

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Vom 18. März 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. März 2022 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQTIG wird beauftragt, eine Weiterentwicklungsstudie [*Auftrag entsprechend Produktkategorie B2*] für ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur
Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren

zu erstellen, die als Entscheidungsgrundlage für den weiteren Entwicklungsauftrag dienen soll.

Ziel der Beauftragung ist die Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein QS-Verfahren, welches einrichtungs- und sektorenübergreifend zu entwickeln ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sowohl

- a. die Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren sowie deren Folgeeingriffe (z. B. Aggregatwechsel, Revision, Systemwechsel, Explantation) als auch
- b. die Kontrolluntersuchungen von implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren insbesondere

unter Einbeziehung der Übergänge der Versorgungspfade zwischen dem stationären und dem vertragsärztlichen Sektor in die Qualitätssicherung Eingang finden soll.

Das QS-Verfahren ist auf die wesentlichen Qualitätsziele fokussiert und in der Wahl der Erhebungsinstrumente reduziert unter dem Gebot der Datensparsamkeit und der Aufwandsbegrenzung zu konzipieren.

2. Dabei sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

Das zukünftige datengestützte sektorenübergreifende QS-Verfahren „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ gemäß DeQS-RL soll eine angemessene Überführung des datengestützten sektorspezifischen QS-Verfahrens

HSMDEF gemäß DeQS-RL umfassen. Ebenso soll es eine angemessene Überführung der Inhalte zur Überprüfung von Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität der ärztlichen Dokumentation aus der sektorspezifischen Qualitätssicherungsvereinbarung „Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten“ gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V umfassen, die sich durch die datenbasierte Qualitätssicherung gemäß DeQS-RL abbilden und überprüfen lassen. Ziel ist es, Doppeldokumentation und zusätzliche Aufwände zu vermeiden. Die Festlegung von relevanten Genehmigungsvoraussetzungen wie die fachliche Befähigung oder apparative Voraussetzungen durch die Bundesmantelvertragspartner bleibt davon unberührt. Dabei soll eine Prüfung der Häufigkeit und mögliche Einbeziehung kollektiv- und selektivvertragsärztlich durchgeführter Implantationen und Folgeeingriffe hinsichtlich Aufwand und Nutzen erfolgen.

- 2.1 Wesentliches weiteres Element des Verfahrens soll die Einbeziehung von Kontrolluntersuchungen im Krankenhaus und im vertragsärztlichen Sektor sein.
 - 2.2 Die patientenbezogene Verknüpfung der qualitätsrelevanten Daten zu Implantation, Kontrolluntersuchungen, Revisionen und Explantation dieser Medizinprodukte soll in einem künftigen Verfahren möglich sein.
 - 2.3 Insbesondere soll weiterhin die Umsetzung einer leitliniengerechten Indikation und Systemwahl bei der Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren sowie als Ergänzung die nachfolgende individuelle technische Einstellung dieser Implantate abgebildet werden. Mögliche patientenbezogene Endpunkte können u.a. die Verminderung der Häufigkeit inadäquater Schocks der Defibrillatoren und die Verlängerung der Aggregatlaufzeit der Implantate sein. Wesentliche Parameter der Qualität der Behandlung sollen die gemeinsame Entscheidungsfindung über Beginn, Weiterführung und Beendigung der Therapie durch die Implantate insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit implantierten Defibrillatoren sein sowie Auswirkungen auf die Lebensqualität.
 - 2.4 Das Verfahren soll zur Transparenz für Wahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten beitragen.
 - 2.5 Als potentielle Datenquellen kommen einrichtungsbezogene oder fallbezogene Dokumentationen durch die Leistungserbringer, die Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragungen in Betracht (Besonderheit: siehe Punkt 3.6).
3. Dabei sind insbesondere folgende Besonderheiten zu beachten:
- 3.1 Analyse der im Kriterienkatalog „Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ (gemäß **Anlage**) genannten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale und deren Ergänzung, bei denen die bereits genannten als nicht ausreichend oder nicht geeignet erachtet werden.
 - 3.2 Ggf. Präzisierung von Qualitätszielen insbesondere unter Berücksichtigung der Patientenrelevanz.
 - 3.3 Vorschläge für eine geeignete Einbeziehung von Indikatoren, die Übertherapie oder Untertherapie anzeigen.

- 3.4 Begründeter Vorschlag geeigneter Instrumente, um die ermittelten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotentiale im Rahmen eines QS-Verfahrens zu adressieren.
 - 3.5 Vorprüfung der Machbarkeit und Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren einschließlich Darstellung der QS-Auslösungen in den verschiedenen Sektoren und Überlegungen zu relevanten Zeiträumen für das Follow-Up.
 - 3.6 Prüfung der Machbarkeit, die in den Implantaten gespeicherten Informationen zu nutzen, und Prüfung der Eignung dieser Informationen als Instrument zur Erhebung von Qualitätssicherungsdaten.
 - 3.7 Prüfung der Relevanz und Machbarkeit der Einbeziehung von Aspekten des Telemonitorings
 - 3.8 Prüfung des Einbezugs von weiteren kardialen Implantattypen zur Kontrolle des Herzrhythmus, auch unter Berücksichtigung verschiedener Indikationsgruppen.
 - 3.9 Bei der Entwicklung des Verfahrens sind die gegebenenfalls relevanten Besonderheiten in den einzelnen Versorgungssektoren zu beachten sowie Abgrenzungen und Überschneidungen zur bestehenden ambulanten QS-Verfahren nach § 135 Absatz 2 SGB V darzustellen (hier insbesondere die Qualitätssicherungsvereinbarung „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ gemäß Beschluss des G-BA vom 17.12.2020).
 - 3.10 Mögliche Konsequenzen in Bezug auf eine Einbeziehung der Medizinprodukte in das gesetzlich vorgegebene Implantateregister sollen dargestellt und berücksichtigt werden.
4. Besonderes Gewicht kommt einer detaillierten Prüfung und Bewertung von Aufwand und Nutzen verschiedener Optionen der Verwendung der potentiellen Datenquellen sowie der praktischen Umsetzbarkeit bspw. in Bezug auf die Datenmenge und Verknüpfbarkeit von Datensätzen zu.

Sofern nach jeweiliger Prüfung mehrere Optionen in Betracht kommen, sollen diese dargestellt und jeweils bezüglich ihrer Vor- und Nachteile bewertet werden. Es soll eine Option als Hauptvorschlag mit Begründung vorgeschlagen werden.

Insbesondere für die Einbeziehung der Kontrolluntersuchungen sollen Aufwand und Nutzen einer Erfassung mittels fallbezogener Dokumentation durch die Leistungserbringer (mit differenzierter Erfassung von Daten zu Patient, Grunderkrankung, Therapiezielen und Geräteeinstellungen) oder alleiniger Erfassung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen geprüft und bewertet werden.

Die unter Punkt 2.2 beschriebene Verknüpfung kann zur Erfassung komplexer Versorgungsketten führen. Der potentielle Aufwand und Nutzen einer solchen Erfassung sollen insbesondere unter dem Gesichtspunkt möglicher Auswertungsebenen und der Konsequenzen für einen Einrichtungsvergleich analysiert und bewertet werden. Hierbei soll die (Teil-)Zuschreibbarkeit von Indikatorenergebnissen auf unterschiedliche Leistungserbringer innerhalb einer Versorgungskette geprüft werden.

II. Themenschwerpunkte und ihre stufenweise Bearbeitung

1. Die Vorbereitung der Weiterentwicklung der bestehenden sektorspezifischen QS-Verfahren zu einem sektorenübergreifenden QS-Verfahren unter Einbeziehung der vertragsärztlichen Nachkontrollen erfolgt die Bearbeitung in acht Arbeitsschritten:
 - a. Analyse der im Kriterienkatalog „Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ (gemäß Anlage) genannten Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale und deren Ergänzung, bei denen die bereits genannten als nicht ausreichend oder nicht geeignet erachtet werden.
 - b. Die Überprüfung der in dem bestehenden sektorspezifischen QS-Verfahren verfügbaren Qualitätsindikatoren hinsichtlich des Überarbeitungs- resp. Aktualisierungsbedarfs. Für die Inhalte der QS-Vereinbarung „Rhythmusimplantatkontrolle“ erfolgt eine detaillierte Überprüfung, wie die in den Implantaten gespeicherten Informationen nutzbar gemacht werden können und es erfolgt die Prüfung der Eignung als Instrument zur Erhebung von Qualitätssicherungsdaten.
 - c. Die Ermittlung der Häufigkeit ambulant durchgeführter Eingriffe bei Herzrhythmusimplantaten (Implantationen und Folgeeingriffe). Überprüfung, ob und zu welchem Zeitpunkt (ggf. auch kurzfristig) diese Eingriffe in die Qualitätssicherung (u.U. sektorengleich) einbezogen werden können.
 - d. Die Ermittlung der Häufigkeit von ambulant und stationär durchgeführten Kontrollen von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten. Erarbeitung eines Konzepts für eine QS für die ambulant und stationär durchgeführten Kontrollen. Hierbei sind die Erfahrungen mit der QS zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten gemäß KBV/GKV-SV-Vereinbarung zu berücksichtigen. Aufgrund der zu erwartenden Datenmengen ist ein Stichprobenverfahren auf der Patientenebene zu prüfen.
 - e. Besonderes Gewicht kommt einer detaillierten Prüfung und Bewertung von Aufwand und Nutzen der Verwendung der potentiellen Datenquellen sowie der praktischen Umsetzbarkeit zu (bspw. in Bezug auf die Datenmenge und Verknüpfbarkeit von Datensätzen).
 - f. Vorprüfung der Machbarkeit und Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren einschließlich Darstellung der QS-Auslösungen in den verschiedenen Sektoren und Überlegungen zu relevanten Zeiträumen für das Follow-Up.
 - g. Prüfung der Berücksichtigung der einrichtungsbezogenen oder fallbezogenen Dokumentation, der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Patientenbefragung.
 - h. Einschätzung des Zusammenspiels mit dem künftigen Implantateregister.
2. Im Rahmen einer detaillierten Prüfung und Empfehlung von Aufwand und Nutzen verschiedener Optionen ist die Umsetzbarkeit einer sektorenübergreifenden QS für Herzrhythmusimplantate zu bewerten.

III. Hintergrund der Beauftragung

Grundlage der Beauftragung ist das mit Beschluss des G-BA vom 19. März 2015 neu gefasste Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren für Themen der Qualitätssicherung im Rahmen von Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 SGB V und Beschlüssen nach § 136b SGB V. Im Rahmen dieses Verfahrens wurde der dem G-BA seit Dezember 2012 vorliegende und mehrmals überarbeitete Kriterienkatalog zum Thema „Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ am 3. August 2016 erstmal im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. Dieser beauftragte die Erarbeitung eines Beschlussskizzenentwurfs zur Beauftragung einer Konzeptstudie und empfahl dem Plenum in seiner Sitzung am 3. April 2019 eine entsprechende Beschlussfassung.

IV. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

1. die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
2. die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
3. in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung der AG zur Entgegennahme der Berichte zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung mündlich zu berichten und
4. den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

V. Abgabetermin

Der Bericht ist bis zum 31. März 2023 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Kriterienkatalog
Nachsorge implantierter Herzschrittmacher
und Defibrillatoren**

Inhaltsverzeichnis

Versorgungsthema: Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren.....	3
Einleitung	3
Abgrenzung des Versorgungsthemas	4
Prävalenz/Inzidenz	4
Qualitätsdefizite/Qualitätspotentiale	4
Qualitätsdefizit: Unzureichende Funktionalität der Geräte.....	4
Qualitätspotentiale: Verbesserung der Durchführung einer Prozedur, der Kooperation zwischen Einrichtungen über Sektorengrenzen hinweg, sowie die Verbesserung der Ergebnisqualität.....	5
a) Verbesserung der Versorgung betroffener Patienten durch Verlängerung der Lebensdauer der Aggregate und Optimierung der Funktionsweise der Systeme	5
b) Qualitätsgesicherte Einstellung.....	5
c) Reduktion der Häufigkeit der nicht adäquaten Schockabgabe bei Defibrillatoren..	5
d) Verminderung der Sterblichkeit.....	6
Krankheitslast/Auswirkung	6
Qualitätsrelevante Informationen im Kontext des Versorgungsthemas.....	6
Leitlinien	6
Health technology assessments (HTA)	7
Bisherige Maßnahmen zur Qualitätssicherung	7
Leistungserbringer.....	8
Konkrete Ziele der Qualitätssicherungsmaßnahmen des G-BA.....	8
a) Erhöhung der Aggregatlaufzeit von Herzschrittmachern und Defibrillatoren.....	8
b) Optimierung der Therapie.....	8
c) Gemeinsame Entscheidungsfindung.....	9
Mögliche Regelungen des G-BA	9
Öffentliches Interesse	9
Machbarkeit.....	9
Aufwand/Nutzen-Verhältnis	10
Referenzen.....	12

Versorgungsthema:

Nachsorge implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren

Einleitung

Rhythmusstörungen des Herzens, d.h. eine zu schnelle oder zu langsame Herzschlagfolge werden in großer Zahl mit kardialen Rhythmusimplantaten, z.B. Herzschrittmachern oder Defibrillatoren behandelt. Diese Rhythmusstörungen treten in geringerer Zahl bei angeboren, in der überwiegenden Anzahl der Patienten jedoch bei erworbenen Erkrankungen des Herzens auf. Es handelt sich hierbei um chronische Erkrankungen, die in aller Regel die dauerhafte und lebenslange Therapie mit diesen Geräten bedingen. Sowohl die Therapie mit Herzschrittmachern (Amikam et al., 1976) als auch die Therapie mit Defibrillatoren (Bristow et al., 2004; Cleland et al., 2005) trägt bei den betroffenen Patienten zu einer Linderung der Krankheitslast (Morbidität) als auch der Sterblichkeit (Mortalität) wesentlich bei.

Die Therapie mit Herzschrittmachern oder Defibrillatoren ist eine personell und materiell hochaufwendige Therapieform, die ein enges Zusammenwirken der implantierenden Einrichtung und des nachsorgenden Arztes erfordert. Eine sektorale Trennung der Versorgungsbereiche in stationäre Versorgung durch Krankenhäuser und ambulante Versorgung durch Vertragsärzte, wie im deutschen Gesundheitswesen üblich, ist im Grundsatz hinderlich für den Erfolg dieser Therapieform. Während die Implantation dieser Geräte in den meisten Fällen im Krankenhaus erfolgt, wird die Einstellung und Anpassung der Geräte ambulant meist durch niedergelassene spezialisierte Ärzte vorgenommen. Die Einstellung ändert u.a. die Empfindlichkeit und die Regeln für die Aktivierung der Geräte und, für die Defibrillatoren, die Abgabe der im Einzelfall lebensrettenden Stromstöße. Eine individuelle Einstellung der Geräte ist daher wichtig und bedarf besonderer Kenntnisse und Erfahrungen. Durch diese Einstellungen werden ebenso die Krankheitslast und die Lebensqualität der Patienten entscheidend beeinflusst. Darüber hinaus müssen die Geräte an Veränderungen der pathophysiologischen Gegebenheiten, der Lebensweise des Patienten oder auch der Einnahme begleitender Medikamente, insbesondere Antiarrhythmika, kontinuierlich überprüft und bei Bedarf angepasst werden. Auch über die Weiterführung der Therapie (insbesondere mit Defibrillatoren) bei neuen Gegebenheiten, muss individuell, z.B. im Rahmen einer palliativen Therapiesituation (Pedersen et al., 2013) mit dem Patienten gemeinsam beraten und entschieden werden.

Grundsätzlich soll die individuelle Einstellung des Geräts Über- und Untertherapie vermeiden und damit die Krankheitslast und Sterblichkeit verringern. Gleichzeitig hängt auch die Lebensdauer des Aggregats wesentlich von der Aggregateinstellung ab, da die Geräte nur dann aktiv werden sollen, wenn dies medizinisch notwendig ist. Die Aggregatlebensdauer und damit der Zeitpunkt eines notwendigen operativen Wechsels des Aggregats wird darüber hinaus nicht nur von der korrekten Lage der Sonden und von der weiteren Einstellung der Geräte bestimmt. Die Nachkontrolle der Systeme beeinflusst wesentlich die korrekte Funktionsweise der Systeme und die Lebensdauer der Aggregate und so unmittelbar die Krankheitslast und die Sterblichkeit der Patienten.

Zur wissenschaftlichen Aufarbeitung wurden in einem ersten Schritt die Literaturangaben, auf denen die nachfolgend aufgeführten deutschen und europäischen Leitlinien beruhen, ausgewertet. Diese Literaturrecherche wurde am 02.06.2015 durch eine systematische Literaturrecherche in "Pubmed" mit folgendem Suchalgorithmus ergänzt: Search (("defibrillators, implantable"[MeSH Terms] OR "cardiac resynchronization therapy"[MeSH Terms]) OR "pacemaker, artificial"[MeSH Terms]) AND ((follow[All Fields] AND up[All Fields]) AND quality[All Fields]) AND (german[Language] OR english[Language])).

Abgrenzung des Versorgungsthemas

Im Sinne des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens handelt es sich hierbei um ein prozedurenbezogenes Versorgungsthema. Die Versorgung mit Rhythmusimplantaten erfolgt in verschiedenen Versorgungsabschnitten, die im Allgemeinen in unterschiedlichen Sektoren durchgeführt wird. Während die Implantation von Aggregat und Sonde bzw. Sonden überwiegend stationär durchgeführt wird, findet die Einstellung und die Anpassung an die medizinischen Bedürfnisse und Besonderheiten der Patienten im Allgemeinen ambulant, meist im vertragsärztlichen Sektor durch niedergelassene Fachärzte, insbesondere Kardiologen, statt. Die Leistungen sind im jeweiligen Versorgungssystem gut zu identifizieren. Die entsprechenden OPS-Codes für die Implantation und Entfernung, Wechsel oder Korrektur eines Schrittmachers oder Defibrillators sind: 5-377.XX und 5-378.XX. Die entsprechende Abrechnung der EBM Ziffern, "04418 - Kontrolle eines Herzschrittmachers und/oder eines implantierten Kardioverters bzw. Defibrillators" oder „13552 Kontrolle Herzschrittmacher, Kardioverter, Defibrillator“ ist an die Genehmigung nach der Qualifikationssicherungsvereinbarung „Herzschrittmacher-Kontrolle“ gebunden. Einige Kassenärztliche Vereinigungen prüfen die Qualität der Nachsorge von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren gemäß § 136 Abs. 2 SGB V über Stichproben.

Prävalenz/Inzidenz

Aus den Daten der externen stationären Qualitätssicherung kann die Anzahl der stationär implantierten Herzschrittmacher (2013: 75.661 Datensätze), sowie der 2013 implantierten Defibrillatoren (29.514 Datensätze) gut ermittelt werden. Über die Anzahl ambulant implantierter Rhythmusimplantate gibt es keine verlässlichen Angaben. Experten schätzen die *Prävalenz* implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren auf ca. 400.000 bis 500.000. Über 50 % der Patienten mit implantierten Defibrillatoren sind über 70 Jahre alt (Qualitätsreport 2013 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses, Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH 2014; S. 46), während über 50 % der Schrittmacherpatienten über 80 Jahre alt sind (ebenda; S. 37). Die Fallzahl der implantierten Geräte war in den letzten Jahren stabil.

Qualitätsdefizite/Qualitätspotentiale

Qualitätsdefizit: Unzureichende Funktionalität der Geräte

Patienten mit implantiertem ICD einer deutschen Follow-Up Studie haben abhängig vom Stadium der Herzinsuffizienz ein im Vergleich zur Kontrollgruppe bis zu 11,8-faches Risiko zu versterben (Duray et al., 2009). Ebenfalls aus einer deutschen Follow-Up Studie ist bekannt, dass die Rate der kumulativen Elektrodenfehlfunktionen bei ICD innerhalb eines Jahres etwa 1 % und innerhalb von 5 Jahren ca. 2,5 % beträgt (Eckstein et al., 2008). Bei etwa 75% fiel diese Fehlfunktion durch eine unangemessene ICD-Therapie auf. Bei längeren Implantationszeiten nimmt die Rate der Elektrodenfehlfunktionen kontinuierlich zu und kann bei 10 Jahren bis zu kumulativ 40% betreffen (Kleemann et al., 2007).

Ein Qualitätsdefizit besteht folglich in der fraglichen langfristigen Funktionsfähigkeit der Schrittmacher und ICDs. Dieser Frage widmeten sich Tseng et al. in einer aktuell publizierten Studie zur post-mortem Analyse von diesen Medizinprodukten. Die Studie untersuchte durch Autopsie alle plötzlichen Todesfälle innerhalb von 35 Monaten einer amerikanischen Großstadt mit Funktionsanalyse der implantierten Schrittmacher und ICDs. Vier von 14 Schrittmachern und 7 von 8 ICD zeigten dabei Fehlfunktionen, wobei bei insgesamt 3

Fehlfunktionen ein direkter Zusammenhang zum plötzlichen Tod postuliert wurde (Tseng et al., 2015). Diese Veröffentlichung liefert empirische Hinweise, dass ein mögliches Qualitätsdefizit in der Nachsorge von Herzschrittmachern und Defibrillatoren mit adäquater Kontrolle und Entdeckung und ggfls. Beseitigung von möglichen Fehlfunktionen der Geräte besteht, welches mit einer, aufgrund einer fehlenden systematischen Datenerhebung in Deutschland, bisher nicht quantifizierbaren Anzahl von Todesfällen verbunden sein kann.

Qualitätspotentiale: Verbesserung der Durchführung einer Prozedur, der Kooperation zwischen Einrichtungen über Sektorengrenzen hinweg, sowie die Verbesserung der Ergebnisqualität

Die kardiale Resynchronisationstherapie wird, eine korrekte Indikationsstellung und Auswahl des Aggregats vorausgesetzt, maßgeblich sowohl durch die Implantation als auch durch die nachfolgende Adaption des Geräts an die pathophysiologischen Gegebenheiten der Patienten beeinflusst. U.a. aus Telemonitoring-Studien (Saxon et al., 2010) gibt es Hinweise, dass eine bedarfsadaptierte Einschätzung der klinischen Situation der Patienten und ggfls. Therapieveränderungen zur Lebensverlängerung beitragen können. Schließlich empfehlen die deutschen Leitlinien einen angemessenen Informationsaustausch von implantierender und nachsorgender Einrichtung. Da Implantation und Nachsorge in Deutschland üblicherweise nicht im selben Versorgungssystem stattfinden, muss davon ausgegangen werden, dass Informationsverluste durch den Sektorenwechsel zwangsläufig auftreten. Die Implantation, Revision und der Aggregatwechsel unterliegen seit vielen Jahren der externen stationären Qualitätssicherung. Im vertragsärztlichen Bereich existieren für die nachsorgenden Ärzte neben den fakultativen Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 SGB V Strukturanforderungen an die fachärztliche Qualifikation. Eine datengestützte Qualitätssicherung findet im vertragsärztlichen Sektor nicht statt.

a) Verbesserung der Versorgung betroffener Patienten durch Verlängerung der Lebensdauer der Aggregate und Optimierung der Funktionsweise der Systeme

Nach wie vor werden über 10 % der Schrittmacher-Aggregate nach weniger als 6 Jahren ausgetauscht (Qualitätsreport 2013 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses, Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH 2014; S. 38). Jedes Jahr müssen sich mehr als 20.000 Patienten einer Reoperation unterziehen. Beide Zahlen könnten sich bei einer strukturierten Nachkontrolle durch eine Verlängerung der Aggregatlebenszeiten verbessern.

b) Qualitätsgesicherte Einstellung

Bei Schrittmacherimplantaten kommen, einer Übersichtarbeit aus dem Jahre 2011 zufolge, eine fehlerhafte Impulserkennung durch sogenanntes „Over“- oder „Undersensing“ oder die fehlerhafte Stimulation bei Sondenbruch in einer Häufigkeit von etwa 0,7 %, respektive 3,8 % vor (Moss et al., 2012) und müssen in der Nachsorge erkannt und adäquat korrigiert werden. Es gibt in Fachkreisen Hinweise, dass an einigen Orten die Nachkontrolle von kardialen Rhythmusimplantaten nicht durch ärztliches Personal durchgeführt wird, was eine Überprüfung der Qualität der Leistung ebenfalls empfehlenswert erscheinen lässt.

c) Reduktion der Häufigkeit der nicht adäquaten Schockabgabe bei Defibrillatoren

Bei implantierbaren Defibrillatoren kann die Mortalität und die Morbidität durch entsprechende Programmierung mit Vermeidung von unnötigen Impuls- und Schockabgaben deutlich verbessert werden. Etwa ein Drittel aller abgegebenen Schocks sind inadäquat. Dies kann durch eine optimale Programmierung um ein bis zwei Drittel gesenkt werden.

d) Verminderung der Sterblichkeit

Die Anzahl der abgegebenen Schocks bzw. die Anzahl der antitachykarden Impulsabgaben ist invers mit der Lebenserwartung korreliert, wobei die kausale Beziehung bisher unklar ist. Besondere Anstrengungen werden daher derzeit unternommen, die Algorithmen der Initiierung der Impuls- und Schockabgabe von implantierbaren Defibrillatoren zu verbessern. So erscheint es möglich, die Sterblichkeit unter optimierter Programmierung senken zu können (Moss et al., 2012).

Krankheitslast/Auswirkung**Folgen durch inadäquate Einstellung von Herzschrittmachern**

Eine Über- oder Untertherapie führt zu einer erhöhten, prinzipiell vermeidbaren Krankheitslast der Patienten. Die mögliche Aggregatlebensdauer wird nicht erreicht mit der Folge einer vorzeitigen Operation zum Aggregatwechsel mit Krankenhausaufenthalt und notwendiger Neueinstellung des Geräts.

Folgen durch inadäquate Einstellung von Defibrillatoren

Eine Untertherapie führt zur Gefährdung des Lebens des Patienten durch fehlende Schockabgabe bei Arrhythmien. Eine Übertherapie führt zur psychischen und physischen Schäden des Patienten durch inadäquate Elektroschocks und möglicher Weise zur Erhöhung der Mortalität.

Qualitätsrelevante Informationen im Kontext des Versorgungsthemas**Leitlinien**

Für den deutschen und europäischen Raum existieren derzeit u.a. folgenden Leitlinien bzw. Empfehlungen: Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie
B. Lemke B. Nowak D. Pfeiffer (2005); Z. Kardiologie (94):704-20

Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie

W. Hemmer · K. Rybak · A. Markewitz · C. Israel · L.-I. Krämer · J. Neuzner · B. Nowak · D. Pfeiffer · A. Schuchert · U. Wiegand. (2009); Kardiologie (2): 108-120

Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren

Jung, W. Andresen · M. Block · D. Böcker · S. H. Hohnloser · K.-H. Kuck · J. Sperzel: (2006); Clin Res Cardiol: (95):696-708

Empfehlungen zur externen Kardioversion bei Patienten mit Herzschrittmachern oder implantiertem Kardioverter/Defibrillator C.W. Israel · B. Nowak · S. Willems · D. Bänsch · C. Butter · N. Doll · L. Eckardt · J.C. Geller · T. Klingenheben · T. Lewalter · B. Schumacher · C. Wolpert (2011); Kardiologie (5):257-263

Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisation-ssystemen,

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 (2013); Kardiologie (7):181-193

New ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: what has changed? Kuck KH, Toennis T. (2014); [Herz]: (39):941-51.

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).

European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association: (EHRA), Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar et al. (2013) Eur Heart J. (29):2281-329.

ICD role in preventing sudden cardiac death in Emery-Dreifuss muscular dystrophy with preserved myocardial function: 2013 ESC, Guidelines on Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy. Russo V, Nigro G. (2015) Europace. (17):337.

Health technology assessments (HTA)

Colquitt JL, Mendes D, Clegg AJ, Harris P, Cooper K, Picot J, Bryant J. Implantable cardioverter defibrillators for the treatment of arrhythmias and cardiac resynchronisation therapy for the treatment of heart failure: systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2014 Aug;18(56):1-560.

Fox M, Mealing S, Anderson R, Dean J, Stein K, Price A, Taylor RS. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of cardiac resynchronization (biventricular pacing) for heart failure: systematic review and economic model. Health Technol Assess. 2007 Nov;11(47):iii-iv, ix-248.

Uhlig K, Balk EM, Earley A, Persson R, Garlitski AC, Chen M, Lamont JL, Miligkos M, Avendano EE. Assessment on Implantable Defibrillators and the Evidence for Primary Prevention of Sudden Cardiac Death [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2013 Jun 26

Bisherige Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Stationäre Versorgung:

Im Jahr 2013 lieferten rund 900 Krankenhäuser Daten zu 6 Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung. Für die Herzschrittmacherimplantation, -aggregatwechsel und -revision wurde ein Verfahren zur Zusammenführung dieser Ereignisse durch den G-BA im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erstmals für das Erfassungsjahr 2014 eingeführt. Die Indikatoren für dieses Verfahren sind:

- Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen
- Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
- Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
- Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Für implantierbare Defibrillatoren wurde ein Weiterentwicklungsvorschlag der Institution nach § 137a SGB V entworfen und in der AG ESQS des G-BA vorgestellt und beraten. Bei diesem Verfahren sollen zukünftig 5 Indikatoren berechnet werden:

- Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen
- Sterblichkeit innerhalb eines Jahres

- Hardwareprobleme des Aggregats und/oder der Sonde innerhalb von 6 Jahren
- Prozedurassoziierte Probleme als Indikation für einen Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
- Infektion als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres

Vertragsärztliche Versorgung:

Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen sogenannte „fakultative Stichprobenprüfungen“ durchführen. An diesen Stichprobenprüfungen haben sich in den Jahren 2008 bis 2013 vier Kassenärztliche Vereinigungen beteiligt (KV Berlin 2008-2012, KV Thüringen 2008-2010, KV Sachsen 2011-2012 und KV Mecklenburg-Vorpommern 2012). In den Jahren 2008-2010 wurde die höchste Anzahl der geprüften Ärzte, zwischen 27 (2008), 23 (2009) und 24 (2010), dokumentiert. Der Prüfumfang hat sich in den Jahren 2011 und 2012 auf sieben bzw. zehn Ärzte verringert. (5-Jahres Bericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 2 SGB V, Stand 28.08.2014; S. 78). In den drei Bundesländern, die fakultative Stichproben im Jahre 2013 durchführten (Berlin, Sachsen und Mecklenburg-Vorpommern), waren 237 Vertragsärzte zur Nachsorge von Herzschrittmacher und Defibrillatoren ermächtigt. Ca. 5 % (10 Einrichtungen) wurden geprüft; 8 Einrichtungen ohne Beanstandung, zwei mit geringer Beanstandung.

Leistungserbringer

Die Implantation, Revision oder der Aggregatwechsel findet in der Regel im Krankenhaus im Rahmen einer stationären Behandlung statt. Die Nachsorge findet in der Regel nicht ambulant im Krankenhaus, sondern im vertragsärztlichen Sektor statt und ist auf Fachärzte mit einem bestimmten Fachkundenachweis entsprechend § 135 Abs. 2 SGB V beschränkt. Ob darüber hinaus Selektivverträge für dieses Behandlungskonzept existieren, ist unbekannt.

Konkrete Ziele der Qualitätssicherungsmaßnahmen des G-BA

Zur Umsetzung wird ein datengestütztes Verfahren ergänzt durch eine Patientenbefragung vorgeschlagen, in welchem relevante Daten aus der ambulanten und stationären Nachkontrolle erhoben werden sollen. Mit einem solchen datengestützten Verfahren lassen sich nicht nur ungeeignete Praktiken in der Einstellung von Rhythmusaggregaten, sondern auch besonders gut geeignete Vorgehensweisen erfassen, die der allgemeinen Patientenversorgung zu gute kommen können („best practice models“). Im Einzelnen:

a) Erhöhung der Aggregatlaufzeit von Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Die Verlängerung der Aggregatlaufzeit wird unmittelbar durch geeignete Einstellungen in der Nachsorge beeinflusst. Dabei sollten sowohl die verantwortlichen Leistungserbringer der Kontrolluntersuchungen, als auch geeignete Daten der Aggregate und klinische Daten und relevante Ergebnisse aus der Nachsorge erfasst werden.

b) Optimierung der Therapie

Die Therapie insbesondere mit Defibrillatoren kann durch die Einbindung der ambulanten Kontrolluntersuchungen verbessert werden. Für das Verfahren „implantierbare Defibrillatoren“ sprechen sich die Panelmitglieder der Verfahrensentwicklung „... ausdrücklich dafür aus, auch die Ergebnisse der viertel- bis halbjährlichen ambulanten Kontrolluntersuchungen bei allen ICD-Patienten zu erfassen und in die externe

Qualitätssicherung mit einzubeziehen. Diese könnten durch die spezifische GOP 04418 bei den ambulant tätigen Kardiologen und in den kardiologischen Ambulanzen identifiziert werden. Hierfür wäre ein sektorenübergreifendes Verfahren unter Einbeziehung einer fallbezogenen QS-Dokumentation im ambulanten Bereich notwendig.“ (Weiterentwicklungsbericht der Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren der Institution nach § 137a SGB V vom 19. März 2015, S 42f). Wie oben erwähnt ist es möglich, die Häufigkeit von Stimulationen oder Schocks, insbesondere von inadäquaten Stimulationen oder Schockabgaben zu vermindern (Moss et al., 2012).

c) Gemeinsame Entscheidungsfindung

Die gemeinsame Entscheidungsfindung erscheint insbesondere bei der hohen Krankheitslast der zugrunde liegenden chronischen Erkrankungen, die häufig einer Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren bedürfen, hilfreich. Nicht nur die primäre Therapieentscheidung, sondern Entscheidungen im weiteren Verlauf der Nachsorge müssen gemeinsam mit dem Patienten getroffen werden. Patientenbefragungen erscheinen hier als geeignete Instrumente, um dies zu erfassen.

Mögliche Regelungen des G-BA

Der G-BA hat im Bereich der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung die Möglichkeit, die relevanten Einrichtungen (Ambulanzen der Krankenhäuser und Vertragsärzte) zur Dokumentation des Befundes des Patienten und relevanter Einstellungen der Rhythmusimplantate zu verpflichten. Hierzu könnten die bisher sektorspezifisch durchgeführten Verfahren „Herzschrittmacher“ und „Implantierbare Defibrillatoren“ in sektorübergreifende Verfahren mit Follow-Up überführt werden und entsprechende Indikatoren entwickelt werden.

Öffentliches Interesse

Die aufwendige Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren wird in verschiedenen Gesundheitssystemen als kosteneffizient angesehen. Die Therapie mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren ist im deutschen Versorgungskontext eine genuin sektorübergreifende Therapie, die folgerichtig auch einer sektorübergreifenden Qualitätssicherung zugeführt werden sollte. Neben der Einbeziehung der bisher nicht qualitätsgesicherten Nachsorge der Patienten, ist zu erwarten, dass durch die Nachverfolgung von individuellen Patienten und damit durch die Zusammenführung von Daten aus dem stationären und ambulanten Bereich Qualitätsdefizite aufgrund der sektoralen Trennung behoben werden können.

Machbarkeit

Die Leistungen zur Nachsorge von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren im ambulanten Bereich sind eindeutig über spezifische Abrechnungsnummern erfassbar. Dies hat das Panel der Institution nach § 137a SGB V im Rahmen der Weiterentwicklung des stationären Qualitätssicherungsverfahrens „Implantierbare Defibrillatoren“ festgestellt (Weiterentwicklungsbericht der Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren der Institution nach § 137a SGB V vom 19. März 2015; S. 42). Im stationären Bereich werden Implantation, Aggregatwechsel und Revision derzeit von Herzschrittmachern und zukünftig von implantierbaren Defibrillatoren im Rahmen eines Follow-Up Verfahrens, also unter Nutzung von patientenbezogenen Daten, erfasst. Um das Follow-Up in den ambulanten Bereich auszudehnen, müssten patientenbezogene Daten bei etwa 1.000 bis 1.500

Vertragsärzten und den Krankenhäusern, die ambulant die Nachsorge durchführen, erhoben werden.

Da keine Zahlen aus der vertragsärztlichen Versorgung zur Implantation von Herzschrittmachern oder Implantierbaren Defibrillatoren vorliegen, ist es unklar, wie viele dieser Geräte tatsächlich jenseits der stationären Versorgung implantiert werden. Experten schätzen, dass 10 bis 15% der Geräte ambulant implantiert werden. Würden diese ambulant implantierten Geräte nicht erfasst, könnten dieser Geräte in der Nachsorge nicht einer implantierenden Einrichtung zugeordnet werden. Daher erscheint es als geboten, das Verfahren zu ergänzen durch die Erhebung von Daten zur ambulanten Implantation (Krankenhaus und vertragsärztliche Versorgung) dieser Geräte. Nur so kann die Vollständigkeit der Erfassung, die schon dadurch eingeschränkt ist, dass nur die gesetzlich Versicherten in das Verfahren eingeschlossen werden können, zumindest für diese Patienten erreicht werden.

Erfahrungen aus weiteren Routineanwendungen oder Modellprojekten jenseits der stationären einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung sind den Verfassern nicht bekannt.

Eine US-amerikanische Studie analysierte das Überleben von Patienten mit implantiertem Defibrillator eines Herstellers, die entweder im behandelnden Krankenhaus oder telemetrisch nachverfolgt wurden (Saxon et al., 2010). Die Studie zeigte die Machbarkeit und den Nutzen der Datenerhebung, war aber kein Qualitätssicherungsprojekt. Eine Studie zur Nachsorge von Schrittmacherpatienten in den Niederlanden zeigte eine abnehmende Häufigkeit der Nachsorge nach ca. einem Jahr. Die Schrittmachereinstellungen wurden in erster Linie von spezialisiertem nicht-ärztlichem Personal vorgenommen (van Eck et al., 2008).

