



Nr. 13 / 2019

Methodenbewertung

Telemedizinisches Monitoring bei Herzinsuffizienz: G-BA beauftragt Erprobungsstudie

Berlin, 18. April 2019 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat einen weiteren Auftrag zur wissenschaftlichen Begleitung und Durchführung einer Erprobung vergeben. Mit der geplanten Studie soll die Frage beantwortet werden, ob sich die Therapie von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III optimieren lässt, wenn der Blutdruck kontinuierlich mittels eines implantierten Sensors in der Lungenarterie gemessen und überwacht wird. Dieses neue Verfahren wird im Vergleich zu dem bisher üblichen nicht-invasiven Monitoring erprobt. Nach Abschluss des gesetzlich vorgesehenen europaweiten Vergabeverfahrens beauftragte der G-BA nun das Institut für Herzinfarktforschung (IHF) in Ludwigshafen, die Erprobungsstudie wissenschaftlich zu begleiten und auszuwerten. Der G-BA geht davon aus, dass die ersten Patientinnen und Patienten etwa Anfang kommenden Jahres in die Studie aufgenommen werden können.

Das telemedizinische Monitoring des Blutdrucks in der Lungenarterie erfolgt mithilfe eines dauerhaft in diesem Blutgefäß eingesetzten Sensors sowie dazugehöriger Hard- und Software zur Signalverarbeitung und Anzeige des Messergebnisses. Ziel ist es, Veränderungen im Blutfluss frühzeitig zu erkennen, um auf dieser Basis die medikamentöse Therapie der Patientinnen und Patienten optimal einstellen zu können und auf diese Weise zu vermeiden, dass die Herzinsuffizienz dekompensiert und es zu Wasseransammlungen im Körper und zu Luftnot kommt.

Das IHF wird nun im ersten Schritt das Studienprotokoll erstellen und die für den Start der Studie notwendigen behördlichen Genehmigungen sowie ein positives Votum der Ethikkommission(en) einholen. Zudem ist das IHF beauftragt, die Studienzentren festzulegen, die dann die geeigneten Patientinnen und Patienten in die Studie aufnehmen und die Behandlung und Nachbeobachtung durchführen.

Die im Rahmen der Studie erbrachten und verordneten Leistungen der Krankenbehandlung werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Für noch nicht vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung umfasste Leistungen ist die Vergütung innerhalb von drei Monaten auf Landesebene zu vereinbaren.

Nach Abschluss der Studie wertet das IHF die erhobenen Daten aus und legt dem G-BA einen Abschlussbericht zu den Studienergebnissen vor. Der G-BA prüft im anschließenden Bewertungsverfahren, ob die neuen Studienergebnisse den Nutzen der Behandlungsmethode ausreichend belegen. Über ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren zur vorgesehenen Richtlinienänderung werden weitere wissenschaftliche Erkenntnisse eingeholt.

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster



Hintergrund: Erprobung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierter Sensoren zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 13 / 2019
vom 18. April 2019

Das Instrument der Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial, deren Nutzen noch nicht belegt ist, hat der Gesetzgeber im Jahr 2012 eingeführt. Weisen wissenschaftliche Erkenntnisse darauf hin, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, kann der G-BA eine Erprobungsstudie initiieren und sie finanziell fördern. Rechtsgrundlage hierfür ist § 137e SGB V.

Die Erprobung ist von einem Medizinproduktehersteller beantragt worden. Er konnte mit Studien belegen, dass das Messen und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierter Sensoren zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative gegenüber einem nicht-invasiven Monitoring besitzt. Gleichzeitig hat der G-BA festgestellt, dass auf Basis der mit dem Antrag eingereichten Unterlagen eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Die Eckpunkte der geplanten Studie, die die noch offenen Fragen beantworten soll, hat der G-BA in der entsprechenden [Erprobungs-Richtlinie](#) festgelegt.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.