

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Vom 17. Dezember 2020

### Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Medizinischer Hintergrund.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung der Methode.....</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....</b>	<b>4</b>
2.3.1	Nutzenbewertung des IQWiG .....	4
2.3.2	Bewertung durch den G-BA .....	5
2.3.2.1	Beschreibung der Methode - § 1 .....	6
2.3.2.2	Indikationsstellung - § 2.....	7
2.3.2.3	Durchführung des Telemonitorings - § 3 .....	8
2.3.2.4	Eckpunkte der Qualitätssicherung - § 4.....	10
<b>2.4</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....</b>	<b>10</b>
<b>2.5</b>	<b>Sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit .....</b>	<b>10</b>
<b>2.6</b>	<b>Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit .....</b>	<b>10</b>
<b>2.7</b>	<b>Gesamtbewertung .....</b>	<b>11</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>11</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>11</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>13</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>13</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versicherten Personen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Das Bewertungsverfahren zur Methode „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ wurde mit dem Titel „Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem **ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ)** für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz“ gemäß § 135 Absatz 1 SGB V mit Beschluss des G-BA vom 7. März 2019 aufgenommen. Es wurde mit dem bereits laufenden Beratungsverfahren zur Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien und bei Herzinsuffizienz gemäß 2. Kapitel § 5 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zusammengefasst.

Grundlage des aktuellen, zusammengefassten Bewertungsverfahrens ist 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.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Einsatzes des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem TMZ für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz berücksichtigt die Ergebnisse des Rapid Reports N19-01 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens abgegebenen Stellungnahmen.

### 2.1 Medizinischer Hintergrund<sup>1</sup>

Eine Herzinsuffizienz ist ein komplexes klinisches Syndrom, das sich aus jeder strukturellen oder funktionellen Störung des Herzens ergeben kann und die Fähigkeit des Ventrikels, sich mit Blut zu füllen oder es auszuwerfen, beeinträchtigt.<sup>2</sup> Eine chronische Herzinsuffizienz ist die Unfähigkeit des Herzens, den Organismus mit genügend Sauerstoff zu versorgen, um den Stoffwechsel unter Ruhe- wie unter Belastungsbedingungen zu gewährleisten<sup>3</sup>. Sie ist eine

---

<sup>1</sup> auf Grundlage des Rapid Reports des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Rapid Report N19-01 Version 1.0, 27.09.2019

<sup>2</sup> Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG et al. 2009 focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines. *Circulation* 2009; 119(14): e391-e479.

<sup>3</sup> Bundesministerium für Gesundheit. Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV). *Bundesgesetzblatt Teil 1* 2009; (35): 1542-1569.

häufige Erkrankung der älteren Bevölkerung<sup>2</sup> und gehört zu den häufigsten Todesursachen in Deutschland.<sup>4</sup>

Die Schwere der Herzinsuffizienz wird meist anhand der New-York-Heart-Association(NYHA)-Klassifikation eingeteilt<sup>5</sup>. Das NYHA-Stadium ist jedoch nicht stabil, d. h., es kann bei ein und derselben Person wechseln<sup>5</sup> und hängt zusätzlich stark von der subjektiven Einschätzung der Ärztin oder des Arztes ab<sup>6</sup>. Daher ist die Einteilung gemäß der NYHA nicht eindeutig. Es hat sich jedoch noch kein anderes Klassifikationssystem als Standard etabliert.<sup>5</sup>

## 2.2 Beschreibung der Methode<sup>7</sup>

Generell bezeichnet Telemonitoring die Verwendung von Kommunikationstechnologien, um physiologische Daten, die den Gesundheitsstatus beschreiben, zu übermitteln und zu überwachen<sup>8</sup>. Das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz kann mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten erfolgen<sup>9</sup>, indem Daten insbesondere der durch diese Aggregate erfassten Herzaktivität übertragen werden. Eine engmaschige Fernüberwachung bei Herzinsuffizienzpatienten kann jedoch z. B. auch mittels nicht invasiver telemetrischer Geräte (u. a. Waagen oder EKG) erfolgen.<sup>5,8,10</sup>

Die Telemonitoringintensität lässt sich an der Engmaschigkeit der Datenabfrage und -auswertung, an der schnellen Reaktion auf in den Daten sichtbare Veränderungen und an der Überwachung durch eine zweite Instanz (TMZ) bemessen. Der Intensität des Telemonitorings wird eine bedeutende Rolle zugeschrieben.<sup>11</sup>

Das Telemonitoring durch ein TMZ zusätzlich zur Behandlung bei einer primär behandelnden Ärztin oder einem **primär behandelnden Arzt (PBA)** kann auf unterschiedliche Weise

---

<sup>4</sup> Robert Koch-Institut (Ed). Gesundheit in Deutschland: Gesundheitsberichterstattung des Bundes; gemeinsam getragen von RKI und Destatis. Berlin: RKI; 2015. URL: <http://www.gbe-bund.de/pdf/GESBER2015.pdf>.

<sup>5</sup> Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie: chronische Herzinsuffizienz; Langfassung; Version 3 [online]. 04.2018 [Zugriff: 23.07.2019]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/herzinsuffizienz/herzinsuffizienz-2aufl-vers3-lang.pdf>.

<sup>6</sup> Raphael C, Briscoe C, Davies J, Ian Whinnett Z, Manisty C, Sutton R et al. Limitations of the New York Heart Association functional classification system and self-reported walking distances in chronic heart failure. Heart 2007; 93(4): 476-482.

<sup>7</sup> mit Änderungen auf Grundlage des Rapid Reports des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu: Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Rapid Report N19-01 Version 1.0, 27.09.2019

<sup>8</sup> Palaniswamy C, Mishkin A, Aronow WS, Kalra A, Frishman WH. Remote patient monitoring in chronic heart failure. Cardiol Rev 2013; 21(3): 141-150.

<sup>9</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz: Abschlussbericht: Auftrag N16-02; Version 1.2 [online]. 04.07.2018 [Zugriff: 18.07.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 577). URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-02\\_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten\\_Abschlussbericht\\_V1-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten_Abschlussbericht_V1-2.pdf).

<sup>10</sup> Helms TM, Stockburger M, Köhler F, Leonhardt V, Müller A, Rybak K et al. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizin-Zentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod. Herzschrittmacherther Elektrophysiol 2019; 30(1): 136-142.

<sup>11</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz: Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht; Auftrag N16-02 [online]. 02.01.2018 [Zugriff: 26.03.2018]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-02\\_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Agg....pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Agg....pdf)

umgesetzt werden.<sup>12,13,14</sup> Die Arbeitsgruppe Telemonitoring der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung hat 2019 Vorschläge zu grundlegenden Strukturmerkmalen eines TMZ für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz veröffentlicht<sup>10</sup>, die wesentlich mit der Beschreibung der Methode in dem für die Bewertung erstellten Auftrag an das IQWiG übereinstimmen.<sup>15</sup>

## 2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

### 2.3.1 Nutzenbewertung des IQWiG

Die Nutzenbewertung des IQWiG erfolgte auf der Grundlage der Ergebnisse identifizierter randomisierter, kontrollierter Studien (s. Abschnitt 4.1.4) mit mindestens 6-monatiger Nachbeobachtungszeit (s. Abschnitt 4.1.5) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz (s. Abschnitt 4.1.1), zum Vergleich des Telemonitorings mit mindestens täglicher Übertragung von Herzaktivität (Herzfrequenz und -rhythmus) und von Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand zusätzlich zur Standardversorgung ohne Telemonitoring. Es wurden Interventionen mit engmaschiger Analyse durch ein TMZ und mit kurzen Reaktionszeiten berücksichtigt (s. Abschnitt 4.1.2) und es wurden patientenrelevante Endpunkte betrachtet, u. a. kardiovaskuläre und Gesamtmortalität, therapiebedürftige Herzrhythmusstörungen und Hospitalisierungen (s. Abschnitt 4.1.3).

Die systematische Suche nach Studien (aufbauend u. a. auf Ergebnissen der vorherigen Beauftragung zum Telemonitoring, Auftrag Nr. N16-02<sup>9</sup>) resultierte in vier Studien, die in Bezug auf die Nutzenbewertung eingeschlossen wurden und zu denen zum Teil mehrere Publikationen bzw. Registereinträge, Protokollpublikationen oder Studienberichte vorlagen (s. Abschnitt 5.1.3). Die Studien wurden, abhängig davon, ob das Telemonitoring mit Hilfe von Daten implantierter Aggregate erfolgte (Typ 1, Studien: IN-TIME, TELECARD) oder mit Hilfe externer Geräte (Typ 2, TIM-HF, TIM-HF2), typisiert. Die endpunktbezogene Bewertung erfolgte in Meta-Analysen (s. Abschnitt 4.3.3) zunächst typübergreifend. Es wurde jedoch jeweils geprüft, ob der Typ des Telemonitorings einen Effektmodifikator darstellt (s. Abschnitt 4.3.5). Das Verzerrungspotenzial sollte bezogen auf Studien und einzelne Endpunkte bewertet werden (s. Abschnitt 4.3.2) und aufgrund dieser Bewertung und der Ergebnisse der Studien Aussagen zur Beleglage formuliert (s. Abschnitt 4.3.6) werden.

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für alle Studien als hoch bewertet (s. Abschnitt 5.3) und eine bezogen auf einige Endpunkte (insbesondere gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere, unerwünschte Ereignisse) unvollständige Datenlage bemängelt (s. Abschnitt 5.4). Für alle Studien lagen jedoch Ergebnisse zur kardiovaskulären Mortalität, zur Gesamtmortalität und zu kardiovaskulären Hospitalisierungen vor. Im Ergebnis finden sich nur für die kardiovaskuläre Mortalität und für die Gesamtmortalität Aussagen, die eine Differenz zwischen der jeweiligen Telemonitoring-Intervention und der Vergleichsintervention (Standardversorgung) erkennbar werden lassen (s. Abschnitt 5.5.). Demnach zeigt das Telemonitoring in der der Bewertung zugrundeliegenden Form einen

---

<sup>12</sup> Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014; 384(9943): 583-590.

<sup>13</sup> Tompkins C, Orwat J. A randomized trial of telemonitoring heart failure patients. *J Healthc Manag* 2010; 55(5): 312-322.

