

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Vom 17. Dezember 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), die durch die Bekanntmachung vom 17. Dezember 2020 (BAnz AT 04.03.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer 37. angefügt:

„37. **Telemonitoring bei Herzinsuffizienz**

§ 1 Beschreibung der Methode

- (1) Telemonitoring bei Herzinsuffizienz im Sinne dieser Richtlinie ist ein datengestütztes, zeitnahes Management, das grundsätzlich in Zusammenarbeit zwischen einer primär behandelnden Ärztin oder einem primär behandelnden Arzt (PBA) und einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ) erfolgt.
- (2) ¹Für die Umsetzung des Telemonitorings werden entweder kardiale Aggregate (implantable cardioverter defibrillator [ICD], cardiac resynchronization therapy pacemaker [CRT-P], cardiac resynchronization therapy with defibrillation [CRT-D]) oder externe Messgeräte verwendet. ²Dabei werden beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst. ³Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck 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. Es liegt eine Herzinsuffizienz nach NYHA-II- oder NYHA-III-Stadium mit einer Ejektionsfraktion < 40% vor.
 2. Die Patientin oder der Patient ist Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates (ICD, CRT-P, CRT-D) 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) ¹Das 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. ²Entscheidungen, die für eine erfolgreiche Umsetzung des Telemonitorings wichtig sind, werden hierbei zwischen PBA und TMZ abgestimmt. ³Das TMZ kann nach entsprechender vorheriger Abstimmung mit der oder dem PBA in Fällen von Nichterreichbarkeit vorübergehend deren oder dessen Funktion übernehmen. ⁴Wenn 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, können die beiden Funktionen gemeinsam übernommen werden.
- (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. ¹Unmittelbare automatisierte Analyse der Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte, verbunden mit der Abgabe von Warnmeldungen bei Grenzwertüberschreitungen. ²Beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate erfolgt diese Analyse entweder im Aggregat, auf dem Server des Herstellers oder nach Übertragung im TMZ. ³Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte erfolgt diese Analyse nach Übertragung im TMZ.
 3. ¹Mindestens einmal tägliche Übertragung von aktuellen Daten an das TMZ, welche eine Beurteilung der aktuellen Situation bezüglich der Herzinsuffizienz erlauben. ²Falls 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).
 3. Das TMZ benachrichtigt die oder den PBA bei Warnmeldungen mit möglichem ärztlichem Handlungsbedarf am Tag der Sichtung.
 4. ¹Die oder der PBA bestätigt spätestens innerhalb von 48 Stunden seine Kenntnisnahme an das TMZ und informiert das TMZ über die diesbezüglich veranlassenen Maßnahmen. ²Bei Ausbleiben der Rückmeldung erfragt das TMZ die entsprechenden Informationen von der oder dem PBA. ³Warnmeldung, Benachrichtigung, Kenntnisnahme und veranlasste Maßnahmen sind durch das TMZ zu dokumentieren.
 5. ¹PBA 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. ²Die für diese Fälle erforderliche Zusammenarbeit legen PBA und TMZ in einer schriftlichen Vereinbarung fest.

§ 4 Qualitätssicherung

- (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.
- (2) ¹Die Durchführung und Abrechnung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz im TMZ setzt eine entsprechende Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung voraus. ²Diejenigen 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. ³Die Anforderungen in den Absätzen 3 bis 8 bilden hierfür die Grundlage.
- (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). 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.
- (4) ¹Das TMZ ist für die Durchführung des Telemonitorings gemäß § 3 und für die Dokumentation gemäß Absatz 6 verantwortlich. ²Das 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. ³Eine Vollständigkeit der Datenübertragung ist anzustreben. ⁴Falls ein Implantat nur ereignisbezogenen Daten überträgt, gilt ersatzweise für eine vollständige Datenübertragung § 3 Absatz 3 Nummer 3 Satz 2.
- (5) ¹Soweit 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. ²Die 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 veröffentlicht.

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken