schlensak C, Fleck E, Cremer J, Stiller B, Schmalz AA, Wegscheider K, Friede T, Heinemann M, Kelm M, Welz A, Ertl G, Gummert J, Kuck KH, Markewitz A, Voller H, Weinbrenner S, Falk J, Stang A, Stang M, Ensminger S, Dewald O, Eschenhagen T. *Deutscher Herzbericht 2017. 29. Bericht/Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und*

- Kinderherzmedizin in Deutschland*. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung; 2018.
18. Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH; TEN-HMS Investigators. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol* 2005;**45**: 1654–1664.
  19. Chioncel O, Lainscak M, Seferovic PM, Anker SD, Crespo-Leiro MG, Harjola VP, Parissis J, Laroche C, Piepoli MF, Fonseca C, Mebazaa A, Lund L, Ambrosio GA, Coats AJ, Ferrari R, Ruschitzka F, Maggioni AP, Filippatos G. Epidemiology and one-year outcomes in patients with chronic heart failure and preserved, mid-range and reduced ejection fraction: an analysis of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail* 2017;**19**:1574–1585.
  20. Delepaul B, Robin G, Delmas C, Moine T, Blanc A, Fournier P, Roger-Rolle A, Domain G, Delon C, Uzan C, Boudjellil R, Carrie D, Roncalli J, Galinier M, Lairez O. Who are patients classified within the new terminology of heart failure from the 2016 ESC guidelines? *ESC Heart Fail* 2017;**4**:99–104.

**12. Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Bewertung des datengestützten zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz**

## **Beschluss**



**des Gemeinsamen Bundesausschusses über die  
Einleitung des Beratungsverfahrens:  
Bewertung des datengestützten, zeitnahen  
Managements in Zusammenarbeit mit einem  
ärztlichen telemedizinischen Zentrum für  
Patientinnen und Patienten mit einer  
fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gem. § 135  
Absatz 1 SGB V**

Vom 7. März 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. März 2019 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Antrag des GKV-SV vom 6. Dezember 2018 auf Bewertung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II-III mit bereits stattgehabter Dekompensation gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V wird angenommen und das diesbezügliche Beratungsverfahren gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA eingeleitet.
- II. Das Beratungsverfahren zur Bewertung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II-III mit bereits stattgehabter Dekompensation wird mit dem laufenden Beratungsverfahren zur Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien und bei Herzinsuffizienz gemäß 2. Kapitel § 5 VerfO zusammengefasst und als Beratungsverfahren zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gem. § 135 Absatz 1 SGB V weitergeführt.
- III. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Durchführung des zusammengeführten Beratungsverfahrens nach II. unter Zugrundelegung des Zeitplans (siehe Anlage) sowie mit der Ankündigung der Bewertung gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO beauftragt.

IV. Der Unterausschuss Methodenbewertung kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V mit der Durchführung der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zum datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gem. § 135 Absatz 1 SGB Vbeauftragen.

Berlin, den 7. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91a SGB V



**13. Tragende Gründe zum Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Bewertung des datengestützten zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz**

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses über die Einleitung des  
Beratungsverfahrens zur Bewertung des  
datengestützten, zeitnahen Managements in  
Zusammenarbeit mit einem ärztlichen  
telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und  
Patienten mit einer fortgeschrittenen  
Herzinsuffizienz gem. § 135 Absatz 1 SGB V**

Vom 7. März 2019

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf .....	4
4.	Fazit .....	5



## 1. Rechtsgrundlage

Bei der Einleitung eines Bewertungsverfahrens ist zur Annahme eines Antrags zu entscheiden, ob die im 2. Kapitel § 4 VerfO genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

Zudem ist vorgesehen, dass der zuständige Unterausschuss gemäß 2. Kapitel § 5 Satz 2 VerfO soweit erforderlich auch die zu beratenden Indikationen sortiert oder in begründeten Ausnahmefällen erweitert, beschränkt oder zusammenfasst.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Es liegt ein Antrag des GKV-SV vom 6. Dezember 2018 auf Bewertung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II-III mit bereits stattgehabter Dekompensation gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V vor.

Zudem hat der G-BA zur Bewertung der telemedizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz auf Grundlage eines weiteren Antrags zur „Bewertung des Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz“ mit Beschluss vom 21. April 2016 ein Bewertungsverfahren eingeleitet. Hierzu liegt ein Abschlussbericht des IQWiG vor.

Unter Berücksichtigung der vom IQWiG im Abschlussbericht N16-02 „Telemonitoring mit Hilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten“ identifizierten maßgeblichen Studien und der dem o.a. Antrag vom 6. Dezember 2018 zugrundeliegenden Studie ist es erforderlich, die Beratungsverfahren zur telemedizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz zusammenzuführen und gemeinsam als „Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz“ zu beraten.

Dazu im Einzelnen:

Eine Herzinsuffizienz verläuft chronisch-progredient und ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. Die Lebensqualität ist besonders durch eine Einschränkung der Belastbarkeit und eine hohe Hospitalisationsrate vermindert.

Die bekannten Therapieoptionen bei chronischer Herzinsuffizienz reichen von ggf. kausaler Therapie und der Behandlung relevanter prognostischer Faktoren und Begleiterkrankungen (insbesondere Arteriosklerose und ihre Risikofaktoren) über die konservative, nicht-medikamentöse Therapie (u. a. Lebensstiländerungen, körperliches Training) und die medikamentöse Therapie bis zu invasiven Behandlungsansätzen. Zu den Behandlungszielen zählen neben der Verbesserung der Lebensqualität und Belastungsfähigkeit auch die Senkung der Sterblichkeit und der Hospitalisationsrate. Aufgrund des chronisch-progredienten Verlaufs der Erkrankung gehört auch die Verlangsamung der Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu den Zielen der Therapie. Aufgrund der Komplexität der Behandlung ist neben der Kommunikation mit dem Patienten und seinen Angehörigen auch dessen aktive Mitwirkung u. a. zur Überwachung von Vitalparametern von zentraler Bedeutung. So sollen die Patienten z. B. dazu angehalten werden, ihr Gewicht täglich zu messen und bei kurzfristigem Gewichtsanstieg den behandelnden Arzt zu benachrichtigen, da dies auf eine beginnende kardiale Dekompensation hinweisen kann.

Bereits die Studien, die dem Antrag zur Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden, zugrunde liegen zeigen, dass ein Vorteil bezüglich des Endpunktes MAE letztlich auf die IN-TIME-Studie, und in dieser auf den Unterschied für den Endpunkt Gesamtmortalität (10 vs. 27 Todesfallereignisse, Todesfälle

waren Bestandteil des Kombinationsendpunktes MAE), zurückgeht. Der Unterschied in der Gesamtmortalität konnte in einer anderen Studie (TELECART) jedoch nicht gezeigt werden. Die nun erfolgte Kenntnisnahme weiterer bedeutsamer und bislang unberücksichtigter Studienergebnisse aus dem deutschen Versorgungskontext auf Grundlage einer ähnlichen Fragestellung (TIM-HF2) lässt es sinnvoll erscheinen, die Erkenntnislage auf zügigem Wege auf Grundlage einer breiteren Evidenzbasis neu zusammenzufassen und im Lichte der o. g. Antragszusammenführung nunmehr das „Datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz“ einer Bewertung zu unterziehen.

Das IQWiG stellte in seinem Abschlussbericht „Telemonitoring mit Hilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten“ fest, dass der Begriff Telemonitoring unterschiedliche Konzepte zusammenfasst und die Begriffe zur Unterscheidung dieser Konzepte nicht einheitlich definiert sind.

Zwei Studien wiesen das Merkmal „zentrale Überwachungseinheit“ auf, die IN-TIME-Studie und die TELE-CART-Studie. Anhand der identischen Beschreibung der Intervention in den Publikationen ist davon auszugehen, dass in beiden Studien dieselbe Monitoring- und Interventionsstrategie umgesetzt wurde. Dabei wurden sowohl Warnsignale zu klinischen Parametern als auch zu Aggregats- und Elektrodenfehlfunktion erzeugt. Die Datenübertragung erfolgte automatisch und täglich. Auch bestand bei beiden Studien die Handlungsanweisung, dass beim Auftreten prädefinierter Warnsignale oder bestimmter Trends der Parameter der Patient telefonisch vom behandelnden Arzt kontaktiert werden sollte.

Bei der IN-TIME-Studie wurden im Vergleich zur Kontrollgruppe viele Maßnahmen ergriffen, die ein frühzeitigeres und korrektes Reagieren ermöglichte (mindestens wöchentliche Televisite, zusätzliches parallel arbeitendes Back-Up für die betreuenden Ärzte durch ein Spezialistenteam, d.h. ein Vier-Augen-Prinzip für alle übertragenen Daten, Tele-Alarme für alle klinisch und technisch programmierten Ereignisse schnell verfügbar, keine entsprechenden Gerätealarme für den Patienten in der Kontrollgruppe). Die engmaschige Überwachung der telemonitorierten Patienten der IN-TIME-Studie wird daran deutlich, dass der mit Abstand häufigste Alarm (241/333 Patienten), der auch zu einem Patientenkontakt führte (174/333 Patienten), die Abwesenheit der Datenübertragung für mehr als 3 Tage war.

Die vorliegenden Studien sprechen davon, dass „die klinische Antwort auf die Beobachtungen des Telemonitorings im Ermessen des Studienarztes“ gewählt wurde. Somit bleibt in der Abfolge von Datenerhebung, -übertragung, -analyse, Rückmeldung an die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt und der dann erfolgenden Einflussnahme auf patientenrelevante Zielparameter das letzte entscheidende Glied der Interventionskette – die therapeutische Intervention – hier noch weitgehend unklar.

Als Hinweis, dass dieses letzte Glied für den Behandlungserfolg wesentlich ist, kann die jüngst veröffentlichte TIM-HF2-Studie gelten. Das dort beschriebene Telemonitoring-basierte Management umfasst neben der Datenerhebung und -weiterleitung ein detailliertes Interventionskonzept mit Behandlungszielen, Maßnahmen zu deren Erreichung sowie Strukturen, die eine entsprechende Handlungsfähigkeit rund um die Uhr an 7 Tagen in der Woche sicherstellen. In der Studie konnte damit eine Reduktion der Mortalität, der Morbidität und der kardiovaskulär-bedingten Krankenhausaufenthalte erreicht werden.

Dem Antrag zum komplexen, Telemonitoring-basierten Management von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation liegt diese Studie zugrunde.

Die in den Studien erfassten (Vital-) Parameter sind bei Herzinsuffizienz eng untereinander korreliert, so dass Unterschiede von begrenzter Bedeutung sein können. Die ärztlichen Aufgaben werden unterschiedlich organisiert: bei TIM-HF2 konnten Therapieänderungen sowohl durch den behandelnden Arzt als auch sofort durch das Telemonitoringzentrum (TMZ) initiiert werden, während Interventionen bei IN-TIME / TELECARD immer über den behandelnden Arzt vorgenommen werden. Von Bedeutung war jedoch in jedem Fall, dass die

ärztliche Behandlung vor Ort rasch begonnen wurde und die Warnzeichen nicht ignoriert werden konnten. Zu berücksichtigen ist, dass in der TIM-HF2-Studie noch andere Interventionen erfolgten, die als intensivierete Betreuung betrachtet werden können, aber nicht direkt mit dem Telemonitoring zu tun haben und auch unabhängig davon denkbar sind, wie etwa der regelmäßige Telefonkontakt mit Abfragen und Hinweisen, die sogar über kardiale Themen hinausgehen.

Gemeinsam scheint den erfolgreich untersuchten unterschiedlichen Ansätzen zur Behandlung der schweren Herzinsuffizienz zu sein, dass durch den Einsatz häufiger Messung von Vitalparametern und deren zeitnahe Auswertung eine Reaktionsmöglichkeit auf Überschreitung von festgelegten Grenzwerten ermöglicht wird, durch die definierte Anpassungen im Sinne einer leitliniengerechten Therapie vorgenommen werden können. Die hierbei erforderlichen Reaktionszeiten können offenbar nur durch den Einsatz der in den angesprochenen Studien eingesetzten „zentralen Überwachungseinheit“ (TMZ) erreicht werden, da diese eine Verfügbarkeit über 24 Stunden an 7 Tagen gewährleisten kann. In den identifizierten Studien wurden mit unterschiedlichen Ansätzen jeweils Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz behandelt, für die es im Falle einer drohenden Dekompensation vor allem auf eine möglichst zeitnahe Beurteilung der Vitalparameter und ggf. anschließender Reaktion durch die betreuenden Ärzte ankommt. Die beiden vorliegenden Beratungsanträge zur telemedizinischen Versorgung von Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz können aus diesen Gründen als sich ergänzend betrachtet werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss sieht es daher als erforderlich an, die Beratungsverfahren zum telemedizinischen Management von Patienten mit Herzinsuffizienz zusammenzufassen, um die Kernmerkmale, die für eine verbesserte Versorgung dieser besonders gefährdeten Patientengruppe erforderlich sind, identifizieren und überprüfen zu können.

### **3.      Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 28.02.2019 die Beratungen darüber, die beiden vorliegenden Beratungsanträge zur telemedizinischen Versorgung von Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz dahingehend zusammenzuführen, dass die Frage zu klären ist, ob und unter welchen Bedingungen eine datengestützte Intensivierung der ärztlichen Intervention insbesondere im Rahmen ansonsten bereits bekannter Behandlungsgrundsätze geeignet ist, das erhöhte Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko von Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz zu vermindern, konsentiert.

#### **4. Fazit**

Unter Bezugnahme auf 2. Kapitel § 5 Satz 2 VerfO ist es erforderlich, das Verfahren „Bewertung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation“ mit dem Bewertungsverfahren „Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz“ zum Bewertungsverfahren „Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz“ zusammenzufassen.

Berlin, den 7. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 14. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Freitag, 29. März 2019  
BAnz AT 29.03.2019 B5  
Seite 1 von 1

### Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung  
gemäß § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):  
Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements  
in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum  
für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz**

Vom 28. März 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 7. März 2019 wird das folgende Thema beraten:

„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“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum 29. April 2019) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

[telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de)

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/3708/>

Berlin, den 28. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende  
Leigemann

## 15. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## Gemeinsamer Bundesausschuss

### Unterausschuss Methodenbewertung

#### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

#### **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).



**Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
1) Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?	
2) Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?	
3) Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?	
4) Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen werden? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.	
5) Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.	

<b>Nutzen und Notwendigkeit</b>	
6) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.	
7) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	
8) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?	
9) Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte.	
<b>Voraussetzungen zur Anwendung</b>	
10) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?	
11) Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?	

<b>Wirtschaftlichkeit</b>	
12) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.	
<b>Ergänzung</b>	
13) Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

## 16. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## Gemeinsamer Bundesausschuss

### Unterausschuss Methodenbewertung

#### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

#### **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Hersteller

**Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
1) Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?	Grundsätzlich für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (HI). Bei Anwendung der PA-Druckmessung (CardioMEMS = CMEMS) Patienten mit Stadium NYHA III der Herzinsuffizienz mit einer stattgehabten Hospitalisierung aufgrund von HI in den letzten 12 Monaten
2) Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?	Generell Erfassung und telemetrische Übermittlung patientenrelevanter Vitalparameter (z.B. Herzrhythmus, EKG, etc.) um den Patienten zeitnah einer bedarfsgerechten Versorgung zu ermöglichen. CMEMS: Tägliche Optimierung der HI-Therapie (insbesondere der Medikation) mit Messung des PA-Druckes zur Verhinderung von Lungenstauung und Dekompensation des Patienten; Dadurch Vermeidung der Dekompensation bestehender Grunderkrankung mit weniger stationären Re-Hospitalisationen. Ebenso sind Information über den Herzrhythmus (z.G. zu Vorhofflimmern) mittels EKG-Übermittlung möglich.
3) Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?	Die standardmäßige Behandlung wird durch die Leitlinien der europäischen Fachgesellschaft ESC [1] vorgegeben.  Darüber hinaus ist eine Liste mit aktuellen Studienergebnissen im Consensus Statement der Europäischen Heart Rhythm Society [2] enthalten.  nationale Versorgungsleitlinie chronische HI 2017 (AWMF) [3]: „auch für hämodynamisches Telemonitoring, das auf Überwachung des rechts- oder linksventrikulären....gibt es zunehmende Evidenz. Für die Zukunft können solche Monitoringverfahren für die Betreuung von HI Patienten....eine Rolle spielen.“
4) Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen	CMEMS: passiver implantierbarer Sensor – CardioMEMS – zur Messung des pulmonalarteriellen Druckes; tägliche telemedizinische Abfrage und Übermittlung an Server mit

<p>werden? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>Weitermeldung an das behandelnde Zentrum. Es sind keine Alternativen erhältlich, die so frühzeitig Hinweise auf nötige Behandlungsänderung ergeben, dass eine HI Dekompensation vermieden werden könnte, wie sie es mit CMEMS verhindert werden kann. Nachteil der intrathorakalen Impedanzmessung: erst in der präsymptomatischen Lungengstauung aussagekräftig; so ist auch die Gewichtsänderung (Wiegen) erst in der Dekompensation mit Symptomen aussagekräftig.</p>
<p>5) Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>CMEMS: tägliche Patienteninduzierte Übermittlung an Server, KI Auswertung der PA-Druckwerte und ggf. Mitteilung an HI-Ambulanz (HI Schwester oder HI Arzt). Auswertung und Bewertung durch telemedizinische Servicecenter möglich, als zwischengeschaltete Filterstationen. Telefonische Kontaktierung des Patienten zur Therapieoptimierung, Patientenführung, etc. Direkte Information des Patienten über App auf einem Mobiltelefon möglich. Betroffen sind häufig die älteren Patienten, die über moderne Kommunikationstechnologien nur schwer ansprechbar sind; persönliche Kontaktaufnahme kann hier die beste Alternative darstellen.</p>
<p><b>Nutzen und Notwendigkeit</b></p>	
<p>6) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.</p>	<p>Abraham WT, et al. (2014) Benefits of pulmonary artery pressure monitoring in patients with NYHA class III heart failure and chronic kidney disease: results from the CHAMPION Trial. <i>Journal of Cardiac Failure</i>, 20(Suppl S93). [4]</p> <p>Abraham WT, Compton S, Haas G et al. Intrathoracic Impedance vs. Daily Weight Monitoring for Predicting Worsening Heart Failure Events: Results of the Fluid Accumulation Status Trial (FAST). <i>Congest Heart Fail</i> 2011 March;17(2):51-5. [5]</p> <p>Shavelle DM, Desai AS, Abraham WT, et al. Pulmonary Artery Pressure-Guided Therapy for Ambulatory Heart Failure Patients in Clin-</p>



	<p>ical Practice: 1-Year Outcomes from the CardioMEMS Post Approval Study. Presented at: ACC; March 17, 2019. [6]</p> <p>ESC Guidelines Heart Failure [1]</p> <p>Nationale VersorgungsLeitlinie chronische HI (AWMF) [3]</p>
<p>7) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Signifikante Reduktion der Re-Hospitalisation und Hospitalisation oder Tod:</p> <p>Abraham WT, et al. (2014) Benefits of pulmonary artery pressure monitoring in patients with NYHA class III heart failure and chronic kidney disease: results from the CHAMPION Trial. <i>Journal of Cardiac Failure</i>, 20(Suppl S93). [4]</p> <p>Abraham WT, Compton S, Haas G et al. Intrathoracic Impedance vs. Daily Weight Monitoring for Predicting Worsening Heart Failure Events: Results of the Fluid Accumulation Status Trial (FAST). <i>Congest Heart Fail</i> 2011 March;17(2):51-5. [5]</p> <p>Shavelle DM, Desai AS, Abraham WT, et al. Pulmonary Artery Pressure-Guided Therapy for Ambulatory Heart Failure Patients in Clinical Practice: 1-Year Outcomes from the CardioMEMS Post Approval Study. Presented at: ACC; March 17, 2019. [6]</p>
<p>8) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?</p>	<p>keine</p>
<p>9) Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte.</p>	<p>Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz benötigen zum Überleben eine zuverlässige Einhaltung ihrer Medikamenten Wirkstoffspiegel; dieses kann mit CMEMS über die PA-Druckwerte garantiert werden. Es gibt keine andere Möglichkeit in der häuslichen Umgebung die Patienten so einzustellen, wie es mit der täglichen PA-Druckmessung möglich ist. Gegenüber allen verfügbaren Methoden ist CMEMS signifikant überlegen; es werden auch Compliance Verhalten des Patienten mit-gemessen und aufgedeckt, was bei Pati-</p>

	enten, die im Hospital gut eingestellt scheinen und sofort in ihrer häuslichen Umgebung erneut dekompensieren gezeigt wird.
<b>Voraussetzungen zur Anwendung</b>	
10) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?	HI zertifizierte Behandlungszentren, HI zertifizierte Ambulanzen mit HI Schwestern und Ärzten. Erstattung der entstehenden Behandlungskosten – telemedizinische Kontrolle von CMEMS ist in der ambulanten Versorgungslandschaft nicht abgebildet. Erstattung auch für „Triage“ Leistungen von dazwischengeschalteten telemedizinischen Zentren.
11) Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?	Akzeptanz von Firmen-Cloudservices und Auftragsdatenverarbeitungs-Erklärungen; Wahrung von Patientenrechten kann zu starken Verzögerungen beim Start von solchen Projekten führen
<b>Wirtschaftlichkeit</b>	
12) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.	indirekte Kosten: Server-Cloudservices lebenslang 800€; Nachkontrolle der Patienten mit üblichen, studienresultatähnlichen Betreuungsaufwendungen: 900,- € pro Jahr. Dem gegenüber stehen Hospitalisierungskosten aufgrund von schweren HI Dekompensationen mit ICU Aufenthalten, etc. von ca. 4.000 bis 5.000,- € im Jahr pro stat. Hospitalisation.
<b>Ergänzung</b>	
13) Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	Aktuell ist eine telemedizinische Versorgung und Überwachung (Telemonitoring) von Patienten in Deutschland nicht flächendeckend möglich, obwohl die Techniken seit Jahren etabliert sind, da eine Überführung in den ambulanten Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) nicht erfolgt ist, so dass diese Leistungen gar nicht ambulant erbracht werden können.

# Fragebogen

## **Gemeinsamer Bundesausschuss**

### **Unterausschuss Methodenbewertung**

#### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

# Fragebogen



Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an **telekardiologie@g-ba.de** zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

## **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

BIOTRONIK, Hersteller des Home Monitoring® Systems zur telemedizinischen Betreuung von Patienten mit aktiven kardialen Implantaten

# Fragebogen

Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Erkrankung, Methode und Indikation	
1. Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?	Das Heart Rhythm Society (HRS) Konsensus Papier 2015 [1] empfiehlt allen CIED-Patienten, insbesondere denen mit ICD/CRT und IPG, den Einsatz von Telemonitoring (Klasse I (A)). Des Weiteren empfehlen die ESC-Leitlinien 2013 [2] Telemonitoring zur Früherkennung von klinischen und technischen Problemen (Klasse IIa (A)). Zur Verbesserung des klinischen Ergebnisses wird bei symptomatischen Herzinsuffizienzpatienten, die eine LVEF $\leq$ 35% aufweisen, ein multiparametrisches Monitoring (nach dem IN-TIME Ansatz [3,4]) empfohlen (Klasse IIb (B) [5]).
2. Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?	Früherkennung klinischer und technischer Ereignisse sowie klinisch relevanter Parameteränderungen, um umgehende therapeutische Reaktionen zu erlauben. Für das Ziel der Früherkennung existiert eine Klasse IIa (A)-Empfehlung in den ESC-Leitlinien 2013 [2].  Klinische Ereignisse sind vor allem atriale und ventrikuläre Arrhythmien. Sowie das Erkennen einer Verschlechterung des Heart Failure (HF) Status anhand physiologischer Parameter und inadäquater Schocks. Technische Ereignisse umfassen unter anderem Sensing- und Stimulationsversagen des Systems, Batterieerschöpfung sowie Elektrodendefekte. Klinische Parameter sind z.B. die Herzfrequenz des Patienten und die

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Häufigkeit von Extrasystolen.

Reduktion von inadäquaten Schocks und indirekt damit eine Verbesserung der Lebensqualität [6] sowie Sterblichkeit [7,8]. Für dieses Ziel besteht eine Klasse I (B-R)-Empfehlung der HRS [1].

Verhinderung von kardiovaskulären Hospitalisierungen und Toden. Für dieses Ziel besteht eine IIb (B)-Empfehlung des ESC [5]. Es existiert eine Reihe von Szenarien, wie die übertragenen Informationen therapeutisch genutzt werden können, um inadäquate Schocks zu verhindern oder einer Verschlechterungen des klinischen Status entgegenzuwirken.

Einige Beispiele:

- Nach Fehldetektionen kann durch eine Korrektur der Detektionskriterien die korrekte Gerätefunktion wiederhergestellt werden.
- Nach asymptomatischen Rhythmusstörungen, die noch nicht zu Schockabgaben geführt haben, können durch antiarrhythmische Therapie nachfolgende Episoden verhindert werden, welche zu Schockabgaben führen würden.
- Phasen mit erhöhter Vorhofflimmerlast können eine Optimierung der medikamentösen Therapie veranlassen. Dies kann sowohl inadäquate Schocks, als auch Entgleisungen der Herzinsuffizienz verhindern
- Eine ineffektive Stimulation auf dem linksventrikulären Kanal kann korrigiert werden. Nicht rechtzeitig erkannt, kann eine ineffektive linksventrikuläre Stimulation zu einer Verschlechterung des Herzversagens führen.



# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

3. Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?

## **Herzinsuffizienz [5]**

Ein ICD wird bei Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz (NYHA Klasse II-III), einer LVEF  $\leq 35\%$ , einer optimalen medikamentösen Therapie  $\geq 3$  Monate empfohlen vorausgesetzt die Lebenserwartung ist länger als ein Jahr, der funktionelle Status ist gut und sie weisen eine:

- ischämische Herzerkrankung (außer sie hatten einen Myokardinfarkt 40 Tage vorher) (Klasse I, Level A)
- dilatative Kardiomyopathie (Klasse I, Level B) auf.

## **Untersuchungsintervalle ICD/CRT nach Implantation [9]**

Innerhalb von 72 Stunden nach CIED-Implantation findet eine Präsenznachsorge mit einer Kontrolle der Wundtasche statt. 2-12 Wochen nach der Implantation erfolgt eine weitere Präsenznachsorge. Alle 3-6 Monate wird bei ICD- und CRT-D-Patienten eine Präsenz- oder Fernnachsorge empfohlen. Eine Überprüfung des Batteriestatus sollte jährlich durchgeführt werden. Bei Anzeichen einer Veränderung des Batteriestatus hat eine Überprüfung des Patienten alle 1-3 Monate im Rahmen einer Präsenz- oder Fernnachsorge stattzufinden.

## **Zu überprüfende Parameter ICD/CRT-D [9]**

Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle 2018 [31]

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Intervall 3–6 Monate (Präsenz- oder Fernnachsorge)

- Batteriespannung und -impedanz
- Ladungszeit
- Pacing und Sensing, Reizschwellen für Atrium, rechter und linker Ventrikel von allen Elektroden
- Pacing, Elektrodenimpedanz für alle Elektroden
- Schockimpedanz für alle defibrillierenden Elektroden
- Arrhythmien, die mittels des Geräts detektiert wurden
- Prozentualer Anteil des Pacing und Sensing in jeder Kammer
- Therapien zur Terminierung von SVT/VT/VF
- Überprüfung der Hauptprogrammierungen
- Überprüfung der Geräte getriggerten Alarme
- Überprüfung der hämodynamischer Parameter, wenn verfügbar

## **Telemonitoring**

Das HRS Konsensus Papier 2015 [1] empfiehlt allen CIED-Patienten, insbesondere denen mit ICD/CRT, den Einsatz von Telemonitoring (Klasse I (A)). Des Weiteren empfehlen die ESC-Leitlinien 2013 [2] Telemonitoring zur Früherkennung von klinischen und technischen Problemen (Klasse IIa (A)).

Seit 2016 ist von Ponikowski et al. [5] folgendes in der ESC „Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure“ implementiert: Multiparametrisches Monitoring basierend auf den ICD Informationen sollte in Betracht gezogen werden bei Patienten mit HFref

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

	<p>(LVEF <math>\leq</math> 35%) zur Verbesserung des klinischen Outcomes.</p> <p>Husser et al. [10] beschreiben den IN-TIME [3,4] workflow und die Alar-me.</p>
<p>4. Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen werden? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>Vorweg sei festgehalten, dass die nachfolgenden Ausführungen allein für das BIOTRONIK Home Monitoring® (~ Home Monitoring) gelten und nicht auf andere Systeme übertragbar sind.</p> <p>Das Home Monitoring System ermöglicht ein kontinuierliches Telemonitoring von Patienten mit einem kardialen Rhythmusimplantat.</p> <p>Alle Home Monitoring-fähigen Implantate der Firma BIOTRONIK sind mit einer Radiofrequenzantenne ausgestattet. Einmal täglich sendet das Implantat einen Datensatz zum Zustand des Herzens und des Implantat-Status inklusive detektierter Ereignisse an einen Transmitter, den CardioMessenger®. Die Datenübertragung erfolgt automatisch in der Regel nachts ohne erforderliche Patienteninteraktion über das Medical Implant Communication Service (MICS) Frequenzband (402-405 MHz), welches für Datenübertragungen von medizinischen Implantaten reserviert ist.</p> <p>Der CardioMessenger leitet anschließend die Daten verschlüsselt über das Mobilfunknetz (GPRS oder UMTS) an das Home Monitoring Service Center (HMSC) weiter. Dort werden die Daten gesammelt, anhand der definierten Normbereiche analysiert und nach den festgelegten Schwellenwerten kategorisiert. Es handelt sich um automatisierte Vorgänge, welche auf programmierten Algorithmen basieren. Über eine webbasierte</p>

te, zugangsgesicherte Webseite können die aufbereiteten Daten durch das klinische Personal eingesehen werden. Alle aufgetretenen Ereignisse werden mittels eines Ampel-prinzips mit ihrem Schweregrad angezeigt. Schwerwiegende Ereignisse sind rot und bedeutende Ereignisse gelb gekennzeichnet.

### **Übermittelte Parameter und Untersuchungsintervalle**

Übermittelte Parameter und Standardeinstellungen, Befunde und Einstellungen für Befundfarbe (Ampelprinzip) sowie die Benachrichtigungen hängen vom jeweiligen Implantattyp ab. Es muss dabei zwischen Herzmonitoren, Herzschrittmacher und ICDs, Einkammer-, Zweikammer- und Resynchronisationstherapiensystemen sowie zwischen den Produktgenerationen unterschieden werden. Im Folgenden befindet sich daher eine allgemeine Auflistung der verschiedenen Parameter- Kategorien:

- Batteriestatus des Implantats
- Aktuelle Parametereinstellungen des Implantats
- Intrakardiale Messwerte (Wahrnehmungsamplitude, Stimulationsreizschwelle, Stimulations- und Schockimpedanz)
- Ereigniszähler für Arrhythmien
- Details und intrakardiale Elektrogramme (IEGM) bzw. subkutanes EKG zu neu aufgetretenen Arrhythmie-Episoden
- Statistiken zur Stimulationstherapie (z.B. Häufigkeit der Stimulation in Atrium und Ventrikel)
- Physiologische Parameter (z.B. mittlere Herzfrequenz, Patientenaktivität)

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

	<p>In der Arbeit von Husser et al. [10] wurde untersucht, welche Charakteristika von Telemonitoringsystemen und dem Set-up von Studien, in denen diese Systeme untersucht wurden, für die Erzielung eines klinischen Nutzens verantwortlich sind. Die Autoren schlussfolgerten, dass der Unterschied im klinischen Outcome von IN-TIME [3,4] und anderen RCTs v.a. durch folgende Faktoren erklärt werden kann: Parameterumfang der übertragenen Daten, Geschwindigkeit und Vollständigkeit der übertragenen Daten. Darüber hinaus wurde die große Bedeutung eines etablierten Workflows zur optimalen Verarbeitung der Telemonitoringinformationen beschrieben.</p>
<p>5. Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>Wie sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden? Wie sollen die erfassten und übertragenen Daten analysiert werden?</p> <p>Die Analyse des Datensatzes erfolgt in zwei Schritten. Im ersten Schritt werden die Daten im Home Monitoring Service Center automatisiert gesammelt und analysiert. Die Analyse im Home Monitoring Service Center erfolgt hinsichtlich aufgetretener Arrhythmien, relevanter Abweichungen bei physiologischen Parametern sowie relevanter Änderungen des Implantat- sowie Elektrodenstatus. Im Home Monitoring System sind dazu Normbereiche zu klinischen und technischen Parametern festgelegt. Befinden sich Werte außerhalb des gültigen Normbereichs, wird eine Ereignismeldung erzeugt. Das System unterscheidet dabei zwischen schwerwiegenden (rot) und bedeutsamen (gelb) Ereignissen. Der Norm-</p>

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

bereich sowie der Schweregrad der Ereignisse kann konfiguriert und an den individuellen Patientenstatus angepasst werden. Datensätze, die potentiell klinisch relevante Ereignisse beinhalten, werden dem Home Monitoring-Nutzer auf der Home Monitoring-Plattform mit entsprechender Farbkodierung als Ereignis angezeigt. Im zweiten Schritt erfolgt eine Sichtung und Beurteilung der Datensätze durch den Home Monitoring-Nutzer. Für die Sichtung und Beurteilung der übertragenen Datensätze sollten klare Handlungsanweisungen und Prozessabläufe definiert sein. Auf Grundlage der Bewertung des übertragenen Datensatzes kann eine Entscheidung getroffen werden, ob klinische Interventionen ergriffen werden müssen.

Durch wen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden?

Nach der Empfehlung der AG 33 Telemonitoring obliegt die erste Sichtung der übertragenen Datensätze nicht-ärztlichen Mitarbeitern [11]. Sie führen eine erste Prüfung der technischen Daten oder Vitalparameter durch und ziehen bei Bedarf den zuständigen Arzt hinzu. Die nicht-ärztlichen Mitarbeiter müssen in der Lage sein, jederzeit eine sichere Entscheidung zu treffen, ob eine ärztliche Kompetenz für die Beurteilung des Datensatzes erforderlich ist.

In welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden?

Nach der Empfehlung der AG 33 Telemonitoring muss für die systemati-

# Fragebogen

	<p>sche Bearbeitung von Patientendaten eine definierte Zeitstruktur vorhanden sein. „Alarmer zur Überwachung technischer Implantat-Parameter wie Batteriefunktion, Sondenfunktion, potentiell fataler Fehlprogrammierungen und Defibrillatorschocks oder Parameter, bezogen auf externe Sensorik wie Gewicht, Blutdruck etc. sowie zur Mitteilung von gravierenden Rhythmusstörungen, sollten an Werktagen täglich bearbeitet werden. An Werktagen sollte spätestens 24 Stunden nach Datenübertragung auf die Alarmer reagiert werden. An Wochenenden/Feiertagen eingehende Alarmer sollten ebenfalls nach 24 Stunden, spätestens am ersten Werktag danach, strukturiert bearbeitet werden. Zusätzlich sind regelmäßige, z.B. wöchentliche, alarmunabhängige, umfassende Einsichtnahmen in die übertragenen Patientendatensätze im Sinne einer Televisite vorzunehmen [11].</p>
<b>Nutzen und Notwendigkeit</b>	
<p>6. Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.</p>	<p><b>Leitlinien</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2008 HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations [9]</li><li>• 2012 ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs) [12]</li><li>• 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy [2]</li><li>• 2013 Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit im-</li></ul>



# Fragebogen

	<p>plantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen [13]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2015 HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices [1]</li> <li>• 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure [5]</li> <li>• 2018 Husser et al. Remote monitoring and clinical outcomes: details on information flow and workflow in the IN-TIME study [10]</li> <li>• 2019 Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizin-Zentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod - Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. [11]</li> </ul> <p>Studien mit einem ärztlichen telemedizinischem Zentrum IN-TIME [3] TELECARD [14], TIM-HF2 [15]</p>
<p>7. Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Husser et al. [10] diskutieren drei Grundvoraussetzungen für die klinische Wirksamkeit von Telemedizin: Medizinisch relevante Informationen, häufige und zuverlässige Übertragung und unverzügliche, adäquate Reaktionen bei Auffälligkeiten in den aktuellen Daten.</p> <p>Jeder einzelne dieser drei Punkte kann, wenn er nicht erfüllt ist, einen Nutzen unmöglich machen. REM-HF [16,17] hat nur wöchentlich Daten</p>



übertragen, und das mit einer Erfolgsrate von etwa 60% und Opti-Link [18] hat als Messwert nur wöchentlich die Thoraximpedanz übertragen. TELE-HF [19,20] hat als medizinische Daten (neben der Symptomatik des Patienten) nur das aktuelle Gewicht übertragen.

### **Studien mit Implantaten**

Im Bereich der Studien mit Implantaten sind die drei Voraussetzungen nach unserer Einschätzung bei folgenden Studien erfüllt: IN-TIME [3,4], ECOST [21] und TELECARD [14].

TRUECOIN [22] hat für Mortalität unter Einschluss der TRUST-Studie [23] eine Reduktion um 38% an einer Stichprobe von 2405 Patienten gezeigt. IN-TIME [3,4] war in seiner primären Hypothese bei 644 Patienten erfolgreich, die Häufigkeit eines verschlechterten „Packer-Scores“ wurde um 30% reduziert. ECOST [21] zeigt bei 414 Patienten keine signifikante Reduktion des primären Endpunkts oder der Mortalität, aber der kombinierte Endpunkt Tod oder Hospitalisierung wegen Herzversagens wurde ebenso wie bei IN-TIME um 36% reduziert [3,4]. Die Veröffentlichung der TELECARD-Studie [14] erlaubt es nicht, diesen kombinierten Endpunkt zu berechnen, Hospitalisierung wegen Herzversagens wurden deutlich reduziert, sodass auch diese Studie hier einen Nutzen andeutet.

### **Studien mit externen Sensoren**

Im Bereich von Studien mit externen Sensoren ist TIM-HF2 [15] (N = 1571) in Bezug auf die drei genannten Punkte ideal durchgeführt worden. Der primären Endpunkt („lost days“) wurde signifikant um 20% re-

# Fragebogen

	<p>duziert, und Mortalität um 30%.</p> <p><b>Zusammenfassung</b></p> <p>Bei effektiven Therapien für Herzversagen werden nicht nur Mortalität, sondern auch Hospitalisierungen wegen Herzversagens reduziert, in der Regel in gleicher Amplitude. Für Patienten mit Implantaten ist dies bereits gezeigt.</p>
<p>8. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?</p>	<p>Die eingesetzten Techniken (Telemedizinische Überwachung von ICD und CRT-Geräten) zur Erfassung und Übertragung diagnostischer Informationen sind als medizintechnische Produkte zugelassen und geprüft. Ein direktes Risiko durch das Telemonitoring kann daher weitgehend ausgeschlossen werden.</p> <p>Intensivierte Diagnostik kann die Gefahr der Übertherapie mit sich bringen. Im vorliegenden Fall erscheint diese Risiko aber gering.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die betroffenen Patienten haben ein objektiv hohes erkrankungsbedingtes Risiko (Sterblichkeit und Verschlechterung der Herzinsuffizienz). In den oben genannten Studien sind im Mittel etwa 10% der Patienten im Studienzeitraum verstorben. Das bedeutet nicht, dass nicht im Einzelfall unnötige oder sogar schädliche Therapien eingeleitet werden können, aber man kann ausschließen, dass Gesunde aufgrund einer überempfindlichen Diagnostik zu Kranken umdefiniert werden. Die betroffenen Patienten sind schwer krank.</li></ul>

# Fragebogen

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Die telemedizinischen Informationen dienen in einem adäquat geführten Prozess dazu, Patienten zu erkennen, deren Risiko aktuell erhöht ist. Für die weitere Behandlung steht dem Arzt eine Reihe weiterer diagnostischer und therapeutischer Verfahren zur Verfügung, die ihrerseits validiert sind und für deren Anwendung entsprechende Leitlinien und Konsensuspublikationen kardiologischer Fachgruppen existieren.</li></ul>
<p>9. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte.</p>	<p><b>Hintergrund</b></p> <p>Trotz erheblicher Fortschritte bei der Behandlung von Patienten mit Herzversagen haben diese immer noch eine erheblich eingeschränkte Lebenserwartung und Lebensqualität. Es handelt sich aus theoretischer Sicht um ein besonders geeignetes Szenario für eine klinische Wirksamkeit von telemedizinischen Methoden. Bei Patienten mit Herzversagen kommt es zu schwer vorhersagbaren Zeitpunkten zu kardialen Dekompensationen. Diese Ereignisse, welche oft eine intensivmedizinische Versorgung notwendig machen, entwickeln sich über Tage bis Wochen vor der symptomatischen Manifestierung. Arrhythmien, insbesondere Vorhofflimmern, und andere Änderungen des Patientenstatus treten im Vorfeld von Dekompensationen gehäuft auf.</p> <p><b>Telemedizin bei Herzversagen</b></p> <p>Eine frühzeitige Erkennung einer sich entwickelnden Dekompensation bietet Gelegenheit zu Interventionen, wie etwa Verhaltensempfehlungen</p>

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

	<p>für den Patienten, Anpassungen der medikamentösen (z.B. der diuretischen) Therapie oder, falls der Patient ein CRT- Implantat oder einen ICD hat, auch der Gerätetherapie. Es sind alle Bedingungen für eine Verbesserung klinischer Endpunkte durch Telemedizin gegeben, wenn prädiktive Informationen übertragen werden und wenn die Reaktionszeit auf Alarme des telemedizinischen Systems kurz ist gegenüber der Entwicklungszeit der Dekompensationen.</p> <p><b>Alternative Behandlungskonzepte</b></p> <p>Ohne telemedizinische Systeme werden Patienten mit Herzversagen idealerweise in regelmäßigen Intervallen zur Kontrolle beim Kardiologen oder in einer Ambulanz für Herzversagen einbestellt. Bei Trägern von ICDs oder CRT-Implantaten werden zusätzlich, ggf. in der Rhythmusambulanz, die Funktion der Implantate und die abgespeicherten Ereignisse geprüft.</p> <p>Natürlich sind die Patienten auch angewiesen, sich bei symptomatischer Verschlechterung zu melden, aber die Praxis zeigt, dass die Symptome von sich anbahnenden Dekompensationen unspezifisch sind und häufig vom Patienten nicht rechtzeitig erkannt werden. Eine kalenderbasierte Nachsorgestrategie kann zwar mittelfristige Veränderungen im Status der Patienten gut erkennen und die Therapie optimieren, aber sie ist ungeeignet, um akute Dekompensationen zu verhindern.</p>
<b>Voraussetzungen zur Anwendung</b>	
10. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und	Die grundlegenden Strukturmerkmale die erforderlich für eine qualitativ

# Fragebogen

Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?

hochwertige Versorgung von Patienten sind, wurden bereits in einer Empfehlung der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung im Januar 2019 veröffentlicht [11].

1. Die Qualitätsanforderungen beziehen sich hier auf personelle, technische und zeitliche Parameter in Bezug auf Telemedizinzentren. Im kardiologischen Telemedizinzentrum sollte die ärztliche Leitung über mindestens einen Facharzt für Innere Medizin mit der Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie/aktive Herzrhythmusimplantate“ und „Herzinsuffizienz“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. verfügen
2. Mindestens zwei spezifisch in der Herzinsuffizienz geschulte Assistenzkräfte (bspw. Qualifikation nach Curriculum ESC-HF Nurse)
3. Sollten Mitarbeiter nicht bereits über die Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie/aktive Rhythmusimplantate“ verfügen, ist eine adäquate Qualifikation bzw. Schulung auf dem Gebiet der Herzschritt- maker-, Defibrillator- und Resynchronisationstherapie sowie der Diagnostik mit implantierbaren kardialen Monitoren/Ereignisrekordern nachweisen, die auch die Funktionsweise unterschiedlicher Telemonitoringsysteme beinhaltet. Ärztliche Mitarbeiter sollten innerhalb von zwei Jahren, 20 Fortbildungspunkte in speziellen kardiologischen Fortbildungen erwerben.
4. Des Weiteren ist für ein Telemonitoringzentrum ein enger Austausch mit einer oder mehreren Ambulanzen für Herzrhythmusstörungen- und Implantate notwendig. Grundvoraussetzung für ein kardiologisches Telemedizinzentrum ist ein definierter Raum mit internetfähiger

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

	<p>gem Computerarbeitsplatz und internationaler Telefonanlage. Die aktuellen Datenschutzstandards müssen beachtet werden. Zudem ist eine automatisierte Datenübertragung der Systeme anzuwenden.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>5. In Telemedizinzentren sollte eine definierte Zeitstruktur vorhanden sein. Die AG 33 schlägt vor Alarme (u.a. zu Batteriefunktion, Defibrillatorschock) an Werktagen täglich zu sichten- spätestens 24 Stunden nach Alarm. Alarme an Wochenenden/Feiertagen- bestmöglich ebenfalls in 24 Stunden bzw. am nächsten Werktag.</li><li>6. Durch SOP's (Standard Operating Procedures) und unter der Einhaltung der gültigen Datenschutzrichtlinien ist die Dokumentation der telemedizinischen Befunde und Handlungskonsequenzen festzuhalten</li></ol> <p>Wir schließen uns den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufrorschung e.V. an, die für eine qualitative Überwachung von Patienten geschaffen werden müssen. Hierfür ist eine adäquate Vergütung der ärztlichen Leistung und erforderlichen Infrastruktur unter Vermeidung von Fehlanreizen für alle beteiligten Akteure bereits im Vorfeld zu beachten.</p>
11. Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?	<p>Vorweg sei festgehalten, dass die nachfolgenden Ausführungen alleinig für das BIOTRONIK Home Monitoring® (~ Home Monitoring) gelten und nicht auf andere Systeme übertragbar sind.</p> <p>Bei der Umsetzung des Telemonitorings sehen wir folgende (Eintritts-) Barrieren bzw. Voraussetzungen für eine Umsetzung:</p>



# Fragebogen

## **Erstattung der notwendigen Servicekosten** (insbesondere Transmitter)

Um Telemonitoring zu ermöglichen, bedarf es der Signalübertragung vom Patienten in das jeweilige System. Diese Datenübertragung wird über sogenannte Transmitter (CardioMessenger) gewährleistet, welche das Signal u.a. via Mobilfunknetz an das System sendet. Dafür muss der Patient mit einem Transmitter, den CardioMessenger® ausgestattet werden, da dieser für die Datenübertragung zwingend erforderlich ist. Die in diesem Zusammenhang stehenden einmaligen Kosten für die Anschaffung des Transmitters dürfen nicht entkoppelt von der Indikationsstellung an sich geregelt bzw. unregelt bleiben, da ohne diese technische Voraussetzung Telemonitoring unmöglich ist. Für eine erfolgreiche Umsetzung von Telemonitoring im Versorgungsalltag müssen daher entsprechende Regelungen für die Vergütung der entstehenden Sach- und Servicekosten in Form einer einmaligen Kostenpauschale geschaffen werden. Die einmalige Kostenpauschale muss dabei folgende Leistungen abdecken:

- Nutzung des Transmitters über die Lebenszeit des jeweiligen Implantats
- Transmitter:
  - Hardware
  - Software

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

- SIM-Karte
- Zubehör
- Logistik
  
- Laufende Servicekosten
  - Datenübertragung via Mobilfunknetz
  - Datenspeicherung-, aufbereitung und –bereitstellung sowie Auswertungsalgorithmus auf gesicherter Webplattform
  - Betrieb des Rechenzentrums
  - Re-Zertifizierung als Medizinprodukt
  - Datenschutzgrundverordnungskonforme Weiterentwicklung der Technologie
  - Anwendereinweisung und –schulung sowie Service-Hotline für Arzt und Patient

## **Beschränkung auf den ambulanten Sektor**

Die bisherigen Bestrebungen bei der Bewertung und Etablierung von Telemonitoring gehen davon aus, dass Telemonitoring ausschließlich eine ambulante Leistung ist. Spezialisierten Zentren des stationären Sektors wird (von individuellen Sonderformen der ambulanten Leistungserbringung wie z.B. Ermächtigungen, Zulassungen zur vertragsärztlichen Versorgung, Selektivverträgen etc. abgesehen) die Möglichkeit der Leistungserbringung bzw. -abrechnung verwehrt. Dies ist insbeson-

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

dere bei der Patientengruppe zur Implantation eines ICD/CRT nicht nachvollziehbar, da es sich bei der Erkrankung dieser Patientengruppe um hochkomplexe, multimorbide und chronische kardiale Krankheitsbilder handelt, deren Therapie regelmäßig einen stationären Aufenthalt bedingt und die Implantation des Aggregates stationär erfolgt. Die Implantation selbst, ggf. in Kombination mit weiteren therapeutischen Maßnahmen, erfolgt regelmäßig im stationären Sektor und wird über das DRG System abgerechnet. Mittlerweile hat der Patient Anspruch auf die Implantation eines telemedizinfähigen Aggregates. Die sich anschließende zwingende Indikationsstellung „Telemonitoring“ kann aber bisher nur aus dem ambulanten Sektor gestellt bzw. verordnet werden. Es ist erforderlich, Telemonitoring sowohl ambulanten als auch stationären Zentren zu ermöglichen und adäquate Abrechnungsmodalitäten zu etablieren.

## **Personelle Ausstattung**

Der Betrieb von Telemonitoring wird regelhaft speziell ausgestatteten Zentren und Schwerpunktpraxen obliegen. Neben den technischen, organisatorischen und spezialfachlichen Voraussetzungen bedarf es einer adäquaten personellen Ausstattung. Neben der Expertise des endverantwortlichen Kardiologen (bzw. Einrichtungsleiters) obliegt die tägliche Routineauswertung der eingehenden Meldungen aus dem System und das Patientenmanagement speziell ausgebildetem medizinischen Assis-

# Fragebogen

	<p>tenzpersonal. Die diesbezüglich notwendigen Ressourcen und die Integration in besondere Arbeitsabläufe sind bislang nicht berücksichtigt. Telemedizinische Anwendungen bieten eine hervorragende Plattform, um ergänzende bzw. unterstützende Systeme zu etablieren, welche sich auf Schwerpunkte von Krankheitsbildern bzw. Indikationen konzentrieren. Der Einsatz der Telemedizin birgt großes Potential für eine Qualitätsverbesserung und -sicherung in der medizinischen Versorgung. Zusammenfassend erscheint die Telemedizin vor dem Hintergrund der demographischen Bundestrends, dem Fachkräftemangel und der Situation in ländlich geprägten und strukturschwachen Regionen als eine sinnvolle Ergänzung des medizinischen Leistungsspektrums. Telemedizin flankiert alle intersektoriellen Vernetzungsprojekte und liefert einen klinischen Mehrwert für den Patienten und niedergelassenen sowie stationär arbeitenden Arzt. Telemedizinische Anwendungen, insbesondere Telemonitoring, können somit eine inakzeptable Chancenungleichheit der medizinischen Versorgung von Menschen insbesondere innerhalb ländlicher Strukturen verhindern.</p>
<b>Wirtschaftlichkeit</b>	
12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.	<p>Telemonitoring kann zu einer frühzeitigeren Detektion von Arrhythmien und anderen relevanten Ereignissen führen. Dadurch wird die Zeit zwischen Auftreten eines Ereignisses und Detektion sowie einer eventuell erforderlichen ärztlichen Intervention verkürzt.</p> <p>Burri et al. [24] haben ein 10-Jahres Kosten-Konsequenz-Modell für den Einsatz von BIOTRONIK Home Monitoring® in Großbritannien publiziert.</p>

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Demnach reduziert Home Monitoring insbesondere den Aufwand für Nachsorgeleistungen, aber vor allem auch die Zahl der Ladezyklen von ICD/CRT-D Geräten, was zu einer verlängerten Betriebszeit führt. Das Modell verwendet klinische Daten aus verschiedenen randomisierten, klinischen Studien (TRUST [23], ECOST [21]), wurde nach der Publikation der IN-TIME-Studie [3,4] erneut angepasst und durch die Verwendung von lokalen Kostendaten auf Deutschland übertragen.

Vergleicht man einen Patienten mit und ohne Home Monitoring über einen Zeitraum von 10 Jahren, dann betragen die Kosten pro Patient 16.410 Euro (mit Home Monitoring) bzw. 14.856 Euro (ohne Home Monitoring) (plus 1.554 Euro pro Patient). Mehrkosten für Home Monitoring ergeben sich aus der Investition für den Transmitter (CardioMessenger), die Datenübertragung und -bereitstellung (via HMSC) sowie durch ein längeres Überleben der mittels Home Monitoring betreuten Patienten im Vergleich zur Kontrollgruppe. Ein Teil dieser Mehrkosten wird durch Einsparungen aufgrund einer geringeren Anzahl an erforderlichen Gerätewechseln und Nachsorgeleistungen kompensiert. Über den Zeitraum von 10 Jahren gewinnt jeder Patient 0,45 zusätzliche Lebensjahre (6,48 Jahre mit Home Monitoring versus 6,03 Jahre ohne Home Monitoring, alle Kosten und Outcomes sind zu 3% diskontiert.) Mit Kosten von 3.441 Euro pro gerettetem Lebensjahr ist Home Monitoring deutlich kosteneffektiver als andere erstattete Technologien im Bereich der Kardiologie: So kostet jedes durch Disease Management Programme für Herzinsuffizienz gerettete Lebensjahr 8.813 Euro [25], jedes durch Ballon-Angioplastie bei koronarer Restenose gewonnene Lebensjahr 8.301 Euro [26]. Die Modellierung berücksichtigt nur direkte medizinische Kosten

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland. Weitere direkte Kosten wie z.B. für den Transport der Patienten zu Nachsorgeterminen und als Teil von Krankenhauseinweisungen sind nicht berücksichtigt. Indirekte Kosten entstehen durch die Begleitung von Patienten zu Nachsorgeterminen in der Praxis oder im Krankenhaus. Geschätzte 4% der Patienten benötigen Unterstützung beim Wahrnehmen von Nachsorgeterminen. In der Regel ist hier von Krankentransporten auszugehen.

Aufgrund der Nichtberücksichtigung von direkten nicht-medizinischen und von indirekten Kosten sind die Berechnungen zur Kosten-Effektivität von Home Monitoring zum Nachteil von Home Monitoring und daher als konservativ anzusehen. Analysen von Abrechnungsdaten in Frankreich und für Medicare-Versicherte in den USA haben reduzierte Ausgaben für Patienten in der Fernnachsorge dokumentiert:

In Frankreich wurden die Daten von 310 ICD-Patienten in der ECOST-Studie ausgewertet [27,28]. Die tatsächlichen Ausgaben pro Patient und Jahr lagen demnach um 315 Euro niedriger für Patienten mit Home Monitoring versus ohne Home Monitoring. Die Differenz war im Wesentlichen das Ergebnis reduzierter Kosten für das ambulante Patientenmanagement. Die Auswertung einer repräsentativen Medicare-Stichprobe von Patienten mit ICD- und CRT-D-Geräten zeigte eine 17%ige Reduzierung der Ausgaben (minus 10.641 USD,  $p < 0,001$ ) über einen Zeitraum von 3 Jahren bei Verwendung von Fernnachsorgesystemen [29]. Dabei reduzierte die Fernnachsorge deutlich die Hospitalisierungen infolge Schlaganfall (4,2% versus 6%,  $p = 0,013$ ) und Herzinsuffizienz (42,4%

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

versus 56,9%,  $p < 0,0001$ ), was wesentlich zu den Kosteneinsparungen beigetragen haben dürfte.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass Telemonitoring die Inanspruchnahme von kardiologischen Leistungen, insbesondere aus den Bereichen der Elektrophysiologie und Herzinsuffizienz, reduziert und zusätzliche Lebensjahre generiert. Werden nur direkte medizinische Kosten betrachtet, ist die Technologie als äußerst kosteneffektiv anzusehen. Eine Gesamtschau aller Gesundheitsausgaben hat in anderen Gesundheitssystemen reduzierte Kosten für Patienten mit Telemonitoring aufgezeigt. Eine ähnliche Bilanz ist in Deutschland zu erwarten, durch die Separierung der Kostenträger und Dokumentationssysteme aber nur unvollständig durch BIOTRONIK zu eruieren.

Aktuelle ökonomische Veröffentlichungen wie z.B. das OHTAC (Ontario Health Technology Advisory Committee) [30] empfahl im April 2018 die öffentliche Finanzierung der Fernüberwachung für Patienten mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs), Geräten zur kardialen Resynchronisation mit oder ohne Defibrillator (CRT-Ds bzw. CRT-Ps) und mit permanent implantierten Schrittmachern (IPGs). Die Bewertung ergab, dass der Einsatz der Fernüberwachung im Vergleich zu Klinikbesuchen allein (geplant und ungeplant) die klinischen Ergebnisse verbessert, ohne die Sicherheit der Patienten zu beeinträchtigen. Es wurden insbesondere Verbesserungen in der Zeit ab Auftreten des Ereignisses bis zur klinischen Reaktion, eine reduzierte Anzahl an Patienten mit inadäquaten ICD-Schocks, eine reduzierte Arrhythmie-Belastung bei Patienten mit Herzschrittmacher sowie reduzierte Besuche in der Klinik fest-



# Fragebogen

	<p>gestellt. Patienten und ihre Familienangehörigen berichteten von positiven Erfahrungen mit Telemonitoring: es wurde wahrgenommen, dass die Geräte wichtige medizinische und sicherheitstechnische Vorteile beim Umgang mit Herzproblemen bieten. Darüber hinaus wurde festgestellt, dass Telemonitoring und Klinikbesuche sowohl für ICD / CRT-D- als auch für Herzschrittmacher ein gutes Preis-Leistungs-Verhältnis darstellen und je nach Nutzungsgrad sogar langfristig Kosten einsparen können. Die Kosten-Nutzen-Analyse unter Verwendung eines Markov-Modells ergab ein inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis von CAD 23.374 pro QALY. Zum Zeitpunkt der Evaluierung wurde das Telemonitoring kardialer Implantate in einigen Krankenhäusern in Ontario bereits eingesetzt. Die Ausdehnung auf andere ICD-, CRT-D- und Herzschrittmacherpatienten bzw. Kliniken wird als möglich angesehen.</p>
<b>Ergänzung</b>	
13. Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

# Gemeinsamer Bundesausschuss

## Unterausschuss Methodenbewertung

### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

### **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Hersteller/Vertreiber:

Boston Scientific Medizintechnik GmbH, Daniel-Goldbach-Str. 17-27, 40880 Ratingen

**Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
1) Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?	Telemonitoring kommt für Patienten in Frage, die an einer kardialen Erkrankung leiden und Träger eines Geräts für kardiale Anwendung sind, wie Defibrillatoren, Herzschrittmacher oder Ereignisrekorder.
2) Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?	Telemonitoring ermöglicht eine engmaschige und kontinuierliche Betreuung von Patienten mit o.g. Implantaten und damit eine kurzfristige Therapieanpassung.  Telemonitoring ist nicht als Notfallsystem konzipiert.
3) Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?	Die standardmäßige Behandlung wird durch die Leitlinien der europäischen Fachgesellschaft ESC [1] vorgegeben.
4) Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen werden? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.	Unterschiedliche Daten zu Aggregat- und Patientenstatus und Therapie können in programmierbaren Zeitintervallen von täglich über wöchentlich bis monatlich mit Hilfe eines Transmitters übermittelt werden. Meldungen, die wichtige Informationen enthalten können kurzfristig für den Behandler verfügbar gemacht werden. Dadurch wird im Vergleich zur herkömmlichen Nachsorge ein schnelleres Reagieren möglich.
5) Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.	Daten werden via Telefonleitung, Internet oder Mobilfunknetz an eine sichere Webseite übermittelt. Medizinisches Fachpersonal mit Zugangsberichtigung kann Daten auf der Webseite einsehen um z.B. eine entsprechende Behandlungsanpassung beim Patienten vorzunehmen.

<b>Nutzen und Notwendigkeit</b>	
6) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.	Studien wie z.B. IN-TIME [2] oder TIM HF II [3] zeigen, dass die Telekardiologie einen Nutzen hat, wenn neben der Datenübertragung auch standardisierte Abläufe und Interventionsregeln bei der Verarbeitung dieser Daten etabliert werden. Eine Gesamtbewertung der Telekardiologie darf daher nur unter Einbezug solcher Studien erfolgen, die diese Bedingungen erfüllen [4].
7) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	Die Studien (IN TIME (ICD/CRT-D) [2] und TIM HF II [3] (externe Sensoren) belegen den Nutzen von Telemonitoring im Rahmen klinisch relevanter Endpunkte.
8) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?	Unter Bezug auf obige Studien sind uns keine Nachteile des Telemonitorings bekannt.
9) Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte.	Herzinsuffiziente Patienten werden häufig aufgrund einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz/Dekompensation in ein Krankenhaus eingewiesen mit einhergehender sukzessiver Abnahme der Lebensqualität.  Mittels Telemonitoring können Patienten engmaschig überwacht werden und einer Zustandsverschlechterung kann frühzeitig erkannt und entsprechende Gegenmaßnahmen können eingeleitet werden. Damit können Hospitalisierungen verhindert werden, was sich positiv auf den Krankheitsverlauf und die Mortalität auswirken kann. [5]
<b>Voraussetzungen zur Anwendung</b>	
10) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?	Die o.g. Studien zeigen, dass die Telekardiologie einen Nutzen hat, wenn neben der reinen Datenübertragung auch standardisierte Abläufe und Interventionsregeln bei der Verarbeitung dieser Daten etabliert werden. Qualitätsvorgaben hinsichtlich dieser standardisierten Abläufe sollten sich an den Empfehlungen der kardiologischen Fachgesellschaften orientieren [4].

<p>11) Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?</p>	<p>Die aktuelle Gebührenordnungsposition des EBM honoriert die telemedizinische Funktionsanalyse. Eine sachgerechte Kostenerstattung der ärztlichen Leistungen und der dafür notwendigen Infrastruktur (Transmitter für Datenübertragung, Übertragungskosten etc.) ist bislang nicht verfügbar.</p>
<p><b>Wirtschaftlichkeit</b></p>	
<p>12) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.</p>	<p>Es entstehen Kosten für die Leistungen des behandelnden Arztes/des medizinischen Betreuungsteam, für Sachmittel (z.B. Transmitter) und für die Datenübertragung.</p>
<p><b>Ergänzung</b></p>	
<p>13) Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Eine flächendeckende telemonitorische Versorgung ist mangels Vergütung nicht hinreichend möglich.</p>

# Gemeinsamer Bundesausschuss

## Unterausschuss Methodenbewertung

### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

### **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Verband / Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.
--

**Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
<p>1) Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?</p>	<p>In Frage kommen Patienten der Gruppe NYHA I bis IV.</p> <p>Patienten der Klassifizierung NYHA I (asymptomatisch) leiden meist unter einer Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Hierbei verursacht die alltägliche körperliche Belastung keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.</p> <p>Patienten der Klassifizierung NYHA II (leicht) hingegen leiden unter einer Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Eine stärkere körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris (z.B. Bergaufgehen oder Treppengehen). Es treten keine Beschwerden in Ruhe oder bei geringer Anstrengung auf.</p> <p>NYHA III Patienten leiden unter einer mittelschweren Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris (z.B. Gehen in der Ebene)</p> <p>NYHA IV Patienten leiden unter einer schweren Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe (Bettlägerigkeit).</p> <p>Versorgungspläne des Telemonitorings sind für unterschiedliche Schweregrade angepasst. Für NYHA I Patienten und neu-diagnostizierte Patienten sind Vitalparametermessungen meistens nicht erforderlich. Hier sollten die Edukation und das Erlernen des Umganges mit der Herzinsuffizienz im Vordergrund stehen.</p>
<p>2) Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?</p>	<p>Die Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) besagt, dass die übergeordneten Ziele des Telemonitorings die Senkung der Sterblichkeit, die Senkung der Hospitalisationsrate, die Hemmung der Krankheitsprogression, die Verbesserung der Symptomatik und Lebensqualität, sowie die günstige Beeinflussung/Verminderung nachteiliger Effekte von möglicherweise vorliegenden Komorbiditäten und die Verbesserung der Belastungstoleranz sind.</p> <p>Ebenfalls sollen durch das Telemonitoring die Medikations-Compliance, sowie die nichtmedikamentösen Therapieansätze gestärkt werden. Hierunter fallen die Verbesserung</p>



der Edukation, des Coachings, des Lebensstil, der Ernährung, der Bewegung sowie die Stärkung des Selbstmanagements. Weitere Bestandteile sind die Wasserrestriktion, die Gewichtskontrolle, die Prophylaxe und die Therapie potentiell exazerbierender Erkrankungen.

Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz sollten in ein strukturiertes Versorgungskonzept eingebunden werden. Dieses sollte folgende Bestandteile umfassen: die leitliniengerechte Diagnostik und Therapie, die koordinierte multidisziplinäre Versorgung mit regelmäßigen Terminen und direktem Arzt-Patienten-Kontakt, kontinuierliche Schulungen zur Verbesserung von Selbstmanagement-Fähigkeiten und Adhärenz.

Dabei sollte das Konzept so flexibel gestaltet sein, dass die Bedürfnisse des individuellen Patienten berücksichtigt werden. (Quelle: Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische Herzinsuffizienz, 2017 Kapitel 14.3 Strukturierte Versorgungskonzepte)

Patienten mit einem erhöhten Mortalitäts- oder Hospitalisierungsrisiko (z. B. Zustand nach Dekompensation, komplikationsträchtige Komorbiditäten, Progredienz bei NYHA  $\geq$  III) sollen – neben einer verstärkten häuslichen Betreuung durch Hausärzte – eine intensivierete Betreuung erhalten, beispielsweise mit folgenden ergänzenden Komponenten:

- Betreuung der Patienten durch spezialisierte Pflegekräfte;
- strukturierte telefonische Betreuung;
- Telemonitoring.

Strukturierte Konzepte für Patienten mit Herzinsuffizienz umfassen neben dem direkten Arzt-Patienten-Kontakt zu meist weitere Komponenten, z. B. Hausbesuche, telefonische Betreuung und/oder Telemonitoring (siehe unten). In der aktuellen NVL zur Chronischen Herzinsuffizienz wird eine Metaanalyse von 43 Studien mit 10 863 Patienten aufgeführt, die für kombinierte Nachsorgeprogramme eine signifikante Risikoreduktion für Rehospitalisierungen im Vergleich zur Standardversorgung ergab. Insgesamt mussten 11% weniger Patienten eine Notaufnahme aufsuchen.

Telemedizinische Interventionen sind nicht eindeutig definiert und reichen heute von der händischen Eingabe und Versendung von Vitaldaten durch den Patienten per Telefon oder Internet über telemetrische Geräte mit automatischer drahtloser Übertragung von Körpergewicht oder Blutdruckwerten bis hin zu implantierbaren Geräten, die stetig Vitaldaten messen und bei Abweichung von Grenzwerten automatisch einen Alarm im angeschlossenen Netzwerk auslösen.

	<p>Die starke Heterogenität der Interventionen und der beobachteten Patientenkollektive wie auch die Kombination von Telemedizin mit anderen Programmbestandteilen erschweren die Interpretation der Studienergebnisse zu Telemonitoring. Eine Metaanalyse von Kotb et al. ergab signifikante Effekte bezüglich Gesamtmortalität, Hospitalisierungen insgesamt und Herzinsuffizienz-bedingten Hospitalisierungen und auch in einem aktuellen Cochrane-Review führte nicht-invasives Telemonitoring zu einer reduzierten Gesamtmortalität und weniger Herzinsuffizienz-bedingten Hospitalisierungen. Im systematischen Review von Flodgren et al. zeigte sich nach drei Monaten hingegen lediglich eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität, aber kein Effekt bezüglich Mortalität und Hospitalisierungsraten. (Quelle: (VL Chronische Herzinsuffizienz, 2017, Kapitel 14 Versorgungskoordination).</p> <p>Aussagen zur Überlegenheit bestimmter Technologien gegenüber anderen lassen sich derzeit noch nicht mit Bestimmtheit treffen; jedoch scheint Telemonitoring, das keine Eigeninitiative des Patienten erfordert (wie z. B. Aufrufen von Internetseiten, Eingabe von Werten o. Ä.), die besseren Effekte zu erbringen.</p> <p>Ein höheres Alter der Patienten scheint den Einsatz von Telemedizin nicht zu limitieren: In einer Auswertung nach Altersgruppen im o. g. Cochrane-Review wurden bei älteren Patienten (<math>\geq 70</math> Jahre) durch Telemonitoring mehr Herzinsuffizienz-bedingte Hospitalisierungen verhindert als bei Jüngeren (<math>&lt; 70</math> Jahre).</p> <p>In Deutschland ist nicht-invasives Telemonitoring mittels telemetrischer Waagen, Blutdruckmess- und EKG-Geräten eine Komponente vieler von Krankenkassen aufgelegter Versorgungsprogramme für Herzinsuffizienz-Patienten. Auch mehrere randomisierte Studien untersuchten Telemonitoring im deutschen Kontext: In der TIM-HF-Studie erbrachte nicht-invasives Telemonitoring in Kombination mit Telefonbetreuung keine signifikanten Effekte bei der Gesamtpopulation, aber bei bestimmten Subgruppen. In der TEN-HMS-Studie war nicht-invasives Telemonitoring effektiver als die Standardtherapie, nicht aber als Telefonmonitoring durch eine spezialisierte Krankenschwester. (Quelle: NVL Chronische Herzinsuffizienz, 2017, Kapitel 14 Versorgungskoordination)</p>
<p>3) Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?</p>	<p>Nach der Diagnosestellung übernimmt der Hausarzt die Weiterbehandlung. Zusätzliche regelmäßige Kontrollen (6-12-monatig) beim Kardiologen sollten stattfinden. Speziell notwendige Auftitrationsen sind meist nicht auf Erfolg zu überprüfen, da diese im behandlungsfreien Intervall erfol-</p>

gen. So ist die Erreichung der empfohlenen Ziel-Dosis einem Risiko ausgesetzt und Komplikationen werden ggf. nicht zeitnah erfasst. Eine regelhafte Dosisoptimierung in der Folge findet nur erschwert bzw. auch nur im Check-Up Termin statt, da Hausärzte eine engmaschige Kontrolle physiologischer Parameter kaum leisten können.

Die Erkennung von Symptomen für eine drohende Dekompensation erfolgt nur durch den Patienten. Dies kann nur bei entsprechender Vorbildung und Aufmerksamkeit erfolgreich sein und eine Vermeidung scheitert häufig an nicht vorhandenen Notfallkapazitäten im ambulanten fachärztlichen Bereich.

Gegenwärtig stehen verschiedene wirksame Therapiemaßnahmen bei der Behandlung einer chronischen Herzinsuffizienz zur Verfügung. Hierbei werden kausale Therapieansätze der verursachten Erkrankung, nicht-medikamentöse Therapieansätze wie die Modifikation des Lebensstils durch körperliches Training und Schulungen, medikamentöse Therapieansätze, operative und apparative Therapieansätze, Rehabilitation und palliative Therapieansätze verfolgt. (Quelle: NVL Chronische Herzinsuffizienz, 2017, Kapitel 5)

Allgemeine Ziele dieser Therapieansätze sind die Senkung der Mortalität, günstige Beeinflussung nachhaltiger Effekte von möglicherweise vorliegenden Komorbiditäten, Verbesserung der Belastungstoleranz, Senkung der Hospitalisierungsrate sowie Hemmung der Krankheitsprogression.

Der Behandlungserfolg hängt hierbei maßgeblich von der aktiven Mitwirkung des Patienten und auch ihrer Angehörigen ab. Daher ist bei der Therapie auch die Kommunikation mit dem Patienten und dessen Angehörigen von zentraler Bedeutung. Daher wird in der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin) auf folgende Grundsätze für die Kommunikation mit Herzinsuffizienzpatienten verwiesen:

- Der Behandlungserfolg ist wahrscheinlicher beim informierten als beim uninformatierten Patienten;
- Wahrheitsgehalt und Exaktheit der Informationen werden durch Patienten als wesentlich für die Kommunikation erachtet
- Berücksichtigt werden sollten persönliche Vorstellungen, Befürchtungen und Präferenzen des Patienten
- Informationen über Ursachen, Versorgung und Prognose der Erkrankung sollten der individuellen Situation und den Bedürfnissen des Patienten angepasst werden
- Wenn möglich, sollte die Familie des Patienten involviert werden.

<p>4) Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen werden? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>Generell erfasst werden sollten Blutdruck, Puls, Gewicht und bei schweren Fällen SpO2. EKG hingegen nur bei Verdacht auf Herzrhythmusstörungen. Kosten-Nutzen Verhältnis muss gewahrt bleiben und kostspielige Messgeräte sollten nicht im Regeleinsatz genutzt werden. Abhängig vom Schweregrad und der Anamnese sollte eine engmaschige Blutdruck- und Gewichts-Kontrolle stattfinden (täglich bis wöchentlich je nach Bedarf). Aktivitätsmesser sind eine sinnvolle Ergänzung.</p> <p>Fragebögen zur Erfassung des momentanen Gesundheitszustandes, zur Symptomerfassung und Wohlbefinden des Patienten sowie auch zur Übermittlung edukativen Inhalts stellen eine wichtige Grundlage zur Patientenversorgung durch Telemonitoring dar.</p>
<p>5) Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>Im telemedizinischen Zentrum interagieren speziell geschulte Krankenschwestern und Gesundheitspfleger als Care-Manager (idealerweise mit Zusatzqualifikationen als Pflegeexperte für Herzinsuffizienz sowie Tele-Krankenschwester, aber auch Kommunikationstraining) mittels einer Management-Software (klinisches User-Interface) mit den Patienten.</p> <p>Kommt es in schwierigen Fällen zu einer notwendigen Intervention, so erfolgt eine telefonische Rücksprache, basierend auf festgelegten Kriterien, mit den verantwortlichen Ärzten (behandelnder Arzt und/oder im telemedizinischen Zentrum zuständiger Tele-Arzt).</p> <p>Ankommende Daten können vom System zeitnah verarbeitet werden. Das Telemonitoring-System stellt kein Notfallsystem dar, sondern dient der langfristigen Erfassung des Gesundheitszustandes der Patienten. Reaktionen und gegebenenfalls adäquate Interventionen der beteiligten Care-Manager auf ankommende Daten sind abhängig vom Grade der Veränderung oder von einer kurz- oder langfristigen Abweichung individueller Grenzwerte.</p>
<p><b>Nutzen und Notwendigkeit</b></p>	
<p>6) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.</p>	<p>Philips Telehealth Studien in Europa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The Whole System Demonstrator –WSD (UK) (Steventon et al. BMJ 2012;344; Hendy et al. BMC Health Services Research 2012:403)</li> <li>• Catalan Remote Management Evaluation - CARME study (Spain) (Domingo et al. Rev Esp Cardiol vol. 64, 2011)</li> <li>• Effective Cardio (NL) (Veenstra et al. Neth Heart J. 2015)</li> <li>• Heart Failure Telehealth Program (HFTP), Singapore (Wai Leng Chow et al. Journal of Telemedicine and Telecare 2019)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evidence for Supported Self-Care at Scale (Philips/Liverpool) (UK) van Berkel et al., Short Report presented at the King Fund London March 2016)</li> <li>• TEN-HMS (UK, NL) (Cleland et al. J Am Coll Cardiol. 2005;45)</li> <li>• CardioBBeat (DE) (Voeller et al. Journal of the American College of Cardiology 2017;69; Hofmann et al. Trials 2015;16)</li> <li>•</li> <li>• TELESCOT (TELEmetric supported Self-monitoring of long-term COndiTiions) - COPD study (UK) (Pinnock et al. BMJ 2013; 347)</li> <li>• University of Pennsylvania Health Systems Best Practice (USA) (O'Connor et al. Appl Clin Inform 2016;7)</li> </ul> <p>Weitere Studien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partnership for the Heart -TIM-HF study (DE) (Koehler et al. Circulation 2011; Anker et al. Lancet 2011)</li> <li>• Telemedical Interventional Management in Heart Failure II –TIM-HF 2(DE) (Koehler et al. Lancet 2018)</li> <li>• Kinzigtal (DE) Pimperl et al. Population Health Management 2017; Köster et al. Evaluationsbericht 2004–2011 für Gesundes Kinzigtal GmbH: AOK-Daten. Köln: Universität Köln, PMV – Forschungsgruppe, 2014)</li> <li>•</li> </ul>
<p>7) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Ergebnisse und Erkenntnisse aus den unter Frage 6) genannten Studien mit Beteiligung von Philips.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Besuche der Notaufnahme konnten um 15% verringert werden</li> <li>- Krankenhausaufenthalte konnten im Durchschnitt um 34% verringert werden</li> <li>- Die Wiedereinlieferung (innerhalb 30 Tage) konnte um 43% verringert werden</li> <li>- Die Krankenhaustage konnten im Durchschnitt um 46% verringert werden</li> <li>- Die allgemeinen Kosten für Krankenkassen konnten um 26% verringert werden</li> <li>- Die Krankenhauskosten konnten um 29% verringert werden</li> </ul>
<p>8) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?</p>	<p>Patienten stehen telemedizinischen Angeboten zunehmend offen gegenüber, präferieren aber die persönliche Betreuung von Angesicht zu Angesicht (1). Dem entsprechend erscheint die Kombination von telemedizinischen Angeboten mit der etablierten persönlichen Rezeptions- und Interventionsmöglichkeiten für den Patienten durch den Arzt sehr</p>

	<p>sinnvoll und notwendig. Es sind Risiken denkbar für eingeschränkte Möglichkeiten zur telemedizinischen Teilhabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Gesundheitsleistungserbringung fokussiert sich weiterhin nur auf den Moment des Patientenkontakts, somit bestehen sowohl eine Informations- als auch eine Interventionslücke. D.h., dass Patienten, die nicht durch Telemonitoring begleitet werden würden, ggf. im behandlungsfreien Intervall ein höheres Dekompensationsrisiko aufweisen. Zudem ist es möglich, dass Interventionen (medikamentös oder anderweitig interventionell) nicht zwingend ad hoc bedarfsorientiert erfolgen würden, sondern erst wieder beim nächsten Regeltermin.</li> <li>• Telemonitoring kann genutzt werden, um Patienten durch die Bereitstellung von Begleitinformationen zu schulen und so bessere Selbstfürsorgemechanismen zu entwickeln. Durch geringere Möglichkeit für Kontaktpunkte in der klassischen Regelversorgung, z.B. durch nicht vorhandene Personalfinanzierung für die Betreuung im behandlungsfreien Intervall, kann sich für Patienten ohne Telemonitoring ein Schulungsdefizit ergeben.</li> <li>• Die automatisierte Ergebnismessung fällt aus. Über telemedizinisch betreute Patienten kann bei entsprechend vorhandenen Informed Consents eine digital gestützte longitudinale Auswertung von Outcomes erfolgen. Erfolgt diese nicht, fehlen essenzielle Daten für die regelhafte Verbesserung von Versorgungsprozessen, die bislang nur in einzelnen Studien erhoben werden können.</li> </ul> <p>(1) <a href="https://blog.der-digitale-patient.de/wp-content/uploads/sites/9/2016/11/DdP_Ergebnismitteilung_Telemedizinische_Verschreibung_161114.pdf">https://blog.der-digitale-patient.de/wp-content/uploads/sites/9/2016/11/DdP_Ergebnismitteilung_Telemedizinische_Verschreibung_161114.pdf</a> (aufgerufen am 26.04.2019)</p>
<p>9) Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte.</p>	<p>Eine rechtzeitige Erkennung von drohenden Dekompensationen ist bei Patienten mit Herzinsuffizienz ideal durch ein (engmaschiges, u.U. tägliches) Monitoring der Leitsymptome Atemnot, Gewichtszunahme und Ödembildung zu realisieren.</p> <p>Die Erfassung erfolgt anhand der gemessenen Vitalparameter sowie durch Fragebögen. Durch Edukation/Coaching kann eine Verbesserung des Selbstmanagements erreicht werden und dadurch die Patienten befähigen, Anzeichen einer Dekompensation, wie z.B. geschwollene Knöchel, selbst zu erkennen. In Verbindung mit dem Telemonitoring können dadurch zeitnah entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden. Die Care-Manager können die Patienten mittels persönlicher, individualisierter Ansprache zu einem gesünderen Lebensstil motivieren.</p>

	Dem behandelnden Arzt können die erfassten Daten zu einer Optimierung der (medikamentösen) Therapie dienen.
<b>Voraussetzungen zur Anwendung</b>	
10) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?	Die Nutzbarkeit (Usability) des Systems durch zum Teil geriatrische, multimorbide Patienten oder technisch nicht-affine Patienten muss gewährleistet sein. Das Einhalten aller regulatorischen Aspekte bezüglich Datensicherheit und Privatsphäre müssen garantiert sein. Hierzu gehört eine reibungslose Kommunikation zwischen Patienten/Zentrum und Zentrum/Arzt, sowie eine systemseitige Nachverfolgbarkeit der Daten (Logging) und die sichere und lückenlose Übermittlung der Vitalparameter.
11) Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?	<p>Die Sicherstellung der Qualität der Inhalte muss gewährleistet sein, sodass Maßstäbe der medizinischen Aktualität sowie der Qualitätssicherung nach Medizinproduktgesichtspunkten eingehalten werden. Die Zertifizierung des Systems ist hierbei notwendig, um klinischen Anwendern und Patienten Sicherheit für die regelhafte Anwendung zu geben.</p> <p>Bei einer möglichen direkten Anbindung der behandelnden niedergelassenen Ärzte, muss die Interaktion zwischen Telemonitoring-System und Praxismanagementsoftware durch international anerkannte Interoperabilitätsstandards gewährleistet sein.</p> <p>Die Anbindung an zukünftige Systeme zur Datenverwaltung durch den Patienten (ePA) muss ebenfalls gewährleistet sein, ebenso die Schaffung von Standards für die Ausleitung und Darstellungen (ggf. auch Aggregation) der Monitoring Daten für den jeweiligen Behandler. Es muss in jedem Falle sichergestellt sein, dass die kontinuierlich erfassten Daten, die beim Monitoring erzeugt werden, z.B. Aktivitätsdaten, einer medizinisch und wissenschaftlich sinnvollen Verarbeitung zugeführt werden, da sonst das Risiko besteht, dass sie nur in den spezialisierten Netzwerken genutzt werden.</p>
<b>Wirtschaftlichkeit</b>	
12) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.	Je nach Schweregrad der Herzinsuffizienz sind unterschiedliche Versorgungspläne und Geräteausstattungen erforderlich.