<sup>14</sup> Kielblock B, Frye C, Kottmair S, Hudler T, Siegmund-Schultze E, Middeke M. Einfluss einer telemedizinisch unterstützten Betreuung auf Gesamtkosten und Mortalität bei chronischer Herzinsuffizienz. *Dtsch Med Wochenschr* 2007; 132(9): 417-422

<sup>15</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss. Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung eines datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 SGB V [online]. 28.03.2019 [Zugriff: 24.04.2019]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5678/2019-03-28\\_IQWiG-Beauftragung\\_Telekardiologie\\_Konkretisierung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5678/2019-03-28_IQWiG-Beauftragung_Telekardiologie_Konkretisierung.pdf).

Hinweis auf einen Nutzen bei einer Subgruppe von Patientinnen und Patienten ohne depressive Symptomatik in Bezug auf die Gesamtmortalität und einen Anhaltspunkt für einen Nutzen in Bezug auf die kardiovaskuläre Mortalität.

In Bezug auf die Gesamtmortalität ist die Heterogenität der Ergebnisse aller vier Studien in der gemeinsamen, meta-analytischen Betrachtung zu groß um eine Aussage treffen zu können (s. Abschnitt 5.4.2, Abbildung 2). Aus den vorliegenden Studienergebnissen konnten für den Typ des Telemonitorings sowie für das Vorliegen bzw. Nichtvorliegen einer depressiven Symptomatik bei den Patientinnen und Patienten Subgruppen- bzw. Interaktionsanalysen durchgeführt werden. Hier resultierte für das letztgenannte Merkmal eine signifikante Interaktion, mit dem Ergebnis, dass nur für Patientinnen und Patienten ohne depressive Symptomatik ein Vorteil in Bezug auf die Gesamtmortalität für das Telemonitoring resultierte. Die Analyse beruht dabei nur auf Daten zum Telemonitoring Typ 2 (Studien TIM-HF und TIM-HF2), da aus den beiden anderen Studien keine Angaben zur Depressivität vorlagen.

In Bezug auf die kardiovaskuläre Mortalität hängt das Ergebnis der meta-analytischen Zusammenfassung von der verwendeten Methode der Meta-Analyse ab, sodass eine qualitative gemeinsame Betrachtung vorgenommen wurde. Da diese Betrachtung mäßig gleichgerichtete Effekte aufwies, konnte ein Anhaltspunkt für einen Vorteil des Telemonitorings in Bezug auf die kardiovaskuläre Mortalität abgeleitet werden. Subgruppen- bzw. Interaktionsanalysen führten zu keinen anderen Ergebnissen.

In der Diskussion und Einordnung der Ergebnisse wurde auch auf unterschiedliche Faktoren mit potenziellem Einfluss auf die Ergebnisse eingegangen (u. a. Schulungen, automatisierte bzw. patienteninitiierte Messungen, Abgrenzungen der Patientenpopulation, depressive Symptomatik), ohne dass auf dieser Basis für die Nutzenbewertung insgesamt entscheidende Faktoren benannt werden konnten.

### **2.3.2 Bewertung durch den G-BA**

Aus dieser sektorenübergreifenden Nutzenbewertung und unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Berichts des IQWiG zu den aktiven kardialen Implantaten (N 16-02<sup>16</sup>) zieht der G-BA das im Folgenden dargestellte Fazit.

Bereits in dem vorangegangenen Bewertungsverfahren (Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten zur Behandlung ventrikulärer Tachyarrhythmien und bei Herzinsuffizienz) hatte sich bei der Bewertung der eingeschlossenen 15 RCTs gezeigt, dass es zusätzlich zum Einsatz der Informations- und Telekommunikationstechnologien einer bestimmten Gestaltung der dabei eingesetzten Prozesse – Datenerhebung, -übertragung, -analyse, Beurteilung der Analysen und Umsetzung notwendiger Behandlungsmaßnahmen – bedarf, um die Voraussetzungen für einen Patientennutzen zu schaffen.<sup>17</sup> Nur die IN-TIME-Studie mit der ihr eigenen Ausgestaltung des Telemonitoring-Prozesses zeigte in dieser Bewertung eine signifikante Reduktion der Mortalität. Spezifisch für die IN-TIME-Studie war eine tägliche Übertragung von Daten von der Patientin oder von dem Patienten, des weiteren klare Regeln, wie die oder der PBA im Falle von Warnmeldungen vorzugehen hatte und ein

---

<sup>16</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz: Abschlussbericht: Auftrag N16-02; Version 1.2 [online]. 04.07.2018 [Zugriff: 18.07.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 577). URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-02\\_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten\\_Abschlussbericht\\_V1-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten_Abschlussbericht_V1-2.pdf)

<sup>17</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz: Abschlussbericht: Auftrag N16-02; Version 1.2 [online]. 04.07.2018 [Zugriff: 18.07.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 577). URL: [https://www.iqwig.de/download/N16-02\\_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten\\_Abschlussbericht\\_V1-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten_Abschlussbericht_V1-2.pdf)

TMZ, das die Daten sichtet und über ein Rückmeldeverfahren sicherstellt, dass die oder der PBA die Warnmeldungen zeitnah zur Kenntnis nahm.<sup>18</sup>

Auch in den Studien, die in den Rapid Report des IQWiG zum hier behandelten Bewertungsverfahren<sup>19</sup> eingeschlossen wurden, finden sich diese für die Gestaltung der Methode grundlegenden Merkmale. Bestandteile sowohl eines Telemonitorings Typ 1 (Studien: IN-TIME, TELECARD) als auch eines Telemonitorings Typ 2 (Studien: TIM-HF, TIM-HF2) sind:

1. Daten zum gesundheitlichen Zustand oder zur Gerätefunktion werden täglich übertragen.
2. Es besteht ein Regelwerk zur Durchführung des Telemonitorings, das sich auf die qualifizierte Kenntnisnahme der Daten, auf die ggf. erfolgende Ableitung von Befunden und auch auf das ggf. aus den Befunden abgeleitete Ergreifen von Maßnahmen bezieht.
3. Zur Realisierung dieser wesentlichen Inhalte des Telemonitorings wird auf die Struktur eines TMZ zurückgegriffen.

### **2.3.2.1 Beschreibung der Methode - § 1**

Aus diesen aus der Studienevidenz abgeleiteten Voraussetzungen lassen sich zwei grundsätzlich unterschiedliche Rollen im Telemonitoring-Prozess definieren. Zuerst ist hier die Rolle der oder des PBA zu nennen. Dies ist die Hausärztin oder der Hausarzt oder die Fachärztin oder der Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie (Kardiologin/Kardiologe), bei dem oder bei der die Patientin oder der Patient wegen der Herzinsuffizienz unabhängig von der Teilnahme am Telemonitoring in Behandlung ist und die oder der ihre oder seine Situation umfassend und meistens seit längerem kennt. Die Entscheidung, ob und welche therapeutische Konsequenz aus den Warnmeldungen des Monitorings gezogen wird, sowie die Gesamtverantwortung für die Behandlung verbleibt bei der oder bei dem PBA. Die oder der PBA stellt auch die Indikation zum Telemonitoring bei Vorliegen der weiter unten beschriebenen Kriterien. Für den Fall, dass an der Behandlung der Herzinsuffizienz mehrere Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte beteiligt sind, ist es notwendig, die Rolle der oder des PBA eindeutig zuzuweisen, damit die Ansprechpartnerin oder der Ansprechpartner für das TMZ klar definiert ist. Um die Kontinuität der Versorgung bei Patientinnen und Patienten, die gleichzeitig am DMP Herzinsuffizienz teilnehmen, zu gewährleisten, sind in diesem Falle die Festlegungen gemäß DMP-A-RL, Anlage 13, Kapitel 1.6.1 zu beachten.

Demgegenüber übernimmt das TMZ die Aufgaben im Zusammenhang mit dem Telemonitoring, die regelmäßig und engmaschig durchgeführt werden müssen und die eine entsprechende inhaltliche und technische Expertise erfordern. Entsprechende Anforderungen und Konzepte sind nicht nur in den Studien des Rapid Reports des IQWiG<sup>20</sup>, sondern auch in den Empfehlungen der Arbeitsgruppe Telemonitoring der Deutschen Gesellschaft für

---

<sup>18</sup> Arya, Arash, Michael Block, Josef Kautzner, Thorsten Lewalter, Heinrich Mörtel, Stefan Sack, Burghard Schumacher, Peter Søgaard, Milos Taborsky, and Daniela Husser. 2008. "Influence of Home Monitoring on the Clinical Status of Heart Failure Patients: Design and Rationale of the IN-TIME Study." *European Journal of Heart Failure* 10 (11): 1143–48.

<sup>19</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rapid Report. Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Rapid Report N19-01 Version 1.0, 27.09.2019

<sup>20</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rapid Report. Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Rapid Report N19-01 Version 1.0, 27.09.2019

Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e. V. beschrieben worden.<sup>21,22</sup> Das TMZ führt die regelmäßige, mindestens werktägliche Sichtung der von den implantierten kardialen Aggregaten oder den externen Messgeräten zur Verfügung gestellten Daten und Warnmeldungen durch. Zur Sichtung der Daten gehört, dass das TMZ bei fehlenden Datenübertragungen oder nicht beurteilbaren Befunden entsprechende Maßnahmen zur Wiederherstellung bzw. zur Klärung ergreift.

Beim aggregatebasierten Monitoring (Typ 1) werden Informationen zum Herzrhythmus und Daten, die mit der Ausprägung der Herzinsuffizienz korrelieren, wie etwa die körperliche Aktivität des Patienten und Daten zur Aggregatfunktion, erhoben.<sup>23,24</sup> Beim Monitoring mit externer Sensorik (Typ 2) werden Informationen zum Körpergewicht, zum Herzrhythmus (EKG), zum Blutdruck und zur Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes als wesentlich angesehen.<sup>25,26</sup> Hierbei handelt es sich um den Mindestumfang der zu erhebenden Parameter, bei deren Auffälligkeiten zeitnahe Maßnahmen notwendig sein können. Bei entsprechendem Bedarf können weitere Parameter hinzugenommen werden, beispielsweise die Sauerstoffsättigung. Um die praktische Umsetzbarkeit für die Patientin oder den Patienten zu vereinfachen und die Fehleranfälligkeit so gering wie möglich zu halten, sollte die Anzahl der Messgeräte auf das Notwendige beschränkt werden und zur Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes sollten Skalen mit wenigen, einfachen Kategorien bspw. mit „Smileys“ o. ä. erhoben werden.

### 2.3.2.2 Indikationsstellung - § 2

Als Indikation für ein Telemonitoring ist eine Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II oder NYHA III mit einer linksventrikulären Auswurfraction (LVEF) von < 40% anzusehen. Dies entspricht der Definition der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraction gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz, auf die in der Folge in der Leitlinie auch die Therapieempfehlungen ausgerichtet sind.<sup>27</sup> Diese Definition beruht auf der Herzinsuffizienzdiagnose der Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC).<sup>28</sup> Die

---

<sup>21</sup> Helms TM, Müller A, Perings C et al. Das Telemedizinische Zentrum als essenzieller Baustein konzeptioneller Ansätze zum Telemonitoring kardialer Patienten. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 2017; 28: 293-302.

<sup>22</sup> Helms TM, Stockburger M, Köhler F, Leonhardt V, Müller A, Rybak K et al. Grundlegende Strukturmerkmale eines kardiologischen Telemedizinischen Zentrums für Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierten Devices, Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 2019; 30(1): 136-142.

<sup>23</sup> Arya, Arash, Michael Block, Josef Kautzner, Thorsten Lewalter, Heinrich Mörtel, Stefan Sack, Burghard Schumacher, Peter Søgaard, Milos Taborsky, and Daniela Husser. 2008. "Influence of Home Monitoring on the Clinical Status of Heart Failure Patients: Design and Rationale of the IN-TIME Study." *European Journal of Heart Failure* 10 (11): 1143–48.

<sup>24</sup> Helms, T. M., M. Stockburger, J. O. Schwab, G. Hindricks, F. Köhler, V. Leonhardt, A. Müller, et al. 2019. "Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod." *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 30 (3): 298–305.

<sup>25</sup> Arya, Arash, Michael Block, Josef Kautzner, Thorsten Lewalter, Heinrich Mörtel, Stefan Sack, Burghard Schumacher, Peter Søgaard, Milos Taborsky, and Daniela Husser. 2008. "Influence of Home Monitoring on the Clinical Status of Heart Failure Patients: Design and Rationale of the IN-TIME Study." *European Journal of Heart Failure* 10 (11): 1143–48.

<sup>26</sup> Helms, T. M., M. Stockburger, J. O. Schwab, G. Hindricks, F. Köhler, V. Leonhardt, A. Müller, et al. 2019. "Befundkonstellation und abgeleitete Behandlungsinterventionen bei telemedizinisch überwachten Patienten mit Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Risiko für den plötzlichen Herztod." *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 30 (3): 298–305.

<sup>27</sup> Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage. Version 2. 2019 [cited: YYYY-MM-DD]. DOI: 10.6101/AZQ/000467. [www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de](http://www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de), S.11

<sup>28</sup> Ponikowski P, Anker S, Voors AA, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2016: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. Developed with the special contribution Heart Failure Association (HFA) of the

Eingrenzung auf NYHA II und NYHA III erfolgt aufgrund der Tatsache, dass dies den Einschlusskriterien der IN-TIME und der TIM\_HF2-Studie entspricht. Patientinnen und Patienten im permanenten NYHA-Stadium IV sind schwerstkrank und regelhaft in intensiver und ständiger medizinischer Betreuung. Die mit dieser Richtlinie geregelte telemedizinische Betreuung mit dem Ziel Entwicklungen und Ereignisse in längeren Nachsorge-freien Intervallen frühzeitig zu erkennen, ist konzeptionell nicht auf diese spezielle im Krankheitsverlauf sehr fortgeschrittene Patientengruppe ausgerichtet.

Notwendige Bedingung für die Indikation ist, dass die Patientin oder der Patient in der Folge der zugrundeliegenden Erkrankung ein kardiales Aggregat trägt oder wegen kardialer Dekompensation im zurückliegenden Jahr stationär behandelt werden musste. Infrage kommende kardiale Aggregate sind dabei ICD, CRT-P und CRT-D, da ausschließlich diese in der IN-TIME-Studie Anwendung gefunden haben. Da mit unterschiedlichen Aggregaten unterschiedliche Vitalparameter erfasst werden können, bedarf es zur Erweiterung der Richtlinie einer Bewertung bezüglich der Eignung dieser Parameter im Rahmen des Monitorings. Der G-BA wird die Geräteentwicklung beobachten und ggf. Anpassungen vornehmen. Beispielsweise befindet sich ein Aggregat zur Messung des pulmonalarteriellen Druckes derzeit in der Erprobung und wird bei Vorliegen der Ergebnisse in die Prüfung einbezogen.

Die Behandlung der Patientin oder des Patienten muss leitliniengerecht erfolgen.

Ein Telemonitoring stellt erhöhte Anforderungen an die Mitarbeit der Patientin oder des Patienten und das Selbstmanagement ihrer oder seiner Erkrankung. Der Therapieerfolg des Telemonitorings als komplexe Intervention beruht maßgeblich auf der zeitnahen therapeutischen Reaktion auf sich krankheitsbedingt verändernde Parameter, wie u. a. durch die Patientin oder den Patienten selbst gemessene Vitalparameter (Körpergewicht, elektrische Herzaktion, Blutdruck und Sauerstoffsättigung) und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand (z. B. aus Selbsteinschätzungsfragebogen oder Daten zur körperlichen Aktivität). Daher ist die Adhärenz der Patientin oder des Patienten zur Datenerhebung und -übertragung sowie zur Umsetzung der ggf. übermittelten veränderten Therapieempfehlung eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg dieser Behandlungsmethode. Die technischen Gegebenheiten zur Erfassung und Übertragung der Monitoringdaten müssen vorliegen.

Die oder der PBA und die Patientin oder der Patient prüfen gemeinsam und unter Einbeziehung des TMZ 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.

### **2.3.2.3 Durchführung des Telemonitorings - § 3**

Zu den weiteren regelmäßigen, für das Telemonitoring spezifischen Aufgaben des TMZ gehören die Verantwortung für das Aufstellen, die Inbetriebnahme und die Sicherung der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der technischen Ausstattung bei der Patientin oder dem Patienten und die Durchführung der Anleitung der Patientin oder des Patienten in das Telemonitoring.<sup>29</sup> Das TMZ legt in Abstimmung mit der oder dem PBA die möglichst effektive, patientenindividuelle Ausgestaltung des Telemonitorings, etwa bezüglich der Wahl der Algorithmen, der Grenzwerte und der ggf. notwendigen Intensivierung des Monitorings, fest. In die Überprüfung der Indikation zum Telemonitoring durch die oder den PBA soll das TMZ durch Abstimmung zwischen PBA und TMZ einbezogen werden. Für alle diese Prozesse ist ein guter Informationsaustausch und Abstimmungsprozess zwischen TMZ und PBA

---

ESC. 2016 [cited: 2019-10-01]. <http://www.escardio.org/Guidelines-&Education/Clinical-Practice-Guidelines/Acute-and-Chronic-Heart-Failure>. S. 2137

<sup>29</sup> Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 2018; 392(10152): 1047-1057.



notwendig.<sup>15,16,17,18,30</sup> In diesem Zusammenhang kommt einer funktionierenden Rückkopplung bei Warnmeldungen mit möglichem Handlungsbedarf eine besondere Bedeutung zu. Fällt dem TMZ bei seiner Sichtung eine solche Warnmeldung auf, benachrichtigt es die oder den PBA,<sup>14,15</sup> welche oder welcher spätestens innerhalb von 48 Stunden dem TMZ die Kenntnisnahme dieser Benachrichtigung bestätigt.<sup>14</sup> Das TMZ kann damit absichern, dass seine Benachrichtigung tatsächlich zeitnah zur Kenntnis genommen wird. Nachfolgend informiert die oder der PBA das TMZ über die von ihr oder ihm ggf. ergriffenen Maßnahmen. Damit ist das TMZ über die Konsequenzen seiner Monitoringaktivitäten im Bild, was für die weitere Gestaltung beispielsweise der Telemonitoringintensität, der Parameter, denen das Monitoring gilt, der Festsetzung der Alarmgrenzen und in möglichen Vertretungssituationen von Bedeutung ist.

Das TMZ kann nach Abstimmung mit der oder dem PBA vorübergehend deren oder dessen Funktion in Fällen von Nichterreichbarkeit übernehmen, damit bei kurzfristigem Handlungsbedarf reagiert und die Patienten oder der Patient ohne Verzug behandelt werden kann.

Aufgrund der vorstehend beschriebenen unterschiedlichen Arbeitsabläufe und der sich daraus ergebenden prozessualen und strukturellen Anforderungen, wird es sich im Regelfall bei dem TMZ und der oder dem PBA - wie in den Studien der Fall - um zwei unterschiedliche, getrennte, jeweils unter ärztlicher Verantwortung geführte Einrichtungen handeln. Der Beschlusssentwurf bringt die Bedeutung dieser wesentlichen Aufteilung der Prozesse der Methode zum Ausdruck, indem er das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz als ein datengestütztes, zeitnahes Management definiert, das grundsätzlich in Zusammenarbeit zwischen einer oder einem PBA und einem ärztlichen TMZ erfolgt.

Eine Ausnahme von dieser Trennung der zwei Leistungserbringer ist dann gegeben, wenn 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. Das bestehende Behandlungsverhältnis soll nicht getrennt werden. Dann kann eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer sowohl die Rolle der oder des PBA als auch die Rolle des TMZ in Bezug auf dieselbe Patientin oder denselben Patienten ausfüllen. Da in dieser Konstellation der die Vollständigkeit und Regelmäßigkeit der Prozesse absichernde Rückmeldeprozess zwischen PBA und TMZ als Voraussetzung der Realisierung des Nutzens der Methode entfällt, kommt der Dokumentation, welche die Kenntnisnahme der möglicherweise Handlungsbedarf auslösenden Warnmeldungen sowie der daraus gezogenen Konsequenzen umfasst, eine besondere Bedeutung zu.

Beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate erfolgt die unmittelbare automatisierte Analyse entweder im Aggregat, auf dem Server des Herstellers oder nach Übertragung im TMZ. Damit soll den verschiedenen technischen Möglichkeiten der Geräte Rechnung getragen werden. Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte erfolgt diese Analyse nach Übertragung im TMZ.

Patientenindividuell kann es notwendig sein, dass die Daten unabhängig von Wochenenden und Feiertagen täglich gesichtet werden. PBA und TMZ legen in gemeinsamer Abstimmung fest, ob eine solche Intensivierung jeweils notwendig ist.

Hierbei kann das TMZ eine weitere Rolle übernehmen, wenn Handlungsbedarf auch außerhalb der regulären Dienstzeiten des PBA notwendig erscheint.<sup>15,16</sup> Für die Fälle eines intensivierten Monitorings treffen PBA und TMZ eine schriftliche Vereinbarung zur Zusammenarbeit. Diese beinhaltet unter anderem, unter welchen Umständen das TMZ die Aufgaben der oder des PBA übernehmen kann.

Das TMZ benachrichtigt die oder den PBA über die von ihm ggf. veranlassten Maßnahmen.

---

<sup>30</sup> Husser D, Christoph Geller J, Taborsky M, Schomburg R, Bode F, Nielsen JC et al. Remote monitoring and clinical outcomes: details on information flow and workflow in the IN-TIME study. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes 2019; 5(2): 136-144.

#### **2.3.2.4 Eckpunkte der Qualitätssicherung - § 4**

§ 4 Absatz 1 Satz 1 stellt klar, dass es sich bei TMZ nach dieser Richtlinie 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 muss.

Das Telemonitoring im TMZ darf nur erbracht werden durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie (Kardiologin/Kardiologe), da diese im Rahmen ihrer Weiterbildung Erfahrungen und Fertigkeiten in der Vorsorge, Früherkennung, Diagnostik, Therapie sowie Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich spezieller kardiologischer Krankheitsaspekte bei Herzinsuffizienz erwerben. Diese müssen zudem über eine entsprechende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen der noch zu beschließenden Qualitätssicherungsvereinbarung nach §135 Absatz 2 SGBV verfügen, in deren Gebiet die Ärztin oder der Arzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt. Nach Inkrafttreten des Beschlusses wird diese Vereinbarung gemäß § 87 Absatz 5b Satz 3 SGB V zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrages entwickelt, in der die Details zu Genehmigungsvoraussetzungen und zum Genehmigungsverfahren durch die Kassenärztlichen Vereinigungen geregelt werden. Hierbei sollen neben den Anforderungen des Beschlusses an die Qualitätssicherung die Inhalte der Vereinbarung von Qualitäts-sicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten vom 3. Juli 2018, soweit für die Durchführung des Telemonitorings mittels kardialer Aggregate relevant, ebenfalls berücksichtigt werden.

Das TMZ trägt insbesondere Sorge dafür, dass eine Datenverbindung zur Patientin oder zum Patienten mit mindestens einmal täglicher Datenübertragung verfügbar ist. Bei Verbindungsproblemen weist das TMZ den technischen Anbieter bzw. die Patientin oder den Patienten darauf hin, dass Maßnahmen zur Wiederherstellung der Datenübertragung einzuleiten sind. Damit ein evidenzbasiert nützliches Telemonitoring möglich ist, ist eine Vollständigkeit der Datenübertragung für jeden Tag anzustreben. Werden diese Werte rückblickend nicht erreicht, so muss überprüft werden, ob entsprechend § 2 Absatz 1 Nummer 4 die Voraussetzungen für ein sinnvolles Telemonitoring noch gegeben sind.

#### **2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Bei der Herzinsuffizienz entsprechend der Kriterien zur Nutzung des Telemonitorings handelt es sich um eine schwerwiegende und behandlungsbedürftige Erkrankung. Ein Telemonitoring zusätzlich zur ansonsten leitliniengerechten Behandlung kann notwendig sein, wenn die Indikationskriterien gemäß § 2 erfüllt sind, die Nutzung des Telemonitorings gemäß § 3 qualitätsgesichert erfolgt und wenn andere Vorgehensweisen des Monitorings der Patientinnen und Patienten insbesondere gemäß DMP-Anforderungen-Richtlinie, Anlage 13 (Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz), Abschnitt 1.5 (Monitoring) nicht ausreichen. Aus den genannten Gründen erachtet der G-BA die Notwendigkeit der Methode im vertragsärztlichen Sektor als gegeben.

#### **2.5 Sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit**

Die Behandlung mit Telemonitoring erfolgt ambulant. Es sind keine über die sektorenübergreifende Notwendigkeit hinausgehenden Aspekte zu berücksichtigen.

#### **2.6 Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode,

sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit des Telemonitorings keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, kann eine abschließende Bewertung der sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorgenommen werden. Es wird angenommen, dass der Einsatz des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz wirtschaftlich ist.

Daher ist von der Wirtschaftlichkeit des Telemonitoring bei Herzinsuffizienz bei Anwendung im ambulanten Bereich auszugehen.

## **2.7 Gesamtbewertung**

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als hinreichend belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen.

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 27. August 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (BÄK) und § 91 Absatz 5a SGB V (BfDI) sowie § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften) und 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V (maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und betroffene Medizinproduktehersteller) beschlossen. Am 27. August 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist von 4 Wochen bis zum 24. September 2020 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 22. Oktober 2020 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt. Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Eine detaillierte Darstellung der Würdigung der Stellungnahmen findet sich in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss (Abschnitt D-6).

## **4. Bürokratiekostenermittlung**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz in der vertragsärztlichen Versorgung und in diesem Zusammenhang lassen sich neue Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren: Gemäß § 4 werden im Rahmen der Qualitätssicherung mit der Dokumentationsverpflichtung (Absatz 6) Verbindlichkeiten für die Leistungserbringer geregelt, die bürokratische Aufwände auslösen.

Mit Hilfe des Telemonitorings werden physiologische Daten, die den patientenindividuellen Gesundheitszustand beschreiben, elektronisch übermittelt und engmaschig überwacht. Zusätzlich zur Behandlung durch die primär behandelnde Ärztin (PBA) bzw. den primär behandelnden Arzt (PBA) ist ein telemedizinisches Zentrum (TMZ) in die Patientenversorgung eingebunden. Das TMZ ist in Bezug auf die Durchführung des Telemonitorings für Datenerfassung, Analyse, Sichtung und Benachrichtigung verantwortlich; Entscheidungen für eine erfolgreiche Umsetzung des Telemonitorings werden zwischen PBA und TMZ abgestimmt.

Es wird davon ausgegangen, dass durch die neuen Informationspflichten zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz den Leistungserbringern ein einmaliger Einarbeitungsaufwand in die Vorgaben des Telemonitorings entsteht. Leistungserbringer können im Fall der vorliegenden Untersuchungs- und Behandlungsmethode sowohl die bzw. der PBA als auch das TMZ sein; das Telemonitoring im TMZ kann nur durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie durchgeführt werden.

Die Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz setzt gemäß § 4 Abs. 2 eine Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) voraus. Dafür müssen Vertragsärztinnen und -ärzte bei der KV einen Genehmigungsantrag stellen, dem Zeugnisse, Bescheinigungen und Nachweise beizulegen sind. Es ist davon auszugehen, dass die erforderlichen Nachweise der KV ohnehin vorliegen und sich der Aufwand für das Genehmigungsverfahren wie folgt einordnet:

Tabelle 1: Abbildung der für das vertragsärztliche Genehmigungsverfahren erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Genehmigung
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (53,3 €/h)	4,44
Datenbeschaffung	20	hoch (53,3 €/h)	17,77
Formulare ausfüllen (Ausfüllen des Genehmigungsantrags)	3	hoch (53,3 €/h)	2,67
Überprüfung der Daten und Eingaben	1	hoch (53,3 €/h)	0,89
Datenübermittlung	0,5	mittel (27,8 €/h)	0,23
Kopieren, Archivieren, Verteilen	1	einfach (21,0 €/h)	0,35
<b>Gesamt</b>	<b>30,5</b>		<b>26,35</b>

Dementsprechend entstehen je Genehmigungsverfahren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 26,35 Euro.

Mit Analyse der übertragenen Daten hat das TMZ gemäß § 4 Absatz 6 für jede Patientin bzw. jeden Patienten folgendes zu dokumentieren:

- Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung (gemäß § 4 Absatz 4 Nr. 3),
- Ergebnisse der Sichtung der Warnmeldungen (gemäß § 3 Absatz 4 Nr. 1),
- Fall und Grund der notwendigen Intensivierung des Monitorings (gemäß § 31 Absatz 45 Nr. 5),
- Benachrichtigung des bzw. der PBA (gemäß § 3 Absatz 4 Nr. 3), Ergebnisse der Abstimmung mit der bzw. dem PBA und die getroffenen Maßnahmen (gemäß § 3 Absatz 4 Nr. 4)
- sowie die durch das TMZ selbst veranlasste Behandlungen (gemäß § 3 Absatz 4 Nr. 4 Satz 3).

Infolge der Dokumentation im Kontext der Fernüberwachung bei Herzinsuffizienzpatienten entsteht in Erfüllung dieser Informationspflicht dem TMZ je Patientin bzw. Patienten ein gesonderter Aufwand. Da es sich bei dem TMZ um nach § 95 SGB V zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassenes ärztliches Personal (Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte oder ermächtigte Einrichtungen) handelt, wird um der Verpflichtung nachzukommen ein hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) vorausgesetzt.

Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht abschätzbar ist, wie viele Patientinnen und Patienten eine ärztliche telemedizinische Versorgung im Sinne dieses Beschlusses in Anspruch nehmen und wie viele Leistungserbringer ärztliche telemedizinische Leistungen im Sinne dieses Beschlusses erbringen werden, ist derzeit noch keine Quantifizierung zu den diesbezüglich entstehenden Bürokratiekosten möglich.

## 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
06.12.2018		Antrag des GKV-SV gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
07.03.2019	G-BA	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Bewertung eines datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz gemäß § 135 Absatz 1 SGB V
28.03.2019	UA MB	Ankündigung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V und IQWiG Beauftragung gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V zur Erstellung eines Rapid Reports
27.09.2019		Rapid Report zum Auftrag N19-01
28.11.2019	UA MB	Annahme des Rapid Reports zum Auftrag N19-01
27.02.2020	UA MB	Bekanntmachung zur Ermittlung betroffener MP-Hersteller
23.04.2020	UA MB	Feststellung der Betroffenheit der MP-Hersteller und Einleitung einer schriftlichen Expertenbefragung von Herstellern implantierbarer kardialer Aggregate
27.08.2020	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der MVV-Richtlinie
22.10.2020	UA MB	Mündliche Anhörung
26.11.2020	UA MB	Abschließende Beratungen zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
17.12.2020	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der MVV-Richtlinie
<i>TT.MM.JJJJ</i>		<i>Nichtbeanstandung des BMG</i>
<i>TT.MM.JJJJ</i>		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
<i>TT.MM.JJJJ</i>		<i>Inkrafttreten</i>

## 6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode Telemonitoring bei Herzinsuffizienz sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V an. Daher wird die Methode in die MVV-RL in Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken