

**Telemonitoring mithilfe von
aktiven kardialen
implantierbaren Aggregaten
bei ventrikulärer
Tachyarrhythmie sowie
Herzinsuffizienz**

**Dokumentation der Anhörung zum
Vorbericht**

Auftrag: N16-02
Version: 1.0
Stand: 02.01.2018

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

23.06.2016

Interne Auftragsnummer:

N16-02

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	2
2.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
2.2 Potenzielle Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige)	4
3 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll	8
3.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung	8
3.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat	8
3.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	8
3.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung	9
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	47

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACE	Angiotensin Converting Enzyme (Angiotensin-konvertierendes Enzym)
AV	atrioventrikulär
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy (kardiale Resynchronisationstherapie)
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.
ESC	European Society of Cardiology
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD	Implantable Cardioverter Defibrillator (implantierbarer Kardioverter-Defibrillator)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NYHA	New York Heart Association
SOP	Standard Operating Procedure
TOP	Tagesordnungspunkt
WHF	Worsening Heart Failure (Verschlechterung der Herzinsuffizienz)

1 Dokumentation der Anhörung

Am 08.08.2017 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 27.07.2017 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 05.09.2017 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 5 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 10.10.2017 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung befindet sich in Kapitel 3.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

2.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Name; Institution	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Behrend, Christina; Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG ¹	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Busse, Luise; Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG ¹	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deneke, Thomas; Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. ¹	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Hauser, Tino; Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG ¹	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Helms, Thomas; Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. ¹	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Hengsteler, Thomas; Boston Scientific Medizintechnik GmbH ¹	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Markewitz, Andreas; Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. ¹	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Perings, Christian; Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. ¹	nein	ja	ja	nein	ja	nein	ja
Piorkowski, Christopher; Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. ¹	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.						
Saur, Theo; Boston Scientific Medizintechnik GmbH ¹	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Schrader, Jürgen; Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG ¹	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Stockburger, Martin; Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. ¹	nein	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Winkler, Olaf; Bundesverband Medizintechnologie ¹	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein

¹ Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte; Version 11/2016

2.2 Potenzielle Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige)

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Glinz, Dominik ²	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Raatz, Heike ²	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Tebbe, Ulrich ²	nein	nein	ja	ja	ja	nein

² Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte; Stand 11/2013

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2013) wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: 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: 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: 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: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung³, 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: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung³, 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: 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?

³ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

Frage 2: 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 (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

Frage 3: 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 (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen 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 z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 5: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen 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 für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, 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? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?

3 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

3.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Angelescu, Konstanze	IQWiG
Busse, Luise	Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG
Glinz, Dominik	Universitätsspital Basel, Institut für klinische Epidemiologie
Hauser, Tino	Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG
Helms, Thomas	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.
Knelangen, Marco	IQWiG
Lange, Stefan	IQWiG (Moderation)
Paschen, Ulrike	IQWiG
Raatz, Heike	Universitätsspital Basel, Institut für klinische Epidemiologie
Saur, Hans Theo	Boston Scientific Medizintechnik GmbH
Schell, Lisa	IQWiG
Schrader, Jürgen	Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG
Schulz, Anke	IQWiG
Stockburger, Martin	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.
Tebbe, Ulrich	Institut für klinische Forschung GmbH, Detmold
Welter, Stefan	Protokollant Sitzungsprotokollarischer Dienst des Landtags NRW
Winkler, Olaf	Bundesverband Medizintechnologie

3.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V.

3.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Vorgeschlagene zusätzliche Subgruppenanalysen zum Merkmal Telemonitoring-Intensität
TOP 2	Intervention in der Studie REDUCEhf
TOP 3	Separate Darstellung „unangemessene Schocks“
TOP 4	Verschiedenes

3.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 10.10.2017, 10:35 bis 12:30 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Im Mediapark 8, 50670 Köln

Moderation: Stefan Lange

Begrüßung und Einleitung

Moderator Stefan Lange: Dann fangen wir jetzt an. Ich stelle mich kurz vor: Mein Name ist Stefan Lange – für diejenigen, die mich nicht kennen. Ich bin stellvertretender Leiter des Instituts seit 2005.

Für diejenigen, die noch nicht an einer wissenschaftlichen Erörterung hier im Institut teilgenommen haben, werde ich zu Beginn ein paar Hinweise geben. Es ist nicht üblich, dass sich die Anwesenden vorstellen. In kleiner Runde kann man das machen, aber wenn wir mehrere Leute sind, würde das sehr viel Zeit in Anspruch nehmen. Die meisten kennen sich vermutlich auch. Es sind einige Kolleginnen und Kollegen aus dem Institut anwesend, die an der Berichterstellung beteiligt gewesen sind.

Sie sind mit der Einladung zu dieser Veranstaltung darauf hingewiesen worden, dass diese Erörterung sowohl stenografisch als auch elektronisch aufgezeichnet wird. Daraus wird ein Wortprotokoll erstellt, das im Internet veröffentlicht wird. Das bedeutet im Grunde genommen, dass Sie, wenn Sie jetzt da sind, damit einverstanden sind. Sollte sich eine Meinung geändert haben, müsste ich Sie bitten, den Raum zu verlassen, weil das unabdingbare Voraussetzung für die Teilnahme ist. Ich gucke mal kurz in die Runde, ob jemand Bedenken hat. – Das scheint nicht der Fall zu sein.

Dann gebe ich noch ein paar verfahrenstechnische Hinweise. Wir machen solche wissenschaftlichen Erörterungen dann, wenn wir Fragen haben, die sich uns aus den Stellungnahmen, die Sie uns abgegeben haben, ergeben haben. Das bedeutet, dass wir jetzt nicht alle Punkte, die in Stellungnahmen adressiert wurden, hier erörtern möchten. Wenn sie für uns klar sind, werden sie entweder Berücksichtigung im Bericht finden, oder wir werden dort eine Erwiderung, eine Argumentation formulieren, die Sie in der sogenannten Dokumentation und Würdigung der Anhörung finden können.

Wir haben ein paar Tagesordnungspunkte vorbereitet zu den für uns unklaren Punkten. Sie werden von Frau Schell, die zu meiner Linken sitzt, eingeleitet. Nichtsdestotrotz haben Sie noch die Gelegenheit, wenn Ihnen ein Punkt oder auch mehrere Punkte ganz besonders am Herzen liegen, dies noch unter Verschiedenes zu adressieren. Wir behalten uns allerdings vor, das gegebenenfalls einfach nur zur Kenntnis zu nehmen und nicht weiter zu diskutieren.

(Heike Raatz und Dominik Glinz betreten den Raum.)

– Jetzt kommen noch 2 Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Herzlich willkommen! Ich mache gerade die üblichen Einleitungen, die Sie aber, glaube ich, kennen.

Sie sehen, wir haben hier Mikrofone aufgestellt. Das ist in diesem Raum und bei der begrenzten Teilnehmerzahl nicht unbedingt notwendig, aber es hilft dem Protokollanten und ist auch für die Aufzeichnung wichtig. Deswegen möchte ich Sie bitten, immer die Mikrofone zu benutzen, also immer anzustellen, wenn Sie sich zu Wort melden, und sie auch wieder abzustellen, weil, glaube ich, nicht mehr als 2 Mikrofone gleichzeitig funktionieren.

Des Weiteren möchte ich Sie bitten, Ihre Namensschilder ein bisschen zu mir hin zu drehen; dann kann ich nämlich die Namen erkennen. Ich kenne Sie nicht alle persönlich und kann das dann besser sehen.

Wenn Sie eine Wortmeldung haben – wenn Sie möglichst dran denken –, immer den Namen vorwegsagen, damit unser Protokollant das auch zuordnen kann.

Letzter Punkt. Es ist nicht notwendig, dass Sie noch einmal Ihre Stellungnahme verlesen. Die haben wir jedenfalls jetzt schon einmal sehr ausführlich gelesen und auch zur Kenntnis genommen. Die Stellungnahmen werden auch zusammen mit dem Wortprotokoll dieser Erörterung im Internet veröffentlicht.

Soweit die Formalia. Frau Angelescu, fällt Ihnen irgendetwas ein? Habe ich etwas vergessen? – Nicht, okay. Gut.

Haben Sie noch Fragen zum Ablauf? – Das ist nicht der Fall. Dann begrüße ich Sie noch einmal ganz herzlich. Ich habe tatsächlich vergessen, mich zu bedanken einerseits für die Stellungnahmen, die Sie uns abgegeben haben, und auch für Ihr Erscheinen hier. Denn für uns ist dieser Prozess wichtig, weil wir glauben, dass dadurch die Berichte und das Wissen um die Technologie, die wir hier bewerten, noch einmal deutlich verbessert werden.

Vielleicht als letzten grundsätzlichen Punkt haben wir hier für ein nichtmedikamentöses Verfahren eine in gewisser Weise besondere Situation, weil wir sonst in aller Regel damit geplagt sind, nur sehr wenige Studien bewerten zu können, weil sie im nichtmedikamentösen Bereich häufig fehlen; das ist heute anders. Hier sind zunächst einmal sehr viele Studien gemacht worden und auch in unseren Bericht zunächst eingeschlossen worden, was zeigt, dass offensichtlich auch im Medizinproduktebereich und auch bei nichtmedikamentösen Verfahren solche randomisiert-kontrollierten Studien durchführbar sind.

Soweit meine Vorrede. Dann würde ich in den ersten Tagesordnungspunkt gehen. Frau Schell, bitte.

Tagesordnungspunkt 1: Vorgeschlagene zusätzliche Subgruppenanalyse zum Merkmal Telemonitoring-Intensität

Lisa Schell: Unsere erste Frage in die Runde wäre, dass mehrere Stellungnehmende alternative potenzielle Effektmodifikatoren vorgeschlagen haben, zum Beispiel um das Merkmal Telemonitoring-Intensität zu operationalisieren. Aus Multiplizitätsgründen ist es nicht sinnvoll, unbegrenzt viele Subgruppenanalysen zu berechnen. Bitte nennen Sie uns daher den aus Ihrer Sicht wichtigsten Aspekt, der in den bisherigen Subgruppenanalysen noch nicht abgebildet ist, und erläutern Sie, aus welchen Gründen genau dieser Aspekt aus Ihrer Sicht wichtig ist.

Moderator Stefan Lange: Am besten melden Sie sich. Bitte.

Martin Stockburger: Ich bin Kardiologe, Rhythmologe, Versorgungsforscher, Sprecher für die Arbeitsgruppen Telemonitoring und Rhythmologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und habe federführend unsere Stellungnahme verfasst.

Das Wichtige ist, dass Sie bei einer so komplexen Intervention wie dem Telemonitoring einen Effekt nur erwarten können, wenn Sie auf der Basis einer breit verfügbaren Information, die Sie haben müssen – Sie müssen Daten kennen und zur Kenntnis nehmen –, einen Plan haben davon, was Sie damit eigentlich tun, also eine strukturierte Handlungsanleitung haben in einer Studie, die dann also dazu führt, dass letztlich auch wirksam werden kann, was Sie an Daten akquiriert haben.

(Hans Theo Saur betritt den Raum.)

Wir sind die von Ihnen, meine ich, sehr sorgfältig ausgewählten Studien noch einmal durchgegangen mit diesem kombinierten Effektmodifikator, weil wir gesagt haben: Es ist wichtig, dass engmaschig Information tatsächlich zur Kenntnis genommen wird, zum Beispiel täglich bis wöchentlich zur Kenntnis genommen wird, und das dann aus dieser Kenntnisnahme heraus auch eine Konsequenz erfolgt.