	<p>Kosten entstehen auf der einen Seite für den Betrieb des Telemedizinzentrum, z.B. Personalkosten, Infrastrukturkosten und auf der anderen Seite für das Telemonitoring-System und dessen Betrieb (Hosting, Geräte, Support, technische Weiterentwicklung, Weiterentwicklung der Versorgungspläne, Zertifizierung)</p>
<b>Ergänzung</b>	
<p>13) Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Nach unserer Erfahrung schätzen Patienten die gefühlte Sicherheit durch ein Telemonitoring-System sehr hoch ein. Dies wird gestützt durch die Kontinuität und vor allem fachkundige Begleitung durch geschulte Care-Manager im leitlinien-gerechten Versorgungsprozess der Patienten.</p>

**Kontakt:** Chris Berger Referent Politik

[chris.berger@bvitg.de](mailto:chris.berger@bvitg.de)

[www.bvitg.de](http://www.bvitg.de)

# **Gemeinsamer Bundesausschuss**

## **Unterausschuss Methodenbewertung**

### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

### **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

BVMed e. V.

Fachbereich kardiale Medizinprodukte, AG Aktive Implantate-Telekardiologie

**Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
<p>1) Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?</p>	<p>Telemonitoring kommt für Patientinnen und Patienten infrage, die aufgrund von chronischer Herzinsuffizienz (HI) oder einer anderen Herzerkrankung eine engmaschige Überwachung benötigen. Sofern sie bereits über ein kardiales Implantat (ICD, CRT, Schrittmacher, Eventrekorder) verfügen, können diese zur Datenerfassung und -übermittlung genutzt werden.</p>
<p>2) Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?</p>	<p>Kardiales Telemonitoring ermöglicht eine kontinuierliche, engmaschige Betreuung von Herzpatienten mit dem Ziel, ihnen kurzfristig notwendige Therapieanpassungen (z. B. bei beginnender Dekompensation) zu ermöglichen und eine auf ihren Zustand zugeschnittene bedarfsgerechte Versorgung zukommen zu lassen.</p> <p>Im Ergebnis verbessert sich das Gesamtüberleben sowie die kardiovaskuläre Mortalität der Patienten und ihre Lebensqualität. Zugleich wird die HI-bedingte Hospitalisierung reduziert.</p> <p>Das Telemonitoring ist jedoch kein Notfallsystem, da medizinische Notfälle unmittelbares Handeln erfordern. Eine entsprechende Verwendung entspricht daher nicht der Zweckbestimmung der Telekardiologie.</p>
<p>3) Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?</p>	<p>Die standardmäßige Behandlung wird durch die Leitlinien der europäischen Fachgesellschaft ESC [1] vorgegeben.</p> <p>Darüber hinaus ist eine Liste mit aktuellen Studienergebnissen im Consensus Statement der Europäischen Heart Rhythm Society [2] enthalten.</p>
<p>4) Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen werden? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>Für eine aussagekräftige Diagnose mit den durch Telemonitoring übermittelten Daten werden täglich klinisch relevante Parameter benötigt., Damit ist es möglich zeitnah auf relevante Ereignisse wie z.B. das Auftreten von Tachyarrhythmien schneller zu reagieren als bei einem konventionellen Nachsorgechema mit fest vorgegebenen Nachsorgeintervallen. Potenziell negative Folgen durch diese klinischen Ereignisse können damit vermieden werden.</p>

<p>5) Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>Die telemedizinische Versorgung von HI-Patienten umfasst den eng umschriebenen Vorgang der Übertragung von Daten aus Implantaten auf einen Patientenmonitor, der die Daten gesichert und über das Mobilfunknetz auf einen Server transferiert. Der Arzt kann über ein webbasiertes Portal die Daten und ggf. generierte Alarmer sehen, bewerten und im Rahmen vorgegebener Handlungsregime und Reaktionszeiten über das weitere Vorgehen (z. B. Patientenruf) entscheiden.</p> <p>Elementar ist die verlässliche Datenübermittlung und eine sich anschließende Datenverarbeitung.</p>
<p><b>Nutzen und Notwendigkeit</b></p>	
<p>6) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.</p>	<p>Vorliegenden Studien (z.B. IN-TIME [3], TIM HF II [4], TRUECOIN [5],) zeigen, dass die Telekardiologie nur dann einen Nutzen hat, wenn neben der reinen (täglichen) Datenübertragung auch standardisierte Abläufe und Interventionsregeln bei der Verarbeitung dieser Daten etabliert werden. Eine Gesamtbewertung der Telekardiologie darf daher nur unter Einbezug solcher Studien erfolgen, die diese Bedingungen erfüllen [6].</p>
<p>7) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Die Studien (IN TIME (ICD/CRT-D) [3] und TIM HF II [4] (externe Sensoren) belegen den Nutzen von Telemonitoring im Rahmen klinisch relevanter Endpunkte.</p>
<p>8) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?</p>	<p>Auf Basis der oben genannten Studien, die den positiven Nutzen von Telemonitoring belegen, sind uns keine Nachteile des Telemonitorings bekannt.</p>
<p>9) Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Kon-</p>	<p>HI-Patienten leiden unter häufig wiederkehrenden Hospitalisierungen bei progredientem Krankheitsverlauf, wodurch sich ihre Lebenserwartung sukzessive verschlechtert.</p> <p>Mittels Telemonitoring können Patienten engmaschig überwacht und einer Zustandsverschlechterung frühzeitig entgegengewirkt werden. Damit können Hospitalisierungen verhindert werden, was sich positiv auf den Krankheitsverlauf und die Mor-</p>

zepte.	talität auswirkt.
<b>Voraussetzungen zur Anwendung</b>	
10) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?	Die o.g. Studien zeigen, dass die Telekardiologie nur dann einen Nutzen hat, wenn neben der reinen (täglichen) Datenübertragung auch standardisierte Abläufe und Interventionsregeln bei der Verarbeitung dieser Daten etabliert werden. Qualitätsvorgaben hinsichtlich dieser standardisierten Abläufe (z.B. Kooperationsregeln zwischen zentraler Überwachungseinheit und dem behandelnden Arzt, Reaktionszeiten) sollten sich an den Empfehlungen der kardiologischen Fachgesellschaften orientieren [7] und können gemäß § 135 Abs. 2 SGB V durch die Partner der Bundesmantelverträge festgesetzt werden.
11) Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?	Die bestehende Gebührenordnungsposition des EBM sieht die Honorierung der telemedizinischen Funktionsanalyse vor. Eine sachgerechte Kostenerstattung der ärztlichen Leistungen und der dafür notwendigen Infrastruktur der Telekardiologie (Patiententransmitter, Übertragungskosten etc.) für das Telemonitoring steht bislang aus.
<b>Wirtschaftlichkeit</b>	
12) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.	Durch das Telemonitoring entstehen Kosten für ärztliche Leistungen, die zu vergüten sind, sowie für die Erstattung der Sachmittel.
<b>Ergänzung</b>	
13) Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	<p>Bisher kommen Lösungen im Bereich der Telekardiologie nur regional außerhalb der Regelversorgung zum Einsatz. Eine flächendeckende Versorgung ist mangels einer fehlenden Vergütung nicht möglich, obwohl die Selbstverwaltung einen gesetzlichen, fristgebundenen Prüfauftrag durch das Versorgungsstrukturgesetz hat. Große regionale Unterschiede und Inselfösungen sind aber für die Patienten inakzeptabel. Eine gute medizinische Versorgung darf nicht abhängig vom Wohnort oder der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse sein.</p> <p>Nachdem der G-BA die Frist der ursprünglichen Methodenbewertung zu aktiven kardialen Implantaten ohne Ergebnis komplett ausgeschöpft hat, wurde mit der nun erfolgten Verfahrenserweiterung formal eine neue Entscheidungsfrist von drei Jahren (März 2022) eröffnet. Entsprechend des vom</p>

	<p>G-BA veröffentlichten Zeitplans ist eine Entscheidung über den Nutzen des kardialen Telemonitorings nun für das erste Quartal 2021 geplant. Es steht demnach eine Gesamt-Verfahrenslänge von fünf Jahren im Raum. Aufgrund der durch verschiedene Studien vorliegenden klaren Evidenz hinsichtlich eines Patientennutzens bei der Anwendung des kardialen Telemonitorings und der im internationalen Vergleich längst etablierten Methode [8] plädiert der BVMed e.V. für einen kurzfristigen Abschluss der Bewertung.</p>
--	---

# **Gemeinsamer Bundesausschuss**

## **Unterausschuss Methodenbewertung**

### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

### **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

AG Diabetes und Herz der Deutschen Diabetes Gesellschaft, federführend bearbeitet durch Herrn Dr. med. Manfred Ganz, Internist, Diabetologe DDG, Hypertensiologe DHL, Beiratsmitglied der Arbeitsgemeinschaft „Diabetes und Herz“ der Deutschen Diabetesgesellschaft (DDG)
--





**Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
1) Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PatientenInnen mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III und IV</li> <li>• PatientenInnen, die aufgrund der Schwere ihrer Herzinsuffizienz eng an ein Zentrum angebunden sein müssen und/oder in einem Flächenstaat leben, in dem eine zeitnahe und räumlich- nahe Betreuung des Patienten/der Patientin aufgrund der Infrastruktur nicht möglich ist</li> </ul>
2) Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?	Engmaschige Anbindung, Schnelles ärztliches Erkennen von akuten Verschlechterungen der Herzinsuffizienz und damit des Befindens, Vermeidung von Krankenhausaufenthalten durch gezielte telemonitorische Intervention, Überprüfung der Medikation und Einnahmetreue derselben
3) Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?	Betreuung durch kardiologisch versierte Hausärzte und Internisten (Kardiologen), leitliniengerechte Stufentherapie der Herzinsuffizienz gemäß den aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und Europäischen Kardiologischen Gesellschaft (ESC), Leitlinien dort einsehbar
4) Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen werden? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutdruck, Puls, EKG, Gewicht, klinisches Bild (Ödeme)</li> <li>• Geräte und Verfahren: Telemetrisches EKG, Videotelefonie zur Erfassung des klinischen Bildes</li> </ul>
5) Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die	<p>Hear Failure Nurses (HFN) erfassen zweimal pro Woche die Daten und nehmen Kontakt mit den Patienten/Innen auf.</p> <p>Interne Kommunikation der Befunde im telemedizinischen Zentrum.</p> <p>Rücksprache/Kontakt mit den PatientenInnen je nach Akuität durch HFN/betreuenden Kar-</p>

<p>Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>diologen des Zentrums</p>
<p><b>Nutzen und Notwendigkeit</b></p>	
<p>6) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.</p>	<p>Nicht bekannt</p>
<p>7) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Extrem hoher Nutzen: Vermeidung von Verschlechterungen der Herzinsuffizienz und damit Krankenhauseinweisungen, damit Mortalitätssenkung, damit Kostensenkung</p>
<p>8) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?</p>	<p>keine</p>
<p>9) Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte.</p>	<p>In Punkt 1 + 2 beantwortet</p>
<p><b>Voraussetzungen zur Anwendung</b></p>	
<p>10) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Ver-</p>	<p>Datensicherheit, valide Erfassung der patienten- und krankheitsrelevanten Parameter, sachgerechte Interpretation durch fachlich dafür qualifizierte nicht-ärztliche und ärztliche</p>

sorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?	Mitarbeiter im telemedizinischen Zentrum
11) Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?	Nein
<b>Wirtschaftlichkeit</b>	
12) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.	Frage an die Technikherstellung. Höhere Kosten der Technik werden durch patientenrelevante Einsparungen (Krankenhauseinweisungen) relativiert
<b>Ergänzung</b>	
13) Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	Keine

# **Gemeinsamer Bundesausschuss**

## **Unterausschuss Methodenbewertung**

### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

### **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

AG Diabetes und Herz der Deutschen Diabetes Gesellschaft, federführend bearbeitet durch Herrn Dr. med. Manfred Ganz, Internist, Diabetologe DDG, Hypertensiologe DHL, Beiratsmitglied der Arbeitsgemeinschaft „Diabetes und Herz“ der Deutschen Diabetesgesellschaft (DDG)
--



**Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
1) Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PatientenInnen mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III und IV</li> <li>• PatientenInnen, die aufgrund der Schwere ihrer Herzinsuffizienz eng an ein Zentrum angebunden sein müssen und/oder in einem Flächenstaat leben, in dem eine zeitnahe und räumlich- nahe Betreuung des Patienten/der Patientin aufgrund der Infrastruktur nicht möglich ist</li> </ul>
2) Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?	Engmaschige Anbindung, Schnelles ärztliches Erkennen von akuten Verschlechterungen der Herzinsuffizienz und damit des Befindens, Vermeidung von Krankenhausaufenthalten durch gezielte telemonitorische Intervention, Überprüfung der Medikation und Einnahmetreue derselben
3) Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?	Betreuung durch kardiologisch versierte Hausärzte und Internisten (Kardiologen), leitliniengerechte Stufentherapie der Herzinsuffizienz gemäß den aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und Europäischen Kardiologischen Gesellschaft (ESC), Leitlinien dort einsehbar
4) Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen werden? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutdruck, Puls, EKG, Gewicht, klinisches Bild (Ödeme)</li> <li>• Geräte und Verfahren: Telemetrisches EKG, Videotelefonie zur Erfassung des klinischen Bildes</li> </ul>
5) Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die	<p>Hear Failure Nurses (HFN) erfassen zweimal pro Woche die Daten und nehmen Kontakt mit den Patienten/Innen auf.</p> <p>Interne Kommunikation der Befunde im telemedizinischen Zentrum.</p> <p>Rücksprache/Kontakt mit den PatientenInnen je nach Akuität durch HFN/betreuenden Kar-</p>



<p>Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>diologen des Zentrums</p>
<p><b>Nutzen und Notwendigkeit</b></p>	
<p>6) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.</p>	<p>Nicht bekannt</p>
<p>7) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Extrem hoher Nutzen: Vermeidung von Verschlechterungen der Herzinsuffizienz und damit Krankenhauseinweisungen, damit Mortalitätssenkung, damit Kostensenkung</p>
<p>8) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?</p>	<p>keine</p>
<p>9) Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte.</p>	<p>In Punkt 1 + 2 beantwortet</p>
<p><b>Voraussetzungen zur Anwendung</b></p>	
<p>10) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Ver-</p>	<p>Datensicherheit, valide Erfassung der patienten- und krankheitsrelevanten Parameter, sachgerechte Interpretation durch fachlich dafür qualifizierte nicht-ärztliche und ärztliche</p>

sorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?	Mitarbeiter im telemedizinischen Zentrum
11) Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?	Nein
<b>Wirtschaftlichkeit</b>	
12) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.	Frage an die Technikherstellung. Höhere Kosten der Technik werden durch patientenrelevante Einsparungen (Krankenhauseinweisungen) relativiert
<b>Ergänzung</b>	
13) Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	Keine

# Gemeinsamer Bundesausschuss

## Unterausschuss Methodenbewertung

### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

### **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.
---

**Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
1) Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?	Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz nach stationärem Aufenthalt wegen hydropischer Dekompensation (ICD10: I50) (maximal 12 Monate vor Beginn der telemedizinischen Mitbetreuung)
2) Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduktion der Dauer der ICD10: I50-Hospitalisierung</li> <li>• Reduktion der Anzahl der ICD10: I50-Hospitalisierungen</li> <li>• Verbesserung der Sterblichkeitsrate</li> <li>• Verbesserung der Lebensqualität</li> <li>• Ausgleich regionaler Versorgungsunterschiede aufgrund Facharztmangel, Landflucht (Demographischer Wandel)</li> <li>• Kontinuität der ambulanten Versorgung nach stationärem Aufenthalt – bessere Nachsorge</li> <li>• Kostenreduktion insbesondere durch Vermeidung stationären Aufenthalte (ca. 85% der jährlichen Therapiekosten in Deutschland)</li> <li>• Erhöhung der Therapieadhärenz (Medikation)</li> <li>• Frühzeitige Erkennung der Verschlechterung des Krankheitszustandes</li> <li>• Unterstützung des krankheitsbezogenen Selbstmanagement des Patienten (z.B. Gewichtsmessung als Selbstkontrolle mit Reflexion der Ergebnisse durch Telemedizinzentrum)</li> </ul>
3) Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vierteljährliche ambulante Vorstellung beim Hausarzt; halbjährliche ambulante Vorstellung beim Kardiologen</li> <li>• Vorgegebene Medikationsempfehlung</li> <li>• Körperliche Belastung</li> <li>• Gewichtsmessung durch den Patienten zur Selbstkontrolle</li> </ul> <p>Es muss jedoch immer der individuelle Patient (Krankheitshistorie, soziale Einbindung, Technikaffinität, Ko-Morbiditäten etc.) beim Therapiemanagement berücksichtigt werden</p>

<p>4) Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen werden? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>Blutdruck, Gewicht, Einkanal-EKG – alles gemessen nach einem individuellen Messplan und nach vorheriger Anleitung durch Fachpersonal (z.B. Pflegeexperten für Herzinsuffizienz, siehe Bundesverband Pflegeexperten für Herzinsuffizienz)</p> <p>Das EKG sollte mit einem einfach zu bedienenden telemedizinischen Messgerät abgeleitet werden (nicht-invasiv) oder mit einem Implantat (invasiv). Invasives Messen hat immer auch den Nachteil einer operativen Methode, die auch von Komplikationen begleitet sein kann.</p> <p>Alle Vitalwerte sollten nach der Messung automatisch übertragen werden, ohne gesondertes Zutun des Patienten.</p> <p>Automatischer Alarm durch Grenzwertverletzung muss immer patientenindividuell festgelegt werden.</p> <p>Voraussetzung für den Einsatz telemedizinischer Messgeräte ist eine sichere Datenübertragung – sowohl aus Datenschutzsicht als auch bzgl. Verlässlichkeit der Datenübertragung</p> <p>Der Patient sollte unabhängig vom Messplan bzw. automatischer generierter Alarme (z.B. bei Implantaten), die Möglichkeit haben, selbst Messungen durchzuführen bzw. Kontakt mit dem Telemedizinzentrum aufzunehmen</p> <p>Unverzagt et al. empfehlen zudem regelmäßige strukturierte Telefonkontakte als Ergänzung zum Telemonitoring als geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Medikamentenadhärenz und Lebensstilmodifikation bei Herzinsuffizienz. [1] Diese strukturierten Telefonate als weitere Form des Therapiemanagements haben sich bei TIM-HF2 als positiv für die Therapieadhärenz herausgestellt. [2]</p>
<p>5) Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und</p>	<p><b>Strukturmerkmal des Telemedizinzentrums</b></p> <p>Die Vitaldaten sollten von einem ärztlich und pflegerisch besetzten Telemedizinzentrum entgegengenommen und täglich befundet werden. Das Personal sollte bereits Erfahrungen in der ambulanten/stationären Betreuung</p>

analysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.

von Patienten mit diesem Krankheitsbild aufweisen. Das Telemedizinzentrum sollte 24/7 erreichbar sein. Dies hat sich in TIM-HF2 als klinisch erfolgreich erwiesen. [2]

Hingegen war die Entgegennahme der Messwerte nur von Studienpersonal und anschließender Weiterleitung während des Arbeitstages (Mo-Fr, 9-17Uhr) und BEAT-HF nicht klinisch erfolgreich. Hier ist mit einem zu hohen Zeitverlust und fehlerhafter Einschätzung aufgrund fehlender medizinischer Erfahrung zu rechnen. [3]

### **Geeignete Maßnahmen nach einem Alarm**

Auch ein Alarm, der nur dem Patienten angezeigt wird damit er sich selbstständig an seinen ambulant betreuenden Arzt wenden soll, ist nicht zu empfehlen (ebenfalls BEAT-HF) [3].

Die Eingabe verschiedener Messwerte ins Telefon war ebenfalls nicht erfolgreich (TELE-HF) [4].

Bei Generierung eines Alarms sollten u.a. folgende Maßnahmen erfolgen:

Telefonische Kontaktaufnahme mit dem Patienten zur Abklärung der Symptome, danach ggf.

- Empfehlung zur ambulanten Vorstellung,
- Anpassung der Medikation
- Alarmierung des Rettungswagens

### **Messhäufigkeit**

Gegenwärtig liegen (fast) nur Studienergebnisse bei nicht-invasiven Messgeräten vor, die grundsätzlich eine tägliche Messung vorsehen. (unabhängig von der tatsächlichen Adhärenz der Patienten). Die wöchentliche Messung Heart-at-Heart-Studie wurde im Nachgang von den Autoren als zu niedrig angesehen, um ein effektives Therapiemanagement zu erzielen. [5]

Nach aktuellem wissenschaftlichem Stand müssen alle Messwerte täglich von dem medizinischen Personal des Telemedizinzentrums befundet werden. Generierte Alarme durch definierte Grenzwertverletzung sollten prioritär behandelt werden. Gemäß diesem

	<p>wissenschaftlichen Stand ist deshalb nur eine Behandlung von ca. 100 Patienten je Arzt/Pflegekraft täglich durchführbar. Perspektivisch lässt sich mit dem Einsatz von künstlicher Intelligenz diese Zahl vielleicht erhöhen.</p>
<b>Nutzen und Notwendigkeit</b>	
<p>6) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.</p>	<p>BEAT-HF [4]  TIM-HF [6, 7]  TIM-HF2 [2]  TEN-HMS [8]  IN-TIME [9]  CHAMPION [10]</p> <p>Die Ergebnisse der Studien unterscheiden sich insbesondere aufgrund verschiedener eingesetzter Telemonitoring-Intervention.</p>
<p>7) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Bei täglicher Datenübertragung und Befundung durch fachärztliches und fachpflegerisches Personal ist ein hoher therapeutischer Nutzen zu erwarten: Der Nutzen ist nach den Ergebnissen der TIM-HF2 Studie sehr hoch hinsichtlich Reduktion der Dauer ungeplanter kardiovaskulärer Hospitalisierungen und Gesamtmortalität.</p> <p>IN-TIME hat zudem die Erhöhung der Lebensqualität nachgewiesen. [9]</p> <p>Für die z.T. neutralen Studienergebnisse (siehe TELEHF und BEAT-HF) werden insbesondere die niedrigen Adhärenzwerte als Hauptursache angesehen [3,11,12]. Diese Werte sind aus Sicht der Autoren der BEAT-HF auf die eingesetzten Messgeräte (veraltet), die fehlende Einbindung von Fachpflegekräften in das tägliche Review der Vitaldaten und die fehlende Zusammenarbeit mit primär betreuenden Ärzten zurückzuführen.</p> <p>Die Studien wurden in den USA durchgeführt, dessen Gesundheitssystem ist nicht mit dem deutschen vergleichbar ist.</p> <p>Zentral für die klinische Effektivität der telemedizinischen Mitbetreuung sind deshalb festgelegte Struktur- und Prozessmerkmale. (siehe Punkt 10)</p>



<p>8) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?</p>	<p>Ein technisches Risiko besteht im Systemausfall. Die Patienten müssen deshalb stets darauf hingewiesen werden, dass sie bei akuter Verschlechterung und/oder wenn niemand im Telemedizinzentrum erreichbar ist, sich direkt an ihre Rettungsleitstelle wenden sollen. Das Telemedizinzentrum kann zwar unterstützend bei Notfällen tätig werden (z.B. telefonische Anleitung der Angehörigen für Notfallmaßnahmen wie Wiederbelebung oder Alarmierung des Rettungswagens), aber kann keine Akutbehandlung selbst vornehmen.</p>
<p>9) Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte.</p>	<p>Durch den demographischen Wandel kommt es zu einer steigenden Prävalenz von chronischer Herzinsuffizienz; gleichzeitig tritt durch die Landflucht auch ein struktureller Facharztmangel auf, der sich in weiten Entfernungen oder sehr langer Wartezeiten für Terminen ausdrückt. ICD-I50 ist die häufigste krankheitsbezogene Hauptdiagnose bei stationären Aufenthalten. Gesundheitsökonomisch verursacht die Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz jährlich mehr als 5Mrd. EUR an Kosten; stationäre Aufenthalte machen hierbei ca. 85 % der jährlichen Kosten aus – Ressourcen, die durch Vermeidung ungeplanter kardiovaskulärer Hospitalisierung anders eingesetzt werden könnten.</p> <p>Patientenseitig ist eine Verlängerung der ambulanten Versorgung der stationären Akutversorgung vorzuziehen, da dies die Lebensqualität des Patienten erhöht („länger zu Hause sein“).</p>
<b>Voraussetzungen zur Anwendung</b>	
<p>10) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?</p>	<p>Ergänzend zu den zuvor beschriebenen Aspekten der Strukturmerkmale von telemedizinischer Mitbetreuung sind folgende Aspekte relevant:</p> <p>Integration von Schulungsmodulen zu telemedizinischer Mitbetreuung in die Ausbildung und ärztlichen und pflegerischem Personal. Die Interaktion mit Patienten, die dem betreuenden medizinischen Personal nicht gegenüber sitzen, bedarf anderer Kommunikationstechniken. Weitere mögliche Schulungselemente sind durch eine Arbeitsgruppe der</p>

Deutschen Gesellschaft für Kardiologie beschrieben wurden [13].

Eine enge Zusammenarbeit mit den ambulant betreuenden Hausärzten und Kardiologen ist essentiell für ein abgestimmtes Therapiemanagement und gegenseitiges Vertrauen der medizinischen Leistungserbringer.

Telemedizinischer Mitbetreuung sollte als Teil der Behandlungsleitlinien auch mit ersten Empfehlungen zu möglichen Grenzwertverletzung flankiert werden (z.B. Gewichtszunahme) und daraus abgeleitet, welche Maßnahmen ergriffen werden sollen.

Die Telemedizinzentren sollten nach festgelegten Strukturmerkmalen aufgebaut werden – zentrale Elemente sind die fachärztliche kardiologische Leitung sowie eine 24/7 Erreichbarkeit. Die Anzahl des sonstigen Personals richtet sich nach der Anzahl der zu betreuenden Patienten:

Je 50-100 Patienten 1 Pflegekraft und 1 Arzt

Technische Infrastruktur des Telemedizin-zentrums:

Separater Raum mit internetfähigen Computerarbeitsplatz und Telefon. Damit die medizinische Versorgungsqualität gewährleistet bleibt, sollten maximal 5 Personen in einem entsprechend großen Raum arbeiten. Die elektronische Patientenakte sollte per Knopfdruck die Verbindung mit der örtlichen Rettungsleitstelle des Patienten aufnehmen können. Dazu müssen vorab Vereinbarungen mit den Gesundheitsministerien der entsprechenden Bundesländer geschlossen werden, um direkte Durchwahlnummern zu erhalten (dem Wohnort des Patienten zugeordneten Rettungsleitstelle statt der Telefonnummer des Anrufendes – hier Telemedizinzentrum – zugeordnete Rettungsleitstelle)

Die gesamte Datenübertragung vom Patienten zum Telemedizinzentrum muss den aktuellen Richtlinien des Datenschutzes genügen (DS-GVO) und verschlüsselt erfolgen. Entsprechende Technisch-organisatorische Maßnahmen (z.B. Telemedizinzentrum, ggf. technischer Serviceprovider) bei allen Beteiligten müssen entsprechend definiert und umgesetzt werden.

<p>11) Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?</p>	<p>Proprietäre technische Systeme in Arztpraxen und Krankenhäusern sowie fehlende elektronischen Patientenakten, die die Aufnahme einer Vielzahl gleichzeitiger dynamischer Dateneingänge ermöglicht, erschweren die flächendeckende Umsetzung des Konzeptes. Die Integration der Implantatdaten verschiedener Hersteller in ein und dieselbe elektronischen Patientenakte wird durch wirtschaftliche Interessen der Implantathersteller verhindert.</p> <p>Hier sind verbindliche Regelungen des Gesetzgebers und der Kostenträger wünschenswert, um den Flickenteppich der technischen deutschen Infrastruktur zu vereinheitlichen.</p>
<p><b>Wirtschaftlichkeit</b></p>	
<p>12) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.</p>	<p>Es liegt noch keine wissenschaftlich publizierte gesundheitsökonomische Kosteneffektivitätsrechnung für das beschriebene Betreuungskonzept für Deutschland vor. Da bereits in Europa unterschiedliche Vergütungsstrukturen herrschen, sind Übertragungen möglicher gesundheitsökonomische Studienergebnisse nicht möglich.</p> <p>Nach den klinischen Studienergebnissen sind potenzielle Einsparungen bei stationärer Versorgung erkennbar. Jedoch generiert dies einen höheren (zeitlichen) Aufwand im ambulanten Sektor (z.B. aufgrund zusätzlicher durch das Telemedizinzentrum initiiertes ambulanter Vorstellungen), die – neben der medizinischen Leistungserbringung im Telemedizinzentrum - auch vergütet werden müssen.</p>
<p><b>Ergänzung</b></p>	
<p>13) Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Die Dauer einer telemedizinischen Mitbetreuung ist noch nicht definiert. Während bei invasiven Messgeräten aufgrund der inhärenten Invasivität der Geräte eine lebenslange Mitbetreuung vorgesehen sein muss, werden nach aktuellem Forschungsstand, die nicht-invasiven Messgeräten nach einjähriger Betreuung beim Patienten wieder abgeholt. Bei nachweislich lebensverlängernder Wirkung der telemedizinischen Therapiemanagements ist dies ein Novum in der medizinischen Versorgungsgeschichte. Daten für die</p>

Vorteilhaftigkeit einer lebenslangen nicht-invasiven telemedizinischen Mitbetreuung liegen jedoch noch nicht vor und sollten gefordert werden.

Zudem fehlt noch die Frage, wie die Patienten in ein entsprechendes telemedizinisches Mitbetreuungsprogramm eingeschrieben werden können. In Studien erfolgte die Ansprache meist während des stationären Aufenthaltes (siehe BEAT-HF, TIM-HF2, TELE-HF) [2-4]. Jedoch haben stationäre Einrichtungen (ohne eigenes Telemedizinzentrum) kein finanzielles Interesse an der Einschreibung in ein solches Programm, das ihnen potenziell Einnahmen durch Vermeidung stationärer Aufenthalte wegnimmt. Höchstes Interesse aufgrund der gesundheitsökonomischen Relevanz des Themas hätten gesetzliche Krankenkassen und private Krankenversicherungen. Jedoch liegen auch hier keine Erkenntnisse darüber vor, wie erfolgreich die Werbung für neue Therapieprogramme durch Krankenkassen bei ihren Versicherten ist.

# **Gemeinsamer Bundesausschuss**

## **Unterausschuss Methodenbewertung**

### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

### **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Medizinische Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin

**Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
1) Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?	Für Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz, die einer kontinuierlichen oder wenigstens engmaschiger Überwachung bedürfen
2) Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?	<p>Verschlechterungen des Gesundheitszustandes zu erkennen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anhand subjektiver Parameter (Symptome)</li> <li>- Anhand objektiver Parameter (Befunde, z.B. Körpergewicht, Herzrhythmus, Blutdruck u.a.)</li> </ul> <p>Dadurch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- klinisches Outcome verbessern</li> <li>- Inanspruchnahme des Gesundheitssystems verringern</li> <li>- Gesundheitskosten reduzieren</li> </ul>
3) Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?	Sie ist festgelegt in den internationalen Leitlinien (z.B. ESC, von der nationalen Fachgesellschaft übernommen) den speziellen deutschen Leitlinien und Empfehlungen, insbesondere der NVL Herzinsuffizienz, welche derzeit unter unserer Mitwirkung aktualisiert wird.
4) Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen werden? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.	<p>Die aktualisierte Fassung der NVL Herzinsuffizienz (3. Auflage, derzeit noch Entwurfsfassung) stellt die Datenlage für die unterschiedlichen Monitoringverfahren übersichtlich dar. Aus pneumologischer Sicht ist dem nichts hinzuzufügen.</p> <p>Augenblicklich liegen keine ausreichenden wissenschaftlichen Erkenntnisse vor, die für irgendeines der untersuchten Verfahren einen sicheren Nutzen bei großen Patientenzahlen unter real-life-Bedingungen belegt hat.</p>
5) Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und ana-	Die Frequenz der Datenanalyse hängt selbstverständlich von der Art der erhobenen Daten ab und ob diese automatisch oder aufgrund einer persönlichen Kommunikation übermittelt werden.

<p>lysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>Das Ressourcenproblem (wer wertet die Daten wie aus, wer übermittelt sie an den Patienten und wer sorgt für die Umsetzung der ggf. notwendigen therapeutischen Maßnahmen?) dürfte außerhalb von Studien außerordentlich groß werden. Dazu kommt auch die Frage der Verantwortlichkeit dafür, dass die (richtigen) Maßnahmen getroffen werden.</p>
<p><b>Nutzen und Notwendigkeit</b></p>	
<p>6) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.</p>	<p>Siehe 4).</p>
<p>7) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Wenn sich die vorläufigen Studienergebnisse in der breiten Anwendung reproduzieren lassen, so könnten Vorteile hinsichtlich Lebensqualität (Symptomen), Hospitalisierungsraten und Mortalität zu erhoffen sein. Sicher ist dieses aber noch nicht. Ob das Telemonitoring dabei auch kosteneffektiv ist, ist völlig offen.</p>
<p>8) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?</p>	<p>Ebenso wie in der Pneumologie so ist auch in der Kardiologie die Leitlinienadhärenz in der Fläche noch unvollkommen. Eine Leitlinienadhärenz führt jedoch zu deutlich besseren Ergebnissen hinsichtlich subjektiver und objektiver Endpunkte, wie Studien vielfach belegt haben. Aus Sicht des Einschätzenden wäre eine verbesserte Durchdringung mit den Inhalten der ganz überwiegend durch große Studien belegten, wirksamen Empfehlungen der Leitlinien auf den verschiedenen Ebenen der Versorgung die wichtigste und vermutlich kosteneffektivere Maßnahme, um die gesetzten Ziele zu erreichen. Eine Schwerpunktsetzung auf technisierten Maßnahmen erscheint reizvoll, sollte aber nicht im Zentrum stehen und der klassischen, leitliniengerechten Patientenversorgung Mittel rauben.</p>
<p>9) Bitte benennen Sie erkrankungs-</p>	<p>Einfache Parameter, die auf welche Weise</p>



<p>spezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte.</p>	<p>auch immer zur Kontrolle des Krankheitsverlaufes bei Herzinsuffizienz genutzt werden können, sind Blutdruck, Puls und Körpergewicht, welche der Patient selbst erfassen kann. Diese Daten sind technisch niederschwellig zu erheben und haben eine hohe Aussagekraft.</p> <p>Darüber hinaus können bereits heute durch implantierte Devices automatisiert Daten bezüglich gefährlicher Herzrhythmusstörungen oder des Flüssigkeitshaushaltes (bis hin zum Druck in den Lungenarterien) erfasst werden, die bei Herzinsuffizienten relevant sind.</p> <p>Wenn diese Daten erfasst, übermittelt und ausgewertet sind, läßt sich der Gesundheitszustand in der Herzinsuffizienz schon recht gut beschreiben.</p> <p>Die flächendeckende Nutzung läßt sich aber nur dann begründen, wenn die Daten auch regelmäßig vollständig erfaßt und ausgewertet werden und dann zeitnah zu therapeutisch richtigem Handeln führen.</p>
<p><b>Voraussetzungen zur Anwendung</b></p>	
<p>10) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?</p>	<p>Alles kritische Punkte – am entscheidendsten aber ist, dass Befunde zeitnah und kompetent bewertet werden und dann zu konkretem (ärztlichen) Handeln führen, selbst wenn dieses nur eine Empfehlung z.B. zur Modifikation der Flüssigkeitszufuhr oder Medikamentendosierung ist. Diese Schnittstelle dürfte am schwersten zu charakterisieren sein.</p>
<p>11) Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?</p>	<p>Alles lösbar, wobei z.B. ein flächendeckendes schnelles Internet bzw. ein hoher Mobilfunkstandard wichtige Voraussetzungen wären.</p>
<p><b>Wirtschaftlichkeit</b></p>	
<p>12) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.</p>	<p>Es wäre zu prüfen, ob das demnächst einzuführende DMP Herzinsuffizienz (ohne Telemonitoring) nicht kosteneffektiver ist als die flächendeckende Einführung eines technischen Telemonitoring-Programms.</p>
<p><b>Ergänzung</b></p>	
<p>13) Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführ-</p>	

ten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	
--	--

# Fragebogen



## Gemeinsamer Bundesausschuss

### Unterausschuss Methodenbewertung

#### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

#### **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG) Luisenstr. 58/59, 10117 Berlin
--

# Fragebogen

**Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
1) Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?	Das Telemonitoring kommt für Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz im leichten bis schweren Schweregrad (NYHA II bis IV) in Frage, die aufgrund dieser Erkrankung wiederholt hospitalisiert werden und keine Sinnes- oder Intelligenzstörungen bzw. -beeinträchtigungen aufweisen.
2) Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schaffung eines kontinuierlichen, lückenlosen, auswertbaren Informationsverlaufs in hoher Zuverlässigkeit und Qualität der erhobenen Messdaten und Behandlungs- und Krankheitsinformationen.</li> <li>- Frühzeitige Erkennung von sich anbahnenden kardialen Dekompensationen und unmittelbare Ableitung von entsprechenden therapeutischen Interventionen.</li> <li>- Wissensvermittlung beim Patienten zur Erkrankung, den Symptomen, Risiken und Messparametern und -werten, der Diagnostik- und Therapiemaßnahmen, dem telemedizinischen Betreuungsprogramm sowie zur gesundheitsfördernden Lebensweise (Ernährung, Bewegung, Medikation, Eigenpflege etc.).</li> <li>- Einbindung des Patienten in ein strukturiertes Betreuungsprogramm mit der Übergabe von patientenverpflichtenden Aufgaben zur Steigerung der Patienteneigenverantwortung und Erhöhung der Motivation zur aktiven Programmteilnahme (Patientenadhärenz).</li> </ul>
3) Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?	<p>s. NVL: <a href="https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/nvl-006.html">https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/nvl-006.html</a></p> <p>s. auch: <a href="https://www.leitlinien.de/nvl/html/nvl-chronische-herzinsuffizienz/empfehlungen">https://www.leitlinien.de/nvl/html/nvl-chronische-herzinsuffizienz/empfehlungen</a></p>
4) Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen werden? Falls Ihnen unterschiedli-	<p>Gewichtsmonitoring:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Täglich, morgens, nüchtern, nach Toilettengang, entkleidet</li> <li>- Automatisierte Datenübertragung</li> </ul>

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

<p>che Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>Blutdruckmonitoring:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Täglich, morgens, sitzend in Ruhe (Ruhepause 5 min), vor Medikamenteneinnahme (Blutdrucksenker)</li> <li>- Zusätzlich bei Beschwerdesymptomatik</li> <li>- Automatisierte Datenübertragung</li> </ul> <p>2-Kanal-EKG-Messung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wöchentlich, morgens, sitzend in Ruhe (Ruhepause 5 min)</li> <li>- Zusätzlich bei Beschwerdesymptomatik</li> <li>- Automatisierte Datenübertragung</li> </ul> <p>Erfassung Lebensqualität (Fragebogen):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Standardisierter Fragebogen (z.B. KCCQ)</li> <li>- Regelmäßiger Rhythmus der Befragung (z.B. Betreuungsmonat 0, 3, 6 und dann halbjährlich sowie Abschlussmonat)</li> </ul> <p>Erfassung Eigenpflegekompetenz (Fragebogen):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Standardisierter Fragebogen (z.B. EHFSBS-9)</li> <li>- Regelmäßiger Rhythmus der Befragung (z.B. Betreuungsmonat 0, 3, 6 und dann halbjährlich sowie Abschlussmonat)</li> </ul> <p>Geräte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinprodukte</li> <li>- Leichte Bedienbarkeit, (nach Möglichkeit Ein-Knopf-Handhabung) durch Patienten oder Patientin</li> </ul>
<p>5) Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.</p>	<p>Das Telemonitoring soll durch ISO-zertifizierte (DIN ISO 9001:2015) und von der kardiologischen Fachgesellschaft (DGK) auditierte, telemedizinische Zentren erfolgen. Die erfassten und übertragenen Daten sollen mit einer 24/7-Verfügbarkeit des Zentrums angenommen und analysiert werden. Die telefonische Erreichbarkeit der fachärztlichen Expertise im Telemedizinzentrum muss rund-um-die-Uhr sichergestellt werden.</p>
<p><b>Nutzen und Notwendigkeit</b></p>	

# Fragebogen

<p>6) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.</p>	<p>TIM-HF2 [1], Deutsche Telemedizinprojekte im Vergleich [2], TEN-HMS [3], TEMA HF1 [4], Das Herz Handy® [5], Inglis et al. 2015 [6], Stockburger et al. 2017 [7]</p>
<p>7) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Der Nutzen des Telemonitorings für die Patienten wurde erst kürzlich im Rahmen der TIM-HF2 Studie erneut belegt und publiziert:</p> <p>Primärer Endpunkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verlorene Tage durch ungeplante kardiovaskuläre Hospitalisierungen und Tod jeder Ursache (in %).</li> </ul> <p>Ergebnisse von TIM-HF2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Positiv im primären Endpunkt</li> <li>- Signifikante Reduktion der Gesamtmortalität</li> <li>- Signifikante Reduktion der Hospitalisierungen aufgrund kardialer Dekompensation</li> </ul> <p>Koehler et al. 2018 [1]</p>
<p>8) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?</p>	<p>Die Behandlung mit Telemonitoring bedarf einer spezifischen Umsetzung in der Leistungserbringung und die Erfüllung der an die personelle Organisation und Kompetenzen sowie technische Infrastruktur gestellten Anforderungen. [8] Mit einer entsprechenden Umsetzung wird das methodenspezifische Risiko im Rahmen eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems betrachtet, bewertet und geeigneten und wirksamkeitsgeprüften Maßnahmen bearbeitet. Gegenüber einer Behandlung ohne Telemonitoring besteht mit der o.g. Umsetzung kein erhöhtes Risiko.</p>
<p>9) Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte.</p>	<p>Regelmäßig vom Patienten durchgeführte, und professionell überwachte und kontrollierte Selbstmessungen und weitere Datenerhebungen (s. Punkt 4) führen zu verbesserter Patientenwahrnehmung zur eigenen chronischen Erkrankung und einer höheren Therapieadhärenz. Zudem erweist sich das Verfahren mit Telemonitoring als vorteilhaft bei eingeschränkter Mobilität des Patienten und dem Vorliegen von mehreren Komorbiditäten. Ein</p>

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

	effiziente Zusammenarbeit von telemedizinischen Zentrum und Hausarzt und mitbehandelndem Kardiologen erzeugt gerade im ländlichen Raum Vorteile für die patientenindividuelle Versorgungssituation (z.B. Vermeidung von Doppeluntersuchungen, gemeinsame Datennutzung, Abstimmung in der Umsetzung einer leitliniengerechten Arzneimitteltherapie).
<b>Voraussetzungen zur Anwendung</b>	
10) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?	Siehe hierzu Punkt 5) und Helms et al. 2019 [8]
11) Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?	Das Verfahren zur Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz mit Telemonitoring wurde in den ca. letzten 15 Jahren in verschiedenen technischen Umsetzungen im Rahmen von Projekten und integrierten Versorgungsprogrammen erprobt. Die Bedeutung von Barrieren aus Sicht der Technik (z.B. fehlende Funktionalität, Nutzbarkeit oder Standard/Interoperabilität), des Datenschutzes, der Akzeptanz oder Kompetenz von Patienten und Ärzten/Pflegepersonal tritt bislang in den Hintergrund vor den Hindernissen, welche sich durch fehlende Geschäftsmodelle, Finanzierungsstrukturen und eine bislang unzureichende Integration in bestehende Versorgungsstrukturen ergeben.[9]
<b>Wirtschaftlichkeit</b>	
12) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.	Die Kosten für die Umsetzung eines Telemonitorings wie oben beschrieben, ergeben sich im Wesentlichen aus dem Einsatz der notwendigen Technik (patienten- und telemedizinzentrisch), des ärztlichen und pflegerischen Personals, den Kosten für Prozesse und Material zur Patientenadministration, zur Information von Patienten und mitbehandelnden Ärzten und für den Aufbau und die Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems.
<b>Ergänzung</b>	
13) Bitte benennen Sie weiterführende	keine



# Fragebogen

Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	
--	--

## Literaturverzeichnis

1. Koehler, F., et al., *Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial*. Lancet., 2018. 392(10152): p. 1047-1057. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31880-4. Epub 2018 Aug 25.
2. Middeke, M., *Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz*. Aktual Kardiol, 2016. 5(02): p. 119-122.
3. Cleland, J.G., et al., *Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study*. J Am Coll Cardiol., 2005. 45(10): p. 1654-64. Epub 2005 Apr 22.
4. Dendale, P., et al., *Effect of a telemonitoring-facilitated collaboration between general practitioner and heart failure clinic on mortality and rehospitalization rates in severe heart failure: the TEMA-HF 1 (TElemonitoring in the MAManagement of Heart Failure) study*. Eur J Heart Fail., 2012. 14(3): p. 333-40. doi: 10.1093/eurjhf/hfr144. Epub 2011 Nov 1.
5. Sack, S., et al., *[The Herz Handy--a new telemedical service concept for heart patients]*. (0938-7412 (Print)).
6. Inglis, S.C., et al., *Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2015(10).
7. Stockburger, M., *[Non-device-based telemonitoring : Toy or tool?]*. (1435-1544 (Electronic)).
8. Helms, T.M., et al., *[Basic structural features of a cardiac telemedicine center for patients with heart failure and implanted devices, cardiac arrhythmias, and increased risk of sudden cardiac death : Recommendations of the working group 33 Telemonitoring of the German Cardiac Society]*. (1435-1544 (Electronic)).
9. Budysh, K., et al., *Telemedizin: Wege zum Erfolg. Management von Innovationen im Gesundheitswesen*. 2013: Kohlhammer. 168.

# Gemeinsamer Bundesausschuss

## Unterausschuss Methodenbewertung

### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur 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**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Beratungsverfahren des G-BA erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein neuer Antrag vorliegt, der mit dem bereits laufenden Verfahren zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei Herzinsuffizienz zusammengeführt wird.

Telemonitoringinterventionen besitzen generell einen komplexen Charakter, bei dem sich verschiedene wesentliche Interventionsbestandteile identifizieren lassen. Die unter Umständen wesentlichen Merkmale können unter anderem beschrieben werden als Monitoring von multiplen Parametern, mit definierten Fristen für eine zeitnahe Reaktion auf die Daten, mit definierten Behandlungszielen und Handlungsanweisungen, welche über den reinen Kontakt mit dem Patienten hinausreichen sowie der Sicherstellung der lückenlosen Handlungsfähigkeit im Management.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich daher auf das datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Die reine telemedizinische Funktionsanalyse implantierter kardialer Aggregate ist bereits Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskatalogs und nicht Gegenstand des hier angekündigten Methodenbewertungsverfahrens.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [telekardiologie@g-ba.de](mailto:telekardiologie@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

### **Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Medtronic GmbH, Meerbusch

Dr. med. Andreas Witthohn, Senior Reimbursement Manager

Hersteller

**Zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Erkrankung, Methode und Indikation	
<p>1) Für welche Gruppe von Patientinnen und Patienten kommt das Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens in Frage?</p>	<p>Kardiales Telemonitoring kommt für Patientinnen und Patienten infrage, die aufgrund von chronischer Herzinsuffizienz (HI) oder einer anderen Herzerkrankung (zum Beispiel eine lebensbedrohliche ventrikuläre Tachycardie) eine engmaschige Überwachung benötigen. Sofern sie bereits über ein kardiales Implantat (ICD, CRT, Schrittmacher, Eventrekorder) verfügen, können diese zur Datenerfassung und -übermittlung genutzt werden. Patienten, die kein Implantat tragen, profitieren von der konventionellen telemonitorischen Überwachung.</p> <p>Der Einschluss von Patienten in eine telekardiologische Behandlung erfolgt nach den oben genannten Indikationen, bei denen zu dem eine telemedizinische Nachbetreuung durch mindestens einen der folgenden medizinischen Leistungserbringer Kliniken, Haus- und Fachärzte oder ein anderes Telemonitoringzentrum gewährleistet ist. Diese Patienten können durch die Verwendung von Telemonitoring effektiver und engmaschiger betreut werden als bisher.</p>
<p>2) Welche Ziele werden mit dem Telemonitoring vor dem Hintergrund der Gesamtheit der Behandlungsziele bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz verfolgt?</p>	<p>Kardiales Telemonitoring ermöglicht eine kontinuierliche, engmaschige Betreuung von Herzpatienten mit dem Ziel, ihnen kurzfristig notwendige Therapieanpassungen (z. B. bei beginnender Dekompensation) zu ermöglichen und eine auf ihren Zustand zugeschnittene bedarfsgerechte Versorgung zukommen zu lassen.</p> <p>Im Ergebnis verbessert sich das Gesamtüberleben sowie die kardiovaskuläre Mortalität der Patienten und ihre Lebensqualität. Zugleich wird die Herzinsuffizienz-bedingte Hospitalisierung reduziert (siehe beigefügte Referenzliste).</p> <p>Das Telemonitoring ist jedoch kein Notfallsystem, da medizinische Notfälle unmittelbares Handeln erfordern. Eine entsprechende Verwendung entspricht daher nicht der Zweckbestimmung der Telekardiologie.</p>
<p>3) Wie sieht die standardmäßige und leitliniengerechte Behandlung der Patientinnen und Patienten aus?</p>	<p>Die standardmäßige Behandlung wird durch die Leitlinien der europäischen Fachgesellschaft ESC [1] vorgegeben.</p>

	Darüber hinaus ist eine Liste mit aktuellen Studienergebnissen im Consensus Statement der Europäischen Heart Rhythm Society [2] enthalten.
4) Welche patientenseitigen Daten sollen mit Hilfe welcher Geräte und Verfahren, wie und in welchen Zeitintervallen erfasst und übertragen werden? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.	Für eine aussagekräftige Diagnose mit den durch Telemonitoring übermittelten Daten werden engmaschig klinisch relevante Parameter benötigt., Damit ist es möglich zeitnah auf relevante Ereignisse wie z.B. das Auftreten von Tachyarrhythmien schneller zu reagieren als bei einem konventionellen Nachsorgeschema mit fest vorgegebenen Nachsorgeintervallen. Potenziell negative Folgen durch diese klinischen Ereignisse können damit vermieden werden.
5) Wie, durch wen, d. h. im Rahmen der vorausgesetzten Verfügbarkeit eines telemedizinischen Zentrums, und in welchen Intervallen sollen die erfassten und übertragenen Daten entgegengenommen und analysiert werden? Welche Verfahren sollen angewendet werden, um die Ergebnisse im Rahmen der Behandlungssteuerung, und durch wen, einsetzen zu können? Falls Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte bekannt sind, benennen Sie diese bitte und stellen Sie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Ansätze aus Ihrer Sicht dar.	Die telemedizinische Versorgung von Herzinsuffizienz-Patienten umfasst den eng umschriebenen Vorgang der Übertragung von Daten aus Implantaten auf einen Patientenmonitor, der die Daten gesichert und über das Mobilfunknetz auf einen Server transferiert. Der Arzt kann über ein webbasiertes Portal die Daten und ggf. generierte Alarme einsehen, bewerten und im Rahmen vorgegebener Handlungsregime und Reaktionszeiten über das weitere Vorgehen (z. B. Patientenanruf) entscheiden.  Elementar ist die verlässliche Datenübermittlung und eine sich anschließende Datenverarbeitung.  Die Datenübertragung alleine, ohne Datenanalyse und anschließende bedarfsgerechte Behandlung, ist demnach keine Intervention und hat auch keinen Nutzen oder Schaden für den Patienten. Entscheidend ist also eine sich an die Datenübertragung anschließenden Handlungsstrategie.
<b>Nutzen und Notwendigkeit</b>	
6) Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zum Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens. Differenzieren Sie bitte ggf. nach unterschiedlichen Vorgehensweisen und Konzepten, insofern dies auf Grundlage Ihrer Kenntnisse bzw. auf Grundlage der Literatur möglich ist.	Vorliegenden Studien (z.B. IN-TIME [3], TIM HF II [4], TRUECOIN [5], CHAMPION [6], OptiLink-HF) zeigen, dass die Telekardiologie nur dann einen Nutzen hat, wenn neben der reinen, engmaschige Datenübertragung auch standardisierte Abläufe und Interventionsregeln bei der Verarbeitung dieser Daten etabliert werden.
7) Wie schätzen Sie den Nutzen des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und	Die Studien (IN TIME (ICD/CRT-D) [3] und TIM HF II [4] (externe Sensoren) belegen den Nutzen von Telemonitoring im Rahmen klinisch relevanter Endpunkte.

<p>Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	
<p>8) Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie beim Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens im Vergleich zu einer Behandlung ohne Telemonitoring?</p>	<p>Auf Basis der oben genannten Studien, die den positiven Nutzen von Telemonitoring belegen, sind uns keine Nachteile des Telemonitorings bekannt.</p>
<p>9) Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Telemonitorings im Sinne des Beratungsverfahrens begründen können. Nehmen Sie hierbei bitte auch Bezug auf alternative Vorgehensweisen sowie ggf. auf unterschiedliche Vorgehensweisen und Konzepte.</p>	<p>Herzinsuffizienz-Patienten leiden unter häufig wiederkehrenden Hospitalisierungen bei progredientem Krankheitsverlauf, wodurch sich ihre Lebenserwartung sukzessive verschlechtert.</p> <p>Mittels Telemonitoring können Patienten engmaschig überwacht und einer Zustandsverschlechterung frühzeitig entgegengewirkt werden. Damit können Hospitalisierungen verhindert werden, was sich positiv auf den Krankheitsverlauf und die Mortalität auswirkt.</p>
<p><b>Voraussetzungen zur Anwendung</b></p>	
<p>10) Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung mittels Telemonitoring im Sinne des Beratungsverfahrens zu gewährleisten?</p>	<p>Die o.g. Studien zeigen, dass die Telekardiologie nur dann einen Nutzen hat, wenn neben der reinen (täglichen) Datenübertragung auch standardisierte Abläufe und Interventionsregeln bei der Verarbeitung dieser Daten etabliert werden. Qualitätsvorgaben hinsichtlich dieser standardisierten Abläufe (z.B. Kooperationsregeln zwischen zentraler Überwachungseinheit und dem behandelnden Arzt, Reaktionszeiten) sollten sich an den Empfehlungen der kardiologischen Fachgesellschaften orientieren [8] und können gemäß § 135 Abs. 2 SGB V durch die Partner der Bundesmantelverträge festgesetzt werden.</p>
<p>11) Sehen Sie aktuell hinsichtlich der Informationstechnik-Infrastruktur, des Datenschutzes oder anderer Aspekte Barrieren für die Umsetzung des Telemonitorings?</p>	<p>Die bestehende Gebührenordnungsposition des EBM sieht die Honorierung der telemedizinischen Funktionsanalyse vor. Eine sachgerechte Kostenerstattung der ärztlichen Leistungen und der dafür notwendigen Infrastruktur der Telekardiologie (Patiententransmitter, Übertragungskosten, Hardware, Software, Sensoren, Patienten- und Arzthotline, Upgrades etc.) für das Telemonitoring steht bislang aus.</p>
<p><b>Wirtschaftlichkeit</b></p>	
<p>12) Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten des Telemonitorings im Sinne des</p>	<p>Durch das Telemonitoring entstehen Kosten für ärztliche Leistungen, die zu vergüten sind, sowie für die Erstattung der Sachmittel für die Infrastruktur zur Ermöglichung dieser Leistung.</p>

Beratungsantrages und ohne dessen Einsatz.	
<b>Ergänzung</b>	
<p>13) Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Bisher kommen Lösungen im Bereich der Telekardiologie nur regional außerhalb der Regelversorgung zum Einsatz. Eine flächendeckende Versorgung ist mangels einer fehlenden Vergütung nicht möglich, obwohl die Selbstverwaltung einen gesetzlichen, fristgebundenen Prüfauftrag durch das Versorgungsstrukturgesetz hat. Große regionale Unterschiede und Insellösungen sind aber für die Patienten inakzeptabel. Eine gute medizinische Versorgung darf nicht abhängig vom Wohnort oder der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse sein.</p> <p>Nachdem der G-BA die Frist der ursprünglichen Methodenbewertung zu aktiven kardialen Implantaten ohne Ergebnis komplett ausgeschöpft hat, wurde mit der nun erfolgten Verfahrenserweiterung formal eine neue Entscheidungsfrist von drei Jahren (März 2022) eröffnet. Entsprechend des vom G-BA veröffentlichten Zeitplans ist eine Entscheidung über den Nutzen des kardialen Telemonitorings nun für das erste Quartal 2021 geplant. Es steht demnach eine Gesamt-Verfahrenslänge von fünf Jahren im Raum. Aufgrund der durch verschiedene Studien vorliegenden klaren Evidenz hinsichtlich eines Patientennutzens bei der Anwendung des kardialen Telemonitorings und der im internationalen Vergleich längst etablierten Methode [9] rät die Medtronic GmbH zu einem kurzfristigen Abschluss der Bewertung.</p>

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung  
Postfach 120606  
10596 Berlin

Per E-Mail: telekardiologie@g-ba.de

Düsseldorf, den 29.04.2019

**Methodenbewertung des „datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz“ gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

**hier: Erste Einschätzung zum Beratungsgegenstand durch das WZAT – Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin GmbH**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihren Aufruf vom 28. März, zur o. g. Methode eine erste Einschätzung abzugeben. Gerne beteiligen wir uns daran und teilen unsere gesammelten praktischen Erfahrungen mit der Telekardiologie mit Ihnen.

Das WZAT betreibt seit vier Jahren Zentren mit angestellten Ärzten und nicht-medizinischem Fachpersonal zur telemedizinischen Überwachung von Herzpatienten. Dazu nutzen wir unsere als Medizinprodukt zertifizierte Software für ein telemedizinisches Versorgungsmanagement, die eine effiziente Vitaldatenüberwachung sowie lückenlose Dokumentation ermöglicht und das Fachpersonal des WZAT bei allen Prozessen unterstützt. Dabei bietet die vom WZAT entwickelte Software die Möglichkeit, die von marktüblichen Medizinprodukten (sowohl kardialen Implantaten als auch externen Geräten) erfassten Vitaldaten über Standardschnittstellen einzulesen und diese anhand von definierten Standard Operating Procedures (SOP) auszuwerten. Neben den eigenen Zentren ist das WZAT zudem Dienstleister von telemedizinischen Leistungen an Standorten, die kein eigenes Telemedizin-Zentrum betreiben und unterstützt Kliniken oder Arztnetze, indem ihre Leistungen ergänzt werden.

Die am WZAT etablierten Prozesse wurden ebenfalls in der Studie TIM-HF II<sup>1</sup> genutzt, um den Nutzen des kardialen Telemonitorings zu untersuchen. Aus unseren Erfahrungen können wir bestätigen, dass die in der klinischen Studie enthaltenen Strukturen und Prozesse auch in der Versorgungspraxis im Verbund mit Kliniken oder niedergelassenen Ärzten umsetzbar sind. Damit dies gelingt, sind nach unseren Erfahrungen insbesondere folgende Punkte essentiell, um deren Berücksichtigung wir bei der Bewertung des kardialen Telemonitorings bitten:

<sup>1</sup> Köhler F et al., Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial, Lancet 392(10152): 1047-1057 (2018).



## 1. Betreuungsbedarf definiert für Telemonitoring geeignete Indikationen

Telemonitoring kommt für alle Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (HI) infrage, die bereits über ein kardiales Implantat verfügen oder aufgrund von Risikofaktoren (z. B. Rhythmusstörungen, Komorbiditäten) besonders vulnerabel sind und engmaschiger Betreuung mit Hilfe von externer Sensorik bedürfen. Am WZAT werden darüber hinaus auch Patienten mit Hypertonie oder Stoffwechselstörungen betreut. Die durch das Telemonitoring erfolgende Betreuung von HI-Patienten ermöglicht es, auf lebensbedrohliche Zustandsverschlechterungen schnell mit einer Anpassung der Therapie reagieren zu können. Die Betroffenen erhalten dadurch ein erhöhtes Sicherheitsgefühl und gewinnen an Lebensqualität, wodurch die Akzeptanz der Methode stetig zunimmt.<sup>2</sup> Gerade die vielfach in ihrer Mobilität eingeschränkten Patienten werden durch die Vermeidung unnötiger Arzt- und Krankenhausbesuche entlastet.

## 2. Bei der Anwendung der Methode müssen SOPs etabliert und befolgt werden

Telemonitoring ergänzt die Betreuung von HI-Patienten durch den behandelnden Arzt. Insbesondere ermöglicht es mit Hilfe einer kontinuierlichen Überwachung von Vitaldaten auch zwischen Präsenzterminen beginnende Dekompensationen frühzeitig zu erkennen, ihnen durch eine kurzfristige Anpassung der Medikation schnell entgegenzuwirken und dadurch unnötige Krankenhausaufenthalte und Arztbesuche zu vermeiden. Im Ergebnis verbessert sich die Mortalität und die Lebensqualität der betroffenen Patienten (vgl. IN-TIME<sup>3</sup>, TIM-HF II).

Nach unserer Einschätzung muss sich die Umsetzung von durch das Telemonitoring gewonnenen Diagnosedaten in Therapieentscheidungen grundsätzlich an den von der Ärzteschaft bzw. den medizinischen Fachgesellschaften festgelegten Leitlinien<sup>4</sup> orientieren. Die Interpretation der Monitoringdaten sowie die daraus entstehende patientenindividuelle Therapieentscheidung obliegt immer dem im Telemonitoringzentrum (TMZ) anwesenden Facharzt, der nach Facharztstandard handelt. Neben technischen Daten zur Funktionsanalyse der Medizinprodukte berücksichtigt er dabei folgende Daten, die täglich erfasst und übermittelt werden sollten, um Telemonitoring wirksam durchführen zu können:

- Bei Implantaten (Schrittmacher, ICD, CRT-D, Eventrekorder, Drucksensoren): Automatische Erfassung und Übermittlung von
  - Herzrhythmus
  - Patientenaktivität
  - kardiale Events (z. B. Rhythmusstörungen, Kammertachykardie, Vorhofflimmern)
  - ausgelöste Schocks und andere Therapieepisoden
  - Deviceintegrität
- Bei externer Sensorik (z.B. Blutdruckmessgerät, EKG, Waage): Aktive Erfassung und Übermittlung durch den Patienten von
  - Blutdruck/Puls
  - Herzfrequenz

<sup>2</sup> Diedrich, L./ Dockweiler, C./ Kupitz, A./ Hornberg C.: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz: Update zu gesundheitlichen und ökonomischen Implikationen. *Herz*. 2018; 43(4): 298-309

<sup>3</sup> Hindricks G et al., Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial, *Lancet* 384(9943): 583–590 (2014).

<sup>4</sup> Ponikowski P et al., ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure, *Eur J Heart Fail* 37(27): 2129-2200 (2016).

- Gewicht
- Sauerstoffsättigung
- Blutgerinnung
- Blutzucker

Neben der Datenauswahl sind nach unserer Erfahrung insbesondere fest etablierte SOPs (Reaktionszeiten und Behandlungsregime) erforderlich, mit denen das Patientenmanagement erfolgt. Wir empfehlen dabei die Qualitätsvorgaben der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) zu Strukturen von Telemedizinzentren<sup>5 6</sup> zu berücksichtigen, nach denen das WZAT von der DGK zertifiziert worden ist. Im Einzelnen haben sich u. a. folgende Vorgaben bewährt:

- Personelle Ausstattung
  - Ärztliche Leitung und mindestens ein weiterer ärztlicher Mitarbeiter
  - Speziell für HI geschulte MFAs
- Reaktionszeit
  - Bearbeitung von Alarmen bei Überschreitung patientenindividueller Grenzwerte binnen 24 Stunden oder es wird nach telefonischer Information durch den Patienten und Kontaktaufnahme durch diesen, wenn notwendig, eine Behandlungsinformation an den Patienten und den behandelnden Arzt gegeben
  - Tägliche Analyse der entgegengenommenen Daten an jedem Werktag auch ohne Alarm
  - 24/7 telemedizinische Betreuung durch Erreichbarkeit eines Facharztes
- Behandlungsregime
  - Bei Überschreitung von Grenzwerten erfolgt ein Telefonanruf binnen 24 Stunden anhand von fest definierten Verfahrensanweisungen
  - Bei Bedarf wird darauf aufbauend durch den Facharzt im Telemedizinzentrum eine sofortige oder – falls keine akute Intervention erforderlich ist – eine durch den behandelnden Arzt vorzunehmende Anpassung der Medikation empfohlen
  - Behandelnde Ärzte (stationär oder ambulant) werden bei „auffälligen“ Vitaldaten in Abhängigkeit der Dringlichkeit telefonisch und schriftlich innerhalb eines Arbeitstages oder im Rahmen der Quartalsberichte informiert
  - Bestehen keine Auffälligkeiten erfolgt quartalsweise eine standardisierte Benachrichtigung

Prinzipiell kann das Telemonitoring auch ein patientenindividuelles Case-Management (wie im DMP HI vorgesehen) unterstützen. Gerade in strukturschwachen Regionen mit geringer Facharztdichte bestehen in der Kombination gute Chancen, HI-Patienten weiterhin bedarfsgerecht zu versorgen.

<sup>5</sup> Helms T M et al., Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod. Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V., *Herzschr Elektrophys*, 30(1):136-142 (2019).

<sup>6</sup> Helms T M et al., Das Telemedizinische Zentrum als essenzieller Baustein konzeptioneller Ansätze zum Telemonitoring kardialer Patienten. Anforderungen an Leistungen, Qualität und technische Umsetzung von Telemonitoring, *Herzschr Elektrophys* 28(3): 1-10 (2017).

### 3. Einhaltung von Qualitätsvorgaben als Voraussetzung für die Anwendung

Neben den o. g. SOPs müssen Vorgaben zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität eingehalten werden, damit kardiales Telemonitoring seine Wirkung entfalten kann. Folgende Parameter haben sich im WZAT bewährt:

- Strukturqualität
  - Es müssen fachärztliche Kompetenznachweise (mindestens Kardiologie, Rhythmologie, Intensivmedizin) vorliegen
  - Um eine 24/7-Rufbereitschaft zu ermöglichen, ist ein Kooperationsvertrag mit einer kardiologischen Klinik hilfreich
  - Software und Endgeräte sollten als Medizinprodukte gemäß DIN ISO 13485 zertifiziert sein, um die Haftungssicherheit der Ärzteschaft zu gewährleisten
  - Um die Sicherheit der verwendeten IT-Netze, des einzelnen IT-Systems oder einer (Web-)Anwendung festzustellen, sollten mit den verwendeten Applikationen Penetrationstests gemäß den Vorgaben des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) durchgeführt werden
  - Auch die Rechenzentrumsicherheit/ Hochverfügbarkeit muss die Anforderungen des BSI erfüllen
  - Es wird ein geschützter und datenschutzrechtlich geregelter Zugang zu Telemonitoring-Servern der ImplantatHersteller und Anbieter von externen Geräten benötigt
- Prozessqualität
  - Die Prozessqualität sollte nach DIN ISO 9001 zertifiziert worden sein
  - Für das Qualitätsmanagement sollte ein entsprechendes Handbuch vorliegen
  - Alle am Prozess Beteiligten sollten Datenschutzmanuals zur Kenntnis erhalten
- Ergebnisqualität:
  - Die Ergebnisqualität wird mit den o. g. SOPs gesichert (kontinuierliche Analyse und Auswertung relevanter Vitalparameter, populationsbasiert und individuell)

Im Sinne einer bundeseinheitlichen Anwendung des Telemonitorings sollten sich die technischen Vorgaben an den definierten Standards der Telematikinfrastruktur sowie den in §§ 291d & 291e SGB V gesetzlich festgelegten Vorgaben an elektronische Programme im deutschen Gesundheitswesen orientieren. Die verwendete Software sollte über eine generalisierbare (gematik-kompatible) Schnittstelle verfügen und hierdurch einen systemübergreifenden Austausch von Informationen und Dokumenten ermöglichen. Alle gesetzlichen, durch die gematik definierten Vorgaben der Interoperabilität müssen eingehalten werden.

#### 4. Wirtschaftlichkeit

Die im Zusammenhang mit dem Telemonitoring erfolgenden ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungen müssen angemessen vergütet werden. Ebenso muss eine Erstattung der Sachkosten für Geräte mit externer Sensorik sowie der Bereitstellungskosten für die technische Infrastruktur im Telemedizinzentrum erfolgen.

Dem stehen Kosteneinsparungen bei der Therapie der Herzinsuffizienz gegenüber. Gegenwärtig verursacht die Herzinsuffizienz jährliche Therapiekosten in Höhe von 3,4 Mrd. Euro (vgl. Gesundheitsberichterstattung des Bundes<sup>7</sup>). 85 % der Kosten entstehen durch Krankenhausaufenthalte. Zugleich ist die Herzinsuffizienz deutschlandweit der häufigste Grund für Krankenseinweisungen.<sup>8</sup> Nach aktuellen Studien (vgl. TIM-HF II) ermöglicht Telemonitoring eine Senkung der Krankenhausaufenthalte um ca. 30 %.

Wir hoffen, dass Ihnen die vorgenannten Informationen bei der Bewertung der Telekardiologie nützlich sind und sind Ihnen dankbar, wenn Sie darauf aufbauend eine praxisnahe Anwendung der Methode im Rahmen der Regelversorgung ermöglichen.

Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Rob Göring & Dr. Olaf Iseringhausen

<sup>7</sup> [http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd\\_init?gbe.isgbe-tol/xs\\_start\\_neu/&p\\_aid=3&p\\_aid=60207897&nummer=553&p\\_sprache=D&p\\_indsp=569&p\\_aid=1532600](http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbe-tol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=60207897&nummer=553&p_sprache=D&p_indsp=569&p_aid=1532600)

<sup>8</sup> Deutsche Herzstiftung (Hrsg.), Deutscher Herzbericht 2018.

## 17. Gesamtliteraturliste aus Einschätzungen



Abteilung Fachberatung Medizin  
Team Informationsmanagement

**Literatur aus den Einschätzungen bezüglich der  
Ankündigung der Bewertung des datengestützten,  
zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem  
ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und  
Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz**

### AG Telemonitoring

bearbeitet von: U. Merkel  
Datum: 15.05.2019

**Die Literaturliste beinhaltet 101 Referenzen.**

Einschätzende:

- Abbott Medical
- Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (AG 33 DGK)
- Biotronik
- Boston Scientific
- Bundesverband Gesundheits-IT (BVITG)
- Bundesverband Medizintechnologie, Fachbereich kardiale Medizinprodukte, AG Aktive Implantate-Telekardiologie (BVMed)
- Deutsche Diabetes Gesellschaft, AG Diabetes und Herz (DDG) (keine Literaturstellen zitierbar)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) (keine Literaturstellen zitierbar)
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
- Medtronic
- Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin (WZAT)

**Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW, et al.** Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011;377(9766):658-666.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Abraham WT, Adamson PB, Stevenson LW, Yadav J.** Benefits of Pulmonary Artery Pressure Monitoring in Patients with NYHA Class III Heart Failure and Chronic Kidney Disease: Results from the CHAMPION Trial. *Journal of Cardiac Failure* 2014;20(8):S93.

**Einschätzer:**

Abbott

**Abraham WT, Compton S, Haas G, Foreman B, Canby RC, Fishel R, et al.** Intrathoracic impedance vs daily weight monitoring for predicting worsening heart failure events: results of the Fluid Accumulation Status Trial (FAST). *Congest Heart Fail* 2011;17(2):51-55.

**Einschätzer:**

Abbott

**Adamson PB, Gold MR, Bennett T, Bourge RC, Stevenson LW, Trupp R, et al.** Continuous hemodynamic monitoring in patients with mild to moderate heart failure: results of The Reducing Decompensation Events Utilizing Intracardiac Pressures in Patients With Chronic Heart Failure (REDUCEhf) trial. *Congest Heart Fail* 2011;17(5):248-254.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

Medtronic

**Akar JG, Bao H, Jones PW, Wang Y, Varosy PD, Masoudi FA, et al.** Use of Remote Monitoring Is Associated With Lower Risk of Adverse Outcomes Among Patients With Implanted Cardiac Defibrillators. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2015;8(5):1173-1180.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Al-Khatib SM, Piccini JP, Knight D, Stewart M, Clapp-Channing N, Sanders GD.** Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2010;21(5):545-550.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

Medtronic

**Anker SD, Koehler F, Abraham WT.** Telemedicine and remote management of patients with heart failure. *Lancet* 2011;378(9792):731-739.

**Einschätzer:**

BVITG

**Arya A, Block M, Kautzner J, Lewalter T, Mortel H, Sack S, et al.** Influence of Home Monitoring on the clinical status of heart failure patients: Design and rationale of the IN-TIME study. Eur J Heart Fail 2008;10(11):1143-1148.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Bashi N, Karunanithi M, Fatehi F, Ding H, Walters D.** Remote Monitoring of Patients With Heart Failure: An Overview of Systematic Reviews. J Med Internet Res 2017;19(1):e18.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Biotronik.** Clinical effect of Heart Failure Management Via Home Monitoring With a Focus on Atrial Fibrillation (effect) [online]. NCT00811382. In: clinicaltrials.gov. 23.03.2017. [Zugriff: 13.05.2019]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00811382>.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

**Biotronik.** Psychosomatic Effects of Implantable Cardioverter Defibrillator With Home Monitoring Function (QUANTUM) [online]. NCT00325221. In: clinicaltrials.gov. 31.01.2013. [Zugriff: 13.05.2019]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00325221>.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

**Boehmer JP, Hariharan R, Devecchi FG, Smith AL, Molon G, Capucci A, et al.** A Multisensor Algorithm Predicts Heart Failure Events in Patients With Implanted Devices: Results From the MultiSENSE Study. JACC Heart Fail 2017;5(3):216-225.

**Einschätzer:**

Boston Scientific

**Bohm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, Bosch R, Butter C, et al.** Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. Eur Heart J 2016;37(41):3154-3163.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

Biotronik

Medtronic

**Boldt J.** Evaluation der Kosteneffektivität in der kardiovaskulären Hochleistungsmedizin am Beispiel ausgewählter diagnostischer und therapeutischer Prozeduren [Dissertation]. Berlin: Charité - Universitätsmedizin; 2014.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Boriani G, Da Costa A, Quesada A, Ricci RP, Favale S, Boscolo G, et al.** Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular



defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. Eur J Heart Fail 2017;19(3):416-425.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK  
Medtronic

**Boriani G, Da Costa A, Ricci RP, Quesada A, Favale S, Iacopino S, et al.** The MONitoring Resynchronization dEVICES and CARdiac patiEnts (MORE-CARE) randomized controlled trial: phase 1 results on dynamics of early intervention with remote monitoring. J Med Internet Res 2013;15(8):e167.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Brachmann J, Bohm M, Rybak K, Klein G, Butter C, Klemm H, et al.** Fluid status monitoring with a wireless network to reduce cardiovascular-related hospitalizations and mortality in heart failure: rationale and design of the OptiLink HF Study (Optimization of Heart Failure Management using OptiVol Fluid Status Monitoring and CareLink). Eur J Heart Fail 2011;13(7):796-804.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al.** 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). Eur Heart J 2013;34(29):2281-2329.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK  
Biotronik  
Medtronic

**Buchta P, Tajstra M, Kurek A, Skrzypek M, Swietlinska M, Gadula-Gacek E, et al.** The impact of remote monitoring of implanted cardioverter-defibrillator (ICD) and cardiac resynchronisation therapy device (CRT-D) patients on healthcare costs in the Silesian population: three-year follow-up. Kardiol Pol 2017;75(6):573-580.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Budyh K, Carius-Düssel C, Schultz C, Helms TM, Schultz M, Dehm J, et al.** Telemedizin. Wege zum Erfolg. Stuttgart: Kohlhammer; 2013.

**Einschätzer:**

DGTHG

**Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz: Langfassung; 2. Auflage 2017, Version 3 [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-

006. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin; 2017. [Zugriff: 13.05.2019]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/herzinsuffizienz/herzinsuffizienz-2aufl-vers3-lang.pdf>.

**Einschätzer:**

Abbott  
BVITG  
DGP  
DGTHG

**Burri H, Quesada A, Ricci RP, Boriani G, Davinelli M, Favale S, et al.** The MONitoring Resynchronization dEVICES and CARdiac patiEnts (MORE-CARE) study: rationale and design. Am Heart J 2010;160(1):42-48.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Burri H, Sticherling C, Wright D, Makino K, Smala A, Tilden D.** Cost-consequence analysis of daily continuous remote monitoring of implantable cardiac defibrillator and resynchronization devices in the UK. Europace 2013;15(11):1601-1608.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).** Telehealth for Patients with Heart Failure: A Review of the Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness and Guidelines [online]. Ottawa (CAN): CADTH; 2015. [Zugriff: 13.05.2019]. (CADTH Rapid Response Reports). URL: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/dec-2015/RC0734%20Telehealth%20for%20heart%20failure%20Final.pdf>.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Capucci A, De Simone A, Luzi M, Calvi V, Stabile G, D'Onofrio A, et al.** Economic impact of remote monitoring after implantable defibrillators implantation in heart failure patients: an analysis from the EFFECT study. Europace 2017;19(9):1493-1499.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Chaudhry SI, Barton B, Mattera J, Spertus J, Krumholz HM.** Randomized trial of Telemonitoring to Improve Heart Failure Outcomes (Tele-HF): study design. J Card Fail 2007;13(9):709-714.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Chaudhry SI, Mattera JA, Curtis JP, Spertus JA, Herrin J, Lin Z, et al.** Telemonitoring in patients with heart failure. N Engl J Med 2010;363(24):2301-2309.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH.** Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol* 2005;45(10):1654-1664.

**Einschätzer:**

BVITG  
DGTHG

**Crossley G, Boyle A, Vitense H, Sherfese L, Mead RH.** Trial design of the clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision: the Clinical evaluation Of remote NotificatioN to rEduCe Time to clinical decision (CONNECT) study. *Am Heart J* 2008;156(5):840-846.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH.** The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol* 2011;57(10):1181-1189.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK  
Medtronic

**Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, McNitt S, Rosero SZ, Wang P, et al.** Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. *J Am Coll Cardiol* 2008;51(14):1357-1365.

**Einschätzer:**

Biotronik

**De Simone A, Leoni L, Luzi M, Amellone C, Stabile G, La Rocca V, et al.** Remote monitoring improves outcome after ICD implantation: the clinical efficacy in the management of heart failure (EFFECT) study. *Europace* 2015;17(8):1267-1275.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Dendale P, De Keulenaer G, Troisfontaines P, Weytjens C, Mullens W, Elegeert I, et al.** Effect of a telemonitoring-facilitated collaboration between general practitioner and heart failure clinic on mortality and rehospitalization rates in severe heart failure: the TEMA-HF 1 (TElemonitoring in the MAnagement of Heart Failure) study. *Eur J Heart Fail* 2012;14(3):333-340.

**Einschätzer:**

DGTHG

**Deutsche Herzstiftung.** Deutscher Herzbericht. Frankfurt (Main): Deutsche Herzstiftung; 2018.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK  
WZAT

**Di Lenarda A, Casolo G, Gulizia MM, Aspromonte N, Scavini S, Mortara A, et al.** The future of telemedicine for the management of heart failure patients: a Consensus Document of the Italian Association of Hospital Cardiologists (A.N.M.C.O), the Italian Society of Cardiology (S.I.C.) and the Italian Society for Telemedicine and eHealth (Digital S.I.T.). Eur Heart J Suppl 2017;19(Suppl D):D113-d129.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Diedrich L, Dockweiler C, Kupitz A, Hornberg C.** Telemonitoring bei Herzinsuffizienz: Update zu gesundheitlichen und ökonomischen Implikationen. Herz 2018;43(4):298-309.

**Einschätzer:**

WZAT

**Dierckx R, Inglis SC, Clark RA, Prieto-Merino D, Cleland JG.** Telemedicine in heart failure: new insights from the Cochrane meta-analyses. Eur J Heart Fail 2017;19(3):304-306.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Domingo M, Lupon J, Gonzalez B, Crespo E, Lopez R, Ramos A, et al.** Noninvasive remote telemonitoring for ambulatory patients with heart failure: effect on number of hospitalizations, days in hospital, and quality of life. CARME (CATalan Remote Management Evaluation) study. Rev Esp Cardiol 2011;64(4):277-285.

**Einschätzer:**

BVITG

**Drak-Hernandez Y, Toquero-Ramos J, Fernandez JM, Perez-Pereira E, Castro-Urda V, Fernandez-Lozano I.** Effectiveness and safety of remote monitoring of patients with an implantable loop recorder. Rev Esp Cardiol (Engl Ed) 2013;66(12):943-948.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, Vardas P, Stone P, Brugada J, et al.** ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). Europace 2012;14(2):278-293.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

Biotronik

Medtronic

**Goehler A, Dietz R, Osterziel KJ, Siebert U.** Entscheidungsanalyse zur Kosteneffektivität von Disease-Management Programmen bei Patienten mit Herzinsuffizienz. 49. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds); 19. Jahrestagung der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Informatik (SGMI); Jahrestagung 2004 des Arbeitskreises Medizinische Informatik (ÖAKMI); Innsbruck: GMDS; 26.-30.09.2004.  
<https://www.egms.de/static/de/meetings/gmds2004/04gmds163.shtml>.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Guedon-Moreau L, Kouakam C, Klug D, Marquie C, Brigadeau F, Boule S, et al.** Decreased delivery of inappropriate shocks achieved by remote monitoring of ICD: a substudy of the ECOST trial. J Cardiovasc Electrophysiol 2014;25(7):763-770.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS, et al.** A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. Eur Heart J 2013;34(8):605-614.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

Biotronik

Medtronic

**Health Quality Ontario.** Remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators, cardiac resynchronization therapy, and permanent pacemakers: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [online]. 2018;18(7):1-199. URL:

<https://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/reports/hta-remote-monitoring-of-implantable-cardioverter-en.pdf>.

**Einschätzer:**

Biotronik

BVMed

Medtronic

**Heidbuchel H, Hindricks G, Broadhurst P, Van Erven L, Fernandez-Lozano I, Rivero-Ayerza M, et al.** EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. Eur Heart J 2015;36(3):158-169.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

**Helms TM, Muller A, Perings C, Kohler F, Leonhardt V, Rybak K, et al.** Das Telemedizinische Zentrum als essenzieller Baustein konzeptioneller Ansätze zum Telemonitoring kardialer Patienten: Anforderungen an Leistungen, Qualität und technische Umsetzung von Telemonitoring. Herzschrittmacherther Elektrophysiol 2017;28(3):293-302.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

WZAT

**Helms TM, Stockburger M, Kohler F, Leonhardt V, Muller A, Rybak K, et al.** Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinenzentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und

implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod: Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e. V. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 2019;30(1):136-142.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK  
Biotronik  
Boston Scientific  
BVMed  
DGTHG  
Medtronic  
WZAT

**Hendy J, Chrysanthaki T, Barlow J, Knapp M, Rogers A, Sanders C, et al.** An organisational analysis of the implementation of telecare and telehealth: the whole systems demonstrator. *BMC Health Serv Res* 2012;12:403.

**Einschätzer:**

BVITG

**Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, et al.** Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014;384(9943):583-590.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK  
Biotronik  
Boston Scientific  
BVMed  
Medtronic  
WZAT

**Hindricks G, Varma N, Kacet S, Lewalter T, Sogaard P, Guedon-Moreau L, et al.** Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST). *Eur Heart J* 2017;38(22):1749-1755.

**Einschätzer:**

Biotronik  
BVMed  
Medtronic

**Hofmann R, Voller H, Nagels K, Bindl D, Vettorazzi E, Dittmar R, et al.** First outline and baseline data of a randomized, controlled multicenter trial to evaluate the health economic impact of home telemonitoring in chronic heart failure - CardioBBEAT. *Trials* 2015;16:343.

**Einschätzer:**

BVITG

**Husser D, Geller JC, Taborsky M, Schomburg R, Bode F, Nielsen JC, et al.** Remote monitoring and clinical outcomes: details on information flow and workflow in the IN-TIME study. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes* 2019;5(2):136-144.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG.** Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2015(10):Cd007228. URL: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007228.pub3>

**Einschätzer:**

DGTHG

Medtronic

**Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV).** Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten (Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle) [online]. Berlin (GER): KBV; 2018. [Zugriff: 13.05.2019]. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/Rhythmusimplantat\\_Kontrolle.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Rhythmusimplantat_Kontrolle.pdf).

**Einschätzer:**

Biotronik

**Kloosterman EM, Rosenbaum M, Mishkel D, Seckler J, Rosman J, Edep M, et al.** Novel Cardiac Device Management System Using Remote Online and Real-time Interrogation with Guided Reprogramming at the Cardiologist's Office. *Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management* 2016;7(1):2249-2256.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA, et al.** Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 2018;392(10152):1047-1057.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

Boston Scientific

BVITG

BVMed

DGTHG

Medtronic

WZAT

**Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Winkler S, et al.** Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2), a randomised, controlled trial investigating the impact of telemedicine on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in heart failure patients: study design and description of the intervention. *Eur J Heart Fail* 2018;20(10):1485-1493.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Bohm M, et al.** Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation* 2011;123(17):1873-1880.

**Einschätzer:**

BVITG

**Köster I, Ihle P, Schubert I.** Evaluationsbericht 2004-2011 für Gesundes Kinzigtal GmbH: hier: AOK-Daten. Köln: PMV-Forschungsgruppe; 2014.

**Einschätzer:**

BVITG

**Kurek A, Tajstra M, Gadula-Gacek E, Buchta P, Skrzypek M, Pyka L, et al.** Impact of Remote Monitoring on Long-Term Prognosis in Heart Failure Patients in a Real-World Cohort: Results From All-Comers COMMIT-HF Trial. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2017;28(4):425-431.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Ladapo JA, Turakhia MP, Ryan MP, Mollenkopf SA, Reynolds MR.** Health Care Utilization and Expenditures Associated With Remote Monitoring in Patients With Implantable Cardiac Devices. *Am J Cardiol* 2016;117(9):1455-1462.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, et al.** Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation* 2012;125(24):2985-2992.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

Medtronic

**Leng Chow W, Aung CYK, Tong SC, Goh GS, Lee S, MacDonald MR, et al.** Effectiveness of telemonitoring-enhanced support over structured telephone support in reducing heart failure-related healthcare utilization in a multi-ethnic Asian setting. *J Telemed Telecare* 2019 [Epub ahead of print].

**Einschätzer:**

BVITG

**Luthje L, Vollmann D, Seegers J, Sohns C, Hasenfuss G, Zabel M.** A randomized study of remote monitoring and fluid monitoring for the management of patients with implanted cardiac arrhythmia devices. *Europace* 2015;17(8):1276-1281.

**Einschätzer:**



AG 33 DGK

Medtronic

**Marzegalli M, Landolina M, Lunati M, Perego GB, Pappone A, Guenzati G, et al.** Design of the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study to assess the ability of remote monitoring to treat and triage patients more effectively. *Trials* 2009;10:42.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, Perego GB, Ricci RP, Guenzati G, et al.** Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation--ease of use, acceptance, and organizational implications. *Pacing Clin Electrophysiol* 2008;31(10):1259-1264.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Middeke M.** Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz. *Aktuelle Kardiologie* 2016;5(02):119-122.

**Einschätzer:**

DGTHG

**Morgan JM, Dimitrov BD, Gill J, Kitt S, Ng GA, McComb JM, et al.** Rationale and study design of the REM-HF study: remote management of heart failure using implanted devices and formalized follow-up procedures. *Eur J Heart Fail* 2014;16(9):1039-1045.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Morgan JM, Kitt S, Gill J, McComb JM, Ng GA, Raftery J, et al.** Remote management of heart failure using implantable electronic devices. *Eur Heart J* 2017;38(30):2352-2360.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

Biotronik

**Müller A, Rybak K, Klingenheben T, Schumacher B, Israel C, Helms TM, et al.** Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen. *Der Kardiologe* 2013;7(3):181-193.

**Einschätzer:**

Biotronik

**O'Connor M, Asdornwised U, Dempsey ML, Huffenberger A, Jost S, Flynn D, et al.** Using Telehealth to Reduce All-Cause 30-Day Hospital Readmissions among Heart Failure Patients Receiving Skilled Home Health Services. *Appl Clin Inform* 2016;7(2):238-247.

**Einschätzer:**

BVITG

**Osmera O, Bulava A.** [The benefits of a remote monitoring system in longterm follow up of patients with implantable cardioverter defibrillators] Prinos systemu vzdaleneho sledovani v dlouhodobé péči o pacienty s implantabilními kardioverterní defibrilátory. Vnitr Lek 2013;59(4):269-276.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

**Petersen HH, Larsen MC, Nielsen OW, Kensing F, Svendsen JH.** Patient satisfaction and suggestions for improvement of remote ICD monitoring. J Interv Card Electrophysiol 2012;34(3):317-324.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Piccini JP, Mittal S, Snell J, Prillinger JB, Dalal N, Varma N.** Impact of remote monitoring on clinical events and associated health care utilization: A nationwide assessment. Heart Rhythm 2016;13(12):2279-2286.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Pimperl A, Schulte T, Muhlbacher A, Rosenmoller M, Busse R, Groene O, et al.** Evaluating the Impact of an Accountable Care Organization on Population Health: The Quasi-Experimental Design of the German Gesundes Kinzigtal. Popul Health Manag 2017;20(3):239-248.

**Einschätzer:**

BVITG

**Pinnock H, Hanley J, McCloughan L, Todd A, Krishan A, Lewis S, et al.** Effectiveness of telemonitoring integrated into existing clinical services on hospital admission for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: researcher blind, multicentre, randomised controlled trial. BMJ 2013;347:f6070.

**Einschätzer:**

BVITG

**Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al.** 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2016;37(27):2129-2200.

**Einschätzer:**

Abbott

AG 33 DGK

Biotronik

Boston Scientific

BVMed

Medtronic

WZAT

**Raatikainen MJ, Uusimaa P, van Ginneken MM, Janssen JP, Linnaluoto M.** Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace* 2008;10(10):1145-1151.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Ricci RP, Vicentini A, D'Onofrio A, Sagone A, Rovaris G, Padeletti L, et al.** Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: Results of the Health Economics Evaluation Registry for Remote Follow-up (TARIFF) study. *Heart Rhythm* 2017;14(1):50-57.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Sack S, Von Hehn A, Krukenberg A, Wieneke H, Erbel R.** Das Herz Handy - ein neues telemedizinisches Servicekonzept für Herzpatienten. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 2005;16(3):165-175.

**Einschätzer:**

DGTHG

**Sardu C, Santamaria M, Rizzo MR, Barbieri M, di Marino M, Paolisso G, et al.** Telemonitoring in heart failure patients treated by cardiac resynchronisation therapy with defibrillator (CRT-D): the TELECARD Study. *Int J Clin Pract* 2016;70(7):569-576.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

Biotronik

**Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, et al.** Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010;122(23):2359-2367.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Schron EB, Exner DV, Yao Q, Jenkins LS, Steinberg JS, Cook JR, et al.** Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation* 2002;105(5):589-594.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Scott PA, Silberbauer J, McDonagh TA, Murgatroyd FD.** Impact of prolonged implantable cardioverter-defibrillator arrhythmia detection times on outcomes: a meta-analysis. *Heart Rhythm* 2014;11(5):828-835.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Shavelle D.** Pulmonary Artery Pressure-Guided Therapy for Ambulatory Heart Failure Patients in Clinical Practice; 1-Year Outcomes from the CardioMEMS Post-Approval Study. ACC.19; New Orleans (USA):

Physicians' Academy for Cardiovascular Education; 2019. <https://pace-cme.org/2019/03/19/pulmonary-artery-pressure-guided-therapy-reduced-hhf-and-was-safe-in-hf-patients/>.

**Einschätzer:**

Abbott

**Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, et al.** HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. Heart Rhythm 2015;12(7):e69-100.

**Einschätzer:**

Abbott

AG 33 DGK

Biotronik

BVMed

Medtronic

**Small RS, Rathman LD, Repoley JL, Trynosky KJ, Echterling JG, Delgado SS, et al.** Can Monitoring Heart Failure Status with Intrathoracic Impedance Reduce the Rate of Heart Failure Hospitalization? Journal of Cardiac Failure 2008;14(6):S97.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Steventon A, Bardsley M, Billings J, Dixon J, Doll H, Hirani S, et al.** Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial. BMJ 2012;344:e3874.

**Einschätzer:**

BVITG

**Stockburger M.** Nicht implantatbasiertes Telemonitoring: "Toy or tool"? Herzschrittmacherther Elektrophysiol 2017;28(3):287-292.

**Einschätzer:**

DGTHG

**Stockburger M, Helms TM, Perings CA, Deneke T, Köhler F, Leonhardt V, et al.** Nutzenbewertung des strukturierten Telemonitorings mithilfe von aktiven Herzrhythmusimplantaten. Der Kardiologe 2017;11(6):452-459.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

BVMed

Medtronic

**Sutton BS, Zigler JD, Gopinathannair R, Deam AG, Graver RM.** Improved health outcomes and cost-savings with remote monitoring of cardiac implantable electronic devices (PO06-54). Heart Rhythm 2013;10(5):S434–S474.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Tse G, Chan C, Gong M, Meng L, Zhang J, Su XL, et al.** Telemonitoring and hemodynamic monitoring to reduce hospitalization rates in heart failure: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and real-world studies. *J Geriatr Cardiol* 2018;15(4):298-309.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Van Berkel C, Smith M, Horsfield D, McManus H.** Evidence for Supported Self-Care at Scale. *International Journal of Integrated Care* 2016;16(5):S44.

**Einschätzer:**

BVITG

**Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C.** Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010;122(4):325-332.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

Biotronik

**Veenstra W, Op den Buijs J, Pauws S, Westerterp M, Nagelsmit M.** Clinical effects of an optimised care program with telehealth in heart failure patients in a community hospital in the Netherlands. *Neth Heart J* 2015;23(6):334-340.

**Einschätzer:**

BVITG

**Voeller H, Bindi D, Nagels K, Hofmann R, Vettorazzi E, Wegscheider K, et al.** Remote Telemonitoring in Chronic Heart Failure Does Not Reduce Healthcare Cost but Improves Quality of Life: Endpoints of the Cardiobbeat Trial. *J Am Coll Cardiol* 2017;69(11):672.

**Einschätzer:**

BVITG

**Whellan DJ, O'Connor CM, Ousdigian KT, Lung TH.** Rationale, design, and baseline characteristics of a Program to Assess and Review Trending INformation and Evaluate CorRelation to Symptoms in Patients with Heart Failure (PARTNERS HF). *Am Heart J* 2008;156(5):833-839, 839.e832.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, Pu W, Sarkar S, Porter CB, et al.** Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study. *J Am Coll Cardiol* 2010;55(17):1803-1810.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, et al.** HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace* 2008;10(6):707-725.

**Einschätzer:**

Biotronik

**Zabel M, Vollmann D, Luthje L, Seegers J, Sohns C, Zenker D, et al.** Randomized Clinical evaluation of wireless fluid monitoring and remote ICD management using OptiVol alert-based predefined management to reduce cardiac decompensation and health care utilization: the CONNECT-OptiVol study. *Contemp Clin Trials* 2013;34(1):109-116.

**Einschätzer:**

Medtronic

**Zippel-Schultz B, Schultz C, Helms TM.** Aktueller Stand und Zukunft des Telemonitoring: Szenarien für die telemedizinische Versorgung im Jahr 2025. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 2017;28(3):245-256.

**Einschätzer:**

AG 33 DGK

Medtronic

# Konkretisierung



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **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.

## **19. Abschlussbericht des IQWiG (Rapid Report) zum datengestützten, zeitnahen Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz**

Der Abschlussbericht des IQWiG (Rapid Report) zum datengestützten, zeitnahen Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz (Auftrag N 19-01, Version 1.0, Stand: 27.09.2019) ist auf der Homepage des IQWiG verfügbar:

[https://iqwig.de/download/N19-01\\_Telemonitoring-bei-fortgeschrittener-Herzinsuffizienz\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://iqwig.de/download/N19-01_Telemonitoring-bei-fortgeschrittener-Herzinsuffizienz_Rapid-Report_V1-0.pdf) [abgerufen am 18.11.2020]

## **20. Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG**

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 28.10.2019 veröffentlicht. Er wurde vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der Verfo genutzt

## 21. Ermittlung betroffener MP-Hersteller



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
www.bundesanzeiger.de

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Freitag, 13. März 2020  
BAz AT 13.03.2020 B4  
Seite 1 von 1

### Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
zur Ermittlung von Medizinprodukteherstellern,  
denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist:  
Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit  
mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum  
für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz  
– Aufforderung zur Meldung –**

Vom 27. Februar 2020

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass Sie von Entscheidungen des G-BA zum

datengestützten, zeitnahen Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz

im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
  - die technische Gebrauchsanweisung
- beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum **10. April 2020** der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur oben genannten Methode betroffen sind, wird Ihnen zu gegebenem Zeitpunkt Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin  
E-Mail: telemonitoring-herzinsuffizienz@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 27. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende  
Leigemann

## 22. Fragebogen für die schriftliche Expertenbefragung von Herstellern kardialer implantierbarer Aggregate

# Fragenkatalog



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

zur schriftlichen Expertenbefragung zum Thema:  
**Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 SGB V**

<b>Medizinproduktehersteller</b>
<b>Ansprechpartner und Kontaktdaten</b>

Die Anfrage betrifft das Telemonitoring (Fernüberwachung, engl. remote monitoring), bei dem die implantierten kardialen Aggregate kontinuierlich Daten zu klinischen Ereignissen und zur Gerätefunktion erfassen und diese entweder bei Überschreitung von voreingestellten Grenzwerten oder regelmäßig in voreingestellten Intervallen, beispielsweise täglich, an eine Basisstation beim Patienten übertragen, von wo die Daten weiter an die Server des Herstellers übermittelt werden. Der behandelnde Arzt bekommt Nachrichten vom Server des Herstellers oder hat Zugriff über eine Schnittstelle zu den Daten oder Auswertungen des Servers.

Frage	Antwort
1. Ist es bei allen von Ihnen hergestellten und vertriebenen, telemonitoring-fähigen kardialen Aggregaten (ICD, CRT-P, CRT-D) möglich, dass der Endnutzer – behandelnder Arzt oder Telemedizinzentrum - Daten zur Gerätefunktion und medizinische Daten mindestens täglich erhält? Wenn nein, bei welchen Ihrer Geräte nicht?	
2. Wie häufig beziehungsweise in welchen Zeitabständen erfolgt bei den von Ihnen hergestellten und vertriebenen, telemonitoring-fähigen kardialen Aggregaten (ICD, CRT-P, CRT-D) die Übertragung dieser Daten an die Basisstation? Ist grundsätzlich bei allen von Ihnen hergestellten und vertriebenen, telemonito-	

**zur schriftlichen Expertenbefragung zum Thema:  
 Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen tele-  
 medizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen  
 Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 SGB V**

<b>Medizinproduktehersteller</b>
<b>Ansprechpartner und Kontaktdaten</b>

Die Anfrage betrifft das Telemonitoring (Fernüberwachung, engl. remote monitoring), bei dem die implantierten kardialen Aggregate kontinuierlich Daten zu klinischen Ereignissen und zur Gerätefunktion erfassen und diese entweder bei Überschreitung von voreingestellten Grenzwerten oder regelmäßig in voreingestellten Intervallen, beispielsweise täglich, an eine Basisstation beim Patienten übertragen, von wo die Daten weiter an die Server des Herstellers übermittelt werden. Der behandelnde Arzt bekommt Nachrichten vom Server des Herstellers oder hat Zugriff über eine Schnittstelle zu den Daten oder Auswertungen des Servers.

<b>Frage</b>	<b>Antwort</b>
1. Ist es bei allen von Ihnen hergestellten und vertriebenen, telemonitoring-fähigen kardialen Aggregaten (ICD, CRT-P, CRT-D) möglich, dass der Endnutzer – behandelnder Arzt oder Telemedizinzentrum - Daten zur Gerätefunktion und medizinische Daten mindestens täglich erhält? Wenn nein, bei welchen Ihrer Geräte nicht?	
2. Wie häufig beziehungsweise in welchen Zeitabständen erfolgt bei den von Ihnen hergestellten und vertriebenen, telemonitoring-fähigen kardialen Aggregaten (ICD, CRT-P, CRT-D) die Übertragung dieser Daten an die Basisstation? Ist grundsätzlich bei allen von Ihnen hergestellten und vertriebenen, telemonito-	

Frage	Antwort
7. Erfolgt bei Warnmeldungen, die an den behandelnden Arzt weitergeleitet wurden, von diesem eine Rückmeldung an das TMZ? In welcher Form? Gibt es hierfür einen Standard (Lesebestätigung o. ä.), der bereits in den Systemen hinterlegt wird?	

## 23. Antworten der schriftlichen Expertenbefragung von Herstellern kardialer implantierbarer Aggregate

# Antworten



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

zur schriftlichen Expertenbefragung zum Thema:  
Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 SGB V

Medizinproduktehersteller
<b>Medtronic GmbH</b> <b>BIOTRONIK Vertriebs GmbH &amp; Co. KG</b> <b>Abbott Medical GmbH</b> <b>MicroPort CRM GmbH</b> <b>Boston Scientific Medizintechnik GmbH</b>
Ansprechpartner und Kontaktdaten
<b>Medtronic GmbH</b> Reimbursement: Dr. med. Andreas Witthohn, Arzt für Chirurgie und Unfallchirurgie/Sozialmedizin Senior Reimbursement Manager Earl-Bakken-Platz 1   40670 Meerbusch   Germany Fon: +49-(0)2159-8149-180, Fax: +49-(0)211-52703-180, Mobil: +49-(0)160 96394509 Technische Fragen: Sara Hater, Produktspezialist Telemedizin Office +49 2159 8149 182   Mobile +49 173 5633663   Fax +49 2159 8149 100 <a href="mailto:sara.hater@medtronic.com">sara.hater@medtronic.com</a>
<b>BIOTRONIK Vertriebs GmbH &amp; Co. KG</b> Dr. Tino Hauser Woermannkehe 1   12358 Berlin Director Market Access & Clinical Affairs CENEMEA

E-Mail: tino.hauser@biotronik.com

Tel.: +49 (0) 30 68905-1837

Mobil: +49 (0) 1511 6331837

**Abbott Medical GmbH**

Jannis Radeleff

Helfmann-Park 7 | 65760 Eschborn

E-Mail: jannis.radeleff@abbott.com

Tel: 06196 77 11-144

**MicroPort CRM GmbH**

Isabell Roth (Produktmanagerin Tachy & CRT)

Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28, 80807 München

E-Mail: isabell.roth@crm.microport.com

M +49 172 864 1905

T +49 89 413 299 740

F +49 89 413 299 748

**Boston Scientific Medizintechnik GmbH**

Theo Saur

Daniel-Goldbach-Str. 17-27

40880 Ratingen

Mobil: 0175-2242509

E-Mail: theo.saur@bsci.com

Die Anfrage betrifft das Telemonitoring (Fernüberwachung, engl. remote monitoring), bei dem die implantierten kardialen Aggregate kontinuierlich Daten zu klinischen Ereignissen und zur Gerätefunktion erfassen und diese entweder bei Überschreitung von voreingestellten Grenzwerten oder regelmäßig in voreingestellten Intervallen, beispielsweise täglich, an eine Basisstation beim Patienten übertragen, von wo die Daten weiter an die Server des Herstellers übermittelt werden. Der behandelnde Arzt bekommt Nachrichten vom Server des Herstellers oder hat Zugriff über eine Schnittstelle zu den Daten oder Auswertungen des Servers.



**1. Frage: Ist es bei allen von Ihnen hergestellten und vertriebenen, telemonitoring-fähigen kardialen Aggregaten (ICD, CRT-P, CRT-D) möglich, dass der Endnutzer – behandelnder Arzt oder Telemedizinzentrum - Daten zur Gerätefunktion und medizinische Daten mindestens täglich erhält? Wenn nein, bei welchen Ihrer Geräte nicht?**

Experten	Antworten
<b>Medtronic</b>	Alle Medtronic ICD, CRT-P und CRT-D Implantate sind mit intelligenten Algorithmen zur Selbstüberwachung ausgestattet. Im Falle eines technischen oder klinisch relevanten Ereignisses werden automatisch Telemedizinaten an den behandelnden Arzt oder das Telemedizinzentrum übermittelt. Dies findet nicht in einem täglichen Rhythmus, sondern Ereignis bezogen statt.
<b>Biotronik</b>	Alle aktuell von BIOTRONIK hergestellten und in Deutschland vertriebenen ICD, CRT-D, CRT-P sind telemonitoring-fähig. Die Telemonitoringfähigkeit ist am Buchstaben „T“ im Produktnamen erkennbar (z.B. Rivacor 7 HF-T). Über die BIOTRONIK Home Monitoring ® Technologie wird täglich mindestens ein Datensatz an den Arzt oder das Telemonitoringzentrum übertragen.
<b>Abbott</b>	Es findet täglich eine Übertragung statt. Ein kompletter Datenaustausch erfolgt, wenn dies erforderlich ist bzw. vorgegebene Bedingungen erfüllt sind. Die Implantate werden täglich auf Funktion und Alarmzustände überprüft. Liegt ein Alarmzustand vor, werden die Daten des Implantates vollständig übertragen. Dies ist bei allen telemonitoring-fähigen Implantaten von Abbott möglich.
<b>Microport</b>	Ja, eine tägliche Übertragung der Daten ist bei allen von uns vertriebenen ICD und CRT-D Geräten technisch möglich. CRT-P Geräte wurden von uns in der Meldung als stellungsnahmehberechtigter Medizinproduktehersteller vom 8.4.2020 nicht aufgeführt. Im Unterschied zu unseren ICD und CRT-D Geräten sind unsere CRT-P Geräte über eine Basisstation mit „induktiver Telemetrie“ an unser telemedizinisches Monitoringsystem anbindbar. Es erfordert das Auflegen eine Abfragekopfes über das implantierte Gerät durch den Patienten.
<b>Boston Scientific</b>	Bei (Herzschrittmachern), T-ICDs und CRT-Systemen kann eine routinemäßige Geräteprüfung auf Alarme täglich erfolgen. Das Intervall für Abfrage/remote Follow-up und Übermittlung der Daten kann abhängig vom Gerätetyp programmiert werden. Bei dem S-ICD erfolgt die Prüfung wöchentlich oder wenn gewünscht in größeren Abständen. <small>(Mehr zum Unterschied T-ICD/S-ICD auf <a href="http://www.s-icd.de">www.s-icd.de</a>)</small>

**2. Frage: Wie häufig beziehungsweise in welchen Zeitabständen erfolgt bei den von Ihnen hergestellten und vertriebenen, telemonitoring-fähigen kardialen Aggregaten (ICD, CRT-P, CRT-D) die Übertragung dieser Daten an die Basisstation? Ist grundsätzlich bei allen von Ihnen hergestellten und vertriebenen, telemonitoring-fähigen Geräten eine tägliche Datenübertragung möglich? Bei welchen Geräten ist dies nicht der Fall? Welchen Anteil machen diese aus an der Gesamtzahl der vertriebenen kardialen Aggregate?**

Experten	Antworten
<b>Medtronic</b>	<p>Die Datenübertragung erfolgt entweder Ereignis bezogen (siehe Frage 1), Patienten initiiert oder durch vom Zentrum programmierte Termine.</p> <p>Bei einer Ereignis bezogenen oder vom Zentrum geplanten automatischen Terminabfrage kommuniziert das Implantat im 3-Stunden-Takt mit der Basisstation. Gelingt keine erfolgreiche Kommunikation zur Basisstation nach Ablauf von 72 Stunden, wird bei den ICD und CRT-D Patienten im Falle eines Ereignisses ein zusätzlicher akustischer Signalton im Implantat aktiviert. Dies dient der erhöhten Patientensicherheit.</p> <p>Bei nicht erfolgreichen Terminabfragen erhält das Zentrum eine entsprechende Information auf der CareLink Webseite.</p> <p>Eine tägliche Datenübertragung ist bei Medtronic Implantaten nicht notwendig, siehe Antwort Frage 1.</p>
<b>Biotronik</b>	<p>Regulär wird einmal täglich ein Datensatz an die Basisstation übertragen. Bei schwerwiegenden Ereignissen (Terminierung einer ventrikulären/atrialen Therapieepisode, langanhaltenden AT/AF) versucht das Aggregat, sofort eine Verbindung zum Transmitter herzustellen und eine Datenübertragung zu initiieren. Ist dies nicht erfolgreich sowie bei allen anderen Ereignissen, werden die Warnmeldungen und erfassten Daten im Rahmen der täglichen Datenübertragung (standardmäßig nachts; Übertragungszeitpunkt ist programmierbar) an das BIOTRONIK Home Monitoring Service Center übermittelt. Das Telemonitoring-zentrum kann jederzeit auf die BIOTRONIK Home Monitoring Webplattform zugreifen. Alle aktuell vertriebenen ICD, CRT-D, CRT-P Implantate von BIOTRONIK sind telemonitoring-fähig und ermöglichen eine tägliche Datenübertragung.</p>
<b>Abbott</b>	<p>Das Implantat wird täglich abgefragt und Daten überprüft und ausgetauscht. Liegt ein vorher definierter Alarmzustand vor oder ist eine telemedizinische Nachsorge geplant, werden die Daten zum Gerät und die Messwerte an das Merlin.net (die zentrale Daten-</p>

	bank) übertragen. Eine tägliche Überprüfung der technischen Funktionsfähigkeit und des Alarmzustandes ist gegeben. Die vollständige Übertragung medizinischer Daten im Sinne einer telemedizinischen Nachsorge ist in Drei-Tages-Intervallen möglich. Dies betrifft alle telemonitoring-fähigen ICD und CRT-D/-P Systeme von Abbott.
<b>Microport</b>	Im Fernüberwachungssystem Smartview werden vom Implantat gespeicherte Daten zu Therapie, Diagnostik und Gerätefunktion zu festgelegten Zeitpunkten an die Basisstation, auch Transmitter genannt (Smartview™ Monitor), gesendet („Remote Follow-Up“). Die Zeitpunkte dafür können von der Gesundheitseinrichtung über die Internetschnittstelle frei programmiert werden, eine tägliche Übertragung ist denkbar. Darüber hinaus stellen die Implantate mit Fernüberwachungsfunktion anhand programmierbarer Parameter automatisch gerätespezifische und klinische Ereignisse fest und versenden Alarme an den Arzt oder die Gesundheitsfachkraft. Diese Alarme sind immer mit einem vollständigen Report verknüpft. Die Überprüfung auf mögliche Alarmzustände erfolgt täglich, die Übermittlung eines Reports zu einem Remote Follow-Up zu von der Gesundheitseinrichtung programmierten Zeitpunkten. Hervorzuheben ist, dass dieser Dienst nicht für Notfälle gedacht ist. Der primäre Grund für ein mögliches Interesse der Ärzte an diesem Dienst liegt darin, dass sie dadurch in die Lage versetzt werden, zu jedem beliebigen Zeitpunkt auf die vom implantierbaren Aggregat erfassten Daten zuzugreifen, ohne dass der Patient in das Nachsorgezentrum kommen muss. Ein tägliches Remote Follow-Up mit kompletter Datenübertragung verkürzt die Laufzeit des Implantates erheblich. Seitens des Herstellers wird in der Routine eine Nachsorge pro Quartal empfohlen.
<b>Boston Scientific</b>	Bei Herzschrittmacher, transvenösen (T-) ICDs und CRT Systemen ist die Übertragung täglich möglich. Beim S-ICD System ist die Übertragung wöchentlich möglich (ca. 12% Anteil an Gesamt). Die Abfrageintervalle sind programmierbar.

**3. Frage: Falls keine Übertragung von Normaldaten erfolgt und nur bei Verletzung von Alarmgrenzen Warnmeldungen übertragen werden, wie stellen Sie dann sicher, dass das Aggregat, Datenerfassung und Datenübertragung grundsätzlich funktionieren?**

Experten	Antworten
<b>Medtronic</b>	<p>Alle Medtronic ICD, CRT-P und CRT-D Implantate sind mit intelligenten Algorithmen zur Selbstüberwachung ausgestattet. Diese überprüfen kontinuierlich die technische Funktionalität und zeichnen klinisch relevante Ereignisse auf. Dies geschieht unabhängig von der Telemonitoring-Funktion.</p> <p>Im Falle eines relevanten Ereignisses kommt es bei ICD und CRT-D zu einem akustischen Warnton, unabhängig von der Telemonitoring-Funktion. Das Fehlschlagen einer Ereignis bezogenen Datenübertragung nach 72 h führt in diesem Fall auch zu einem zusätzlichen akustischen Warnton. Damit bieten diese System eine doppelte Sicherheit für die Patienten.</p> <p>Darüber hinaus überprüft das CareLink Netzwerk regelmäßig automatisiert, ob alle beim Patienten befindlichen Basisstationen mit dem Netzwerk verbunden sind. Über nicht verbundene MyCareLink Monitore wird der behandelnde Arzt über eine Mitteilung auf der CareLink Webseite informiert. Patienten, die über eine App-basierte Lösung ins CareLink Netzwerk eingebunden sind, erhalten zusätzlich Push- und E-Mail-Benachrichtigungen über Ihren Konnektivitätsstatus.</p>
<b>Biotronik</b>	<p>Bei der BIOTRONIK Home Monitoring Technologie wird täglich sowie alarmunabhängig ein Datensatz mit den erfassten medizinischen Daten und Daten zur Gerätefunktion an das Telemonitoringzentrum übertragen. Das System prüft die Daten und löst, falls geboten, Befunde und Benachrichtigungen aus. Wenn erwartete tägliche Nachrichten vom Implantat nicht erfolgreich übertragen wurden, wird das Home Monitoring Service Center das Telemonitoringzentrum bzw. den Arzt über einen Alarm auf der Webplattform benachrichtigen. Optional kann der Alarm zu den fehlenden Nachrichten auch per E-Mail oder SMS zugestellt werden.</p>
<b>Abbott</b>	<p>Das Merlin.net System überwacht täglich den Verbindungsstatus des Implantates zum Transmitter und davon unabhängig auch den vom Transmitter zum Merlin.net. Falls einmal keine Daten übertragen werden, speichert das kardiale Aggregat die ermittelten Werte und übermittelt diese, sobald eine Übertragung wieder stattfinden kann. Die Funktionsfähigkeit des Aggregates ist unabhängig von den Kontrollen des Gerätestatus immer gegeben.</p>

<b>Microport</b>	Die Überprüfung auf Alarmzustände erfolgt täglich. Dazu tritt die Basisstation einmal kurz mit dem Implantat in Kontakt. Wenn das Implantat keinen Alarm generiert hat, erfolgt kein Auslesen des Speichers, d.h. keine Datenübertragung. Die Kontaktaufnahme der Basisstation mit dem Implantat wird in einer Log-Datei erfasst. Reports dieser Logdateien sind über die Internetschnittstelle für das Nachsorgezentrum einsehbar. Ist eine Datenübertragung mehrfach nicht möglich oder kann kein Kontakt zwischen Basisstation und Implantat hergestellt werden, erfolgen entsprechende Meldungen an den Anwender über die Logdateien.
<b>Boston Scientific</b>	Übertragung von Normaldaten ist möglich.

**4. Frage: Ist die automatisierte Analyse der Daten und die Abgabe von Warnmeldungen bei Grenzwertverletzungen bei allen von Ihnen hergestellten und vertriebenen kardialen Aggregaten „unmittelbar“ möglich? Wenn nein, bei welchen nicht? Wie häufig erfolgt bei diesen Geräten die Analyse und Abgabe von Warnmeldungen? Welchen Anteil machen diese aus an der Gesamtzahl der vertriebenen kardialen Aggregate?**

<b>Experten</b>	<b>Antworten</b>
<b>Medtronic</b>	<p>Ja, siehe Frage 3.</p> <p>Alle Medtronic Implantate verfügen über Selbsttests, die zu festen Zeiten stattfinden. Z.B. erfolgt die Überprüfung der Elektrodenimpedanz alle 6 Stunden.</p> <p>Weitere Algorithmen zur Patientensicherheit arbeiten ständig im Hintergrund und reagieren bei Bedarf mit dem Trigger einer automatischen Datenübertragung oder einem akustischen Alarm (ICD/CRT-D).</p>
<b>Biotronik</b>	<p>Bei schwerwiegenden Ereignissen (Terminierung einer ventrikulären/atrialen Therapieepisode, langanhaltenden AT/AF) versucht das Aggregat, sofort eine Verbindung zum Transmitter herzustellen und eine Datenübertragung zu initiieren. Ist dies nicht erfolgreich sowie bei allen anderen Ereignissen, werden die Warnmeldungen und erfassten Daten im Rahmen der täglichen Datenübertragung (standardmäßig nachts; Übertragungszeitpunkt ist programmierbar) an das BIOTRONIK Home Monitoring Service Center übermittelt. Alle aktuell vertriebenen ICD, CRT-D, CRT-P Implantate von BIOTRONIK sind telemonitoring-fähig.</p>
<b>Abbott</b>	<p>Ja, „unmittelbar“ im Sinne von täglich (das System ist nicht als Notfallsystem ausgelegt). Alle telemonitoring-fähigen Aggregate von Abbott sind dazu in der Lage. Bei den aktuell über Bluetooth und Smartphone-APP verbundenen Aggregaten findet eine Übertragung „unmittelbar“ statt.</p>
<b>Microport</b>	<p>Die Analyse erfolgt fortlaufend im Implantat. Die Abfrage durch die Basisstation erfolgt einmal täglich zu einem programmierbaren Zeitpunkt (in der Regel während des Nachtschlafs). Der Patient hat darüber hinaus die Möglichkeit über einen Aktivierungsknopf eine unmittelbare Datenübertragung auszulösen (z.B. bei Auftreten von Symptomen). Diese Funktionsweise gilt für alle von uns angegebenen Geräte.</p>
<b>Boston Scientific</b>	<p>Das Prüfen auf Alarmmeldungen erfolgt täglich und bei Vorliegen eines Alarmes werden die Daten dann direkt übermittelt. Bei den S-ICD Modellen erfolgt die Prüfung wöchentlich (ca. 12% Anteil an Gesamt).</p>

**5. Frage: Wie können bei den Geräten die individuellen Alarmgrenzen verändert werden - nur bei einem persönlichen Patientenkontakt oder auch aus der Ferne? Läuft dies bei den Geräten, bei denen die Datenanalyse im Gerät selbst erfolgt, anders als bei denen, bei denen die Daten auf dem Server analysiert werden (Stichwort: Angreifbarkeit der Geräte)?**

Experten	Antworten
<b>Medtronic</b>	<p>Die eingestellten Alarmgrenzen in Medtronic ICD, CRT-P und CRT-Ds lassen sich nur durch einen persönlichen Patientenkontakt über das Medtronic Programmiergerät verändern.</p> <p>Der behandelnde Arzt bzw. das Telemonitoringzentrum kann jedoch über die Wichtigkeit der Alarmmeldungen entscheiden, indem er auf der CareLink Webseite einrichtet, ob und auf welche Art er Benachrichtigungen über neu aufgetretene Alarmerhalten möchte.</p>
<b>Biotronik</b>	<p>Individuelle Alarmgrenzen (Intervalle, Grenzwerte) sowie die Alarmpriorisierung können aus der Ferne auf der BIOTRONIK Home Monitoring Webplattform konfiguriert werden, da die Analyse der Daten auf dem Server erfolgt. Ein persönlicher Patientenkontakt bzw. eine Umprogrammierung des Implantates sind nicht erforderlich.</p>
<b>Abbott</b>	<p>Die Reaktionen auf Alarmer können im Merlin.net priorisiert und aktiviert bzw. auch deaktiviert werden, dies kann auch aus der Ferne (telemedizinisch) erfolgen. Die Alarmgrenzen sind im Implantat gespeichert und können nur bei einer Nachsorge in einem Nachsorgezentrum verändert werden. Eine Umprogrammierung der Implantate von Abbott aus der Ferne ist nicht möglich.</p>
<b>Microport</b>	<p>Die individuellen Alarmgrenzen können nur durch das Programmiergerät bei einem persönlichen Patientenkontakt verändert werden. Eine Programmierung der Implantate aus der Ferne ist aus sicherheitstechnischen Gründen nicht möglich. Die Analyse der Alarmer erfolgt im Implantat, die Aufbereitung aller ggf. ausgelesenen Daten erfolgt auf dem zentralen Server.</p>
<b>Boston Scientific</b>	<p>Einstellung zu Alarmen könne aus der Ferne über die Webseite bearbeitet werden. Eine Umprogrammierung des Herzschrittmachers oder Defibrillators (der Aggregate) ist nur im direkten Arzt-Patientenkontakt mit einem Programmiergerät möglich.</p>

**6. Frage: Inwiefern sind bei bereits implantierten Aggregaten Anpassungen für eine tägliche Datenübertragung möglich? Sind diese auch bei bereits implantierten Geräten noch möglich? In welchem Zeitrahmen? Sind hierfür Re-Zertifizierungen notwendig, und wie schätzen Sie den Zeitbedarf hierfür ein?**

Experten	Antworten
<b>Medtronic</b>	Alle Medtronic Implantate sind auch nachträglich unmittelbar in CareLink einbindbar.
<b>Biotronik</b>	Alle bereits implantierten und nach unserer Einschätzung gemäß Laufzeitberechnung noch funktionstüchtigen sowie vertriebenen ICD- und CRT-Modelle von BIOTRONIK sind telemedizinfähig, also in der Lage, medizinische Daten sowie Daten zur Gerätefunktion telemedizinisch an das Home Monitoring Service Center zu übertragen. Das Telemonitoringzentrum / der behandelnde Arzt kann jederzeit auf die BIOTRONIK Home Monitoring Webplattform zugreifen. Damit die Datenübertragung funktioniert, ist es erforderlich, die Home Monitoring Funktion im Implantat über das Programmiergerät auf AN zu programmieren. Dies ist jederzeit auch bei bereits implantierten Geräten möglich. Eine Re-Zertifizierung ist nicht notwendig. Zusätzlich muss der Patient mit dem Transmitter CardioMessenger versorgt werden, damit die Daten an das Home Monitoring Service Center übertragen werden können. Des Weiteren ist eine Registrierung des Implantats auf der BIOTRONIK Home Monitoring Plattform erforderlich.
<b>Abbott</b>	Bei allen bereits implantierten telemonitoring-fähigen Aggregaten von Abbott ist eine nachträgliche Aufnahme in eine telemedizinische Versorgung und tägliche Datenübertragung ohne Probleme möglich. Der Zeitpunkt der täglichen Datenabfrage des Implantates erfolgt zu festgelegten Zeiten (Nachts). Die Intervalle für die telemedizinische Nachsorge können individuell festgelegt werden. Abbott stellt eine Schulung und Einweisung zur Nutzung des Merlin.net zur Verfügung. Für diese Schulung und eine kurze Begleitung bei den ersten Einschlüssen und Nachsorgen veranschlagen wir 4 Stunden. Eine offizielle Re-Zertifizierung wird von Abbott nicht vorausgesetzt.
<b>Microport</b>	Eine Anpassung der Häufigkeit der Datenübertragung für Remote Follow-Ups ist jederzeit über die Internetschnittstelle möglich, auch bei bereits implantierten Geräten. Der Zeitbedarf der Änderung liegt im Bereich von wenigen Minuten. Eine Veränderung des Zeitplanes wird innerhalb von 7 Tagen an die Basisstation übertragen; wenn der Patient einen bestimmten Knopf am Gerät drückt auch sofort. Von Seiten des Herstellers sind dazu keine zusätzlichen Zertifizierungsprozesse erforderlich.
<b>Boston Scientific</b>	Anpassungen oder eine Neuaufnahme in das telemedizinische LATITUDE™ NXT System sind jederzeit auch mit bereits implantierten Aggregaten möglich. Die Neuausstattung eines Patienten mit einem Transmitter/Übertragungsgerät ist ca. innerhalb einer Woche möglich. Re-Zertifizierungen sind hierfür nicht notwendig.



**7. Frage: Erfolgt bei Warnmeldungen, die an den behandelnden Arzt weitergeleitet wurden, von diesem eine Rückmeldung an das TMZ? In welcher Form? Gibt es hierfür einen Standard (Lesebestätigung o. ä.), der bereits in den Systemen hinterlegt wird?**

Experten	Antworten
<b>Medtronic</b>	Die Rückmeldung über eine erfolgreich zugestellte CareAlert Warnmeldung erfolgt entweder durch das Ansehen der entsprechenden Datenübertragung direkt in CareLink oder durch das Quittieren der E-Mailbenachrichtigung durch Antwort an die Absenderadresse.
<b>Biotronik</b>	Auf der BIOTRONIK Home Monitoring Plattform ist es dem Anwender (behandelnder Arzt / TMZ) möglich, eingegangene Alarmmeldungen zu bestätigen und damit anzuzeigen, dass die Alarmmeldung gelesen bzw. zur Kenntnis genommen wurde. Über die Patientenhistorie auf der Plattform ist nachvollziehbar dokumentiert, welcher Nutzer die Alarmmeldung bestätigt hat. Auf diese Weise wird eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Telemedizinzentrum und dem behandelnden Arzt ermöglicht. Zudem wird bei gleichzeitig geringem administrativem Aufwand dokumentiert, dass die Alarmmeldung registriert und bearbeitet wird. Falls der behandelnde Arzt die Qualitätsvoraussetzungen für die alleinige Durchführung des Telemonitorings erfüllt, wird dessen Kenntnisnahme ebenfalls über die Patientenhistorie der Plattform nachvollziehbar dokumentiert.
<b>Abbott</b>	Im Merlin.net (d.h. auf der Webseite des TMZ) kann überprüft werden, ob eine Übertragung einer Meldung schon eingesehen wurde (= Lesebestätigung). Erfolgte eine Meldung an den behandelnden Arzt, gibt es keine Dokumentation, ob dieser diesen Hinweis eingesehen hat (dies entspricht der DSGVO).
<b>Microport</b>	Auf die Daten und Alarmmeldungen jedes einzelnen Patienten können verschiedene Gesundheitsfachkräfte, auch in verschiedenen Einrichtungen, zugreifen. Zu allen Reports können für alle Nutzer sichtbare Kommentare eingefügt werden. Die Reports können als abgeschlossen oder ausstehend für alle Nutzer gekennzeichnet werden. Für Alarmmeldungen kann eine Eskalation im Falle der Nichtbearbeitung eingerichtet werden (Alarmer werden nicht nur über einen Report, sondern zusätzlich über eine Meldung per Fax, SMS oder E-Mail gemeldet).
<b>Boston Scientific</b>	Dies liegt im Zuständigkeitsbereich des behandelnden Arztes.

## 24. Unterlagen im Stellungsverfahren: Beschlussentwurf

Stand: 25.08.2020

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz Nr. 48 S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer XX angefügt:

„XX Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

### § 1 Beschreibung der Methode

(1) Telemonitoring bei Herzinsuffizienz im Sinne dieser Richtlinie ist ein datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit zwischen einer primär behandelnden Ärztin oder einem primär behandelnden Arzt (PBA) und einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ).

(2) <sup>1</sup>Für die Umsetzung des Telemonitorings werden entweder kardiale Aggregate

DKG/GKV-SV/KBV	PatV
(implantable cardioverter defibrillator [ICD], cardiac resynchronization therapy pacemaker [CRT-P], cardiac resynchronization therapy with defibrillation [CRT-D])	(zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie ICD, CRT-D, CRT-P)

oder externe Messgeräte verwendet. <sup>2</sup>Dabei werden beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst. <sup>3</sup>Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck,

DKG/PatV	GKV-SV/KBV
die Sauerstoffsättigung	kein Text

und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst.

### § 2 Indikation

(1) Das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz darf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen vor

Beginn des Telemonitorings kumulativ folgende Bedingungen durch die oder den PBA festgestellt wurden:

1.

<b>DKG/GKV-SV/KBV</b>	<b>PatV</b>
Es liegt eine Herzinsuffizienz nach NYHA-II- oder NYHA-III-Stadium	Es liegt eine Herzinsuffizienz nach NYHA-II-, NYHA-III- oder NYHA-IV-Stadium

<b>KBV/GKV-SV</b>	<b>DKG/PatV</b>
mit einer Ejektionsfraktion $\leq 35\%$ vor.	mit einer Ejektionsfraktion $< 40\%$ vor.

2. Die Patientin oder der Patient ist Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates

<b>DKG/GKV-SV/KBV</b>	<b>PatV</b>
(ICD, CRT-P, CRT-D)	(zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie ICD, CRT-D, CRT-P)

oder ist im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt worden.

3. Die Herzinsuffizienz wird leitliniengerecht behandelt.

4. Es sind keine Faktoren erkennbar, die die Gewährleistung einer Übertragung der Monitoringdaten verhindern oder gefährden oder die das Selbstmanagement der Patientin oder des Patienten behindern würden.

(2) Die oder der PBA und die Patientin oder der Patient prüfen gemeinsam drei Monate sowie erneut zwölf Monate nach Beginn des Telemonitorings, sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation, ob die Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings gegeben sind; hierbei soll auch das TMZ gemäß § 3 Absatz 2 Satz 1 und 2 einbezogen werden.

### § 3 Durchführung

(1) Die oder der PBA ist verantwortlich für die leitliniengerechte Versorgung der Patientin oder des Patienten mit Herzinsuffizienz und für die sich aus dem Telemonitoring ergebenden Behandlungsmaßnahmen.

(2) <sup>1</sup>Das TMZ ist für die Prozesse verantwortlich, die mit der Durchführung des Telemonitorings zusammenhängen: Datenerfassung, Analyse, Sichtung und Benachrichtigung sowie Abstimmung mit der oder dem PBA. <sup>2</sup>Entscheidungen, die für eine erfolgreiche Umsetzung des Telemonitorings wichtig sind, werden hierbei zwischen PBA und TMZ abgestimmt.

<b>DKG/PatV</b>	<b>GKV-SV/KBV</b>
<sup>3</sup> Das TMZ kann nach Abstimmung mit der oder dem PBA und in Fällen von Nichterreichbarkeit vorübergehend deren oder dessen Funktion übernehmen.	<i>kein Text</i>

<b>DKG</b>	<b>GKV-SV/KBV/PatV</b>
<sup>4</sup> Bei Erfüllung der strukturellen und prozessualen Voraussetzungen kann ein Leistungserbringer sowohl PBA als auch TMZ sein.	<i>kein Text</i>

(3) Das Telemonitoring umfasst die folgenden Elemente:

1. Anleitung der Patientin oder des Patienten zu Grundprinzipien des bei ihr oder ihm zur Anwendung kommenden Telemonitorings, zum Gebrauch der dabei eingesetzten Geräte und zu relevanten Aspekten des Selbstmanagements.
2. <sup>1</sup>Unmittelbare automatisierte Analyse der Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte, verbunden mit der Abgabe von Warnmeldungen bei Grenzwertüberschreitungen. <sup>2</sup>Beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate erfolgt diese Analyse entweder im Aggregat, auf dem Server des Herstellers oder nach Übertragung im TMZ. <sup>3</sup>Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte erfolgt diese Analyse nach Übertragung im TMZ.
3. <sup>1</sup>Mindestens einmal tägliche Übertragung von aktuellen Daten an das TMZ, welche eine Beurteilung der aktuellen Situation bezüglich der Herzinsuffizienz erlauben. <sup>2</sup>Falls ein Implantat nur ereignisbezogenen Daten überträgt, erfolgt eine Verbindungsprüfung, die sicherstellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglich aktuellen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist.

(4) Im TMZ werden folgende Prozesse durchgeführt:

1. Das TMZ sichtet Warnmeldungen hinsichtlich eines möglichen Handlungsbedarfs, einschließlich der Abklärung von nicht beurteilbaren Befunden und Wiederholung der Datenübertragung bei unvollständigen Daten.
2. Die Sichtung erfolgt spätestens am nächsten auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag), im Falle von durch Feiertage verlängerten Wochenenden spätestens innerhalb von 72 Stunden.
3. Das TMZ benachrichtigt die oder den PBA bei Warnmeldungen mit möglichem ärztlichem Handlungsbedarf am Tag der Sichtung.
4. <sup>1</sup>Die oder der PBA bestätigt spätestens innerhalb von 48 Stunden seine Kenntnisnahme an das TMZ und informiert das TMZ über die diesbezüglich veranlassten Maßnahmen.

<b>GKV-SV/KBV</b>	<b>DKG/PatV</b>
<sup>2</sup> Bei Ausbleiben der Rückmeldung erfragt das TMZ die entsprechenden Informationen von der oder dem PBA. <sup>3</sup> Warnmeldung, Benachrichtigung, Kenntnisnahme und veranlasste Maßnahmen sind durch das TMZ zu dokumentieren.	<i>kein Text</i>

5. <sup>1</sup>PBA und TMZ legen patientenindividuell fest, ob Daten abweichend von Nummer 2 auch an Samstagen, Sonntagen und Feiertagen täglich gesichtet werden sollen, um zeitnah notwendige Interventionen sicherzustellen. <sup>2</sup>Die für diese Fälle erforderliche Zusammenarbeit legen PBA und TMZ in einer schriftlichen Vereinbarung fest.

## § 4 Qualitätssicherung

- (1) <sup>1</sup>Bei TMZ muss es sich um nach § 95 SGB V zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Ärztinnen und Ärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte oder ermächtigte Einrichtungen handeln.

DKG/	KBV/PatV/GKV-SV
<sup>2</sup> Die Leistungserbringung von nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern, die nach einer Vorschrift des Vierten Kapitels Vierter Abschnitt SGB V ambulante Leistungen erbringen, bleibt von dieser Vorgabe unberührt.	<i>kein Text</i>

- (2) <sup>1</sup>Die Durchführung und Abrechnung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz im TMZ setzt eine entsprechende Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung voraus.

GKV-SV/KBV/PatV	DKG
<sup>2</sup> Diejenigen Trägerorganisationen des G-BA, die auch Partner des Bundesmantelvertrages sind, legen unter Einbeziehung der nach § 140g SGB V für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen durch eine zu beschließende Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die Details der Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung fest. <sup>3</sup> Die Anforderungen in den Absätzen 3 bis 8 bilden hierfür die Grundlage.	<i>kein Text</i>

- (3) <sup>1</sup>Das Telemonitoring im TMZ darf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur erbracht werden durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie (Kardiologin/Kardiologe). <sup>2</sup>Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

- (4) <sup>1</sup>Das TMZ ist für die Durchführung des Telemonitorings gemäß § 3 und für die Dokumentation gemäß Absatz 6 verantwortlich. <sup>2</sup>Das TMZ trägt insbesondere Sorge für das Funktionieren der technischen Infrastruktur bei der Patientin oder dem Patienten und die entsprechend der Erfordernisse in § 3 notwendige Aufrechterhaltung der Verbindung zur Datenübertragung. <sup>3</sup>Eine Vollständigkeit der Datenübertragung ist anzustreben

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
und soll mindestens für 80% der Tage erfüllt sein. <sup>4</sup> Falls ein Implantat nur	<i>kein Text</i>

ereignisbezogen Daten überträgt, gilt ersatzweise für eine vollständige Datenübertragung § 3 Absatz 3 Nummer 3. Satz 2. <sup>5</sup> Wird der Wert nicht erreicht, überprüft das TMZ gemeinsam mit der oder dem PBA, ob unter diesen Umständen die Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings gegeben sind.	
---	--

- (5) <sup>1</sup>Soweit beim Telemonitoring eine Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten stattfindet, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke des hier beschriebenen Telemonitoring-basierten Managements der Erkrankung der Patientin oder des Patienten erfolgt. <sup>2</sup>Die Durchführung klinischer Studien bleibt hiervon unberührt.
- (6) Das TMZ hat für jede Patientin oder jeden Patienten zu dokumentieren:
1. den Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung gemäß § 4 Absatz 4 Satz 3,
  2. die aufgrund der automatisierten Analyse generierten Warnmeldungen gemäß § 3 Absatz 3 Nummer 2,
  3. die Ergebnisse der Sichtung der Warnmeldungen gemäß § 3 Absatz 4 Nummer 1,
  4. den Fall und den Grund der notwendigen Intensivierung des Monitorings gemäß § 3 Absatz 4 Nummer 5,
  5. die Benachrichtigungen der oder des PBA gemäß § 3 Absatz 4 Nummer 3 und die Ergebnisse der Abstimmung mit dieser oder diesem inklusive der getroffenen Maßnahmen gemäß § 3 Absatz 4 Nummer 4 sowie
  6. die durch das TMZ selbst veranlassten Maßnahmen gemäß § 3 Absatz 4 Nr. 5 Satz 2.
- (7) Das TMZ hat die Erfüllung der Voraussetzungen zur Indikation gemäß § 2 Absatz 1 zu Beginn des Telemonitorings sowie jeweils erneut bei Überprüfungen des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 2 Absatz 2 zu dokumentieren.
- (8) Die Dokumentationen nach den Absätzen 6 und 7 sind auf Verlangen der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 25. Unterlagen im Stellungnahmeverfahren: Tragende Gründe

Stand: 25.08.2020

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2	Beschreibung der Methode.....	3
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Nutzenbewertung des IQWiG.....	4
2.3.2	Bewertung durch den G-BA .....	5
2.3.2.1	Beschreibung der Methode - § 1 .....	6
2.3.2.2	Indikationsstellung - § 2 .....	7
2.3.2.3	Durchführung des Telemonitorings - § 3 .....	9
2.3.2.4	Eckpunkte der Qualitätssicherung - § 4 .....	11
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	12
2.5	Sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit .....	13
2.6	Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit .....	13
2.7	Gesamtbewertung .....	13
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	13
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	13
5.	Verfahrensablauf .....	13
6.	Fazit .....	14

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versicherten Personen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Das Bewertungsverfahren zur Methode „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ wurde mit dem Titel „Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ) für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz“ gemäß § 135 Absatz 1 SGB V mit Beschluss des G-BA vom 7. März 2019 aufgenommen. Es wurde mit dem bereits laufenden Beratungsverfahren zur Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien und bei Herzinsuffizienz gemäß 2. Kapitel § 5 VerfO zusammengefasst.

Grundlage des aktuellen, zusammengefassten Bewertungsverfahrens ist ein Antrag des GKV-SV vom 6. Dezember 2018 auf Bewertung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II-III mit bereits stattgehabter Dekompensation gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Einsatzes des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem TMZ für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz berücksichtigt die Ergebnisse des Rapid Reports N19-01 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens abgegebenen Stellungnahmen.

### 2.1 Medizinischer Hintergrund<sup>1</sup>

Eine Herzinsuffizienz ist ein komplexes klinisches Syndrom, das sich aus jeder strukturellen oder funktionellen Störung des Herzens ergeben kann und die Fähigkeit des Ventrikels, sich mit Blut zu füllen oder es auszuwerfen, beeinträchtigt.<sup>2</sup> Eine chronische Herzinsuffizienz ist die Unfähigkeit des Herzens, den Organismus mit genügend Sauerstoff zu versorgen, um den Stoffwechsel unter Ruhe- wie unter Belastungsbedingungen zu gewährleisten<sup>3</sup>. Sie ist eine

<sup>1</sup> auf Grundlage des Rapid Reports des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Rapid Report N19-01 Version 1.0, 27.09.2019

<sup>2</sup> Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG et al. 2009 focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines. *Circulation* 2009; 119(14): e391-e479.

<sup>3</sup> Bundesministerium für Gesundheit. Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV). *Bundesgesetzblatt Teil 1* 2009; (35): 1542-1569.



häufige Erkrankung der älteren Bevölkerung<sup>2</sup> und gehört zu den häufigsten Todesursachen in Deutschland.<sup>4</sup>

Die Schwere der Herzinsuffizienz wird meist anhand der New-York-Heart-Association(NYHA)-Klassifikation eingeteilt<sup>5</sup>. Das NYHA-Stadium ist jedoch nicht stabil, d. h., es kann bei ein und derselben Person wechseln<sup>5</sup> und hängt zusätzlich stark von der subjektiven Einschätzung der Ärztin oder des Arztes ab<sup>6</sup>. Daher ist die Einteilung gemäß der NYHA nicht eindeutig. Es hat sich jedoch noch kein anderes Klassifikationssystem als Standard etabliert.<sup>5</sup>

## 2.2 Beschreibung der Methode<sup>7</sup>

Generell bezeichnet Telemonitoring die Verwendung von Kommunikationstechnologien, um physiologische Daten, die den Gesundheitsstatus beschreiben, zu übermitteln und zu überwachen<sup>8</sup>. Das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz kann mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten erfolgen<sup>9</sup>, indem Daten insbesondere der durch diese Aggregate erfassten Herzaktivität übertragen werden. Eine engmaschige Fernüberwachung bei Herzinsuffizienzpatienten kann jedoch z. B. auch mittels nicht invasiver telemetrischer Geräte (u. a. Waagen oder EKG) erfolgen.<sup>5,8,10</sup>

Die Telemonitoringintensität lässt sich an der Engmaschigkeit der Datenabfrage und -auswertung, an der schnellen Reaktion auf in den Daten sichtbare Veränderungen und an der Überwachung durch eine zweite Instanz (TMZ) bemessen. Der Intensität des Telemonitorings wird eine bedeutende Rolle zugeschrieben.<sup>11</sup>

Das Telemonitoring durch ein TMZ zusätzlich zur Behandlung bei einer primär behandelnden Ärztin oder einem primär behandelnden Arzt (PBA) kann auf unterschiedliche Weise

<sup>4</sup> Robert Koch-Institut (Ed). Gesundheit in Deutschland: Gesundheitsberichterstattung des Bundes; gemeinsam getragen von RKI und Destatis. Berlin: RKI; 2015. URL: <http://www.gbe-bund.de/pdf/GESBER2015.pdf>.

<sup>5</sup> Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie: chronische Herzinsuffizienz; Langfassung; Version 3 [online]. 04.2018 [Zugriff: 23.07.2019]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/herzinsuffizienz/herzinsuffizienz-2aufl-vers3-lang.pdf>.

<sup>6</sup> Raphael C, Briscoe C, Davies J, Ian Whinnett Z, Manisty C, Sutton R et al. Limitations of the New York Heart Association functional classification system and self-reported walking distances in chronic heart failure. Heart 2007; 93(4): 476-482.

<sup>7</sup> mit Änderungen auf Grundlage des Rapid Reports des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu: Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Rapid Report N19-01 Version 1.0, 27.09.2019

<sup>8</sup> Palaniswamy C, Mishkin A, Aronow WS, Kalra A, Frishman WH. Remote patient monitoring in chronic heart failure. Cardiol Rev 2013; 21(3): 141-150.

<sup>9</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz: Abschlussbericht: Auftrag N16-02; Version 1.2 [online]. 04.07.2018 [Zugriff: 18.07.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 577). URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-02\\_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten\\_Abschlussbericht\\_V1-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten_Abschlussbericht_V1-2.pdf).

<sup>10</sup> Helms TM, Stockburger M, Köhler F, Leonhardt V, Müller A, Rybak K et al. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizin-Zentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod. Herzschr. 2019; 30(1): 136-142.

<sup>11</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz: Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht; Auftrag N16-02 [online]. 02.01.2018 [Zugriff: 26.03.2018]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-02\\_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Agg....pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Agg....pdf)

umgesetzt werden.<sup>12,13,14</sup> Die Arbeitsgruppe Telemonitoring der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung hat 2019 Vorschläge zu grundlegenden Strukturmerkmalen eines TMZ für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz veröffentlicht<sup>10</sup>, die wesentlich mit der Beschreibung der Methode in dem für die Bewertung erstellten Auftrag an das IQWiG übereinstimmen.<sup>15</sup>

## **2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens**

### **2.3.1 Nutzenbewertung des IQWiG**

Die Nutzenbewertung des IQWiG erfolgte auf der Grundlage der Ergebnisse identifizierter randomisierter, kontrollierter Studien (s. Abschnitt 4.1.4) mit mindestens 6-monatiger Nachbeobachtungszeit (s. Abschnitt 4.1.5) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz (s. Abschnitt 4.1.1), zum Vergleich des Telemonitorings mit mindestens täglicher Übertragung von Herzaktivität (Herzfrequenz und -rhythmus) und von Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand zusätzlich zur Standardversorgung ohne Telemonitoring. Es wurden Interventionen mit engmaschiger Analyse durch ein TMZ und mit kurzen Reaktionszeiten berücksichtigt (s. Abschnitt 4.1.2) und es wurden patientenrelevante Endpunkte betrachtet, u. a. kardiovaskuläre und Gesamtmortalität, therapiebedürftige Herzrhythmusstörungen und Hospitalisierungen (s. Abschnitt 4.1.3).

Die systematische Suche nach Studien (aufbauend u. a. auf Ergebnissen der vorherigen Beauftragung zum Telemonitoring, Auftrag Nr. N16-02<sup>9</sup>) resultierte in vier Studien, die in Bezug auf die Nutzenbewertung eingeschlossen wurden und zu denen zum Teil mehrere Publikationen bzw. Registereinträge, Protokollpublikationen oder Studienberichte vorlagen (s. Abschnitt 5.1.3). Die Studien wurden, abhängig davon, ob das Telemonitoring mit Hilfe von Daten implantierter Aggregate erfolgte (Typ 1, Studien: IN-TIME, TELECARD) oder mit Hilfe externer Geräte (Typ 2, TIM-HF, TIM-HF2), typisiert. Die endpunktbezogene Bewertung erfolgte in Meta-Analysen (s. Abschnitt 4.3.3) zunächst typübergreifend. Es wurde jedoch jeweils geprüft, ob der Typ des Telemonitorings einen Effektmodifikator darstellt (s. Abschnitt 4.3.5). Das Verzerrungspotenzial sollte bezogen auf Studien und einzelne Endpunkte bewertet werden (s. Abschnitt 4.3.2) und aufgrund dieser Bewertung und der Ergebnisse der Studien Aussagen zur Beleglage formuliert (s. Abschnitt 4.3.6) werden.

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für alle Studien als hoch bewertet (s. Abschnitt 5.3) und eine bezogen auf einige Endpunkte (insbesondere gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere, unerwünschte Ereignisse) unvollständige Datenlage bemängelt (s. Abschnitt 5.4). Für alle Studien lagen jedoch Ergebnisse zur kardiovaskulären Mortalität, zur Gesamtmortalität und zu kardiovaskulären Hospitalisierungen vor. Im Ergebnis finden sich nur für die kardiovaskuläre Mortalität und für die Gesamtmortalität Aussagen, die eine Differenz zwischen der jeweiligen Telemonitoring-Intervention und der Vergleichsintervention (Standardversorgung) erkennbar werden lassen (s. Abschnitt 5.5.). Demnach zeigt das Telemonitoring in der der Bewertung zugrundeliegenden Form einen

<sup>12</sup> Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014; 384(9943): 583-590.

<sup>13</sup> Tompkins C, Orwat J. A randomized trial of telemonitoring heart failure patients. *J Healthc Manag* 2010; 55(5): 312-322.

<sup>14</sup> Kielblock B, Frye C, Kottmair S, Hudler T, Siegmund-Schultze E, Middeke M. Einfluss einer telemedizinisch unterstützten Betreuung auf Gesamtbehandlungskosten und Mortalität bei chronischer Herzinsuffizienz. *Dtsch Med Wochenschr* 2007; 132(9): 417-422

<sup>15</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss. Konkretisierung 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 [online]. 28.03.2019 [Zugriff: 24.04.2019]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5678/2019-03-28\\_IQWiG-Beauftragung\\_Telekardiologie\\_Konkretisierung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5678/2019-03-28_IQWiG-Beauftragung_Telekardiologie_Konkretisierung.pdf).

Hinweis auf einen Nutzen bei einer Subgruppe von Patientinnen und Patienten ohne depressive Symptomatik in Bezug auf die Gesamtmortalität und einen Anhaltspunkt für einen Nutzen in Bezug auf die kardiovaskuläre Mortalität.

In Bezug auf die Gesamtmortalität ist die Heterogenität der Ergebnisse aller vier Studien in der gemeinsamen, meta-analytischen Betrachtung zu groß um eine Aussage treffen zu können (s. Abschnitt 5.4.2, Abbildung 2). Aus den vorliegenden Studienergebnissen konnten für den Typ des Telemonitorings sowie für das Vorliegen bzw. Nichtvorliegen einer depressiven Symptomatik bei den Patientinnen und Patienten Subgruppen- bzw. Interaktionsanalysen durchgeführt werden. Hier resultierte für das letztgenannte Merkmal eine signifikante Interaktion, mit dem Ergebnis, dass nur für Patientinnen und Patienten ohne depressive Symptomatik ein Vorteil in Bezug auf die Gesamtmortalität für das Telemonitoring resultierte. Die Analyse beruht dabei nur auf Daten zum Telemonitoring Typ 2 (Studien TIM-HF und TIM-HF2), da aus den beiden anderen Studien keine Angaben zur Depressivität vorlagen.

In Bezug auf die kardiovaskuläre Mortalität hängt das Ergebnis der meta-analytischen Zusammenfassung von der verwendeten Methode der Meta-Analyse ab, sodass eine qualitative gemeinsame Betrachtung vorgenommen wurde. Da diese Betrachtung mäßig gleichgerichtete Effekte aufwies, konnte ein Anhaltspunkt für einen Vorteil des Telemonitorings in Bezug auf die kardiovaskuläre Mortalität abgeleitet werden. Subgruppen- bzw. Interaktionsanalysen führten zu keinen anderen Ergebnissen.

In der Diskussion und Einordnung der Ergebnisse wurde auch auf unterschiedliche Faktoren mit potenziellem Einfluss auf die Ergebnisse eingegangen (u. a. Schulungen, automatisierte bzw. patienteninitiierte Messungen, Abgrenzungen der Patientenpopulation, depressive Symptomatik), ohne dass auf dieser Basis für die Nutzenbewertung insgesamt entscheidende Faktoren benannt werden konnten.

### **2.3.2 Bewertung durch den G-BA**

Aus dieser sektorenübergreifenden Nutzenbewertung und unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Berichts des IQWiG zu den aktiven kardialen Implantaten (N 16-02<sup>16</sup>) zieht der G-BA das im Folgenden dargestellte Fazit.

Bereits in dem vorangegangenen Bewertungsverfahren (Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien und bei Herzinsuffizienz) hatte sich bei der Bewertung der eingeschlossenen 15 RCTs gezeigt, dass es zusätzlich zum Einsatz der Informations- und Telekommunikationstechnologien einer bestimmten Gestaltung der dabei eingesetzten Prozesse – Datenerhebung, -übertragung, -analyse, Beurteilung der Analysen und Umsetzung notwendiger Behandlungsmaßnahmen – bedarf, um die Voraussetzungen für einen Patientennutzen zu schaffen.<sup>17</sup> Nur die IN-TIME-Studie mit der ihr eigenen Ausgestaltung des Telemonitoring-Prozesses zeigte in dieser Bewertung eine signifikante Reduktion der Mortalität. Spezifisch für die IN-TIME-Studie war eine tägliche Übertragung von Daten von der Patientin oder von dem Patienten, des weiteren klare Regeln, wie die oder der PBA im Falle von Warnmeldungen vorzugehen hatte und ein

<sup>16</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz: Abschlussbericht: Auftrag N16-02; Version 1.2 [online]. 04.07.2018 [Zugriff: 18.07.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 577). URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-02\\_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten\\_Abschlussbericht\\_V1-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten_Abschlussbericht_V1-2.pdf)

<sup>17</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz: Abschlussbericht: Auftrag N16-02; Version 1.2 [online]. 04.07.2018 [Zugriff: 18.07.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 577). URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-02\\_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten\\_Abschlussbericht\\_V1-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten_Abschlussbericht_V1-2.pdf)

TMZ, das die Daten sichtet und über ein Rückmeldeverfahren sicherstellt, dass die oder der PBA die Warnmeldungen zeitnah zur Kenntnis nahm.<sup>18</sup>

Auch in den Studien, die in den Rapid Report des IQWiG zum hier behandelten Bewertungsverfahren<sup>19</sup> eingeschlossen wurden, finden sich diese für die Gestaltung der Methode grundlegenden Merkmale. Bestandteile sowohl eines Telemonitorings Typ 1 (Studien: IN-TIME, TELECARD) als auch eines Telemonitorings Typ 2 (Studien: TIM-HF, TIM-HF2) sind:

1. Daten zum gesundheitlichen Zustand oder zur Gerätefunktion werden täglich übertragen.
2. Es besteht ein Regelwerk zur Durchführung des Telemonitorings, das sich auf die qualifizierte Kenntnisnahme der Daten, auf die ggf. erfolgende Ableitung von Befunden und auch auf das ggf. aus den Befunden abgeleitete Ergreifen von Maßnahmen bezieht.
3. Zur Realisierung dieser wesentlichen Inhalte des Telemonitorings wird auf die Struktur eines TMZ zurückgegriffen.

### **2.3.2.1 Beschreibung der Methode - § 1**

Aus diesen aus der Studienevidenz abgeleiteten Voraussetzungen lassen sich zwei grundsätzlich unterschiedliche Rollen im Telemonitoring-Prozess definieren. Zuerst ist hier die Rolle der oder des PBA zu nennen. Dies ist die Hausärztin oder der Hausarzt oder die Fachärztin oder der Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie (Kardiologin/Kardiologe), bei dem oder bei der die Patientin oder der Patient wegen der Herzinsuffizienz unabhängig von der Teilnahme am Telemonitoring in Behandlung ist und die oder der ihre oder seine Situation umfassend und meistens seit längerem kennt. Die Entscheidung, ob und welche therapeutische Konsequenz aus den Warnmeldungen des Monitorings gezogen wird, sowie die Gesamtverantwortung für die Behandlung verbleibt bei der oder bei dem PBA. Die oder der PBA stellt auch die Indikation zum Telemonitoring bei Vorliegen der weiter unten beschriebenen Kriterien. Für den Fall, dass an der Behandlung der Herzinsuffizienz mehrere Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte beteiligt sind, ist es notwendig, die Rolle der oder des PBA eindeutig zuzuweisen, damit die Ansprechpartnerin oder der Ansprechpartner für das TMZ klar definiert ist. Um die Kontinuität der Versorgung bei Patientinnen und Patienten, die gleichzeitig am DMP Herzinsuffizienz teilnehmen, zu gewährleisten, sind in diesem Falle die Festlegungen gemäß DMP-A-RL, Anlage 13, Kapitel 1.6.1 zu beachten.

Demgegenüber übernimmt das TMZ die Aufgaben im Zusammenhang mit dem Telemonitoring, die regelmäßig und engmaschig durchgeführt werden müssen und die eine entsprechende inhaltliche und technische Expertise erfordern. Entsprechende Anforderungen und Konzepte sind nicht nur in den Studien des Rapid Reports des IQWiG<sup>20</sup>, sondern auch in den Empfehlungen der Arbeitsgruppe Telemonitoring der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e. V. beschrieben worden.<sup>21,22</sup> Das TMZ führt die

<sup>18</sup> Arya, Arash, Michael Block, Josef Kautzner, Thorsten Lewalter, Heinrich Mörtel, Stefan Sack, Burghard Schumacher, Peter Søgaard, Milos Taborsky, and Daniela Husser. 2008. "Influence of Home Monitoring on the Clinical Status of Heart Failure Patients: Design and Rationale of the IN-TIME Study." *European Journal of Heart Failure* 10 (11): 1143–48.

<sup>19</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rapid Report. Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Rapid Report N19-01 Version 1.0, 27.09.2019

<sup>20</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rapid Report. Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Rapid Report N19-01 Version 1.0, 27.09.2019

<sup>21</sup> Helms TM, Müller A, Perings C et al. Das Telemedizinische Zentrum als essenzieller Baustein konzeptioneller Ansätze zum Telemonitoring kardialer Patienten. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 2017; 28: 293-302.

<sup>22</sup> Helms TM, Stockburger M, Köhler F, Leonhardt V, Müller A, Rybak K et al. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinizentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices,

regelmäßige, mindestens werktägliche Sichtung der von den implantierten kardialen Aggregaten oder den externen Messgeräten zur Verfügung gestellten Daten und Warnmeldungen durch. Zur Sichtung der Daten gehört, dass das TMZ bei fehlenden Datenübertragungen oder nicht beurteilbaren Befunden entsprechende Maßnahmen zur Wiederherstellung bzw. zur Klärung ergreift.

Beim aggregatebasierten Monitoring (Typ 1) werden Informationen zum Herzrhythmus und Daten, die mit der Ausprägung der Herzinsuffizienz korrelieren, wie etwa die körperliche Aktivität des Patienten und Daten zur Aggregatfunktion, erhoben.<sup>23,24</sup> Beim Monitoring mit externer Sensorik (Typ 2) werden Informationen zum Körpergewicht, zum Herzrhythmus (EKG), zum Blutdruck,

<b>DKG/PatV</b>	<b>GKV-SV/KBV</b>
zur Sauerstoffsättigung	<i>kein Text</i>

und zur Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes als wesentlich angesehen.<sup>25,26</sup>

<b>DKG/PatV</b>	<b>KBV/GKV-SV</b>
Dazu gehört auch die Sauerstoffsättigung, da diese bei der TIM-HF-2-Studie miterfasst wurde und zu dem Gesamtergebnis der Studie beigetragen hat. <sup>27</sup>	Hierbei handelt es sich um den Mindestumfang der zu erhebenden Parameter, bei deren Auffälligkeiten zeitnahe Maßnahmen notwendig sein können. Bei entsprechendem Bedarf können weitere Parameter hinzugenommen werden, beispielsweise die Sauerstoffsättigung.

Um die praktische Umsetzbarkeit für die Patientin oder den Patienten zu vereinfachen und die Fehleranfälligkeit so gering wie möglich zu halten, sollte die Anzahl der Messgeräte auf das Notwendige beschränkt werden und zur Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes sollten Skalen mit wenigen, einfachen Kategorien bspw. mit „Smileys“ o. ä. erhoben werden.

### 2.3.2.2 Indikationsstellung - § 2

Als Indikation für ein Telemonitoring ist eine Herzinsuffizienz im Stadium

Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod. Herzschrittmacherther Elektrophysiol 2019; 30(1): 136-142.

<sup>23</sup> Arya, Arash, Michael Block, Josef Kautzner, Thorsten Lewalter, Heinrich Mörtel, Stefan Sack, Burghard Schumacher, Peter Søgaard, Milos Taborsky, and Daniela Husser. 2008. "Influence of Home Monitoring on the Clinical Status of Heart Failure Patients: Design and Rationale of the IN-TIME Study." European Journal of Heart Failure 10 (11): 1143–48.

<sup>24</sup> Helms, T. M., M. Stockburger, J. O. Schwab, G. Hindricks, F. Köhler, V. Leonhardt, A. Müller, et al. 2019. "Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod." Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 30 (3): 298–305.

<sup>25</sup> Arya, Arash, Michael Block, Josef Kautzner, Thorsten Lewalter, Heinrich Mörtel, Stefan Sack, Burghard Schumacher, Peter Søgaard, Milos Taborsky, and Daniela Husser. 2008. "Influence of Home Monitoring on the Clinical Status of Heart Failure Patients: Design and Rationale of the IN-TIME Study." European Journal of Heart Failure 10 (11): 1143–48.

<sup>26</sup> Helms, T. M., M. Stockburger, J. O. Schwab, G. Hindricks, F. Köhler, V. Leonhardt, A. Müller, et al. 2019. "Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod." Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 30 (3): 298–305.

<sup>27</sup> Köhler F, Köhler K, Deckwert O. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. Lancet 2018; 392: 1049

<b>KBV/GKV-SV/DKG</b>	<b>PatV</b>
NYHA II oder NYHA III	NYHA II, NYHA III oder NYHA IV

mit einer linksventrikulären Auswurfraction (LVEF) von

<b>KBV/GKV-SV</b>	<b>DKG/PatV</b>
<p>&lt;= 35% anzusehen. Dies entspricht den Kriterien wie sie in der IN-TIME-Studie angewendet wurden. Aus einem Anteil von unter 1% von Patientinnen oder Patienten mit NYHA-Stadium IV in der TIM-HF2-Studie kann keine Einbeziehung auch dieses Schweregrades in die Indikation abgeleitet werden. Auch wird von einem Einschluss von Patientinnen oder Patienten mit weniger stark eingeschränkter LVEF bis 45% aufgrund der weniger sicheren Evidenzlage für die Wirksamkeit von ggf. aus einem Monitoring abzuleitende, therapeutischen Maßnahmen abgesehen.</p>	<p>&lt; 40% anzusehen. Dies entspricht der Definition der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz, auf die in der Folge in der Leitlinie auch die Therapieempfehlungen ausgerichtet sind.<sup>28</sup> Diese Definition beruht auf der Herzinsuffizienzdiagnose der Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC).<sup>29</sup></p>

<b>DKG/GKV-SV/KBV</b>	<b>PatV</b>
<p>Begründet wird das Indikationskriterium Stadium NYHA II und III damit, dass dies sowohl den Einschlusskriterien der IN-TIME- als auch der TIM-HF2-Studie entspricht und zu Patientinnen und Patienten im NYHA-Stadium IV keine ausreichende Datenlage vorhanden ist.</p>	<p>Als Indikation für ein Telemonitoring ist eine chronische Herzinsuffizienz mit leichtem bis schwerem Schweregrad (Stadium NYHA II bis NYHA IV) anzusehen. Insbesondere für NYHA-IV-Patientinnen und -Patienten ist ein Telemonitoring deshalb indiziert, da diese unter einer schweren Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe (Bettlägerigkeit) leiden, was zu häufigen Krankenhausaufenthalten sowie ggf. der Indikation zu einer Herztransplantation führen kann. Diese Patientinnen und Patienten können folglich besonders von einer engmaschigen Überwachung ihrer physiologischen Daten profitieren.</p>

<sup>28</sup> Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage. Version 2. 2019 [cited: YYYY-MM-DD]. DOI: 10.6101/AZQ/000467. [www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de](http://www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de), S.11

<sup>29</sup> Ponikowski P, Anker S, Voors AA, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2016: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. Developed with the special contribution Heart Failure Association (HFA) of the ESC. 2016 [cited: 2019-10-01]. <http://www.escardio.org/Guidelines-&Education/Clinical-Practice-Guidelines/Acute-and-Chronic-Heart-Failure>. S. 2137

Notwendige Bedingung für die Indikation ist, dass die Patientin oder der Patient ein kardiales Aggregat trägt oder wegen kardialer Dekompensation im zurückliegenden Jahr stationär behandelt werden musste.

DKG/GKV-SV/KBV	PatV
Infrage kommende kardiale Aggregate sind dabei ICD, CRT-P und CRT-D, da ausschließlich diese in der IN-TIME-Studie Anwendung gefunden haben.	Für die Umsetzung des Telemonitorings werden entweder kardiale Aggregate oder externe Messgeräte verwendet. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie kommen die Aggregate ICD, CRT-D und CRT-P in Frage, da nur diese in der IN-TIME-Studie untersucht wurden. Sollten zukünftig implantierte Aggregate oder externe Messgeräte in der Lage sein, Daten zu erfassen, zu übermitteln und zu verarbeiten, können diese ebenfalls ohne explizite Änderung dieser Richtlinie in das Behandlungsspektrum des TMZ aufgenommen werden.

Die Behandlung der Patientin oder des Patienten muss leitliniengerecht erfolgen.

Ein Telemonitoring stellt erhöhte Anforderungen an die Mitarbeit der Patientin oder des Patienten und das Selbstmanagement ihrer oder seiner Erkrankung. Der Therapieerfolg des Telemonitorings als komplexe Intervention beruht maßgeblich auf der zeitnahen therapeutischen Reaktion auf sich krankheitsbedingt verändernde Parameter, wie u. a. durch die Patientin oder den Patienten selbst gemessene Vitalparameter (Körpergewicht, elektrische Herzaktion, Blutdruck und Sauerstoffsättigung) und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand (z. B. aus Selbsteinschätzungsfragebogen oder Daten zur körperlichen Aktivität). Daher ist die Adhärenz der Patientin oder des Patienten zur Datenerhebung und -übertragung sowie zur Umsetzung der ggf. übermittelten veränderten Therapieempfehlung eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg dieser Behandlungsmethode. Die technischen Gegebenheiten zur Erfassung und Übertragung der Monitoringdaten müssen vorliegen.

Die oder der PBA und die Patientin oder der Patient prüfen gemeinsam und unter Einbeziehung des TMZ drei Monate sowie erneut zwölf Monate nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation, ob die Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings gegeben sind.

### 2.3.2.3 Durchführung des Telemonitorings - § 3

Zu den weiteren regelmäßigen, für das Telemonitoring spezifischen Aufgaben des TMZ gehören die Verantwortung für das Aufstellen, die Inbetriebnahme und die Sicherung der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der technischen Ausstattung bei der Patientin oder dem Patienten und die Durchführung der Anleitung der Patientin oder des Patienten in das Telemonitoring.<sup>30</sup> Das TMZ legt in Abstimmung mit der oder dem PBA die möglichst effektive, patientenindividuelle Ausgestaltung des Telemonitorings, etwa bezüglich der Wahl der Algorithmen, der Grenzwerte und der ggf. notwendigen Intensivierung des Monitorings, fest. In die Überprüfung der Indikation zum Telemonitoring durch die oder den PBA soll das TMZ durch Abstimmung zwischen PBA und TMZ einbezogen werden. Für alle diese Prozesse ist

<sup>30</sup> Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. Lancet 2018; 392(10152): 1047-1057.

ein guter Informationsaustausch und Abstimmungsprozess zwischen TMZ und PBA notwendig.<sup>15,16,17,18,31</sup> In diesem Zusammenhang kommt einer funktionierenden Rückkopplung bei Warnmeldungen mit möglichem Handlungsbedarf eine besondere Bedeutung zu. Fällt dem TMZ bei seiner Sichtung eine solche Warnmeldung auf, benachrichtigt es die oder den PBA,<sup>14,15</sup> welche oder welcher spätestens innerhalb von 48 Stunden dem TMZ die Kenntnisnahme dieser Benachrichtigung bestätigt.<sup>14</sup> Das TMZ kann damit absichern, dass seine Benachrichtigung tatsächlich zeitnah zur Kenntnis genommen wird. Nachfolgend informiert die oder der PBA das TMZ über die von ihr oder ihm ggf. ergriffenen Maßnahmen. Damit ist das TMZ über die Konsequenzen seiner Monitoringaktivitäten im Bild, was für die weitere Gestaltung beispielsweise der Telemonitoringintensität, der Parameter, denen das Monitoring gilt, der Festsetzung der Alarmgrenzen und in möglichen Vertretungssituationen von Bedeutung ist.

DKG/PatV	GKV-SV/KBV
<p>Das TMZ kann nach Abstimmung mit dem oder der PBA (beispielweise bei geplanter Abwesenheit des oder der PBA) vorübergehend deren oder dessen Funktion übernehmen; ebenso in Fällen von Nichterreichbarkeit, damit bei kurzfristigem Handlungsbedarf reagiert und die Patienten oder der Patient ohne Verzug behandelt werden kann.</p>	<p><i>kein Text.</i></p>

Aufgrund der vorstehend beschriebenen unterschiedlichen Arbeitsabläufe und der sich daraus ergebenden prozessualen und strukturellen Anforderungen, wird es sich im Regelfall bei dem TMZ und der oder dem PBA - wie in den Studien der Fall - um zwei unterschiedliche, getrennte, jeweils unter ärztlicher Verantwortung geführte Einrichtungen handeln. Der Beschlussentwurf bringt die Bedeutung dieser wesentlichen Aufteilung der Prozesse der Methode zum Ausdruck, indem er das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz als ein datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit zwischen einer oder einem PBA und einem ärztlichen TMZ definiert.

Eine Ausnahme von dieser Trennung der zwei Leistungserbringer ist dann gegeben, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Versorgung mit dem Telemonitoring Patientin oder Patient bei einer oder einem PBA war, die oder der die strukturellen und prozessualen Voraussetzungen für ein TMZ erfüllt. Das bestehende Behandlungsverhältnis soll nicht getrennt werden. Dann kann eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer sowohl die Rolle der oder des PBA als auch die Rolle des TMZ in Bezug auf dieselbe Patientin oder denselben Patienten ausfüllen. Da in dieser Konstellation der die Vollständigkeit und Regelmäßigkeit der Prozesse absichernde Rückmeldeprozess zwischen PBA und TMZ als Voraussetzung der Realisierung des Nutzens der Methode entfällt, kommt der Dokumentation, welche die Kenntnisnahme der möglicherweise Handlungsbedarf auslösenden Warnmeldungen sowie der daraus gezogenen Konsequenzen umfasst, eine besondere Bedeutung zu.

Beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate erfolgt die unmittelbare automatisierte Analyse entweder im Aggregat, auf dem Server des Herstellers oder nach Übertragung im TMZ. Damit soll den verschiedenen technischen Möglichkeiten der Geräte Rechnung getragen werden. Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte erfolgt diese Analyse nach Übertragung im TMZ.

<sup>31</sup> Husser D, Christoph Geller J, Taborsky M, Schomburg R, Bode F, Nielsen JC et al. Remote monitoring and clinical outcomes: details on information flow and workflow in the IN-TIME study. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes 2019; 5(2): 136-144.



Patientenindividuell kann es notwendig sein, dass die Daten unabhängig von Wochenenden und Feiertagen täglich gesichtet werden. PBA und TMZ legen in gemeinsamer Abstimmung fest, ob eine solche Intensivierung jeweils notwendig ist.

Hierbei übernimmt das TMZ eine weitere Rolle:<sup>15,16</sup> Wenn aufgrund eines instabilen Zustandes der Patientin oder des Patienten ein Monitoring mit sich möglicherweise ergebendem Handlungsbedarf auch außerhalb der regulären Dienstzeiten notwendig erscheint, so treffen PBA und TMZ eine Vereinbarung zur Zusammenarbeit. Diese beinhaltet unter anderem unter welchen Umständen das TMZ die Aufgaben der oder des PBA übernehmen kann.

Das TMZ benachrichtigt die oder den PBA über die von ihm ggf. veranlassten Maßnahmen.

#### 2.3.2.4 Eckpunkte der Qualitätssicherung - § 4

§ 4 Absatz 1 Satz 1 stellt klar, dass es sich bei TMZ nach dieser Richtlinie um nach § 95 SGB V zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Ärztinnen und Ärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte oder ermächtigte Einrichtungen handeln muss.

DKG/GKV-SV	KBV/PatV
Mit § 4 Absatz 1 Satz 2 soll klargestellt werden, dass die hiesige Vorgabe des G-BA lediglich für die Leistungserbringung im Rahmen der vorliegenden MVV-Richtlinie Geltung findet und zukünftige Entscheidungen des G-BA, die Versorgungsangebote außerhalb der MVV-Richtlinie für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser regeln, unberührt lässt.	<i>kein Text</i>

Das Telemonitoring im TMZ darf nur erbracht werden durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie (Kardiologin/Kardiologe), da diese im Rahmen ihrer Weiterbildung Erfahrungen und Fertigkeiten in der Vorsorge, Früherkennung, Diagnostik, Therapie sowie Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich spezieller kardiologischer Krankheitsaspekte bei Herzinsuffizienz erwerben.

GKV-SV/KBV/PatV	DKG
Diese müssen zudem über eine entsprechende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen der noch zu beschließenden Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGBV verfügen, in deren Gebiet die Ärztin oder der Arzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt. Nach Inkrafttreten des Beschlusses wird diese Vereinbarung gemäß § 87 Absatz 5b Satz 3 SGB V zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrages entwickelt, in der die Details zu Genehmigungsveraussetzungen und zum Genehmigungsverfahren durch die Kassenärztlichen Vereinigungen geregelt werden.	Diese müssen zudem über eine entsprechende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung verfügen.

<b>GKV-SV/KBV</b>	<b>DKG/ /PatV</b>
Hierbei sollen neben den Anforderungen des Beschlusses an die Qualitätssicherung die Inhalte der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten vom 3. Juli 2018, soweit für die Durchführung des Telemonitorings mittels kardialer Aggregate relevant, ebenfalls berücksichtigt werden.	<i>kein Text</i>

Das TMZ trägt insbesondere Sorge dafür, dass eine Datenverbindung zur Patientin oder zum Patienten mit mindestens einmal täglicher Datenübertragung verfügbar ist. Bei Verbindungsproblemen weist das TMZ den technischen Anbieter bzw. die Patientin oder den Patienten darauf hin, dass Maßnahmen zur Wiederherstellung der Datenübertragung einzuleiten sind. Damit ein evidenzbasiert nützlich Telemonitoring möglich ist, ist eine Vollständigkeit der Datenübertragung für jeden Tag anzustreben.

<b>KBV/DKG/PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
<i>Kein Text</i>	Abgeleitet aus den der Bewertung zugrundeliegenden Studien <sup>32,33</sup> gilt diese Anforderung für eine Datenübertragung an mindestens 80% aller Tage als erfüllt.

Werden diese Werte rückblickend nicht erreicht, so muss überprüft werden, ob entsprechend § 2 Absatz 1 Nummer 4 die Voraussetzungen für ein sinnvolles Telemonitoring noch gegeben sind.

## **2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Bei der Herzinsuffizienz entsprechend der Kriterien zur Nutzung des Telemonitorings handelt es sich um eine schwerwiegende und behandlungsbedürftige Erkrankung. Ein Telemonitoring zusätzlich zur ansonsten leitliniengerechten Behandlung kann notwendig sein, wenn die Indikationskriterien gemäß § 2 erfüllt sind, die Nutzung des Telemonitorings gemäß § 3 qualitätsgesichert erfolgt und wenn andere Vorgehensweisen des Monitorings der Patientinnen und Patienten insbesondere gemäß DMP-Anforderungen-Richtlinie, Anlage 13 (Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz), Abschnitt 1.5 (Monitoring) nicht ausreichen. Aus den genannten Gründen erachtet der G-BA die Notwendigkeit der Methode im vertragsärztlichen Sektor als gegeben.

<sup>32</sup> Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. Lancet 2014; 384(9943): 583-590.

<sup>33</sup> Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. Lancet 2018; 392(10152): 1047-1057.

## 2.5 Sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Die Behandlung mit Telemonitoring erfolgt ambulant. Es sind keine über die sektorenübergreifende Notwendigkeit hinausgehenden Aspekte zu berücksichtigen.

## 2.6 Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode, sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit des Telemonitorings keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, kann eine abschließende Bewertung der sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorgenommen werden. Es wird angenommen, dass der Einsatz des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz wirtschaftlich ist.

Daher ist von der Wirtschaftlichkeit des Telemonitoring bei Herzinsuffizienz bei Anwendung im ambulanten Bereich auszugehen.

## 2.7 Gesamtbewertung

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als hinreichend belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen.

## 3. Würdigung der Stellungnahmen

*[Dieses Kapitel wird nach Ende des Stellungnahmeverfahrens ergänzt.]*

## 4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten folgt nach dem Stellungnahmeverfahren.

## 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
06.12.2018		Antrag des GKV-SV gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
07.03.2019	G-BA	Einleitung des Beratungsverfahrens zur 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
28.03.2019	UA MB	Ankündigung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V und IQWiG Beauftragung gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V zur Erstellung eines Rapid Reports
27.09.2019		Rapid Report zum Auftrag N19-01

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
28.11.2019	UA MB	Annahme des Rapid Reports zum Auftrag N19-01
27.02.2020	UA MB	Bekanntmachung zur Ermittlung betroffener MP-Hersteller
23.04.2020	UA MB	Feststellung der Betroffenheit der MP-Hersteller und Einleitung einer schriftlichen Expertenbefragung von Herstellern implantierbarer kardialer Aggregate
27.08.2020	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) über eine Änderung der MVV-Richtlinie
<i>TT.MM.JJJJ</i>	<i>UA MB</i>	<i>Mündliche Anhörung</i>
<i>TT.MM.JJJJ</i>	<i>UA MB</i>	<i>Abschließende Beratungen zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum</i>
<i>TT.MM.JJJJ</i>	<i>G-BA</i>	<i>Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der MVV-Richtlinie</i>
<i>TT.MM.JJJJ</i>		<i>Nichtbeanstandung des BMG</i>
<i>TT.MM.JJJJ</i>		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
<i>TT.MM.JJJJ</i>		<i>Inkrafttreten</i>

## 6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerFO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode Telemonitoring bei Herzinsuffizienz sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V an. Daher wird die Methode in die MVV-RL in Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

per E-Mail an:

telemonitoring-herzinsuffizienz@g-ba.de

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1308

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Frau Virks

INTERNET [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)

DATUM Bonn, 07.09.2020

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1131

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Änderung der MVV-RL: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

Ihr Schreiben vom 27. August 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zur Änderung der MVV-RL: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz.

Bezüglich der Regelung des § 4 Absatz 5 empfehle ich, folgende Ergänzung vorzunehmen: „Soweit beim Telemonitoring eine Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten stattfindet, muss sichergestellt sein, dass *dies unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben sowie* allein zum Zwecke des hier beschriebenen Telemonitoring-basierten Managements der Erkrankung der Patientin oder des Patienten erfolgt. Die Durchführung klinischer Studien bleibt hiervon unberührt.“

Mit dieser Ergänzung wird gewährleistet, dass auch die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben geprüft werden muss, um den Schutz der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Virks



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler (DGPK)</b>	
<b>09.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p><b>§ 4 Qualitätssicherung</b> (3) 1Das Telemonitoring im TMZ darf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur erbracht werden durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie (Kardiologin/Kardiologe), <b>Fachärztinnen und Fachärzte Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugendkardiologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatz-Weiterbildung Spezielle Kardiologie für angeborene Herzfehler im Erwachsenenalter (EMAH).</b> 2Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.</p>	<p>In dem bisherigen Vorschlag ist das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz bei Kinder- und Jugendlichen bzw. in der speziellen Patientengruppe der Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (EMAH) durch die entsprechenden Fachärztinnen und Fachärzte Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugendkardiologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatz-Weiterbildung Spezielle Kardiologie für angeborene Herzfehler im Erwachsenenalter (EMAH) nicht berücksichtigt. Auch bei Kindern und Jugendlichen besteht eine durch Telemonitoring überwachte Herzinsuffizienz, welche durch die entsprechenden Fachärzte behandelt wird. Die Gruppe der Kinder- und Jugendlichen ist bisher nicht berücksichtigt und bedarf der Behandlung und Überwachung durch speziell ausgebildete Kinder- und Jugendkardiologen. Die spezielle Gruppe der EMAH bedarf einer spezifischen Behandlung durch speziell ausgebildete Ärzte, welche durch die Zusatz-Weiterbildung Spezielle Kardiologie für angeborene Herzfehler im Erwachsenenalter (EMAH) in der MWBO 2018 erstmals berücksichtigt worden ist und aktuelle umgesetzt wird. Die Ärzte mit dieser Zusatzqualifikation müssen daher ebenfalls berücksichtigt werden.</p>
<p><b>§ 3 Durchführung</b> (3) Das Telemonitoring umfasst die folgenden Elemente: 1. Anleitung der Patientin oder des Patienten <b>bzw. seiner Sorgeberechtigten</b> zu Grundprinzipien des bei ihr oder ihm zur Anwendung kommenden Telemonitorings, zum Gebrauch der dabei</p>	<p>Im Falle, dass der Patient nicht in der Lage ist das Monitoring alleine Durchzuführen muss eine entsprechender Sorgeberechtigter in das Telemonitoring eingewiesen werden. Dies gilt sowohl für Menschen, welche aufgrund ihrer Entwicklung die Prinzipien des Telemonitorings nicht verstehen aber auch für Menschen, welche durch körperliche Behinderungen das Telemonitoring nicht allein durchführen können.</p>

<b>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler (DGPK)</b>	
--	--

<b>09.09.2020</b>	
-------------------	--

eingesetzten Geräte und zu relevanten Aspekten des Selbstmanagements.	



## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler (DGPK)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil</b>
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG</b>	
<b>17.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Zu (2), Erfassung der elektrischen Herzaktion (EKG) – Das verwendete EKG-Gerät sollte über 2 Aufzeichnungskanäle verfügen.	Mit einem 2-Kanal-EKG wird die diagnostische Ausbeute gegenüber einem 1-Kanal-EKG wesentlich erhöht. Eine Reihe von Herzrhythmusstörungen können oftmals erst in einem zweiten Kanal diagnostiziert werden (z.B. durch P-Welle im Falle von Vorhofflimmern und AV-Blöcken) In den klinischen Studien TIM-HF und TIM-HF II wurde deshalb bereits ein 2-Kanal-EKG-Gerät eingesetzt.
Zu (2), Erfassung der elektrischen Herzaktion (EKG) – Das verwendete EKG-Gerät sollte das EKG über eine Brustwandableitung aufzeichnen	Bei einer 2-kanaligen EKG-Aufzeichnung sind im Minimum 3 Elektroden erforderlich. Eine Brustwandableitung ist damit folgerichtig. Eine EKG-Aufzeichnung auf knöchernem Untergrund (Sternum) reduziert zudem das Artefaktgeschehen durch weniger Muskelkontraktionen und steigert damit die Aufzeichnungsqualität ohne zusätzliche filterbasierte Nachbearbeitung des EKGs.
Zu (2), Erfassung der elektrischen Herzaktion (EKG) – Das verwendete EKG-Gerät sollte eine Mindestaufzeichnungsdauer von 40 Sekunden haben.	Für die Erkennung von Vorhofflimmern ist ein zusammenhängender EKG-Abschnitt von mindestens 30 Sekunden erforderlich (ESC Guidelines for Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation 2020). Die Aufzeichnungsdauer sollte daher mindestens 40 Sekunden betragen. Bei einer Aufzeichnungsdauer von mehr als 60 Sekunden steigt bei patientenaktivierten Ereignisrekordern die Wahrscheinlichkeit für Störungen durch Bewegungsartefakte.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

**Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.**

**Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt**

<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein</b>

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>Abbott Medical GmbH</b>	
<b>21.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>§ 1 Abs. 2 S.1</p> <p><b>Annahme Formulierungsvorschlag der PatV:</b></p> <p>„Für die Umsetzung des Telemonitorings werden entweder kardiale Aggregate (zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie ICD, CRT-D, CRT-P) oder externe Messgeräte verwendet.“</p>	<p>Die Abbott Medical GmbH (Abbott) begrüßt den Beschlussentwurf in weiten Teilen. Ziel des kardialen Telemonitoring ist es, Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz zeitnah und bedarfsgerecht zu versorgen. Hierfür werden Geräte eingesetzt, die patientenrelevante Vitalparameter (z. B. Herzrhythmus, EKG etc.) erfassen und an Leistungserbringer übermitteln. Dafür geeignet sind u.a. passive, implantierbare Sensoren (Bsp. CardioMEMS), die den pulmonalarteriellen Blutdruck messen und so eine Lungenstauung bzw. eine Dekompensation verhindern. Zusätzlich können mit CardioMEMS weitere Informationen (z. B. Daten zu Herzrhythmus) übermittelt werden.</p> <p>Wichtig ist eine tägliche telemedizinische Abfrage und Übermittlung der Parameter an den entsprechenden Server bzw. eine Weiterleitung an das behandelnde Zentrum. Nur so kann eine tägliche Optimierung der HI-Therapie (insb. der Medikation) erreicht werden. Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz benötigen eine zuverlässige Einhaltung ihres medikamentösen Wirkstoffspiegels. CardioMEMS kann dies über die Werte des pulmonalarteriellen Drucks gewährleisten. Patienten können im Krankenhaus gut eingestellt scheinen und in der häuslichen Umgebung eine Dekompensation erleiden. Daher ist das kardiale Telemonitoring vor allem in der häuslichen Umgebung der Patienten entscheidend.</p> <p>Abbott unterstützt somit das Ziel des Beschlussentwurfs eines datengestützten, zeitnahen Managements betroffener Patienten.</p> <p>Bei dem Dissens, welche Geräte von der Richtlinie erfasst werden sollen (vgl. § 1 Abs. 2 S.1), unterstützt Abbott den Vorschlag der Patientenvertretung. Diese Position berücksichtigt zukünftige innovative Geräte, die der Methode unterliegen und die Funktionen des kardialen Telemonitoring ausüben, aber nicht eindeutig den Kategorien ICD, CRT-D, CRT-P zugeordnet werden können. Der Gegenvorschlag schränkt die Anzahl der Geräte ein und schließt die Medizinprodukte aus, die ebenfalls einen hohen Nutzen aufweisen.</p>
<p>§ 3 Abs. 2. S. 4</p> <p><b>Annahme Formulierungsvorschlag der DKG</b></p>	<p>Der Beschlussentwurf sieht vor, dass es sich im Regelfall bei dem TMZ und der / dem PBA um zwei verschiedene und voneinander getrennte Einrichtungen handeln soll.</p> <p>Abbott verweist auf die vielen Patienten, die bereits bei einer / einem PBA telemonitorisch in Behandlung sind. Die</p>

**Abbott Medical GmbH**

**21.09.2020**

„Bei Erfüllung der strukturellen und prozessualen Voraussetzungen kann ein Leistungserbringer sowohl PBA als auch TMZ sein.“

verpflichtende Einbindung eines weiteren Leistungserbringers könnte das bestehende Vertrauens- und Behandlungsverhältnis stören. Dies ist in Betracht der Adhärenz und dem Patienten-Selbstmanagement zu verhindern. Die Tragenden Gründe sehen hierfür eine Ausnahmeregelung vor: Wenn sich ein Patient bereits bei einer / einem PBA telemonitorisch in Behandlung befindet, kann die / der PBA auch künftig zugleich die Funktion eines TMZ übernehmen. Abbott plädiert dafür, diese Regelung nicht nur auf *bestehende* Arzt-Patient-Verhältnisse zu beschränken. Vielmehr sollte diese Regelung auch auf *neue* Arzt-Patient-Verhältnisse erweitert werden.

Daher schließt sich Abbott dem Vorschlag der DKG an: Wenn die strukturellen und prozessualen Voraussetzungen erfüllt werden, kann ein Leistungserbringer sowohl PBA als auch TMZ sein kann.

§ 3 Abs. 3

**Einschub S. 4:**

„Wesentlich für das Telemonitoring von Patienten mit Herzinsuffizienz ist die Gewährleistung der erforderlichen technischen Infrastruktur. Hierzu zählen insbesondere eine funktionsfähige Datenübertragung sowie die Bereitstellung einer Plattform für die Anwendung des kardialen Telemonitoring.“

Die technische Infrastruktur ist ein wesentlicher Bestandteil des kardialen Telemonitoring. Der entsprechende Aufwand (insb. Sachkosten) zur Einrichtung und Pflege der Infrastruktur sollte im Beschluss stärker berücksichtigt werden.

Die technische Infrastruktur besteht neben der Übertragungseinheit aus einer digitalen Plattform, auf die das TMZ bzw. die / der PBA Zugriff hat. Laut Beschlussentwurf müssen verschiedene Aspekte kontinuierlich weiterentwickelt werden. Dazu zählen u. a. die Hard- und Software, die Datenschutzkonformität, die Online-Plattform, diverse Schulungen zur Anwendung und letztlich Details zur Datenspeicherung bzw. -aufbereitung.

Diese Leistungen sind notwendig, um die Methode erfolgreich durchzuführen. Abbott plädiert dafür, die dadurch entstehenden Kosten als abrechenbare Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab zu integrieren. Andernfalls ist eine telemedizinische Versorgung und Überwachung der Patienten in Deutschland nicht flächendeckend möglich.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Abbott Medical GmbH</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung**

Berlin, den 22.09.2020

**Methodenbewertung: Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit  
einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer  
fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

**Stellungnahme - BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit, zum o.g. Beratungsgegenstand eine Stellungnahme abzugeben. Die BIOTRONIK hatte als betroffener Medizinproduktehersteller bereits eine „*Erste Einschätzung zum Beratungsgegenstand*“ abgegeben, dessen Inhalte zu den Zielen, dem Nutzen und den Qualitätsanforderungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz nach wie vor gültig sind. BIOTRONIK möchte mit dieser Stellungnahme ergänzend einige Aspekte aufgreifen, die sich aus dem nun vorliegenden Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschuss ergeben.

BIOTRONIK begrüßt als Anbieter telemedizinischer Lösungen ausdrücklich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nach langjährigem Verfahrenslauf nun die Aufnahme des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz in die Regelversorgung beschließen wird.

Im Folgenden möchte BIOTRONIK auf einzelne Abschnitte des Beschlussentwurfs und den dort identifizierten Überarbeitungsbedarf hinweisen.

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>BIOTRONIK</b>	
<b>22.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>§ 1 Abs. 1</p> <p><u>Derzeit:</u></p> <p><i>„Telemonitoring bei Herzinsuffizienz im Sinne dieser Richtlinie ist ein datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit zwischen einer primär behandelnden Ärztin oder einem primär behandelnden Arzt (PBA) und einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ).“</i></p> <p><u>Änderungsvorschlag (Ergänzung):</u></p> <p><i>„Die telemedizinische Funktionsanalyse ist hiervon abzugrenzen und von den folgenden Regelungsinhalten nicht betroffen.“</i></p>	<p>Grundsätzlich werden durch telemonitoring- bzw. telemedizinfähige kardiale Implantate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst und an den behandelnden Leistungserbringer übermittelt.</p> <p>Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) enthält bereits Gebührenordnungspositionen (GOPs: 13574, 04414, 13576 und 04416) für die telemedizinische Funktionsanalyse. Mithilfe dieser GOPs kann die Funktionsfähigkeit von ICD- und CRT-Geräten ohne die Notwendigkeit eines physischen Arztbesuchs aus der Ferne kontrolliert werden. Im Rahmen der Funktionsanalyse wird anhand telemedizinisch übertragener Parameter die Funktionsfähigkeit des implantierten Aggregates sichergestellt.</p> <p>Die im vorliegenden Verfahren zu bewertende Untersuchungs- und Behandlungsmethode, das Telemonitoring mittels kardialer Aggregate, ist von der telemedizinischen Funktionsanalyse sowohl in Inhalt, Zielsetzung, der betroffenen Patientengruppe und der zu erbringenden ärztlichen Handlung zu unterscheiden. Mit dem Telemonitoring ist zukünftig eine zeit- und ortsunabhängige engmaschige telemedizinische Betreuung chronischer Herzinsuffizienzpatienten möglich. Durch eine tägliche Übertragung und Analyse medizinischer Messwerte können die behandelnden Ärzte frühzeitig intervenieren (z.B. Kontaktaufnahme mit dem Patienten), Versorgungslücken schließen und Therapieanpassungen vornehmen.</p> <p>Das Telemonitoring mittels kardialer Aggregate ist demnach klar von der telemedizinischen Funktionsanalyse abzugrenzen. Eine Vermischung beider Verfahren birgt die Gefahr, bereits etablierte und leitliniengestützte Versorgungsabläufe aufzulösen.</p>
<p>§ 2 Abs. 1</p> <p><u>Annahme des DKG/PatV Vorschlags:</u></p> <p><i>„mit einer Ejektionsfraktion &lt; 40 % vor.“</i></p>	<p>Es existieren mehrere Leitlinien, die verschiedene Ansätze zur LVEF-Definition abbilden.</p> <p>Die ESC-Leitlinie (2013) zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie schränkt dabei das Patientenkollektiv hinsichtlich der LVEF für das Remote Monitoring nicht ein [1]. Gemäß der ESC-Leitlinie (2016) zur Diagnose und Behandlung von akuter und chronischer Herzinsuffizienz wird</p>



## BIOTRONIK

22.09.2020

	<p>folgendes empfohlen: Zur Verbesserung des klinischen Ergebnisses wird bei symptomatischen Herzinsuffizienzpatienten, die eine LVEF <math>\leq 35\%</math> aufweisen, ein multiparametrisches Monitoring (in Anlehnung an IN-TIME) empfohlen.</p> <p>Orientiert man sich jedoch am Krankheitsbild, wird in der selbigen Leitlinie die Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion u.a. über eine LVEF <math>&lt; 40\%</math> definiert [2]. Gleiches ist in der Nationalen Versorgungsleitlinie „Chronische Herzinsuffizienz“ von 2019 abgebildet [3].</p>
<p>§ 3 Abs. 2</p> <p><u>Annahme des Vorschlags der DKG:</u> „Bei Erfüllung der strukturellen und prozessualen Voraussetzungen kann ein Leistungserbringer sowohl PBA als auch TMZ sein.“</p> <p>§ 4 Abs. 1</p> <p><u>Annahme des Vorschlags der DKG:</u> „Die Leistungserbringung von nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern, die nach einer Vorschrift des Vierten Kapitels Vierter Abschnitt SGB V ambulante Leistungen erbringen, bleibt von dieser Vorgabe unberührt.“</p> <p>Vorschlag (Ergänzung): Krankenhäuser, insbesondere Klinikambulanzen (inklusive Hochschulambulanzen), sind bei Gewährleistung der strukturellen Voraussetzungen ebenfalls zur telemedizinischen Nachsorge i.S. eines TMZ zugelassen.</p>	<p>Bisherige Erfahrungen aus der Versorgungspraxis zeigen, dass niedergelassene kardiologische Arztpraxen in der Lage sind, das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz in der hier beschriebenen Form eigenständig und qualitätsgesichert anzuwenden.</p> <p>Relevant für die erfolgreiche Anwendung der Methode sind die Einhaltung der in § 3 Abs. 4 definierten Qualitätskriterien und der seitens der medizinischen Fachgesellschaften empfohlenen Standard Operating Procedures (SOP). Insofern Leistungserbringer diese strukturellen Vorgaben erfüllen und eine qualitätsgesicherte Anwendung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gewährleisten können, liegen aus Sicht von BIOTRONIK keine sachgerechten Gründe vor, die einer Vereinbarkeit von TMZ und PBA entgegenstehen.</p> <p>Aus Sicht von BIOTRONIK sollte der Beschlussentwurf daher klarstellen, dass Leistungserbringer, welche die Prozessabläufe gewährleisten können (z.B. Reaktionszeiten), gleichzeitig sowohl TMZ als auch PBA sein können. Nur so kann ein flächendeckender Einsatz des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gewährleistet werden. Dem Formulierungsvorschlag der Deutschen Krankenhausgesellschaft stimmt BIOTRONIK daher uneingeschränkt zu.</p> <p>Gleiches gilt für die Einbindung von Krankenhäusern in die Prozesse des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz. Krankenhäuser und insbesondere Hochschulambulanzen, die eine fachärztliche Behandlung der Patienten und die für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz notwendigen Voraussetzungen bereitstellen, sollten durch die vorliegende Beschlussfassung nicht ausgeschlossen</p>

**BIOTRONIK**

**22.09.2020**

	werden.
<p>§ 3 Abs. 3</p> <p><u>Ergänzung eines S. 4:</u> „Das Telemonitoring mittels kardialer Aggregate umfasst die Bereitstellung der notwendigen telemedizinischen Infrastruktur sowie in diesem Zusammenhang insbesondere die Medizinprodukte für die Datenübertragung, die Bereitstellung und Pflege einer Telemonitoring-Plattform und die Etablierung einer elektronischen Fallakte für Herzinsuffizienz-Patienten.“</p>	<p>Voraussetzung für eine erfolgreiche Etablierung des Telemonitorings mittels kardialer Aggregate ist eine Vergütung der hierfür notwendigen ärztlichen Leistung und technischen Infrastruktur.</p> <p>Ärztliche Leistung: Einerseits muss der für die Leistungserbringer tatsächlich entstehende Aufwand berücksichtigt werden. Dieser besteht im Wesentlichen aus der täglichen Analyse übertragener Alarmmeldungen und damit im Zusammenhang stehenden Messwerten sowie dem regelmäßigen Handlungsbedarf (z.B. Kontaktaufnahme mit Patient, Therapieanpassung). Diese für die Patienten vorteilhafte engmaschige Betreuung kann nur praxistauglich angewandt werden, wenn Ärzte die Leistung wirtschaftlich erbringen können. Zusätzlich zu beachten ist der laut diesem Beschlussentwurf seitens der Leistungserbringer notwendige Dokumentationsaufwand (vgl. § 4). BIOTRONIK schließt sich der Empfehlung der DGK an, dass auf telemedizinischen Befunden basierende Handlungskonsequenzen nachvollziehbar in einer elektronischen Fallakte anhand von SOPs (Standard Operating Procedures) und im Einklang mit den gültigen Datenschutzbestimmungen dokumentiert werden müssen [4].</p> <p>Telemedizinische Infrastruktur: Andererseits setzt das Telemonitoring mittels kardialer Aggregate fortlaufenden Aufwand zur Bereitstellung einer zuverlässigen und funktionalen technischen Infrastruktur voraus, welcher ebenfalls im Rahmen der Beschlussfassung berücksichtigt werden muss.</p> <p>Dieser Aufwand umfasst nicht nur die einmalige Bereitstellung der maßgeblichen Geräte, sondern gleichfalls die fortlaufende Pflege und Gewährleistung eines sicheren und funktionellen Datentransfers unter Berücksichtigung der hierfür notwendigen technischen Infrastruktur. Diese Infrastruktur setzt sich, neben der Übertragungseinheit, aus einer Telemonitoring-Plattform und einer elektronischen Fallakte zusammen. Die Arbeitsgruppe 33 der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V., empfiehlt in ihrer Publikation „Grundlegende Strukturmerkmale eines</p>

**BIOTRONIK****22.09.2020**

	<p>kardiologischen Telemedizinenzentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod“ ein strukturiertes Behandlungskonzept, welches diese technische Infrastruktur voraussetzt [4].</p> <p>Hersteller- und geräteübergreifend setzt das Telemonitoring gemäß dieses Beschlussentwurfs die Bereitstellung und regelmäßige Weiterentwicklung u.a. folgender Komponenten voraus: Hard- und Software der Datenübertragungsinfrastruktur, Datenspeicherung- und aufbereitung, Auswertelgorithmen, (sichere) Datenübertragung, Betrieb Rechenzentrum, Datenschutzkonformität, Web-Plattform und Anwenderschulungen sowie Services (technische Hotline für Anwender).</p> <p>Da die Bereitstellung dieser Sachleistungen unbedingte Voraussetzung für eine erfolgreiche Anwendung der Methode ist, müssen die hierfür anfallenden Kosten als gesondert abrechenbare Leistungen in den EBM integriert werden.</p>
<p>§ 3 Abs. 4</p> <p><u>Derzeit:</u> „Die Sichtung erfolgt spätestens am nächsten auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag), im Falle von durch Feiertage verlängerten Wochenenden spätestens innerhalb von 72 Stunden.“</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> „Die Sichtung erfolgt spätestens am nächsten auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag), im Falle von Feiertagen spätestens am darauffolgenden Werktag.“</p>	<p>Der vorgegebene Zeitraum einer Ereignissichtung innerhalb von 72 Stunden bei durch Feiertage verlängerten Wochenenden sollte herausgenommen werden, da bei bestimmten Feiertagen (Weihnachten, Ostern, Pfingsten) auch 72 Stunden nach einer Datenübertragung der Feiertags- und Wochenendzustand bestehen kann. Die Regelung sollte zudem nicht nur auf Feiertage beschränkt sein, die das Wochenende verlängern, sondern sich auch auf Feiertage beziehen, die innerhalb der Woche liegen (können) (z.B. Christi Himmelfahrt, Tag der deutschen Einheit). Wir schlagen vor, bei der Festlegung der Sichtungsfristen den Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zu folgen:</p> <p>„An Wochenenden/Feiertagen eingehende Alarme sollten ... spätestens am ersten Werktag danach strukturiert bearbeitet werden.“ [4]</p>
<p>§ 3 Abs. 4</p> <p><u>Derzeit:</u> „Die oder der PBA bestätigt spätestens innerhalb von 48 Stunden seine</p>	<p>Wie bei den Fristen zur Sichtung der Ereignisse durch das TMZ sollten sich die Rückmeldefristen des oder der PBA an das TMZ ausschließlich auf Werktage (Montag-Freitag) beziehen.</p>

<b>BIOTRONIK</b>	
<b>22.09.2020</b>	
<p>Kenntnisnahme an das TMZ und informiert das TMZ über die diesbezüglichen veranlassten Maßnahmen.“</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> „Die oder der PBA bestätigt spätestens innerhalb der nächsten 2 Werktage (Montag bis Freitag) nach Benachrichtigung durch das TMZ seine Kenntnisnahme an das TMZ und informiert das TMZ über die diesbezüglichen veranlassten Maßnahmen.“</p>	
<p>§ 3 Abs. 4</p> <p><u>Derzeit:</u> „PBA und TMZ legen patientenindividuell fest....“</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> „PBA und TMZ können patientenindividuell festlegen....“</p>	<p>Die schriftliche Vereinbarung zu patientenindividuellen Abweichungen von den in § 3 Absatz 4 (Satz 1 bis 4) als Regelfall definierten Prozessen müsste bei der ursprünglichen Formulierung für jeden Patienten festgehalten werden. Dies führt zu einem unnötigen Dokumentationsaufwand. Die schriftliche Vereinbarung sollte nur für die Patienten, bei denen es eine patientenindividuelle Regelung gibt, erstellt werden.</p>
<p>§ 4 Abs. 6</p> <p><u>Derzeit:</u> <i>„Das TMZ hat für jede Patientin oder jeden Patienten zu dokumentieren: 1. den Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung gemäß § 4 Absatz 4 Satz 3.“</i></p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> Den Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung oder den Anteil der Tage mit erfolgreicher Verbindungsprüfung gemäß § 4 Abs. 4 Satz 3.</p>	<p>Aus Sicht von BIOTRONIK sollte in diesem Absatz präzisiert werden, dass auch bei Systemen mit ereignisbasierter Datenübertragung eine Dokumentation der Tage mit erfolgreicher Verbindungsprüfung zu erfolgen hat, um einen gleichen Dokumentationsstandard für alle Telemonitoring-Systeme unabhängig von ihrem Übertragungskonzept zu gewährleisten.</p>

## Referenzen

1 Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt O-A, Cleland J, Deharo J-C, Delgado V, Elliott PM, Gorenek B, Israel CW, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas PE. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal 2013; doi:10.1093/eurheartj/eh1150

2 Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, Falk V, Gonzalez-Juanatey JR, Harjola VP, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP,

Rosano GM, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der MP. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal. doi:10.1093/eurheartj/ehw128

3 Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz 2019. Herausgeber BÄK, KBV, AWMF. 3. Auflage, Version 2

4 Helms TM, Stockburger M, Köhler F, Leonhardt V, Müller A, Rybak K, Sack S, Schwab JO, Störk S, Zippel-Schultz B, Perings CA. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinenzentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod. Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 2019. 30, 136–142(2019).

Um einen flächendeckenden Einsatz des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz in der deutschen Versorgungslandschaft für die hierfür indizierten Personen zu ermöglichen, bitten wir um Berücksichtigung der o.g. Aspekte.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Tino Hauser  
Director Market Access & Clinical Affairs  
BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG  
E-Mail: tino.hauser@biotronik.com  
Tel.: +49 (0) 30 68905-1837  
Mobile: +49 (0) 1511 6331837

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>BIOTRONIK Vertriebs GmbH &amp; Co. KG</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil</b>

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

**Kommentar der Medtronic GmbH im Stellungnahmeverfahren zum  
Beschlussentwurf Telemonitoring bei Herzinsuffizienz und Tragenden Gründen  
dieses Entwurfes, veröffentlicht am 25.08.2020 durch den Gemeinsamen  
Bundesausschuss (G-BA)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit, zum o. g. Beratungsgegenstand eine  
Stellungnahme abgeben zu dürfen.

Wir als Medtronic GmbH (MDT) bedanken wir uns außerordentlich für den Abschluss  
des o. g. Richtlinienverfahrens. Nachdem wir bereits das entsprechende IQWiG-  
Verfahren konstruktiv begleitet haben, sind wir gerne bereit, die Nutzung des  
kardialen Telemonitorings in der Regelversorgung mit aufzubauen.

Da wir bereits dazu beigetragen haben, den Patientennutzen, die Wirksamkeit, die  
Sicherheit und die Effizienz des kardialen Telemonitoring wissenschaftlich zu  
belegen, ist uns die Unterstützung beim Aufbau der Regelversorgung ein wichtiges  
Anliegen.

Aus unserer Sicht haben wir bei einigen von Ihnen dargestellten Aspekten Bedenken  
und haben Änderungsvorschläge, die wir auf den nächsten Seiten entsprechend  
darlegen.

Zunächst einmal möchte MDT allerdings darauf hinweisen, dass die in der  
Regelversorgung bereits verankerte telemedizinische Funktionsanalyse von CRT-  
Systemen und Defibrillatoren unbedingt neben dem Telemonitoring erhalten bleiben  
muss. Diese dient der leitliniengerechten Versorgung und Nachsorge der  
implantierten Aggregate. Die Patienten, die nicht an dem Telemonitoring teilnehmen,  
müssen auch weiterhin telemedizinisch versorgt werden können.

<b>Medtronic GmbH</b>	
<b>22. September 2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>Änderung in §1 Beschreibung der Methode (2)</p> <p><b>Hinzufügung von neuen Methoden nach Prüfung durch ein Fachgremium</b></p> <p><b>Hinzufügung von Herzunterstützungssystemen</b></p>	<p>Eine Ausweitung auf weitere, noch nicht in diesem Antrag beschriebene Verfahren sollte vereinfacht ermöglicht werden.</p> <p>Zukünftige oder noch nicht bewertete Implantate (wie zum Beispiel Herzunterstützungssysteme (LVAD)) oder nicht-invasive Diagnosemethoden, die bei Herzinsuffizienz einen Nutzen hinsichtlich einer kontinuierlichen Diagnosedatenerhebung leisten und die die formulierten Anforderungen an die Monitoringfunktion erfüllen, sollten durch ein definiertes Verfahren vereinfacht und zügig in den Katalog übernommen werden.</p> <p>Wir empfehlen hierfür, dass Anträge für neue oder noch nicht bewertete Methoden an ein Fachgremium der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie gestellt werden können und im Falle einer positiven Bewertung diese in den Katalog übernommen werden.</p> <p>Mit den oben beispielhaften genannten Herzunterstützungssystemen werden vergleichsweise wenig Patienten (ca. 850 Neuimplantationen pro Jahr) mit terminaler Herzinsuffizienz in wenigen, spezialisierten Krankenhäusern behandelt. Die intensive, ambulante Nachsorge erfolgt in der Regel in den implantierenden Schwerpunktkliniken, teils auch telemonitorisch per Telefon. Häufig ist die Krankenhausreise von Patienten im Rahmen der ambulanten Nachsorge daher lang, aufwendig und kostenintensiv.</p> <p>LVAD-Patienten würden daher ebenfalls in besonderer Weise von der Telemonitoring-Versorgung profitieren<sup>1-5</sup>, insbesondere in der derzeitigen Pandemiesituation<sup>6</sup>.</p> <p>Daher empfehlen wir eine sofortige Aufnahme der Herzunterstützungssystemen in die Richtlinie.</p>
<p>Änderung in §2 – Indikation</p> <p><b>Stattgehabte Dekompensation als Kriterium zu</b></p>	<p>Die Indikationsstellung durch die Eingrenzung auf bestimmte LVEF (Ejektionsfraktion) oder NYHA-Klassen ist nicht zielführend.</p> <p>Die NYHA-Klassifizierung ändert sich häufig, wie bereits in Absatz 2.1 Tragende Gründe beschrieben. Wie oben</p>



<b>Medtronic GmbH</b>	
<b>22. September 2020</b>	
<b>Aufnahmekriterium in das Programm</b>	<p>ausgeführt, profitieren auch Patienten mit schwergradiger Herzinsuffizienz von einem Telemonitoring.</p> <p>Bezüglich der Eingruppierung durch die LVEF verweisen wir auf die TIM-HF2 Studie, die ein Nutzen des Telemonitoring nachweisen konnte und bei der nicht nur die LVEF sondern auch eine stattgehabte Dekompensation ein Einschlusskriterium war. Die LVEF war in diesem Falle weitgefasst: <math>\leq 45\%</math> oder <math>&gt; 45\%</math> bei Einnahme von Diuretika.<sup>8</sup> Wir halten daher eine stationär behandelte, stattgehabte Dekompensation der Herzinsuffizienz für ein besseres Kriterium für die Aufnahme in das Programm.</p>
<p>Änderung in §4 - Qualitätssicherung</p> <p><b>Vervollständigung der zugelassenen Leistungserbringer</b></p>	<p>Die Beschränkung der telemedizinischen Leistungen auf bereits zugelassene Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und Ermächtigte führt zu Versorgungsengpässen. Wir schlagen daher vor, telemedizinische Leistungen auf Schwerpunktambulanzen, Universitätsklinika und privatwirtschaftlich geführte Telemonitoringzentren zu erweitern, da das zu betreuende Patientenkontinuum sehr häufig in Schwerpunktambulanzen von Krankenhäusern und Universitätsklinika versorgt wird. Gerade diese Einrichtungen sollten, sofern sie die Qualitätsanforderungen erfüllen, auch zur Leistungserbringung zugelassen werden.</p> <p>Medtronic-interne Daten belegen, dass in Deutschland nur ca. 1/3 der telemedizinischen Untersuchungen in Praxen erfolgt. Der größere Teil dieses Patientenkontinuum wird durch Krankenhäuser (~50 %) und Universitätsambulanzen (~16 %) geführt und betreut<sup>20</sup>.</p> <p>Sowohl in den der Richtlinie zugrunde liegenden Studien als auch in der OptiLink HF Studie erfolgte die Patientenversorgung überwiegend in solchen Schwerpunktambulanzen der Universitäten und Krankenhäusern<sup>7-9</sup>.</p> <p>Daneben gibt es bereits gut ausgestattete, privatwirtschaftlich geführte Telemonitoringzentren, die die geforderten Leistungs- und Qualitätsanforderungen ohne weiteres erfüllen können.<sup>10</sup> Auch diese sollten zur Sicherstellung der Versorgung dieser sehr betroffenen Patientengruppe zur Leistungserbringung auf Antrag zugelassen werden, sobald sie die Qualitätssicherungsanforderungen nachweislich erfüllen</p>

<b>Medtronic GmbH</b>	
<b>22. September 2020</b>	
	<p>können. Eine Zertifizierung, wie von der DGK vorgeschlagen, unterstützen wir.</p> <p>Solche Zentren nehmen bereits jetzt im Rahmen von selektiven Versorgungsverträgen an der Patientenbetreuung teil und sind zur Sicherstellung der Versorgung essenziell.<sup>11-12</sup></p>
<p>Ergänzung zu §3 Durchführung:</p> <p><b>Bereitstellung der erforderlichen Infrastruktur zur Ermöglichung der Leistung</b></p>	<p>Bereits in der Richtlinie sollte sichergestellt werden, dass die Kostenübernahme für die Bereitstellung der erforderlichen Infrastruktur (Transmitter (soweit notwendig), App oder Ähnliches, Einrichtung der Infrastruktur, sicherer Datentransfer, sichere Datenaufbewahrung, Serverleistungen, Bereitstellung und Aufbereitung der Informationen für die Leistungserbringer, Arzt- und Patientenhotline, Ersatzlieferungen etc.), die für die Leistungserbringung unabdinglich ist, eindeutig geregelt ist.</p>
<p>Änderung in §3 Durchführung (3)</p> <p><b>Keine täglichen Konnektivitätsprüfungen, sondern Verweis auf bestehende Funktionen</b></p>	<p>Wir widersprechen der hier geforderten technischen Voraussetzung, dass entweder tägliche Übertragungen eingehen müssen oder eine tägliche Überprüfung der Konnektivität stattfinden muss. Die in Deutschland verfügbaren Systeme für das implantatgestützte Telemonitoring stellen mit unterschiedlichen technischen Konzepten die Konnektivität der Patienten sicher.</p> <p>Obwohl dies mit einigen Medtronic-Geräten möglich ist, würde eine tägliche Überprüfung der Übertragung durch das Klinikpersonal den Verwaltungsaufwand für das TMZ erheblich erhöhen, was einen fragwürdigen Mehrwert hätte. Die Vermeidung einer Datenüberlastung ist wichtig<sup>14</sup> und eine tägliche stattfindende Prüfung der Konnektivität könnte unserer Ansicht nach sogar das Risiko erhöhen, auf wichtige Ereignisse nicht zu reagieren.</p> <p>Das Medtronic CareLink™-Netzwerk wird weltweit für die Betreuung von mehr als 2 Millionen Patienten eingesetzt<sup>15</sup>. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) belegen, dass CareLink™ dabei unterstützt, eine schnellere Diagnose zu erreichen<sup>16</sup>, die Anzahl der Klinikbesuche zu reduzieren<sup>16,17</sup> und die Lebensqualität zu verbessern<sup>16</sup>.</p> <p>Da die Vorteile des Telemonitorings mit der Konnektivität korrelieren<sup>18</sup>, hat Medtronic Lösungen und Mechanismen entwickelt, die die Konnektivität des Patienten mit dem CareLink™ Netzwerk maximieren.</p>

Insgesamt senden die drahtlosen ICDs und CRTs von Medtronic Übertragungen in drei Szenarien:

- automatisch ausgelöst durch ein klinisches oder technisches Ereignis,
- automatisch ausgelöst auf der Grundlage eines individuell festgelegten Terminplans
- oder auf Initiative des Patienten.

Beispielhaft erläutern wir Ihnen im Folgenden zwei Konzepte zur Sicherstellung der Konnektivität im CareLink™ Netzwerk:

1. BlueSync™-Geräte, die über die MyCareLink (MCL) Heart-App™ angeschlossen sind, übertragen täglich Daten an CareLink™, um die Konnektivität zu überprüfen und die körperliche Aktivität in der Anwendung zu aktualisieren, so dass der Patient zusätzlich zur Fernüberwachung einbezogen werden kann. Wenn die Konnektivität nicht überprüft werden kann, werden sowohl der Patient als auch die Klinik informiert. Darüber hinaus erhält der Patient je nach Ursache des Verbindungsproblems eine Anleitung. Die MCL Heart App führt dazu, dass 94,6 % der Patienten den Übertragungsplan einhalten<sup>19</sup>.

2. Nicht-BlueSync™-Geräte mit automatischer drahtloser Übertragung prüfen regelmäßig ihren Übertragungsstatus. Die Klinik wird nach 14 aufeinanderfolgenden Tagen ohne Verbindung benachrichtigt. Darüber hinaus verfügt das System zur Optimierung der Konnektivität über einen eingebauten Wiederholungs-Mechanismus. Falls die Ereignis getriggerte Übertragung oder die geplante Termin-Übertragung fehlschlägt, wird der Patient über einen akustischen Geräteton alarmiert. Wenn die Übertragung vom Gerät zum Monitor nicht zustande kommt, versucht das Gerät bis zu 3 Tage lang alle 3 Stunden einen neuen Übertragungsversuch. Wenn die Übertragung vom Monitor zum CareLink™ Server nicht durchkommt, versucht der Monitor 2 Tage lang alle 6 Stunden erneut, den Alarm zu senden. Das Gerät erwartet zudem eine Bestätigung (Rückmeldung) vom Monitor, dass der Alarm erfolgreich an CareLink™ gesendet wurde. Falls innerhalb von 3 Tagen keine Bestätigung erfolgt, gibt das Gerät einmal pro Tag einen akustischen Alarmton

22. September 2020

	<p>aus. Bei geplanten Übertragungen wird nach 5 Tagen eine Statusmeldung in CareLink™ angezeigt.</p> <p>Mehrere große randomisierte prospektive Studien, die mit verschiedenen firmeneigenen Telemonitoring-Technologien durchgeführt wurden (einschließlich solcher ohne tägliche Übertragungen oder tägliche Bestätigung), haben durchweg gezeigt, dass der Ersatz der meisten routinemäßigen vor-Ort Kontrollen durch telemedizinische Abfrage und den Einsatz von Telemonitoring die Zahl der Arztbesuche reduzieren, eine frühere Erkennung von relevanten Ereignissen ermöglicht und die Sicherheit nicht beeinträchtigt<sup>13</sup>. Obwohl das Experten Konsensus Statement<sup>13</sup> den Telemonitoring-Prozess einschließlich der Anforderungen an alle Beteiligten im Detail analysiert und die Bedeutung des Managements von Konnektivität unterstreicht, werden tägliche Überprüfungen weder spezifiziert noch empfohlen. Selbst unter Studienbedingungen in den der Richtlinie zugrunde gelegten Studien werden in keinem Bereich (implantatgesteuertes Telemonitoring und Telemonitoring mit externen Geräten) tägliche Übertragungen zu 100 % erreicht, sondern nur zu 70-85 %<sup>7,8</sup>.</p> <p>Wir empfehlen daher an dieser Stelle auf die bestehenden und bewährten Funktionen für die Sicherstellung der Konnektivität zu verweisen und diese nicht mit einer täglichen Frequenz einzufordern.</p>
<p>Änderung in §4 – Qualitätssicherung – (4):</p> <p><b>Reaktionszeit auf Schweregrad des Alarms und Befund anpassen</b></p>	<p>Die erforderliche Reaktionszeit und die Benachrichtigungen weiterbehandelnder Ärzte sollten abhängig vom Schweregrad der Alarmierung bzw. des erhobenen telemedizinischen Befundes erfolgen und nicht starr innerhalb von 48 Stunden. Hier verweisen wir auf die Vorarbeit der DGK<sup>11</sup>.</p>
<p>Ergänzung in §4 – Qualitätssicherung – (5)</p> <p><b>Integration von Patientenaufklärung und Verantwortlichkeiten gemäß der Datenschutzgrundverordnung</b></p>	<p>Das Telemonitoring bedingt eine Übermittlung sensibler Patientendaten an verschiedene Leistungspartner wie Telemedizinzentren, Ärzte, Kliniken oder ggf. Industriepartner. Eine einheitliche und grundlegende Rechtssicherheit hinsichtlich Patientenaufklärung und Datenschutz gemäß der Datenschutzgrundverordnung würde eine Versorgung erleichtern.</p>

**Medtronic GmbH**

**22. September 2020**

Wir empfehlen, dass aufgrund einer gemeinsamen Verantwortung von Telemedizinzentren, Ärzten, Kliniken und Industriepartnern bezüglich transferierter Patientendaten eine einheitliche Definition von Patientenaufklärung und einer Definition der Datenschutzerfordernungen gemäß der aktuellen Datenschutzgrundverordnung formuliert wird.

Personenbezogene Daten müssen demnach dem Zweck angemessen und erheblich, sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein, so dass die Frequenz und Menge der zu übertragenden Daten auf das notwendige Maß beschränkt bleiben sollte.

**Kontaktdaten:**

Dr. Andreas Witthohn  
Senior Reimbursement Manager  
Medtronic GmbH

*Adresse:*  
Earl-Bakken-Platz 1  
40670 Meerbusch

*Email:* [andreas.witthohn@medtronic.com](mailto:andreas.witthohn@medtronic.com)  
*Phone:* +49 160 96394509

Quellen:

[1] Schmidt T, Mewes P, Hoffmann JD, et al. Improved aftercare in LVAD patients: Development and feasibility of a smartphone application as a first step for telemonitoring. *Artif Organs*. 2020;44(3):248-256. doi:10.1111/aor.13560

[2] Reiss N, Schmidt T, Boeckelmann M, et al. Telemonitoring of left-ventricular assist device patients-current status and future challenges. *J Thorac Dis*. 2018;10(Suppl 15): S1794-S1801. doi:10.21037/jtd.2018.01.158

[3] Hohmann S, Veltmann C, Duncker D, et al. Initial experience with telemonitoring in left ventricular assist device patients. *J Thorac Dis*. 2019;11(Suppl 6):S853-S863. doi:10.21037/jtd.2018.10.37

[4] Deniz E, Feldmann C, Schmidt T, et al. The Impact of Telemonitoring in Patients with Ventricular Assist Device. *The Thoracic and Cardiovascular Surgeon* 2017, Jg. 65, Nr. S 01, doi: 10.1055/s-0037-1598927.

[5] Reiss N, Schmidt T, Müller-von Aschwege F, et al. Telemonitoring and Medical Care of Heart Failure Patients Supported by Left Ventricular Assist Devices - The Medolution Project. *Stud Health Technol Inform*. 2017;236:267-274.

[6] Mariani S, Hanke JS, Dogan G, Schmitto JD. Out of hospital management of LVAD patients during COVID-19 outbreak. *Artif Organs*. 2020;44(8):873-876. doi:10.1111/aor.13744

[7] Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;384(9943):583-590. doi:10.1016/S0140-6736(14)61176-4

[8] Koehler F, Koehler K, Deckwart O, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*. 2018;392(10152):1047-1057. doi:10.1016/S0140-6736(18)31880-4

[9] Brachmann J, Böhm M, Rybak K, et al. Fluid status monitoring with a wireless network to reduce cardiovascular-related hospitalizations and mortality in heart failure: rationale and design of the OptiLink HF Study (Optimization of Heart Failure Management using OptiVol Fluid Status Monitoring and CareLink). *Eur J Heart Fail*. 2011;13(7):796-804. doi:10.1093/eurjhf/hfr045

[10] Giannola G, Torcivia R, Airò Farulla R, Cipolla T. Outsourcing the Remote Management of Cardiac Implantable Electronic Devices: Medical Care Quality Improvement Project. *JMIR Cardio*. 2019;3(2):e9815. Published 2019 Dec 18. doi:10.2196/cardio.9815

[11] Helms TM, Stockburger M, Schwab JO, et al. Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod : Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring der

Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e. V.  
*Herzschrittmacherther Elektrophysiol.* 2019;30(3):298-305. doi:10.1007/s00399-019-0632-0

[12] Helms TM, Stockburger M, Köhler F, et al. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizincentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod : Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e. V.  
*Herzschrittmacherther Elektrophysiol.* 2019;30(1):136-142. doi:10.1007/s00399-018-0606-7

[13] Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, Galizio NO, Glotzer TV, Leahy RA, Love CJ, McLean RC, Mittal S, Morichelli L, Patton KK, Raitt MH, Ricci RP, Rickard J, Schoenfeld MH, Serwer GA, Shea J, Varosy P, Verma A, Yu CM. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm.* 2015 Jul;12(7):e69-100. doi: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008. Epub 2015 May 14. PMID: 25981148.

[14] Cowie MR. Telemonitoring implants for patients with heart failure. *Lancet.* 2014 Aug 16;384(9943):560-562. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61291-5. PMID: 25131968.

[15] Medtronic CareLink Network Patients. Medtronic Data on File. March 2020.

[16] Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, Parati G, Borghi G, Zanaboni P, Valsecchi S, Marzegalli M. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation.* 2012 Jun 19;125(24):2985-92. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.088971. Epub 2012 May 24. PMID: 22626743.

[17] Calo L et al. Economic impact of remote monitoring on ordinary follow-up of implantable cardioverter defibrillators as compared with conventional in-hospital visits. A single-center prospective and randomized study. *J Interv Card Electrophysiol.* 2013;37(1):69-78.

[18] Varma N, Piccini JP, Snell J, Fischer A, Dalal N, Mittal S. The Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients. *J Am Coll Cardiol.* 2015 Jun 23;65(24):2601-2610. doi: 10.1016/j.jacc.2015.04.033. Epub 2015 May 13. PMID: 25983008.

[19] Tarakji KG, Zaidi AM, Zweibel SL, et al. Performance of First in the World Pacemaker to Use Smart DevicevApp for Remote Monitoring. Late-breaking clinical trial presented online at HRS 2020.

[20] Medtronic CareLink Network. Medtronic Data on File. September 2020.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Medtronic GmbH</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	
<b>24.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Differenzierung von telemedizinischen Funktionsanalysen und Telemonitoring bei Herzinsuffizienz	<p>Bei der telemedizinischen Überwachung von Patienten mit einem kardialen Implantat (ICD, CRT-P oder CRT-D) gibt es diese beiden grundsätzlichen Versorgungsformen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Telemedizinischen Funktionsanalyse (TFA)</li> <li>&gt; Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (TM)</li> </ul> <p>Die telemedizinische Funktionsanalyse ist eine ambulante Regelleistung und wird über Gebührenordnungspositionen (GOP) gemäß des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) bezüglich Leistungsumfang und Abrechnungsbestimmung definiert.</p> <p>Die beiden Versorgungsformen TFA und TM unterscheiden sich u.a. hinsichtlich Zielstellung, Leistungsumfang, organisatorischer und infrastruktureller Voraussetzungen sowie im Hinblick auf die medizinische Indikation. Die TFA ist eine regelmäßige Kontrolle des Herzrhythmusimplantats (i.d.R. alle Monate) mittels Fernabfrage. Das Ziel der TFA ist die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit des Systems und einer optimalen Programmierung. Demgegenüber basiert das TM auf einer engmaschigen Implantatüberwachung und Betreuung des Patienten mit automatischer Verarbeitung der übertragenen Daten im Rahmen eines datengestützten, zeitnahen Managements im Rahmen eines integrierten Versorgungskonzeptes.</p> <p>Das kardiale TM ist daher klar von der TFA zu unterscheiden bzw. sollte die TFA in ihrer jetzigen Form erhalten bleiben.</p>
Datenschutz und Aufklärung	<p>Grundsatz der Datenminimierung gemäß Artikel 5, Absatz 1 lit. C der Datenschutz-Grundverordnung:</p> <p>Personenbezogene Daten müssen dem Zweck angemessen und erheblich, sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein, so dass die Menge der zu verarbeitenden Daten auf das notwendige Maß beschränkt bleiben sollte.</p>
Zu § 4 (Qualitätssicherung): Vervollständigung der zugelassenen Leistungserbringer	<p>Die Beschränkung der telemedizinischen Leistungen auf bereits zugelassene Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und Ermächtigte führt zu Versorgungsengpässen. Das zu betreuende Patientenkontingent wird sehr häufig in Schwerpunktambulanzen von Krankenhäusern und Universitätsklinikum versorgt. Gerade diese Einrichtungen sollten, sofern sie die Qualitätsanforderungen erfüllen, auch zur Leistungserbringung zugelassen werden.</p>

**Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)**

**24.09.2020**

	<p>Auch in den der Richtlinie zugrunde liegenden Studien erfolgte die Patientenversorgung überwiegend in solchen Schwerpunktambulanzen der Universitäten und Krankenhäusern. Daneben gibt es bereits gut ausgestattete, privatwirtschaftlich geführte Telemonitoringzentren, die die geforderten Leistungsanforderungen ohne weiteres erfüllen. Auch diese sollten zur Sicherstellung der Versorgung dieser sehr betroffenen Patientengruppe zur Leistungserbringung auf Antrag zugelassen werden, sobald sie die Qualitätssicherungsanforderungen nachweislich erfüllen können. Eine Zertifizierung, wie von der DGK vorgeschlagen, unterstützen wir. Solche Zentren nehmen bereits jetzt im Rahmen von selektiven Versorgungsverträgen an der Patientenbetreuung teil und sind zur Sicherstellung der Versorgung essenziell.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Giannola et al, Outsourcing the Remote Management of Cardiac Implantable Electronic Devices: Medical Care Quality Improvement Project, JMIR Cardio 2019, vol. 3,iss. 2, e9815, p. 1</li><li>&gt; Helms et al., Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod, Herzschr Elektrophys, <a href="https://doi.org/10.1007/s00399-019-0632-0">https://doi.org/10.1007/s00399-019-0632-0</a></li><li>&gt; Helms et al., Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod, Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 1, 2019</li></ul>
Indikation	<p>Die Indikationsstellung durch die Eingrenzung auf bestimmte EF (Ejektionsfraktion) oder NYHA-Klassen ist nicht zielführend. Durch eine höhere EF bei Rechtsherzinsuffizienz würden Patienten von der Versorgung ausgeschlossen, die ansonsten sehr gut davon profitieren. In diesem Beispiel betrifft das überwiegend Frauen, die hier eine genderspezifische Benachteiligung erfahren würden. Die Unterscheidung von HFrEF und HFpEF (Herzinsuffizienz mit reduzierter und erhaltener (preserved) EF berücksichtigt die unterschiedlichen HF Krankheitsbilder. Wir verweisen an dieser Stelle auf die fachlichen Ausführungen der DGK. Die NYHA-Klassifizierung ändert sich häufig. Wie oben ausgeführt profitieren auch Patienten mit schwergradiger Herzinsuffizienz von einem Telemonitoring. Wir verweisen an dieser Stelle auf die begründete Forderung der Patientenvertretung.</p>
Künftige Produkte	<p>In der Entwicklung sind weitere Medizinprodukte, die in der telemedizinischen Betreuung herzinsuffizienter Patienten künftig eingesetzt werden. In Übereinstimmung mit der Patientenvertretung: Sollten künftige Aggregate in der Lage sein, diagnostische Daten hinsichtlich des Status einer</p>

**Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)****24.09.2020**

Herzinsuffizienz zu erfassen, zu übermitteln oder zu verarbeiten, können diese ebenfalls ohne Änderung dieser Richtlinie in das Behandlungsspektrum des TMZ aufgenommen werden.

**Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung****Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)****Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt**

<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>DGP – Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.</b>	
<b>23.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Begriff „Herzinsuffizienz“ genauer fassen: chronische Linksherzinsuffizienz in Abgrenzung zur akuten Herzinsuffizienz und zur Rechtsherzinsuffizienz	Bisherige Daten zum Telemonitoring beziehen sich auf eine chronische Linksherzinsuffizienz, aber nicht auf die akute Herzinsuffizienz und auch nicht auf die Rechtsherzinsuffizienz. Die Rechtsherzinsuffizienz bleibt auch in den meisten Herzinsuffizienzleitlinien unberücksichtigt. Patienten mit Rechtsherzinsuffizienz im Sinne eines Cor pulmonale werden häufig von Pneumologen behandelt, die hier daher auch zu den telemedizinischen Verfahren bei dieser Patientengruppe Zugang haben müssten. Da die Rechtsherzinsuffizienz aber vermutlich hier nicht gemeint ist, sollte sie explizit ausgeklammert werden.
„Leitliniengerechte Behandlung der Herzinsuffizienz“ genauer/verbindlicher fassen	Welche Leitlinien? In Frage kommen für uns die der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie meist mit Kommentaren übernommen) oder z.B. die Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL)
Sauerstoffsättigung	Die perkutan bestimmte Sauerstoffsättigung des Hämoglobins ist ein stark störanfälliger Parameter. Er ändert sich mit der peripheren Durchblutung, der Hauttemperatur, der Atemtiefe oder auch dem Vorhandensein pulmonaler Erkrankungen oder schlafbezogener Atmungsstörungen. Die Einbeziehung dieses Messwertes außerhalb von Studien ist extrem fehlerträchtig und kann das System gravierend belasten. Signifikante Abfälle der Sauerstoffsättigung sind kaum Ausdruck einer Verschlechterung der Herzfunktion – außer es handelt sich um einen drastischen Kreislaufzusammenbruch oder ein schweres Lungenödem –, sondern eher einer Störung des intrapulmonalen Ventilations- Perfusions-Verhältnisses. Eine solche Störung kann sowohl ganz harmlos wie auch Folge einer akut lebensbedrohlichen Lungen(gefäß)erkrankung sein. Es wird daher geraten, auf das routinemäßige Monitoring der Sauerstoffsättigung zu verzichten.
Im Übrigen werden keine fachliche Bedenken der DGP geäußert.	

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen (DGPR)</b>	
<b>23.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
§1 Nr.1: 2.Satz: Kardiologische Rehabilitationseinrichtungen können als PBA fungieren.	In § 1 Nr 1 wird davon ausgegangen, dass der Beginn der Therapie und die Überwachung von PBA (Niedergelassene Ärztinnen / Ärzte) durchgeführt wird. Aber auch im Rahmen der stationären / ambulanten kardiologischen Rehabilitation wird 1. Telemonitoring initiiert werden, und 2. werden Patienten, die am Telemonitoring teilnehmen, auch in Reha-Kliniken behandelt werden, da Herzinsuffizienz eine Indikation für die kardiologische Rehabilitation ist. Die Definition des PBA ist daher um die Rehabilitationseinrichtungen zu erweitern.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

**Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.**

**Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt**

<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein</b>

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>WZAT Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin</b>	
<b>24.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p><b>§ 1 Beschreibung der Methode</b></p> <p>Für die Umsetzung des Telemonitorings werden entweder kardiale Aggregate oder externe Messgeräte verwendet. <sup>2</sup>Dabei werden beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst. <sup>3</sup>Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck, und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst.</p> <p><b>Diese externen Geräte müssen Medizinprodukte nach dem MPG sein.</b></p>	<p>Die Qualität und Messgenauigkeit der Devices hat einen hohen Wert für die Diagnostik und Therapieentscheidung insgesamt. Die Zuverlässigkeit der Wertübermittlung innerhalb der gesamten Prozesskette sollte somit gewährleistet und über das Medizinproduktegesetz abgebildet sein.</p>
<p><b>§ 3 Durchführung</b></p> <p>(3) Das Telemonitoring umfasst die folgenden Elemente:</p> <p>2. <sup>1</sup>Unmittelbare automatisierte Analyse der Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte, verbunden mit der Abgabe von Warnmeldungen bei Grenzwertüberschreitungen. <sup>2</sup>Beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate erfolgt diese Analyse entweder im Aggregat, auf dem Server des Herstellers oder nach Übertragung im TMZ. <sup>3</sup>Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte erfolgt diese Analyse nach Übertragung im TMZ.</p> <p><b>Die Software zum Empfang der Daten muss unbedingt als Medizinprodukt klassifiziert sein, da sie wesentliche Entscheidungen des PBH und des TMZ beeinflusst bzw. unterstützt.</b></p>	<p>Um eine hohe Qualität in der telemedizinischen Versorgung insgesamt aber auch in der Zusammenarbeit zwischen PB und TMZ zu gewährleisten, muss auch zwingend notwendig die eingesetzte Software an den Standards des Medizinproduktegesetzes ausgerichtet werden. Da zukünftig immer mehr Algorithmen in der empfangenden bzw. auswertenden Software eingesetzt werden, muss auch hier die Patienten/der Patient vor fehlerhaften Datenübermittlung geschützt werden. Insbesondere müssen auch aus haftungsbezogener Perspektive die Übergabepunkte von einer Software in die andere dokumentiert sein und darüber hinaus im Sinne des Patientenschutzes abgebildet sein. Entsprechende Lösungen, zertifizierte Software gibt es bereits im Markt und diese Lösungen sind bereits seit vielen Jahren im Einsatz.</p> <p>Im Rahmen der Zertifizierung wird die Software auf Verlässlichkeit und Sicherheit geprüft. Zudem muss ein Sicherheitsbeauftragter benannt werden, der eindeutig für das Funktionieren der Software garantiert. Zudem ist die Zertifizierung mit Meldepflichten verbunden, die eine Sicherheit</p>



## WZAT Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin

24.09.2020

	<p>und Funktionalität der Lösung im Sinne der Patientensicherheit unterstützen. Fazit: Nur zertifizierte Software kann garantieren, dass das KTM sicher und effektiv funktionieren kann.</p>
<p><b>§ 3 Durchführung</b></p> <p>(4) Im TMZ werden folgende Prozesse durchgeführt:</p> <p>2. Die Sichtung erfolgt spätestens am nächsten auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag), im Falle von durch Feiertage verlängerten Wochenenden spätestens innerhalb von 72 Stunden.</p> <p><b>Grundsätzlich ist eine 24/7 Erreichbarkeit vorzuhalten – zumindest als Rufbereitschaft.</b></p>	<p>Grundsätzlich ist eine 24/7/365 Verfügbarkeit des TMZ zu unterstützen. Genau hier werden die Mehrwerte in der Patientenversorgung durch den Einsatz digitaler Technologien geschaffen. Insbesondere für vulnerable Patientengruppen ist ein zeitnahes Reagieren auf Veränderungen in den Vitalwerten wünschenswert und hebt die Qualität der Behandlung.</p> <p>Der Beschlussentwurf sieht unter § 3 Abs. 4 Satz 5 bereits vor, dass für bestimmte Patienten eine engere Taktung vorgesehen ist:</p> <p>„PBA und TMZ legen patientenindividuell fest, ob Daten abweichend von Nummer 2 auch an Samstagen, Sonntagen und Feiertagen täglich gesichtet werden sollen, um zeitnah notwendige Interventionen sicherzustellen.“</p> <p>Diese vorgenommene Ergänzung kann nur ausdrücklich unterstützt und hervorgehoben werden, da bestimmte Patientengruppen ein zeitnahes Reagieren erfordern.</p>
<p><b>§ 4 Qualitätssicherung</b></p> <p>(1) Bei TMZ muss es sich um nach § 95 SGB V zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Ärztinnen und Ärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte oder ermächtigte Einrichtungen handeln.</p> <p>(2) Die Leistungserbringung von nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern, die nach einer Vorschrift des Vierten Kapitels Vierter Abschnitt SGB V ambulante Leistungen erbringen, bleibt von dieser Vorgabe unberührt.</p> <p><b>Zudem sollten auch Rehabilitationseinrichtungen die Möglichkeit bekommen, TMZ zu betreiben sofern die</b></p>	<p>Insbesondere Einrichtungen der Rehabilitation haben einen besonders guten Zugang zu chronisch Kranken und begleiten die Patienten in Settings der Sekundär- und Tertiärprävention. Ein grundsätzlicher Ausschluss dieser Institutionen von der Anwendung des kardialen Telemonitoring wäre nicht sinnvoll.</p>

<b>WZAT Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin</b>	
<b>24.09.2020</b>	
<b>fachlichen Voraussetzungen, § 4 Abs. (3) erfüllt werden.</b>	

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

**Dr. Olaf Iseringhausen & Dr. Lothar Mackert**  
**WZAT Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin**  
**Berliner Allee 44**  
**40212 Düsseldorf**  
**E Mail:**  
[olaf.iseringhausen@wzat.de](mailto:olaf.iseringhausen@wzat.de),  
[lothar.mackert@wzat.de](mailto:lothar.mackert@wzat.de)

**Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt**

<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)</b>	
<b>24.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungs-vorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>1. Allgemeiner Kommentar zur RL: Die DEGAM erkennt den gesetzlichen Regelungsbedarf für Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz und begrüßt die Entwicklung einer Richtlinie.</p>	<p>Die aktuelle Situation mit einer Vielzahl von (regional) unterschiedlichen Anbietern und Angeboten ohne klare Indikations-, Leistungs- sowie Qualitätsmerkmalsbeschreibung ist das Ergebnis von Marketingbestrebungen, verunsichert Hausärztinnen und Hausärzte sowie deren Patientinnen und Patienten und reflektiert nicht die Nutzenbelege aus empirischen Untersuchungen. Die Einführung von Telemonitoring als Regelleistung auf der Basis einer evidenzbasierten Richtlinie ist daher notwendig.</p> <p>Das Telemonitoring ist mit einem erheblichen Aufwand für die betreffenden Patientinnen und Patienten verbunden. Dieser treatmentburden muss vorab besprochen und das Telemonitoring als Zusatzangebot, nicht als Standardversorgung für die Zielgruppe angesehen werden.</p>
<p>2. Kommentar zur zugrunde gelegten Evidenz (IQWiG-Berichte –Nr. 822): Die Evidenzbasis ist selektiv, die Bedeutung des Monitorings der Sauerstoffsättigung wurde missverständlich dargestellt und der potentielle Einfluss von strukturiertem <u>Telefon</u>monitoring auf die Interventionseffekte des Telemonitoring wurde nicht kritisch gewürdigt.</p>	<p>(a) Die in der IQWiG-Nutzenbewertung formulierten Einschlusskriterien für RCTs waren hochselektiv und deren Auswahl wurde im Dokument weder begründet noch diskutiert. Im Ergebnis wurden nur 4 RCTs der 52 RCTs über Telemonitoring, die in einem anderen systematischen Review [1] inkludiert wurden, berücksichtigt. Dieses Vorgehen ist ungewöhnlich, auch wenn die positiven Ergebnisse von Tse et al. [1] die Nutzenbewertung des IQWiG unterstützen.</p> <p>(b) Die Datenextraktion aus TIM-HF2 war ungenau, da die Sauerstoffsättigung in der Studie nicht regulär monitoriert wurde, sondern in besonderen Situationen: „In addition to the PDA-centred system with its different assessment tools, the home of each patient in the telemedicine treatment group was equipped with a landline-based personal emergency response system, enabling a fast and direct connection via a loudspeaker between the patient's home and a physician at the responsible telemedical centre in the case of emergencies. <u>It was also possible to initiate a live ECG stream (using the ECG device) and to perform oxygen saturation measurements (using an additional device) in such situations.</u>“[2; Hervorh. d. Verf.]</p> <p>(c) Bereits Diedrich et al.[3] wiesen darauf hin, dass in RCTs der Anteil häufiger Kontakte zu medizinischem Personal auf die Interventionseffekte in Telemonitoringstudien nicht ermittelt werden kann, da Telemonitoringinterventionen ohne implantierte Devices mehrheitlich Komponenten, wie strukturiertes <u>Telefon</u>monitoring und Schulungen aufwiesen. In TIM-HF und TIM-HF2 erfolgten monatliche strukturierte Telefonate, in TIM-HF2 zusätzlich eine Patientenschulung (IQWiG-Bericht). Da für strukturiertes <u>Telefon</u>monitoring ebenfalls Nutzenbelege (für Sterblichkeit jedweder Ursache sowie kardiovaskuläre Hospitalisierungen) vorliegen,[4] sollte dies kritisch gewürdigt werden – im IQWiG-Bericht wurde diesbezüglich</p>

## Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

24.09.2020

	nur die hohe Vollständigkeit der Datenerhebung in den Studien diskutiert.
3. Stellungnahme zu § 1, Abs 2, Satz 1: die Devices müssen klar definiert werden, wie von DKG/GKV-SV/KBV gefordert.	Eine Formulierung ohne eindeutige Benennung der Devices birgt die Gefahr einer unkontrollierten Ausweitung auf zukünftig einzuführende aber ungenügend geprüfte Devices.
4. Stellungnahme zu § 1, Abs 2, Satz 2: die Aufnahme der Sauerstoffsättigungsmessung in den Anforderungstext ist zurückzuweisen.	TIM-HF2 war die einzige im IQWIG berücksichtigte Studie, in der die Sauerstoffsättigung Bestandteil der Telemonitoring-Intervention bei Patienten in besonderen Situationen (vgl. unsere Begründung 2.b) war, ein gesonderter Nutzen der Messung der Sauerstoffsättigung wurde in der Bewertung durch das IQWIG jedoch nicht herausgestellt. Auch in anderen systematischen Reviews wurde kein Beleg für den Nutzen des Monitorings der Sauerstoffsättigung berichtet.[1, 3-6]
5. Stellungnahme zu § 2, Abs 1, Satz 1: Die Einschlusskriterien sollten wie folgt angepasst werden: „Es liegt eine fortgeschritten-symptomatische Herzinsuffizienz (mindestens NYHA II) mit einer Ejektionsfraktion < 40% vor und bei der Patientin/dem Patient liegt keine palliative Behandlungssituation vor.“	<p>Der explizite Ausschluss von NYHA-IV-Patienten aufgrund der klinischen Symptomatik ist wirklichkeitsfremd (diese Patienten sind in der Hausarztpraxis selten, wahrscheinlich &lt;5% aller dort behandelten Patienten mit HI [7], zudem verbessert sich die Symptomatik von Patienten unter erfolgreicher Therapie). Zugleich vermissen wir den Bezug zu palliativ behandelten Patienten (unabhängig, ob wegen Herzinsuffizienz oder wegen einer der häufig vorhandenen Komorbiditäten) – in den vorgelegten Studien des IQWIG-Berichts wurden Patienten mit &lt;1 Jahr Lebenserwartung ausgeschlossen, zudem werden i.d.R. andere Therapieziele bei palliativen Patienten verfolgt als unter Telemonitoring.</p> <p>Die Festlegung eines LVEF-cut-offs lässt sich u.E. weder aus den im IQWIG vorgelegten Studien zuverlässig ableiten, noch aus zusätzlichen Quellen. So wurde im Cochrane-Bericht darauf hingewiesen, dass nur eine Metaanalyse auf Basis von patientenindividuellen Daten valide Ergebnisse mit Bezug zum Schweregrad herstellen kann.[4] Mit Blick auf eine Praxisimplementierung erscheint der Grenzwert &lt;40% (identisch zum DMP Herzinsuffizienz) zielführend.</p>
6. Stellungnahme zu § 2, Abs 1, Satz 2: der Zusatz „(ICD, CRT-P, CRT-D)“ sollte genannt werden.	Vgl. unsere Stellungnahme und Begründung 3.
7. Stellungnahme zu § 3, Abs 2: die Sätze 3 und 4 werden abgelehnt.	In § 3, Abs. (4), Satz 5 wird bereits geregelt, dass patientenindividuell Verantwortlichkeiten von PBA und TMZ festgelegt werden sollen, die auch Sonn- und Feiertagsregelungen sowie Fälle von Nicht-Erreichbarkeit einschließen. Eine darüberhinausgehende allgemeine Regelung halten wir nicht für sinnvoll, um die Behandlungskontinuität und -koordination der Patientin / des Patienten durch den PBA nicht zu gefährden.
8. Stellungnahme zu § 3, Abs 4.4: die Sätze 2 und 3	Da die Wirksamkeit des Telemonitorings in erster Linie den daraus folgenden Aktionen zugeschrieben werden, ist sicherzustellen,

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
24.09.2020	
sollten in den Anforderungstext aufgenommen werden.	dass Warnmeldungen den PBA erreichen bzw. dessen Unerreichbarkeit festzustellen (für diesen Fall werden Regelungen patientenindividuell festgelegt, die das Handeln des TMZ betreffen – vgl. unser Kommentar 7.)
9. Stellungnahme zu § 4, Abs 1	U.E. handelt es sich beim Telemonitoring um eine vertragsärztliche Leistung. Da der Standort des TMZ nicht patientennah sein muss, können auch ansonsten unterversorgte Regionen adäquat mitbetreut werden.
10. Stellungnahme zu § 4, Abs 2: die Aufnahme der Sätze 2 und 3 wird befürwortet.	Insbesondere für kostenintensive Maßnahmen sollte eine Qualitätssicherung in der dargelegten Form erfolgen.
11. Stellungnahme zu § 4, Abs 4: die Ergänzung des Satzes 3 sowie die Einfügung der Sätze 4 und 5 ist nicht erforderlich.	Struktur- und Prozessparameter wurden bereits w.o. definiert.
12. Bitte um Änderung der Formulierung in § 3, Abs 1: „Die oder der PBA ist <b>verantwortlich zuständig</b> für die leitliniengerechte Versorgung der Patientin...“	Der PBA stimmt mit der Patientin / dem Patienten eine leitliniengerechte Versorgung ab, die Adhärenz zu den abgestimmten Maßnahmen liegt jedoch auf Seiten der Patienten / des Patienten. Daher handelt es sich in der gen. Formulierung um eine Zuständigkeit und nicht um eine Verantwortlichkeit.

#### References

1. Tse G, Chan C, Gong M, et al. Telemonitoring and hemodynamic monitoring to reduce hospitalization rates in heart failure: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and real-world studies. *Journal of geriatric cardiology : JGC* 2018;15(4):298-309. doi: 10.11909/j.issn.1671-5411.2018.04.008 [published Online First: 2018/06/20]
2. Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al. Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design. *Eur J Heart Fail* 2010;12(12):1354-62. doi: 10.1093/eurjhf/hfq199 [published Online First: 2010/11/26]
3. Diedrich L, Dockweiler C, Kupitz A, et al. Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. *Herz* 2018;43(4):298-309. doi: 10.1007/s00059-017-4579-9
4. Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, et al. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2015(10):Cd007228. doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub3 [published Online First: 2015/11/01]
5. Pekmezaris R, Torte L, Williams M, et al. Home Telemonitoring In Heart Failure: A Systematic Review And Meta-Analysis. *Health Aff (Millwood)* 2018;37(12):1983-89. doi: 10.1377/hlthaff.2018.05087 [published Online First: 2019/01/12]
6. Kotb A, Cameron C, Hsieh S, et al. Comparative effectiveness of different forms of telemedicine for individuals with heart failure (HF): a systematic review and network meta-analysis. *PLoS ONE* 2015;10(2):e0118681. doi: 10.1371/journal.pone.0118681 [published Online First: 2015/02/26]
7. Goncalvesová E, Danková M. What we know about epidemiology of heart failure in Slovakia and globally. *Vnitřní lékařství* 2018;64(9):839-46. [published Online First: 2018/11/18]

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>X falls eine Videoübertragung ohne Präsenz vor Ort möglich ist</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>X falls Präsenz in Berlin nötig ist</b>
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>ZOLL CMS GmbH (ZOLL)</b>	
<b>24.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>§ 1 Abs. 2 S. 1-3</p> <p><b><u>Zurzeit:</u></b>  <sup>1</sup>Für die Umsetzung des Telemonitorings werden entweder kardiale Aggregate [ICD, CRT-D, CRT-P] oder externe Messgeräte verwendet. <sup>2</sup>Dabei werden beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst. <sup>3</sup>Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck, [ggf. die Sauerstoffsättigung] und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst.</p> <p><b><u>Vorschlag [Einschub nach S. 2]:</u></b>  Externe kardiale Aggregate oder Messgeräte, die mindestens dieselben oder vergleichbare diagnostische Parameter wie die unter Typ 1 genannten implantierbaren kardialen Aggregate erfassen und an ein TMZ übermitteln, können ebenfalls für die Umsetzung des Telemonitorings vom Typ 1 verwendet werden.</p>	<p>Kern der Methode Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist die regelhafte, bestenfalls tägliche Übertragung bestimmter Vitalparameter von Patienten mit Herzinsuffizienz. Zudem sollen Auffälligkeiten zeitnah gemeldet und ggf. notwendige Therapiemaßnahmen verlässlich durchgeführt werden. Um diese Prozesse zu strukturieren und erforderliche Maßnahmen sicherzustellen, soll ein koordinierendes TMZ eingebunden sein. Dies ist der Zweck des kardialen Telemonitorings.</p> <p>Der Beschlussentwurf schreibt vor, dass beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate medizinische Daten erfasst werden. In den Tragenden Gründen finden sich detaillierte Informationen hierzu. Genannt werden Daten zu Herzrhythmus (Herzfrequenz, Arrhythmieerkennung), körperlicher Aktivität und Gerätefunktion. Der G-BA ordnet diese Parameter dem Telemonitoring Typ 1 bzw. kardialen Aggregaten / Implantaten zu.</p> <p>Für externe Messgeräte definiert der Beschlussentwurf andere Voraussetzungen. Für das Telemonitoring Typ 2 müssen neben dem EKG und anstelle der Daten zur körperlichen Aktivität weitere Parameter (Körpergewicht, Blutdruck, gesundheitliche Selbsteinschätzung, ggf. Sauerstoffsättigung) erfasst werden.</p> <p>Das bedeutet, dass Parameter wie die Herzfrequenz, Arrhythmieerkennung und Daten zur körperlichen Aktivität ausreichend sind, um das TMZ bzw. die oder den PBA über den Krankheitsverlauf zu informieren und sie zu befähigen, erforderliche Therapieentscheidungen zu treffen. Während es derzeit unmöglich ist, die Parameter des Typ 2 durch ein Implantat zu erfassen und zu übermitteln, ist es durchaus möglich, die Parameter des Typ 1 durch ein externes Gerät zu ermitteln und zu übertragen.</p> <p>ZOLL verweist hiermit auf externe Messgeräte, welche die identischen Parameter wie kardiale Aggregate erfassen und dementsprechend dem Telemonitoring Typ 1 zuzuordnen sind. Diese Geräte sind zwar, wie auch die in der MVV-RL enthaltenen CRT-P-Geräte, nicht in den entsprechenden Studien enthalten, liefern aber die gleichen Daten und müssen zudem nicht implantiert werden. Nach dem jetzigen Beschlussentwurf würden solche externen Messgeräte aus der MVV-RL ausgeschlossen, da es sich bei ihnen um keine Implantate handelt. Dabei zeigten die einschlägigen Studien (TIM-HF, TIM-HF2), dass selbst komplexere Systeme externer</p>



ZOLL CMS GmbH (ZOLL)

24.09.2020

Messgeräte das kardiale Telemonitoring komplikationsfrei ermöglichen und die notwendigen Daten zur Unterstützung der oder des PBA bereitstellen. Zudem bieten externe Messgeräte aufgrund ihrer nichtinvasiven Vorgehensweise einen patientenrelevanten Vorteil.

ZOLL vertritt die Ansicht, dass ein Ausschluss derartiger Geräte aus der MVV-RL nicht sachgerecht wäre. Es gibt keinen nachvollziehbaren Grund, weshalb externe Messgeräte, die gleiche bzw. vergleichbare Parameter erfassen wie implantierte Aggregate, nicht in die MVV-RL eingebunden werden sollten.

Daher hält ZOLL die starre Verknüpfung der medizinischen Parameter mit entsprechenden Gerätetypen (insb. Implantaten) für nicht sachgerecht. Es entsteht ein Nachteil für diverse Patienten, wenn externe Messgeräte aus der Richtlinie ausgeschlossen werden, weil sie zwar die erforderlichen Daten bereitstellen und damit die Voraussetzungen des Telemonitorings erfüllen, allerdings keine Implantate sind. Es ist nicht nachvollziehbar, dass Patienten ein kardiales Aggregat implantiert werden müsste, um das Telemonitoring Typ 1 zu nutzen, wenn die entsprechenden Parameter ebenso mit einem patientenschonenden, externen Messgerät erfasst und übertragen werden können. Sachgerecht ist daher eine Aufzählung der notwendigen Parameter nur ohne die Vorgabe, dass die Datenerfassung durch ein implantiertes Gerät erfolgen muss.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>ZOLL CMS GmbH</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

## **Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

**Kommentar der Arbeitsgruppe Telemonitoring der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. im Stellungnahmeverfahren zum Beschlussentwurf Telemonitoring bei Herzinsuffizienz und Tragenden Gründen dieses Entwurfes, veröffentlicht am 25.08.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit, zum o.g. Beratungsgegenstand eine Stellungnahme abzugeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) begrüßt zunächst ausdrücklich, dass der G-BA nach langer Verfahrensdauer einen Nutzen des kardialen Telemonitorings (KTM) auf wissenschaftlicher Grundlage anerkennt und der vorliegende Beschlussentwurf die Aufnahme des KTM in die Regelversorgung vorsieht. Patientennutzen, Wirksamkeit, Sicherheit und Effizienz des kardialen Telemonitoring sind bereits seit vielen Jahren eindeutig belegt.

Aus Sicht der DGK bedürfen jedoch einige der im Beschlussentwurf und in den Tragenden Gründen zwischen den Mitgliedern des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) dissente und darüberhinausgehende Punkte einer Klarstellung und Kommentierung durch die DGK.

Zusammenfassend werden aus Sicht der DGK an mehreren Stellen des Beschlussentwurfs limitierende Vorgaben definiert, die einen sinnvollen flächendeckenden Einsatz des kardialen Telemonitorings behindern und verzögern (z. B. Patienteneinschluss, Geräteanschluss, Qualitätssicherung, etc.). Im Sinne einer leitlinien- und bedarfsgerechten Versorgung von Patientinnen und Patienten ist eine Beschlussfassung notwendig, welche die Potentiale des kardialen Telemonitoring im Rahmen der Versorgung herzkranker Patienten ausschöpft und die Digitalisierung im Gesundheitswesen weiter voranbringt. Aus Sicht der DGK bedarf es daher eines Beschlusses, der eine effiziente, flächendeckende und unbürokratische Anwendung des kardialen Telemonitoring ermöglicht.

Im Folgenden wird die DGK abschnittsweise orientiert am Beschlussentwurf auf Bedenken und Kritik hinweisen:

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p><b>Änderung in § 1 (2)</b></p> <p><b>Annahme Formulierung der PatV:</b> „(zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie ICD, CRT-D, CRT-P)“</p> <p><b>Ergänzung:</b> „Beim Telemonitoring mit externen Messgeräten werden <u>in der Regel</u> das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst. Externe Geräte, die Daten zur Herzaktivität (Herzfrequenz und –rhythmus) und körperlicher Aktivität erfassen und hierdurch eine engmaschige Fernüberwachung der Patienten ermöglichen, werden durch die Richtlinie eingeschlossen.“</p>	<p>Die Vorgaben für die zu verwendeten telemonitoringfähigen Systeme und zu übertragenen Datenparametern sollten flexibler als im Beschlussentwurf vorgesehen gestaltet werden. Nach derzeitigem Beratungsstand würden einige aktuell schon in der Versorgung befindliche und telemonitoringfähige Aggregate oder Geräte nicht von der Richtlinie erfasst und damit von der regelhaften Vergütung des kardialen Telemonitorings ausgeschlossen. Viel wichtiger ist noch, dass die Richtlinie schon heute die dynamische Entwicklung beim Telemonitoring erfassen sollte, um nicht am Tag ihrer Beschlussfassung veraltet zu sein. Es ist davon auszugehen, dass künftig eine rasante technologische Entwicklung stattfindet. Entscheidend dabei ist nicht der Produkttyp an sich, sondern ob Produkte und Aggregate telemonitoringfähig sind, was letztlich Gegenstand der hier bewerteten Methode ist. Ein produktspezifischer Einschluss in die Richtlinie wäre aus Sicht der DGK unsachgemäß. Schließlich sollte bei der Methodenbewertung die Methode des kardialen Telemonitoring im Fokus stehen, unabhängig von dem datenübertragenden Gerät. Eine abschließende Definition telemonitoringfähiger Geräte ist angesichts der Dynamik der klinischen, wissenschaftlichen und technischen Entwicklung nicht angemessen (Helms et al. 2019a).</p> <p>Im Zusammenhang mit aktiven kardialen Implantaten plädiert die Patientenvertretung für eine breitere und entwicklungsoffene Definition der einzuschließenden Geräte (2.3.2.2, §1), während GKV-SV/KBV/DKG eine explizite Beschränkung auf ICD, CRT-D und CRT-P vorsehen. Die DGK unterstützt ausdrücklich die Sicht der Patientenvertretung und hält einen technologieneutralen Einschluss von Geräten und Aggregaten für unabdingbar. Ansonsten wäre eine permanente Änderung der Richtlinie oder ein aufwändiges Antragsverfahren mitsamt Produktliste notwendig, was der Definition der Methodenbewertung nicht gerecht würde.</p> <p>Geräte (externe oder aktive Implantate), die EKGs, Episoden von Herzrhythmusstörungen und die körperliche Aktivität erfassen und übertragen, ermöglichen dem behandelnden Arzt durch die telemonitorische Überwachung der Patienten eine frühzeitige Reaktion auf Zustandsverschlechterungen. Diese sollten auch durch ein Telemedizinzentrum (TMZ) nachgesorgt werden und müssen daher von der Richtlinie erfasst sein. Aus diesem Grund dürfen auch die</p>

	<p>Mindestanforderungen an die Produkte und Aggregate flexibler gestaltet sein. Eine kumulative Auflistung von Messwerten ist starr und eben gerade nicht entwicklungs offen und technologie neutral.</p> <p>Zur Methodik des Telemonitorings mit externer Sensorik (Typ 2) wird kontrovers in der Beschlussvorlage (§1) und den „Tragenden Gründen“ (Absatz 2.3.2.1) die explizite Benennung der Sauerstoffsättigung zur Diskussion gestellt. Die Erfassung dieses Parameters ist für einige Patienten bedeutsam und zielführend, bei anderen spiegelt sie aber nicht den Verlauf der Erkrankung wider (Helms et al. 2019b). Wir schlagen daher vor, in diesem Punkt dem Plädoyer von GKV-SV und KBV zu folgen, und die Messgröße als fakultativ sinnvoll zu erwähnen.</p>
<p><b>Änderungen in § 2 (1)</b></p> <p><b>Annahme der Formulierung der PatV bei Einschlusskriterium NYHA:</b> „Es liegt eine Herzinsuffizienz nach NYHA-II-, NYHA-III- oder NYHA-IV-Stadium vor“</p> <p><b>Wegfall des Einschlusskriteriums der Ejektionsfraktion</b></p>	<p>Die Patientenvertretung plädiert in den „Tragenden Gründen“ und in der Beschlussvorlage für einen breiteren Patienteneinschluss, GKV-SV und KBV definieren hingegen einen weitaus engeren Einschluss (2.3.2.2, §2). Es wird zutreffend durch den G-BA als medizinischer Hintergrund beschrieben, dass NYHA-Stadien variieren können und „nicht stabil“ sind (Absatz 2.1, Tragende Gründe). Gerade vor diesem Hintergrund ist nicht nachvollziehbar, weshalb der Patienteneinschluss zum KTM im Beschlussentwurf an starre NYHA-Vorgaben gekoppelt wird. Wir halten die Argumentation der Patientenvertretung für empirisch belegt und somit zweckmäßig, dass insbesondere gerade die (eventuell auch nur zeitweise) besonders instabilen Patienten im NYHA-Stadium IV der Begleitung im Telemonitoring bedürfen.</p> <p>Nicht nachvollziehbar ist in der Beschlussvorlage darüber hinaus die Orientierung des Patienteneinschlusses nicht nur an der symptomatischen Herzinsuffizienz, sondern an der LVEF als Hauptkriterium.</p> <p>In der Studie zu CardiomeMS von Adamson (Circ Heart Fail. 2014;7:935-944.) zeigt sich ein Vorteil auch bei diastolischer Herzinsuffizienz.</p> <p>Die TIM-HF-2-Studie konnte insbesondere deshalb einen Nutzen des Telemonitorings nachweisen, weil sie die stattgehabte Dekompensation der Herzinsuffizienz (mit Hospitalisation) und nicht nur die LVEF als Einschlusskriterium wählte (Köhler et al. LANCET 2018). Hierbei konnte die LVEF auch oberhalb von 45 % liegen, wenn bei dem Patienten ein orales Diuretikum verordnet war. Der Patienteneinschluss für das kardiale Telemonitoring</p>

	<p>sollte daher noch über den Vorschlag der Patientenvertretung hinausgehen und analog der TIM-HF-Studie auch Patienten mit einer LVEF oberhalb von 45 % einschließen (mit externer Sensorik oder über ggf. schon implantierte Herzschrittmacher), wenn sie symptomatisch herzinsuffizient sind.</p>
<p><b>Änderungen in §§ 3 (2) und 4 (1)</b></p> <p><b>Ergänzung in § 3 (2), Annahme Formulierung der DKG:</b> „Bei Erfüllung der strukturellen und prozessualen Voraussetzungen kann ein Leistungserbringer sowohl PBA als auch TMZ sein.“</p> <p><b>Ergänzung in § 4 (1):</b> „Als TMZ kommen niedergelassene Kardiologen, spezialisierte Krankenhausabteilungen oder Telemedizinzentren in Frage.“</p>	<p>Die Strukturbeschreibung der Beschlussvorlage zum kardialen Telemonitoring benennt das TMZ und den behandelnden Arzt als wesentliche Bestandteile. Es ist richtig, dass die strukturierte Umsetzung von Handlungskonsequenzen aus den Daten des Telemonitorings unabdingbar für den Erfolg verbesserter Versorgung ist. Häufig wird aber (sinnvollerweise) der Patient direkt auch in der Institution mit seiner Herzinsuffizienz ärztlich behandelt werden, die auch das Telemonitoring betreibt.</p> <p>Bei Erfüllung der strukturellen Voraussetzungen sollte daher ein Leistungserbringer grundsätzlich sowohl behandelnder Arzt als auch TMZ sein können (wie in Absatz 2.3.2.3 der tragenden Gründe zum Beschlussentwurf ausgeführt), wenn der Patient auch kardiologisch von einem Arzt des TMZ behandelt wird. Der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe lassen dies nur zu, falls der Patient bereits vor der Versorgung mit dem Telemonitoring durch den betreffenden Kardiologen behandelt wurde. Diese Einschränkung ist inhaltlich nicht verständlich und sollte entfallen.</p> <p>Die Spezialexpertise zur Diagnostik und Therapie von Herzrhythmusstörungen und zur multimodalen Versorgung bei Herzinsuffizienz ist teils in kardiologischen Facharztpraxen, häufig aber auch in spezialisierten Krankenhausabteilungen oder in eigenständigen Telemedizinzentren angesiedelt. Als Leistungserbringer im Sinne eines TMZ müssen daher, bei Erfüllung prozessbezogener und struktureller Voraussetzungen, sowohl niedergelassene Kardiologen, als auch spezialisierte Krankenhausabteilungen und eigenständige Telemedizinzentren in Frage kommen. Wenn hierzu die Voraussetzung die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 SGB V ist, wie in § 4 der Beschlussvorlage ausgeführt, so muss dafür Sorge getragen werden, dass TMZ an hierfür spezialisierten Krankenhausabteilungen und TMZ als eigenständige Institution in die vertragsärztliche Versorgung diesbezüglich mit aufzunehmen sind.</p>
<p><b>Änderung in § 4 (2)</b></p>	<p>Die DGK begrüßt, dass sich die Grundprinzipien des im</p>

<p><b>Ergänzung in Satz 2:</b> „[...] maßgeblichen Organisationen und den relevanten medizinischen Fachgesellschaften durch eine zu beschließende Qualitätssicherungsvereinbarung [...].“</p>	<p>Beschlussentwurf umrissenen kardialen Telemonitorings sich an Veröffentlichungen der Fachgesellschaft orientieren (z. B. tägliche Datenübertragung und -analyse, Verwendung von „Warnmeldungen“, definierte Reaktionszeiten, etc.) (Helms et al. 2017). Eine Qualitätsvereinbarung als Genehmigungsvoraussetzung durch die KV sollte die bereits durch die Fachwelt vorgeschlagenen Kriterien widerspiegeln. Eine möglicherweise im Anschluss an den G-BA-Beschluss zu schließende Qualitätsvereinbarung für die Ausgestaltung von Struktur- und Qualitätskriterien eines TMZ sollte die DGK daher als zuständige wissenschaftliche Fachgesellschaft eng einbinden. Bei der Erarbeitung einer QS-Vereinbarung ist angesichts der bereits vorliegenden Kriterien und Zertifizierungen durch die DGK darauf zu achten, dass die Einführung des kardialen Telemonitorings nicht erneut verzögert wird. Es ist hierzu ggf. ein beschleunigtes Verfahren nötig.</p>
<p><b>Änderungen in § 4 (4) bis (6):</b></p> <p><b>(4):</b> Wegfall der GKV-SV Formulierung</p> <p><b>(6):</b> Anpassung für den Fall, dass PBA auch gleichzeitig TMZ ist (Wegfall von Satz 5 und 6).</p>	<p>Es wird im Beschlussentwurf ein sehr hoher Dokumentationsaufwand gefordert. Es ist verständlich und sinnvoll, dass zur Qualitätssicherung und zum Nachweis der Erbringung des Telemonitorings eine strukturierte und definierte Dokumentation erforderlich ist (Helms et al. 2019a). Der Dokumentationsaufwand muss aber verhältnismäßig bleiben und darf nicht durch übergroße bürokratische Anforderungen und starre Vorgaben die Umsetzung des kardialen Telemonitorings behindern. Konkret sollten die Vorgaben im § 4 (4) - (6) dahingehend angepasst werden, dass der PBA gleichzeitig auch das TMZ darstellen kann (Wegfall von § 4 (6) S. 5, 6).</p>

Prof. Dr. med. C. Perings  
Sprecher der AG Telemonitoring der  
DGK e.V.

PD Dr. med. M. Stockburger  
stellv. Sprecher der AG Telemonitoring der  
DGK e.V.

Dr. T. M. Helms  
Past-Sprecher der AG Telemonitoring der  
DGK e.V.

## Literatur:

Helms, T., Stockburger, M., Köhler, F., Leonhardt, V., Müller, A., Rybak, K., Sack, S., Schwab, J., Zugck, C., Zippel-Schultz, B. and Perings, C., 2019. Positionspapier Telemonitoring. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 30(3), pp.287-297.

Helms, T., Stockburger, M., Köhler, F., Leonhardt, V., Müller, A., Rybak, K., Sack, S., Schwab, J., Störk, S., Zippel-Schultz, B. and Perings, C., 2019a. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinizentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 30(1), pp.136-142.

Helms, T., Stockburger, M., Schwab, J., Hindricks, G., Köhler, F., Leonhardt, V., Müller, A., Rybak, K., Sack, S., Zugck, C., Zippel-Schultz, B. and Perings, C., 2019b. Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 30(3), pp.298-305.

Helms, T., Müller, A., Perings, C., Köhler, F., Leonhardt, V., Rybak, K., Sack, S. and Stockburger, M., 2017. Das Telemedizinische Zentrum als essenzieller Baustein konzeptioneller Ansätze zum Telemonitoring kardialer Patienten. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 28(3), pp.293-302.

Schneider, H., 2017. Rechtliche Rahmenbedingungen der telemedizinischen Versorgung. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 28(3), pp.303-306.

Zippel-Schultz, B., Schultz, C. and Helms, T., 2017. Aktueller Stand und Zukunft des Telemonitoring. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 28(3), pp.245-256.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein</b>



## Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit, zum o.g. Beratungsgegenstand eine Stellungnahme abgeben zu können.

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) begrüßt ausdrücklich, dass der G-BA das Telemonitoring bei Patienten mit Herzinsuffizienz (HI) auf wissenschaftlicher Grundlage als neues Verfahren anerkennt und der vorliegende Beschlussentwurf die Aufnahme in die Regelversorgung vorsieht.

Bei der klaren Studienlage sehen wir ein großes Potenzial für eine Verbesserung der Betreuung der HI durch eine telemedizinische Mitbetreuung. Sehr positiv wird auch gesehen, dass es keinen Gegensatz zwischen Digitalverfahren und Präsenzmedizin gibt, sondern Synergien in der vorgeschlagenen Form entwickelt werden. Das wird wesentlich dazu beitragen, das zunehmende regionale Unterschiede zwischen der HI-Versorgung in den Metropolen und in den strukturschwachen ländlichen Regionen auszugleichen.

Aus Sicht der DGIM möchten wir nachfolgend einige Anmerkungen zum Beschlussentwurf und zu den tragenden Gründen zum Beschlussentwurf ergänzen. Das betrifft die Beschreibung der Methode, die Indikationsstellung, die Durchführung des Telemonitorings und die Eckpunkte der Qualitätssicherung.

Deutsche Gesellschaft für Innere e.V.	
22.09.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
2.2. Beschreibung der Methode	<p>A) Basierend auf der Konzeption der Telemedizinstudien bei Herzinsuffizienz (HI) mit positivem primären Endpunkt, bei denen jeweils ein bestimmtes Telemedizinsystem (aktives Implantat versus Multiparametermonitoring mit nicht-invasiven telemedizinischen Endgeräten) geprüft worden war, werden vom GBA zwei Telemonitoringtypen (1 und 2) scharf gegeneinander abgegrenzt: invasives und nichtinvasives Telemonitoring.</p> <p>Ziel <i>beider Typen</i> ist die Früherkennung sowohl des Zeitpunktes einer beginnenden kardialen Dekompensation als auch der Ursachen wegen der differentialtherapeutischen Konsequenzen (z.B. beginnende kardiale Dekompensation bedingt durch Auftreten von Vorhofflimmern versus beginnende kardiale Dekompensation bedingt durch eine hypertensive Krise).</p>

22.09.2020

Dazu sind mindestens identische 5 Diagnostikkategorien für beide Telemonitoringsysteme zwingend:

- Marker der kardialen Kongestion  
(Typ 1: **nicht vorhanden\***)  
(Typ 2: Gewicht, Sauerstoffsättigung)
  - Marker des Herzrhythmus  
(Typ 1: immanent vorhanden)  
(Typ 2: externes EKG obligat)
  - Marker des Blutdrucks  
(**Typ 1: nicht vorhanden**)  
(Typ 2: Blutdruckkontrolle obligat)
  - Marker der körperlichen Aktivität  
(Typ 1: immanent vorhanden)  
(Typ 2: externe Messung mit proprietärem Device möglich\*)
- \* Referenz: Prescher S et al. Prognostic value of serial six-minute walk tests using tele-accelerometry in patients with chronic heart failure: A pre-specified sub-study of the TIM-HF-Trial. Eur J Prev Cardiol. 2016 Oct;23(2 suppl):21-26.
- Marker zur Selbsteinschätzung des Patienten  
(Typ 1: **nicht vorhanden**)  
(Typ 2: obligat)
  - Marker zur Selbsteinschätzung des Patienten  
Zur täglichen Messung des Kongestionsparameters „Pulmonale Impedanz“ gab es in keiner Telemedizinstudie ein positives Ergebnis

In der Konsequenz ist eine scharfe Abgrenzung zwischen beiden Telemonitortypen nicht aufrecht zu halten. So bedarf der Typ 1 einer Erweiterung um mindestens der externen Devices zur Messung des Blutdruckes, des Gewichts sowie zur Patientenselbsteinschätzung. Umgekehrt sollten beim Typ 2 Telemonitoring bei Patienten mit vorhandenen aktiven Implantaten kein externes EKG-Device oder kein externer Aktivitätsmesser zum Einsatz kommen.

B) Die Übernahme der Vorschläge der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Struktur eines TMZ wird begrüßt. Ergänzend sollte eine zertifizierte HerzinsuffizienzexpertInnen (HF-nurse/HF-MFA) ein verpflichtendes Strukturelement eines TMZ sein. Insbesondere durch eine notwendige 24/7 Betreuung bei Hochrisikopatienten (z.B. HI-

22.09.2020

Patienten mit Linksherzassistenzsystem - LVAD), ist die Anbindung eines TMZ an ein Krankenhaus der Maximalversorgung notwendig.

Ähnlich den Stroke-units bzw. Chest-pain-units wird ein Zertifizierungsverfahren für TMZs als Qualitätssicherungsmaßnahme befürwortet.

2.3.2.2. Indikationsstellung

A) Alle positiven RCTs lieferten Evidenz für Patienten im funktionellen Stadium NYHA II /III. Für Patienten im permanenten Stadium NYHA IV gibt es keine Evidenz für eine Vorteilhaftigkeit einer telemedizinischen Mitbetreuung.

In Übereinstimmung mit der Position des PatV wird jedoch eine Indikation zum Telemonitoring auch NYHA IV Patienten gesehen, wenn eine begründete Aussicht besteht, dass eine Verbesserung der funktionellen Leistungsfähigkeit erreicht werden kann. In einer Palliativsituation ist das Telemonitoring jedoch nicht begründbar. Als weiteres Schlüsseinschlusskriterium war in allen positiven RCTs eine stattgehabte Hospitalisierung maximal 12 Monate vor Beginn des Telemonitoring zwingend.

Für das Telemonitoring Typ 1 besteht für die relevanten Aggregate eine *Implantationsindikation* nur für Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion (EF unter 35%).

Für das Telemonitoring Typ 2 besteht nach der TIM-HF2 Studie sowohl eine Indikation für HI-Patienten mit reduzierter EF, für Patienten mit mid-range HI (EF 40-59%) als auch für Patienten mit erhaltener EF (EF > 50%).

Gerade für die beiden letztgenannten HI-Formen gibt es nur einen Telemonitoring Typ 2.

B) Komorbidität Depression

In der TIM-HF Studie wurden rund 20 % der Patienten (n = 156) mit einem PHQ9-Score > 10 Punkte eingeschlossen. Der Median des PHQ9-Score lag bei diesen Patienten bei 13 Punkten zu Beginn der Studie, was einer leichten bis moderaten Depression entspricht. Unter der telemedizinischen Mitbetreuung über ein Jahr besserte sich die Depression signifikant. Andere Studien zu psychotherapeutischen Ansätzen oder der Einsatz von Antidepressiva zeigten keinerlei Verbesserungen bei HI-Patienten mit Depression. Die depressiven Patienten in der TIM-HF Studie unterschieden sich auch nicht in der Adhärenz zum Telemonitoring und zeigten eine signifikante Verbesserung in der Lebensqualität. Die Autoren der Arbeit schlagen daher einen cut-off von 13 Punkten in PHQ9-Score vor, bis zu dem Patienten in ein Telemonitoringprogramm Typ 2 eingeschlossen werden können.

22.09.2020

\*\*Quelle: Koehler J et. al. Telemonitoring in patients with chronic heart failure and moderate depressed symptoms – results of the Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIMHF) study, EUR J Heart Fail. 2020 accepted.

In einer weiteren Subgruppenanalyse der TIM-HF2 Daten\*\*\* konnte gezeigt werden, dass NYHAI-III mit niedrigem Biomarkerwerten (z.B. NTproBNP <450 pg/ ml bzw. MR-proADM < 0,75 mmol/l) nicht von einer telemedizinischen Mitbetreuung profitieren, auch wenn es mindestens eine HI-Hospitalisierung in den 12 Monaten vor dem Telemonitoring gab. Mit diesem Biomarkertest, der ohnehin ein obligater Teil der HI-Betreuung ist, kann eine verbesserte Indikationsstellung – auch mit entsprechenden Kostenersparnissen – erreicht werden.

\*\*\* Quelle: Möckel M et al. Eur J Heart Fail. Biomarker guidance allows a more personalized allocation of patients for remote patient management in heart failure: results from the TIM-HF2 trial.2019 Nov;21(11):1445-58.

2.3.2.3.

Es wird unterstützt, dass das Telemonitoring sowohl von primär behandelnden Ärzten (PBA) als auch von TMZ mit ausschließlicher telemedizinischer Leistungsbringung grundsätzlich erfolgen kann. Es wird jedoch die Notwendigkeit eines *täglichen* Reviews der Vitaldaten gesehen, d.h. auch an Wochenenden und Feiertagen. Dazu wird angeregt, dass jedes TMZ mindestens einen täglichen Service von 8-20 h an 365 Tagen bieten sollte. PBAs, die gleichzeitig Telemonitoring betreiben, müssen die tägliche Verfügbarkeit des Telemonitorings bei eigenen Abwesenheiten (z.B. Urlaub und am Wochenende) sicherstellen. Das kann z.B. durch eine Kooperation mit anderen PBAs oder mit einem TMZ umgesetzt werden. Da TMZs häufig in Krankenhäusern der Maximalversorgung betrieben werden, sollte der GBA bereits jetzt über Möglichkeiten einer Versorgung außerhalb der MVV-Richtlinie entscheiden.

Beim Telemonitoring Typ 2 sollten die Geräte durch eine HF-Nurse zum Patienten gebracht werden. Während dieses Hausbesuches sollte zudem ein komplettes Pflegeassessment durch die Pflegenden erfolgen, so dass eine individuelle Kompetenz des einzelnen Patienten für Umsetzung von telemedizinischen Empfehlungen festgestellt werden kann. Auch liefert das Pflegeassessment wichtige Hinweise zur generellen Gesundheitskompetenz und zu sozialer Einbindung des Patienten, die in der weiteren Betreuung relevant sind und unterstützt das Selbstmanagement des Patienten.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Innere e.V.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b> <b>Wir nehmen teil</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein</b>

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin  
E-Mail: telemonitoring-herzinsuffizienz@g-ba.de

B·R·A·H·M·S GmbH • Neuendorfstraße 25 • D-16761 Hennigsdorf

**thermo**scientific

September 23, 2020

**Betreff:** Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Sehr geehrte Damen und Herren,

Vielen Dank für Ihre Email vom 27.08.2020 mit der Ankündigung zur Gelegenheit der Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz.

Hiermit übersenden wir Ihnen mit der Anlage 1 unsere schriftliche Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf (Stand 25.08.2020). Die vorgeschlagenen Änderungen wurden mit Begründung in dem beigefügten Formular aufgeführt.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. med. Stefan Ebmeyer

Manager Medical Affairs and Clinical Trials



Dr. rer. nat. Tobias Stubbe

Manager Medical Affairs

## Anlage 1

### Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

<b>B·R·A·H·M·S GmbH (Teil von Thermo Fisher Scientific)</b>	
<b>23.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p><b>Ergänzend zu §2</b> wird folgender Satz zur Einbeziehung des Biomarkers MR-proADM beim Telemonitoring vorgeschlagen:</p> <p>Messwerte des Biomarkers MR-proADM können bei der Entscheidungsfindung der Zuordnung des Patienten zum Telemonitoring herangezogen werden.</p> <p><b>Ergänzend zu §2 (2)</b> wird folgender Satz zur Einbeziehung des Biomarkers MR-proADM beim Telemonitoring vorgeschlagen:</p> <p>Messwerte des Biomarkers MR-proADM können unterstützend zur Überprüfung der Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings eingesetzt werden.</p>	<p>Der Biomarker MR-proADM war Teil des Studiendesigns der TIM-HF2-Studie und wurde als Risikostratifizierungsmarker zur Steuerung der Betreuungsintensität verwendet. Die Messwerte von MR-proADM wurden sowohl zu Einschlussvisite als auch zu den Folgevisiten gewonnen. Nach jeder Folgevisite wurden die Patienten entsprechend der aktuellen MR-proADM-Messwerte kategorisiert und, falls es eine Änderung der Risikokategorie gab, die Betreuungsintensität entsprechend angepasst.<sup>1,2</sup> In einer Sekundäranalyse der TIM-HF2-Studie konnte darüber hinaus gezeigt werden, dass MR-proADM in Kombination mit dem natriuretischen Peptid NT-proBNP zur Selektion der Patienten herangezogen werden kann, die besonders von einer Telemedizin profitieren. Durch die zielgerichtete Zuweisung der Patienten zum bzw. dem zielgerichteten Ausschluss vom Telemonitoring mithilfe der Biomarker, konnte in der Analyse die Anzahl der notwendigen Behandlungen zur Reduzierung des Todes jeder Ursache von 28 auf 21 gesenkt werden.<sup>3</sup> Der Nutzen von MR-proADM zur Risikostratifizierung von Patienten mit Herzinsuffizienz konnte in zahlreichen weiteren Studien belegt werden.<sup>4-7</sup> Daraus lässt sich schlussfolgern, dass MR-proADM bei der sicheren, effektiven und effizienten Zuweisung der Patienten zur Behandlung mit dem Telemonitoring unterstützen kann.</p>
<p><b>Ergänzend zu § 3 (3)</b> wird folgender Satz zur Einbeziehung des Biomarkers MR-proADM beim Telemonitoring vorgeschlagen:</p> <p>Messwerte des Biomarkers MR-proADM können für die Zuordnung des Patienten zu vorrangig ärztlicher oder vorrangig pflegerischer</p>	<p>Der Biomarker MR-proADM wurde in der TIM-HF2-Studie als Teil der Intervention zur Steuerung der Betreuungsintensität im TMZ verwendet. Bei den Patienten wurde während der Visiten zu Beginn und im Verlauf eine Blutprobe durch den primär behandelnden Arzt entnommen und in ein Krankenhauslabor versendet. Die in den Proben ermittelten MR-proADM-Werte wurden durch das Labor an das TMZ weitergeleitet. Patienten mit einem MR-proADM-Wert &gt;1,2 nmol/L wurden im TMZ der Hochrisikogruppe zugeordnet, wohingegen Patienten mit einem MR-proADM-Wert ≤1,2 nmol/L der Niedrigrisikogruppe zugeordnet wurden. Die Hochrisikogruppe wurde im TMZ vorrangig ärztlich und die Niedrigrisikogruppe vorrangig</p>

**23.09.2020**

Betreuung im TMZ herangezogen werden.	pflegerisch betreut. Nach jeder geplanten Visite wurden die Patienten ggf. entsprechend der aktuellen Messwerte neu kategorisiert. <sup>1,2</sup> Ein begünstigender Effekt auf den primären Endpunkt der Studie, das heißt, verlorene Tage bedingt durch Tod jeder Ursache oder durch ungeplante kardiovaskuläre Hospitalisierungen, konnte sowohl in der nach MR-proADM stratifizierten Hochrisikogruppe als auch in der Niedrigrisikogruppe beobachtet werden (Forest plot Analyse der Subgruppen). <sup>1</sup> Der Biomarker MR-proADM war ein wesentlicher Teil des Studiendesigns und hat demnach als Parameter zur Unterstützung der Steuerung der telemedizinischen Betreuung zu dem Gesamtergebnis der TIM-HF2-Studie beigetragen.

## Literaturverweise

- 1 Koehler, F. *et al.* Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* **392**, 1047-1057, doi:10.1016/S0140-6736(18)31880-4 (2018).
- 2 Koehler, F. *et al.* Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2), a randomised, controlled trial investigating the impact of telemedicine on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in heart failure patients: study design and description of the intervention. *Eur J Heart Fail* **20**, 1485-1493, doi:10.1002/ejhf.1300 (2018).
- 3 Mockel, M. *et al.* Biomarker Guidance allows a more personalized allocation of patients for Remote Patient Management in Heart Failure Results from the TIM-HF2 Trial. *Eur J Heart Fail*, doi:10.1002/ejhf.1530 (2019).
- 4 Morbach, C. *et al.* Prognostic potential of midregional pro-adrenomedullin following decompensation for systolic heart failure: comparison with cardiac natriuretic peptides. *Eur J Heart Fail* **19**, 1166-1175, doi:10.1002/ejhf.859 (2017).
- 5 Potocki, M., Ziller, R. & Mueller, C. Mid-regional pro-adrenomedullin in acute heart failure: a better biomarker or just another biomarker? *Curr Heart Fail Rep* **9**, 244-251, doi:10.1007/s11897-012-0096-6 (2012).
- 6 von Haehling, S. *et al.* Mid-regional pro-adrenomedullin as a novel predictor of mortality in patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* **12**, 484-491, doi:10.1093/eurjhf/hfq031 (2010).
- 7 Yuyun, M. F., Narayan, H. K. & Ng, L. L. Prognostic significance of adrenomedullin in patients with heart failure and with myocardial infarction. *Am J Cardiol* **115**, 986-991, doi:10.1016/j.amjcard.2015.01.027 (2015).



## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>B·R·A·H·M·S GmbH (Teil von Thermo Fisher Scientific)</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein</b>



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 24.09.2020

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
www.baek.de

**Dezernat 3**  
**Qualitätsmanagement,**  
**Qualitätssicherung und**  
**Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456-430  
Fax +49 30 400 456-455  
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd  
Aktenzeichen: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

**per E-Mail**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und  
veranlasste Leistungen  
Herrn Sebastian Gasde  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der  
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):**

**Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

*Ihr Schreiben vom 27.08.2020*

Sehr geehrter Herr Gasde,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 27.08.2020, in welchem der Bundesärztekammer  
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Telemonitoring bei  
Herzinsuffizienz“ (MVV-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht  
keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH  
Leiter Dezernat 3

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Seit 2005 versorgt unser Team Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronischer Herzinsuffizienz mittels Telemonitoring und Telecoaching (mehr als 50.000 Patienten in Deutschland, Frankreich und der Schweiz). In mehreren Evaluationsstudien großer deutscher Krankenkassen konnte die Senkung der Mortalität und der Krankenhausaufenthalte gezeigt werden.

Nachstehend finden Sie unsere Änderungsvorschläge, die auf diesen Erfahrungen beruhen.

Mit freundlichen Grüßen,  
Ihr



Dr. med. Christian Kloss

Health Care Systems GmbH (HCSG)  
Wolfratshauser Str. 42  
82049 Pullach i. Isartal

Tel: +49 89 444 889 102  
Mobil: +49 151 1083 0875  
Email: christian.kloss@hcsq.de

24. September 2020

**Stellungnahme / Änderungsvorschlag**

**Begründung**

**Zu § 1 Abs. (2) Satz 3**

**Bisher:**

Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck [, die Sauerstoffsättigung] und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst.

**Vorschlag:**

Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht und Informationen zu den Zeichen und Beschwerden der chronischen Herzinsuffizienz erfasst.

In Tragende Gründe 2.3.2.1 wird ausgeführt: „Die Anzahl der Messgeräte [sollte] auf das Notwendige beschränkt werden [,] um die praktische Umsetzbarkeit für die Patientin oder den Patienten zu vereinfachen und die Fehleranfälligkeit so gering wie möglich zu halten“. Unsere langjährige Erfahrung in der telemedizinischen Betreuung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz bestätigt diese Einschätzung.

Dem IQWiG Rapid Report N 19-01 (IQWiG19, s. Tragende Gründe 2.3.2) lagen für das Monitoring mit externen Geräten zwei RCTs mit 354 bzw. 765 Patienten und Messgeräten zur Bestimmung des Körpergewichts, der elektrischen Herzaktion und des Blutdrucks zugrunde.

Sehr viel größere Versorgungsprogramme, bei denen ein Tele-Monitoring von Herzinsuffizienz-Patienten mit externen Geräten und ein Tele-Coaching mit spezialisierten Pflegekräften eingesetzt wurden, sind bei großen Krankenkassen seit Jahren im Einsatz. Zur Anwendung kommen dabei Geräte, die Zeichen und Beschwerden der chronischen Herzinsuffizienz abfragen und das Körpergewicht messen. Die elektrische Herzaktion, der Blutdruck und die Sauerstoffsättigung werden bei diesen Programmen nicht über Telemonitoring gemessen. Die Effektivität dieser Programme konnte unter Usual Care-Bedingungen für mehrere tausend Patienten gezeigt werden: z.B. 9.472 Patienten mit Hazard Ratio Mortalität 0,66 (LIER19), 2.622 Patienten mit Hazard Ratio Mortalität 0,68 (HER17, HER18); vgl. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz 2019, Seiten 126-128 (NVL19).

24. September 2020

**Zu § 2 Abs. (1) Nr. 1**

**Bisher:**

Es liegt eine Herzinsuffizienz nach NYHA-II-, NYHA-III [oder NYHA-IV]-Stadium mit einer Ejektionsfraktion  $\leq 35\%$  [ $\leq 40\%$ ] vor

**Vorschlag:**

Es liegt eine Herzinsuffizienz nach NYHA-II-, NYHA-III-Stadium mit einer Ejektionsfraktion  $\leq 35\%$  vor

oder die Patientin / der Patient ist im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt worden

Die Indikationsstellung sollte sich nach dem Risiko einer Dekompensation richten – und dieses ist besonders nach vorangegangener stationärer Behandlung wegen kardialer Dekompensation erhöht. Das gilt auch für Herzinsuffizienzpatienten mit erhaltener Ejektionsfraktion. So sind in TIM-HF2 auch Patienten mit erhaltener LVEF nach stationärer Aufnahme wegen kardialer Dekompensation in die Studie aufgenommen worden (KOE18). Auch große Analysen unter Usual Care-Bedingungen nach stationärem Aufenthalt wegen kardialer Dekompensation zeigen die Effektivität von Telemonitoring mit Telecoaching über das gesamte Erkrankungsspektrum der Herzinsuffizienz (z.B. LIER19, HER17, HER18).

**Zu § 3 Abs. 3 Nr. 1**

**Bisher:**

Anleitung der Patientin oder des Patienten zu Grundprinzipien des bei ihr oder ihm zur Anwendung kommenden Telemonitorings, zum Gebrauch der dabei eingesetzten Geräte und zu relevanten Aspekten des Selbstmanagements.

**Vorschlag:**

<sup>1</sup>Anleitung der Patientin oder des Patienten zu Grundprinzipien des bei ihr oder ihm zur Anwendung kommenden Telemonitorings und zum Gebrauch der dabei eingesetzten Geräte. <sup>2</sup>Kontinuierliche Schulungen zur Verbesserung des Selbstmanagements.

<sup>3</sup>Die Anleitungen und Schulungen können auch mittels digitaler Verfahren erfolgen.

Die Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz (NVL19) empfiehlt in Empfehlungen 12-13 und 12-14 „kontinuierliche Schulungen zur Verbesserung von Selbstmanagement-Fähigkeiten und Adhärenz“ unter Einbeziehung der telefonischen Betreuung und/oder Telemonitoring neben dem direkten Arzt-Patienten-Kontakt.

Das Monitoring ist durch einen strukturierten Telefon-Support zu ergänzen. Die Effektivität ist vielfach belegt (s. INGLIS15: 22 RCTs mit 9.222 Patienten Hazard Ratio Mortalität (HR) 0,87; ARON18: 24 RCTs mit 9.535 Patienten HR 0,86; KOTB15: 15 Studien mit 2.968 Patienten HR 0,80; FELT14: 7 Studien mit 2.011 Patienten HR 0,74).

**Zu § 3 Abs. 4 NEUE Nr. 6**

PBA und TMZ legen patientenindividuell fest, welche Aspekte des Selbstmanagements zu schulen sind.

Die Inhalte und Schwerpunkte (z.B. Wissen um Zeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz, das Erkennen von interventionsbedürftiger Verschlechterung) sind patientenindividuell festzulegen.

24. September 2020

**Zu § 4 NEUER Abs. (3a)**

<sup>1</sup>Das TMZ ist für die Prozesse gemäß § 3 Abs. (2) verantwortlich. <sup>2</sup>Bei Monitoring mit externen Geräten beschäftigt das TMZ zur notwendigen Aufrechterhaltung der Prozessqualität mindestens 20 Gesundheits- und Krankenpfleger in der telemedizinischen Betreuung.

Dem TMZ kommt gemäß § 3 Abs. (3) und (4) neben der regelmäßigen Überwachung der Daten, der fristgerechten Benachrichtigungen der PBA und dem Nachhalten der veranlassenen Maßnahmen auch die Anleitung der Patienten zum Selbstmanagement zu. Die dafür erforderliche Ausfallsicherheit, Prozessstabilität und Qualität erfordern eine organisatorische Mindestgröße des TMZ und eine entsprechende Qualifikation der Mitarbeiter. Ein besonderer Aufgabenschwerpunkt des TMZ beim Monitoring mit externen Geräten liegt auf der strukturierten Patientenedukation (Schulung, Beratung, Information), die laut Krankenpflegegesetz einen expliziten Aufgabenbereich examinierter Pflegekräfte in Deutschland darstellt (§ 5 Pflegeberufereformgesetz; vgl. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz 2019 Ziffer 12.3.1; NVL19). In der Praxis hat sich eine Mindestanzahl von 20 Gesundheits- und Krankenpflegern im TMZ bewährt und wird deshalb auch in aktuellen Ausschreibungen gesetzlicher Krankenkassen gefordert (s. Auftragsbekanntmachung der Europaweiten Ausschreibung „Telemedizinisches Versorgungsprogramm für Versicherte der AOK Nordost mit den Indikationen Herzinsuffizienz und/oder Chronisch obstruktive Lungenerkrankung; Referenznummer der Bekanntmachung: 2020-06-25-NO-PLO“).

24. September 2020

**Zu § 4 Abs. (5)**

**Bisher:**

<sup>1</sup>Soweit beim Telemonitoring eine Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten stattfindet, muss sichergestellt sein, dass diese alleine zum Zwecke des hier beschriebenen Telemonitoring-basierten Managements der Erkrankung der Patientin oder des Patienten erfolgt. <sup>2</sup>Die Durchführung klinischer Studien bleibt hiervon unberührt.

**Vorschlag:**

Soweit beim Telemonitoring eine Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten stattfindet, dürfen diese Daten ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeitet werden:

1. zur Umsetzung des Telemonitorings
2. zur Nachweisführung der Qualitätssicherung
3. zur Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, der Nutzerfreundlichkeit und der Weiterentwicklung des Telemonitorings
4. zu wissenschaftlichen und statistischen Zwecken

Die Umsetzung von § 4 (Qualitätssicherung), die kontinuierliche Prozess- und Produktverbesserung und die wissenschaftliche Begleitung (i.S.v. § 27 BDSG), etwa durch klinische Studien oder Studien zur Versorgungsforschung, erfordern die Verarbeitung personenbezogener Daten.

**Zu § 4 NEUER Abs. (5a)**

Das TMZ hat für seine Organisation zu dokumentieren:

1. <sup>1</sup>Nachweis über die Sicherheit der Datenverarbeitung, mindestens durch Nachweis einer Zertifizierung des Informationssicherheitsmanagementsystems nach ISO/IEC 27001. <sup>2</sup>Der Geltungsbereich der Zertifizierung muss den gesamten Betrieb des TMZ umfassen.
2. Nachweis des erfolgreich durchlaufenen Konformitätsbewertungsverfahrens für die zur Erfüllung der Aufgaben nach § 3 Abs. (3) Nr. 1 Satz 3 und § 3 Abs. (3) Nr. 2 eingesetzte Software.
3. Nachweis eines Qualitätsmanagement-Systems nach DIN EN ISO 9001 für die Prozesse nach § 3.

Die im TMZ verarbeiteten personenbezogenen Daten sind ihrem Wesen nach hinsichtlich der Grundrechte und Grundfreiheiten besonders sensibel und verdienen daher einen besonderen Schutz; vgl. Erwägungsgrund 51 DSGVO. Die Erfüllung der Norm ISO/IEC 27001 ist eine Mindestanforderung bei der Verarbeitung derartiger Daten. Das TMZ muss die Sicherheit der Verarbeitung gewährleisten und nachweisen (Art. 32 DSGVO).

Die Verwendung von Algorithmen für die Datenanalysen und die Prozesssteuerung nach § 3 Abs. (3) in der Medizinproduktesoftware erfordert eine CE-Kennzeichnung dieser Software nach dem Medizinproduktegesetz bzw. der Medizinprodukteverordnung.

<b>Health Care Systems GmbH</b>	
<b>24. September 2020</b>	
<b>Zu § 4 Abs. (6) NEUE Nr. 7</b>	
Die durch das TMZ durchgeführten Maßnahmen gemäß § 3 Abs. (4) Nr. 6.	Folgewirkung des neuen § 3 Abs. 4 NEUE Nr. 6

## ZITIERTE REFERENZEN

- ARON18: Aronow W, Shamliyan T. Comparative Effectiveness of Disease Management With Information Communication Technology for Preventing Hospitalization and Readmission in Adults With Chronic Congestive Heart Failure. *JAMDA* 2018; 19:6, 472-479.
- FELT14: Feltner C, Jones CD, Cené CW, Zheng ZJ, Sueta CA, Coker-Schwimmer EJ, Arvanitis M, Lohr KN, Middleton JC, Jonas DE. Transitional care interventions to prevent readmissions for persons with heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2014; 160(11):774-84.
- HER17: Herold R, van den Berg N, Dörr M, Hoffmann W. Telemedical Care and Monitoring for Patients with Chronic Heart Failure Has a Positive Effect on Survival. *Health services research* 2017; 53(1): 532.
- HER18: Herold R, Hoffmann Wolfgang, van den Berg N. Telemedical monitoring of patients with chronic heart failure has a positive effect on total health costs. *BMC health services research* 2018; 18 (1), 18:271.
- INGLIS15: Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JGF. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 10.
- IQWIG19: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rapid Report. Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Rapid Report N19-01.
- KOE11: Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation* 2011; 123(17): 1873-1880.
- KOE18: Köhler F, Köhler K, Deckwert O. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 2018; 392: 1049.
- KOTB15: Kotb A, Cameron C, Hsieh S, Wells G. Comparative effectiveness of different forms of telemedicine for individuals with heart failure (HF): a systematic review and network meta-analysis. *PLoS One.* 2015;10(2):e0118681.
- LIER19: Liersch S, Franz W-M, Kornek S, Effenberger J, Sehlen S, Wyrwich W. Telemonitoring reduziert signifikant die Mortalität von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz: Eine Sekundäranalyse auf Basis von Krankenkassendaten. *DGK-Herztage* 2019, P558.
- NVL19: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz Langfassung; 3. Auflage 2019, Version 1, AWMF-Register-Nr.: nvl-006.



## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Health Care Systems GmbH</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	-
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	-

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) e.V.</b>	
<b>17.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Zu § 3 Durchführung, (3) 2.: „Unmittelbare automatisierte Analyse der Daten auf der Basis von definierten <b>und validierten bzw. zertifizierten</b> Algorithmen...“	Automatische Algorithmen, die eine Klassifikation von Risikopatienten erlauben und damit eine entsprechende ärztliche Intervention auslösen können, fallen entsprechend dem Medizinproduktegesetz mindestens in die Risikoklasse II und sollten entsprechend validiert und als Medizinprodukt zertifiziert werden. Dies betrifft insbesondere eine wie auch immer geartete elektronische TMZ-Patientenakte zur Aggregation von Daten aus dem Telemonitoring, die durch die Anwendung von automatischen Algorithmen zur Klassifikation von Risikopatienten als Medizinprodukt zu betrachten ist.
Zu § 4 Qualitätssicherung, (1): „Bei TMZ muss es sich um nach § 95 SGB V zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Ärztinnen und Ärzte, zugelassenen Versorgungszentren, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte, ermächtigte Einrichtungen <b>oder ein kardiologisch-fachärztlich besetztes Klinik-TMZ</b> handeln.“	Einer ausschließlichen Umsetzung des Telemonitorings im vertragsärztlichen Bereich ist deutlich zu widersprechen. Insbesondere verdeutlicht der G-BA in seinem Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz unter Punkt 2.4 dass es sich bei der Herzinsuffizienz „um eine schwerwiegende und behandlungsbedürftige Erkrankung“ handelt. Dies unterstreicht, dass eine optimierte Patientenversorgung nur durch eine verbesserte intersektorale Zusammenarbeit gelingen kann. Gerade Telemedizin bietet das Potenzial, regionale intersektorale digitale Versorgungsnetze gezielt zu fördern. Daher sollte Telemedizin auch als Werkzeug zur Förderung einer intersektoralen Gestaltung des Gesundheitssystems verstanden werden. Dies wird nicht zuletzt im Kapitel „Einrichtungs- und Sektorgrenzen (digital) überwinden“ in der Publikation „Digitale Gesundheit 2025“ des Bundesministeriums für Gesundheit aus März 2020 verdeutlicht. Daher ist die Formulierung unter Punkt 2.5 des o.g. Beschlussentwurfs „Es sind keine über die sektorenübergreifende Notwendigkeit hinausgehenden Aspekte zu berücksichtigen“ mit Nachdruck abzulehnen.  So ist beispielsweise unklar, ob regional die Umsetzung der MVV-RL „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ durch die Akteure im vertragsärztlichen Bereich gelingen kann. Eine Ausweitung der MVV-RL unter Einbeziehung von kardiologisch-fachärztlich besetzten Klinik-TMZ würde die Umsetzung der MVV-RL nicht nur erheblich erleichtern; durch die Einbindung der Kliniken als TMZ würde bei entsprechenden Notfällen oder instabilen Patienten auch eine schnellere und effizientere Patientenversorgung ermöglicht werden. Ferner wäre durch die Einbindung von kardiologischen Klinik-TMZ bei instabilen Patienten auch die Umsetzung eines Telemonitorings außerhalb der regulären Dienstzeiten ohne weiteres möglich.

<b>Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) e.V.</b>	
--	--

<b>17.09.2020</b>	
-------------------	--


## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

**Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.**

**Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt**

<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein</b>

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

<b>Boston Scientific Medizintechnik GmbH</b>	
<b>23.09.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Unterschied von telemedizinischer Funktionsanalyse und Telemonitoring	<p>Bei der telemedizinischen Überwachung von Patienten mit einem kardialen Implantat (ICD, CRT-P oder CRT-D) unterscheidet man zwischen den folgenden Versorgungsformen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Telemedizinischen Funktionsanalyse (TFA)</li> <li>- Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (TM).</li> </ul> <p>Die telemedizinische Funktionsanalyse ist eine ambulante Regelleistung und wird über Gebührenordnungspositionen (GOP) gemäß des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) bezüglich Leistungsumfang und Abrechnungsbestimmung definiert. Bei der TFA findet eine regelmäßige telemedizinische Kontrolle des implantierten Systems statt. Hier wird die Funktion des Systems überprüft, sie kann eine Präsenznachsorge des implantierten Systems ersetzen.</p> <p>Beim TM wird das implantierte System engmaschig überwacht und bei Auffälligkeiten in Form von sog. Alarmmeldungen der behandelnde Arzt z.B. via E-Mail oder SMS informiert. Der Arzt muss also nicht täglich selbst den Zustand prüfen, da das System eine entsprechende Nachricht generiert.</p> <p>Das kardiale TM ist von daher deutlich von der TFA zu unterscheiden, die TFA sollte in ihrer jetzigen Form erhalten bleiben.</p> <p>Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur J Heart Fail 37(27): 2129-2200 (2016)</p>
Zu §3 Durchführung des Telemonitorings, Tägliche Übertragungen oder tägliche Überprüfung der Konnektivität.	<p>Eine tägliche Übertragung von Daten bei implantierten Systemen ist unserer Ansicht nicht zielführend, da Algorithmen durch Ereignisse ausgelöste Alarme erkennen und dem nachsorgenden Arzt melden.</p> <p>Zudem wird der Grundsatz der Datenminimierung gemäß Artikel 5, Absatz 1 lit. C der Datenschutz-Grundverordnung nicht ausreichend berücksichtigt: Personenbezogene Daten müssen dem Zweck angemessen und erheblich, sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein, so dass die Menge der zu verarbeitenden Daten auf das notwendige Maß beschränkt bleiben sollte.</p> <p>Eine tägliche Überprüfung der Übertragung durch das medizinische Personal würde zudem den Verwaltungsaufwand bzw. die benötigten Ressourcen für das TMZ erheblich erhöhen.</p>

**Boston Scientific Medizintechnik GmbH**

**23.09.2020**

Zu §4 Qualitätssicherung, Ergänzung der Leistungserbringer

Aktuell bezieht der Entwurf nur bereits zugelassene Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und Ärzte mit KV Ermächtigung ein. Patienten werden aber häufig auch in Krankenhäusern und Universitätskliniken (ohne Arzt mit KV Ermächtigung) versorgt. Diese Einrichtungen sollten, sofern sie die Qualitätsanforderungen erfüllen, auch zur Leistungserbringung zugelassen werden.

Nach unserer Datenlage werden nur 30% der Patienten bei Niedergelassenen versorgt und 70% in Hochschulambulanzen und Kliniken.

Eine Zertifizierung, wie von der DGK vorgeschlagen, unterstützen wir.

Helms et al., Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod, Herzschr Elektrophys

Helms et al., Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinenzentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod, Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 1, 2019

Infrastrukturkosten mit berücksichtigen

Infrastrukturkosten für z.B. für Serverbereitstellung, Datentransfer, Wartung und Technischer Service durch den Hersteller sind aktuell nicht berücksichtigt und sollten noch entsprechend mit aufgenommen werden.

Künftige Produkte

In der Entwicklung sind weitere Medizinprodukte, die in der telemedizinischen Betreuung herzinsuffizienter Patienten künftig eingesetzt werden. Auch in Übereinstimmung mit den Patientenvertretern, sollten künftige Angebote, die in der Lage sind diagnostische Daten hinsichtlich des Status einer Herzinsuffizienz zu erfassen, zu übermitteln oder zu verarbeiten, ebenfalls, ohne das die Richtlinie geändert werden muss, in das Behandlungsspektrum des TMZ mit aufgenommen werden können.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Boston Scientific Medizintechnik GmbH</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 22.10.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Pullach i. Isartal, 27. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Dr. Monika Lelgemann  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

Per mail: [monika.lelgemann@g-ba.de](mailto:monika.lelgemann@g-ba.de)

**Ergänzende Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

wir bedanken uns nochmals für die Gelegenheit zur Teilnahme an der Anhörung am 22.10.2020. Bitte erlauben Sie uns, nachfolgend noch ein paar für uns überraschende Aspekte aus der Diskussion in der Anhörung aufzugreifen.

In den letzten 15 Jahren hat unser Team mehr als 50.000 Patienten mit fortgeschrittener chronischer Herzinsuffizienz mit *externen* Geräten (Waage und Eingabegerät für klinische Zeichen und Beschwerden) sowie einer strukturierten und dauerhaft angelegten telefonischen Schulung und Intervention durch Krankenpflegekräfte betreut. Dieser Ansatz reduziert evident Mortalität und Krankenhausaufenthalte in erheblichem Umfang. Das haben mehrere Evaluationen von Programmen von deutschen Krankenkassen in der Versorgungsrealität mit mehreren Tausend Teilnehmern (HER17, HER18, KLS19, LIE19) sowie internationale Metaanalysen wiederholt gezeigt (ARO18, CON14, ING15, KITS15, KTB15).

Damit in Zukunft möglichst viele Betroffene von der telemedizinischen Versorgung profitieren und gleichwohl auch wirtschaftlich versorgt werden können, sollte – auch gerade in Anbetracht einiger für uns überraschenden Stellungnahmen während der Anhörung – auf folgende Aspekte geachtet werden:

1. Telemedizinzentren erbringen vorzugsweise ambulante Leistungen.
2. Telemedizinzentren müssen aber (wie Krankenhäuser) ausreichend ausfallsicher und qualitätsgesichert organisiert sein (Mindestpersonalzahl: 20 Krankenpflegekräfte, dokumentierte Erfüllung einschlägiger Qualitätsstandards ISO 27001, 13485, 9001).
3. Neben dem Monitoring ist die längerfristig angelegte telefonische Schulung der Patienten ein wesentlicher Erfolgsfaktor: Die strukturierte telefonische Unterstützung hat einen nachgewiesenen positiven Effekt auf die Mortalität von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (ING15, ARO18, KTB15). Das Selbstmanagement wird durch ausreichende, individuelle und krankheitsbezogene Schulung der Patienten gestärkt (vergleiche Nationale VersorgungsLeitlinie, NVL19). Gerade die Kombination von Telemonitoring und strukturiertem telefonischen Coaching hat sich in den seit vielen Jahren laufenden Versorgungsprogrammen als wirksam gezeigt (HER17, HER18, KLS19, LIE19).
4. Beim Monitoring *ohne* implantierte Aggregate sollten möglichst wenige externe Geräte zum Einsatz kommen, um Akzeptanz und Adhärenz bei den Patienten zu erhöhen, bzw. aufrechtzuerhalten:



Waage und Übertragungsgerät zur täglichen Abfrage von Zeichen und Beschwerden genügen (nach derzeitigem Stand der Technik).

5. Bei einer Betreuung mit externen Geräten (Monitoring ohne implantierte Aggregate) müssen die Monitoring-Daten werktäglich – aber *nicht* 24/7 (!) – gesichtet werden.

Punkt 4 und 5 lagen der Bewertung der Methode zu Grunde (s. Entwurf Tragende Gründe 2.3.2.1.). In der mündlichen Anhörung vom 22.10.2020 wurde nun abweichend behauptet, dass eine Notwendigkeit für eine 24/7-Betreuung, möglichst mit Krankenhaus-Anbindung, bestünde. Bei Monitoring mit externen Geräten besteht **keine Evidenz für die Notwendigkeit einer 24/7-Betreuung**. Im Gegenteil: Der Cochrane Report von Inglis et al. aus dem Jahr 2015 zeigt im Rahmen der Subgruppenanalysen, dass die Überprüfung des Telemonitoring per 24/7-Betreuung (7 RCTs mit 2.192 Patienten, HR 0,86 (CI 0,71-1,04)) einer Betreuung zu normalen Bürozeiten (10 RCTs mit 1.548 Patienten, HR 0,69 (CI 0,52-0,92)) im Hinblick auf die Mortalität nicht überlegen war. Die seit vielen Jahren laufenden Versorgungsprogramme in der deutschen GKV zeigen ebenfalls eindrücklich, dass die Betreuung der Patienten zu „normalen“ Arbeitszeiten effektiv ist (HER17, HER18, KLS19, LIE19).

Rettung im Notfall ist ein *anderes* Versorgungsziel als die Verhinderung von Notfällen durch Telemonitoring. Beides sollten klar getrennt werden und bedarf jeweils einer anderen Aufbauorganisation. Die bestehende und gut funktionierende Rettungskette für Notfälle in Deutschland - von Notruf über Rettungswagen, Notarzt und ggf. Flugrettung bis zum Krankenhaus - hat sich bewährt. Das **tägliche Monitoring mit externen Geräten** verfolgt ganz andere Ziele, nämlich die frühzeitige Erkennung einer drohenden Dekompensation (die sich über einen Zeitraum von mehreren Tagen ankündigt) und die Stärkung des Selbstmanagements des Patienten. Das Management akuter Notfälle sollte *nicht* zu den Aufgaben eines Telemedizinischen Zentrums gehören.

**Das Telemonitoring mit externen Geräten ist keine stationäre Methode**, ja es ist sogar so ambulant, dass die Patienten den Großteil der Zeit in der Häuslichkeit versorgt werden können. Deshalb ist für die Durchführung der Methode kein Krankenhaus notwendig. Richtig ist aber, dass die qualitätsgesicherte und effiziente Umsetzung des Telemonitorings einer Mindestgröße und hochgradiger Spezialisierung der Organisation bedarf. Die gleichzeitige Versorgung von stationären Patienten (oder gar das Vorhalten von Hubschrauberlandeplätzen) ist hingegen für diese Versorgung nicht notwendig.

Die Vermischung von Notfallversorgung und Telemonitoring kann zu hohen Ausgaben ohne bewiesenen Mehrwert führen. So berichtet die Charité, dass ihr Zentrum für Kardiovaskuläre Telemedizin rund um die Uhr mit mindestens einem Arzt und einer Krankenschwester besetzt sei und „auch mal einen Rettungshubschrauber“ schicke (CHA20a, CHA20b).

Mit der neuen Methode „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ wird der GBA eine deutliche Verbesserung der Versorgung für schwerkranke Menschen ermöglichen. Jetzt besteht Chance diese Methode evidenzbasiert, zielgerichtet und kostengünstig zu definieren, und damit eine angesichts der vielen hunderttausend Patienten eine dringend notwendige breite Anwendung zu ermöglichen. Sie sollte daher auch nicht mit stationärer und Notfall-Versorgung vermischt werden.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. med. Christian Kloss

## Zitierte Literatur

- ARO18: Aronow WS, Shamliyan TA et al. Comparative Effectiveness of Disease Management With Information Communication Technology for Preventing Hospitalization and Readmission in Adults With Chronic Congestive Heart Failure, JAMDA 2018.
- CHA20a: Ärztezeitung „Deutlich weniger Klinikeinweisungen durch Telemedizin“ 29.01.2020
- CHA20b: Tagesspiegel 24.01.2020
- CON14: Conway A et al. Effective technologies for noninvasive remote monitoring in heart failure; Telemedicine Journal and e-Health 2014
- HER17: Herold R, van den Berg N, Dörr M, Hoffmann W. Telemedical Care and Monitoring for Patients with Chronic Heart Failure Has a Positive Effect on Survival. Health services research 2017; 53(1): 532.
- HER18: Herold R, Hoffmann Wolfgang, van den Berg N. Telemedical monitoring of patients with chronic heart failure has a positive effect on total health costs. BMC health services research 2018; 18 (1), 18:271.
- ING15: Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JGF. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 10.
- KITS15: Kitsiou S. Effects of Home Telemonitoring Interventions on Patients With Chronic Heart Failure: An Overview of Systematic Reviews; Journal of Medical Internet Research 2015.
- KLS19: Kloss C. mecor – erste Ergebnisse. Hauptstadtkongress 2019.
- KTB15: Kotb A et al. Comparative effectiveness of different forms of telemedicine for individuals with heart failure (HF): a systematic review and network meta-analysis PloS One 2015.
- LIE19: Liersch S, Franz W-M, Kornek S, Effenberger J, Sehlen S, Wyrwich W. Telemonitoring reduziert signifikant die Mortalität von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz: Eine Sekundäranalyse auf Basis von Krankenkassendaten. DGK-Herztage 2019, P558.
- NVL19: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz Langfassung; 3. Auflage 2019, Version 1, AWMF-Register-Nr.: nvl-006.

## 2. Stellungnahmeberechtigte Organisationen

### 2.1 Allgemeine Hinweise

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
1.	BIOTRONIK	<p>Vielen Dank für die Gelegenheit, zum o.g. Beratungsgegenstand eine Stellungnahme abzugeben. Die BIOTRONIK hatte als betroffener Medizinproduktehersteller bereits eine „Erste Einschätzung zum Beratungsgegenstand“ abgegeben, dessen Inhalte zu den Zielen, dem Nutzen und den Qualitätsanforderungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz nach wie vor gültig sind. BIOTRONIK möchte mit dieser Stellungnahme ergänzend einige Aspekte aufgreifen, die sich aus dem nun vorliegenden Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschuss ergeben.</p> <p>BIOTRONIK begrüßt als Anbieter telemedizinischer Lösungen ausdrücklich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nach langjährigem Verfahrenslauf nun die Aufnahme des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz in die Regelversorgung beschließen wird.</p>	Kenntnisnahme	nein
2.	Medtronic	<p>Vielen Dank für die Gelegenheit, zum o. g. Beratungsgegenstand eine Stellungnahme abgeben zu dürfen.</p> <p>Wir als Medtronic GmbH (MDT) bedanken wir uns außerordentlich für den Abschluss des o. g. Richtlinienverfahrens. Nachdem wir bereits das entsprechende IQWIG-Verfahren konstruktiv begleitet haben, sind wir gerne bereit, die Nutzung des kardialen Telemonitorings in der Regelversorgung mit aufzubauen.</p> <p>Da wir bereits dazu beigetragen haben, den Patientennutzen, die Wirksamkeit, die Sicherheit und die Effizienz des kardialen Telemonitoring wissenschaftlich zu belegen, ist uns die Unterstützung beim Aufbau der Regelversorgung ein wichtiges Anliegen.</p>	Kenntnisnahme der allgemeinen Bemerkungen, Würdigung spezieller Aspekte: siehe Nr. 13, 26, 44, 45, 61, 62, 63	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>Aus unserer Sicht haben wir bei einigen von Ihnen dargestellten Aspekten Bedenken und haben Änderungsvorschläge, die wir auf den nächsten Seiten entsprechend darlegen.</p> <p>Zunächst einmal möchte MDT allerdings darauf hinweisen, dass die in der Regelversorgung bereits verankerte telemedizinische Funktionsanalyse von CRT-Systemen und Defibrillatoren unbedingt neben dem Telemonitoring erhalten bleiben muss. Diese dient der leitliniengerechten Versorgung und Nachsorge der implantierten Aggregate. Die Patienten, die nicht an dem Telemonitoring teilnehmen, müssen auch weiterhin telemedizinisch versorgt werden können.</p>		
3.	BVMed	<p><b>Stellungnahme</b> Differenzierung von telemedizinischen Funktionsanalysen und Telemonitoring bei Herzinsuffizienz</p> <p><b>Begründung</b> Bei der telemedizinischen Überwachung von Patienten mit einem kardialen Implantat (ICD, CRT-P oder CRT-D) gibt es diese beiden grundsätzlichen Versorgungsformen: &gt; Telemedizinischen Funktionsanalyse (TFA) &gt; Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (TM)</p> <p>Die telemedizinische Funktionsanalyse ist eine ambulante Regelleistung und wird über Gebührenordnungspositionen (GOP) gemäß des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) bezüglich Leistungsumfang und Abrechnungsbestimmung definiert.</p> <p>Die beiden Versorgungsformen TFA und TM unterscheiden sich u.a. hinsichtlich Zielstellung, Leistungsumfang, organisatorischer und infrastruktureller Voraussetzungen sowie im Hinblick auf die medizinische Indikation. Die TFA ist eine regelmäßige Kontrolle des Herzrhythmusimplantats (i.d.R. alle Monate) mittels Fernabfrage. Das Ziel der TFA ist die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit des Systems und einer optimalen Programmierung. Demgegen-</p>	Kenntnisnahme der allgemeinen Bemerkungen, Würdigung spezieller Aspekte: s. Nr. 12	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>über basiert das TM auf einer engmaschigen Implantatüberwachung und Betreuung des Patienten mit automatischer Verarbeitung der übertragenen Daten im Rahmen eines datengestützten, zeitnahen Managements im Rahmen eines integrierten Versorgungskonzeptes.</p> <p>Das kardiale TM ist daher klar von der TFA zu unterscheiden bzw. sollte die TFA in ihrer jetzigen Form erhalten bleiben.</p>		
4.	DGP	Im Übrigen werden keine fachliche Bedenken der DGP geäußert.	Kenntnisnahme	nein
5.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>1. Allgemeiner Kommentar zur RL: Die DEGAM erkennt den gesetzlichen Regelungsbedarf für Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz und begrüßt die Entwicklung einer Richtlinie.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die aktuelle Situation mit einer Vielzahl von (regional) unterschiedlichen Anbietern und Angeboten ohne klare Indikations-, Leistungs- sowie Qualitätsmerkmalsbeschreibung ist das Ergebnis von Marketingbestrebungen, verunsichert Hausärztinnen und Hausärzte sowie deren Patientinnen und Patienten und reflektiert nicht die Nutzenbelege aus empirischen Untersuchungen. Die Einführung von Telemonitoring als Regelleistung auf der Basis einer evidenzbasierten Richtlinie ist daher notwendig.</p> <p>Das Telemonitoring ist mit einem erheblichen Aufwand für die betreffenden Patientinnen und Patienten verbunden. Dieser treatment burden muss vorab besprochen und das Telemonitoring als Zusatzangebot, nicht als Standardversorgung für die Zielgruppe angesehen werden.</p>	Durch die Einführung der Methode steht diese zur Verfügung. Die in der RL vorgesehenen Indikationsvoraussetzungen stellen dabei eine angemessene Auswahl von Patientinnen und Patienten sicher.	nein
6.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>2. Kommentar zur zugrunde gelegten Evidenz (IQWiG-Berichte –Nr. 822): Die Evidenzbasis ist selektiv, die Bedeutung des Monitorings der Sauerstoffsättigung wurde missverständlich dargestellt und der potentielle Einfluss</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>von strukturiertem Telefonmonitoring auf die Interventionseffekte des Telemo- nitoring wurde nicht kritisch gewürdigt.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>(a) Die in der IQWiG-Nutzenbewertung formulierten Einschlusskriterien für RCTs waren hochselektiv und deren Auswahl wurde im Dokument weder be- gründet noch diskutiert. Im Ergebnis wurden nur 4 RCTs der 52 RCTs über Telemonitoring, die in einem anderen systematischen Review [1] inkludiert wurden, berücksichtigt. Dieses Vorgehen ist ungewöhnlich, auch wenn die po- sitiven Ergebnisse von Tse et al. [1] die Nutzenbewertung des IQWiG unter- stützen.</p> <p>(b) Die Datenextraktion aus TIM-HF2 war ungenau, da die Sauerstoffsättigung in der Studie nicht regulär monitoriert wurde, sondern in besonderen Situati- onen: „In addition to the PDA-centred system with its different assessment tools, the home of each patient in the telemedicine treatment group was equipped with a landline-based personal emergency response system, enabling a fast and di- rect connection via a loudspeaker between the patient's home and a physician at the responsible telemedical centre in the case of emergencies. It was also possible to initiate a live ECG stream (using the ECG device) and to perform oxygen saturation measurements (using an additional device) in such situa- tions.“[2; Hervorh. d. Verf.]</p> <p>(c) Bereits Diedrich et al. [3] wiesen darauf hin, dass in RCTs der Anteil häufi- ger Kontakte zu medizinischem Personal auf die Interventionseffekte in Tele- monitoringstudien nicht ermittelt werden kann, da Telemonitoringinterventionen ohne implantierte Devices mehrheitlich Komponenten, wie strukturiertes Telefonmonitoring und Schulungen aufwiesen. In TIM-HF und TIM-HF2 erfolg- ten monatliche strukturierte Telefonate, in TIM-HF2 zusätzlich eine Patienten- schulung (IQWiG-Bericht). Da für strukturiertes Telefonmonitoring ebenfalls</p>	<p>Zu a) Maßgeblich für die Bewertung des G-BA ist der IQWiG-Bericht N19- 01. Der G-BA erachtet die herangezo- genen Studien des IQWiG, auf Grund- lage der vom G-BA formulierten Kern- merkmale der Methode, für sachge- recht.</p> <p>Zu b) Der Hinweis des SN zur Sauer- stoffsättigung ist sachgerecht. Er wird entsprechend umgesetzt. Auf ein routi- nemäßiges Monitoring der Sauer- stoffsättigung wird daher verzichtet. Die DKG und die PatV schließen sich daher der Position von GKV und KBV im BE und in den Tragenden Gründen an. Hier wird die Sauerstoffsättigung bereits als optionaler Parameter adressiert.</p> <p>Zu c) Eine vorrangig auf einer struktu- rierten, telefonischen Patientenbetreu- ung basierte Intervention bei Herzinsuf- fizienz war nicht Gegenstand der Bera- tungen. Welchen Einfluss einer Reihe einzelner Elemente (u. a. strukturierter Telefonsupport) im Telemonitoring der</p>	<p>Zu a) keine Änderungen am BE</p> <p>Zu b) Strei- chung der DKG- und PatV-Position in § 1 Absatz 2</p> <p>Zu c) keine weiteren Än- derungen am Beschlussent- wurf.</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		Nutzenbelege (für Sterblichkeit jedweder Ursache sowie kardiovaskuläre Hospitalisierungen) vorliegen,[4] sollte dies kritisch gewürdigt werden – im IQWiG-Bericht wurde diesbezüglich nur die hohe Vollständigkeit der Datenerhebung in den Studien diskutiert.	hier gegenständlichen Form auf die Ergebnisse haben, lässt sich, wie der Stellungnehmer dies auch beschreibt, nicht sicher ermitteln.	
7.	DGK	<p>Vielen Dank für die Gelegenheit, zum o.g. Beratungsgegenstand eine Stellungnahme abzugeben.</p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) begrüßt zunächst ausdrücklich, dass der G-BA nach langer Verfahrensdauer einen Nutzen des kardialen Telemonitorings (KTM) auf wissenschaftlicher Grundlage anerkennt und der vorliegende Beschlussentwurf die Aufnahme des KTM in die Regelversorgung vorsieht. Patientennutzen, Wirksamkeit, Sicherheit und Effizienz des kardialen Telemonitoring sind bereits seit vielen Jahren eindeutig belegt.</p> <p>Aus Sicht der DGK bedürfen jedoch einige der im Beschlussentwurf und in den Tragenden Gründen zwischen den Mitgliedern des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) dissente und darüberhinausgehende Punkte einer Klarstellung und Kommentierung durch die DGK.</p> <p>Zusammenfassend werden aus Sicht der DGK an mehreren Stellen des Beschlussentwurfs limitierende Vorgaben definiert, die einen sinnvollen flächendeckenden Einsatz des kardialen Telemonitorings behindern und verzögern (z. B. Patienteneinschluss, Geräteanschluss, Qualitätssicherung, etc.). Im Sinne einer leitlinien- und bedarfsgerechten Versorgung von Patientinnen und Patienten ist eine Beschlussfassung notwendig, welche die Potentiale des kardialen Telemonitoring im Rahmen der Versorgung herzkranker Patienten ausschöpft und die Digitalisierung im Gesundheitswesen weiter voranbringt. Aus Sicht der DGK bedarf es daher eines Beschlusses, der eine effiziente, flächendeckende und unbürokratische Anwendung des kardialen Telemonitoring ermöglicht.</p>	Kenntnisnahme der allgemeinen Bemerkungen, Würdigung spezieller Aspekte: siehe Nr. 22, 31, 51, 69, 70, 71	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
8.	DGIM	<p>Vielen Dank für die Gelegenheit, zum o.g. Beratungsgegenstand eine Stellungnahme abgeben zu können.</p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) begrüßt ausdrücklich, dass der G-BA das Telemonitoring bei Patienten mit Herzinsuffizienz (HI) auf wissenschaftlicher Grundlage als neues Verfahren anerkennt und der vorliegende Beschlussentwurf die Aufnahme in die Regelversorgung vorsieht.</p> <p>Bei der klaren Studienlage sehen wir ein großes Potenzial für eine Verbesserung der Betreuung der HI durch eine telemedizinische Mitbetreuung. Sehr positiv wird auch gesehen, dass es keinen Gegensatz zwischen Digitalverfahren und Präsenzmedizin gibt, sondern Synergien in der vorgeschlagenen Form entwickelt werden. Das wird wesentlich dazu beitragen, das zunehmende regionale Unterschiede zwischen der HI-Versorgung in den Metropolen und in den strukturschwachen ländlichen Regionen auszugleichen.</p> <p>Aus Sicht der DGIM möchten wir nachfolgend einige Anmerkungen zum Beschlussentwurf und zu den tragenden Gründen zum Beschlussentwurf ergänzen. Das betrifft die Beschreibung der Methode, die Indikationsstellung, die Durchführung des Telemonitorings und die Eckpunkte der Qualitätssicherung.</p>	Kenntnisnahme der allgemeinen Bemerkungen, Würdigung spezieller Aspekte: siehe Nr. 23, 32, 52	nein
9.	HCSG	Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Seit 2005 versorgt unser Team Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronischer Herzinsuffizienz mittels Telemonitoring und Telecoaching (mehr als 50.000 Patienten in Deutschland, Frankreich und der Schweiz). In mehreren Evaluationsstudien großer deutscher Krankenkassen konnte die Senkung der Mortalität und der Krankenhausaufenthalte gezeigt werden.	Kenntnisnahme	nein



## 2.2 § 1 Beschreibung der Methode

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
10.	GETEMED	<p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 2</b> Erfassung der elektrischen Herzaktion (EKG) – Das verwendete EKG-Gerät sollte über 2 Aufzeichnungskanäle verfügen.</p> <p><b>Begründung</b> Mit einem 2-Kanal-EKG wird die diagnostische Ausbeute gegenüber einem 1-Kanal-EKG wesentlich erhöht. Eine Reihe von Herzrhythmusstörungen können oftmals erst in einem zweiten Kanal diagnostiziert werden (z.B. durch P-Welle im Falle von Vorhofflimmern und AV-Blöcken) In den klinischen Studien TIM-HF und TIM-HF II wurde deshalb bereits ein 2-Kanal-EKG-Gerät eingesetzt.</p> <p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 2</b> Erfassung der elektrischen Herzaktion (EKG) – Das verwendete EKG-Gerät sollte das EKG über eine Brustwandableitung aufzeichnen.</p> <p><b>Begründung</b> Bei einer 2-kanaligen EKG-Aufzeichnung sind im Minimum 3 Elektroden erforderlich. Eine Brustwandableitung ist damit folgerichtig. Eine EKG-Aufzeichnung auf knöchernem Untergrund (Sternum) reduziert zudem das Artefaktgeschehen durch weniger Muskelkontraktionen und steigert damit die Aufzeichnungsqualität ohne zusätzliche filterbasierte Nachbearbeitung des EKGs.</p> <p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 2</b> Erfassung der elektrischen Herzaktion (EKG) – Das verwendete EKG-Gerät sollte eine Mindestaufzeichnungsdauer von 40 Sekunden haben.</p> <p><b>Begründung</b> Für die Erkennung von Vorhofflimmern ist ein zusammenhängender EKG-Abschnitt von mindestens 30 Sekunden erforderlich (ESC Guidelines for Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation 2020). Die Aufzeichnungsdauer sollte daher mindestens 40 Sekunden betragen. Bei einer Aufzeichnungsdauer von</p>	<p>Alle beim Telemonitoring zum Einsatz kommenden Medizinprodukte müssen den einschlägigen medizinprodukterechtlichen Vorschriften entsprechen.</p>	<p>Nein</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		mehr als 60 Sekunden steigt bei patientenaktivierten Ereignisrekordern die Wahrscheinlichkeit für Störungen durch Bewegungsartefakte.		
11.	Abbott	<p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 2 S. 1</b> Annahme Formulierungsvorschlag der PatV: „Für die Umsetzung des Telemonitorings werden entweder kardiale Aggregate (zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie ICD, CRT-D, CRT-P) oder externe Messgeräte verwendet.“</p> <p><b>Begründung</b> Die Abbott Medical GmbH (Abbott) begrüßt den Beschlussentwurf in weiten Teilen. Ziel des kardialen Telemonitoring ist es, Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz zeitnah und bedarfsgerecht zu versorgen. Hierfür werden Geräte eingesetzt, die patientenrelevante Vitalparameter (z. B. Herzrhythmus, EKG etc.) erfassen und an Leistungserbringer übermitteln. Dafür geeignet sind u.a. passive, implantierbare Sensoren (Bsp. CardioMEMS), die den pulmonalarteriellen Blutdruck messen und so eine Lungenstauung bzw. eine Dekompensation verhindern. Zusätzlich können mit CardioMEMS weitere Informationen (z. B. Daten zu Herzrhythmus) übermittelt werden.</p> <p>Wichtig ist eine tägliche telemedizinische Abfrage und Übermittlung der Parameter an den entsprechenden Server bzw. eine Weiterleitung an das behandelnde Zentrum. Nur so kann eine tägliche Optimierung der HI-Therapie (insb. der Medikation) erreicht werden. Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz benötigen eine zuverlässige Einhaltung ihres medikamentösen Wirkstoffspiegels. CardioMEMS kann dies über die Werte des pulmonalarteriellen Drucks gewährleisten. Patienten können im Krankenhaus gut eingestellt scheinen und in der häuslichen Umgebung eine Dekompensation erleiden. Daher ist das kardiale Telemonitoring vor allem in der häuslichen Umgebung der Patienten entscheidend.</p> <p>Abbott unterstützt somit das Ziel des Beschlussentwurfs eines datengestützten, zeitnahen Managements betroffener Patienten.</p>	<p>DKG/GKV-SV/KBV: Die Formulierung im Beschlussentwurf umfasst alle zur Realisierung der Methode notwendigen Geräte, die auch in den zugrundeliegenden Studien eingesetzt wurden. Eine Berücksichtigung bestimmter Geräte und deren Funktionen kann nur im Rahmen der Methode erfolgen. Insofern erst zu entwickelnde oder zukünftig zur Verfügung stehende Geräte diesen Rahmen nicht überschreiten, sind sie bereits durch die Regelung umfasst. Geräte und Funktionen, die den Rahmen der Methode überschreiten, können hier keine Berücksichtigung finden. Insbesondere gilt dies für die in einer Studie nach §137e SGB V aktuell untersuchte Methode der Pulmonaldruckmessung.</p> <p>PatV: s. Nr. 22</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>Bei dem Dissens, welche Geräte von der Richtlinie erfasst werden sollen (vgl. § 1 Abs. 2 S.1), unterstützt Abbott den Vorschlag der Patientenvertretung. Diese Position berücksichtigt zukünftige innovative Geräte, die der Methode unterliegen und die Funktionen des kardialen Telemonitoring ausüben, aber nicht eindeutig den Kategorien ICD, CRT-D, CRT-P zugeordnet werden können. Der Gegenvorschlag schränkt die Anzahl der Geräte ein und schließt die Medizinprodukte aus, die ebenfalls einen hohen Nutzen aufweisen.</p>		
12.	BIOTRONIK	<p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 1</b></p> <p>Derzeit:</p> <p>„Telemonitoring bei Herzinsuffizienz im Sinne dieser Richtlinie ist ein datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit zwischen einer primär behandelnden Ärztin oder einem primär behandelnden Arzt (PBA) und einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ).“</p> <p>Änderungsvorschlag (Ergänzung):</p> <p>„Die telemedizinische Funktionsanalyse ist hiervon abzugrenzen und von den folgenden Regelungsinhalten nicht betroffen.“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Grundsätzlich werden durch telemonitoring- bzw. telemedizinfähige kardiale Implantate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst und an den behandelnden Leistungserbringer übermittelt.</p> <p>Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) enthält bereits Gebührenordnungspositionen (GOPs: 13574, 04414, 13576 und 04416) für die telemedizinische Funktionsanalyse. Mithilfe dieser GOPs kann die Funktionsfähigkeit von ICD- und CRT-Geräten ohne die Notwendigkeit eines physischen Arztbesuchs aus der Ferne kontrolliert werden. Im Rahmen der Funktionsanalyse wird anhand telemedizinisch übertragener Parameter die Funktionsfähigkeit des implantierten Aggregates sichergestellt.</p> <p>Die im vorliegenden Verfahren zu bewertende Untersuchungs- und Behandlungsmethode, das Telemonitoring mittels kardialer Aggregate, ist von der te-</p>	<p>Die telemedizinische Funktionsanalyse wird durch den Beschluss nicht berührt, da sie bereits im Einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildet ist. Eine Änderung des Beschlusstextes ist nicht notwendig.</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>lemedizinischen Funktionsanalyse sowohl in Inhalt, Zielsetzung, der betroffenen Patientengruppe und der zu erbringenden ärztlichen Handlung zu unterscheiden. Mit dem Telemonitoring ist zukünftig eine zeit- und ortsunabhängige engmaschige telemedizinische Betreuung chronischer Herzinsuffizienzpatienten möglich. Durch eine tägliche Übertragung und Analyse medizinischer Messwerte können die behandelnden Ärzte frühzeitig intervenieren (z.B. Kontaktaufnahme mit dem Patienten), Versorgungslücken schließen und Therapieanpassungen vornehmen.</p> <p>Das Telemonitoring mittels kardialer Aggregate ist demnach klar von der telemedizinischen Funktionsanalyse abzugrenzen. Eine Vermischung beider Verfahren birgt die Gefahr, bereits etablierte und leitliniengestützte Versorgungsabläufe aufzulösen.</p>		
13.	Medtronic	<p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 2</b>  Änderung in §1 Beschreibung der Methode (2)  Hinzufügung von neuen Methoden nach Prüfung durch ein Fachgremium  Hinzufügung von Herzunterstützungssystemen</p> <p><b>Begründung</b>  Eine Ausweitung auf weitere, noch nicht in diesem Antrag beschriebene Verfahren sollte vereinfacht ermöglicht werden.</p> <p>Zukünftige oder noch nicht bewertete Implantate (wie zum Beispiel Herzunterstützungssysteme (LVAD)) oder nicht-invasive Diagnosemethoden, die bei Herzinsuffizienz einen Nutzen hinsichtlich einer kontinuierlichen Diagnosedatenerhebung leisten und die die formulierten Anforderungen an die Monitoringfunktion erfüllen, sollten durch ein definiertes Verfahren vereinfacht und zügig in den Katalog übernommen werden.</p> <p>Wir empfehlen hierfür, dass Anträge für neue oder noch nicht bewertete Methoden an ein Fachgremium der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie gestellt werden können und im Falle einer positiven Bewertung diese in den Katalog übernommen werden.</p>	<p>DKG/GKV-SV/KBV: Die Formulierung im Beschlussentwurf umfasst alle zur Realisierung der Methode notwendigen Gerätetypen, die auch in den zugrundeliegenden Studien eingesetzt wurden. Eine Berücksichtigung bestimmter Geräte und Gerätetypen und deren Funktionen kann nur im Rahmen der Methode erfolgen. Insofern erst zu entwickelnde oder zukünftig zur Verfügung stehende Geräte diesen Rahmen nicht überschreiten sind sie bereits durch die Regelung umfasst. Geräte und Funktionen, die den Rahmen der Methode überschreiten, können hier keine Berücksichtigung finden.</p> <p>PatV: s. Nr. 22</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>Mit den oben beispielhaften genannten Herzunterstützungssystemen werden vergleichsweise wenig Patienten (ca. 850 Neuimplantationen pro Jahr) mit terminaler Herzinsuffizienz in wenigen, spezialisierten Krankenhäusern behandelt. Die intensive, ambulante Nachsorge erfolgt in der Regel in den implantierenden Schwerpunktkliniken, teils auch telemonitorisch per Telefon. Häufig ist die Krankenhausreise von Patienten im Rahmen der ambulanten Nachsorge daher lang, aufwendig und kostenintensiv.</p> <p>LVAD-Patienten würden daher ebenfalls in besonderer Weise von der Telemonitoring-Versorgung profitieren<sup>1-5</sup>, insbesondere in der derzeitigen Pandemiesituation<sup>6</sup>.</p> <p>Daher empfehlen wir eine sofortige Aufnahme der Herzunterstützungssystemen in die Richtlinie.</p>		
14.	BVMed	<p><b>Künftige Produkte</b></p> <p>In der Entwicklung sind weitere Medizinprodukte, die in der telemedizinischen Betreuung herzinsuffizienter Patienten künftig eingesetzt werden. In Übereinstimmung mit der Patientenvertretung: Sollten künftige Aggregate in der Lage sein, diagnostische Daten hinsichtlich des Status einer Herzinsuffizienz zu erfassen, zu übermitteln oder zu verarbeiten, können diese ebenfalls ohne Änderung dieser Richtlinie in das Behandlungsspektrum des TMZ aufgenommen werden.</p>	<p>DKG/GKV-SV/KBV: s. Nr. 13</p> <p>PatV: s. Nr. 22</p>	nein
15.	DGP	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>„Leitliniengerechte Behandlung der Herzinsuffizienz“ genauer/verbindlicher fassen</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Welche Leitlinien? In Frage kommen für uns die der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie meist mit Kommentaren übernommen) oder z.B. die Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL)</p>	<p>Es wird davon ausgegangen, dass die Anwender die einschlägigen in den TG genannten LL berücksichtigen. Eine genauere Festlegung auf eine gültige Leitlinie erscheint überdies mit Blick auf die unterschiedlichen Überarbeitungszyklen der LL nicht sinnvoll.</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
16.	DGP	<p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 2</b> Sauerstoffsättigung</p> <p><b>Begründung</b> Die perkutan bestimmte Sauerstoffsättigung des Hämoglobins ist ein stark störanfälliger Parameter. Er ändert sich mit der peripheren Durchblutung, der Hauttemperatur, der Atemtiefe oder auch dem Vorhandensein pulmonaler Erkrankungen oder schlafbezogener Atmungsstörungen. Die Einbeziehung dieses Messwertes außerhalb von Studien ist extrem fehlerträchtig und kann das System gravierend belasten. Signifikante Abfälle der Sauerstoffsättigung sind kaum Ausdruck einer Verschlechterung der Herzfunktion – außer es handelt sich um einen drastischen Kreislaufzusammenbruch oder ein schweres Lungenödem –, sondern eher einer Störung des intrapulmonalen Ventilations-Perfusions-Verhältnisses. Eine solche Störung kann sowohl ganz harmlos wie auch Folge einer akut lebensbedrohlichen Lungen(gefäß)erkrankung sein. Es wird daher geraten, auf das routinemäßige Monitoring der Sauerstoffsättigung zu verzichten.</p>	<p>DKG/PatV: Der Hinweis des SN zur Sauerstoffsättigung ist sachgerecht. Er wird entsprechend umgesetzt. Auf ein routinemäßiges Monitoring der Sauerstoffsättigung wird daher verzichtet. Die DKG und die PatV schließen sich daher der Position von GKV und KBV im Beschlussentwurf und in den Tragenden Gründen an. Hier wird die Sauerstoffsättigung bereits als optionaler Parameter adressiert.</p>	<p>DKG/PatV: Streichung der DKG- und PatV-Position in § 1 Absatz 2.</p>
17.	DGPR	<p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 1</b> Kardiologische Rehabilitationseinrichtungen können als PBA fungieren.</p> <p><b>Begründung</b> In § 1 Nr. 1 wird davon ausgegangen, dass der Beginn der Therapie und die Überwachung von PBA (Niedergelassene Ärztinnen / Ärzte) durchgeführt wird. Aber auch im Rahmen der stationären / ambulanten kardiologischen Rehabilitation wird 1. Telemonitoring initiiert werden, und 2. werden Patienten, die am Telemonitoring teilnehmen, auch in Reha-Kliniken behandelt werden, da Herzinsuffizienz eine Indikation für die kardiologische Rehabilitation ist. Die Definition des PBA ist daher um die Rehabilitationseinrichtungen zu erweitern.</p>	<p>Beschlüsse im gegebenen Bewertungsverfahren auf der Grundlage von §135 Absatz 1 SGB V können sich nur auf die vertragsärztliche Versorgung erstrecken. Die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ist in § 95 Abs. 1 S. 1 SGB V geregelt.</p>	nein
18.	WZAT	<b>Stellungnahme</b>	siehe Nr. 10	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>Für die Umsetzung des Telemonitorings werden entweder kardiale Aggregate oder externe Messgeräte verwendet. <sup>2</sup>Dabei werden beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst. <sup>3</sup>Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck, und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst.</p> <p>Diese externen Geräte müssen Medizinprodukte nach dem MPG sein.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Qualität und Messgenauigkeit der Devices hat einen hohen Wert für die Diagnostik und Therapieentscheidung insgesamt. Die Zuverlässigkeit der Wertübermittlung innerhalb der gesamten Prozesskette sollte somit gewährleistet und über das Medizinproduktegesetz abgebildet sein.</p>		
19.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 2 S. 1</b></p> <p>Die Devices müssen klar definiert werden, wie von DKG/GKV-SV/KBV gefordert.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Eine Formulierung ohne eindeutige Benennung der Devices birgt die Gefahr einer unkontrollierten Ausweitung auf zukünftig einzuführende aber ungenügend geprüfte Devices.</p>	<p>DKG/GKV-SV/KBV: Kenntnisnahme der zustimmenden Stellungnahme</p> <p>PatV: s. Nr. 22</p>	nein
20.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 2 S. 2</b></p> <p>Die Aufnahme der Sauerstoffsättigungsmessung in den Anforderungstext ist zurückzuweisen.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>TIM-HF2 war die einzige im IQWIG berücksichtigte Studie, in der die Sauerstoffsättigung Bestandteil der Telemonitoring-Intervention bei Patienten in besonderen Situationen (vgl. unsere Begründung 2.b) war, ein gesonderter Nutzen der Messung der Sauerstoffsättigung wurde in der Bewertung durch das IQWIG jedoch nicht herausgestellt. Auch in anderen systematischen Reviews</p>	<p>DKG/PatV: Der Hinweis des SN zur Sauerstoffsättigung ist sachgerecht. Er wird entsprechend umgesetzt. Auf ein routinemäßiges Monitoring der Sauerstoffsättigung wird daher verzichtet. Die DKG und die PatV schließen sich daher der Position von GKV und KBV im BE und in den Tragenden Gründen an. Hier wird die Sauerstoffsättigung bereits als optionaler Parameter adressiert.</p>	Streichung der DKG- und PatV-Position in § 1 Absatz 2.

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		wurde kein Beleg für den Nutzen des Monitorings der Sauerstoffsättigung berichtet. [1, 3-6]		
21.	Zoll CMS	<p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 2 S. 1-3</b></p> <p>Zurzeit:</p> <p><sup>1</sup>Für die Umsetzung des Telemonitorings werden entweder kardiale Aggregate [ICD, CRT-D, CRT-P] oder externe Messgeräte verwendet. <sup>2</sup>Dabei werden beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst. <sup>3</sup>Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck, [ggf. die Sauerstoffsättigung] und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst.</p> <p>Vorschlag [Einschub nach S. 2]:</p> <p>Externe kardiale Aggregate oder Messgeräte, die mindestens dieselben oder vergleichbare diagnostische Parameter wie die unter Typ 1 genannten implantierbaren kardialen Aggregate erfassen und an ein TMZ übermitteln, können ebenfalls für die Umsetzung des Telemonitorings vom Typ 1 verwendet werden.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Kern der Methode Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist die regelhafte, bestenfalls tägliche Übertragung bestimmter Vitalparameter von Patienten mit Herzinsuffizienz. Zudem sollen Auffälligkeiten zeitnah gemeldet und ggf. notwendige Therapiemaßnahmen verlässlich durchgeführt werden. Um diese Prozesse zu strukturieren und erforderliche Maßnahmen sicherzustellen, soll ein koordinierendes TMZ eingebunden sein. Dies ist der Zweck des kardialen Telemonitorings.</p> <p>Der Beschlussentwurf schreibt vor, dass beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate medizinische Daten erfasst werden. In den Tragenden Gründen finden sich detaillierte Informationen hierzu. Genannt werden Daten zu Herz-</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Da der Satz 3 lediglich Mindestanforderungen an die durch das Telemonitoring mit Hilfe externer Geräte zu erfassenden und zu übermittelnden Daten beschreibt, ist die Nutzung weiterer Daten auch mit Hilfe externer Geräte, die der Stellungnehmer beschreibt, möglich. Einer Ergänzung bedarf es daher nicht.</p> <p>PatV: s. Nr. 22</p>	nein



Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>rhythmus (Herzfrequenz, Arrhythmieerkennung), körperlicher Aktivität und Gerätefunktion. Der G-BA ordnet diese Parameter dem Telemonitoring Typ 1 bzw. kardialen Aggregaten / Implantaten zu.</p> <p>Für externe Messgeräte definiert der Beschlussentwurf andere Voraussetzungen. Für das Telemonitoring Typ 2 müssen neben dem EKG und anstelle der Daten zur körperlichen Aktivität weitere Parameter (Körpergewicht, Blutdruck, gesundheitliche Selbsteinschätzung, ggf. Sauerstoffsättigung) erfasst werden.</p> <p>Das bedeutet, dass Parameter wie die Herzfrequenz, Arrhythmieerkennung und Daten zur körperlichen Aktivität ausreichend sind, um das TMZ bzw. die oder den PBA über den Krankheitsverlauf zu informieren und sie zu befähigen, erforderliche Therapieentscheidungen zu treffen.</p> <p>Während es derzeit unmöglich ist, die Parameter des Typ 2 durch ein Implantat zu erfassen und zu übermitteln, ist es durchaus möglich, die Parameter des Typ 1 durch ein externes Gerät zu ermitteln und zu übertragen.</p> <p>ZOLL verweist hiermit auf externe Messgeräte, welche die identischen Parameter wie kardiale Aggregate erfassen und dementsprechend dem Telemonitoring Typ 1 zuzuordnen sind. Diese Geräte sind zwar, wie auch die in der MVV-RL enthaltenen CRT-P-Geräte, nicht in den entsprechenden Studien enthalten, liefern aber die gleichen Daten und müssen zudem nicht implantiert werden. Nach dem jetzigen Beschlussentwurf würden solche externen Messgeräte aus der MVV-RL ausgeschlossen, da es sich bei ihnen um keine Implantate handelt. Dabei zeigten die einschlägigen Studien (TIM-HF, TIM-HF2), dass selbst komplexere Systeme externer Messgeräte das kardiale Telemonitoring komplikationsfrei ermöglichen und die notwendigen Daten zur Unterstützung der oder des PBA bereitstellen. Zudem bieten externe Messgeräte aufgrund ihrer nichtinvasiven Vorgehensweise einen patientenrelevanten Vorteil.</p> <p>ZOLL vertritt die Ansicht, dass ein Ausschluss derartiger Geräte aus der MVV-RL nicht sachgerecht wäre. Es gibt keinen nachvollziehbaren Grund, weshalb externe Messgeräte, die gleiche bzw. vergleichbare Parameter erfassen wie implantierte Aggregate, nicht in die MVV-RL eingebunden werden sollten.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>Daher hält ZOLL die starre Verknüpfung der medizinischen Parameter mit entsprechenden Gerätetypen (insb. Implantaten) für nicht sachgerecht. Es entsteht ein Nachteil für diverse Patienten, wenn externe Messgeräte aus der Richtlinie ausgeschlossen werden, weil sie zwar die erforderlichen Daten bereitstellen und damit die Voraussetzungen des Telemonitorings erfüllen, allerdings keine Implantate sind. Es ist nicht nachvollziehbar, dass Patienten ein kardiales Aggregat implantiert werden müsste, um das Telemonitoring Typ 1 zu nutzen, wenn die entsprechenden Parameter ebenso mit einem patientenschonenden, externen Messgerät erfasst und übertragen werden können. Sachgerecht ist daher eine Aufzählung der notwendigen Parameter nur ohne die Vorgabe, dass die Datenerfassung durch ein implantiertes Gerät erfolgen muss.</p>		
22.	DGK	<p><b>Stellungnahme</b>          Änderung in § 1 (2)          Annahme Formulierung der PatV: „(zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie ICD, CRT-D, CRT-P)“          Ergänzung: „Beim Telemonitoring mit externen Messgeräten werden in der Regel das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst. Externe Geräte, die Daten zur Herzaktivität (Herzfrequenz und –rhythmus) und körperlicher Aktivität erfassen und hierdurch eine engmaschige Fernüberwachung der Patienten ermöglichen, werden durch die Richtlinie eingeschlossen.“</p> <p><b>Begründung</b>          Die Vorgaben für die zu verwendeten telemonitoringfähigen Systeme und zu übertragenen Datenparametern sollten flexibler als im Beschlussentwurf vorgesehen gestaltet werden. Nach derzeitigem Beratungsstand würden einige aktuell schon in der Versorgung befindliche und telemonitoringfähige Aggregate oder Geräte nicht von der Richtlinie erfasst und damit von der regelhaften Vergütung des kardialen Telemonitorings ausgeschlossen. Viel wichtiger ist noch, dass die Richtlinie schon heute die dynamische Entwicklung beim Telemonitoring erfassen sollte, um nicht am Tag ihrer Beschlussfassung veraltet</p>	<p>DKG/GKV-SV/KBV: s. Nr. 13</p> <p>PatV: Die bisherige Formulierung im Beschlussentwurf ist aus Sicht der PatV weder technikneutral noch sachgerecht. Es sollten diejenigen implantierten Aggregate oder externe Sensoren (Messgeräte) ohne explizite Änderung dieser Richtlinie in das Behandlungsspektrum eingeschlossen werden, die in der Lage sind, kardiologisch patientenrelevante Daten zu erfassen, zu übermitteln und zu verarbeiten. Eine starre Verknüpfung des Telemonitoring bei Herzinsuffizienz an einzelne Studiendesigns ist zwar methodisch nachvollziehbar, aber weder medizinisch noch wissenschaftlich begründbar. Wichtig ist aus Sicht der PatV vielmehr, dass die zu übertragenen Daten mit</p>	<p>DKG/GKV-SV/KBV:          nein          PatV: nein          Annahme Formulierungsvorschlag PatV, inkl. Ergänzung um DGK-Formulierung</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>zu sein. Es ist davon auszugehen, dass künftig eine rasante technologische Entwicklung stattfindet. Entscheidend dabei ist nicht der Produkttyp an sich, sondern ob Produkte und Aggregate telemonitoringfähig sind, was letztlich Gegenstand der hier bewerteten Methode ist. Ein produktspezifischer Einschluss in die Richtlinie wäre aus Sicht der DGK unsachgemäß. Schließlich sollte bei der Methodenbewertung die Methode des kardialen Telemonitoring im Fokus stehen, unabhängig von dem datenübertragenden Gerät. Eine abschließende Definition telemonitoringfähiger Geräte ist angesichts der Dynamik der klinischen, wissenschaftlichen und technischen Entwicklung nicht angemessen (Helms et al. 2019a).</p> <p>Im Zusammenhang mit aktiven kardialen Implantaten plädiert die Patientenvertretung für eine breitere und entwicklungsoffene Definition der einzuschließenden Geräte (2.3.2.2, §1), während GKV-SV/KBV/DKG eine explizite Beschränkung auf ICD, CRT-D und CRT-P vorsehen. Die DGK unterstützt ausdrücklich die Sicht der Patientenvertretung und hält einen technologieneutralen Einschluss von Geräten und Aggregaten für unabdingbar. Ansonsten wäre eine permanente Änderung der Richtlinie oder ein aufwändiges Antragsverfahren mitsamt Produktliste notwendig, was der Definition der Methodenbewertung nicht gerecht würde.</p> <p>Geräte (externe oder aktive Implantate), die EKGs, Episoden von Herzrhythmusstörungen und die körperliche Aktivität erfassen und übertragen, ermöglichen dem behandelnden Arzt durch die telemonitorische Überwachung der Patienten eine frühzeitige Reaktion auf Zustandsverschlechterungen. Diese sollten auch durch ein Telemedizinzentrum (TMZ) nachgesorgt werden und müssen daher von der Richtlinie erfasst sein. Aus diesem Grund dürfen auch die Mindestanforderungen an die Produkte und Aggregate flexibler gestaltet sein. Eine kumulative Auflistung von Messwerten ist starr und eben gerade nicht entwicklungsoffen und technologieneutral.</p> <p>Zur Methodik des Telemonitorings mit externer Sensorik (Typ 2) wird kontrovers in der Beschlussvorlage (§1) und den „Tragenden Gründen“ (Absatz 2.3.2.1) die explizite Benennung der Sauerstoffsättigung zur Diskussion gestellt. Die Erfassung dieses Parameters ist für einige Patienten bedeutsam und</p>	<p>medizinischer Notwendigkeit dem behandelnden Kardiologen zeitnah übermittelt werden, um eine erfolgreiche und frühzeitige Intervention und Behandlung einzuleiten.</p> <p>Die PatV schließt sich daher dem Formulierungsvorschlag der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK) an.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>zielführend, bei anderen spiegelt sie aber nicht den Verlauf der Erkrankung wider (Helms et al. 2019b). Wir schlagen daher vor, in diesem Punkt dem Plädoyer von GKV-SV und KBV zu folgen, und die Messgröße als fakultativ sinnvoll zu erwähnen.</p>	<p>DKG/PatV: Der Hinweis des SN zur Sauerstoffsättigung ist sachgerecht. Er wird entsprechend umgesetzt. Auf ein routinemäßiges Monitoring der Sauerstoffsättigung wird daher verzichtet. Die DKG und die PatV schließen sich daher der Position von GKV und KBV im BE und in den Tragenden Gründen an. Hier wird die Sauerstoffsättigung bereits als optionaler Parameter adressiert.</p>	<p>DKG/PatV Streichung der DKG- und PatV-Position in § 1 Absatz 2.</p>
23.	DGIM	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>A) Basierend auf der Konzeption der Telemedizinstudien bei Herzinsuffizienz (HI) mit positivem primären Endpunkt, bei denen jeweils ein bestimmtes Telemedizinssystem (aktives Implantat versus Multiparametermonitoring mit nicht-invasiven telemedizinischen Endgeräten) geprüft worden war, werden vom GBA zwei Telemonitoringtypen (1 und 2) scharf gegeneinander abgegrenzt: invasives und nichtinvasives Telemonitoring.</p> <p>Ziel beider Typen ist die Früherkennung sowohl des Zeitpunktes einer beginnenden kardialen Dekompensation als auch der Ursachen wegen der differentialtherapeutischen Konsequenzen (z.B. beginnende kardiale Dekompensation bedingt durch Auftreten von Vorhofflimmern versus beginnende kardiale Dekompensation bedingt durch eine hypertensive Krise).</p> <p>Dazu sind mindestens identische 5 Diagnostikkategorien für beide Telemonitoringsysteme zwingend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marker der kardialen Kongestion (Typ 1: nicht vorhanden*) (Typ 2: Gewicht, Sauerstoffsättigung)</li> </ul>	<p>GKV-SV/KBV/DKG: Zu A) Ergebnisse der Studie wurden durch den G-BA berücksichtigt und lassen die in der RL gezogenen Schlüsse auf die unterschiedlichen Typen des TM zu. Weitere klinische Parameter zu ergänzen, kann im Einzelfall sinnvoll sein, lässt sich jedoch nicht aus dem Studienergebnissen herleiten.</p> <p>Zu B) Für die Einführung einer HF-Nurse sieht der G-BA keinen Regelungsbedarf. Dem Einsatz von Assistenzpersonal in einem TMZ steht die Richtlinie aber auch nicht entgegen. Eine 24/7-Betreuung ist im Beschluss des G-BA nicht vorgesehen, weil sie nicht im Regelfall erforderlich scheint. Ein intensiviertes Monitoring mit kürzeren Reaktionszeiten ist im Rahmen der Methode jedoch möglich. Schwerer</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marker des Herzrhythmus (Typ 1: immanent vorhanden) (Typ 2: externes EKG obligat)</li> <li>• Marker des Blutdrucks (Typ 1: nicht vorhanden) (Typ 2: Blutdruckkontrolle obligat)</li> <li>• Marker der körperlichen Aktivität (Typ 1: immanent vorhanden) (Typ 2: externe Messung mit proprietärem Device möglich*)</li> </ul> <p>* Referenz: Prescher S et al. Prognostic value of serial six-minute walk tests using tele-accelerometry in patients with chronic heart failure: A pre-specified sub-study of the TIM-HF-Trial. Eur J Prev Cardiol. 2016 Oct;23(2 suppl):21-26.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marker zur Selbsteinschätzung des Patienten (Typ 1: nicht vorhanden) (Typ 2: obligat)</li> <li>• Marker zur Selbsteinschätzung des Patienten Zur täglichen Messung des Kongestionsparameters „Pulmonale Impedanz“ gab es in keiner Telemedizinstudie ein positives Ergebnis</li> </ul> <p>In der Konsequenz ist eine scharfe Abgrenzung zwischen beiden Telemonitor- typen nicht aufrecht zu halten. So bedarf der Typ 1 einer Erweiterung um min- destens der externen Devices zur Messung des Blutdruckes, des Gewichts sowie zur Patientenselbsteinschätzung.</p> <p>Umgekehrt sollten beim Typ 2 Telemonitoring bei Patienten mit vorhandenen aktiven Implantaten kein externes EKG-Device oder kein externer Aktivitäts- messer zum Einsatz kommen.</p> <p>B) Die Übernahme der Vorschläge der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Struktur eines TMZ wird begrüßt. Ergänzend sollte eine zertifizierte Herz- insuffizienzexpertInnen (HF-nurse/HF-MFA) ein verpflichtendes Strukturele- ment eines TMZ sein. Insbesondere durch eine notwendige 24/7 Betreuung bei Hochrisikopatienten (z.B. HI-Patienten mit Linksherzassistensystem - LVAD),</p>	<p>krankte Patienten im NYHA Stadium IV fallen zudem nicht unter die gegen- ständliche Indikation, sodass daraus auch keine 24/7 Betreuung und Anbin- dung von TMZ an Kliniken de r Maxi- malversorgung abgeleitet werden kann.</p> <p>PatV: Zu A) Zustimmung, dass eine scharfe Abgrenzung der zu erhebenden Parameter zwischen Telemonitoring Typ 1 und Typ 2 nicht sinnvoll ist. Es wird durch die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) richtig- erweise beschrieben, dass beide Typen das Ziel der Früherkennung von Zu- standsverschlechterungen beim Pati- enten vereint. Um dieses Ziel zu errei- chen, schließt sich die PatV der vorge- schlagenen Formulierung zu den min- destens zu übertragenen Messdaten der DGK an (s. Nr. 22).</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>ist die Anbindung eines TMZ an ein Krankenhaus der Maximalversorgung notwendig.</p> <p>Ähnlich den Stroke-units bzw. Chest-pain-units wird ein Zertifizierungsverfahren für TMZs als Qualitätssicherungsmaßnahme befürwortet.</p>		
24.	HCSG	<p><b>Stellungnahme zu § 1 Abs. 2 S. 3</b></p> <p>Bisher:</p> <p>Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck [, die Sauerstoffsättigung] und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst.</p> <p>Vorschlag:</p> <p>Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht und Informationen zu den Zeichen und Beschwerden der chronischen Herzinsuffizienz erfasst.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>In Tragende Gründe 2.3.2.1 wird ausgeführt: „Die Anzahl der Messgeräte [sollte] auf das Notwendige beschränkt werden [,] um die praktische Umsetzbarkeit für die Patientin oder den Patienten zu vereinfachen und die Fehleranfälligkeit so gering wie möglich zu halten“. Unsere langjährige Erfahrung in der telemedizinischen Betreuung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz bestätigt diese Einschätzung.</p> <p>Dem IQWiG Rapid Report N 19-01 (IQWiG19, s. Tragende Gründe 2.3.2) lagen für das Monitoring mit externen Geräten zwei RCTs mit 354 bzw. 765 Patienten und Messgeräten zur Bestimmung des Körpergewichts, der elektrischen Herzaktion und des Blutdrucks zugrunde.</p> <p>Sehr viel größere Versorgungsprogramme, bei denen ein Tele-Monitoring von Herzinsuffizienz-Patienten mit externen Geräten und ein Tele-Coaching mit spezialisierten Pflegekräften eingesetzt wurden, sind bei großen Krankenkassen seit Jahren im Einsatz. Zur Anwendung kommen dabei Geräte, die Zeichen und Beschwerden der chronischen Herzinsuffizienz abfragen und das</p>	<p>Die im Beschluss gewählten Voraussetzungen zu den Messwerten ergeben sich wesentlich aus den TIM-HF-Studien. Der Vorschlag des Stellungnehmers zu „Zeichen und Beschwerden der chronischen Herzinsuffizienz“, ist dagegen zu unpräzise.</p> <p>DKG/PatV: Der Hinweis des SN zur Sauerstoffsättigung ist sachgerecht. Er wird entsprechend umgesetzt. Auf ein routinemäßiges Monitoring der Sauerstoffsättigung wird daher verzichtet. Die DKG und die PatV schließen sich daher der Position von GKV und KBV im BE und in den Tragenden Gründen an. Hier wird die Sauerstoffsättigung bereits als optionaler Parameter adressiert.</p>	<p>nein</p> <p>DKG/PatV: Streichung der DKG- und PatV-Position in § 1 Absatz 2.</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		Körpergewicht messen. Die elektrische Herzaktion, der Blutdruck und die Sauerstoffsättigung werden bei diesen Programmen nicht über Telemonitoring gemessen. Die Effektivität dieser Programme konnte unter Usual Care-Bedingungen für mehrere tausend Patienten gezeigt werden: z.B. 9.472 Patienten mit Hazard Ratio Mortalität 0,66 (LIER19), 2.622 Patienten mit Hazard Ratio Mortalität 0,68 (HER17, HER18); vgl. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz 2019, Seiten 126-128 (NVL19).		

### 2.3 § 2 Indikation

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
25.	BIOTRONIK	<p><b>Stellungnahme zu § 2 Abs. 1</b></p> <p>Annahme des DKG/PatV Vorschlags: „mit einer Ejektionsfraktion &lt; 40 % vor.“ Es existieren mehrere Leitlinien, die verschiedene Ansätze zur LVEF-Definition abbilden.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die ESC-Leitlinie (2013) zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie schränkt dabei das Patientenkollektiv hinsichtlich der LVEF für das Remote Monitoring nicht ein [1]. Gemäß der ESC- Leitlinie (2016) zur Diagnose und Behandlung von akuter und chronischer Herzinsuffizienz wird folgendes empfohlen: Zur Verbesserung des klinischen Ergebnisses wird bei symptomatischen Herzinsuffizienzpatienten, die eine LVEF <math>\leq</math> 35% aufweisen, ein multiparametrisches Monitoring (in Anlehnung an IN-TIME) empfohlen.</p> <p>Orientiert man sich jedoch am Krankheitsbild, wird in der selbigen Leitlinie die Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion u.a. über eine LVEF &lt; 40%</p>	<p>GKV-SV/KBV/DKG: Kenntnisnahme der zustimmenden Stellungnahme</p> <p>PatV: Kenntnisnahme der zustimmenden Stellungnahme, s. Nr. 32</p>	<p>DKG/PatV: nein</p> <p>GKV-SV/KBV: schließt sich Position von DKG und PatV an.</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		definiert [2]. Gleiches ist in der Nationalen Versorgungsleitlinie „Chronische Herzinsuffizienz“ von 2019 abgebildet [3].		
26.	Medtronic	<p><b>Stellungnahme</b>  Änderung in §2 – Indikation  Stattgehabte Dekompensation als Kriterium zu Aufnahmekriterium in das Programm</p> <p><b>Begründung</b>  Die Indikationsstellung durch die Eingrenzung auf bestimmte LVEF (Ejektionsfraktion) oder NYHA-Klassen ist nicht zielführend.  Die NYHA-Klassifizierung ändert sich häufig, wie bereits in Absatz 2.1 Tragende Gründe beschrieben. Wie oben ausgeführt, profitieren auch Patienten mit schwergradiger Herzinsuffizienz von einem Telemonitoring.  Bezüglich der Eingruppierung durch die LVEF verweisen wir auf die TIM-HF2 Studie, die ein Nutzen des Telemonitoring nachweisen konnte und bei der nicht nur die LVEF, sondern auch eine stattgehabte Dekompensation ein Einschlusskriterium war. Die LVEF war in diesem Falle weitgefasst: <math>\leq 45\%</math> oder <math>&gt; 45\%</math> bei Einnahme von Diuretika.8 Wir halten daher eine stationär behandelte, stattgehabte Dekompensation der Herzinsuffizienz für ein besseres Kriterium für die Aufnahme in das Programm.</p>	<p>GKV-SV/KBV: Eine stattgehabte Dekompensation wurde als Kriterium im Beschluss berücksichtigt als Alternativenanforderung zum kardialen Implantat. Zu beiden muss aus der Sicht des G-BA zusätzlich eine definierbare Schwere der HI hinzukommen. Da diese nicht ausreichend über die NYHA-Klassifikation beschrieben werden kann.</p> <p>GKV-SV/DKG/KBV: wurde zusätzlich die EF <math>\leq 40\%</math> gefordert, wie sie auch in der Europäischen Guideline definiert ist.</p> <p>PatV: s. Nr. 32</p>	
27.	BVMed	<p><b>Stellungnahme</b>  Indikation  Die Indikationsstellung durch die Eingrenzung auf bestimmte EF (Ejektionsfraktion) oder NYHA-Klassen ist nicht zielführend.</p> <p><b>Begründung</b>  Durch eine höhere EF bei Rechtsherzinsuffizienz würden Patienten von der Versorgung ausgeschlossen, die ansonsten sehr gut davon profitieren. In diesem Beispiel betrifft das überwiegend Frauen, die hier eine genderspezifische Benachteiligung erfahren würden. Die Unterscheidung von HFrEF und HFpEF (Herzinsuffizienz mit reduzierter und erhaltener (preserved) EF berücksichtigt</p>	<p>GKV-SV/KBV/DKG: Die Eingrenzung auf bestimmte NYHA- oder EF- Klassen beruht auf Grundlage bzw. in Annäherung an die IN-TIME- und TIM-HF2-Studien. Diese lieferten Evidenz für Patienten im Stadium NYHA II/ III. Für Patienten im permanenten Stadium NYHA IV gibt es keine Evidenz für einen Vorteil der telemedizinischen Mitbetreuung. Angesichts der Tatsache, dass es sich</p>	nein



Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>die unterschiedlichen HF Krankheitsbilder. Wir verweisen an dieser Stelle auf die fachlichen Ausführungen der DGK. Die NYHA-Klassifizierung ändert sich häufig. Wie oben ausgeführt profitieren auch Patienten mit schwergradiger Herzinsuffizienz von einem Telemonitoring. Wir verweisen an dieser Stelle auf die begründete Forderung der Patientenvertretung.</p>	<p>bei NYHA IV um schwerstkranke Patientinnen und Patienten handelt, können die Studienergebnisse, insbesondere das Risikoprofil der Methode, nicht ohne weiteres auf diese übertragen werden.</p> <p>PatV: s. Nr. 32</p>	
28.	DGP	<p><b>Stellungnahme</b> Begriff „Herzinsuffizienz“ genauer fassen: chronische Linksherzinsuffizienz in Abgrenzung zur akuten Herzinsuffizienz und zur Rechtsherzinsuffizienz</p> <p><b>Begründung</b> Bisherige Daten zum Telemonitoring beziehen sich auf eine chronische Linksherzinsuffizienz, aber nicht auf die akute Herzinsuffizienz und auch nicht auf die Rechtsherzinsuffizienz. Die Rechtsherzinsuffizienz bleibt auch in den meisten Herzinsuffizienzleitlinien unberücksichtigt. Patienten mit Rechtsherzinsuffizienz im Sinne eines Cor pulmonale werden häufig von Pneumologen behandelt, die hier daher auch zu den telemedizinischen Verfahren bei dieser Patientengruppe Zugang haben müssten. Da die Rechtsherzinsuffizienz aber vermutlich hier nicht gemeint ist, sollte sie explizit ausgeklammert werden.</p>	<p>Die Definition der Indikation orientiert sich an den dem BE zugrundeliegenden Studien und ist ausreichend präzise.</p> <p>Die Betreuung durch den Pneumologen ist weiterhin möglich, wenn dieser als PBA mit einem TMZ zusammenarbeitet.</p> <p>PatV: Ausschluss der Rechtsherzinsuffizienz ist nicht angemessen.</p>	nein
29.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme zu § 2 Abs. 1 S. 1</b> Die Einschlusskriterien sollten wie folgt angepasst werden: „Es liegt eine fortgeschritten-symptomatische Herzinsuffizienz (mindestens NYHA II) mit einer Ejektionsfraktion &lt; 40% vor und bei der Patientin/dem Patienten liegt keine palliative Behandlungssituation vor.“</p> <p><b>Begründung</b></p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Eingrenzung auf bestimmte NYHA-Klassen beruht auf Grundlage der für die Bewertung herangezogenen IN-TIME und TIM-HF2-Studien. Diese liefern Evidenz für Patienten im Stadium NYHA II /III. Für Patienten im permanenten Stadium</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>Der explizite Ausschluss von NYHA-IV-Patienten aufgrund der klinischen Symptomatik ist wirklichkeitsfremd (diese Patienten sind in der Hausarztpraxis selten, wahrscheinlich &lt;5% aller dort behandelten Patienten mit HI [7], zudem verbessert sich die Symptomatik von Patienten unter erfolgreicher Therapie). Zugleich vermissen wir den Bezug zu palliativ behandelten Patienten (unabhängig, ob wegen Herzinsuffizienz oder wegen einer der häufig vorhandenen Komorbiditäten) – in den vorgelegten Studien des IQWIG-Berichts wurden Patienten mit &lt;1 Jahr Lebenserwartung ausgeschlossen, zudem werden i.d.R. andere Therapieziele bei palliativen Patienten verfolgt als unter Telemonitoring.</p> <p>Die Festlegung eines LVEF-cut-offs lässt sich u.E. weder aus den im IQWIG vorgelegten Studien zuverlässig ableiten, noch aus zusätzlichen Quellen. So wurde im Cochrane-Bericht darauf hingewiesen, dass nur eine Metaanalyse auf Basis von patientenindividuellen Daten valide Ergebnisse mit Bezug zum Schweregrad herstellen kann.[4] Mit Blick auf eine Praxisimplementierung erscheint der Grenzwert &lt;40% (identisch zum DMP Herzinsuffizienz) zielführend.</p>	<p>NYHA IV gibt es keine Evidenz für einen Vorteil einer telemedizinischen Mitbetreuung. Angesichts der Tatsache, dass es sich bei NYHA IV um schwerst- kranke Herz-insuffizienz-Patientinnen und Patienten handelt, können die Studienergebnisse, insbesondere das Risikoprofil der Methode, nicht ohne weiteres auf die-se übertragen werden.</p> <p>Bezüglich der vom Stellungnehmer adressierten palliativen Behandlungssituation lässt sich aus §2 Absatz (1) 3. und Absatz (2) ableiten, dass die Voraussetzung für ein erfolgreiches Telemonitoring gemeinsam zwischen Patient und PBA zu eruieren sind, sodass einer Berücksichtigung von etwaigen individuellen Therapiebeschränkungen Rechnung getragen wird.</p> <p>PatV: s. Nr. 32</p>	
30.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme zu § 2 Abs. 1 S. 2</b> Der Zusatz „(ICD, CRT-P, CRT-D)“ sollte genannt werden.</p> <p><b>Begründung</b> Vgl. unsere Stellungnahme und Begründung (s. Zeile 19).</p>	<p>DKG/GKV-SV/KBV: Die Stellungnahme wird begrüßt.</p> <p>PatV: s. Nr. 22</p>	nein
31.	DGK	<p><b>Stellungnahme zu § 2 Abs. 1</b> Annahme der Formulierung der PatV bei Einschlusskriterium NYHA: „Es liegt eine Herzinsuffizienz nach NYHA-II-, NYHA-III- oder NYHA-IV-Stadium vor“ Wegfall des Einschlusskriteriums der Ejektionsfraktion</p>	<p>GKV-SV/KBV/DKG: Die Eingrenzung auf bestimmte NYHA- oder EF-Klassen beruht auf Grundlage bzw. in Annäherung an die IN-TIME und TIM-HF2-Stu-</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p><b>Begründung</b></p> <p>Die Patientenvertretung plädiert in den „Tragenden Gründen“ und in der Beschlussvorlage für einen breiteren Patienteneinschluss, GKV-SV und KBV definieren hingegen einen weitaus engeren Einschluss (2.3.2.2, §2). Es wird zutreffend durch den G-BA als medizinischer Hintergrund beschrieben, dass NYHA-Stadien variieren können und „nicht stabil“ sind (Absatz 2.1, Tragende Gründe). Gerade vor diesem Hintergrund ist nicht nachvollziehbar, weshalb der Patienteneinschluss zum KTM im Beschlussentwurf an starre NYHA-Vorgaben gekoppelt wird. Wir halten die Argumentation der Patientenvertretung für empirisch belegt und somit zweckmäßig, dass insbesondere gerade die (eventuell auch nur zeitweise) besonders instabilen Patienten im NYHA-Stadium IV der Begleitung im Telemonitoring bedürfen.</p> <p>Nicht nachvollziehbar ist in der Beschlussvorlage darüber hinaus die Orientierung des Patienteneinschlusses nicht nur an der symptomatischen Herzinsuffizienz, sondern an der LVEF als Hauptkriterium.</p> <p>In der Studie zu Cardiomems von Adamson (Circ Heart Fail. 2014;7:935-944.) zeigt sich ein Vorteil auch bei diastolischer Herzinsuffizienz.</p> <p>Die TIM-HF-2-Studie konnte insbesondere deshalb einen Nutzen des Telemonitorings nachweisen, weil sie die stattgehabte Dekompensation der Herzinsuffizienz (mit Hospitalisation) und nicht nur die LVEF als Einschlusskriterium wählte (Köhler et al. LANCET 2018). Hierbei konnte die LVEF auch oberhalb von 45 % liegen, wenn bei dem Patienten ein orales Diuretikum verordnet war. Der Patienteneinschluss für das kardiale Telemonitoring sollte daher noch über den Vorschlag der Patientenvertretung hinausgehen und analog der TIM-HF-Studie auch Patienten mit einer LVEF oberhalb von 45 % einschließen (mit externer Sensorik oder über ggf. schon implantierte Herzschrittmacher), wenn sie symptomatisch herzinsuffizient sind.</p>	<p>dien. Diese liefern Evidenz für Patienten im funktionellen Stadium NYHA II /III. Für Patienten im permanenten Stadium NYHA IV gibt es keine Evidenz für einen Vorteil der telemedizinischen Mitbetreuung. Angesichts der Tatsache, dass es sich bei NYHA IV um schwerst- kranke Patientinnen und Patienten handelt, können die Studienergebnisse, insbesondere das Risikoprofil der Methode, nicht ohne weiteres auf diese übertragen werden.</p> <p>PatV. s. Nr. 32</p>	
32.	DGIM	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>A) Alle positiven RCTs lieferten Evidenz für Patienten im funktionellen Stadium NYHA II /III. Für Patienten im permanenten Stadium NYHA IV gibt es keine Evidenz für eine Vorteilhaftigkeit einer telemedizinischen Mitbetreuung.</p>	GKV-SV/DKG/KBV: A) Der Stellungnehmer bestätigt die vom G-BA in den ausgewerteten Studien gefundenen Begründungen für die Einschränkung	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>In Übereinstimmung mit der Position des PatV wird jedoch eine Indikation zum Telemonitoring auch NYHA IV Patienten gesehen, wenn eine begründete Aussicht besteht, dass eine Verbesserung der funktionellen Leistungsfähigkeit erreicht werden kann. In einer Palliativsituation ist das Telemonitoring jedoch nicht begründbar.</p> <p>Als weiteres Schlüsseinschlusskriterium war in allen positiven RCTs eine stattgehabte Hospitalisierung maximal 12 Monate vor Beginn des Telemonitoring zwingend.</p> <p>Für das Telemonitoring Typ 1 besteht für die relevanten Aggregate eine Implantationsindikation nur für Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion (EF unter 35%).</p> <p>Für das Telemonitoring Typ 2 besteht nach der TIM-HF2 Studie sowohl eine Indikation für HI-Patienten mit reduzierter EF, für Patienten mit mid-range HI (EF 40-59%) als auch für Patienten mit erhaltener EF (EF &gt; 50%).</p> <p>Gerade für die beiden letztgenannten HI-Formen gibt es nur einen Telemonitoring Typ 2.</p> <p>B) Komorbidität Depression</p> <p>In der TIM-HF Studie wurden rund 20 % der Patienten (n = 156) mit einem PHQ9-Score &gt; 10 Punkte eingeschlossen. Der Median des PHQ9-Score lag bei diesen Patienten bei 13 Punkten zu Beginn der Studie, was einer leichten bis moderaten Depression entspricht. Unter der telemedizinischen Mitbetreuung über ein Jahr besserte sich die Depression signifikant. Andere Studien zu psychotherapeutische Ansätzen oder der Einsatz von Antidepressiva zeigten keinerlei Verbesserungen bei HI-Patienten mit Depression. Die depressiven Patienten in der TIM-HF Studie unterschieden sich auch nicht in der Adhärenz zum Telemonitoring und zeigten eine signifikante Verbesserung in der Lebensqualität. Die Autoren der Arbeit schlagen daher einen cut-off von 13 Punkten in PHQ9-Score vor, bis zu dem Patienten in ein Telemonitoringprogramm Typ 2 eingeschlossen werden können.</p>	<p>auf NYHA II und III. Ob darüber hinaus auch weitere Patienten von einem Telemonitoring profitieren können, kann nicht aus den vorliegenden Studien abgeleitet werden.</p> <p>bezüglich der Palliativsituation: siehe Nummer 29</p> <p>GKV-SV/DKG/KBV: B) Hier sind keine Vorschläge des Stellungnehmers enthalten.</p> <p>PatV: Die PatV sieht sich durch die Stellungnahmen der medizinischen Fachgesellschaften DGIM, DGK und DEGAM in ihrer Forderung nach einer Erweiterung der Einschlusskriterien für HI-Patienten bestätigt. Ein kategorischer Ausschluss von NYHA-IV Patienten ist laut den Stellungnahmen aller FG nicht haltbar. Insofern eine begründete Aussicht besteht, dass der zu behandelnde NYHA-IV Patient von der Behandlung profitiert (vgl. Formulierung DGIM), sollte eine Telemonitoring-Therapie ermöglicht werden.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>**Quelle: Koehler J et. al. Telemonitoring in patients with chronic heart failure and moderate depressed symptoms – results of the Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIMHF) study, EUR J Heart Fail. 2020 accepted.</p> <p>In einer weiteren Subgruppenanalyse der TIM-HF2 Daten*** konnte gezeigt werden, dass NYHAII-III mit niedrigem Biomarkerwerten (z.B. NTproBNP &lt;450 pg/ ml bzw. MR-proADM &lt; 0,75 mmol/l) nicht von einer telemedizinischen Mitbetreuung profitieren, auch wenn es mindestens eine HI-Hospitalisierung in den 12 Monaten vor dem Telemonitoring gab. Mit diesem Biomarkertest, der ohnehin ein obligater Teil der HI-Betreuung ist, kann eine verbesserte Indikationsstellung – auch mit entsprechenden Kostenersparnissen – erreicht werden.</p> <p>*** Quelle: Möckel M et al. Eur J Heart Fail. Biomarker guidance allows a more personalized allocation of patients for remote patient management in heart failure: results from the TIM-HF2 trial.2019 Nov;21(11):1445-58.</p>	<p>Da die Bestimmung von Biomarkern bereits im Rahmen der Diagnostik der Herzinsuffizienz als Bestandteil des Leistungskatalogs durchgeführt werden kann, ist eine Aufnahme in die Richtlinie des G-BA nicht erforderlich. Sie wird daher nicht als obligater Bestandteil des Telemonitorings angesehen.</p>	
33.	Thermo Fisher Scientific	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>Ergänzend zu §2 wird folgender Satz zur Einbeziehung des Biomarkers MR-proADM beim Telemonitoring vorgeschlagen: Messwerte des Biomarkers MR-proADM können bei der Entscheidungsfindung der Zuordnung des Patienten zum Telemonitoring herangezogen werden.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Der Biomarker MR-proADM war Teil des Studiendesigns der TIM-HF2-Studie und wurde als Risikostratifizierungsmarker zur Steuerung der Betreuungintensität verwendet. Die Messwerte von MR-proADM wurden sowohl zu Einschlussvisite als auch zu den Folgevisiten gewonnen. Nach jeder Folgevisite wurden die Patienten entsprechend der aktuellen MR-proADM-Messwerte kategorisiert und, falls es eine Änderung der Risikokategorie gab, die Betreuungintensität entsprechend angepasst.<sup>1,2</sup> In einer Sekundäranalyse der TIM-HF2-Studie konnte darüber hinaus gezeigt werden, dass MR-proADM in Kombination mit dem natriuretischen Peptid NT-proBNP zur Selektion der Patienten herangezogen werden kann, die besonders von einer Telemedizin profitieren. Durch die zielgerichtete Zuweisung der Patienten zum bzw. dem</p>	siehe Nr. 32	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>zielgerichteten Ausschluss vom Telemonitoring mithilfe der Biomarker, konnte in der Analyse die Anzahl der notwendigen Behandlungen zur Reduzierung des Todes jeder Ursache von 28 auf 21 gesenkt werden.<sup>3</sup> Der Nutzen von MR-proADM zur Risikostratifizierung von Patienten mit Herzinsuffizienz konnte in zahlreichen weiteren Studien belegt werden.<sup>4-7</sup> Daraus lässt sich schlussfolgern, dass MR-proADM bei der sicheren, effektiven und effizienten Zuweisung der Patienten zur Behandlung mit dem Telemonitoring unterstützen kann.</p>		
34.	Thermo Fisher Scientific	<p><b>Stellungnahme zu § 2 Abs. 2</b>  Ergänzend zu § 2 (2) wird folgender Satz zur Einbeziehung des Biomarkers MR-proADM beim Telemonitoring vorgeschlagen: Messwerte des Biomarkers MR-proADM können unterstützend zur Überprüfung der Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings eingesetzt werden.  <b>Begründung</b>  s. Zeile 33</p>	siehe Nr. 32	Nein
35.	HCSG	<p><b>Stellungnahme zu § 2 Abs. 1 Nr. 1</b>  Bisher:  Es liegt eine Herzinsuffizienz nach NYHA-II-, NYHA-III [oder NYHA-IV]-Stadium mit einer Ejektionsfraktion <math>\leq 35\%</math> [<math>\leq 40\%</math>] vor  Vorschlag:  Es liegt eine Herzinsuffizienz nach NYHA-II-, NYHA-III-Stadium mit einer Ejektionsfraktion <math>\leq 35\%</math> vor oder die Patientin / der Patient ist im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt worden  <b>Begründung</b>  Die Indikationsstellung sollte sich nach dem Risiko einer Dekompensation richten – und dieses ist besonders nach vorangegangener stationärer Behandlung wegen kardialer Dekompensation erhöht. Das gilt auch für Herzinsuffizienzpatienten mit erhaltener Ejektionsfraktion. So sind in TIM-HF2 auch Patienten mit erhaltener LVEF nach stationärer Aufnahme wegen kardialer Dekompensation</p>	<p>GKV-SV/KBV/DKG: Kenntnisnahme der zustimmenden SN zum Aspekt des NYHA-Stadiums.  Die Eingrenzung auf bestimmte EF-Klasse beruht in Annäherung an die INTIME und TIM-HF2-Studien. Laut einschlägiger Leitlinien wird eine Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion und sich daraus ableitende Therapieempfehlungen durch eine EF <math>&lt; 40\%</math> definiert.    PatV: s, Nr. 32</p>	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		in die Studie aufgenommen worden (KOEH18). Auch große Analysen unter Usual Care-Bedingungen nach stationärem Aufenthalt wegen kardialer Dekompensation zeigen die Effektivität von Telemonitoring mit Telecoaching über das gesamte Erkrankungsspektrum der Herzinsuffizienz (z.B. LIER19, HER17, HER18).		

## 2.4 § 3 Durchführung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
36.	DGPK	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>(3) Das Telemonitoring umfasst die folgenden Elemente:</p> <p>1. Anleitung der Patientin oder des Patienten <b>bzw. seiner Sorgeberechtigten</b> zu Grundprinzipien des bei ihr oder ihm zur Anwendung kommenden Telemonitorings, zum Gebrauch der dabei eingesetzten Geräte und zu relevanten Aspekten des Selbstmanagements.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Im Falle, dass der Patient nicht in der Lage ist das Monitoring alleine Durchzuführen muss eine entsprechender Sorgeberechtigter in das Telemonitoring eingewiesen werden. Dies gilt sowohl für Menschen, welche aufgrund ihrer Entwicklung die Prinzipien des Telemonitorings nicht verstehen aber auch für Menschen, welche durch körperliche Behinderungen das Telemonitoring nicht allein durchführen können.</p>	Das Erfordernis, Sorgeberechtigte oder auch andere Vertreter des Patienten einzubeziehen, kann in allen Bereichen der ärztlichen Behandlung gegeben sein. Dies bedarf keiner Regelung in den Richtlinien des G-BA, sondern ergibt sich bereits aus übergeordneten Vorschriften.	nein
37.	Abbott	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 2 S. 4</b></p> <p>Annahme Formulierungsvorschlag der DKG</p>	DKG: Kenntnisnahme der zustimmenden SN.	DKG/PatV: nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>„Bei Erfüllung der strukturellen und prozessualen Voraussetzungen kann ein Leistungserbringer sowohl PBA als auch TMZ sein.“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Der Beschlussentwurf sieht vor, dass es sich im Regelfall bei dem TMZ und der / dem PBA um zwei verschiedene und voneinander getrennte Einrichtungen handeln soll.</p> <p>Abbott verweist auf die vielen Patienten, die bereits bei einer / einem PBA telemonitorisch in Behandlung sind. Die verpflichtende Einbindung eines weiteren Leistungserbringers könnte das bestehende Vertrauens- und Behandlungsverhältnis stören. Dies ist in Betracht der Adhärenz und dem Patienten-Selbstmanagement zu verhindern. Die Tragenden Gründe sehen hierfür eine Ausnahmeregelung vor: Wenn sich ein Patient bereits bei einer / einem PBA telemonitorisch in Behandlung befindet, kann die / der PBA auch künftig zugleich die Funktion eines TMZ übernehmen. Abbott plädiert dafür, diese Regelung nicht nur auf bestehende Arzt-Patient-Verhältnisse zu beschränken. Vielmehr sollte diese Regelung auch auf neue Arzt-Patient-Verhältnisse erweitert werden.</p> <p>Daher schließt sich Abbott dem Vorschlag der DKG an: Wenn die strukturellen und prozessualen Voraussetzungen erfüllt werden, kann ein Leistungserbringer sowohl PBA als auch TMZ sein kann.</p>	<p>Eine Präzisierung der Tragenden Gründe wird vorgenommen, um nicht nur die bestehenden Behandlungsverhältnisse, sondern auch die Konstellation eines neuen Arzt-Patient-Verhältnisses zu berücksichtigen.</p> <p>GKV-SV/KBV: Das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist grundsätzlich als ein Zusammenwirken der primär behandelnden Ärztin/des primär behandelnden Arztes und eines Telemonitoringzentrums mit klarer Rollenverteilung ausgestaltet, was auch dem Vorgehen der der Nutzenbewertung zugrundeliegenden Studien entspricht. Eine Ausnahme ist vor allem gegeben bei einer bereits bestehenden Behandlungskonstellation, deren Bestand gesichert werden soll. Die Tragenden Gründen werden entsprechend präzisiert.</p> <p>PatV: Leistungserbringer, die die strukturellen und prozessualen Voraussetzungen erfüllen, sollten sowohl PBA als auch TMZ sein können. Es gibt aus Sicht der PatV keine sachgerechten Gründe, die dem entgegenstehen. Auch ist aus Sicht der PatV nicht nachvollziehbar, wieso in bestehenden Behandlungskonstellationen eine solche</p>	<p>GKV-SV/KBV: Siehe TG-Änderung</p>



Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
			<p>Vereinbarkeit beider Institutionen möglich wäre, und in neuen Behandlungsfällen nicht. Entscheidend sollten hier medizinische und patientenorientierte Argumente sein (Qualitäts- und Strukturvoraussetzungen, Arzt-Patienten-Verhältnis), und nicht rein formale Kriterien.</p> <p>Die PatV schließt sich daher der Formulierung der DKG uneingeschränkt an.</p>	
38.	Abbott	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 3</b></p> <p>Einschub S. 4:          „Wesentlich für das Telemonitoring von Patienten mit Herzinsuffizienz ist die Gewährleistung der erforderlichen technischen Infrastruktur. Hierzu zählen insbesondere eine funktionsfähige Datenübertragung sowie die Bereitstellung einer Plattform für die Anwendung des kardialen Telemonitoring.“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die technische Infrastruktur ist ein wesentlicher Bestandteil des kardialen Telemonitoring. Der entsprechende Aufwand (insb. Sachkosten) zur Einrichtung und Pflege der Infrastruktur sollte im Beschluss stärker berücksichtigt werden.</p> <p>Die technische Infrastruktur besteht neben der Übertragungseinheit aus einer digitalen Plattform, auf die das TMZ bzw. die / der PBA Zugriff hat. Laut Beschlussentwurf müssen verschiedene Aspekte kontinuierlich weiterentwickelt werden. Dazu zählen u. a. die Hard- und Software, die Datenschutzkonformität, die Online-Plattform, diverse Schulungen zur Anwendung und letztlich Details zur Datenspeicherung bzw. -aufbereitung.</p> <p>Diese Leistungen sind notwendig, um die Methode erfolgreich durchzuführen. Abbott plädiert dafür, die dadurch entstehenden Kosten als abrechenbare Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab zu integrieren. Andernfalls ist</p>	<p>Dass die Gewährleistung der Funktionsfähigkeit der Telemonitoringprozesse durch die Bereitstellung der notwendigen technischen und informationslogistischen Infrastrukturen Aufgabe des Telemonitoringzentrums ist, folgt unmittelbar aus der Beschreibung von dessen Aufgaben im Rahmen des Telemonitorings und bedarf nicht der separaten Formulierung im Beschlussentwurf. Die Vergütung der erforderlichen Sachkosten wird im Bewertungsausschuss geregelt.</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		eine telemedizinische Versorgung und Überwachung der Patienten in Deutschland nicht flächendeckend möglich.		
39.	BIOTRONIK	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 2</b> Annahme des Vorschlags der DKG: „Bei Erfüllung der strukturellen und prozessualen Voraussetzungen kann ein Leistungserbringer sowohl PBA als auch TMZ sein.“</p> <p><b>Begründung</b> Bisherige Erfahrungen aus der Versorgungspraxis zeigen, dass niedergelassene kardiologische Arztpraxen in der Lage sind, das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz in der hier beschriebenen Form eigenständig und qualitätsgesichert anzuwenden.</p> <p>Relevant für die erfolgreiche Anwendung der Methode sind die Einhaltung der in § 3 Abs. 4 definierten Qualitätskriterien und der seitens der medizinischen Fachgesellschaften empfohlenen Standard Operating Procedures (SOP). Insofern Leistungserbringer diese strukturellen Vorgaben erfüllen und eine qualitätsgesicherte Anwendung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gewährleisten können, liegen aus Sicht von BIOTRONIK keine sachgerechten Gründe vor, die einer Vereinbarkeit von TMZ und PBA entgegenstehen.</p> <p>Aus Sicht von BIOTRONIK sollte der Beschlussentwurf daher klarstellen, dass Leistungserbringer, welche die Prozessabläufe gewährleisten können (z.B. Reaktionszeiten), gleichzeitig sowohl TMZ als auch PBA sein können. Nur so kann ein flächendeckender Einsatz des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gewährleistet werden. Dem Formulierungsvorschlag der Deutschen Krankenhausesgesellschaft stimmt BIOTRONIK daher uneingeschränkt zu.</p> <p>Gleiches gilt für die Einbindung von Krankenhäusern in die Prozesse des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz. Krankenhäuser und insbesondere Hochschulambulanz, die eine fachärztliche Behandlung der Patienten und die für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz notwendigen Voraussetzungen bereitstellen, sollten durch die vorliegende Beschlussfassung nicht ausgeschlossen werden.</p>	<p>DKG/PatV: Kenntnisnahme der zustimmenden SN.</p> <p>GKV-SV/KBV: s. Nr. 37 Bezug auf die Einbindung von Krankenhäusern s. Nr. 17</p> <p>DKG: Einbindung der Krankenhäuser: Dieser Aspekt der SN ist nachvollziehbar. Allerdings kann der G-BA eben nicht dafür Sorge tragen, dass diese Strukturen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen können. Dies liegt außerhalb der Regelungskompetenz des G-BA. Auch wenn klar ist,</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
			<p>dass die vorliegende RL keine Regelungen außerhalb von § 95 SGB V treffen kann, stellt die DKG daher in ihrem BE deklarativ klar, dass die Voraussetzung (TN nach § 95) ausschließlich für diese RL Geltung findet und damit eine Leistungserbringung auf Grundlage anderer Versorgungsformen (zukünftig) nicht ausgeschlossen wird.</p>	
40.	BIOTRONIK	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 3</b> Ergänzung eines S. 4: „Das Telemonitoring mittels kardialer Aggregate umfasst die Bereitstellung der notwendigen telemedizinischen Infrastruktur sowie in diesem Zusammenhang insbesondere die Medizinprodukte für die Datenübertragung, die Bereitstellung und Pflege einer Telemonitoring-Plattform und die Etablierung einer elektronischen Fallakte für Herzinsuffizienz-Patienten.“</p> <p><b>Begründung</b> Voraussetzung für eine erfolgreiche Etablierung des Telemonitorings mittels kardialer Aggregate ist eine Vergütung der hierfür notwendigen ärztlichen Leistung und technischen Infrastruktur. Ärztliche Leistung: Einerseits muss der für die Leistungserbringer tatsächlich entstehende Aufwand berücksichtigt werden. Dieser besteht im Wesentlichen aus der täglichen Analyse übertragener Alarmmeldungen und damit im Zusammenhang stehenden Messwerten sowie dem regelmäßigen Handlungsbedarf (z.B. Kontaktaufnahme mit Patient, Therapieanpassung). Diese für die Patienten vorteilhafte engmaschige Betreuung kann nur praxistauglich angewandt werden, wenn Ärzte die Leistung wirtschaftlich erbringen können. Zusätzlich zu beachten ist der laut diesem Beschlussentwurf seitens der Leistungserbringer notwendige Dokumentationsaufwand (vgl. § 4). BIOTRONIK schließt sich der Empfehlung der DGK an, dass auf telemedizinischen Befunden basierende</p>	s. Nr. 38	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>Handlungskonsequenzen nachvollziehbar in einer elektronischen Fallakte anhand von SOPs (Standard Operating Procedures) und im Einklang mit den gültigen Datenschutzbestimmungen dokumentiert werden müssen [4].</p> <p>Telemedizinische Infrastruktur: Andererseits setzt das Telemonitoring mittels kardialer Aggregate fortlaufenden Aufwand zur Bereitstellung einer zuverlässigen und funktionalen technischen Infrastruktur voraus, welcher ebenfalls im Rahmen der Beschlussfassung berücksichtigt werden muss.</p> <p>Dieser Aufwand umfasst nicht nur die einmalige Bereitstellung der maßgeblichen Geräte, sondern gleichfalls die fortlaufende Pflege und Gewährleistung eines sicheren und funktionellen Datentransfers unter Berücksichtigung der hierfür notwendigen technischen Infrastruktur. Diese Infrastruktur setzt sich, neben der Übertragungseinheit, aus einer Telemonitoring-Plattform und einer elektronischen Fallakte zusammen. Die Arbeitsgruppe 33 der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V., empfiehlt in ihrer Publikation „Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinenzentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod“ ein strukturiertes Behandlungskonzept, welches diese technische Infrastruktur voraussetzt [4].</p> <p>Hersteller- und geräteübergreifend setzt das Telemonitoring gemäß diesem Beschlussentwurf die Bereitstellung und regelmäßige Weiterentwicklung u.a. folgender Komponenten voraus: Hard- und Software der Datenübertragungsinfrastruktur, Datenspeicherung- und aufbereitung, Auswertelgorithmen, (sichere) Datenübertragung, Betrieb Rechenzentrum, Datenschutzkonformität, Web-Plattform und Anwenderschulungen sowie Services (technische Hotline für Anwender).</p> <p>Da die Bereitstellung dieser Sachleistungen unbedingte Voraussetzung für eine erfolgreiche Anwendung der Methode ist, müssen die hierfür anfallenden Kosten als gesondert abrechenbare Leistungen in den EBM integriert werden.</p>		
41.	BIOTRONIK	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 4</b></p> <p>Derzeit:</p>	AG: Änderungsvorschlag wird entsprochen	ja

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>„Die Sichtung erfolgt spätestens am nächsten auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag), im Falle von durch Feiertage verlängerten Wochenenden spätestens innerhalb von 72 Stunden.“</p> <p>Änderungsvorschlag:          „Die Sichtung erfolgt spätestens am nächsten auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag), im Falle von Feiertagen spätestens am darauffolgenden Werktag.“</p> <p><b>Begründung</b>          Der vorgegebene Zeitraum einer Ereignissichtung innerhalb von 72 Stunden bei durch Feiertage verlängerten Wochenenden sollte herausgenommen werden, da bei bestimmten Feiertagen (Weihnachten, Ostern, Pfingsten) auch 72 Stunden nach einer Datenübertragung der Feiertags- und Wochenendzustand bestehen kann. Die Regelung sollte zudem nicht nur auf Feiertage beschränkt sein, die das Wochenende verlängern, sondern sich auch auf Feiertage beziehen, die innerhalb der Woche liegen (können) (z.B. Christi Himmelfahrt, Tag der deutschen Einheit). Wir schlagen vor, bei der Festlegung der Sichtsungsfristen den Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zu folgen:          „An Wochenenden/Feiertagen eingehende Alarmer sollten ... spätestens am ersten Werktag danach strukturiert bearbeitet werden.“ [4]</p>		
42.	BIOTRONIK	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 4</b></p> <p>Derzeit:          „Die oder der PBA bestätigt spätestens innerhalb von 48 Stunden seine Kenntnisnahme an das TMZ und informiert das TMZ über die diesbezüglichen veranlassten Maßnahmen.“</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	Die zeitlich angemessene Reaktion auf eine Warnmeldung soll innerhalb von 48 Stunden erfolgen können. Sie könnte bei der vorgeschlagenen Änderung auf zwei Werktagen durch Feiertage und Wochenenden deutlich verlängert werden, was nicht als sachgerecht angesehen wird.	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>„Die oder der PBA bestätigt spätestens innerhalb der nächsten 2 Werktage (Montag bis Freitag) nach Benachrichtigung durch das TMZ seine Kenntnisnahme an das TMZ und informiert das TMZ über die diesbezüglichen veranlassten Maßnahmen.“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Wie bei den Fristen zur Sichtung der Ereignisse durch das TMZ sollten sich die Rückmeldefristen des oder der PBA an das TMZ ausschließlich auf Werk-tage (Montag-Freitag) beziehen.</p>		
43.	BIOTRONIK	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 4</b></p> <p>Derzeit: „PBA und TMZ legen patientenindividuell fest...“</p> <p>Änderungsvorschlag: „PBA und TMZ können patientenindividuell festlegen...“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die schriftliche Vereinbarung zu patientenindividuellen Abweichungen von den in § 3 Absatz 4 (Satz 1 bis 4) als Regelfall definierten Prozessen müsste bei der ursprünglichen Formulierung für jeden Patienten festgehalten werden. Dies führt zu einem unnötigen Dokumentationsaufwand. Die schriftliche Ver- einbarung sollte nur für die Patienten, bei denen es eine patientenindividuelle Regelung gibt, erstellt werden.</p>	Die Tragenden Gründe werden ange- passt, um klarzustellen, dass die für die Fälle der Intensivierung erforderliche Zusammenarbeit generell in einer schriftlichen Vereinbarung festgelegt wird, dass jedoch die Festlegung zur In- tensivierung patientenindividuell er- folgt.	Siehe Ände- rung Tragende Gründe
44.	Medtronic	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>Ergänzung zu § 3 Durchführung: Bereitstellung der erforderlichen Infrastruktur zur Ermöglichung der Leistung</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Bereits in der Richtlinie sollte sichergestellt werden, dass die Kostenüber- nahme für die Bereitstellung der erforderlichen Infrastruktur (Transmitter (so- weit notwendig), App oder Ähnliches, Einrichtung der Infrastruktur, sicherer Datentransfer, sichere Datenaufbewahrung, Serverleistungen, Bereitstellung</p>	s. Nr. 38	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		und Aufbereitung der Informationen für die Leistungserbringer, Arzt- und Patientenhotline, Ersatzlieferungen etc.), die für die Leistungserbringung unabdinglich ist, eindeutig geregelt ist.		
45.	Medtronic	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 3</b>            Änderung in § 3 Durchführung (3)            Keine täglichen Konnektivitätsprüfungen, sondern Verweis auf bestehende Funktionen</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Wir widersprechen der hier geforderten technischen Voraussetzung, dass entweder tägliche Übertragungen eingehen müssen oder eine tägliche Überprüfung der Konnektivität stattfinden muss. Die in Deutschland verfügbaren Systeme für das implantatgestützte Telemonitoring stellen mit unterschiedlichen technischen Konzepten die Konnektivität der Patienten sicher.</p> <p>Obwohl dies mit einigen Medtronic-Geräten möglich ist, würde eine tägliche Überprüfung der Übertragung durch das Klinikpersonal den Verwaltungsaufwand für das TMZ erheblich erhöhen, was einen fragwürdigen Mehrwert hätte. Die Vermeidung einer Datenüberlastung ist wichtig<sup>14</sup> und eine tägliche stattfindende Prüfung der Konnektivität könnte unserer Ansicht nach sogar das Risiko erhöhen, auf wichtige Ereignisse nicht zu reagieren.</p> <p>Das Medtronic CareLink™-Netzwerk wird weltweit für die Betreuung von mehr als 2 Millionen Patienten eingesetzt<sup>15</sup>. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) belegen, dass CareLink™ dabei unterstützt, eine schnellere Diagnose zu erreichen<sup>16</sup>, die Anzahl der Klinikbesuche zu reduzieren<sup>16,17</sup> und die Lebensqualität zu verbessern<sup>16</sup>.</p> <p>Da die Vorteile des Telemonitorings mit der Konnektivität korrelieren<sup>18</sup>, hat Medtronic Lösungen und Mechanismen entwickelt, die die Konnektivität des Patienten mit dem CareLink™ Netzwerk maximieren. Insgesamt senden die drahtlosen ICDs und CRTs von Medtronic Übertragungen in drei Szenarien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• automatisch ausgelöst durch ein klinisches oder technisches Ereignis,</li> </ul>	Die vorgebrachten Argumente sprechen mehr für als gegen eine tägliche Übertragung oder Prüfung der Konnektivität, da die Geräte dies doch bereits tun.	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• automatisch ausgelöst auf der Grundlage eines individuell festgelegten Terminplans</li> <li>• oder auf Initiative des Patienten.</li> </ul> <p>Beispielhaft erläutern wir Ihnen im Folgenden zwei Konzepte zur Sicherstellung der Konnektivität im CareLink™ Netzwerk:</p> <p>1. BlueSync™-Geräte, die über die MyCareLink (MCL) Heart-App™ angeschlossen sind, übertragen täglich Daten an CareLink™, um die Konnektivität zu überprüfen und die körperliche Aktivität in der Anwendung zu aktualisieren, so dass der Patient zusätzlich zur Fernüberwachung einbezogen werden kann. Wenn die Konnektivität nicht überprüft werden kann, werden sowohl der Patient als auch die Klinik informiert. Darüber hinaus erhält der Patient je nach Ursache des Verbindungsproblems eine Anleitung. Die MCL Heart App führt dazu, dass 94,6 % der Patienten den Übertragungsplan einhalten<sup>19</sup>.</p> <p>2. Nicht-BlueSync™-Geräte mit automatischer drahtloser Übertragung prüfen regelmäßig ihren Übertragungsstatus. Die Klinik wird nach 14 aufeinanderfolgenden Tagen ohne Verbindung benachrichtigt. Darüber hinaus verfügt das System zur Optimierung der Konnektivität über einen eingebauten Wiederholungs-Mechanismus. Falls die Ereignis getriggerte Übertragung oder die geplante Termin-Übertragung fehlschlägt, wird der Patient über einen akustischen Geräteton alarmiert. Wenn die Übertragung vom Gerät zum Monitor nicht zustande kommt, versucht das Gerät bis zu 3 Tage lang alle 3 Stunden einen neuen Übertragungsversuch. Wenn die Übertragung vom Monitor zum CareLink™ Server nicht durchkommt, versucht der Monitor 2 Tage lang alle 6 Stunden erneut, den Alarm zu senden. Das Gerät erwartet zudem eine Bestätigung (Rückmeldung) vom Monitor, dass der Alarm erfolgreich an CareLink™ gesendet wurde. Falls innerhalb von 3 Tagen keine Bestätigung erfolgt, gibt das Gerät einmal pro Tag einen akustischen Alarmton aus. Bei geplanten Übertragungen wird nach 5 Tagen eine Statusmeldung in CareLink™ angezeigt.</p> <p>Mehrere große randomisierte prospektive Studien, die mit verschiedenen firmeneigenen Telemonitoring-Technologien durchgeführt wurden (einschließlich solcher ohne tägliche Übertragungen oder tägliche Bestätigung), haben</p>		



Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>durchweg gezeigt, dass der Ersatz der meisten routinemäßigen vor-Ort Kontrollen durch telemedizinische Abfrage und den Einsatz von Telemonitoring die Zahl der Arztbesuche reduzieren, eine frühere Erkennung von relevanten Ereignissen ermöglicht und die Sicherheit nicht beeinträchtigt<sup>13</sup>. Obwohl das Experten Konsensus Statement<sup>13</sup> den Telemonitoring-Prozess einschließlich der Anforderungen an alle Beteiligten im Detail analysiert und die Bedeutung des Managements von Konnektivität unterstreicht, werden tägliche Überprüfungen weder spezifiziert noch empfohlen. Selbst unter Studienbedingungen in den der Richtlinie zugrunde gelegten Studien werden in keinem Bereich (implantatgesteuertes Telemonitoring und Telemonitoring mit externen Geräten) tägliche Übertragungen zu 100 % erreicht, sondern nur zu 70-85 %<sup>7,8</sup>.</p> <p>Wir empfehlen daher an dieser Stelle auf die bestehenden und bewährten Funktionen für die Sicherstellung der Konnektivität zu verweisen und diese nicht mit einer täglichen Frequenz einzufordern.</p>		
46.	WZAT	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>(3) Das Telemonitoring umfasst die folgenden Elemente:</p> <p>2. <sup>1</sup>Unmittelbare automatisierte Analyse der Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte, verbunden mit der Abgabe von Warnmeldungen bei Grenzwertüberschreitungen. <sup>2</sup>Beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate erfolgt diese Analyse entweder im Aggregat, auf dem Server des Herstellers oder nach Übertragung im TMZ. <sup>3</sup>Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte erfolgt diese Analyse nach Übertragung im TMZ.</p> <p>Die Software zum Empfang der Daten muss unbedingt als Medizinprodukt klassifiziert sein, da sie wesentliche Entscheidungen des PBH und des TMZ beeinflusst bzw. unterstützt.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Um eine hohe Qualität in der telemedizinischen Versorgung insgesamt aber auch in der Zusammenarbeit zwischen PB und TMZ zu gewährleisten, muss auch zwingend notwendig die eingesetzte Software an den Standards des Me-</p>	s. Nr. 18	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>dizinproduktegesetzes ausgerichtet werden. Da zukünftig immer mehr Algorithmen in der empfangenden bzw. auswertenden Software eingesetzt werden, muss auch hier die Patienten/der Patient vor fehlerhaften Datenübermittlung geschützt werden. Insbesondere müssen auch aus haftungsbezogener Perspektive die Übergabepunkte von einer Software in die andere dokumentiert sein und darüber hinaus im Sinne des Patientenschutzes abgebildet sein. Entsprechende Lösungen, zertifizierte Software gibt es bereits im Markt und diese Lösungen sind bereits seit vielen Jahren im Einsatz.</p> <p>Im Rahmen der Zertifizierung wird die Software auf Verlässlichkeit und Sicherheit geprüft. Zudem muss ein Sicherheitsbeauftragter benannt werden, der eindeutig für das Funktionieren der Software garantiert. Zudem ist die Zertifizierung mit Meldepflichten verbunden, die eine Sicherheit und Funktionalität der Lösung im Sinne der Patientensicherheit unterstützen.</p> <p>Fazit: Nur zertifizierte Software kann garantieren, dass das KTM sicher und effektiv funktionieren kann.</p>		
47.	WZAT	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>(4) Im TMZ werden folgende Prozesse durchgeführt:</p> <p>2. Die Sichtung erfolgt spätestens am nächsten auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag), im Falle von durch Feiertage verlängerten Wochenenden spätestens innerhalb von 72 Stunden.</p> <p>Grundsätzlich ist eine 24/7 Erreichbarkeit vorzuhalten – zumindest als Rufbereitschaft.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Grundsätzlich ist eine 24/7/365 Verfügbarkeit des TMZ zu unterstützen. Genau hier werden die Mehrwerte in der Patientenversorgung durch den Einsatz digitaler Technologien geschaffen. Insbesondere für vulnerable Patientengruppen ist ein zeitnahes Reagieren auf Veränderungen in den Vitalwerten wünschenswert und hebt die Qualität der Behandlung.</p> <p>Der Beschlussentwurf sieht unter § 3 Abs. 4 Satz 5 bereits vor, dass für bestimmte Patienten eine engere Taktung vorgesehen ist:</p>	Die Stellungnahme wird begrüßt. Änderungen im Beschlussentwurf ergeben sich nicht, da bereits eine Intensivierung patientenindividuell möglich ist.	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>„PBA und TMZ legen patientenindividuell fest, ob Daten abweichend von Nummer 2 auch an Samstagen, Sonntagen und Feiertagen täglich gesichtet werden sollen, um zeitnah notwendige Interventionen sicherzustellen.“</p> <p>Diese vorgenommene Ergänzung kann nur ausdrücklich unterstützt und hervorgehoben werden, da bestimmte Patientengruppen ein zeitnahes Reagieren erfordern.</p>		
48.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 2</b></p> <p>Die Sätze 3 und 4 werden abgelehnt.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>In § 3, Abs. (4), Satz 5 wird bereits geregelt, dass patientenindividuell Verantwortlichkeiten von PBA und TMZ festgelegt werden sollen, die auch Sonn- und Feiertagsregelungen sowie Fälle von Nicht-Erreichbarkeit einschließen. Eine darüberhinausgehende allgemeine Regelung halten wir nicht für sinnvoll, um die Behandlungskontinuität und -koordination der Patientin / des Patienten durch den PBA nicht zu gefährden.</p>	<p>DKG/PatV:</p> <p>Der Stellungnehmer lehnt Satz 3 mit dem Verweis auf § 3 Abs. (4) Satz 5 ab. Dieser regelt aber weder die Nicht-Erreichbarkeit eines PBA, noch andere Abwesenheiten außerhalb von WE und Feiertagen. Letzteres erfordert auch eine vorhergehende Abstimmung mit dem PBA, sodass die Behandlungskontinuität und -koordination vom PBA berücksichtigt werden kann. Daher kann dem Streichungsvorschlag nicht gefolgt werden.</p> <p>Die Ablehnung des Satzes 4 wird nicht begründet, daher kann keine Würdigung erfolgen.</p> <p>GKV-SV/KBV:</p> <p>Die Stellungnahme wird begrüßt.</p>	<p>DKG/PatV:</p> <p>Nein</p> <p>GKV-SV/KBV:</p> <p>nein</p>
49.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 4</b></p> <p>Die Sätze 2 und 3 sollten in den Anforderungstext aufgenommen werden.</p> <p><b>Begründung</b></p>	<p>DKG: Angesichts der Tatsache, dass die DEGAM an anderer Stelle der SN der Behandlungskontinuität und -koordination der Patientin / des Patienten</p>	<p>DKG:</p> <p>§ 3 Abs. 4 Nr. 3 wird in einer modifizierten</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>Da die Wirksamkeit des Telemonitorings in erster Linie den daraus folgenden Aktionen zugeschrieben werden, ist sicherzustellen, dass Warnmeldungen den PBA erreichen bzw. dessen Unerreichbarkeit festzustellen (für diesen Fall werden Regelungen patientenindividuell festgelegt, die das Handeln des TMZ betreffen – vgl. unser Kommentar 7.)</p>	<p>durch den PBA (zu Recht) eine besondere Bedeutung zuzuschreiben, ist die SN an dieser Stelle nicht nachvollziehbar. Die Verantwortung für eine Rückmeldung liegt beim PBA.</p> <p>Eine Dokumentation durch das TMZ ist aber ratsam, daher wird die Position DKG entsprechend angepasst.</p> <p>GKV-SV/KBV/PatV: Die Stellungnahme wird begrüßt.</p>	<p>Form mitgetragen.</p> <p>„Warnmeldung, Benachrichtigung, Kenntnisnahme und <b>Informationen über</b> veranlasste Maßnahmen sind durch das TMZ zu dokumentieren.“</p> <p>GKV-SV/KBV/PatV: nein</p>
50.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme</b> Bitte um Änderung der Formulierung in § 3, Abs. 1: „Die oder der PBA ist <del>verantwortlich</del> zuständig für die leitliniengerechte Versorgung der Patientin...“</p> <p><b>Begründung</b> Der PBA stimmt mit der Patientin / dem Patienten eine leitliniengerechte Versorgung ab, die Adhärenz zu den abgestimmten Maßnahmen liegt jedoch auf Seiten der Patientin / des Patienten. Daher handelt es sich in der gen. Formulierung um eine Zuständigkeit und nicht um eine Verantwortlichkeit.</p>	<p>Die Notwendigkeit einer veränderten Formulierung ergibt sich nicht. Die Verantwortlichkeit kann sich naturgemäß nur auf ein Handeln des Trägers der Verantwortung beziehen soweit diese reichen kann.</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
51.	DGK	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Absatz 2</b></p> <p>Ergänzung in § 3 (2), Annahme Formulierung der DKG: „Bei Erfüllung der strukturellen und prozessualen Voraussetzungen kann ein Leistungserbringer sowohl PBA als auch TMZ sein.“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Strukturbeschreibung der Beschlussvorlage zum kardialen Telemonitoring benennt das TMZ und den behandelnden Arzt als wesentliche Bestandteile. Es ist richtig, dass die strukturierte Umsetzung von Handlungskonsequenzen aus den Daten des Telemonitorings unabdingbar für den Erfolg verbesserter Versorgung ist. Häufig wird aber (sinnvollerweise) der Patient direkt auch in der Institution mit seiner Herzinsuffizienz ärztlich behandelt werden, die auch das Telemonitoring betreibt.</p> <p>Bei Erfüllung der strukturellen Voraussetzungen sollte daher ein Leistungserbringer grundsätzlich sowohl behandelnder Arzt als auch TMZ sein können (wie in Absatz 2.3.2.3 der tragenden Gründe zum Beschlussentwurf ausgeführt), wenn der Patient auch kardiologisch von einem Arzt des TMZ behandelt wird. Der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe lassen dies nur zu, falls der Patient bereits vor der Versorgung mit dem Telemonitoring durch den betreffenden Kardiologen behandelt wurde. Diese Einschränkung ist inhaltlich nicht verständlich und sollte entfallen.</p> <p>Die Spezialexpertise zur Diagnostik und Therapie von Herzrhythmusstörungen und zur multimodalen Versorgung bei Herzinsuffizienz ist teils in kardiologischen Facharztpraxen, häufig aber auch in spezialisierten Krankenhausabteilungen oder in eigenständigen Telemedizinzentren angesiedelt. Als Leistungserbringer im Sinne eines TMZ müssen daher, bei Erfüllung prozessbezogener und struktureller Voraussetzungen, sowohl niedergelassene Kardiologen, als auch spezialisierte Krankenhausabteilungen und eigenständige Telemedizinzentren in Frage kommen. Wenn hierzu die Voraussetzung die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 SGB V ist, wie in § 4 der Beschlussvorlage ausgeführt, so muss dafür Sorge getragen werden, dass TMZ an hierfür spezialisierten Krankenhausabteilungen und TMZ als eigenständige</p>	<p>DKG/PatV: Kenntnisnahme der zustimmenden SN.</p> <p>Eine Präzisierung der Tragenden Gründe wird vorgenommen, um nicht nur die bestehenden Behandlungsverhältnisse, sondern auch die Konstellation eines neuen Arzt-Patient-Verhältnisses zu berücksichtigen.</p> <p>PatV: s. Nr. 37, Zustimmung DKG Formulierung</p> <p>GKV-SV/KBV: s. Nr. 37</p> <p>GKV-SV/KBV/PatV: s. Nr. 17</p> <p>DKG: Dieser Aspekt der SN ist nachvollziehbar. Allerdings kann der G-BA eben nicht dafür Sorge tragen, dass diese Strukturen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen können. Dies liegt außerhalb der Regelungskompetenz des G-BA. Auch wenn klar</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>Institution in die vertragsärztliche Versorgung diesbezüglich mit aufzunehmen sind.</p>	<p>ist, dass die vorliegende RL keine Regelungen außerhalb von § 95 SGB V treffen kann, stellt die DKG daher in ihrem BE deklarativ klar, dass die Voraussetzung (TN nach § 95) ausschließlich für diese RL Geltung findet und damit eine Leistungserbringung auf Grundlage anderer Versorgungsformen (zukünftig) nicht ausgeschlossen wird.</p> <p>Daher wird diese SN als Zustimmung der DKG in § 4 Absatz 1 Satz 2 gewertet.</p>	
52.	DGIM	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>Es wird unterstützt, dass das Telemonitoring sowohl von primär behandelnden Ärzten (PBA) als auch von TMZ mit ausschließlicher telemedizinischer Leistungsbringung grundsätzlich erfolgen kann. Es wird jedoch die Notwendigkeit eines täglichen Reviews der Vitaldaten gesehen, d.h. auch an Wochenenden und Feiertagen. Dazu wird angeregt, dass jedes TMZ mindestens einen täglichen Service von 8-20 h an 365 Tagen bieten sollte. PBAs, die gleichzeitig Telemonitoring betreiben, müssen die tägliche Verfügbarkeit des Telemonitorings bei eigenen Abwesenheiten (z.B. Urlaub und am Wochenende) sicherstellen. Das kann z.B. durch eine Kooperation mit anderen PBAs oder mit einem TMZ umgesetzt werden. Da TMZs häufig in Krankenhäusern der Maximalversorgung betrieben werden, sollte der GBA bereits jetzt über Möglichkeiten einer Versorgung außerhalb der MVV-Richtlinie entscheiden.</p> <p>Beim Telemonitoring Typ 2 sollten die Geräte durch eine HF-Nurse zum Patienten gebracht werden. Während dieses Hausbesuches sollte zudem ein komplettes Pflegeassessment durch die Pflegenden erfolgen, so dass eine individuelle Kompetenz des einzelnen Patienten für Umsetzung von telemedizinischen</p>	<p>Auf der Grundlage der dem Beschlussentwurf zu Grunde liegenden Nutzenbewertung wird die Notwendigkeit täglicher Verfügbarkeit nicht in allen Fällen gesehen. Sie kann aber gemäß § 3 Absatz 4 Nr. 5 festgelegt werden</p> <p>DKG:</p> <p>Dieser Aspekt der SN ist nachvollziehbar.</p> <p>Auch wenn klar ist, dass die vorliegende RL keine Regelungen außerhalb von § 95 SGB V treffen kann, stellt die DKG daher in ihrem BE deklarativ klar, dass die Voraussetzung (TN nach § 95) ausschließlich für diese RL Geltung findet und damit eine Leistungserbringung</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>schen Empfehlungen festgestellt werden kann. Auch liefert das Pflegeassessment wichtige Hinweise zur generellen Gesundheitskompetenz und zu sozialer Einbindung des Patienten, die in der weiteren Betreuung relevant sind und unterstützt das Selbstmanagement des Patienten.</p>	<p>auf Grundlage anderer Versorgungsformen (zukünftig) nicht ausgeschlossen wird. (Hinweis an SN: Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V sind per Gesetz ermächtigt.)</p> <p>GKV-SV/KBV/PatV: s. Nr. 17</p> <p>Ein Pflegeassessment und weitere Maßnahmen bei Patientinnen und Patienten sind nicht Gegenstand der Methode.</p>	
53.	Thermo Fisher Scientific	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 3</b></p> <p>Ergänzend zu § 3 (3) wird folgender Satz zur Einbeziehung des Biomarkers MR-proADM beim Telemonitoring vorgeschlagen: Messwerte des Biomarkers MR-proADM können für die Zuordnung des Patienten zu vorrangig ärztlicher oder vorrangig pflegerischer Betreuung im TMZ herangezogen werden.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Der Biomarker MR-proADM wurde in der TIM-HF2-Studie als Teil der Intervention zur Steuerung der Betreuungsintensität im TMZ verwendet. Bei den Patienten wurde während der Visiten zu Beginn und im Verlauf eine Blutprobe durch den primär behandelnden Arzt entnommen und in ein Krankenhauslabor versendet. Die in den Proben ermittelten MR-proADM-Werte wurden durch das Labor an das TMZ weitergeleitet. Patienten mit einem MR-proADM-Wert &gt;1,2 nmol/L wurden im TMZ der Hochrisikogruppe zugeordnet, wohingegen Patienten mit einem MR-proADM-Wert ≤1,2 nmol/L der Niedrigrisikogruppe zugeordnet wurden. Die Hochrisikogruppe wurde im TMZ vorrangig ärztlich und die Niedrigrisikogruppe vorrangig pflegerisch betreut. Nach jeder geplanten Visite</p>	s. Nr. 33	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>wurden die Patienten ggf. entsprechend der aktuellen Messwerte neu kategorisiert.<sup>1,2</sup> Ein begünstigender Effekt auf den primären Endpunkt der Studie, das heißt, verlorene Tage bedingt durch Tod jeder Ursache oder durch ungeplante kardiovaskuläre Hospitalisierungen, konnte sowohl in der nach MR-proADM stratifizierten Hochrisikogruppe als auch in der Niedrigrisikogruppe beobachtet werden (Forest plot Analyse der Subgruppen).<sup>1</sup> Der Biomarker MR-proADM war ein wesentlicher Teil des Studiendesigns und hat demnach als Parameter zur Unterstützung der Steuerung der telemedizinischen Betreuung zu dem Gesamtergebnis der TIM-HF2-Studie beigetragen.</p>		
54.	HCSG	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 3 Nr. 1</b></p> <p>Bisher: Anleitung der Patientin oder des Patienten zu Grundprinzipien des bei ihr oder ihm zur Anwendung kommenden Telemonitorings, zum Gebrauch der dabei eingesetzten Geräte und zu relevanten Aspekten des Selbstmanagements.</p> <p>Vorschlag: 1Anleitung der Patientin oder des Patienten zu Grundprinzipien des bei ihr oder ihm zur Anwendung kommenden Telemonitorings und zum Gebrauch der dabei eingesetzten Geräte. 2Kontinuierliche Schulungen zur Verbesserung des Selbstmanagements. 3Die Anleitungen und Schulungen können auch mittels digitaler Verfahren erfolgen.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz (NVL19) empfiehlt in Empfehlungen 12-13 und 12-14 „kontinuierliche Schulungen zur Verbesserung von Selbstmanagement-Fähigkeiten und Adhärenz“ unter Einbeziehung der telefonischen Betreuung und/oder Telemonitoring neben dem direkten Arzt-Patienten-Kontakt.</p> <p>Das Monitoring ist durch einen strukturierten Telefon-Support zu ergänzen. Die Effektivität ist vielfach belegt (s. INGLIS15: 22 RCTs mit 9.222 Patienten Hazard Ratio Mortalität (HR) 0,87; ARON18: 24 RCTs mit 9.535 Patienten HR</p>	Kontinuierliche Schulungsmaßnahmen oder Telefonsupport können im Rahmen der Behandlung der Herzinsuffizienz ggf. eingesetzt werden, sind jedoch ebenso wie weitere Behandlungs- und Versorgungsmaßnahmen nicht Teil der gegenständlichen Methode.	nein



Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		0,86; KOTB15: 15 Studien mit 2.968 Patienten HR 0,80; FELT14: 7 Studien mit 2.011 Patienten HR 0,74).		
55.	HCSG	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 4 NEUE Nr. 6</b> PBA und TMZ legen patientenindividuell fest, welche Aspekte des Selbstmanagements zu schulen sind.</p> <p><b>Begründung</b> Die Inhalte und Schwerpunkte (z.B. Wissen um Zeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz, das Erkennen von interventionsbedürftiger Verschlechterung) sind patientenindividuell festzulegen.</p>	Die notwendigen Fähigkeiten im Sinne des Selbstmanagements, um das Telemonitoring nutzen zu können, sind gemäß § 3 Absatz 3 Nr. 1 Gegenstand des Telemonitorings, die auch die vom Stellungnehmer genannten Aspekte umfassen.	nein

## 2.5 § 4 Qualitätssicherung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
56.	BfDI	<p><b>Stellungnahme</b> Bezüglich der Regelung des § 4 Absatz 5 empfehle ich, folgende Ergänzung vorzunehmen: „Soweit beim Telemonitoring eine Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten stattfindet, muss sichergestellt sein, dass <b>dies unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben sowie</b> allein zum Zwecke des hier beschriebenen Telemonitoring-basierten Managements der Erkrankung der Patientin oder des Patienten erfolgt. Die Durchführung klinischer Studien bleibt hiervon unberührt.“</p> <p><b>Begründung</b></p>	Der Hinweis der BfDI ist sachgerecht und wird umgesetzt.	§ 4 Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt ergänzt: „Soweit beim Telemonitoring eine Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		Mit dieser Ergänzung wird gewährleistet, dass auch die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben geprüft werden muss, um den Schutz der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten sicherzustellen.		Daten stattfindet, muss sichergestellt sein, dass dies <b>unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben sowie</b> allein zum Zwecke des hier beschriebenen Telemonitoring-basierten Managements der Erkrankung der Patientin oder des Patienten erfolgt.“
57.	BVMed	<p><b>Datenschutz und Aufklärung</b></p> <p>Grundsatz der Datenminimierung gemäß Artikel 5, Absatz 1 lit. C der Datenschutz-Grundverordnung:</p> <p>Personenbezogene Daten müssen dem Zweck angemessen und erheblich, sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein, so dass die Menge der zu verarbeitenden Daten auf das notwendige Maß beschränkt bleiben sollte.</p>	Aufgrund des Hinweises des BfDI wird § 4 Absatz 5 Satz 1 die klarstellende Aussage aufgenommen, dass datenschutzrechtliche Vorgaben einzuhalten sind. Den vom SN erwähnten Bedenken wird damit bereits Rechnung getragen.	nein
58.	DGPK	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>(3) <sup>1</sup>Das Telemonitoring im TMZ darf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur erbracht werden durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere</p>	Auch wenn die ausgewerteten Studien aus verschiedenen Gründen keine Kinder aufgenommen hatten, so wird die	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>Medizin und Kardiologie (Kardiologin/Kardiologe), <b>Fachärztinnen und Fachärzte Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugendkardiologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatz-Weiterbildung Spezielle Kardiologie für angeborene Herzfehler im Erwachsenenalter (EMAH)</b>. <sup>2</sup>Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>In dem bisherigen Vorschlag ist das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz bei Kinder- und Jugendlichen bzw. in der speziellen Patientengruppe der Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (EMAH) durch die entsprechenden Fachärztinnen und Fachärzte Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugendkardiologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatz-Weiterbildung Spezielle Kardiologie für angeborene Herzfehler im Erwachsenenalter (EMAH) nicht berücksichtigt.</p> <p>Auch bei Kindern und Jugendlichen besteht eine durch Telemonitoring überwachte Herzinsuffizienz, welche durch die entsprechenden Fachärzte behandelt wird. Die Gruppe der Kinder- und Jugendlichen ist bisher nicht berücksichtigt und bedarf der Behandlung und Überwachung durch speziell ausgebildete Kinder- und Jugendkardiologen.</p> <p>Die spezielle Gruppe der EMAH bedarf einer spezifischen Behandlung durch speziell ausgebildete Ärzte, welche durch die Zusatz-Weiterbildung Spezielle Kardiologie für angeborene Herzfehler im Erwachsenenalter (EMAH) in der MWBO 2018 erstmals berücksichtigt worden ist und aktuelle umgesetzt wird. Die Ärzte mit dieser Zusatzqualifikation müssen daher ebenfalls berücksichtigt werden.</p>	<p>Behandlung von Kindern und Jugendlichen durch die Richtlinie aber nicht ausgeschlossen.</p>	
59.	BIOTRONIK	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Abs. 1</b> Annahme des Vorschlags der DKG:</p>	GKV-SV/KBV/PatV: s. Nr. 17	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>„Die Leistungserbringung von nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern, die nach einer Vorschrift des Vierten Kapitels Vierter Abschnitt SGB V ambulante Leistungen erbringen, bleibt von dieser Vorgabe unberührt.“</p> <p>Vorschlag (Ergänzung): Krankenhäuser, insbesondere Klinikambulanzen (inklusive Hochschulambulanzen), sind bei Gewährleistung der strukturellen Voraussetzungen ebenfalls zur telemedizinischen Nachsorge i.S. eines TMZ zugelassen.</p> <p><b>Begründung</b> s. Zeile 39</p>	<p>DKG: Die Stellungnahme ist nachvollziehbar.</p> <p>Auch wenn klar ist, dass die vorliegende RL keine Regelungen außerhalb von § 95 SGB V treffen kann, stellt die DKG daher in ihrem BE deklarativ klar, dass die Voraussetzung (TN nach § 95) ausschließlich für diese RL Geltung findet und damit eine Leistungserbringung auf Grundlage anderer Versorgungsformen (zukünftig) nicht ausgeschlossen wird.</p>	DKG: nein
60.	BIOTRONIK	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Abs. 6</b></p> <p>§ 4 Abs. 6</p> <p>Derzeit:</p> <p>„Das TMZ hat für jede Patientin oder jeden Patienten zu dokumentieren:</p> <p>1. den Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung gemäß § 4 Absatz 4 Satz 3.“</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Den Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung oder den Anteil der Tage mit erfolgreicher Verbindungsprüfung gemäß § 4 Abs. 4 Satz 3.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Aus Sicht von BIOTRONIK sollte in diesem Absatz präzisiert werden, dass auch bei Systemen mit ereignisbasierter Datenübertragung eine Dokumentation der Tage mit erfolgreicher Verbindungsprüfung zu erfolgen hat, um einen gleichen Dokumentationsstandard für alle Telemonitoring-Systeme unabhängig von ihrem Übertragungskonzept zu gewährleisten.</p>	<p>GKV-SV: In der GKV-SV-Version ist dies bereits gewährleistet (s. § 4 Abs. 4 S. 4).</p> <p>DKG/KBV: Dem Vorschlag des Stellungnehmers, die Formulierung zur vollständigen Datenübertragung zu präzisieren, wird gefolgt. Die Präzisierung erfolgt jedoch in Absatz 4.</p> <p>PatV: Keine Notwendigkeit einer Anpassung des Beschlussentwurfs</p>	<p>KBV/DKG: In § 4 Absatz 4 wird Satz 4 der Position des GKV-SV übernommen.</p> <p>GKV-SV/PatV: nein</p>
61.	Medtronic	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>Änderung in §4 - Qualitätssicherung</p>	DKG: Dieser Aspekt der SN ist nachvollziehbar. Die DKG plädiert daher bereits und angesichts der erwähnten	DKG: nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>Vervollständigung der zugelassenen Leistungserbringer</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Beschränkung der telemedizinischen Leistungen auf bereits zugelassene Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und Ermächtigte führt zu Versorgungsengpässen. Wir schlagen daher vor, telemedizinische Leistungen auf Schwerpunktambulanzen, Universitätsklinika und privatwirtschaftlich geführte Telemonitoringzentren zu erweitern, da das zu betreuende Patienten-klientel sehr häufig in Schwerpunktambulanzen von Krankenhäusern und Uni-versitätsklinika versorgt wird. Gerade diese Einrichtungen sollten, sofern sie die Qualitätsanforderungen erfüllen, auch zur Leistungserbringung zugelassen werden.</p> <p>Medtronic-interne Daten belegen, dass in Deutschland nur ca. 1/3 der teleme-dizinischen Untersuchungen in Praxen erfolgt. Der größere Teil dieses Patien-tenklientels wird durch Krankenhäuser (~50 %) und Universitätsambulanzen (~16 %) geführt und betreut<sup>20</sup>.</p> <p>Sowohl in den der Richtlinie zugrundeliegenden Studien als auch in der Op-tiLink HF Studie erfolgte die Patientenversorgung überwiegend in solchen Schwerpunktambulanzen der Universitäten und Krankenhäusern<sup>7-9</sup>.</p> <p>Daneben gibt es bereits gut ausgestattete, privatwirtschaftlich geführte Tele-monitoringzentren, die die geforderten Leistungs- und Qualitätsanforderungen ohne weiteres erfüllen können.<sup>10</sup> Auch diese sollten zur Sicherstellung der Ver-sorgung dieser sehr betroffenen Patientengruppe zur Leistungserbringung auf Antrag zugelassen werden, sobald sie die Qualitätssicherungsanforderungen nachweislich erfüllen können. Eine Zertifizierung, wie von der DGK vorgeschla-gen, unterstützen wir.</p> <p>Solche Zentren nehmen bereits jetzt im Rahmen von selektiven Versorgungs-verträgen an der Patientenbetreuung teil und sind zur Sicherstellung der Ver-sorgung essenziell.<sup>11-12</sup></p>	<p>spezialisierten Einrichtungen für eine Klarstellung, die diese Strukturen, auf-grund der definierten Voraussetzung (TN nach § 95 SGB V) nicht grundsätz-lich von der Versorgung ausschließt.</p> <p>GKV-SV/KBV/PatV: s. Nr. 17</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
62.	Medtronic	<p><b>Stellungnahme</b>            Änderung in §4 – Qualitätssicherung – (4):            Reaktionszeit auf Schweregrad des Alarms und Befund anpassen</p> <p><b>Begründung</b>            Die erforderliche Reaktionszeit und die Benachrichtigungen weiterbehandelnder Ärzte sollten abhängig vom Schweregrad der Alarmierung bzw. des erhobenen telemedizinischen Befundes erfolgen und nicht starr innerhalb von 48 Stunden. Hier verweisen wir auf die Vorarbeit der DGK<sup>11</sup>.</p>	Regelungen zur Reaktionszeiten und Benachrichtigungen sind in § 3 bestimmt.	nein
63.	Medtronic	<p><b>Stellungnahme</b>            Ergänzung in §4 – Qualitätssicherung – (5)            Integration von Patientenaufklärung und Verantwortlichkeiten gemäß der Datenschutzgrundverordnung</p> <p><b>Begründung</b>            Das Telemonitoring bedingt eine Übermittlung sensibler Patientendaten an verschiedene Leistungspartner wie Telemedizinzentren, Ärzte, Kliniken oder ggf. Industriepartner. Eine einheitliche und grundlegende Rechtssicherheit hinsichtlich Patientenaufklärung und Datenschutz gemäß der Datenschutzgrundverordnung würde eine Versorgung erleichtern.</p> <p>Wir empfehlen, dass aufgrund einer gemeinsamen Verantwortung von Telemedizinzentren, Ärzten, Kliniken und Industriepartnern bezüglich transferierter Patientendaten eine einheitliche Definition von Patientenaufklärung und einer Definition der Datenschutzerfordernungen gemäß der aktuellen Datenschutzgrundverordnung formuliert wird.</p> <p>Personenbezogene Daten müssen demnach dem Zweck angemessen und erheblich, sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein, so dass die Frequenz und Menge der zu übertragenden Daten auf das notwendige Maß beschränkt bleiben sollte.</p>	Regelungen der Datenschutzgrundverordnung gelten unabhängig von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses und sind zu beachten.; s. auch Nr. 56	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
64.	BVMed	<p><b>Stellungnahme</b> Zu § 4 (Qualitätssicherung): Vervollständigung der zugelassenen Leistungserbringer</p> <p><b>Begründung</b> Die Beschränkung der telemedizinischen Leistungen auf bereits zugelassene Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und Ermächtigte führt zu Versorgungsengpässen. Das zu betreuende Patientenklientel wird sehr häufig in Schwerpunktambulanzen von Krankenhäusern und Universitätsklinika versorgt. Gerade diese Einrichtungen sollten, sofern sie die Qualitätsanforderungen erfüllen, auch zur Leistungserbringung zugelassen werden.</p> <p>Auch in den der Richtlinie zugrundeliegenden Studien erfolgte die Patientenversorgung überwiegend in solchen Schwerpunktambulanzen der Universitäten und Krankenhäusern. Daneben gibt es bereits gut ausgestattete, privatwirtschaftlich geführte Telemonitoringzentren, die die geforderten Leistungsanforderungen ohne weiteres erfüllen. Auch diese sollten zur Sicherstellung der Versorgung dieser sehr betroffenen Patientengruppe zur Leistungserbringung auf Antrag zugelassen werden, sobald sie die Qualitätssicherungsanforderungen nachweislich erfüllen können. Eine Zertifizierung, wie von der DGK vorgeschlagen, unterstützen wir. Solche Zentren nehmen bereits jetzt im Rahmen von selektiven Versorgungsverträgen an der Patientenbetreuung teil und sind zur Sicherstellung der Versorgung essenziell.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Giannola et al, Outsourcing the Remote Management of Cardiac Implantable Electronic Devices: Medical Care Quality Improvement Project, JMIR Cardio 2019, vol. 3,iss. 2, e9815, p. 1</li> <li>➤ Helms et al., Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod, Herzschr Elektrophys, <a href="https://doi.org/10.1007/s00399-019-0632-0">https://doi.org/10.1007/s00399-019-0632-0</a></li> </ul>	<p>DKG: Die Stellungnahme ist nachvollziehbar.</p> <p>Auch wenn klar ist, dass die vorliegende RL keine Regelungen außerhalb von § 95 SGB V treffen kann, stellt die DKG daher in ihrem BE deklarativ klar, dass die Voraussetzung (TN nach § 95) ausschließlich für diese RL Geltung findet und damit eine Leistungserbringung auf Grundlager anderer Versorgungsformen (zukünftig) nicht ausgeschlossen wird.</p> <p>(Hinweis an SN: Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V sind per Gesetz ermächtigt.)</p> <p>GKV-SV/KBV/PatV: s. Nr. 17</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Helms et al., Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod, Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 1, 2019</li> </ul>		
65.	WZAT	<p><b>Stellungnahme</b></p> <p>(1) <sup>1</sup>Bei TMZ muss es sich um nach § 95 SGB V zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Ärztinnen und Ärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte oder ermächtigte Einrichtungen handeln.</p> <p>(2) <sup>2</sup>Die Leistungserbringung von nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern, die nach einer Vorschrift des Vierten Kapitels Vierter Abschnitt SGB V ambulante Leistungen erbringen, bleibt von dieser Vorgabe unberührt.</p> <p>Zudem sollten auch Rehabilitationseinrichtungen die Möglichkeit bekommen, TMZ zu betreiben sofern die fachlichen Voraussetzungen, § 4 Abs. (3) erfüllt werden.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Insbesondere Einrichtungen der Rehabilitation haben einen besonders guten Zugang zu chronisch Kranken und begleiten die Patienten in Settings der Sekundär- und Tertiärprävention. Ein grundsätzlicher Ausschluss dieser Institutionen von der Anwendung des kardialen Telemonitoring wäre nicht sinnvoll.</p>	s. Nr. 17	nein
66.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Abs. 1</b></p> <p>U.E. handelt es sich beim Telemonitoring um eine vertragsärztliche Leistung. Da der Standort des TMZ nicht patientennah sein muss, können auch ansonsten unterversorgte Regionen adäquat mitbetreut werden.</p>	Die Stellungnahme wird begrüßt.	nein
67.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Abs. 2</b></p> <p>Die Aufnahme der Sätze 2 und 3 wird befürwortet.</p> <p><b>Begründung</b></p>	DKG: Der G-BA ist mit § 135 Absatz 1 per Gesetz beauftragt, Qualitätssicherungsmaßnahmen zu verankern, um	DKG: nein



Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
		<p>Insbesondere für kostenintensive Maßnahmen sollte eine Qualitätssicherung in der dargelegten Form erfolgen.</p>	<p>eine sachgerechte Anwendung der Methode im ambulanten Bereich zu gewährleisten. Eine Übertragung dieser Kompetenz an die Bundesmantelvertragspartner ist dagegen nicht vorgesehen.</p> <p>Davon unbenommen ist gemäß § 135 Absatz 2 SGB V die optionale Möglichkeit der Bundesmantelvertragspartner nach § 140g SGB V durch eine Qualitätssicherungsvereinbarung entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen zu regeln. Dies bedarf aber keines entsprechenden Auftrags des G-BA.</p> <p>GKV-SV/KBV/PatV: Stellungnahme wird begrüßt</p>	
68.	DEGAM	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Abs. 4</b> Die Ergänzung des Satzes 3 sowie die Einfügung der Sätze 4 und 5 ist nicht erforderlich.</p> <p><b>Begründung</b> Struktur- und Prozessparameter wurden bereits w.o. definiert.</p>	<p>GKV-SV: Die Einfügung ist aus Sicht des GKV-SV erforderlich, weil die Bestimmungen zur Datenübertragung an mindestens 80 % der Tage und eine Prüfung der Indikation für das Telemonitoring, falls dies nicht erreicht wird, sind an keiner anderen Stelle zu finden.</p> <p>DKG/KBV/PatV: Kenntnisnahme</p>	GKV-SV: nein
69.	DGK	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Abs. 1</b></p>	DKG: siehe Nr. 51	DKG: nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>„Als TMZ kommen niedergelassene Kardiologen, spezialisierte Krankenhausabteilungen oder Telemedizinzentren in Frage.“</p> <p><b>Begründung</b> s. Zeile 51</p>	GKV-SV/KBV/PatV: s. Nr. 17	GKV-SV/KBV/PatV: nein
70.	DGK	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Abs. 2</b></p> <p>Ergänzung in Satz 2: „[...] maßgeblichen Organisationen und den relevanten medizinischen Fachgesellschaften durch eine zu beschließende Qualitätssicherungsvereinbarung [...].“</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die DGK begrüßt, dass sich die Grundprinzipien des im Beschlussentwurf umrissenen kardialen Telemonitorings sich an Veröffentlichungen der Fachgesellschaft orientieren (z. B. tägliche Datenübertragung und -analyse, Verwendung von „Warnmeldungen“, definierte Reaktionszeiten, etc.) (Helms et al. 2017). Eine Qualitätsvereinbarung als Genehmigungsvoraussetzung durch die KV sollte die bereits durch die Fachwelt vorgeschlagenen Kriterien widerspiegeln. Eine möglicherweise im Anschluss an den G-BA-Beschluss zu schließende Qualitätsvereinbarung für die Ausgestaltung von Struktur- und Qualitätskriterien eines TMZ sollte die DGK daher als zuständige wissenschaftliche Fachgesellschaft eng einbinden. Bei der Erarbeitung einer QS-Vereinbarung ist angesichts der bereits vorliegenden Kriterien und Zertifizierungen durch die DGK darauf zu achten, dass die Einführung des kardialen Telemonitorings nicht erneut verzögert wird. Es ist hierzu ggf. ein beschleunigtes Verfahren nötig.</p>	<p>GKV-SV/KBV/PatV: Die Einbeziehung der Organisationen beruht auf den genannten Rechtsgrundlagen. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht davon aus, dass medizinische Fachexpertise bei Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V angemessene Berücksichtigung findet.</p> <p>Vereinbarungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V sind gemäß § 87 Absatz 5b Satz 3 zeitgleich zu treffen mit Anpassungen im EBM, die innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten von G-BA-Richtlinienbeschlüssen vorzunehmen sind.</p>	nein
71.	DGK	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Abs. 4 bis 6</b></p> <p>(4): Wegfall der GKV-SV Formulierung</p> <p>(6): Anpassung für den Fall, dass PBA auch gleichzeitig TMZ ist (Wegfall von Satz 5 und 6).</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Es wird im Beschlussentwurf ein sehr hoher Dokumentationsaufwand gefordert. Es ist verständlich und sinnvoll, dass zur Qualitätssicherung und zum</p>	Die Einschätzung des Stellungnehmers, dass ein überhöhter Dokumentationsaufwand gefordert sei, wird nicht geteilt. Ein Zusammenhang zu der Frage, in Bezug auf die Rollenverteilung zwischen primär behandelnder Ärztin/primär behandelndem Arzt und	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>Nachweis der Erbringung des Telemonitorings eine strukturierte und definierte Dokumentation erforderlich ist (Helms et al. 2019a). Der Dokumentationsaufwand muss aber verhältnismäßig bleiben und darf nicht durch übergroße bürokratische Anforderungen und starre Vorgaben die Umsetzung des kardialen Telemonitorings behindern. Konkret sollten die Vorgaben im § 4 (4) - (6) dahingehend angepasst werden, dass der PBA gleichzeitig auch das TMZ darstellen kann (Wegfall von § 4 (6) S. 5, 6).</p>	<p>Telemonitoringzentrum wird nicht gesehen.</p>	
72.	HCSG	<p><b>Stellungnahme zu § 4 NEUER Abs. 3a</b></p> <p><sup>1</sup>Das TMZ ist für die Prozesse gemäß § 3 Abs. (2) verantwortlich. <sup>2</sup>Bei Monitoring mit externen Geräten beschäftigt das TMZ zur notwendigen Aufrechterhaltung der Prozessqualität mindestens 20 Gesundheits- und Krankenpfleger in der telemedizinischen Betreuung.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Dem TMZ kommt gemäß § 3 Abs. (3) und (4) neben der regelmäßigen Überwachung der Daten, der fristgerechten Benachrichtigungen der PBA und dem Nachhalten der veranlassten Maßnahmen auch die Anleitung der Patienten zum Selbstmanagement zu. Die dafür erforderliche Ausfallsicherheit, Prozessstabilität und Qualität erfordern eine organisatorische Mindestgröße des TMZ und eine entsprechende Qualifikation der Mitarbeiter. Ein besonderer Aufgabenschwerpunkt des TMZ beim Monitoring mit externen Geräten liegt auf der strukturierten Patientenedukation (Schulung, Beratung, Information), die laut Krankenpflegegesetz einen expliziten Aufgabenbereich examinierter Pflegekräfte in Deutschland darstellt (§ 5 Pflegeberufereformgesetz; vgl. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz 2019 Ziffer 12.3.1; NVL19). In der Praxis hat sich eine Mindestanzahl von 20 Gesundheits- und Krankenpflegern im TMZ bewährt und wird deshalb auch in aktuellen Ausschreibungen gesetzlicher Krankenkassen gefordert (s. Auftragsbekanntmachung der Europaweiten Ausschreibung „Telemedizinisches Versorgungsprogramm für Versicherte der AOK Nordost mit den Indikationen Herzinsuffizienz und/oder Chronisch obstruktive Lungenerkrankung; Referenznummer der Bekanntmachung: 2020-06-25-NO-PLO“).</p>	<p>Eine Regelung, die ein Telemonitoringzentrum verpflichtet, eine bestimmte Zahl von Pflegekräften zu beschäftigen wird nicht für notwendig erachtet und eine solche Zahl kann im Rahmen einer generellen Richtlinie im vorliegenden Fall auch nicht abgeleitet werden.</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
73.	HCSG	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Abs. 5</b></p> <p>Bisher: <sup>1</sup>Soweit beim Telemonitoring eine Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten stattfindet, muss sichergestellt sein, dass diese alleine zum Zwecke des hier beschriebenen Telemonitoring-basierten Managements der Erkrankung der Patientin oder des Patienten erfolgt. <sup>2</sup>Die Durchführung klinischer Studien bleibt hiervon unberührt.</p> <p>Vorschlag: Soweit beim Telemonitoring eine Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten stattfindet, dürfen diese Daten ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeitet werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. zur Umsetzung des Telemonitorings</li> <li>2. zur Nachweisführung der Qualitätssicherung</li> <li>3. zur Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, der Nutzerfreundlichkeit und der Weiterentwicklung des Telemonitorings</li> <li>4. zu wissenschaftlichen und statistischen Zwecken</li> </ol> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Umsetzung von § 4 (Qualitätssicherung), die kontinuierliche Prozess- und Produktverbesserung und die wissenschaftliche Begleitung (i.S.v. § 27 BDSG), etwa durch klinische Studien oder Studien zur Versorgungsforschung, erfordern die Verarbeitung personenbezogener Daten.</p>	Die Bestimmung in § 4 Absatz 5 gewährleistet, dass nur die zur Durchführung des Telemonitorings notwendigen Daten verarbeitet werden. Darüberhinausgehende Regelungen werden nicht als notwendig erachtet.	nein
74.	HCSG	<p><b>Stellungnahme zu § 4 NEUER Abs. 5a</b></p> <p>Das TMZ hat für seine Organisation zu dokumentieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 1Nachweis über die Sicherheit der Datenverarbeitung, mindestens durch Nachweis einer Zertifizierung des Informationssicherheitsmanagementsystems nach ISO/IEC 27001. 2Der Geltungsbereich der Zertifizierung muss den gesamten Betrieb des TMZ umfassen.</li> <li>2. Nachweis des erfolgreich durchlaufenen Konformitätsbewertungsverfahrens für die zur Erfüllung der Aufgaben nach § 3 Abs. (3) Nr. 1 Satz 3 und § 3 Abs. (3) Nr. 2 eingesetzte Software.</li> </ol>	Der Gemeinsame Bundesausschuss geht davon aus, dass einschlägige gesetzliche und andere normativ verbindliche Regelungen wie die Datenschutzgrundverordnung oder medizinprodukterechtliche Vorgaben erfüllt werden, die unabhängig von den Bestimmungen der Richtlinie gelten.	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>3. Nachweis eines Qualitätsmanagement-Systems nach DIN EN ISO 9001 für die Prozesse nach § 3.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die im TMZ verarbeiteten personenbezogenen Daten sind ihrem Wesen nach hinsichtlich der Grundrechte und Grundfreiheiten besonders sensibel und verdienen daher einen besonderen Schutz; vgl. Erwägungsgrund 51 DSGVO.</p> <p>Die Erfüllung der Norm ISO/IEC 27001 ist eine Mindestanforderung bei der Verarbeitung derartiger Daten. Das TMZ muss die Sicherheit der Verarbeitung gewährleisten und nachweisen (Art. 32 DSGVO).</p> <p>Die Verwendung von Algorithmen für die Datenanalysen und die Prozesssteuerung nach § 3 Abs. (3) in der Medizinproduktesoftware erfordert eine CE-Kennzeichnung dieser Software nach dem Medizinproduktegesetz bzw. der Medizinprodukteverordnung.</p>		
75.	HCSG	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Abs. 6 NEUE Nr. 7</b></p> <p>Die durch das TMZ durchgeführten Maßnahmen gemäß § 3 Abs. (4) Nr. 6.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Folgewirkung des neuen § 3 Abs. 4 NEUE Nr. 6</p>	Da eine neue Nr. 6 a. a. O. nicht für notwendig gehalten wird, ergibt sich auch keine Folgewirkung.	nein

## 2.6 Verfristet eingegangene Stellungnahme

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
76.	DGSM	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Abs. 3 S. 2</b>            „Unmittelbare automatisierte Analyse der Daten auf der Basis von definierten und validierten bzw. zertifizierten Algorithmen...“</p> <p><b>Begründung</b>            Automatische Algorithmen, die eine Klassifikation von Risikopatienten erlauben und damit eine entsprechende ärztliche Intervention auslösen können, fallen entsprechend dem Medizinproduktegesetz mindestens in die Risikoklasse II und sollten entsprechend validiert und als Medizinprodukt zertifiziert werden. Dies betrifft insbesondere eine wie auch immer geartete elektronische TMZ-Patientenakte zur Aggregation von Daten aus dem Telemonitoring, die durch die Anwendung von automatischen Algorithmen zur Klassifikation von Risikopatienten als Medizinprodukt zu betrachten ist.</p>	s. Nr. 10	
77.	DGSM	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Abs. 1</b>            „Bei TMZ muss es sich um nach § 95 SGB V zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Ärztinnen und Ärzte, zugelassenen Versorgungszentren, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte, ermächtigte Einrichtungen oder ein kardiologisch-fachärztlich besetztes Klinik-TMZ handeln.“</p> <p><b>Begründung</b>            Einer ausschließlichen Umsetzung des Telemonitorings im vertragsärztlichen Bereich ist deutlich zu widersprechen. Insbesondere verdeutlicht der G-BA in seinem Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz unter Punkt 2.4 dass es sich bei der Herzinsuffizienz „um eine schwerwiegende und behandlungsbedürftige Erkrankung“ handelt. Dies unterstreicht, dass eine optimierte Patientenversorgung nur durch eine verbesserte intersektorale Zusammenarbeit gelingen kann. Gerade Telemedizin bietet das Potenzial, regionale intersektorale digitale Versorgungsnetze gezielt zu fördern. Daher sollte Telemedizin auch als Werkzeug zur Förderung einer intersektoralen</p>	<p>S. Nr. 17            Diese Passage gibt die in § 95 SGB V adressierten Leistungserbringer wieder. Ein kardiologisch-fachärztlich besetztes TMZ in einem Krankenhaus ist nicht in jedem Fall nach § 95 SGB V zugelassen bzw. ermächtigt.</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>Gestaltung des Gesundheitssystems verstanden werden. Dies wird nicht zuletzt im Kapitel „Einrichtungs- und Sektorgrenzen (digital) überwinden“ in der Publikation „Digitale Gesundheit 2025“ des Bundesministeriums für Gesundheit aus März 2020 verdeutlicht. Daher ist die Formulierung unter Punkt 2.5 des o.g. Beschlussentwurfs „Es sind keine über die sektorenübergreifende Notwendigkeit hinausgehenden Aspekte zu berücksichtigen“ mit Nachdruck abzulehnen.</p> <p>So ist beispielsweise unklar, ob regional die Umsetzung der MVV-RL „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ durch die Akteure im vertragsärztlichen Bereich gelingen kann. Eine Ausweitung der MVV-RL unter Einbeziehung von kardiologisch-fachärztlich besetzten Klinik-TMZ würde die Umsetzung der MVV-RL nicht nur erheblich erleichtern; durch die Einbindung der Kliniken als TMZ würde bei entsprechenden Notfällen oder instabilen Patienten auch eine schnellere und effizientere Patientenversorgung ermöglicht werden. Ferner wäre durch die Einbindung von kardiologischen Klinik-TMZ bei instabilen Patienten auch die Umsetzung eines Telemonitorings außerhalb der regulären Dienstzeiten ohne weiteres möglich.</p>		

## 2.7 Stellungnahme Boston Scientific

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschluss-entwurf ja/nein
78.	Boston Scientific	<p><b>Stellungnahme zu § 1:</b></p> <p>Unterschied von telemedizinischer Funktionsanalyse und Telemonitoring</p> <p>Bei der telemedizinischen Überwachung von Patienten mit einem kardialen Implantat (ICD, CRT-P oder CRT-D) unterscheidet man zwischen den folgenden Versorgungsformen: - Telemedizinischen Funktionsanalyse (TFA) - Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (TM).</p> <p>Die telemedizinische Funktionsanalyse ist eine ambulante Regelleistung und wird über Gebührenordnungspositionen (GOP) gemäß des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) bezüglich Leistungsumfang und Abrechnungsbestimmung definiert. Bei der TFA findet eine regelmäßige telemedizinische Kontrolle des implantierten Systems statt. Hier wird die Funktion des Systems überprüft, sie kann eine Präsenzachsorge des implantierten Systems ersetzen.</p> <p>Beim TM wird das implantierte System engmaschig überwacht und bei Auffälligkeiten in Form von sog. Alarmmeldungen der behandelnde Arzt z.B. via E-Mail oder SMS informiert. Der Arzt muss also nicht täglich selbst den Zustand prüfen, da das System eine entsprechende Nachricht generiert.</p> <p>Das kardiale TM ist von daher deutlich von der TFA zu unterscheiden, die TFA sollte in ihrer jetzigen Form erhalten bleiben.<sup>1</sup></p>	s. Nr. 12	nein
79.	Boston Scientific	<p><b>Stellungnahme zu § 3 Durchführung des Telemonitorings</b></p> <p>Tägliche Übertragungen oder tägliche Überprüfung der Konnektivität.</p> <p>Eine tägliche Übertragung von Daten bei implantierten Systemen ist unserer Ansicht nicht zielführend, da Algorithmen durch Ereignisse ausgelöste Alarme erkennen und dem nachsorgenden Arzt melden.</p> <p>Zudem wird der Grundsatz der Datenminimierung gemäß Artikel 5, Absatz 1 lit. C der Datenschutz-Grundverordnung nicht ausreichend berücksichtigt: Personenbezogene Daten müssen dem Zweck angemessen und erheblich, sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein, so</p>	Eine tägliche Datenübertragung bzw. eine tägliche Konnektivitätsprüfung ist für die Methode eine wesentliche Voraussetzung. Laut einer vom G-BA durchgeführten Befragung der Hersteller beherrschen alle für den Beschluss relevanten Geräte diese Funktion.	nein



Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Änderung Beschlussentwurf ja/nein
		<p>dass die Menge der zu verarbeitenden Daten auf das notwendige Maß beschränkt bleiben sollte.</p> <p>Eine tägliche Überprüfung der Übertragung durch das medizinische Personal würde zudem den Verwaltungsaufwand bzw. die benötigten Ressourcen für das TMZ erheblich erhöhen.</p>		
80.	Boston Scientific	<p><b>Stellungnahme zu § 4 Qualitätssicherung, Ergänzung der Leistungserbringer</b></p> <p>Aktuell bezieht der Entwurf nur bereits zugelassene Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und Ärzte mit KV Ermächtigung ein. Patienten werden aber häufig auch in Krankenhäusern und Universitätskliniken (ohne Arzt mit KV Ermächtigung) versorgt. Diese Einrichtungen sollten, sofern sie die Qualitätsanforderungen erfüllen, auch zur Leistungserbringung zugelassen werden. Nach unserer Datenlage werden nur 30% der Patienten bei Niedergelassenen versorgt und 70% in Hochschulambulanzen und Kliniken. Eine Zertifizierung, wie von der DGK vorgeschlagen, unterstützen wir.<sup>2,3</sup></p>	s. Nr. 17	nein
81.	Boston Scientific	<p><b>Stellungnahme zu Infrastrukturkosten mitberücksichtigen</b></p> <p>Infrastrukturkosten für z.B. für Serverbereitstellung, Datentransfer, Wartung und Technischer Service durch den Hersteller sind aktuell nicht berücksichtigt und sollten noch entsprechend mit aufgenommen werden.</p>	s. Nr. 38	nein
82.	Boston Scientific	<p><b>Stellungnahme zu künftigen Produkten</b></p> <p>In der Entwicklung sind weitere Medizinprodukte, die in der telemedizinischen Betreuung herzinsuffizienter Patienten künftig eingesetzt werden. Auch in Übereinstimmung mit den Patientenvertretern, sollten künftige Angebote, die in der Lage sind diagnostische Daten hinsichtlich des Status einer Herzinsuffizienz zu erfassen, zu übermitteln oder zu verarbeiten, ebenfalls, ohne das die Richtlinie geändert werden muss, in das Behandlungsspektrum des TMZ mit aufgenommen werden können.</p>	DKG/KBV/GKV-SV: s. Nr. 13 PatV: s. Nr. 22	nein

## 2.8 Referenzen der Fa. BIOTRONIK

- <sup>1</sup>Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt O-A, Cleland J, Deharo J-C, Delgado V, Elliott PM, Gorenek B, Israel CW, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas PE. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 2013; doi:10.1093/eurheartj/ehw150
- <sup>2</sup>Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, Falk V, Gonzalez-Juanatey JR, Harjola VP, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano GM, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der MP. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*. doi:10.1093/eurheartj/ehw128
- <sup>3</sup>Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz 2019. Herausgeber BÄK, KBV, AWMF. 3. Auflage, Version 2
- <sup>4</sup>Helms TM, Stockburger M, Köhler F, Leonhardt V, Müller A, Rybak K, Sack S, Schwab JO, Störk S, Zippel-Schultz B, Perings CA. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinenzentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod. Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 2019. 30, 136–142(2019).

## 2.9 Referenzen der Fa. Medtronic

- <sup>1</sup>Schmidt T, Mewes P, Hoffmann JD, et al. Improved aftercare in LVAD patients: Development and feasibility of a smartphone application as a first step for telemonitoring. *Artif Organs*. 2020;44(3):248-256. doi:10.1111/aor.13560
- <sup>2</sup>Reiss N, Schmidt T, Boeckelmann M, et al. Telemonitoring of left-ventricular assist device patients-current status and future challenges. *J Thorac Dis*. 2018;10(Suppl 15): S1794-S1801. doi:10.21037/jtd.2018.01.158
- <sup>3</sup>Hohmann S, Veltmann C, Duncker D, et al. Initial experience with telemonitoring in left ventricular assist device patients. *J Thorac Dis*. 2019;11(Suppl 6):S853-S863. doi:10.21037/jtd.2018.10.37
- <sup>4</sup>Deniz E, Feldmann C, Schmidt T, et al. The Impact of Telemonitoring in Patients with Ventricular Assist Device. *The Thoracic and Cardiovascular Surgeon* 2017, Jg. 65, Nr. S 01, doi: 10.1055/s-0037-1598927.
- <sup>5</sup>Reiss N, Schmidt T, Müller-von Aschwege F, et al. Telemonitoring and Medical Care of Heart Failure Patients Supported by Left Ventricular Assist Devices - The Medolution Project. *Stud Health Technol Inform*. 2017;236:267-274.
- <sup>6</sup>Mariani S, Hanke JS, Dogan G, Schmitto JD. Out of hospital management of LVAD patients during COVID-19 outbreak. *Artif Organs*. 2020;44(8):873-876. doi:10.1111/aor.13744
- <sup>7</sup>Hindricks G, Taborisky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;384(9943):583-590. doi:10.1016/S0140-6736(14)61176-4
- <sup>8</sup>Koehler F, Koehler K, Deckwart O, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*. 2018;392(10152):1047-1057. doi:10.1016/S0140-6736(18)31880-4

- <sup>9</sup>Brachmann J, Böhm M, Rybak K, et al. Fluid status monitoring with a wireless network to reduce cardiovascular-related hospitalizations and mortality in heart failure: rationale and design of the OptiLink HF Study (Optimization of Heart Failure Management using OptiVol Fluid Status Monitoring and CareLink). *Eur J Heart Fail*. 2011;13(7):796-804. doi:10.1093/eurjhf/hfr045
- <sup>10</sup>Giannola G, Torcivia R, Airò Farulla R, Cipolla T. Outsourcing the Remote Management of Cardiac Implantable Electronic Devices: Medical Care Quality Improvement Project. *JMIR Cardio*. 2019;3(2):e9815. Published 2019 Dec 18. doi:10.2196/cardio.9815
- <sup>11</sup>Helms TM, Stockburger M, Schwab JO, et al. Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod : Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e. V. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*. 2019;30(3):298-305. doi:10.1007/s00399-019-0632-0
- <sup>12</sup>Helms TM, Stockburger M, Köhler F, et al. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinenzentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod : Empfehlungen der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e. V. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*. 2019;30(1):136-142. doi:10.1007/s00399-018-0606-7
- <sup>13</sup>Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, Galizio NO, Glotzer TV, Leahy RA, Love CJ, McLean RC, Mittal S, Morichelli L, Patton KK, Raitt MH, Ricci RP, Rickard J, Schoenfeld MH, Serwer GA, Shea J, Varosy P, Verma A, Yu CM. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015 Jul;12(7):e69-100. doi: 10.1016/j.hrthm.2015.05.008. Epub 2015 May 14. PMID: 25981148.
- <sup>14</sup>Cowie MR. Telemonitoring implants for patients with heart failure. *Lancet*. 2014 Aug 16;384(9943):560-562. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61291-5. PMID: 25131968.
- <sup>15</sup>Medtronic CareLink Network Patients. Medtronic Data on File. March 2020.
- <sup>16</sup>Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, Parati G, Borghi G, Zanaboni P, Valsecchi S, Marzegalli M. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation*. 2012 Jun 19;125(24):2985-92. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.088971. Epub 2012 May 24. PMID: 22626743.
- <sup>17</sup>Calo L et al. Economic impact of remote monitoring on ordinary follow-up of implantable cardioverter defibrillators as compared with conventional in-hospital visits. A single-center prospective and randomized study. *J Interv Card Electrophysiol*. 2013;37(1):69-78.
- <sup>18</sup>Varma N, Piccini JP, Snell J, Fischer A, Dalal N, Mittal S. The Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Jun 23;65(24):2601-2610. doi: 10.1016/j.jacc.2015.04.033. Epub 2015 May 13. PMID: 25983008.
- <sup>19</sup>Tarakji KG, Zaidi AM, Zweibel SL, et al. Performance of First in the World Pacemaker to Use Smart DevicevApp for Remote Monitoring. Late-breaking clinical trial presented online at HRS 2020.
- <sup>20</sup>Medtronic CareLink Network. Medtronic Data on File. September 2020.

## 2.10 Referenzen der DEGAM

- <sup>1</sup>Tse G, Chan C, Gong M, et al. Telemonitoring and hemodynamic monitoring to reduce hospitalization rates in heart failure: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and real-world studies. *Journal of geriatric cardiology : JGC* 2018;15(4):298-309. doi: 10.11909/j.issn.1671-5411.2018.04.008 [published Online First: 2018/06/20]
- <sup>2</sup>Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al. Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design. *Eur J Heart Fail* 2010;12(12):1354-62. doi: 10.1093/eurjhf/hfq199 [published Online First: 2010/11/26]
- <sup>3</sup>Diedrich L, Dockweiler C, Kupitz A, et al. Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. *Herz* 2018;43(4):298-309. doi: 10.1007/s00059-017-4579-9
- <sup>4</sup>Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, et al. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2015(10):Cd007228. doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub3 [published Online First: 2015/11/01]
- <sup>5</sup>Pekmezaris R, Torte L, Williams M, et al. Home Telemonitoring In Heart Failure: A Systematic Review And Meta-Analysis. *Health Aff (Millwood)* 2018;37(12):1983-89. doi: 10.1377/hlthaff.2018.05087 [published Online First: 2019/01/12]
- <sup>6</sup>Kotb A, Cameron C, Hsieh S, et al. Comparative effectiveness of different forms of telemedicine for individuals with heart failure (HF): a systematic review and network meta-analysis. *PLoS ONE* 2015;10(2):e0118681. doi: 10.1371/journal.pone.0118681 [published Online First: 2015/02/26]
- <sup>7</sup>Goncalvesová E, Danková M. What we know about epidemiology of heart failure in Slovakia and globally. *Vnitri lekarstvi* 2018;64(9):839-46. [published Online First: 2018/11/18]

## 2.11 Referenzen der DGK

- Helms, T., Stockburger, M., Köhler, F., Leonhardt, V., Müller, A., Rybak, K., Sack, S., Schwab, J., Zugck, C., Zippel-Schultz, B. and Perings, C., 2019. Positionspapier Telemonitoring. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 30(3), pp.287-297.
- Helms, T., Stockburger, M., Köhler, F., Leonhardt, V., Müller, A., Rybak, K., Sack, S., Schwab, J., Störk, S., Zippel-Schultz, B. and Perings, C., 2019a. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinenzentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 30(1), pp.136-142.
- Helms, T., Stockburger, M., Schwab, J., Hindricks, G., Köhler, F., Leonhardt, V., Müller, A., Rybak, K., Sack, S., Zugck, C., Zippel-Schultz, B. and Perings, C., 2019b. Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 30(3), pp.298-305.
- Helms, T., Müller, A., Perings, C., Köhler, F., Leonhardt, V., Rybak, K., Sack, S. and Stockburger, M., 2017. Das Telemedizinische Zentrum als essenzieller Baustein konzeptioneller Ansätze zum Telemonitoring kardialer Patienten. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 28(3), pp.293-302.
- Schneider, H., 2017. Rechtliche Rahmenbedingungen der telemedizinischen Versorgung. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 28(3), pp.303-306.
- Zippel-Schultz, B., Schultz, C. and Helms, T., 2017. Aktueller Stand und Zukunft des Telemonitoring. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie*, 28(3), pp.245-256.

## 2.12 Referenzen der Fa. Thermo Fisher Scientific

- <sup>1</sup>Koehler, F. et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 392, 1047-1057, doi:10.1016/S0140-6736(18)31880-4 (2018).
- <sup>2</sup>Koehler, F. et al. Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2), a randomised, controlled trial investigating the impact of telemedicine on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in heart failure patients: study design and description of the intervention. *Eur J Heart Fail* 20, 1485-1493, doi:10.1002/ejhf.1300 (2018).
- <sup>3</sup>Mockel, M. et al. Biomarker Guidance allows a more personalized allocation of patients for Remote Patient Management in Heart Failure Results from the TIM-HF2 Trial. *Eur J Heart Fail*, doi:10.1002/ejhf.1530 (2019).
- <sup>4</sup>Morbach, C. et al. Prognostic potential of midregional pro-adrenomedullin following decompensation for systolic heart failure: comparison with cardiac natriuretic peptides. *Eur J Heart Fail* 19, 1166-1175, doi:10.1002/ejhf.859 (2017).
- <sup>5</sup>Potocki, M., Ziller, R. & Mueller, C. Mid-regional pro-adrenomedullin in acute heart failure: a better biomarker or just another biomarker? *Curr Heart Fail Rep* 9, 244-251, doi:10.1007/s11897-012-0096-6 (2012).
- <sup>6</sup>von Haehling, S. et al. Mid-regional pro-adrenomedullin as a novel predictor of mortality in patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* 12, 484-491, doi:10.1093/eurjhf/hfq031 (2010).
- <sup>7</sup>Yuyun, M. F., Narayan, H. K. & Ng, L. L. Prognostic significance of adrenomedullin in patients with heart failure and with myocardial infarction. *Am J Cardiol* 115, 986-991, doi:10.1016/j.amjcard.2015.01.027 (2015).

## 2.13 Referenzen der Fa. HCSG

- ARON18: Aronow W, Shamliyan T. Comparative Effectiveness of Disease Management With Information Communication Technology for Preventing Hospitalization and Readmission in Adults With Chronic Congestive Heart Failure. *JAMDA* 2018; 19:6, 472-479.
- FELT14: Feltner C, Jones CD, Cené CW, Zheng ZJ, Sueta CA, Coker-Schwimmer EJ, Arvanitis M, Lohr KN, Middleton JC, Jonas DE. Transitional care interventions to prevent readmissions for persons with heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2014; 160(11):774-84.
- HER17: Herold R, van den Berg N, Dörr M, Hoffmann W. Telemedical Care and Monitoring for Patients with Chronic Heart Failure Has a Positive Effect on Survival. *Health services research* 2017; 53(1): 532.
- HER18: Herold R, Hoffmann Wolfgang, van den Berg N. Telemedical monitoring of patients with chronic heart failure has a positive effect on total health costs. *BMC health services research* 2018; 18 (1), 18:271.
- INGLIS15: Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JGF. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 10.
- IQWIG19: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rapid Report. Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Rapid Report N19-01.

KOEH11: Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation* 2011; 123(17): 1873-1880.

KOEH18: Köhler F, Köhler K, Deckwert O. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 2018; 392: 1049.

KOTB15: Kotb A, Cameron C, Hsieh S, Wells G. Comparative effectiveness of different forms of telemedicine for individuals with heart failure (HF): a systematic review and network meta-analysis. *PLoS One*. 2015;10(2):e0118681.

LIER19: Liersch S, Franz W-M, Kornek S, Effenberger J, Sehlen S, Wyrwich W. Telemonitoring reduziert signifikant die Mortalität von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz: Eine Sekundäranalyse auf Basis von Krankenkassendaten. *DGK-Herztage* 2019, P558.

NVL19: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz Langfassung; 3. Auflage 2019, Version 1, AWMF-Register-Nr.: nvl-006.

## **2.14 Referenzen der Fa. Boston Scientific**

<sup>1</sup>Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* 37(27): 2129-2200 (2016)

<sup>2</sup>Helms et al., Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod, *Herzschr Elektrophys*

<sup>3</sup>Helms et al., Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinenzentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod, *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 1, 2019

## **29. Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen der stellungnahmeberechtigten Organisationen**

Die schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) e.V. ging verfristet am 28.09.2020 beim G-BA ein und wurde in die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen einbezogen. Aus der verfristet eingegangenen ergänzenden schriftlichen Stellungnahme der Health Care Systems GmbH (HCSG) vom 27.10.2020 haben sich keine neuen Aspekte ergeben. Der Volltext dieser ergänzenden Stellungnahme ist in Abschnitt 26 der Anlagen zur Zusammenfassenden Dokumentation (des Abschlussberichtes) abgebildet.

# **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

Vom 22. Oktober 2020

<b>Beginn:</b>	11:40 Uhr
<b>Ende:</b>	12:47 Uhr
<b>Ort:</b>	Geschäftsstelle des G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin



## **Teilnehmer der Anhörung**

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM):

Prof. Dr. med. Erika Baum

Prof. Dr. med. Christiane Muth

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler (DGPK):

Dr. K. R. Schirmer

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK):

PD Dr. Martin Stockburger

Dr. Thomas M. Helms

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM):

Prof. Dr. Friedrich Köhler

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM):

Dr. Alfred Wiater

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed):

Olaf Winkler

Manfred Elff

Abbott Medical GmbH:

Dr. Peter Schwartze

Jan Zdarek

BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG

Dr. Tino Hauser

Luise Busse

BOSTON SCIENTIFIC Medizintechnik GmbH:

Hans Theo Saur

Nicole Neulinger

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG:

Holger Morsitz

Health Care Systems GmbH (HCSG):

Dr. Christian Kloss

Dr. Josef Leiter

Medtronic GmbH:

Sara Hater

Dr. med. Andreas Witthohn

Thermo Fisher Scientific (BRAHMS GmbH):

Dr. med. Stefan Ebmeyer

Dr. rer. nat. Tobias Stubbe

Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin (WZAT):

Dr. Olaf Iseringhausen

Dr. Lothar Mackert

ZOLL CMS GmbH:

Dr. Frank Semrau

Rene Rappler



Beginn der Anhörung: 11:40 Uhr

(Beginn der Videokonferenz)

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Ich begrüße Sie im Namen des Gemeinsamen Bundesausschusses, Unterausschuss Methodenbewertung, zu unserer zweiten Anhörung, nämlich zur mündlichen Anhörung zu unserem Beschlussentwurf Telemonitoring bei Herzinsuffizienz, Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung.

Mein Name ist Lelgemann. Ich bin unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung; von daher moderiere ich heute diese Sitzung.

Wir haben eine sehr große Anzahl von Teilnehmern. Ich bitte alle, die gerade nicht sprechen - das gilt für die gesamte Anhörung -, ihr Mikrofon auszuschalten. Das ist eine sehr eindrückliche Bitte, um uns allen zu ermöglichen, hier konstruktiv miteinander sprechen zu können. Wenn Sie sich nachher zu Wort melden, bitte ich Sie, das über die Chat-Funktion zu tun. Dann habe ich Sie hier automatisch auf der Rednerliste. Da ich Sie nicht alle auf dem Monitor sehen kann, geht es nicht anders, als es über die Chat-Funktion zu machen.

Ich schaue einmal, wer da ist. Angemeldet für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin sind Frau Prof. Baum und Frau Prof. Muth. Sind Sie anwesend? - Bisher nicht. - Für die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler Herr Dr. Schirmer. - Auch nicht anwesend. - Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung Herr Dr. Stockburger und Herr Dr. Helms. - Herr Helms ist anwesend, Herr Stockburger ist ebenfalls da. - Für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin ist Herr Prof. Köhler anwesend. Für die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin ist Herr Dr. Wiater anwesend. Ich fahre mit dem Bundesverband Medizintechnologie fort, für den Herr Winkler und Herr Elff angemeldet sind. - Herr Winkler und Herr Elff sind da. - Für die Abbott Medical GmbH sind Herr Dr. Schwartze und Herr Zdarek anwesend. Für BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG sind Herr Dr. Hauser und Frau Busse anwesend. Für die BOSTON SCIENTIFIC Medizintechnik GmbH sind Herr Saur und Frau Neulinger anwesend, für die GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG ist Herr Morsitz anwesend. Für die Health Care Systems GmbH sind Herr Dr. Kloss und Herr Dr. Leiter anwesend. Für die Medtronic GmbH sind Frau Hater und Herr Dr. Witthohn angemeldet.

(Herr Dr. Helms: Ich hatte Herrn Dr. Witthohn schon gesehen; er ist nur im Moment nicht da.)

- Ja, genau. Frau Hater ist auch da. - Für Thermo Fisher Scientific sind Herr Dr. Ebmeyer und Herr Dr. Stubbe anwesend. Für das Westdeutsche Zentrum für angewandte Telemedizin sind Herr Dr. Iseringhausen und Herr Dr. Mackert angemeldet. - Herr Dr. Iseringhausen ist anwesend. - Für die ZOLL CMS GmbH sind Herr Dr. Semrau und Herr Räßle angemeldet. - Sie sind nicht anwesend. Dann würden wir das so vermerken.

Ich frage noch einmal, wie es mit der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin ist? - Frau Prof. Baum ist jetzt da. Herzlich willkommen! Wird Frau Prof. Muth noch kommen?

(Frau Prof. Baum: Nein, sie wird nicht kommen.)

- Alles klar. - Hatten wir sonst noch von den Fachgesellschaften Personen, die vermisst waren?

(Geschäftsführung G-BA: Die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler, Herr Dr. Schirmer. - Herr Dr. Schirmer: Ich bin da!)

- Herr Schirmer ist auch da, schönen guten Morgen!

Dann können wir beginnen. Ich habe einige Vorbemerkungen: Es ist ja nun eine Herausforderung, diese Videokonferenz mit so vielen Teilnehmern abzuhalten. Ich bitte Sie also um äußerste Disziplin, was das Ausstellen der Mikrofone, wenn Sie nicht sprechen, anbelangt. Ich würde Sie bitten, wenn Sie sich zu Wort melden, das über die Chat-Funktion zu tun; dann sehe ich das hier auf der Rednerliste. Und ich würde Sie aufgrund der großen Anzahl von Teilnehmern, auch wenn das eigentlich bei einer Videokonferenz sonst nicht erforderlich ist, bitten, Ihren Namen zu sagen, bevor Sie einen Wortbeitrag leisten. Wir zeichnen diese Anhörung auf respektive erstellen ein Wortprotokoll. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind.

Aufgrund der Vielzahl der Teilnehmer und der zur Verfügung stehenden grob 90 Minuten sowie der Tatsache, dass wir Ihre Stellungnahmen bereits ausgiebig gelesen und gewürdigt haben, bitte ich Sie, sich in Ihren Wortbeiträgen auf wesentliche Punkte zu konzentrieren, sodass danach möglicherweise auch noch für Fragen oder einen Austausch Zeit bleibt. Also konzentrieren Sie sich bitte auf die wesentlichen Punkte; das würde uns hier das Leben einfacher machen.

Dann würde ich beginnen mit Herrn Prof. Dr. Köhler, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin. Sie haben das Wort.

**Prof. Dr. Köhler (DGIM):** Ich habe folgende Anmerkungen über das hinaus, was wir schriftlich eingereicht haben. Das betrifft die Indikation zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz, die sich ja im Wesentlichen auf die beiden Themen (akustisch unverständlich) F2-Studien bezogen haben, seine aktuelle - neue - Publikation, die auch Patienten mit mild and moderate depression als für Telemedizin geeignet erscheinen lässt.

Des Weiteren ist die Notwendigkeit der 7-Tage-24-Stunden-Betreuung in einer gerade eingereichten Publikation nachgewiesen worden, bei der die Hospitalisierungsrate deutlich und die Rettungsstellenrate um die Hälfte durch die Telemedizin reduziert werden kann. Und wir verweisen auf das Biomarker-Paper, das heißt, die Indikationsstellung sollte sehr streng auf den Haupteinschlusskriterien der Studien basieren, aber auch die jetzt erscheinenden aktuellen Subanalysen sollten das präzisieren. Ich möchte noch erwähnen, dass diese Subanalysen auch in die europäischen Leitlinien eingehen.

Letzter Punkt ist, dass wir eben auch eine gewisse Technologieoffenheit haben wollen, dass wir sagen: Kongestionen kann man wahrscheinlich auch mit anderem Maß als nur mit der Waage messen.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, Herr Prof. Köhler, insbesondere für die kurze Darstellung. - Dann würde ich als Nächstes an die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung übergeben. Wer von Ihnen möchte, Herr Dr. Helms oder Herr Dr. Stockburger?

**Herr Dr. Helms (DGK):** Ich bin Kardiologe und Sprecher der Arbeitsgruppe 33 Telemonitoring der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e. V. und gemeinsam mit Herrn Dr. Stockburger, mit dem mich unter anderem eine über nahezu zwei Dekaden andauernde gemeinsame Aktivität für die (Tonausfall) verbindet, von unserer Fachgesellschaft für dieses Anhörungsverfahren mandatiert. Wir freuen uns insbesondere

darüber, neben uns viele Industrieunternehmen, die Telemonitoring ... (Tonausfall) im Sinne des Verfahrens herstellen, auch am Anhörungsverfahren teilnehmen.

Wir möchten uns ausdrücklich für die Bemühungen zur Erstellung des vorliegenden Beschlussentwurfs bei allen Beteiligten bedanken. Bedauerlicherweise hat dieser Beschlussentwurf einige Schwächen und ist in einigen für unsere Fachkräfte wichtigen Aspekte dissent. Hervorheben werden wir aufgrund der Kürze der Zeit drei wesentliche Punkte: Technologieoffenheit - -

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Herr Helms, ganz kurz: Sie sind zwischendrin sehr abgehackt. Mein Tipp ist, kurzfristig das Video auszustellen. Es ist im Moment wichtiger, dass wir Sie hören können.

**Herr Dr. Helms (DGK):** Was konnten Sie denn bisher hören?

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Bisher war alles okay, es war ein bisschen mühsam, aber wir haben es, glaube ich, mitbekommen. Sie wollten jetzt auf die drei entscheidenden Punkte eingehen.

**Herr Dr. Helms (DGK):** Gut, danke, Frau Lelgemann. - Hervorheben werden wir aufgrund der Kürze der Zeit drei Punkte, die uns wesentlich erscheinen:

Technologieoffenheit. Es geht darum, dass die strikte und finale Begrenzung der einzuschließenden Geräte aus unserer Sicht unsachgemäß ist. Studien haben gezeigt, dass regelmäßige Übertragungen und Analysen bestimmter Patientendaten und -parameter einen Nutzen haben. Es ist unerheblich, welche Geräte Daten übertragen. Gemäß Beschlussentwurf müsste für jedes telemonitoringfähige Geräte eine neue Methodenbewertung durchgeführt werden. Auch das ist unsachgemäß, und wir würden uns wünschen, dass eine technologieoffene Regelung umgesetzt wird.

Punkt 2: Patienteneinschluss. Die NYHA-Stadien, die die Schwere der Erkrankung beschreiben, haben fließende Übergänge und variieren insbesondere am Beispiel der diastolischen Herzinsuffizienz. Es lässt sich zeigen, dass Patienten durchaus eine LVEF von größer als 40 haben können und trotzdem schwerkrank sind und vom Telemonitoring profitieren. Daher ist die Ejektionsfraktion nicht als Einschlusskriterium geeignet. Das wird auch durch die TIM-HF2-Studie von Herrn Prof. Köhler belegt. Wir halten andere Dinge für sachgerecht, zum Beispiel eine stattgehabte Dekompensation oder die bereits angeordnete Verordnung eines Diuretikums.

Letzter Punkt ist das Verhältnis respektive die persönliche Beziehung Arzt und Telemedizin zum Patienten und den Leistungserbringern. Wir glauben, dass ein flächendeckender Einsatz des kardialen Telemonitorings nur möglich ist, wenn Kardiologen, also fachärztliche Kollegen, die Methode auch eigenständig anwenden dürfen und können. Eine institutionelle Trennung von persönlich betreuendem Arzt und Telemedizin ist nicht entscheidend für den Behandlungserfolg, sondern die regelmäßige Bewertung der Patientendaten und -parameter und dass daraus resultierende ärztliche Handeln.

Die sektorübergreifende Regelung ist zwingend notwendig. Einige von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zertifizierte Telemedizinzentren sind bereits an Kliniken etabliert, und diese Strukturen müssen genutzt werden. Spezialisierte Krankenhausabteilungen müssen eine Genehmigung im Sinne einer Institutsermächtigung zur Durchführung des kardialen Telemonitorings erhalten.

Wir danken Ihnen ausdrücklich, wenn Sie sich diesen wichtigen Themenfeldern, die ich skizziert habe, erneut zuwenden und eine sachgerechte Entscheidung für die von uns betreuten komplex und chronisch erkrankten Patienten herbeiführen. Bleiben Sie und Ihre Lieben gesund und achten Sie auf sich! Herzlichen Dank an dieser Stelle.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, Herr Helms. - Herr Stockburger, Sie haben eine Ergänzung zu den Ausführungen von Herrn Helms?

**Herr Dr. Stockburger (DGK):** Vielleicht eine kurze Ergänzung: In den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf auf Seite 13 gibt es zu dem Thema der Intersektoralität einen Kommentar, der meiner Meinung nach nicht ganz gut verständlich ist. Da steht: Die Behandlung mit Telemonitoring erfolgt ambulant. - Das ist sicherlich richtig, es erfolgt im ambulanten Feld. Aber ich meine, es müsste dort klarer hervorgehen, was Herr Dr. Helms eben auch angeführt hatte: dass es sich trotzdem um ein intersektorales Verfahren handelt, gerade weil sehr viele Abteilungen das Telemonitoring betreiben und künftige oder auch schon aktuelle Telemonitoring-Zentren ja noch zu zertifizieren wären - auch ein wichtiges Thema. Viele sind auch an spezialisierten Krankenhausabteilungen für Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen angesiedelt. Das heißt, ich möchte noch einmal unterstreichen, dass man da Möglichkeiten der intersektoralen Organisation in jedem Fall schon jetzt im Beschlussentwurf vorsehen sollte. In den Tragenden Gründen - in diesem kleinen Absatz - ist das noch nicht formuliert.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank für die Ergänzung. - Dann würde ich jetzt an Frau Prof. Baum für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin übergeben.

**Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM):** Ich spreche für den hausärztlichen Bereich. Wir freuen uns sehr, dass hier eine klare Regelung ist und nicht mehr dieser Wildwuchs, wie er zum Teil stattfindet. Es ist ein erheblicher Aufwand für die Patienten, aber auch für das gesamte System. Deshalb ist es ganz wichtig, dass die Patienten vorher wirklich gut aufgeklärt werden und dass geklärt wird, ob sie wirklich die Kooperationsfähigkeit haben.

Palliativpatienten sollten nicht einbezogen werden, denn sie haben andere Angebote: die allgemeine Palliativversorgung, die spezialisierte Palliativversorgung.

Die Devices müssen klar definiert werden, auch damit es dort keinen Wildwuchs gibt.

Die Sauerstoffsättigung ist in den Studien nicht generell gemessen worden, sondern ist wirklich nur für selektierte Situationen erforderlich.

Insgesamt gehört das Ganze in den vertragsärztlichen Bereich verortet. Wir brauchen dabei aber - das ist ganz wichtig - eine vertrauensvolle Kooperation der verschiedenen Leistungserbringer in diesem Bereich. Da müssen also gute Absprachen stattfinden, und es reicht eben nicht, dass die Betreuung durch jemanden erfolgt, der diesen Patienten noch nie live gesehen hat, der ihn nicht regelmäßig auch einmal anfasst. Deshalb ist es ganz wichtig, dass hier die PBA wirklich den Lead hat in der Betreuung und in der Umsetzung nachher. Wie gesagt: Wir brauchen einfach klare Regeln und klare Absprachen.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, Frau Prof. Baum. - Dann würde ich jetzt an die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler übergeben. Herr Schirmer, bitte.

**Herr Dr. Schirmer (DGPK):** Für die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler ist die Telemedizin sozusagen noch nicht etabliert. Ich höre mir das alles natürlich sehr gern an, denn das wird auch in der Kinderkardiologie zu einem Thema werden.

Es gibt einzelne Zentren - ich habe heute Morgen noch mit Prof. Berger gesprochen -, die dabei sind, die Patienten mit einem hypoplastischen Linksherzsyndrom, insbesondere die, die nicht kliniknah leben, telemedizinisch überwachen zu können. Wir stecken da sozusagen noch in den Kinderschuhen. Ich freue mich aber, dass auf dem Gebiet Bewegung ist. Wir hoffen, dass es auch für unser Fachgebiet in absehbarer Zeit eine Möglichkeit gibt, die Patienten besser zu überwachen.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, auch für die Präzisierung. - Dann Herr Dr. Wiater für die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin.

**Herr Dr. Alfred Wiater (DGSM):** Ich möchte zunächst kommentieren, was insbesondere Herr Köhler und Herr Helms gesagt haben. Ich halte es für zwingend erforderlich, dass wir hier keine Umverteilung in den vertragsärztlich-ambulanten Bereich haben, wie Frau Baum das vorhin sehr deutlich formuliert hat, und in den klinischen Bereich.

Herr Köhler hat zu recht darauf hingewiesen, dass wir eine 24-Stunden-7-Tage-Betreuung der Patienten brauchen, wenn wir sie telemedizinisch adäquat versorgen wollen. Alles andere - mit Reaktionsverzögerungen, weil die Vertragsärzte am Ende nicht erreichbar sind - können wir uns nicht wirklich leisten, wenn wir Telemedizin ernsthaft betreiben wollen. Deshalb mein klares Plädoyer dafür, die telemedizinischen Zentren an den Kliniken unbedingt einzubeziehen. Ohne das wird das Ganze nicht umsetzbar sein, jedenfalls nicht so, dass wir die Patienten adäquat versorgen können. Alles andere geht aus unserer Sicht überhaupt nicht.

Ein zweiter Punkt, der bisher nur am Rande angesprochen worden ist, betrifft § 3 - Unmittelbare automatisierte Analyse der Daten auf Basis von definierten Algorithmen. - Das ist uns zu unpräzise formuliert. Hier geht es darum, dass nicht irgendwelche Algorithmen (Tonstörung)

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Herr Wiater, Sie sind immer schlechter zu verstehen, sodass ich auch Sie bitten würde, Ihr Video auszuschalten, da das oft die Tonqualität verbessert.

**Herr Dr. Alfred Wiater (DGSM):** (Tonstörung) und diese Algorithmen verankert werden sollten. - So viel erst einmal der Kommentar aus Sicht der DGSM.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, Herr Wiater. Ich denke, das Wichtigste haben wir mitgenommen und verstehen können. - Dann würde ich an den Bundesverband Medizintechnologie weitergeben, an Herrn Winkler oder Herrn Elff.

**Herr Winkler (BVMed):** Wir wollen uns die Stellungnahme kurz teilen; ich hoffe, Sie können mich akustisch gut verstehen.

Mit dem vorliegenden Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses beginnt eine neue Ära in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung: Zum ersten Mal wird das Telemonitoring, speziell jetzt in der Indikation der Herzinsuffizienz, in den regulären Leistungskatalog aufgenommen. Deswegen gibt es sicherlich besondere Beachtung für diese Methode, denn andere Verfahren klopfen bereits an die Tür, um die Versorgung mit telemedizinischen Verfahren darzustellen.



Die Besonderheit in diesem Verfahren ist, dass zwei unterschiedliche technologische Philosophien hier gemeinsam bewertet werden, dass also die Wahl besteht, welche Technologie herangezogen, genutzt wird, um die Versorgung der Patienten durchzuführen: einmal mithilfe von Implantaten und einmal durch externe Geräte. Es ist nicht auszuschließen, dass in Zukunft durch neue technologische Lösungen weitere Kommunikationsmöglichkeiten gewährleistet werden. Hier sollten Sie im Beschluss vielleicht auch etwas ergebnisoffen formulieren und dem technologischen Fortschritt Zugang gewähren.

Lassen Sie mich noch ein Wort zu der Methode mit den aktiven kardialen Implantaten verlieren. Wir befinden uns hier bereits in der zweiten bzw. dritten Generation im Bereich der Anwendung des Telemonitorings, und bereits heute haben einige gesetzlich Krankenversicherte - leider nur einige - die Möglichkeit, diese Versorgung im Rahmen von selektiven Vertragsmodellen zwischen einzelnen gesetzlichen Krankenkassen und Versorgern zu bekommen. Das heißt, wir bewegen uns hier nicht im Neuland, sondern können auch diese Erfahrungen berücksichtigen.

Wir begrüßen es ausdrücklich, dass mit dem Beschluss praktisch die Versorgung für alle gesetzlich Krankenversicherten gewährleistet ist, die die medizinische Indikation benötigen.

Letztes Wort, lassen Sie mich kurz rekapitulieren: Diese Technologien haben ja im Rahmen der auch durch den Beschluss erwähnten Studien ihre Leistungsfähigkeit gezeigt. Es ist leider schon viel Zeit vergangen, und in Anbetracht der aktuellen Situation können wir Sie nur ermuntern, schnell einen Beschluss herbeizuführen, damit auch die Patienten möglichst wenig Kontakt mit den Ärzten haben, um die Gefahren der aktuellen Pandemie abzuwehren. Das ist sicherlich nicht die Intention des Beschlusses gewesen, zeigt aber deutlich, wie wichtig diese telemonitorischen Funktionen sind. - Soweit von meiner Seite.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Sie wollten ergänzen, Herr Eiff?

**Herr Eiff (BVMed):** Herzlichen Dank, Frau Lelgemann. Ich habe nur eine kurze Ergänzung. Ich glaube, es ist sehr wichtig, dass die Industrie, die Implantateindustrie sicherstellt, dass die Daten bereits jetzt in elektronische Patientenakten oder Fallakten übertragen werden können. Also die Interoperabilität ist gegeben, was auch für eine weitere Verbreiterung in den Kliniken und bei den Patienten ganz wichtig ist. Ganz wichtig dabei ist natürlich, dass eine geeignete Infrastruktur von allen Seiten vorgesehen wird, sonst wird es da schwierig.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank für die Ergänzung. Ich kann berichten, dass ich nun die Firma ZOLL CMS GmbH begrüßen kann und sich auch Dr. Mackert hier gemeldet hat.

Wir fahren mit Abbott Medical GmbH fort. Herr Dr. Schwartz, Herr Zdarek - wer mag beginnen?

**Herr Zdarek (Abbott Medical GmbH):** Wir bedanken uns auch ganz herzlich für die Einladung zu dieser Anhörung. Wir sind vertreten durch den Marketingmanager für Herzinsuffizienz Dr. Peter Schwartz, und meine Person, Marketingmanager für die kardialen Rhythmusgeräte.

Ein wichtiger Punkt, auf den wir hinweisen möchten, ist die Berücksichtigung und auch Abbildung der Kosten für die Übertragungstechnik - ganz konkret das Übertragungsgerät, das der Patient hat, den Transmitter - und die Betreuung der technischen Infrastruktur. Darunter fällt die Betreuung einer Onlineplattform, auf der die Daten für das Telemedizin-Zentrum zur Verfügung gestellt werden, die Betreuung der Server, Datenspeicherung, aber auch Kosten für die Übertragung der Daten selbst - in der Regel über ein Mobilfunknetz. Zurzeit ist die

Übernahme dieser Sachkosten bei den bestehenden telemedizinischen Versorgungsmöglichkeiten nicht klar geregelt, und es kommt hier zu einem sehr inhomogenen Bild bezüglich der Kostenerstattung. Manche Kassen verweigern die Erstattung, manche wiederum nicht. Dies führt bei Leistungserbringern zu erheblichen Unsicherheiten und gefährdet die regelhafte Versorgung von Versicherten mit entsprechenden telemedizinischen Leistungen. - Das war der eine Punkt.

Der andere Punkt ist, das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz nicht nur auf bereits im Markt befindliche Geräte zu beschränken, sondern auch zukünftige technische Entwicklungen und Lösungen auf dem Gebiet nicht von vornherein auszuschließen, sondern die Möglichkeit der Einbindung neuer innovativer Geräte, die natürlich dieser Methode unterliegen, zu berücksichtigen. Das wären unsere beiden Punkte.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, Herr Zdarek. - Mögen Sie ergänzen, Herr Dr. Schwartze?

**Herr Dr. Schwartze (Abbott Medical GmbH):** Danke, nein. Ich bedanke mich nur noch einmal ausdrücklich für die Einladung hier und gebe das Wort gern weiter.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Okay, vielen Dank. - Dann würde ich an Herrn Dr. Hauser respektive an Frau Busse übergeben.

**Herr Dr. Hauser (BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG):** Auch von meiner Seite vielen Dank für die Möglichkeit eines ergänzenden Statements. Grundsätzlich möchte ich eine positive Einschätzung zu dem vorliegenden Beschlussentwurf und dem Bewertungsverfahren abgeben und das auch im Namen der anderen anwesenden BVMed-Industrievertreter tun; da haben wir uns ausgetauscht.

Sehr gut gelungen ist unserer Meinung nach, dass es in wichtigen Aspekten der Telemonitoring-Methodik eine grundlegende Übereinstimmung gibt zwischen den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Beschreibung der Methode im Bewertungsverfahren sowie im Beschlussentwurf. Speziell die von der Arbeitsgruppe Telemonitoring der DGK ausgearbeiteten Hinweise zu Merkmalen, Arbeitsabläufen, Qualitätskriterien im Zusammenhang mit dem kardialen Telemonitoring finden sich im Bewertungsverfahren wieder. Unserer Meinung nach sind das sehr gute Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implementierung der Methode in der klinischen Versorgungspraxis.

Ich habe einen weiteren spezifischen Punkt als Ergänzung zu unserer Stellungnahme. Hierbei möchten wir den Vorschlag der DKG - § 3 Abs. 2 - unterstützen. Da geht es um die Möglichkeit, dass ein Leistungserbringer sowohl primär behandelnder Arzt als auch Telemonitoring-Zentrum sein kann, wenn er die strukturell-prozessualen Voraussetzungen erbringt. Im Beschlussentwurf und auch in den Tragenden Gründen in der jetzigen Form wird differenziert zwischen neuen Telemonitoring-Behandlungsfällen von Herzinsuffizienz-Patienten und solchen, die bereits von einem primär behandelnden Arzt betreut werden. Hier wird unterschieden: Bei bestehenden Behandlungsfällen ist es eben möglich, dass der Leistungserbringer der primär behandelnde Arzt oder das TMZ sein darf, während das bei neuen Fällen, im Grunde in der identischen Konstellation - dass es eben ein neuer Behandlungsfall ist - nicht mehr zugelassen wird und hier eine Trennung erfolgen muss zwischen TMZ und PBA.

Aus unserer Sicht sollten die fachlich-organisatorischen Aspekte entscheidend sein. Das heißt, wenn ein Leistungserbringer die Qualitätskriterien erfüllt, soll er auch beide Rollen

übernehmen können. Das wäre unseren Erfahrungen nach in der Versorgungslandschaft auch eine wichtige Voraussetzung für die flächendeckende Umsetzung der Methode. - Soweit der Kommentar von Biotronik, vielen Dank.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank. - Vielen Dank auch für das Lob, was uns ja immer auch vorsichtig macht, wie Sie wissen. Nichtsdestotrotz freuen wir uns darüber.

Gibt es Ergänzungsbedarf, Frau Busse? Sonst würde ich an die nächste Gruppe weitergeben.

**Frau Busse (BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG):** Nein, keine Ergänzung von meiner Seite. Vielen Dank.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank. - Dann BOSTON SCIENTIFIC Medizintechnik GmbH, Herr Saur oder Frau Neulinger.

**Herr Saur (BOSTON SCIENTIFIC Medizintechnik GmbH):** Vielen Dank, Frau Leigemann. Wir bedanken uns auch für die Einladung. Wir sind vertreten durch Herrn Saur und Frau Neulinger, aber seit dem Einreichen unserer Stellungnahme sind keine wesentlichen neuen Erkenntnisse hinzugekommen, sodass wir dem heute nichts hinzufügen müssen.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Das ist sehr nett, sehr rücksichtsvoll. Das heißt, Sie schließen sich Ihren Vorrednern - und möglicherweise auch den Nachrednern - an?

(Herr Saur (BOSTON SCIENTIFIC Medizintechnik GmbH): Genau!)

So würden wir das dann auch protokollieren. Vielen Dank.

Ich gebe weiter an die GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Herrn Morsitz.

**Herr Morsitz (GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG):** Zunächst auch von mir vielen Dank an Sie für die Einladung und die Möglichkeit der schriftlichen wie auch mündlichen Stellungnahme.

Ich möchte mich an der Stelle im Namen der GETEMED auch unseren Vorrednern anschließen, und zwar hinsichtlich der Möglichkeit, dass wir hier absolut Device-offen agieren sollten, jedoch für die einzelnen Geräte und Methodiken, die eingesetzt werden, entsprechende Mindeststandards bzw. Qualitätsmerkmale festlegen sollten.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, Herr Morsitz, für die klare Botschaft. - Dann übergebe ich an Herrn Dr. Kloss oder Herrn Dr. Leiter, Health Care Systems GmbH.

**Herr Dr. Leiter (Health Care Systems GmbH, HCSG):** Wir wiederholen nicht, was wir in der schriftlichen Stellungnahme dargelegt haben, sondern möchten die Gelegenheit nutzen, uns für die Gelegenheit zu bedanken, heute hier teilzunehmen.

Wir haben in den letzten 15 Jahren Erfahrungen in der telemedizinischen Versorgung von über 50 000 Patienten gewinnen können, Patienten mit Herzinsuffizienz, davon der weitaus größere Teil ohne Implantate. Das waren/sind Selektivverträge mit großen Krankenkassen, die selbstverständlich auch die Ergebnisse validiert haben. Ansonsten würden sie über diese vielen langen Jahre auch nicht solche Verträge mit uns umgesetzt haben.

Unser Vorschlag wäre, vielleicht etwas stärker noch zu trennen zwischen der Versorgung, die für Patienten mit Implantaten stattfindet, von jener Versorgung für Patienten ohne Implantate. Denn vieles, was heute schon von Vorrednern gesagt wurde, betrifft nach unserer Einschätzung die Patienten mit Implantaten, sei es 24-7, sei es die kardiologische Kapazität in den Kliniken und anderes mehr. Dazu wollen wir heute nichts sagen. Aber was die

Versorgung mit den sogenannten externen Geräten anbelangt, also das Monitoring, sei hier angemerkt, dass es eben nicht nur um das Monitoring geht, sondern genauso wichtig sind die das Monitoring begleitenden Schulungen dieser Patienten, die wiederholte Male sehr spezifisch stattfinden müssen, sodass Monitoring und Schulungen einander wechselseitig verstärken und ergänzen. Da kommt es dann eben nicht nur auf die fachliche Qualitätssicherung an, sondern auch auf die technischen und organisatorischen Voraussetzungen. Das sollte nach unserer Erfahrung noch deutlich gestärkt werden in den Anforderungen, was die Qualität anlangt, seien es die Informationssicherheit und der Datenschutz, seien es aber auch die Qualitätssicherung der Abläufe oder die Erfüllung von medizintechnischen Vorgaben in der Software, die hier zum Einsatz kommt, und zwar eben nicht nur der Geräte, sondern eben auch im Betreuungsprozess.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Herr Leiter. - Möchten Sie ergänzen, Herr Dr. Kloss?

**Herr Dr. Kloss (Health Care Systems GmbH (HCSG):** Nein, danke. Herr Leiter hat schon das Wesentliche gesagt.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Dann übergebe ich an Frau Hater oder Herrn Dr. Witthohn für die Medtronic GmbH. - Es meldet sich niemand. Ich fahre erst einmal fort und komme noch einmal darauf zurück. - Herr Dr. Ebmeyer oder Herr Dr. Stubbe für Thermo Fisher Scientific. Wer möchte das Wort ergreifen?

**Herr Dr. Stubbe (Thermo Fisher Scientific):** Vielen Dank für die Einladung zu dieser Anhörung und die Möglichkeit, hier noch einmal Stellung zu nehmen.

Wir plädieren einmal dafür, dass in dem Beschlussentwurf auch Laborparameter berücksichtigt werden. Wir haben insbesondere zwei Bereiche an Laborparametern, die wir hier sehen, die einen Nutzen haben, einmal die Indikationsstellung. Hier wurde in der TIM-HF2-Studie unter anderem gezeigt, dass natriuretische Peptide zusammen auch mit dem Biomarker MR-proANP (akustisch schwer verständlich) einen Nutzen bringen können bei der Zuweisung der Patienten zur Telemonitoring-Methode. Ein zweiter Bereich wäre einmal in der Durchführung, dass hier auch Biomarker, unter anderem MR-proANP, für die Steuerung der Betreuungsintensität herangezogen werden. - Ansonsten gibt es erst einmal nichts Ergänzendes zu unserer schriftlichen Stellungnahme.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Ganz herzlichen Dank, Herr Dr. Stubbe. - Herr Ebmeyer, sind Sie damit einverstanden oder möchten Sie ergänzen?

**Herr Dr. Ebmeyer (Thermo Fisher Scientific):** Nein, ich bin damit einverstanden und habe nichts zu ergänzen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Herzlichen Dank.

**Herr Dr. Witthohn (Medtronic GmbH):** Frau Lelgemann, ich könnte jetzt sprechen. Wir hatten technische Probleme. Wir sitzen zusammen in unserem Videoraum, aber ich bin wahrscheinlich nicht „native digital“.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Ich sage immer, wenn das bei einer solchen Firma passiert: Wie kann das denn sein? - Aber Sie haben jetzt natürlich das Wort.

**Herr Dr. Witthohn (Medtronic GmbH):** Vielen Dank, Frau Lelgemann, das frage ich mich aber auch. - Ich sitze hier zusammen mit Frau Hater, der zuständigen Produktmanagerin für das Telemonitoring bei uns. Es wurde schon alles gesagt, sodass wir über unsere

Stellungnahme hinaus, wo wir Ihnen ja noch wertvolle Hinweise gegeben haben, nichts groß hinzuzufügen haben. Wir freuen uns aber jetzt schon auf die Umsetzung zusammen mit den Leistungserbringern und unseren Partnern bei den Krankenkassen, weil wir ja auch schon ein bisschen darauf warten, dass wir unserer Tools, die wir dafür zur Verfügung haben, auch einmal einsetzen können.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Alles klar. Vielen Dank, auch für den kurzen Kommentar. - Dann übergebe ich an das Westdeutsche Zentrum für angewandte Telemedizin, Herrn Dr. Iseringhausen oder Herrn Dr. Mackert.

**Herr Dr. Iseringhausen (Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin (WZAT):** Ich starte einmal mit einem Dankeschön auch an die Runde hier, neben der schriftlichen Stellungnahme eine persönliche Stellungnahme abgeben zu dürfen.

Wir begrüßen das Vorhaben außerordentlich und sind als Betreiber eines Telemedizin-Zentrums seit über einem Jahr und gleichzeitig auch in der Rolle als Entwickler einer entsprechenden Software um unterschiedliche telemedizinische Devices - sowohl mobil als auch implantiert - schon seit vielen Jahren am Markt. Das Ganze ist natürlich eine Investitionsangelegenheit gewesen und insofern finden wir das ganz großartig, dass Sie sich auf den Weg gemacht haben, jetzt auch entsprechende Regelungen zu treffen.

Ich möchte mich auch nicht so sehr auf die eingereichte Stellungnahme, sondern eigentlich auf unsere Rolle aus der Erfahrung fokussieren, die wir seit über zehn Jahren im Bereich Telemedizin-Zentrum und Abstimmung mit Primärbehandlern gesammelt haben. Aus unserer Erfahrung ist es ganz wichtig, insbesondere den Nutzen dieser neuen Technologie, dieser neuen Versorgungsmöglichkeit mit den Primärbehandlern, mit den niedergelassenen Ärzten vertrauensvoll weiterzuentwickeln.

Eigentlich sind es aus unserer Sicht zwei Aspekte, die auch schon genannt worden sind, die ich aber noch einmal verdeutlichen und bestärken möchte. Zum einen geht es um die Qualität im Rahmen der Leistungserbringung und auch die Qualität im Rahmen der Datenübermittlung. Ich denke, dass es hier auch seitens des Gesetzgebers im Sinne des Medizinproduktegesetzes umfängliche Vorkehrungen gegeben hat, die eine haftungsrechtliche, eine sicherheitsstiftende Lösung zur Datenübermittlung - dass es dort eben schon Prüfprozesse gegeben hat und der Gesetzgeber diese Möglichkeiten ausschöpfen sollte -, alle an dieser telemedizinischen Lösung beteiligten Systeme unter das Dach des Medizinproduktegesetzes zu stellen, weil nur so die entsprechende Sicherheit und das Vertrauen sowohl bei den Patienten als auch bei den Mitbehandlern geschaffen werden kann. Das ist aus unserer Erfahrung ein ganz wichtiger, nutzenstiftender Aspekt innerhalb der Versorgung. Entsprechende Werkzeuge auch für die Qualitätssicherung eines Telemedizin-Zentrums gibt es auch. Es gibt ja in Deutschland ein paar wenige Telemedizin-Zentren, die die entsprechenden Zertifizierungen nach 9001 absolviert haben.

Ein zweiter Punkt ist der, den ich nicht weiter vertiefen möchte, der aber auch schon angesprochen worden ist: Ein wirklicher Mehrwert und Nutzen für die Patienten entsteht tatsächlich durch 24-7. Das ist unsere Erfahrung, und insofern kann ich diesen Aspekt hier auch nur noch einmal unterstützen.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, auch für die Präzisierung. Das BMG ist da, Frau Dr. Tautz hat zugehört.

Möchten Sie ergänzen, Herr Mackert? - Nein. Vielen Dank. Last, but not least die Firma ZOLL CMS GmbH, Herr Dr. Semrau oder Herr Räßle.

**Herr Dr. Semrau (ZOLL CMS GmbH):** Ich werde für die Firma ZOLL eine kurze Stellungnahme abgeben. Die Firma ZOLL ist heute mit unserem Geschäftsführer, Herrn Räßle, und meiner Person als Manager vertreten.

Studien haben gezeigt, dass das kardiale Telemonitoring die Mortalität von Patienten mit Herzinsuffizienz reduzieren kann. Deswegen sind wir also hier. Entscheidend für einen nachhaltigen Behandlungserfolg ist, dass relevante Patientendaten erfasst, übertragen und ausgewertet werden sowie notwendige Therapieanpassungen zeitnah erfolgen. Ich denke, da sind wir uns alle einig.

Ob die Erfassung über Implantate oder externe Geräte erfolgt, ist meines Erachtens irrelevant. Die derzeitige Beschlussvorlage definiert die jeweils zu übertragenden Daten.

Anhand von Implantaten - Typ 1 - und externen Geräten auf der anderen Seite - Typ 2 - werden zwei Typenklassen gebildet, für deren Umsetzung - und das ist wichtig - unterschiedliche Datensets als Mindestanforderung definiert werden. Das heißt, Datenset 1 darf nur mit Implantaten erfasst werden und Datenset 2 darf nur mit externen Geräten erfasst werden.

Nun gibt es in der Versorgungsrealität telemonitoringfähige - und zwar externe - Geräte, die das Datenset 1 der kardialen Implantate erfassen können, nicht aber die für externe Geräte vorgegebenen Daten, zum Beispiel Blutdruck und Körpergewicht. Diese telemonitoringfähigen externen Geräte sind nach dem jetzigen Wortlaut von der Richtlinie ausgeschlossen, obwohl die regelmäßige Übertragung und Auswertung dieser Werte doch gemäß Studienlage zu einem nachhaltigen Handlungserfolg führt.

Es ist unseres Erachtens nicht sachgerecht, für die Übermittlung der Daten des Typs 1 das Vorhandensein eines implantierten Übermittlungsgerätes zu fordern, wenn dieselben Daten in gleicher Qualität auch von einem externen Gerät übermittelt werden können. Dies wäre zudem die patientenfreundliche Variante, sofern der Patient nicht das Implantat aus anderen Gründen benötigt.

Es erscheint uns konsequenterweise geboten, Typ 1 und Typ 2 des kardialen Monitorings nicht durch Gerätetypen, sondern allein durch die unterschiedlichen Datensets als Minimalvoraussetzung zu definieren. Das heißt, vom Prinzip her sollten beide Datensets - Typ 1 und Typ 2 - mit implantierten oder externen Geräten erfasst werden können, sofern solche Geräte vorhanden sind.

Einen weiteren Punkt möchte ich kurz ansprechen. Ich möchte noch darauf hinweisen, dass das engmaschige Führen von Patienten mit Herzinsuffizienz durch kardiales Telemonitoring in jedem Stadium der Erkrankung sinnvoll ist. Insbesondere in der Frühphase ist es wichtig, den Start und die Progression der Herzinsuffizienz solange wie möglich hinauszuzögern. Hierbei sind die korrekte, oft langwierige medikamentöse Einstellung und das frühzeitige Gegensteuern bei Auffälligkeiten essenziell.

Meines Erachtens gibt es zum kardialen Telemonitoring keine Alternative. Wir empfehlen daher, das Adjektiv „fortgeschrittene“ vor Herzinsuffizienz zu entfernen. - Vielen Dank.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Sehr präzise, sehr klar. - Vielen Dank, Herr Dr. Semrau. - Herr Räßle, möchten Sie ergänzen? - Ich höre ihn gerade nicht.

**Herr Dr. Semrau (ZOLL CMS GmbH):** Dann sage ich einfach mal in seinem Namen nein.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Okay, vielen Dank für diese Klarstellung.

**Herr Räßle (ZOLL CMS GmbH):** Entschuldigung, es war ein technisches Problem. - Vielen Dank für die Einladung. Vielen Dank für die Möglichkeit, Stellung zu beziehen. Ich habe tatsächlich keine Ergänzungen.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Wunderbar. - Vielen, vielen Dank. Dann sind alle einmal an der Reihe gewesen; ich hoffe, ich habe niemanden übersehen oder übergangen, sodass ich jetzt zunächst die Frage stelle: Gibt es seitens der Stellungnehmenden, die da sind, noch Ergänzungsbedarf oder Kommentierungen? - Ja, Herr Stockburger, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Sie haben das Wort.

**Herr Dr. Stockburger (DGK):** Es wurde jetzt vielfach darauf hingewiesen, dass wir die Qualität sicherstellen müssen, dass Kriterien klar sein müssen beim Umgang mit im Telemonitoring übermittelten Daten. Ich wollte noch einmal darauf hinweisen, dass die Arbeitsgruppe Telemonitoring unserer Fachgesellschaft - federführend Herr Dr. Helms und ich - schon ausführliche Anleitungen dazu oder über ausführliche Strukturen wissenschaftlich publiziert hat, wie ein Telemedizin-Zentrum in seinen Anforderungen und Qualitätskriterien auszusehen hat und auch, wie genau bestimmte Fragestellungen beispielhaft operationalisiert werden können. Da müssen wir also das Rad nicht neu erfinden. - Das nur als ganz kurzer Beitrag.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, Herr Dr. Stockburger. - Gibt es weitere Ergänzungen, Austauschbedarf? - Herr Prof. Köhler, bitte.

**Herr Prof. Dr. Köhler (DGIM):** Ich möchte das von Herrn Stockburger Gesagte unterstreichen und auch kurz und knapp sagen: Telemedizin setzt Facharztstandard voraus. Das war expressis verbis auch in der Vorlage nicht so deutlich. Also: Unbedingt Facharztstandard für die Betreuung. Und zweitens: auch die Rolle der Heart Failure Nurses stärken. Das ist ja ein Team aus Heart Failure Nurses und Fachärzten, das den Erfolg ausmacht, und das sollte als Strukturmerkmal auch unbedingt verankert werden.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, Herr Köhler, für das Deutlichmachen dieses Punktes. - Gibt es weitere Ergänzungen? - Ansonsten würde ich jetzt die Runde für die Mitglieder des Unterausschusses für Fragen eröffnen, so Fragen vorhanden sind. - Herr Katzberg, Patientenvertretung.

**PatV:** Ich habe eine Frage in Bezug auf die Indikationsstellung an die Vertreter der wissenschaftlichen Fachgesellschaften. In den beiden diesem Verfahren zugrundeliegenden Studien ist ein Nutznachweis bezüglich Patienten von NYHA-Status 2 und 3 und einer EF kleiner 35 vorgegeben. Meine Frage: Gibt es irgendwelche Gründe, zu glauben, dass Patienten vom NYHA-Status 4 nicht von diesem Verfahren profitieren? Macht es bei Betrachtung der Herzinsuffizienz nicht Sinn, auch hier auf eine EF kleiner 40 in Analogie insbesondere zu den Leitlinien und den DMP-Programmen zu gehen?

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Herr Köhler hat sich gemeldet. - Sie haben das Wort.

**Herr Prof. Dr. Köhler (DGIM):** Ich stimme zu, dass die Ejektionsfraktion kein Kriterium ist, sondern das Risiko des Patienten und auch der Benefit - es ist ja so, dass die Patienten, die das höchste Risiko haben, am meisten profitieren - mehr beschrieben wird durch das Schlüsselereignis einer stattgehabten kardialen Dekompensation - unabhängig von der Ejektionsfraktion. Das ist sehr, sehr wichtig, dass auch die Patienten mit erhaltener Funktion darin bleiben müssen. Diese beiden - Typ 1 und zweitens Patienten mit erhaltener Ejektionsfraktion - haben in der Regel keine Indikation für ein Implantat, sodass diese Gruppe

mit den non-invasiven praktisch auch eingeschlossen ist, deren Einschluss unbedingt befürwortet wird.

Zum Thema NYHA 4: Ein NYHA-4-Patient ist de facto ein stationärer Patient, und wir brauchen einen aktiven Patienten, der mindestens die Schritte zu den gewählten oder aktiven Handlungen machen kann. Bisher muss ich widersprechen: Nach den Studienlagen, die mir bekannt sind für einen Stadium-4-Patienten, der stationär ist, kann das nicht sein. Ich möchte mich außerdem der Meinung der Hausärzte anschließen, dass nämlich die Palliativversorgung, wenn diese NYHA-4-Patienten zu Hause sind, ein anderes Konzept beinhaltet, was dann das richtige ist.

Und der letzte Punkt ist, Herr Katzberg, dass die 3 B - wie man so sagt -, also fortgeschrittene NYHA 3, dazugehören. Aber bei NYHA-4-Patienten mit (akustisch unverständlich) im Bett hat man keinen Vorteil bezüglich Mortalität in RCTs bisher nachweisen können.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Herr Köhler, für die Beantwortung der Frage. - Ich habe jetzt eine Wortmeldung von Frau Baum und dann von Herrn Stockburger. - Frau Baum, bitte.

**Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM):** Die Stadium-4-Patienten bleiben ja häufig oder hoffentlich nicht immer Stadium 4, und wenn sie wieder aus Stadium 4 heraus sind, können sie natürlich wieder eingeschlossen werden. Das andere sind wirklich dann die Palliativpatienten.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Frau Baum. - Jetzt habe ich eine Wortmeldung von Herrn Stockburger.

**Herr Dr. Stockburger (DGK):** Ich würde ganz gern den Beitrag von Herrn Köhler unterstreichen, was die Sinnhaftigkeit dessen angeht, dass man sich nicht an der Auswurffraktion, an der Ejektionsfraktion orientiert.

Bezüglich NYHA 4 ist schon im Beschlussentwurf festgehalten, wie volatil diese NYHA-Stadien sind, wie viele Patienten zum Beispiel dann, wenn sich ihre Herzinsuffizienz manifestiert, NYHA 4, dann aber in ein kompensiertes Stadium zurückgeführt werden, sodass ich meine, es würde ausreichen, man schreibt: symptomatische Herzinsuffizienz. - Das beinhaltet dann natürlich Stadium 2 bis 4, aber zwischen Stadium 4 und Stadium 2 ist häufig nur ein kurzer therapeutischer Weg, sodass ich glaube: Es ist sehr schwierig, sich daran zu orientieren oder die NYHA-4-Patienten auszuschließen, obwohl natürlich prinzipiell stimmt, was Herr Köhler sagt, dass ein Patient in der Lage sein muss, am Telemonitoring teilzunehmen. Bei einem palliativen Patienten macht das sicherlich wenig Sinn.

Ich plädiere also dafür, „symptomatische Herzinsuffizienz“ bezüglich des NYHA-Stadiums zu sagen, das heißt 2 bis 4, wissend, dass der Patient natürlich operationsfähig sein muss.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Herr Stockburger. - Gibt es weitere Ergänzungen zu diesem Themenkomplex? - Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? -Patientenvertreter.

**PatV:** Ich wollte noch einmal nachfragen, weil sich Herr Stockburger gar nicht zur Ejektionsfraktion geäußert hat. Da gibt es ja jetzt einen Dissens zwischen kleiner als 35 bzw. kleiner als 40. Gibt es da auch noch eine Möglichkeit? Sollte man das eventuell ganz herauslassen und nur „symptomatische Herzinsuffizienz“ schreiben? Hier gibt es quasi zwei mögliche Verfahren. Gibt es da eine Präferenz - damit wir uns da klar positionieren können?



**Herr Dr. Helms (DGK):** Wenn Sie einverstanden sind, Frau Lelgemann, würde ich kurz etwas dazu sagen. - Ich habe in meinen Ausführungen noch einmal deutlich gemacht, dass es gerade bei der diastolischen Herzinsuffizienz durchaus sein kann, dass man eine Ejektionsfraktion von über 40 hat und trotzdem schwerkrank ist. Deswegen möchte ich an dieser Stelle noch einmal sagen: Das ist kein geeigneter Prädiktor, zu sagen, dass jemand am Telemedizinverfahren teilnehmen kann oder nicht.

Herr Stockburger und Herr Köhler haben sehr gut beschrieben, dass man auf andere Dinge reüssieren müsste, wie stattgehabte Dekompensation, bei einem Patienten, der bereits wegen Herzinsuffizienz in der Klinik war oder vielleicht bereits ein Diuretikum verordnet bekommen hat. Das wäre viel geeigneter und sinnhafter, als das an NYHA-Stadien festzumachen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Dann habe ich eine Wortmeldung von der KBV.

**KBV:** Ich würde auch noch einmal auf die EF zu sprechen kommen. Der Beschlussentwurf sieht ja jetzt nicht nur das Telemonitoring als Selbstzweck vor, sondern auch, dass die Ergebnisse des Monitorings in evidenzbasierte Behandlungen münden. Jetzt frage ich mich: Nach welchen evidenzbasierten Kriterien behandeln Sie denn Ihre Patienten mit der EF45 oder 50? Da fällt einem nicht allzuviel ein. Können Sie uns da etwas bisschen erleuchten? - Vielleicht Herr Köhler oder die Protagonisten der Ausdehnung auf eine EF40?

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Mögen Sie antworten, Herr Köhler?

**Prof. Dr. Köhler (DGIM):** Ja. Das Einschlusskriterium aus der TIM-Studie war eine stattgehabte kardielle Dekompensation. Und die Behandlung der Risikofaktoren? - Mir ist vollkommen klar, dass es bisher noch keine Expressis-verbis-Therapie gibt für die Behandlung der Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion, aber es gibt natürlich Risikofaktoren, die für eine erneute kardielle Dekompensation - zum Beispiel tachykardes Vorhofflimmern, hypertensive Krise, also absolute Risikofaktoren - eintreten und auch da einen unmittelbaren Nutzen durch frühe Erkennung und frühe Intervention haben, um dann kardielle Dekompensationen zu verhindern.

Diese nichtvorhandene Leitlinie, die Sie ansprechen bezieht sich ja auf die expressiv medikamentöse Therapie. Aber das Risikomanagement, um für den Patienten weitere prognoseverschlechternde Ereignisse von kardialen Dekompensationen zu vermeiden, gilt natürlich auch für die Patienten mit erhaltener - insbesondere für sie.

Ich darf noch sagen, dass diese Gruppe überproportional bei den weiblichen Patienten repräsentiert ist. Wir haben also deutlich mehr weibliche Patienten, die davon ausgeschlossen wären. Das ist ein sehr wichtiger Punkt, dass diese Gruppe auch betreut wird.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Herr Köhler. - Herr Stockburger, wollten Sie zur Frage der KBVergängen?

**Herr Dr. Stockburger (DGK):** Herr Köhler hat das schon sehr gut ausgeführt. Natürlich hat gerade die TIM-HF2-Studie gezeigt, dass die antikongestive Therapie, also schlicht die Verordnung einer höheren Diuretikadosis oder die Kontrolle des Blutdrucks, eben bei solchen Patienten tatsächlich prognostisch zu einem Vorteil führt. Das ist ja das große Verdienst dieser Studie. Der Unterschied ist natürlich: Die Methodik des Telemonitorings kann sich bei Patienten mit stark eingeschränkter Auswurffraktion häufig auf ein Implantat verlassen, wohingegen bei den Patienten, die eine nicht so stark eingeschränkte Auswurffraktion haben, häufig ein Implantat nicht a priori indiziert ist, weil sie nicht so ein hohes Risiko für den

plötzlichen Herztod haben. Daher muss man dann auf die externe Sensorik stärker zurückgreifen. Aber insofern kann man ja vielleicht auch einmal sagen, dass es verdientvoll ist, dass dieser Beschlussentwurf beide Verfahren - also externe Sensorik und die Sensorik aus den Implantaten - miteinander kombiniert. Ich glaube, das ist sachgerecht.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank für diese Wortmeldungen und die Antwort. - Ich hätte als Nächste Herrn Witthohn und dann Frau Baum.

**Herr Dr. Witthohn (Medtronic GmbH):** Ich wollte nur kurz darauf hinweisen, dass, wie an anderer Stelle schon gesagt worden ist, andere Verfahren auch einbezogen werden müssten. Zum Beispiel gibt diese Diskussion Anlass, noch einmal auf die Herzunterstützungssysteme, die auch telemonitoringfähig sind, hinzuweisen, sodass auch nicht nur implantierbare Defibrillatoren und CT-Systeme berücksichtigt werden sollten.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Ja, wobei dann immer die Frage zu stellen ist: Was bewerten wir hier? - Aber gut. - Jetzt habe ich eine Wortmeldung von Frau Baum.

**Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM):** Ich warne doch vor einer zu starken Indikationsausweitung. Bei den Patienten mit der erhaltenen Ejektionsfraktion ist einfach die Evidenzlage sehr schwach, um zu sagen, was bei diesen Patienten wirklich nachher hilft, und insbesondere eine vorausgegangene Diuretika-Therapie ist natürlich überhaupt nicht ausreichend dafür. Wir wissen, dass wir Millionen von Menschen haben, die Diuretika einnehmen. Das kann also kein Kriterium dann sein.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Frau Baum. - Ich lese noch eine Wortmeldung von Herrn Schwarze vor, der mir hier sagt, dass die Evidenzlage bei Kardiomems - also bei der pulmonal-arteriellen Druckmessung - wunderbar ist. Dann frage ich mich, wieso wir gerade eine Erprobungsstudie durchführen. Aber egal! - Okay. Möchten Sie sich äußern, Herr Schwarze?

**Herr Schwarze:** Das möchte ich gern kurz tun. Wir haben internationale Studien im Bereich der pulmonal-arteriellen Druckmessung, die schon zeigen, dass die HFpEf-Patienten, also die Patienten mit der erhaltenen Ejektionsfraktion, wie auch die HFrEF-Patienten, über die wir meistens sprechen und nachdenken, gleichermaßen profitieren, weil sie einfach die medikamentöse Führung dieser Patienten mit dem Zielwert, den pulmonal-arteriellen Druck zu senken, wesentlich besser Griff haben und im Griff haben können. Das heißt, die Patienten profitieren einfach dadurch, dass sie tatsächlich eine Art Blutdruckmessung des kleinen Kreislaufs vornehmen können, was bisher technologisch ja auch nicht möglich war. Insofern wäre das von unserer Seite aus ein ganz neuer Aspekt in der Behandlung beider Patientengruppen mit Herzinsuffizienz. Und wir sind natürlich stolz darauf, dass wir das auch in einer G-BA-Erprobungsstudie unter Beweis stellen werden.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis der Teilnehmer des Unterausschusses? - Gibt es weitere Wortmeldungen seitens unserer Stellungnehmer? - Ich würde Sie bitten, sich über den Chat zu melden. - Das scheint mir im Moment - Sie mögen sonst heftig widersprechen - nicht der Fall zu sein, sodass ich mich dann bei Ihnen sehr für die Teilnahme an dieser Anhörung bedanken möchte. Ich möchte mich auch sehr für die präzisen, kurzen, klaren Stellungnahmen bedanken und natürlich für die Rückmeldungen zu unserem Beschlussentwurf. Dann schauen wir einmal in der weiteren Befassung, wie es weitergeht. - Vielen, vielen Dank! Sie könnten sich jetzt aus der Konferenz auswählen. - Herr Köhler möchte sich noch äußern.

**Prof. Dr. Köhler (DGIM):** Wie ist denn der weitere zeitliche Verlauf des Verfahrens? Mit welchen Zeithorizonten muss man denn rechnen?

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Würden wir jetzt unseren Beschlussentwurf nur gering modifizieren, dann wäre der zeitliche Verlauf sehr straff. Ich will nicht versprechen, dass wir das noch dieses Jahr im Plenum beschließen können. Das hängt jetzt sehr davon ab, ob es noch zu umfassenden Änderungen kommt. Die Stellungnahmen sind im Großen und Ganzen ausgewertet und gewürdigt. Wie gesagt: Das hat die gewisse Unsicherheit, dass wir jetzt gucken müssen, was an Änderungen möglicherweise noch aus dieser Anhörung resultiert. - Gut, dann noch einmal vielen Dank. Einen guten weiteren Tag! Bleiben Sie alle gesund!

Schluss der Anhörung: 12:47 Uhr

## 31. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz in der vertragsärztlichen Versorgung und in diesem Zusammenhang lassen sich neue Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren: Gemäß § 4 werden im Rahmen der Qualitätssicherung mit der Dokumentationsverpflichtung (Absatz 6) Verbindlichkeiten für die Leistungserbringer geregelt, die bürokratische Aufwände auslösen.

Mit Hilfe des Telemonitorings werden physiologische Daten, die den patientenindividuellen Gesundheitszustand beschreiben, elektronisch übermittelt und engmaschig überwacht. Zusätzlich zur Behandlung durch die primär behandelnde Ärztin (PBA) bzw. den primär behandelnden Arzt (PBA) ist ein telemedizinisches Zentrum (TMZ) in die Patientenversorgung eingebunden. Das TMZ ist in Bezug auf die Durchführung des Telemonitorings für Datenerfassung, Analyse, Sichtung und Benachrichtigung verantwortlich; Entscheidungen für eine erfolgreiche Umsetzung des Telemonitorings werden zwischen PBA und TMZ abgestimmt.

Es wird davon ausgegangen, dass durch die neuen Informationspflichten zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz den Leistungserbringern ein einmaliger Einarbeitungsaufwand in die Vorgaben des Telemonitorings entsteht. Leistungserbringer können im Fall der vorliegenden Untersuchungs- und Behandlungsmethode sowohl die bzw. der PBA als auch das TMZ sein; das Telemonitoring im TMZ kann nur durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie durchgeführt werden.

Die Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz setzt gemäß § 4 Abs. 2 eine Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) voraus. Dafür müssen Vertragsärztinnen und -ärzte bei der KV einen Genehmigungsantrag stellen, dem Zeugnisse, Bescheinigungen und Nachweise beizulegen sind. Es ist davon auszugehen, dass die erforderlichen Nachweise der KV ohnehin vorliegen und sich der Aufwand für das Genehmigungsverfahren wie folgt einordnet:

Tabelle 1: Abbildung der für das vertragsärztliche Genehmigungsverfahren erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Genehmigung
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (53,3 €/h)	4,44
Datenbeschaffung	20	hoch (53,3 €/h)	17,77
Formulare ausfüllen (Ausfüllen des Genehmigungsantrags)	3	hoch (53,3 €/h)	2,67
Überprüfung der Daten und Eingaben	1	hoch (53,3 €/h)	0,89
Datenübermittlung	0,5	mittel (27,8 €/h)	0,23
Kopieren, Archivieren, Verteilen	1	einfach (21,0 €/h)	0,35
<b>Gesamt</b>	<b>30,5</b>		<b>26,35</b>

Dementsprechend entstehen je Genehmigungsverfahren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 26,35 Euro.

Mit Analyse der übertragenen Daten hat das TMZ gemäß § 4 Absatz 6 für jede Patientin bzw. jeden Patienten folgendes zu dokumentieren:

- Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung (gemäß § 4 Absatz 4 Nr. 3),
- Ergebnisse der Sichtung der Warnmeldungen (gemäß § 3 Absatz 4 Nr. 1),
- Fall und Grund der notwendigen Intensivierung des Monitorings (gemäß § 31 Absatz 45 Nr. 5),
- Benachrichtigung des bzw. der PBA (gemäß § 3 Absatz 4 Nr. 3), Ergebnisse der Abstimmung mit der bzw. dem PBA und die getroffenen Maßnahmen (gemäß § 3 Absatz 4 Nr. 4)
- sowie die durch das TMZ selbst veranlasste Behandlungen (gemäß § 3 Absatz 4 Nr. 4 Satz 3).

Infolge der Dokumentation im Kontext der Fernüberwachung bei Herzinsuffizienzpatienten entsteht in Erfüllung dieser Informationspflicht dem TMZ je Patientin bzw. Patienten ein gesonderter Aufwand. Da es sich bei dem TMZ um nach § 95 SGB V zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassenes ärztliches Personal (Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte oder ermächtigte Einrichtungen) handelt, wird um der Verpflichtung nachzukommen ein hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) vorausgesetzt.

Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht abschätzbar ist, wie viele Patientinnen und Patienten eine ärztliche telemedizinische Versorgung i.S. dieses Beschlusses in Anspruch nehmen und wie viele Leistungserbringer ärztliche telemedizinische Leistungen i.S. dieses Beschlusses erbringen werden, ist derzeit noch keine Quantifizierung zu den diesbezüglich entstehenden Bürokratiekosten möglich.

## **32. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

*[Kapitel wird nach Prüfung ergänzt]*