Aufwand/Nutzen-Verhältnis

Für die Verfahren „Herzschrittmacher Implantation“, „Aggregatwechsel“ und „Revision“ wurden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung im Jahre 2013 8, respektive 17 und 18 Datenfelder händisch erfasst. Für die Verfahren Defibrillatoren jeweils ca. 90, 40 und 90 Datenfelder. Die notwendige Anzahl der zu erhebenden Datenfelder im Bereich des Follow-Up wäre Gegenstand einer Verfahrensentwicklung und ist bisher nicht abzusehen. Da die Daten elektronisch ausgelesen werden und vorliegen, wäre idealer Weise eine Übertragung über eine entsprechende Schnittstelle bei überschaubarer Zahl der Aggregathersteller eine datensparsame und fehlerarme Möglichkeit der Datenerfassung. Falls alle geschätzten 500.000 Patienten etwa 2x/Jahr zur Nachsorge kämen, würden ca. 1.000.000 Folgeereignisse erfasst werden. Davon sind ca. 75 % der Folgeereignisse Herzschrittmachern und 25 % Defibrillatoren zuzuordnen, deren Dokumentation deutlich aufwendiger ist. Weiterhin sind dabei nur die gesetzlich versicherten Patienten zu betrachten. Würden in der ambulanten Nachkontrolle ebenso viele Daten händisch erhoben wie im Rahmen der Revision, dann wäre der Dokumentationsaufwand pro Patient für Herzschrittmacher maximal 5,4 Minuten (0,3 Minuten pro Datenfeld; IGES Gutachten der KBV vom Jahre 2011). Dabei ist zu beachten, dass die meisten Daten zu den einmal implantierten Aggregaten ggfls. nicht bei jeder Nachuntersuchung eingegeben werden müssen, da sie bei angenommenem vollständigem Follow-Up sich in der Regel zwischen zwei Nachuntersuchungen nicht wesentlich verändern. Für das Verfahren implantierbare Defibrillatoren wäre der Dokumentationsaufwand deutlich höher (ca. 27 Minuten) und erscheint auf den ersten Blick unverhältnismäßig, wobei auch die aufwändige Dokumentation zum Aggregat für jede Follow-Up Untersuchungen nicht notwendig erscheint. In beiden Verfahren muss durch eine geeignete Verfahrensentwicklung darauf geachtet werden, den Dokumentationsaufwand auf ein angemessenes Maß zu reduzieren.

Dem Aufwand stehen Verminderungen für vermeidbare Krankenhausaufenthalte gegenüber, wenn das Ziel, eine allgemeine Verlängerung der Standzeit der Aggregate erreicht werden

wird. Darüber hinaus erscheint die Verringerung der Morbidität und Mortalität bei Patienten mit implantierbaren Defibrillatoren ein erreichbares Ziel dieser Qualitätssicherungsmaßnahme. Beide Maßnahmen sind bisher über die Erfassung der rein stationären Aufenthalte in nur eingeschränktem Maße erreichbar.

Für eine Patientenbefragung entsteht für die Leistungserbringer kein primärer Dokumentationsaufwand, sondern nur Aufwand im Rahmen der Kenntnisnahme der Rückmeldeberichte und eines möglichen Stellungnahmeverfahrens.

Grundsätzlich können Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Übertherapie (zu häufige Nachsorge) oder auch zur Untertherapie (zu seltene Nachsorge) durch Patientenselektion führen, um den Anforderungen der Qualitätssicherung zu entgehen. Eine zu häufige Nachsorge ist eher unwahrscheinlich und wäre auch vermutlich nicht schädlich. Eine zu seltene Nachsorge durch künstliche Verknappung des Nachsorgeangebots ist prinzipiell denkbar, erscheint aber auch eher unwahrscheinlich.

Referenzen

- Amikam,S., Lemer,J., Roguin,N., Peleg,H., and Riss,E. (1976). Long-term survival of elderly patients after pacemaker implantation. *Am. Heart J.* *91*, 445-449.
- Duray,G.Z., Schmitt,J., Richter,S., Israel,C.W., and Hohnloser,S.H. (2009). Arrhythmic death in implantable cardioverter defibrillator patients: a long-term study over a 10 year implantation period. *Europace.* *11*, 1462-1468.
- Eckstein,J., Koller,M.T., Zabel,M., Kalusche,D., Schaer,B.A., Osswald,S., and Sticherling,C. (2008). Necessity for surgical revision of defibrillator leads implanted long-term: causes and management. *Circulation.* *117*, 2727-2733.
- Kleemann,T., Becker,T., Doenges,K., Vater,M., Senges,J., Schneider,S., Saggau,W., Weisse,U., and Seidl,K. (2007). Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation.* *115*, 2474-2480.
- Moss,A.J., Schuger,C., Beck,C.A., Brown,M.W., Cannom,D.S., Daubert,J.P., Estes,N.A., III, Greenberg,H., Hall,W.J., Huang,D.T., Kautzner,J., Klein,H., McNitt,S., Olshansky,B., Shoda,M., Wilber,D., and Zareba,W. (2012). Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N. Engl. J. Med.* *367*, 2275-2283.
- Pedersen,S.S., Chaiting,R., Szili-Torok,T., Jordaens,L., and Theuns,D.A. (2013). Patients' perspective on deactivation of the implantable cardioverter-defibrillator near the end of life. *Am. J. Cardiol.* *111*, 1443-1447.
- Saxon,L.A., Hayes,D.L., Gilliam,F.R., Heidenreich,P.A., Day,J., Seth,M., Meyer,T.E., Jones,P.W., and Boehmer,J.P. (2010). Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation.* *122*, 2359-2367.
- Stuber,T., Eigenmann,C., and Delacretaz,E. (2007). Inappropriate interventions during the long-term follow-up of patients with an implantable defibrillator. *Swiss. Med. Wkly.* *137*, 228-233.
- Tseng,Z.H., Hayward,R.M., Clark,N.M., Mulvanny,C.G., Colburn,B.J., Ursell,P.C., Olgin,J.E., Hart,A.P., and Moffatt,E. (2015). Sudden Death in Patients With Cardiac Implantable Electronic Devices. *JAMA Intern. Med.* *175*, 1342-1350.
- van Eck,J.W., van Hemel,N.M., de Voogt,W.G., Meeder,J.G., Spierenburg,H.A., Crommentuyn,H., Keijzer,R., Grobbee,D.E., and Moons,K.G. (2008). Routine follow-up after pacemaker implantation: frequency, pacemaker programming and professionals in charge. *Europace.* *10*, 832-837.