Dieses basiert auch auf langjähriger eigener Erfahrung mit den Methoden, dass wir gesehen haben: Viele scheitern auch in der Alltagspraxis daran, dass Daten über das Internet einfliegen und in keiner Weise, ich sage einmal, organisiert, strukturiert und bewertet werden und eine Konsequenz daraus gezogen wird. Ich glaube, es gab initial eine gewisse Technikeuphorie, dass man gesagt hat: Jetzt haben wir ein Telemonitoring, dann wird alles besser. – Natürlich wird nicht alles automatisch besser.

Das zeigen die Analysen übrigens genauso, wenn man diesen Effektmodifikator anwendet: Wenn man keine regelmäßige breite Information hat und keinen Plan davon hat, was man damit tun will, kommt auch nichts heraus. Wenn man aber tatsächlich engmaschig Daten aufnimmt, sinnvoll bewertet und eine klare SOP hat, was ich damit tun möchte – dazu

kommen wir noch im Tagesordnungspunkt 2; wir haben auf dieser Basis die Metaanalysen neu gerechnet, das haben Sie gesehen –, dann sieht man plötzlich, dass sich ganz klar Spreu und Weizen selektieren.

Deswegen schlagen wir diesen kombinierten Effektmodifikator vor: engmaschige Übertragung kompletter Datendownloads bei gleichzeitiger Vorgabe klar strukturierter Konsequenzen aus spezifischen Befundkonstellationen. Ich hoffe, dass das Ihre Frage beantwortet.

Moderator Stefan Lange: Vielen Dank. – Ich will nur ganz kurz noch Herrn Saur begrüßen. Herr Saur, nur für Sie zur Information – das ist, glaube ich, wichtig –: Wir zeichnen das hier alles auf, und es wird als Wortprotokoll veröffentlicht; das wissen Sie. Ihre Meinung dazu hat sich nicht geändert, das heißt, Sie sind weiter damit einverstanden? – Prima. Okay. Das gilt natürlich auch für Frau Raatz und Herrn Glinz. – Gut, danke. – Frau Schell.

Lisa Schell: Wir haben direkt ein paar Rückfragen an Sie. Zur strukturierten Handlungsanweisung: Wäre das für Sie quasi so definiert, dass der Arzt wirklich eine Anleitung zur Hand bekommt, wie er auf einen Alarm reagieren soll, oder würde darunter schon fallen, dass der Arzt eine Anweisung bekommt, wie oft die Daten kontrolliert werden sollten?

Martin Stockburger: Das kann ganz klar beantwortet werden. Es muss eine klare Verfahrensanweisung da sein, welche Konsequenz erfolgt, denn alleine das Reviewen von Daten bewirkt noch nichts, sondern erst, wenn Sie – und das ist im klinischen Alltag durchaus eine hohe Anforderung – sagen: Okay, jetzt ist der Punkt, wo ich hier auch reagieren muss. Ich muss was tun.

Im Übrigen brauche ich dafür eine Struktur. Sie hatten schon operationalisiert die Telemonitoring-Zentren. Ich glaube, dass das ein guter Weg ist dahin zu kommen, diesen komplexen Effektmodifikator in die Realität umzusetzen, dass wir sagen: Wir brauchen so etwas wie ein strukturiertes und vielleicht auch zertifiziertes Telemonitoring-Zentrum, was bewirkt, dass so etwas auch funktioniert. Denn in unserem hochtourigen Alltag haben all diese Dinge ein hohes Schiefgehpotenzial, mal so gesagt.

Lisa Schell: Noch eine weitere Rückfrage. Sie haben eben auch erwähnt, dass es um die kompletten Daten gehen soll. Können Sie das noch einmal ein bisschen genauer definieren: Was genau heißt für Sie komplette Datenübertragung? Welche Parameter dürfen da nicht fehlen, oder geht es einfach darum, dass wirklich alle Daten übertragen werden?

Martin Stockburger: Das ist natürlich ein weites Feld, weil die unterschiedlichen Anbieter auch unterschiedliche Parameter letztlich haben. Es gibt aber zwei prinzipiell unterschiedliche Herangehensweisen. Es gibt die Herangehensweise, dass Sie im Prinzip nur auf Alarme reagieren. Sie reagieren also, wenn eine Grenzwertüberschreitung bei irgendeinem Parameter

da ist, und den Rest der Daten lassen Sie einfach vor sich hinströmen, sage ich mal, obwohl es vielleicht auch Daten sind, die viele Informationen beinhalten.

Zum Beispiel gibt es – das haben inzwischen alle Anbieter – den Parameter „körperliche Aktivität“ aus einem Akzelerometer abgeleitet, der mir einfach sagt: Liegt da einer nur im Bett, oder ist er eigentlich unterwegs, geht einkaufen zum Markt oder ist mehrere Stunden am Tag körperlich aktiv? So etwas gehört ganz bestimmt dazu. Dafür gibt es aber keinen Alarm.

Ich glaube, dass die Datenlage zeigt: Wenn ich nur auf Alarme reagiere, identifiziere ich schon ein paar Ereignisse, dann identifiziere ich die Spitze des Eisberges und kann ein paar Katastrophen vermeiden. Wenn ich aber alles, was mir zur Verfügung steht an technischen Problemen – zum Beispiel Impedanzprobleme, Bruchsignale von Sonden, die uns sagen: Oh je, da gibt es gleich einen inadäquaten Schock, weil etwas gebrochen ist – das hatte ich gestern in meiner eigenen Klinik –, aber auch abgeleitet klinische Informationen: Wie ist die Herzfrequenzvariabilität? Die Herzfrequenzvariabilität gibt uns Informationen über den autonomen Status des Patienten, also darüber, ob er am Rande des Möglichen gerade existiert mit seiner Herzinsuffizienz, oder ob er ganz gut in Schuss ist, sage ich mal.

Wenn wir all diese Dinge zur Kenntnis nehmen – wenn Sie das wollen, können wir darüber sicherlich noch einmal eine Auflistung machen, was eigentlich alles dazugehört –, haben wir ein ziemlich gutes technisches und abgeleitet klinisches Bild eines Patienten. Das, meine ich, zeigt die Studienlage: Die Studien, die das tun mit wöchentlichen Downloads und die dann wirklich angeguckt werden oder auch mit täglichem Review – täglich muss möglicherweise nicht sein, denn wir müssen ja auch überlegen, ob uns die Datenüberflutung irgendwann ein Problem macht –, zeigen, dass solch eine regelmäßige Wahrnehmung eines Patienten über diese technischen Möglichkeiten auch in seiner klinischen Situation offenbar Voraussetzung ist für eine sinnvolle Intervention. Die rein alarmgetriggerte Intervention erfasst zwar, wie gesagt, die Spitze des Eisbergs, erfasst den Patienten aber nicht wirklich ausreichend und gibt keine ausreichenden Interventionsmöglichkeiten.

Moderator Stefan Lange: Vielen Dank. – Ich hatte eben noch eine Wortmeldung gesehen. Bitte, Herr Hauser.

Tino Hauser: Ich möchte das gerne ergänzen wollen, wobei die Argumente in dieselbe Richtung gehen. Wir als Biotronik haben einige dieser Studien gesponsert und Erkenntnisse daraus gewonnen, wie diese komplexe Technologie eingesetzt werden müsste, um erfolgreich zu sein. Für uns spielen hier im Grunde genommen 3 Dinge eine Rolle. Das ist zum einen das, was schon gesagt wurde, eben eine zuverlässige automatische Datenübertragung täglich. Das wäre am besten, um sicherzustellen, dass, wenn bestimmte relevante Ereignisse auftreten, diese auch tatsächlich übertragbar sind und auch eingehen.

Man sieht im Grunde auch die Unterschiede, wenn man sich die randomisierten Studien einmal ansieht. Die REM-HF-Studie ist, glaube ich die größte randomisierte Studie mit über

1 600 Patienten. In dieser Studie wurden Ereignisnachrichten wöchentlich abgefragt manuell durch den Patienten. Das hat dazu geführt, dass bei 40 % der Patienten weniger als 75 % dieser Nachrichten überhaupt ankamen, die nur wöchentlich waren. Das ist auch hier kritisiert worden in einer ganz aktuell veröffentlichten Meinung von Burri und wird als einer der Gründe angeführt, warum diese Studie auch nicht erfolgreich war.

Ein weiteres Indiz in dieser Studie, warum möglicherweise diese Art der Datenübertragung nicht erfolgreich ist, ist auch die sehr geringe Rate an Interventionen, die in dieser Studie messbar war. Es wurde nur bei 0,3 % der Patienten eine Medikamentenänderung vorgenommen. Das ist viel weniger, als man bei anderen Studien dieser Art beobachtet hat. Bei nur 1 % der Patienten erfolgte eine Einbestellung. Das sind schon Indizien, dass dort eigentlich weniger gemacht wurde – wahrscheinlich, weil der Informationsstrom nicht ausreichend war.

Ein zweiter Punkt, den wir aus der IN-TIME-Studie oder aus erfolgreichen Projekten, die wir gesehen haben, ableiten können, ist, dass auch die Zuverlässigkeit der Datenübertragung wichtig ist. Das kann man messen. Studien sollten differenziert betrachtet werden, die eben eine hohe Rate an übertragenen Daten, an Alarmen, die tatsächlich aufgetreten sind und übertragen worden sind, haben. Studien wie die REM-HF-Studie, wo das nicht der Fall war, führen dann wahrscheinlich zu anderen Ergebnissen.

Ein weiterer Punkt, den ich hier erwähnen möchte, ist das Parameterset: Welche Daten werden überhaupt übertragen? Es hat sich gezeigt, dass es nicht nur der eine Parameter ist, ein hämodynamischer Parameter, sondern eher ein ganzes Set, was ein sinnvolles klinisches Bild ergibt. Ich möchte hier nur einige Beispiele auch aus einem Bereich von Parametern nennen – das kann dann aus medizinischer Sicht gerne ergänzt werden, aber ich möchte nur eröffnen –, der bisher nicht berücksichtigt wurde, weil er vielleicht als zu technisch angesehen wurde, der aber dennoch klinisch relevant ist.

Das sind zum Beispiel Fehlerkennungen. Es ist möglich, dass diese ICDs/ CRT-Geräte Detektionsstörungen haben zum Beispiel aufgrund von Anomalien in den IEGMs. Das nennt man T-Wellen-Oversensing. Diese T-Wellen sind dann so hoch wie ein QRS-Komplex und führen dann zu Fehlerkennungen, die dann zu schmerzhaften und auch mit medizinischen Folgen verbundenen Fehlschocks führen können. Das kann man frühzeitig erkennen innerhalb eines Tages. Der Patient kann einbestellt werden, und man kann tatsächlich solche inappropriaten Schockabgaben vermeiden dadurch zum Beispiel.

Ein anderes Beispiel, das man hier nennen kann, das aus diesem technischen Bereich kommt, ist der Verlust der CRT-Stimulation unter 80 %. Man weiß, dass das nicht mehr klinisch effektiv ist. Eine Ursache ist häufig zum Beispiel der Anstieg von Extrasystolen. Das kann man medikamentös behandeln durch die Erhöhung der Betablockergabe zum Beispiel, wenn das eine Maßnahme ist. Es handelt sich also auch um einen technischen Parameter, der aber im Grunde zu einer sinnvollen Behandlung führt, sodass es unter dem Strich gesagt wichtig

ist, viele oder relevante Parameter in einem Set zu übertragen und nicht nur den einen einmal pro Woche. Beziehungsweise würde ich rein methodisch vorschlagen, dass man die Studien nicht gleichwertig behandeln sollte, die die nur einen Parameter übertragen haben, versus diejenigen, die eine ganze Reihe an Parametern hatten.

Das Letzte möchte ich auch nur ergänzen: Das ist die gesamte Frage, wie man überhaupt mit den Informationen umgeht, die Compliance. Wie schnell wird auf die Nachrichten reagiert? Das war, glaube ich, eines der Erfolgsrezepte der IN-TIME-Studie, dass das relativ gut geregelt war. Es gab vorab Definitionen für Ereignisse, die besonders klinisch relevant sind, für die dann auch festgelegt wurde, in welchen Zeiträumen sie von einem Monitorzentrum parallel und von einem Investigator verarbeitet werden sollten und auch, in welchen Zeiträumen Patienten kontaktiert werden sollten und wie, nämlich in Form eines strukturierten Interviews. Es sind also sehr genaue Vorgaben gewesen, die unserer Meinung nach einen Einfluss hatten auf den Studienverlauf.

Moderator Stefan Lange: Vielen Dank. – Frau Busse, Sie wollen noch etwas ergänzen.

Luise Busse: Ich würde gerne noch kurz bei der Datenübertragung einhaken, denn wir vertreten hier durchaus die Ansicht, dass bei Telemonitoring-Intensität unter anderem auch unterschieden werden sollte, ob täglich übertragen wird oder ob in längeren Intervallen übertragen wird bzw. ereignisbasiert übertragen wird. Eine tägliche Datenübertragung bedeutet nicht, dass man sich die Daten jeden Tag anschauen muss, sondern es gibt da natürlich genauso einen automatischen Algorithmus, der aus den täglichen Datenübertragungen aufgetretene Ereignisse identifiziert und über Alarmmeldungen dies dem Arzt zur Kenntnis bringt.

Der Vorteil einer täglichen Datenübertragung ist jedoch, dass Übertragungslücken zeitnah identifiziert werden können. Das heißt, das System oder die Technologie erwartet, dass jeden Tag eine Datenübertragung eingeht. Wenn diese über einen bestimmten Zeitraum nicht eingeht, kann die Technologie eine Alarmmeldung erzeugen und den klinischen Nutzer diesbezüglich informieren. Er kann sofort Interventionen ergreifen, um die Datenübertragung wiederherzustellen. Denn Telemonitoring in seiner Form kann ja nur funktionieren, wenn dem klinischen Nutzer die Daten zeitnah zur Kenntnis gebracht werden und er zeitnah klinische Interventionen einleiten kann. Dafür muss die Datenübertragungsrate sehr hoch sein. Studien wie TRUST oder IN-TIME, in denen Systeme mit täglicher Datenübertragung eingesetzt wurden, haben gezeigt, dass hier die Datenübertragungsrate bei 90 % bzw. bei 85 % lag. Das ist natürlich ein sehr signifikanter Punkt.

Ein weiterer Vorteil, der in der täglichen Datenübertragung liegt, ist, dass Trenddaten dargestellt werden können. Das heißt, es können Trendstatistiken gezeigt werden zur Patientenaktivität, zur CRT-Stimulation usw. – anhand dieser Trends, die vor allem sehr wichtige Prädiktoren für den Herzinsuffizienzstatus von Patienten sind, können Sie ein sehr gesamtheitliches Bild vom Status des Patienten zu bekommen. Deshalb ist aus unserer Sicht

eine engmaschige Übertragung der Daten auch unabhängig davon, ob ein Ereignis stattgefunden hat oder nicht, sehr relevant.

Moderator Stefan Lange: Danke. – Herr Helms, bitte.

Thomas Helms: Ich bin Kardiologe, invasiver Elektrophysiologe und bin Sprecher der Arbeitsgruppe Telemonitoring in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und mit Herrn Stockburger in der Arbeitsgruppe. Wir sind verantwortlich für die Erstellung unserer Stellungnahme.

Ich möchte das, was Herr Stockburger und Herr Hauser gesagt haben, noch um 2 Punkte ergänzen, die mir sehr wichtig sind. Ich finde, wir sollten zur Kenntnis nehmen, dass Telemonitoring, so, wie es jetzt auch von Ihnen hier geprüft wird, in den USA eine Klasse-IA-Empfehlung und in Europa eine Klasse-IIA-Empfehlung ist. Das müssen wir einfach zur Kenntnis nehmen und können es nicht ignorieren.

Zudem bekommen wir zusätzlich Informationen. Herr Stockburger hat ja sehr schön ausgeführt – Systemintegrität, Patientenparameter –, dass bestimmte Ereignisse detektiert werden, bei denen es sich um einen extremen Vorteil für den Patienten handelt, dass sie detektiert werden. Patienten, die zum Beispiel ein Vorhofflimmern haben und davon nichts wissen, können im Prinzip einer adäquaten Therapie sehr rechtzeitig zugeleitet werden, sodass dann der Patient keine Nachteile erfährt. Das heißt, es kann sein, dass der Patient einfach nur eine medikamentöse Therapie erfährt und man einen Stroke vermeidet. Es kann sein, dass der Patient ein Device bekommt. Es kann sein, dass der Patient eine Ablation bekommt. Im ungünstigsten Fall, wenn der Patient mit einem Device versorgt wäre, was keine telemetrische Funktion hätte, würde man sich diese Chance vergeben, einen großen Anteil von Patienten, die unter diesem Phänomen leiden, adäquat behandeln zu können.

Zum Thema REM-HF ist es mir doch schon noch einmal sehr wichtig zu sagen, dass die Untersucher ganz bewusst die Telemedizinfunktion – daran sehen Sie, dass diese Studie, was das angeht, gar nicht richtig herangezogen werden kann – ausgestellt haben. Deswegen erfolgte dieses Download-Protokoll einmal wöchentlich. Das heißt, dass diese Fragestellung, mit der Sie sich jetzt beschäftigen müssen, eigentlich in dieser Studie gar nicht untersucht wird.

Aber Herr Stockburger und ich haben uns das sehr intensiv angeschaut. Wenn Sie sich die Download-Protokolle anschauen und die Daten von IN-TIME nehmen, können Sie sogar etwas ableiten, was aus meiner Sicht eigentlich gar nicht zur Debatte steht, nämlich einen Mortalitätsvorteil. Es ist auch die Frage, ob das dann ein richtiger Endpunkt ist, den man an dieser Stelle irgendwie kreiert, weil es am Ende des Tages gar nicht darum geht, sondern eben darum, Ereignisse zu detektieren und den Patienten einer adäquaten Therapie zuzuführen.

Moderator Stefan Lange: Herr Stockburger.

Martin Stockburger: Ich würde gerne noch 2 Dinge ergänzen. Das eine hat – übrigens auf Ihre ursprüngliche Frage zurückkommend – etwas mit Effektmodifikation zu tun. Ich glaube, ein ganz wesentlicher Effektmodifikator wäre – da muss man aber leider im Konditional sprechen – die Adhärenz zu den Protokollen, die – das wurde vorhin schon erwähnt – wahrscheinlich in IN-TIME sehr gut war, die zum Beispiel in OptiLink HF – sagen wir es mal deutlich – lausig war. Da waren die Autoren zum Glück so mutig, das auch in ihr Paper hineinzuschreiben, dass sich die Studienteilnehmer offenkundig gar nicht wirklich an das Protokoll gehalten haben. Für ganz viele Studien wissen wir das aber nicht. Deswegen können wir es leider nicht als Modifikator operationalisieren. Ich will das nur anmerken. Das ist ein paralleler Punkt, weil das auch etwas mit Intensität zu tun hat, ob ich mich wirklich an meine eigenen Regeln halte oder nicht halte. Es ist aber schwer messbar.

Das Zweite ist – das möchte ich noch einmal klarer herausstellen, was Herr Helms gerade auch sagte: Wir müssen uns auch über Endpunkte unterhalten, nicht nur über Modifikatoren. Im Endpunkt Hospitalisation, Herzinsuffizienz, mischen sich in ganz vielen Studien Intervention und Outcome. Das kann man sehr deutlich sehen – das werden wir später noch sehen – in REDUCEhf, aber auch in anderen Studien, dass ein Teil dessen, was zum Beispiel an Hospitalisation gezählt wird, offenkundig eine Intervention war. Ein anderer Teil ist Bad-outcome, und das können wir ganz schlecht auseinanderhalten. Deswegen haben wir gesagt: Was am Ende für den Patienten herauskommt an Mortalität und kardiovaskulärer Mortalität, ist wahrscheinlich das Entscheidende.

Ich bin mir darüber im Klaren – das könnten Sie fast als polemisch empfinden –, dass es gesundheitsökonomisch nicht so entscheidend ist, denn der Patient, der nicht mehr lebt, kostet auch nichts. Aber ich glaube, patientenbezogen ist es natürlich entscheidend, ob der Patient überlebt oder nicht. Die Frage der Hospitalisation und der Bewertung des Einsatzes von Ressourcen, sage ich mal, ist extrem schwierig und mit hoher Ambiguität belastet.

Moderator Stefan Lange: Danke. Nur einen Hinweis erlaube ich mir an der Stelle: Eine gesundheitsökonomische Fragestellung hat bei unserer Bewertung keine Rolle gespielt. Das wissen Sie aber wahrscheinlich. Insofern war der Hinweis von Ihrer Seite nicht ganz angebracht, sage ich mal, aber Sie haben das ja auch entsprechend charakterisiert. – Auf der Rednerliste habe ich nun Herrn Schrader, Herrn Tebbe und Frau Angelescu.

Jürgen Schrader: Ich wollte auf einen Punkt hinweisen. Sie suchen jetzt einen Punkt, um die Studien zu operationalisieren nach hoher Intensität und niedriger Intensität des Telemonitorings. Ich verstehe, dass das extrem schwer ist. Ich habe an der IN-TIME-Auswertung mitgearbeitet. Im Vergleich zu anderen Studien – wo kommt der Unterschied her – ist es schwer, aus den Papers herauszuziehen, was sie tatsächlich exakt gemacht haben und wie viele Daten sie bekommen haben. Sie sind sehr verschwiegen, was das angeht: Wie viele Alarmer sind eingegangen? Wie viele Reaktionen haben wir gemacht? Das ist alles dünn.

Wir haben bei IN-TIME auch noch nicht alles veröffentlicht, was wir können; das ist unterwegs.

Was ich Ihnen mit auf den Weg geben würde, ist: Wenn Sie sich solche Abbildungen wie diese aus dem REDUCEhf-Paper ansehen, sehen Sie, dass in der Woche vor einer Hospitalisierung wegen Herzversagens sich beim Patienten etwas ändert. Es steigt zum Beispiel der Pulmonalarteriendruck an. Sie müssen in dieser Woche den Patienten gesehen haben; dann können Sie etwas verändern. Das ist der einzige Mechanismus. Sie können keine Herzinfarkte verhindern. Sie können keine Infektionen verhindern. Sie können keine Lungenentzündungen oder Beinbrüche verhindern. Das Einzige, was Sie bewegen können mit remote monitoring, ist eine Hospitalisierung wegen Herzversagen.

Deswegen ist meiner Meinung nach erstens der wichtigste Endpunkt der kombinierte Endpunkt aus Tod und Hospitalisierung wegen Herzversagens, weil das die Größe ist, die man verändern kann. Das ist heute der Endpunkt, der bei den meisten Studien, die harte Endpunkte bei Herzversagen suchen, der primäre Endpunkt; das ist einfach so.

