

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Beratungsverfahrens zur Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gem. § 135 Absatz 1 SGB V**

Vom 7. März 2019

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>5</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Bei der Einleitung eines Bewertungsverfahrens ist zur Annahme eines Antrags zu entscheiden, ob die im 2. Kapitel § 4 VerfO genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

Zudem ist vorgesehen, dass der zuständige Unterausschuss gemäß 2. Kapitel § 5 Satz 2 VerfO soweit erforderlich auch die zu beratenden Indikationen sortiert oder in begründeten Ausnahmefällen erweitert, beschränkt oder zusammenfasst.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Es liegt ein Antrag des GKV-SV vom 6. Dezember 2018 auf Bewertung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II-III mit bereits stattgehabter Dekompensation gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V vor.

Zudem hat der G-BA zur Bewertung der telemedizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz auf Grundlage eines weiteren Antrags zur „Bewertung des Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz“ mit Beschluss vom 21. April 2016 ein Bewertungsverfahren eingeleitet. Hierzu liegt ein Abschlussbericht des IQWiG vor.

Unter Berücksichtigung der vom IQWiG im Abschlussbericht N16-02 „Telemonitoring mit Hilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten“ identifizierten maßgeblichen Studien und der dem o.a. Antrag vom 6. Dezember 2018 zugrundeliegenden Studie ist es erforderlich, die Beratungsverfahren zur telemedizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz zusammenzuführen und gemeinsam als „Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz“ zu beraten.

Dazu im Einzelnen:

Eine Herzinsuffizienz verläuft chronisch-progredient und ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. Die Lebensqualität ist besonders durch eine Einschränkung der Belastbarkeit und eine hohe Hospitalisationsrate vermindert.

Die bekannten Therapieoptionen bei chronischer Herzinsuffizienz reichen von ggf. kausaler Therapie und der Behandlung relevanter prognostischer Faktoren und Begleiterkrankungen (insbesondere Arteriosklerose und ihre Risikofaktoren) über die konservative, nicht-medikamentöse Therapie (u. a. Lebensstiländerungen, körperliches Training) und die medikamentöse Therapie bis zu invasiven Behandlungsansätzen. Zu den Behandlungszielen zählen neben der Verbesserung der Lebensqualität und Belastungsfähigkeit auch die Senkung der Sterblichkeit und der Hospitalisationsrate. Aufgrund des chronisch-progredienten Verlaufs der Erkrankung gehört auch die Verlangsamung der Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu den Zielen der Therapie. Aufgrund der Komplexität der Behandlung ist neben der Kommunikation mit dem Patienten und seinen Angehörigen auch dessen aktive Mitwirkung u. a. zur Überwachung von Vitalparametern von zentraler Bedeutung. So sollen die Patienten z. B. dazu angehalten werden, ihr Gewicht täglich zu messen und bei kurzfristigem Gewichtsanstieg den behandelnden Arzt zu benachrichtigen, da dies auf eine beginnende kardiale Dekompensation hinweisen kann.

Bereits die Studien, die dem Antrag zur Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden, zugrunde liegen zeigen, dass ein Vorteil bezüglich des Endpunktes MAE letztlich auf die IN-TIME-Studie, und in dieser auf den Unterschied für den Endpunkt Gesamtmortalität (10 vs. 27 Todesfallereignisse, Todesfälle

waren Bestandteil des Kombinationsendpunktes MAE), zurückgeht. Der Unterschied in der Gesamtmortalität konnte in einer anderen Studie (TELECART) jedoch nicht gezeigt werden. Die nun erfolgte Kenntnisnahme weiterer bedeutsamer und bislang unberücksichtigter Studienergebnisse aus dem deutschen Versorgungskontext auf Grundlage einer ähnlichen Fragestellung (TIM-HF2) lässt es sinnvoll erscheinen, die Erkenntnislage auf zügigem Wege auf Grundlage einer breiteren Evidenzbasis neu zusammenzufassen und im Lichte der o. g. Antragszusammenführung nunmehr das „Datengestützte, zeitnahe Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz“ einer Bewertung zu unterziehen.

Das IQWiG stellte in seinem Abschlussbericht „Telemonitoring mit Hilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten“ fest, dass der Begriff Telemonitoring unterschiedliche Konzepte zusammenfasst und die Begriffe zur Unterscheidung dieser Konzepte nicht einheitlich definiert sind.

Zwei Studien wiesen das Merkmal „zentrale Überwachungseinheit“ auf, die IN-TIME-Studie und die TELE-CART-Studie. Anhand der identischen Beschreibung der Intervention in den Publikationen ist davon auszugehen, dass in beiden Studien dieselbe Monitoring- und Interventionsstrategie umgesetzt wurde. Dabei wurden sowohl Warnsignale zu klinischen Parametern als auch zu Aggregats- und Elektrodenfehlfunktion erzeugt. Die Datenübertragung erfolgte automatisch und täglich. Auch bestand bei beiden Studien die Handlungsanweisung, dass beim Auftreten prädefinierter Warnsignale oder bestimmter Trends der Parameter der Patient telefonisch vom behandelnden Arzt kontaktiert werden sollte.

