

Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Beratungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz
1 SGB V**

**Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung (MVV-RL):**

Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	6
A Tragende Gründe und Beschluss.....	1
A-1 Rechtsgrundlage.....	1
A-2 Eckpunkte der Entscheidung	1
A-3 Medizinischer Hintergrund	1
A-4 Beschreibung der Methode	1
A-5 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	1
A-6 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	1
A-7 Sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit.....	1
A-8 Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	1
A-9 Gesamtbewertung.....	1
A-9.1 Würdigung der Stellungnahmen	1
A-10 Bürokratiekostenermittlung.....	1
A-11 Verfahrensablauf.....	1
A-12 Fazit.....	1
A-13 Beschluss	2
A-14 Anhang.....	3
A-14.1 Antrag gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Beratung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation.....	3
A-14.2 Anlage zum Antrag.....	3
A-14.3 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	3
B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit	4
B-1 Einleitung und Aufgabenstellung.....	4
B-2 Medizinische Grundlagen	4
B-3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	4
B-4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	5
B-5 Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....	5
B-6 Anhang.....	6
B-6.1 Beschluss zur Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen Implantaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden	6
B-6.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger	6
B-6.3 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	6
B-6.4 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen und zugehörigen Literaturlisten.....	6

B-6.5	Gesamtliteraturliste aus Einschätzungen.....	6
B-6.6	Konkretisierung der IQWiG-Beauftragung	6
B-6.7	Abschlussbericht des IQWiG zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz	6
B-6.8	Auftragungsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG	6
B-6.9	Antrag gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Beratung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation.....	6
B-6.10	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Bewertung des datengestützten zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz	6
B-6.11	Tragende Gründe zum Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Bewertung des datengestützten zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz.....	6
B-6.12	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger	7
B-6.13	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	7
B-6.14	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen.....	7
B-6.15	Gesamtliteraturliste aus Einschätzungen.....	7
B-6.16	Konkretisierung zur IQWiG-Beauftragung.....	7
B-6.17	Abschlussbericht des IQWiG (Rapid Report) zum datengestützten, zeitnahen Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz.....	7
B-6.18	Auftragungsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG	7
B-6.19	Ermittlung betroffener MP-Hersteller	7
B-6.20	Fragebogen für die schriftliche Expertenbefragung von Herstellern kardialer implantierbarer Aggregate	7
B-6.21	Antworten der schriftlichen Expertenbefragung von Herstellern kardialer implantierbarer Aggregate	7
C	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	8
D	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	9
D-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	9
D-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	9
D-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	9
D-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	10
D-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	10
D-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	12
D-6	Schriftliche Stellungnahmen	12
D-6.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	12

D-6.2	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	12
D-6.3	Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	12
D-7	Mündliche Stellungnahmen	13
D-7.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte	13
D-7.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	16
D-8	Würdigung der Stellungnahmen	17
E	Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung / Krankenhausbehandlung	18
F	Bürokratiekostenermittlung	19

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BfDI	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin
DGPK	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler
DGPR	Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen
DGSM	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
HCSG	Health Care Systems GmbH
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MP	Medizinprodukt
MVV-RL	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
Non-AWMF	nicht in der AWMF organisierten Fachgesellschaften
PatV	Patientenvertretung
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
WZAT	Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin GmbH
ZD	Zusammenfassende Dokumentation

A Tragende Gründe und Beschluss

[Kapitel A wird nach Beschlussfassung ergänzt]

A-1 Rechtsgrundlage

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-3 Medizinischer Hintergrund

A-4 Beschreibung der Methode

A-5 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

A-6 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

A-7 Sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit

A-8 Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

A-9 Gesamtbewertung

A-9.1 Würdigung der Stellungnahmen

A-10 Bürokratiekostenermittlung

A-11 Verfahrensablauf

A-12 Fazit

A-13 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, AT ...

Hinweis: Beschluss im Wordformat

A-14 Anhang

A-14.1 Antrag gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Beratung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation

A-14.2 Anlage zum Antrag

Die Dokumente zu Kapitel 14.1 und 14.2 sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (des Abschlussberichtes) abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-14.3 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

Das Dokument zu Kapitel 14.3 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (des Abschlussberichtes) abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit

B-1 Einleitung und Aufgabenstellung

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 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.

Das Beratungsthema wurde im Bundesanzeiger BAnz AT 29.03.2019 B5 am 29. März 2019 veröffentlicht zur Einholung von ersten Einschätzungen anhand eines Fragebogens.

Das IQWiG wurde vom UA MB am 28. März 2019 beauftragt, die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes der Methode anhand eines Rapid Report durchzuführen. Der Bericht des IQWiG wurde am 27. September 2019 fertiggestellt. Der Rapid Report wurde am 28. November 2019 durch den UA MB als Grundlage für die weiteren Beratungen angenommen.

Im Weiteren werden die sektorenübergreifende einheitliche Bewertung des Nutzens sowie die sektorenspezifische Bewertung der medizinischen Notwendigkeit dargestellt.

B-2 Medizinische Grundlagen

Die Definition der Erkrankung, die Beschreibung des Erscheinungsbildes, Ausführungen zur Epidemiologie, dem natürlichen Verlauf der Erkrankung sowie den Ursachen und den Maßnahmen der Behandlung sind in Kapitel A beschrieben.

B-3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Ziel der vorliegenden Nutzenbewertung war die Bewertung des Telemonitorings mit mindestens täglicher Übertragung von Daten zur Herzaktivität (Herzfrequenz und Herzrhythmus) und von Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand zusätzlich zur Standardversorgung ohne Telemonitoring bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Eine Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens war der IQWiG Rapid Report N19-01: „Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz“. Die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens durch den G-BA ist in Abschnitt A der Zusammenfassenden Dokumentation dargestellt. Im Ergebnis kommt der G-BA zu dem Schluss, dass der Nutzen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz hinreichend belegt ist.

Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger am 29. März 2019 gaben 12 Einschätzende (s. Kap. B-6.4) eine Einschätzung ab. Diese wurden bei Relevanz in die Beratungen einbezogen.

B-4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Ergebnisse der sektorenübergreifenden Bewertung der medizinischen Notwendigkeit sind in Kapitel A beschrieben.

B-5 Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz als hinreichend belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an.

B-6 Anhang

Die Dokumente zu den Kapiteln B-6.1 bis B-6.21 sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (des Abschlussberichtes) abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

- B-6.1 Beschluss zur Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen Implantaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden**
- B-6.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**
- B-6.3 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
- B-6.4 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen und zugehörigen Literaturlisten**
- B-6.5 Gesamtliteraturliste aus Einschätzungen**
- B-6.6 Konkretisierung der IQWiG-Beauftragung**
- B-6.7 Abschlussbericht des IQWiG zum Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz**
- B-6.8 Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG**
- B-6.9 Antrag gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Beratung des nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Managements von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II – III mit bereits stattgehabter Dekompensation**
- B-6.10 Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Bewertung des datengestützten zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz**
- B-6.11 Tragende Gründe zum Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Bewertung des datengestützten zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen**

telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz

- B-6.12 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**
- B-6.13 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
- B-6.14 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen**
- B-6.15 Gesamtliteraturliste aus Einschätzungen**
- B-6.16 Konkretisierung zur IQWiG-Beauftragung**
- B-6.17 Abschlussbericht des IQWiG (Rapid Report) zum datengestützten, zeitnahen Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz**
- B-6.18 Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG**
- B-6.19 Ermittlung betroffener MP-Hersteller**
- B-6.20 Fragebogen für die schriftliche Expertenbefragung von Herstellern kardialer implantierbarer Aggregate**
- B-6.21 Antworten der schriftlichen Expertenbefragung von Herstellern kardialer implantierbarer Aggregate**

C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 Buchstabe b VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen. Die sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung wurden in Kapitel A dargelegt.

D Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 27. August 2020 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5, § 91 Absatz 5a SGB V sowie § 92 Absatz 7d SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz einzuleiten.

Folgende Beteiligte erhielten Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme:

- Bundesärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5 SGB V)
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (gemäß § 91 Absatz 5a SGB V)
- jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)

D-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 27. August 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 27. August 2020 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

D-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können, und
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

D-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**D-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 27. August 2020 folgenden Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V		
Bundesärztekammer (BÄK)	24.09.2020	Keine Stellungnahme
1. Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91a Absatz 5 SGB V		
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	07.09.2020	
Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V		
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen (DGPR)	23.09.2020	
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	24.09.2020	
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	24.09.2020	
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	24.09.2020	
Zusätzlich von der AWMF ausgewählte Fachgesellschaften		
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler (DGPK)	13.09.2020	
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	23.09.2020	
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) e.V.	28.09.2020	Verfristet eingegangen
Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	23.09.2020	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG	18.09.2020	
Abbott Medical GmbH	21.09.2020	
BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG	22.09.2020	
Medtronic GmbH	23.09.2020	
BOSTON SCIENTIFIC Medizintechnik GmbH	23.09.2020	
Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin GmbH (WZAT)	24.09.2020	
Zoll CMS GmbH	24.09.2020	
Thermo Fisher Scientific	24.09.2020	
Health Care Systems GmbH (HCSG)	24.09.2020	eine ergänzende schriftliche Stellungnahme wurde

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

		nach der Anhörung am 22.10.2020 an den G- BA übermittelt
--	--	--

D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Den Stellungnehmern wurden die folgenden Unterlagen übermittelt:

- Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL
- Formular zur Abgabe einer Stellungnahme

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (des Abschlussberichtes) abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

D-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (des Abschlussberichtes) abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

D-6.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

D-6.2 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Die Auswertungstabelle der schriftlichen Stellungnahmen stellungnahmeberechtigter Organisationen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (des Abschlussberichtes) abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

D-6.3 Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Nachgang zur Anhörung im UA MB am 22.10.2020 wurde von einem betroffenen Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V eine ergänzende schriftliche Stellungnahme zu einer fristgerecht eingegangenen schriftlichen Stellungnahme dieses betroffenen Medizinprodukteherstellers an den G-BA übermittelt. Aus dieser Stellungnahme haben sich keine neuen Aspekte ergeben. Der Volltext der ergänzenden schriftlichen Stellungnahme ist in der Anlage der Zusammenfassenden Dokumentation (des Abschlussberichtes) abgebildet.

D-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen bzw. Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 22. Oktober 2020 eingeladen.

D-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 22. Oktober 2020 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerfO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerfO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 22. Oktober 2020 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Prof. Dr. med. Erika Baum	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Prof. Dr. med. Christiane Muth, MPH	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler (DGPK)	Dr. K.R. Schirmer	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	PD Dr. Martin Stockburger	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
	Dr. Thomas M. Helms	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	Prof. Dr. Friedrich Köhler	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	Dr. Alfred Wiater	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
	Olaf Winkler	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Manfred Elff	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Abbott Medical GmbH	Dr. Peter Schwartze	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja
	Jan Zdarek	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja
BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG	Dr. Tino Hauser	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Luise Busse	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	nein
BOSTON SCIENTIFIC Medizintechnik GmbH	Hans Theo Saur	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
	Nicole Neulinger	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	nein
GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG	Holger Morsitz	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Health Care Systems GmbH (HCSG)	Dr. Christian Kloss	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
	Dr. Josef Leiter	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja
Medtronic GmbH	Sara Hater	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Dr. med. Andreas Witthohn	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Thermo Fisher Scientific (B R A H M S GmbH)	Dr. med. Stefan Ebmeyer	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Dr. rer. nat. Tobias Stubbe	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	nein
Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin (WZAT)	Dr. Olaf Iseringhausen	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
	Dr. Lothar Mackert	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
ZOLL CMS GmbH	Dr. Frank Semrau	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Rene Räßle	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im

Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

D-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Der UA MB hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

Das Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (des Abschlussberichtes) abgebildet. Die Anlage ist unter www.g-ba.de abrufbar.

D-8 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlich und mündliche vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

In § 1 Absatz 2 wird die Positionierung der DKG und der PatV bzgl. der Erhebung der Sauerstoffsättigung mittels eines externen Gerätes gestrichen.

In § 2 Absatz 1 Nr. 1 schließen sich GKV-SV und KBV der Positionierung von DKG und PatV bzgl. des Indikationskriteriums Ejektionsfraktion an.

In § 3 Absatz 2 Satz 4 schließt sich die PatV der Positionierung der DKG an.

In § 3 Absatz 4 Nr. 2 wird die Formulierung bzgl. der Frist zur Sichtung der Warnmeldungen in Werktagen angegeben.

In § 3 Absatz 4 Nr. 3 wird die Positionierung der DKG gestrichen, in Nr. 4 verschoben und dort um „Informationen über veranlasste Maßnahmen“ ergänzt.

In § 4 Absatz 4 wird eine Positionierung der KBV bzgl. der Definition der Vollständigkeit der Datenübertragung bei Implantaten, die nur ereignisbezogenen Daten übertragen, ergänzt.

In § 4 Absatz 5 wird die Regelung zum Datenschutz bzgl. der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben präzisiert.

Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

E Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung / Krankenhausbehandlung

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz wird daher in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

F Bürokratiekostenermittlung

Die Bürokratiekostenermittlung ist in Abschnitt A der Zusammenfassenden Dokumentation (des Abschlussberichtes) abgebildet.