Das Zweite ist: Damit ein Remote-Monitoring-System da wirken kann, müssen Sie in dieser einen Woche den Patienten gesehen haben können. Dafür brauchen wir erstens eine häufige Übertragung und zweitens eine gute Compliance. Wenn ich täglich übertrage, 90 % oder 80 % der Nachrichten ankommen und ich nach 3 Tagen 90 % der Nachrichten bekommen habe, habe ich die Chance, den Patienten innerhalb von fünf Tagen gesehen zu haben, wenn der Workflow stimmt und die Patienten angerufen werden, wenn ich weiß, was ich tun soll, wenn ich einen Parameter sehe. Wenn ich das nicht habe, kann ich das ja gar nicht bewirken.

Wenn ich wöchentlich übertrage und 60 % der Nachrichten ankommen, ist die mittlere Zeit, bis die Information da ist, höher. Das heißt, Sie müssen einfach schätzen: Wie groß ist die Chance, innerhalb von einer Woche den Patienten gesehen zu haben mit dem Workflow dieser Studie, mit dem Telemonitoring-System technisch betrachtet und mit dem Workflow in der Klinik: Wie oft schaut die Schwester oder der Arzt in das System rein? Wie viel Zeit nimmt er sich, bis der Patient kommt? Da fehlen viele Informationen, aber Sie können, glaube ich, die Studie plausibel an dieser Scheidelinie trennen. Dann werden Sie merken, dass ein Effekt herauskommt.

Dann möchte ich noch einen Hinweis geben. Wir haben die TRUE-COIN-Analyse mit IN-TIME und ECOST gepoolt vorgelegt. Da haben wir genau diesen Endpunkt Tod und WHF-Hospitalisierung gesucht. Ich verstehe, dass Sie bei einer Metaanalyse keine zusammengefassten Studiendaten betrachten, aber die WHF-Endpunkte aus der ECOST-Studie sind in der ECOST-Publikation nicht so greifbar, wie wir das in dieser Publikation vorgelegt haben und auch die Kombination mit dem Tod zu diesem sinnvollen kombinierten Endpunkt.

Ich verstehe, dass es für eine Metaanalyse sinnvoll ist zu schauen: Was macht der Tod? Was macht der kardiovaskuläre Tod? Was macht das WHF-Ereignis? Was macht die kardiovaskuläre Hospitalisierung als einzelnes Ding? Aber dafür muss ich genug Masse haben, und Sie sehen bei vielen Studien, obwohl Sie 16 Studien haben, dass Sie nicht genug Power haben, um wirklich etwas sehen zu können. Sie sagen bei jedem Endpunkt: Ja, es gibt weder eindeutigen Schaden noch Nutzen. – Sie haben aber auch einfach nicht die Power, etwas zu sehen mit den wenigen Daten, die drinstehen.

Deswegen ist meiner Meinung nach ein Versuch, auf solch sinnvolle Endpunkte zu schauen in Kombination mit Herzversagen, diese Scheidelinie zwischen hoher und niedriger Intensität von Telemonitoring, glaube ich, das, mit dem Sie am weitesten kommen. Ich möchte anerkennen, dass das nicht Ihre Aufgabe war. Die Aufgabe für die Analyse, die Sie vorlegen, ist anders formuliert. Die haben Sie korrekt bearbeitet und konnten zu keinem anderen Ergebnis kommen, als was da drinsteht für mein Gefühl, aber das wäre, glaube ich, im Sinne des wissenschaftlichen Fortschritts und des Patientenwohls die richtige Richtung, für die Zukunft zu schauen und nicht zu sagen: Wir haben gezeigt, dass es wirkt. – Es geht darum zu sagen: Da bietet sich am Horizont die Lösung.

Moderator Stefan Lange: Gut. Vielleicht 2 Hinweise; ich habe Sie nicht unterbrochen, aber: Endpunkte sind nicht das Thema dieses Tagesordnungspunktes. Sie haben das auch etwas anders eingeleitet mit der Intensität.

Sie haben aber auf einen Punkt hingewiesen, den ich doch noch einmal erwähnen möchte, auch wenn wir darüber im Weiteren, glaube ich, nicht weiter sprechen werden. Sie haben von Verschwiegenheit gesprochen. Das ist ein Problem in diesem Bericht, denn wir haben sehr, sehr viele Informationen nicht erhalten, die unter Umständen genau das ermöglicht hätten, was Sie uns hier vorschlagen. Dafür brauchen wir die Studienprotokolle, dafür brauchen wir gegebenenfalls Studienberichte, die wir in einem großen Umfang nicht erhalten haben. Das nur am Rande dazu.

Jetzt habe ich Herrn Tebbe, Frau Angelescu und dann noch einmal Herrn Stockburger. Ich schaue ein bisschen auf die Uhr. Frau Schell wird sich auch noch einmal melden. Wir haben den Termin heute bis 12:30 Uhr vorgesehen. Es gibt 4 Tagesordnungspunkte. Deswegen müssen wir so langsam schauen, dass wir in der Tagesordnung weiterkommen. Ich glaube, wir haben schon einiges verstanden, aber jetzt machen wir erst einmal in der Rednerliste weiter. Herr Tebbe, bitte.

Ulrich Tebbe: Ich bin Kardiologe und berate das IQWiG in diesem Verfahren. Ich muss sagen, diese Studien, die hier zur Auswahl und zu Analyse stehen, sind natürlich für meinen Geschmack weder von der Zahl der Patienten, die eingeschlossen worden sind, noch von der Gleichheit der Studien im System gut vergleichbar. Es ist ein großes Spektrum – Sie haben das alles schon in Ihren Vorreden gesagt – von unterschiedlichen Datenübertragungen.

Optimal wäre ja – da sind wir uns, glaube ich, einig – 24 Stunden, 7 days, kein Wochenende, bitte.

Zur Reaktionszeit muss ich sagen: Ein Tag oder 5 Tage wären mir viel zu lang. Wenn einer inadäquate Schocks hat, möchte ich den in 24 Stunden sehen. Dass das nicht leistbar ist, liegt nicht an den Studien vielleicht und nicht am IQWiG, sondern das liegt an der Manpower, die nicht da ist, die auch nicht bezahlt wird usw. und so fort. Wir haben hier – wir haben ja Erntezeit – einen großen Korb mit Birnen, Äpfeln und allem möglichen Kram darin. Daraus muss man jetzt diese Frage beantworten; das ist unser Problem, glaube ich.

Das ist die Schwierigkeit, dass man sich dann an harten Endpunkten organisiert wie Mortalität. Schon was Sie eben gesagt haben – Krankenhauseinweisung oder Aufnahme wegen Herzinsuffizienz –, können Sie nur, indem Sie in die Akte schauen und sich angucken: War das die Herzinsuffizienz, oder hatte er einen Harnwegsinfekt? Das bekommen Sie im Einzelfall nur raus, wenn Sie das in den Records nachgucken. Das ist in den Studien nicht; das geht unter. Das ist ja auch nicht schlimm. Es ist ja ehrenwert, was die Kollegen alles gemacht haben, aber das geht alles unter.

Wenn Sie an den feinen Schrauben der Herzinsuffizienztherapie drehen wollen, was ja sein kann, oder zum Beispiel an dem für meine Begriffe wichtigen Punkt des Vorhofflimmerns, das detektiert wird, was Sie sonst gar nicht sehen, oder die Neurologen machen Eventrecorder, um das zu sehen, und wir haben die ganzen Geräte und können das aufdecken, ist auch die Frage: Wie schnell muss man reagieren? Wenn Sie auf der anderen Seite sehen in den Studien, wie hoch die Eventrate eines Strokes ist – die ist minimal –, heißt das, wir brauchen Studien, die konzipiert sind. Alle, die da im Feld arbeiten, sollten sich zusammentun und klare Algorithmen entwickeln. Dann sollten gepowerte Studien gemacht werden, die solche Fragen beantworten können. Das ist mein Punkt dazu.

Moderator Stefan Lange: Danke. – Frau Angelescu.

Konstanze Angelescu: Ich wollte auf die ursprüngliche Frage zurückkommen, nämlich welche Subgruppen denn hier jetzt die zentralen sind, um vor allem die Telemonitoring-Intensität abzubilden. Wir haben verstanden aus den Ausführungen von Herrn Stockburger und Herrn Hauser, dass Sie einen Unterschied darin sehen, ob man nur einen einzelnen Parameter untersucht oder ein ganzes Set, einen umfangreichen Datensatz; so habe ich Sie verstanden. Manche Studien legen offen, welche Parameter sie für das Telemonitoring benutzen. Das sind zum Teil Listen von 10 bis 12 verschiedenen Parametern. Welche sind aus Ihrer Sicht die zentralen Parameter, die ich für das Telemonitoring benutzen soll, das zentrale Set, das ich brauche, um einen umfangreichen Datensatz zu haben? Was sind also die wichtigen Parameter dafür?

Moderator Stefan Lange: Herr Stockburger, Sie hatten sich sowieso gemeldet. Vielleicht können Sie uns etwas dazu sagen.

Martin Stockburger: Ja, ich komme gleich wirklich darauf zurück. Zuerst aber würde ich einen Kommentar machen wollen zu den ausführlichen Einlassungen der Firma Biotronik, die sich in der Evaluation wirklich viele Verdienste erworben hat. Ich möchte aber ganz explizit sagen: Das, was wir analysiert haben mit diesem kombinierten Effektmodifikator Telemonitoring-Intensität und SOPs, die dahinter stehen, ist etwas, was mit den Systemen aller Firmen realisierbar ist, wenn man das entsprechend einstellt und wenn man das entsprechend strukturiert. Das macht vielleicht nicht jeden glücklich, aber das ist nicht alleine nur mit einem System machbar, sondern das ist mit allen Systemen aller Firmen machbar, wenn man es entsprechend konfiguriert und strukturiert und, was die Manpower angeht, die Herr Tebbe angesprochen hat, was ein Riesenproblem ist, wenn man es entsprechend strukturiert.

Ich würde etwas, was Sie jetzt noch einmal gefragt haben, welchen Parameterstrauß brauchen wir eigentlich, Ihnen fast am liebsten noch einmal schriftlich geben wollen, aber ich kann Ihnen natürlich schon etwas kommentieren dazu. Das heißt natürlich, Sie brauchen, klar, die komplette Information über die Systemintegrität. Sie brauchen also zunächst einmal technische Daten über Impedanzen, über die Abwesenheit von Bruchpotenzialen zum Beispiel oder über den Batteriestatus selbstverständlich. Das ist Punkt 1.

Punkt 2. Sie brauchen differenzierte Informationen über Arrhythmien, insbesondere über Vorhofflimmern, aber auch über lebensbedrohliche Kammerarrhythmien, die auftreten können. Vorhofflimmern, weil es zugleich die Verschlechterung des Patienten anzeigt und bewirkt. Es ist zugleich ein Akteur in der Herzinsuffizienz und ein Indikator in der Herzinsuffizienz und – das wurde eben schon erwähnt – verschlechtert auch die Effektivität von Resynchronisationstherapie; das würde jetzt zu weit führen. Aber Sie brauchen Arrhythmieparameter in jedem Fall.

Dann gibt es abgeleitete klinische Parameter, die Ihnen etwas sagen darüber, wie es dem denn eigentlich geht. Da, glaube ich, ist ganz zentral die körperliche Aktivität, die wir abbilden im akzelerometerbasierten System. Sie wissen, das ist nicht einfach, wie sehr wackelt das System, sondern aus dem Wackeln des Patienten und des Gerätes wird herausgezogen ein Parameter körperliche Aktivität. Der bildet sehr gut ab, was tatsächlich passiert. Das ist jetzt nicht nur Wissenschaft, sondern auch klinische Erfahrung.

Ein weiterer Punkt, den man häufig verwenden kann, ist die Herzfrequenz als solche, und zwar in ihrem Trend. Ein Patient, dem es schlechter geht, bekommt eine leicht erhöhte Herzfrequenz. Die Herzfrequenzen tags und nachts nähern sich an. Das ist ein weiterer Punkt, auch Herzfrequenz. Da ist es natürlich wichtig, den Trend zu kennen.

Und es ist die Herzfrequenzvariabilität. Ein Patient, der als, sagen wir, biologisches System am Rande seiner Fähigkeiten existiert, weil er so schwer herzinsuffizient ist, hat überhaupt keine Schwingungsfähigkeit mehr. Er hat eine ganz geringe Herzfrequenzvariabilität. Der Patient, der einigermaßen gesund ist oder auch gesünder wird zum Beispiel unter

Resynchronisationstherapie, der hat plötzlich wieder eine höhere autonome Schwingungsfähigkeit. Die bildet sich sehr gut in der Herzfrequenzvariabilität ab.

Darüber hinaus gibt es die Variablen der Thoraximpedanzmessung bei verschiedenen Firmen beispielsweise. Das kann ein Add-on sein. Das ist etwas, was man zur Kenntnis nehmen kann. Es ist aber, glaube ich, ebenso wenig wie die hämodynamischen Sensoren, nicht *conditio sine qua non*.

Das ist ein Brainstorm gewesen. Wenn Sie das mögen, machen wir Ihnen das gerne noch einmal systematisch aus fachlicher Sicht.

Konstanze Angelescu: Kurze Rückfrage. Wie haben Sie es denn in Ihrer Subgruppenanalyse operationalisiert? Denn da hatten Sie ja auch 3 Merkmale kombiniert; eins davon waren die kompletten Datensätze oder Daten-Downloads. Das waren jetzt diese Parameter, die Sie uns gerade geschildert haben?

Martin Stockburger: Ja, und vor allem ist es so: Das sind Studien, die sich nicht auf Alarmsignale verlassen. Sie haben gesehen: OptiLink HF zum Beispiel hat sich verlassen auf Alarmsignale. MORE-CARE hat sich verlassen auf Alarmsignale letztlich, mehr oder weniger. Das heißt, da werden nicht die kompletten Daten, die verfügbar sind in der jeweiligen Studie, die natürlich heterogen sind, verwertet, sondern die Unterscheidung ist da: Reagiere ich auf irgendeinen Grenzwertalarm, der vielleicht sogar ganz spezifisch ist wie bei OptiLinkHF und sich auf die Thoraximpedanzgrenzwertüberschreitung bezieht, oder reagiere ich wie zum Beispiel in IN-TIME, aber durchaus auch in REM-HF, würde ich mal sagen, auf ein Gesamtbild, was ich von einer geschulten Gruppe – das ist in beiden Studien auch so – analysieren lasse, dann bewerte und wieder in die Klinik zurückgebe?

Moderator Stefan Lange: Okay, danke. – Herr Helms.

Thomas Helms: Ich wollte es noch einmal hinsichtlich dessen ergänzen, was Herr Tebbe angesprochen hat: Wer managt dann auch diese Daten? Dazu will ich Sie einfach nur wissen lassen in Ergänzung zu dem, was wir ja auch im Detail alles hier diskutieren, dass die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, die Arbeitsgruppe Telemonitoring, einen Zertifizierungsansatz umgesetzt hat. Es ist auch publiziert worden in „Herzschrittmacher Elektrophysiologie“, wo Zentren in Deutschland, die sich darum kümmern, die können an einer Klinik sein – Herr Schumacher macht das zum Beispiel in Kaiserslautern für seine Patienten und sein Umfeld im ländlichen Bereich –, aber auch Zentren, die zum Beispiel GmbH-mäßig betrieben sind – das sind Kliniken vielleicht auch, aber es gibt auch Firmen, die so etwas tatsächlich machen -- Wir haben gesagt: Wir wollen diesem Wildwuchs dadurch Einhalt gebieten, dass wir draufschauen und das quasi als Fachgesellschaft bewerten und ein Zertifikat mit einem Notified Body, also von der DAkkS, einer Behörde, die letztlich offizielle Zertifikate vergeben kann. Mit denen gemeinsam wollen wir uns diese Zentren anschauen als Fachexperten.

Deswegen glaube ich, das ist natürlich ein evolutionärer Prozess, Herr Tebbe, keine Frage, aber wir sind auf einem guten Weg. Bad Oeynhausen ist ein Zentrum, das wir gerade zertifiziert haben. Es gibt jetzt ungefähr 5 bis 6 Zentren in Deutschland; die Tendenz ist aber größer. Ich will nur, dass wir das, was wir heute alles diskutieren, vor diesem Hintergrund sehen, dass im ländlichen Raum die Herausforderung in den nächsten Jahren sein wird: Wie managen wir chronisch kranke Patienten? Die haben 70 km zum nächsten Facharzt zu fahren, zum Beispiel in Rheinland-Pfalz. Die haben 12 km zu fahren --

(Zuruf)

– Ich wollte es einfach nur sagen, dass man das weiß.

Da ist das Datenproblem am Ende des Tages kein Problem, sondern es ist das Problem, dass man bewertet, ob die Personen, die quasi die Daten bewerten, die Herr Stockburger jetzt dargestellt hat, auch fachlich in der Lage dazu sind und ob es eben SOPs gibt, die der Sache Genüge tun.

Moderator Stefan Lange: Vielen Dank für diese Hinweise, Herr Helms. Ich würde Ihnen nur vorschlagen: Das Ganze ist ja ein Prozess. Wir machen die Bewertung und geben sie an den Gemeinsamen Bundesausschuss, der dann über eine Richtlinie zu entscheiden hat. Ich glaube, das wäre ein Aspekt, der dort gut aufgehoben wäre. Auch dort wird es noch einmal ein Stellungnahmeverfahren geben. Das wäre mein Vorschlag. Trotzdem vielen Dank. – Jetzt hat Frau Schell noch eine dringende Frage. Dann müssen wir langsam schauen, dass wir tatsächlich den Punkt verlassen, jedenfalls diesen spezifischen Punkt. Wir können alles andere noch einmal unter Verschiedenes adressieren, was Ihnen dann noch am Herzen liegt. Frau Schell.

Lisa Schell: Mich würde noch einmal der Input von Herrn Schrader interessieren. Sie hatten den Punkt mit den Parametern zuerst aufgebracht, wenn ich das richtig verstanden habe. Mich würde einfach interessieren: Wie würden Sie denn diese klinischen Parameter differenzieren? Welche sind für Sie zentral, und welche würden Sie wirklich in verschiedenen Subgruppen analysieren?

Jürgen Schrader: Sie meinen die Patientenparameter, die übertragen werden sollen?

Lisa Schell: Genau, ja.

Ulrich Tebbe: Und ausgewertet werden.

Jürgen Schrader: Ja. Ich kann das nicht kompetenter ergänzen. Sie brauchen die Arrhythmieinformation über den Vorhof, über die ventrikulären, die Extrasystolen, Sie brauchen die Patientenaktivität. Wenn es dazu noch sonstige Indikatoren für autonomen Status, also Herzfrequenzvariabilität, Thoraximpedanz, was immer -- Es kommen ja auch noch in der Zukunft welche. Wir arbeiten ja an weiteren Sensoren. Es geht ja nicht nur um

das, was in der Vergangenheit war. Die Studien sind 2008 gestartet; das ist 10 Jahre her. Es kommt ja noch mehr dazu. Wir brauchen ein möglichst umfangreich komplettes Bild, aber wir brauchen nicht nur die Information, dass der Patient gestern einen Lungenimpedanzindex von 60 Ω gehabt hat; das hilft Ihnen nicht.

Sie können den Patienten deswegen nicht einbestellen, denn der positiv prädiktive Wert ist dafür einfach zu schlecht. Wenn ich dann aber reinschauen kann und sehe eine Reihe von klinischen Parametern über seine Arrhythmien, über seine Stimulationsanteile, über sein Aktivitätslevel, über seine Herzfrequenz in der Nacht und bei Tag, dann kann ich sagen: Gut, das ist eine Änderung gegenüber dem, was er vor 4 Wochen hatte, also lasse ich ihn mal kommen, oder das ist ein Ausreißer.

Es gibt ja sowieso nur 3 oder 4 Systeme auf dem Markt. Die übertragen halt entweder immer alles, oder sie übertragen einen einzelnen Alarm, und der Patient kann alle Daten hinterherschicken per Knopfdruck oder einmal im Monat oder einmal in der Woche. Darauf kann der Arzt sich natürlich beziehen. Wenn ich einen Alarm bekomme, und vor 2 Wochen war die letzte Volldatenübertragung, kann ich schauen: Wie war es vor 2 Wochen? Ich habe es aber nicht von heute.

Insofern würde ich sagen: Die Forderungen aus meiner Sicht für eine sinnvolle hohe Telemonitoring-Intensität wäre, dass diese klinischen Daten, so wie das Implantat sie liefert – die Implantate sind ja alle gleich; sie sind im Grunde genommen Herzschrittmacher, mit denen man Impedanzen messen und Rhythmus messen kann –, aktuell vorliegen müssen meiner Meinung nach, um entscheiden zu können: Ist der Alarm gerechtfertigt oder nicht?

Beantwortet das die Frage? – Okay.

Moderator Stefan Lange: Herr Hauser.

Tino Hauser: Ich würde das gerne nur ergänzen. Die Frage war ja konkret: Welche Parameter sollten das sein? 90 % von dem, was ich auch im Kopf hatte, sind schon genannt worden. Ich würde nur noch ganz konkret ergänzen das, was mit der biventrikulären Stimulation zu tun hat. Das ist biventrikulärer Stimulationsanteil, AV-Stimulationsstatistik, die Extrasystolen erwähnte ich schon; das hängt ja mit dem Verlust zusammen. Auch die Elektrodenmesswerte, also das Problem des T-Wellen-Oversense, das genannt wurde, sind Parameter, die eben aus den intrakardialen Messwerten kommen, Wahrnehmungsamplitude, Stimulationsreizschwelle, Impedanzen.

Ich glaube, es ist auch noch ganz wichtig, was Frau Busse sagte: Die Information über nicht erfolgte Übertragung, dass man also überhaupt weiß, ob da vielleicht ein Problem ist, weil der Patient vielleicht gar nicht mehr in der Nähe seines Übertragungsgerätes ist, weil er im Urlaub ist und das gar nicht mitgenommen hat oder so. Das ist auch eine wichtige Meldung.

Vielleicht abschließend. Ich kann verstehen, dass Sie hier ein Problem haben, die Studien so zu differenzieren. Man kann ja nicht in jede Studie hineingehen und all diese Parameter, bzw. man muss eigentlich einen Modus haben, wie man das objektivierbar machen kann mit einem Score – das weiß ich nicht; das können Sie ja vielleicht priorisieren –, dass man dort sagt: Was ist jetzt quasi ein Satz von Parametern, der besonders wichtig ist? – Aber das Problem sehe ich schon. Das ist keine einfache Aufgabe, die Studien nach diesem Kriterium zu differenzieren. Wir haben das auch nicht so durchdacht; das war jetzt auch nicht unsere Aufgabe, solche Analysen zu machen. Aber wir können auch anbieten, wenn das über den Rahmen hier hinausgeht, Input zu liefern, so wie Herr Stockburger das auch angeboten hat, dass man das vielleicht schriftlich nachreicht.

Moderator Stefan Lange: Na ja, natürlich könnten wir das tun – noch einmal; das habe ich eben gesagt –, wenn wir die entsprechenden Informationen vorliegen hätten, die uns aber nicht zur Verfügung gestellt worden sind – das muss man ganz klar sagen: auch von Stellungnehmenden. Insofern vielen Dank für Ihr Angebot. Uns wäre lieber, wir würden die kompletten Studienprotokolle und Studienberichte bekommen; dann könnten wir das in der Tat auf einer objektiven Basis selbst tun. – Herr Tebbe, Sie wollten auch noch beitragen?

Ulrich Tebbe: Ich habe das Gefühl, hier wird das Pferd von hinten aufgezäumt. Sie haben eine Fülle von Daten; das ist praktisch unermesslich, wenn wir sagen: 24 Stunden, 7 Tage die Woche wollen wir das haben. Aber Sie wissen nicht, wie die Daten wirklich in ihrer Wertigkeit sind. Ja, Sie können extrapolieren und sagen: Wer ein Vorhofflimmern hat, hat eine schlechtere Prognose, als wenn er es nicht hätte. Aber was wirklich wichtig ist, wie häufig ich das sehen muss und wie schnell ich reagieren muss, diese ganzen Fragen sind nicht geklärt. Sie können nur geklärt werden, wenn man genug Daten hat, genug Patienten hat, eine multivariate Analyse macht und sagt: Das sind die entscheidenden Punkte.

Zu fragen, was sind denn für Sie die entscheidenden Punkte: nice to have, alles. Das ist das Problem ein bisschen. Darum muss man sich natürlich wohl oder übel auf die harten Punkte kardiovaskuläre Mortalität usw. zurückziehen. Wenn in den Studien die Häufigkeit -- Hier sehe ich zum Beispiel eine Eventrate von unter 0,5 % pro Jahr. Was soll ich denn damit anfangen?

Moderator Stefan Lange: Vielleicht nur eine kurze Ergänzung meinerseits dazu. Ich finde das einen wichtigen Punkt, Herr Tebbe, den Sie gemacht haben. Möglicherweise kann man ja auch zu viel Informationen übertragen. Wir leben in einer Informationsgesellschaft, die teilweise unter Informationsflut leidet, was unter Umständen Entscheidungen auch wieder verschlechtern kann. Das würde ich jetzt zu bedenken geben. Insofern sind wir schon daran interessiert, eine machbare adäquate Operationalisierung zu haben, die über das „möglichst alles“ etwas konkreter hinausgeht, aber ich glaube, da haben Sie uns jetzt schon ein paar Hinweise gegeben. – Herr Stockburger, Sie haben sich gemeldet.

Martin Stockburger: Ganz kurz, vielleicht auch ein bisschen als Entgegenkommen an Herrn Prof. Tebbe, den ich sehr schätze als sozusagen aus meiner Lehrergeneration stammend. Ich glaube, wir haben schon ganz schön viel Information. Diese Information ist schwer zu ordnen. Dafür haben wir gute Biometriker und brauchen wir gute Biometriker. Wenn wir das dann so sortieren mühsam mit diesen Effektmodifikatoren, wie wir es hier auch noch einmal gemacht haben, sehen wir wahrscheinlich nicht den Stein der Weisen, aber schon ganz klare Tendenzen, wo es hingeht.

Das heißt, ich glaube nicht, dass wir jetzt noch einmal alles auch wissenschaftlich erfinden müssen. Wir sollten selbstverständlich weiter Wissenschaft betreiben; da bin ich selbst jemand, der das ganz aktiv mitmachen wird und mitmacht. Aber wir können schon auf der Basis der jetzt verfügbaren Informationen sagen: Wir brauchen – und das ist ja ganz nah am gesunden Menschenverstand – eine gute Wahrnehmung der Information, die uns verfügbar gemacht wird über das System, über die verschiedenen Systeme, und wir brauchen eine klare Operationalisierung dessen, was wir daraus machen. Wenn wir das tun, kommt auch was heraus.

Natürlich heißt das nicht, dass die Wissenschaft jetzt an diesem Punkt stehenzubleiben hat und sagt: Jetzt wissen wir alles. – Das ist ganz bestimmt nicht der Fall. Zum Beispiel, was Endpunkte angeht, haben wir, glaube ich, sehr viel gelernt aus den bisherigen Studien, was man sinnvollerweise tut und was man nicht tut.

Moderator Stefan Lange: Gut. Dann schlage ich vor – ich schaue noch einmal in die Runde –, dass wir diesen Tagesordnungspunkt verlassen. Ich glaube, wir haben sehr ausführlich einige Punkte besprochen und auch verstanden. Wir werden dann sehen, wie wir das gegebenenfalls umsetzen können oder eben auch nicht.

Dann gehen wir jetzt in:

Tagesordnungspunkt 2: Intervention in der Studie REDUCEhf

Das ist ein bisschen verwandt, glaube ich, mit dem Thema. – Frau Schell, bitte.

Lisa Schell: Eine Stellungnahme ging darauf ein, dass die in der Studie REDUCEhf eingesetzte Intervention, also Telemonitoring mithilfe eines Kombinationsaggregats aus ICD und hämodynamischem Überwachungssystem nicht der Prüfintervention entspreche. Bitte erläutern Sie uns näher, inwiefern das in der Studie REDUCEhf eingesetzte Kombinationsaggregat aus ICD und hämodynamischem Überwachungssystem nicht unter Telemonitoring mithilfe von aktiven implantierbaren Aggregaten fällt.

Moderator Stefan Lange: Frau Schell, an wen richtet sich die Frage? Oder fühlt sich direkt jemand angesprochen? – Dann Herr Schrader, bitte.

Jürgen Schrader: Es ist eigentlich ganz einfach. Sie haben da einen Spezial-ICD, der den pulmonalarteriellen Druck misst. Diese Information ist in der Kontrollgruppe nicht vorhanden. Das heißt, der entscheidende Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist nicht, dass ein Telemonitoring vorliegt von Informationen, sondern dass diese Informationen in der Kontrollgruppe überhaupt nicht vorhanden sind. Um Ihre Frage zu beantworten, ob die telemedizinische Technik in diesem Vergleich wirkt, müssten Sie in der Kontrollgruppe diese Messung des pulmonalarteriellen Drucks wenigstens bei den Nachsorgen zu 3 Monaten regelmäßig einsehen; können Sie aber nicht. In dem Paper steht klar drin, dass in der Kontrollgruppe dieser Druck nicht verwendet wurde.

Das heißt, Sie bekommen mit einer Technik einen Messwert übertragen. Wenn Sie jetzt sagen, ich kann besser mit meinem Geld umgehen, wenn ich Zeitung lese, geht es nicht um das Zeitunglesen, sondern darum, dass da Informationen über die Aktienkurse drin stehen. Wie trennen Sie also die Information, die in der Zeitung steht, von dem Zeitunglesen? Das ist ja dasselbe; das können Sie nicht trennen.

Hier haben wir eindeutig eine medizinische Information über die Patienten, die in der Kontrollgruppe nicht da ist. Da ist primär erst einmal der Unterschied: Wir haben eine Diagnostik in der Interventionsgruppe, die in der Kontrollgruppe fehlt. Diese wird per telemedizinischer Technik übertragen, aber das Primäre ist erst einmal dieser pulmonalarterielle Druck, der dazu dient, die Diuretika einzustellen, wenn ich es richtig verstehe; ich bin kein Arzt.

Moderator Stefan Lange: Frau Angelescu, eine Nachfrage?

Konstanze Angelescu: Ich stelle eine Frage, die Sie oder die Kardiologen vor Ort oder Herr Tebbe vielleicht beantworten können. Das hämodynamische Monitoring mache ich aus einem gewissen Grund: Ich möchte eine Wasseransammlung in der Lunge schneller erkennen, um frühzeitig gegensteuern zu können. – Es schüttelt keiner den Kopf, insofern scheine ich da, obwohl ich kein Kardiologe bin, auf dem richtigen Dampfer zu sein.

Meine Frage ist: Wenn ich jetzt kein Telemonitoring mache, sondern in der normalen üblichen Versorgung bin, wie stellt denn der Arzt bei einem Kontrolltermin fest?

Ulrich Tebbe: Stethoskop.

Konstanze Angelescu: Danke.

Moderator Stefan Lange: Herr Schrader.

Jürgen Schrader: Messen Sie mit dem Stethoskop den pulmonalarteriellen Druck?

Ulrich Tebbe: Herr Schrader, natürlich nicht, aber als indirektes Zeichen ist das hämodynamische Monitoring hier auch zu sehen, wie die pulmonale Stauung aussieht oder

auch nicht. Entweder kann ich es messen; es gibt aber Leute – das wissen Sie ja auch –, die haben hohen Druck, aber keine Stauung. Umgekehrt kann ich sagen: Wenn einer eine Stauung hat, wird er wahrscheinlich auch einen hohen Druck haben. Das sind beides indirekte Parameter für die Lunge. Ich weiß jetzt nicht, warum wir uns darüber streiten wollen. Das ist ein bisschen weit hergeholt.

Bei Ihrem Argument zu sagen, in der einen Gruppe habe ich kein Monitoring des Drucks, in der anderen habe ich es aber, könnte ich auch sagen: Beim täglichen Übertragen des Telemonitorings habe ich jeden Tag Ereignisse, und wenn einer alle 6 Monate kommt, fehlen mir 4 Monate; ich kann sie nicht vergleichen. Das muss man jetzt auch mal ein bisschen relativieren. Wenn jetzt nichts rausgekommen ist bei dieser Studie zwischen dem intelligenten Messen des Drucks und dem keine Ahnung was für einen Druck, kann das ja offensichtlich jedenfalls für dieses Kollektiv nicht so kriegsentscheidend gewesen sein.

Moderator Stefan Lange: Danke, Herr Tebbe, für diese Klarstellung. – Herr Stockburger.

Martin Stockburger: Zur REDUCEhf-Studie muss man, glaube ich, noch 2 Dinge sagen. Erstens ist sie methodisch hoch problematisch deshalb, weil sie völlig underpowered ist, weil sie vorzeitig beendet werden musste. Zweitens gab es eine sehr niedrige Ereignisrate bei diesen eigentlich ziemlich kranken Menschen. Das hat damit zu tun, dass tatsächlich die Kontrollgruppe auch ein Problem war, denn die haben regelmäßige Telefonanrufe bei der Kontrollgruppe gemacht, also eine Art von Teleintervention, wenn auch die einfachste mit dem Telefon, und zwar um nicht die Randomisation aufzudecken. Das war wahrscheinlich gut gemeint, aber lässt den Effekt sehr schwer messen.

Ganz bestimmt ist es auch eine besonders und schwierig zu interpretierende Studie, weil sie einen Parameter verwendet, diesen wirklich direkten hämodynamischen Drucksensor, der im Alltag nicht implementiert ist und den die versucht haben, doch relativ isoliert zu betrachten. Sie ist aber auf der anderen Seite für unseren Effektmodifikator – nehme ich eigentlich Informationen wahr, tu etwas danach oder nicht – gar nicht so schlecht geeignet, weil in der einen Gruppe zwar Information übertragen wurde, aber nicht wahrgenommen wurde.

Für Mortalität ist diese Studie gar völlig ungeeignet eigentlich, aber man sieht in der Herzinsuffizienzhospitalisation, wenn Sie sich die Tabelle anschauen, wer da hospitalisiert wurde, dass in der Verumgruppe, also in der experimentellen Gruppe, es einige Kurzinterventionen gab: Die kamen mal in die Ambulanz und bekamen Furosemid gespritzt, ein Diuretikum, und gingen dann wieder nach Hause. Das wurde als Endpunkt gewertet. Auf der anderen Seite waren mehr chronisch Hospitalisierte. Ich bin gar nicht sicher, ob das am Ende nicht doch etwas abbildet. Wir wissen ja, dass ein ähnlicher Sensor, der CardioMEMS-Sensor, der hier nicht zur Debatte steht, den ich aber in die Pulmonalarterie implantiere, der dort direkt den Druck misst und auf den reagiert wurde, in anderen Studien hochsignifikant Ereignisraten reduziert hat.

Diese Studie ist einfach methodisch ausgesprochen schwierig. Die Intervention der Studie, nach der in der Tagesordnung direkt gefragt wurde, war gezielt Optivolämie, wie die das genannt haben, herzustellen, also dass die Patienten weder zu wenig noch zu viel Wasser an Bord haben. Sie haben wahrscheinlich die Designpublikation dazu gelesen; die ist ja gut verfügbar und sagt uns das besser als die Ergebnispublikation. Diese Intervention ist durchaus sehr klar strukturiert. Die Studie ist allerdings methodisch eigentlich gescheitert.

Moderator Stefan Lange: Herr Tebbe, Sie wollten noch kurz etwas erwidern.

Ulrich Tebbe: Im Prinzip kann ich Ihnen voll zustimmen. Das sieht man auch an den mittleren Pulmonalarteriendruck über die gesamte Population; die sind ja relativ normal oder nur schwach pathologisch. Die haben einfach die falschen Patienten eingeschlossen. Der NYHA II ist halt hämodynamisch nicht unbedingt der Case, den ich entdecken will. Das fängt bei III oder IV an. Das heißt, die haben zur Hälfte gesunde Leute eingeschlossen. Dann muss man sich nicht wundern, dass hinten nichts rauskommt.

Moderator Stefan Lange: Sie haben aber eben kurz den Kopf geschüttelt bei den einleitenden Bemerkungen von Herrn Stockburger. Das hatte ich jedenfalls so wahrgenommen. Aber Sie stimmen mit dem völlig überein.

Ulrich Tebbe: Was Herr Stockburger eben zu der Studie geschildert hat, ist völlig korrekt; das hat er auch schon im Wesentlichen ein bisschen eingeschränkt. Ob der Parameter nun zukünftig einmal interessant sein wird für das Steuern einer Herzinsuffizienz – das kann gut sein. Die Studie ist zu klein, aber sie haben es zumindest erst mal probiert, ob es überhaupt mit der Übertragung funktioniert und ob es überhaupt vielleicht Sinn machen kann. Jetzt muss man identifizieren, welche Patienten man mit diesem Setting vielleicht gut steuern kann.

Das ist aber genau dasselbe, was ich schon einmal gesagt habe: Es wird immer ein bisschen von hinten aufgepäuselt, weil man nicht genau weiß, welche Parameter für welche Patienten nun eigentlich Essentials sind.

Moderator Stefan Lange: Okay. – Möchte noch jemand anderes etwas dazu sagen? – Gut, dann ging das jetzt ja deutlich schneller; dann hätte ich beim Tagesordnungspunkt 1 gar nicht so auf die Tube drücken müssen, aber das können wir gleich noch nachholen.

Dann kommen wir zu:

Tagesordnungspunkt 3: Separate Darstellung „unangemessene Schocks“

Frau Schell, bitte.

Lisa Schell: Unsere dritte Frage für die Erörterung heute wäre, dass ein Stellungnehmender erklärt hat, dass unangemessene Schocks für Patienten eine erhebliche Bedeutung haben und daher in der Nutzenbewertung erwähnt werden sollten. Der Stellungnehmende ist hier heute

nicht vertreten; deswegen wollten wir einfach in die Runde fragen, inwiefern Sie die Darstellung der unangemessenen Schocks zusätzlich zur Zahl der insgesamt aufgetretenen Schocks wichtig finden.

Moderator Stefan Lange: Möchte jemand dazu etwas beitragen? – Herr Stockburger.

Martin Stockburger: Unangemessene Schocks sind die schlimmste Nebenwirkung der Defibrillatortherapie. Deswegen haben wir uns damit ganz viel wissenschaftlich befasst, ich auch selbst zum Teil sehr führend mit in Studien, Programmierungen zum Beispiel herauszufinden, mit denen solche Ereignisse, die die Patienten wirklich ähnlich traumatisieren wie ein Soldat posttraumatisch traumatisiert wird im Krieg, um solche Ereignisse zu vermeiden. Das gelingt zum Teil mit einer sinnvollen Programmierung, die wir heute besser kennen als früher, die man übrigens über den Zeitverlauf dieser Studien zum Teil auch noch nicht so kannte.

Zum Zweiten gibt es aber ein paar klassische Vorwarnsignale, die uns andeuten, dass ein Patient ein solches schlimmes Ereignis erleiden könnte. Das eine sind sogenannte Bruchsignale. Es gibt ganz spezifische Signale, isoliert in einem Kanal der Systeme, die – das können Sie sich vorstellen – einen Wackelkontakt anzeigen, wenn ein inkompletter Bruch einer Sonde vorhanden ist. Diese Signale sind ganz klar identifizierbar. Wenn sie auftreten, bekommt der Patient meistens noch nicht sofort den Schock, denn das ist sozusagen der Beginn eines Bruchs.

Wenn diese Signale auftreten, haben Sie meistens noch einen Tag Zeit und können das Gerät deaktivieren und reparieren. Wenn Sie darauf aber nicht reagieren, bekommt der Patient inadäquate Schocks, und zwar 20 vielleicht, viele konsekutiv, weil das Gerät denkt, er hat immer wieder eine Arrhythmie, und er hat gar keine. Das habe ich gerade selbst heute Nacht noch gemanagt, kurz bevor ich hierhin abgereist bin, einen Patienten dann sofort in die Notaufnahme zu dirigieren, damit er rasch deaktiviert wird. Das ist also etwas ganz Wesentliches.

Aber aus den hier zur Verfügung stehenden Studien lässt sich dieser Endpunkte nicht operationalisieren. Wir haben einfach da viel zu wenig Information über nicht adäquate Schocks. Da ist es auch tatsächlich so, dass wir natürlich heute eine ganz andere Situation haben von der Programmierung her, als wir das zum Beispiel vor 5 oder 10 Jahren hatten, sodass ich glaube: Es ist ein maximal relevanter Endpunkt, den wir tatsächlich aber aus diesen Daten nicht analysieren können. Es spricht aber alles dafür, dass er durch Telemonitoring prävenierbar ist.

Ein zweiter Punkt ganz kurz noch: Vorhofflimmern. Eine weitere sehr häufige Ursache für inadäquate Schocks ist, dass das Herz einfach zu schnell läuft zum Beispiel mit einer Frequenz von 180, 190, 200 – aber nicht, weil der Patient eine lebensbedrohliche Rhythmusstörung hätte, sondern weil er gerade Vorhofflimmern hat, also eine zwar auch

nicht gute, aber nicht lebensbedrohliche Rhythmusstörung, und deswegen einen Schock bekommt. Und auch diese Arrhythmie kann ich sehr häufig, bevor der Patient Schocks daraus bekommt, weil sie länger anhält und schnell ist, identifizieren und den Patienten dann der Behandlung zuführen: der Kardioversion, Ablation, welche Strategie man auch immer hat. Es gibt ja Behandlungsmöglichkeiten dafür. Also ein wichtiger relevanter Endpunkt, der sehr wahrscheinlich durch Telemonitoring gut beeinflussbar ist, nur diese Daten haben wir noch nicht wirklich.

Moderator Stefan Lange: Vielen Dank für diese Erläuterung. Ich habe gerade ein bisschen darüber nachgedacht, auch aus dem Grund, den Sie genannt haben: Wir haben gar nicht die Daten, um das differenzieren zu können. Es ist in gewisser Weise eine akademische Frage. Sie ist vielleicht aber auch deshalb akademisch, weil natürlich jeglicher Schock, nehme ich jetzt mal an, auch wenn er adäquat ist, trotzdem auch ein traumatisches Erlebnis ist. – Ist es nicht so? Ich meine, der Patient weiß doch nicht, ob es inadäquat oder adäquat ist.

Martin Stockburger: Beim adäquaten Schock ist der Patient gar nicht so selten bewusstlos, und nur das Umfeld ist entsetzt, weil der Opa gerade mit dem Kopf auf den Tisch gefallen ist. Der Opa ist aber schon wieder wach und sagt: Was habt ihr denn alle? – Das gibt es durchaus, dass die nicht so wahrgenommen werden. Das Ausmaß an Kontrollverlust, was Sie bei repetitiven inadäquaten Schocks haben – ich kann nichts tun, und irgendetwas in mir verursacht mir repetitiv stärksten Schmerz –, das haben Sie auch. Sie haben nicht eine solche Sequenz von Schocks häufig bei den adäquaten Schocks. Die werden als nicht so gravierend empfunden wie die inadäquaten. Der Patient weiß ja dann auch: Das hat mir mein Leben bewahrt. – Das ist eine andere Situation.

Moderator Stefan Lange: Okay, dann nehme ich das zurück, dass es eine rein akademische Frage ist. Aber man kann sich jetzt auch verschiedene andere Szenarien vorstellen, dass natürlich ein System dazu beiträgt, auch Rhythmusstörungen zu induzieren, sie zwar wieder selbst zu beseitigen, aber dadurch dann die Zahl der adäquaten Schocks erhöht. Das könnte ich mir jedenfalls rein theoretisch vorstellen.

Aber Sie haben ja schon selbst gesagt: Wir haben die Daten bedauerlicherweise nicht, oder wir können sie nicht aus den Studien, aus den Publikationen herausziehen; jedenfalls habe ich das jetzt so verstanden. Aber Frau Schulz und Herr Tebbe wollten noch etwas dazu sagen.

Anke Schulz: Ich habe noch eine kurze Nachfrage. Ist es denn in allen Fällen einfach, die adäquaten von den inadäquaten Schocks zu trennen? So wie ich es jetzt verstanden habe an anderer Stelle, gibt es sehr individuelle Einstellungen für die Patienten, bei welchen Arrhythmien, wo die Grenze für eine zu starke Arrhythmie da ist, sodass geschockt werden muss – ich weiß jetzt nicht, welche Sorte von Arrhythmien. Aber wenn das sehr individuell einstellbar ist und dann genau an einer mehr oder weniger willkürlichen Stelle für den Patienten die Grenze liegt, an der der Schock kommt, und dann genau diese willkürliche

Grenze eben die Grenze ist für adäquat / nicht adäquat: Ist es denn dann immer einfach, das festzulegen?

Martin Stockburger: Sie haben, glaube ich, mich direkt angesprochen, oder in die Runde gefragt?

Anke Schulz: Ja, und auch die anderen.