Bei der IN-TIME-Studie wurden im Vergleich zur Kontrollgruppe viele Maßnahmen ergriffen, die ein frühzeitigeres und korrektes Reagieren ermöglichte (mindestens wöchentliche Televisite, zusätzliches parallel arbeitendes Back-Up für die betreuenden Ärzte durch ein Spezialistenteam, d.h. ein Vier-Augen-Prinzip für alle übertragenen Daten, Tele-Alarme für alle klinisch und technisch programmierten Ereignisse schnell verfügbar, keine entsprechenden Gerätealarme für den Patienten in der Kontrollgruppe). Die engmaschige Überwachung der telemonitorierten Patienten der IN-TIME-Studie wird daran deutlich, dass der mit Abstand häufigste Alarm (241/333 Patienten), der auch zu einem Patientenkontakt führte (174/333 Patienten), die Abwesenheit der Datenübertragung für mehr als 3 Tage war.

Die vorliegenden Studien sprechen davon, dass „die klinische Antwort auf die Beobachtungen des Telemonitorings im Ermessen des Studienarztes“ gewählt wurde. Somit bleibt in der Abfolge von Datenerhebung, -übertragung, -analyse, Rückmeldung an die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt und der dann erfolgenden Einflussnahme auf patientenrelevante Zielparameter das letzte entscheidende Glied der Interventionskette – die therapeutische Intervention – hier noch weitgehend unklar.

Als Hinweis, dass dieses letzte Glied für den Behandlungserfolg wesentlich ist, kann die jüngst veröffentlichte TIM-HF2-Studie gelten. Das dort beschriebene Telemonitoring-basierte Management umfasst neben der Datenerhebung und -weiterleitung ein detailliertes Interventionskonzept mit Behandlungszielen, Maßnahmen zu deren Erreichung sowie Strukturen, die eine entsprechende Handlungsfähigkeit rund um die Uhr an 7 Tagen in der Woche sicherstellen. In der Studie konnte damit eine Reduktion der Mortalität, der Morbidität und der kardiovaskulär-bedingten Krankenhausaufenthalte erreicht werden.

Dem Antrag zum komplexen, Telemonitoring-basierten Management von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation liegt diese Studie zugrunde.

Die in den Studien erfassten (Vital-) Parameter sind bei Herzinsuffizienz eng untereinander korreliert, so dass Unterschiede von begrenzter Bedeutung sein können. Die ärztlichen Aufgaben werden unterschiedlich organisiert: bei TIM-HF2 konnten Therapieänderungen sowohl durch den behandelnden Arzt als auch sofort durch das Telemonitoringzentrum (TMZ) initiiert werden, während Interventionen bei IN-TIME / TELECARD immer über den behandelnden Arzt vorgenommen werden. Von Bedeutung war jedoch in jedem Fall, dass die

ärztliche Behandlung vor Ort rasch begonnen wurde und die Warnzeichen nicht ignoriert werden konnten. Zu berücksichtigen ist, dass in der TIM-HF2-Studie noch andere Interventionen erfolgten, die als intensivierete Betreuung betrachtet werden können, aber nicht direkt mit dem Telemonitoring zu tun haben und auch unabhängig davon denkbar sind, wie etwa der regelmäßige Telefonkontakt mit Abfragen und Hinweisen, die sogar über kardiale Themen hinausgehen.

Gemeinsam scheint den erfolgreich untersuchten unterschiedlichen Ansätzen zur Behandlung der schweren Herzinsuffizienz zu sein, dass durch den Einsatz häufiger Messung von Vitalparametern und deren zeitnahe Auswertung eine Reaktionsmöglichkeit auf Überschreitung von festgelegten Grenzwerten ermöglicht wird, durch die definierte Anpassungen im Sinne einer leitliniengerechten Therapie vorgenommen werden können. Die hierbei erforderlichen Reaktionszeiten können offenbar nur durch den Einsatz der in den angesprochenen Studien eingesetzten „zentralen Überwachungseinheit“ (TMZ) erreicht werden, da diese eine Verfügbarkeit über 24 Stunden an 7 Tagen gewährleisten kann. In den identifizierten Studien wurden mit unterschiedlichen Ansätzen jeweils Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz behandelt, für die es im Falle einer drohenden Dekompensation vor allem auf eine möglichst zeitnahe Beurteilung der Vitalparameter und ggf. anschließender Reaktion durch die betreuenden Ärzte ankommt. Die beiden vorliegenden Beratungsanträge zur telemedizinischen Versorgung von Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz können aus diesen Gründen als sich ergänzend betrachtet werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss sieht es daher als erforderlich an, die Beratungsverfahren zum telemedizinischen Management von Patienten mit Herzinsuffizienz zusammenzufassen, um die Kernmerkmale, die für eine verbesserte Versorgung dieser besonders gefährdeten Patientengruppe erforderlich sind, identifizieren und überprüfen zu können.

### **3.      Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 28.02.2019 die Beratungen darüber, die beiden vorliegenden Beratungsanträge zur telemedizinischen Versorgung von Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz dahingehend zusammenzuführen, dass die Frage zu klären ist, ob und unter welchen Bedingungen eine datengestützte Intensivierung der ärztlichen Intervention insbesondere im Rahmen ansonsten bereits bekannter Behandlungsgrundsätze geeignet ist, das erhöhte Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko von Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz zu vermindern, konsentiert.

#### **4. Fazit**

Unter Bezugnahme auf 2. Kapitel § 5 Satz 2 VerfO ist es erforderlich, das Verfahren „Bewertung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation“ mit dem Bewertungsverfahren „Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zum einen zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien sowie zum anderen bei Herzinsuffizienz“ zum Bewertungsverfahren „Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz“ zusammenzufassen.

Berlin, den 7. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken