

**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.