



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

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/Tabellen/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.