Martin Stockburger: Das ist nicht immer einfach, aber häufig doch. Man kann häufig in den modernen Systemen sehen, ob eine Arrhythmie zum Beispiel aus Vorhofflimmern resultiert. Man wird immer sehen können, ob das eine Arrhythmie ist, oder ob das Bruchsignale oder schon das genannte T-Wellen-Oversensing ist. Die Frequenzgrenzen spielen eine Rolle. Wir wissen heute besser, dass wir höhere Frequenzgrenzen problemlos programmieren können; das hat aber mit dem Telemonitoring wenig zu tun. Die spielen durchaus auch eine Rolle für die Vermeidung von inadäquaten Schocks. Aber letztlich ist die Erkennung, ob das inadäquat oder adäquat ist, in manchen Fällen schwierig, wenn wir nicht genau sehen: Was passiert im Vorhof und in der Kammer gleichzeitig? Dann ist es manchmal schwierig, die Arrhythmie zu qualifizieren. In den allermeisten Fällen ist es aber gut möglich.

Moderator Stefan Lange: Herr Helms.

Thomas Helms: Noch einmal eine kurze Ergänzung, denn ich glaube, es ist wirklich schwer nachzuvollziehen. Was Sie fragen, verstehe ich voll. Häufig geht es quasi mit Blutdruckverlust einher. Das heißt, der adäquate Schock ist so, dass der Patient auch eine kurzfristige Bewusstlosigkeit erfährt und es deswegen auch nicht wahrnimmt. Hingegen das, was Herr Stockburger vorher ausgeführt hat, ist bei vollem Bewusstsein. Das macht genau diesen Unterschied aus.

Diese Grenze kann man eigentlich relativ gut – das kann ich nur noch einmal bestätigen – einstellen. Da wissen wir genau, was wir programmieren müssen, damit das nicht passiert. Aber es gibt natürlich auch Sonderfälle wie elektrischen Sturm im Herzen, wo der Patient dauerhaft Schocks bekommt. Es ist wirklich eine maximal schwierige Situation auch dann für die Klinik. Aber das sind eben Sonderfälle; sie sind prozentual im Minimalbereich, also im Bereich von null Komma soundsoviel.

Moderator Stefan Lange: Herr Schrader.

Jürgen Schrader: Vielleicht noch eine Anmerkung. Ich glaube, im Einzelfall für die einzelne Arrhythmie kann man in der Regel gut entscheiden, ob das adäquat ist oder nicht. Es ist viel schwieriger, auf Studienniveau das zu entscheiden. Das heißt, wenn ich eine Publikation schreiben will, in der ich sagen will, in der Gruppe hatten 12 und 17 % inadäquate Schocks, muss ich jede Arrhythmie klassifizieren lassen. Das macht in der Regel der Arzt in der Klinik, der die Arrhythmie anschaut. Dann kommt der Patient, der 100 Episoden im Speicher hat, von

denen waren 95 ohne Therapie und 15 mit Therapie. Die muss er alle einzeln betrachten und bei jeder eine Antwort geben: Ist das adäquat gewesen oder nicht?

Da kommen richtig viele Fehler rein, weil die meisten Patienten gar keine Episoden haben. Einige haben wenige – die kann man sauber klassifizieren –, aber manche Patienten haben sehr viele Episoden. Dann ist es auf dem Level der Studie extrem schwierig, eine schlüssige Klassifizierung aller Episoden zu erzwingen, damit ich sagen kann: Der Patient hatte tatsächlich keinen inadäquaten Schock. – Denn da sind, wie gesagt, welche bei, die kommen auch mit einem Speicherüberlauf: Die haben mehr Episoden, als das Gerät speichert. Die haben riesige Speicher heutzutage, aber da kommen Patienten mit Hunderten von Episoden rein, von denen 98 % uninteressant sind, und die rauszufischen – da ist der Speicher überschrieben. Das ist also auf Studienniveau sehr, sehr schwierig.

Ich kämpfe mit den Kollegen in der Abteilung, so etwas sauber hinzubekommen. Es ist richtig schwierig. Das ist der Grund, warum Sie es häufig in den Publikationen nicht drin haben. Da gibt es dann Patienten mit Schocks und ohne Schocks; das kann man noch relativ leicht durchzählen. Aber für jeden Schock zu entscheiden, ob er jetzt adäquat oder nicht adäquat war, ist sehr viel schwieriger.

Moderator Stefan Lange: Herr Tebbe.

Ulrich Tebbe: Ich würde es sogar noch verschärfen. Ich würde sagen: Das kann man noch nicht einmal dem Studienteilnehmer überlassen.

(Zustimmung von Jürgen Schrader)

Es müsste sich ein Eventkomitee diese Dinge anschauen, so wie es Herr Stockburger wunderschön dargestellt hat, und dann sagen: Diese waren adäquat, und jene waren nicht adäquat. – Aber das kann man den Leuten in einer Klinik, die an einer Studie teilnehmen, nicht überlassen. Das ist nicht sicher.

Der zweite Punkt; dann bin ich gleich fertig. Diese inadäquaten Schocks sind aus meiner Sicht ein schönes Beispiel dafür, dass man die Übertragung engmaschiger machen muss. Wenn ich jetzt Telemediziner wäre, würde ich sagen: Die inadäquaten Schocks zu vermeiden, ist ein gutes Argument, um zu sagen: Einmal wöchentlich als Beispiel reicht nicht. Ich möchte es engmaschiger haben – zumindest bei den Fällen, in denen ich schon eine gewisse Instabilität habe. Ansonsten stimme ich allen Rednern zu.

Moderator Stefan Lange: Herr Stockburger.

Martin Stockburger: Das ist ganz richtig. Da brauche ich engmaschige Information. Da kann ich allerdings zum Beispiel eine wöchentliche Übertragung kombinieren mit einer Alarmtriggerung. Wenn mir diese Bruchartefakte einen roten Alarm triggern, der mich dann

im Urlaub an der Nordseeküste erreicht im Zweifelsfall und ich dann sofort aktiv werde – ist wahrscheinlich auch nicht die beste Struktur –, aber dann kann es doch funktionieren.

Ich denke, an einer Stelle würde ich auch noch einmal sagen wollen: Die Beurteilung gelingt schon, aber im Rahmen von Studien muss das ein Call-up machen. Wir haben das zum Beispiel bei großen Studien mit der University of Rochester gemacht im Bundesstaat New York in den USA, wo man dann doch sich sehr klar einigen kann darauf: Was liegt da eigentlich vor? Das darf man keinesfalls natürlich dem klinischen Behandler überlassen; das ist gar keine Frage. Aber das ist mehr eine studienmethodologische Frage. Ich glaube tatsächlich, dass die Information – das wäre ja die Basis Ihrer Frage –, die man da über das Telemonitoring bekommt, sehr gut geeignet ist, um zu entscheiden: Ist der Patient gefährdet dafür, einen inadäquaten Schock zu erleiden, oder nicht?

Moderator Stefan Lange: Vielen Dank für diese Erläuterung. – Frau Raatz.

Heike Raatz: Ich hätte noch eine Frage, dass man vielleicht die Größe des Problems besser versteht. Hier wird ganz viel von Kabelbrüchen geredet. Das klingt ein bisschen so, als ob die Geräte dauernd kaputt gehen. Wie häufig haben Sie denn diese inadäquaten Schocks eigentlich? Wie groß ist der Anteil – grob, gefühlsmäßig – an dem, was man insgesamt an Schocks hat? Ich kenne zumindest Patienten, die nicht bewusstlos wurden und ihre Schocks bekommen haben. Das heißt, die Frage ist: Wie viel Prozent ungefähr werden denn tatsächlich bewusstlos, dass ich tatsächlich sagen kann: Die merken es tatsächlich nicht? Damit man ein Gefühl bekommt für die Relation.

Moderator Stefan Lange: Wer möchte darauf antworten? Das finde ich eine gute Frage. – Herr Stockburger.

Martin Stockburger: Die Zahl der inadäquaten Schocks hat sich glücklicherweise deutlich vermindert durch die Modifikation der Programmierung. Klassischerweise hatten über ein 5-Jahres-Follow-up bis zu 20 % der Patienten inadäquate Therapien, was natürlich die Akzeptanz der Behandlung deutlich gemindert hat. Heute konnten wir das schon durch intelligente Programmierung etwa in den Bereich von unter 10 % über 5 Jahre bekommen, also schon deutlich seltener.

Wie häufig ein Patient bewusstlos wird, bevor er einen adäquaten Schock bekommt – das war ja Ihre zweite Frage –, hängt natürlich sehr stark davon ab, was Sie einstellen. Wenn man klassischerweise schon auf zum Beispiel Tachykardien oberhalb von 170 Schlägen pro Minute reagiert hat, waren tatsächlich viele Patienten nicht bewusstlos und wurden dann zunächst einmal mit Überstimulation, also ohne Schock, therapiert, und dann, wenn das nicht wirksam war, doch mit einem Schock therapiert. Diese Patienten sind wohl häufig auch bei Bewusstsein; das erleben wir natürlich auch. Wir haben auch gelernt, dass wir diese Tachykardien häufig entweder sehr lange betrachten können, bevor wir sie therapieren, also lange Detektionszeiten inzwischen programmieren können, oder gar nicht therapieren und

warten, ob die Tachykardie schneller wird. Wir wissen: Jenseits einer Frequenz von 200 pro Minute – das ist so die aktuelle Studienlage – wird es dann doch so relevant, dass der Patient dann auch rasch bewusstlos wird. Es hat also sehr viel mit der Frequenz zu tun und lässt sich nicht ganz eindeutig prozentual beantworten, aber in diesem Bereich hat sich auch sehr viel getan in den letzten Jahren.

Moderator Stefan Lange: Ich darf noch einmal präzisieren; Sie haben die Frage nicht hundertprozentig beantwortet. Frau Raatz fragte nach dem Verhältnis von inadäquaten zu adäquaten Schocks.

Martin Stockburger: Früher war das Verhältnis fast 1:1, und heute, würde ich sagen, ist das Verhältnis, wenn man gut programmiert, vielleicht 4 oder 5:1.

Moderator Stefan Lange: Danke. – Herr Saur.

Hans Theo Saur: Noch einmal ein Kommentar zu der Frage, dass die Häufigkeit inadäquater Schocks mit den Elektroden zusammenhängt. Das stimmt natürlich nicht. Die 20 %, die eben genannt wurden, bedeutet nicht, dass 20 % auf Elektroden zurückzuführen sind. Das ist wichtig. Die Elektrodenzuverlässigkeit – das kann man auch in den Performance Reports nachsehen – liegt nach 10 Jahren bei weit über 90 %. Das ist wichtig zu erwähnen. Man kann nur über die Geräte sehr gut erkennen, weil sich, wenn eine Elektrode Defekte entwickelt, eine Impedanzveränderung beobachten lässt. Das kann man halt über diese Geräte gut erkennen. Deswegen ist das ein gutes Beispiel dafür.

Moderator Stefan Lange: Okay, danke. – Herr Tebbe.

Ulrich Tebbe: Was würden Sie schätzen, wie viele der ICD- und CRT-D-Träger optimal programmiert sind? Ich sage einfach mal: die Hälfte.

Martin Stockburger: Das ist sehr optimistisch. Es gibt dazu auch Daten. Das ist ein dickes Brett, das noch zu bohren ist, dass wir diese Studiendaten, die wir gemeinsam erarbeitet haben, wie man das verhindert durch gescheite Programmierung, in den Alltag auch umsetzen. Wir wissen, dass wir da nur mühsam vorankommen und dass es ganz viel auch didaktische Arbeit gibt, um das komplett umzusetzen, wo die Firmen natürlich auch mit im Boot sein müssen, um gewisse Standard- und Defaultprogrammierungen vorzugeben. Aber hohe Detektionsfrequenzen, lange Detektionen – ich würde sagen, es ist heute leider immer noch so, dass ein relevanter Teil nicht gut programmiert ist.

Das ist übrigens etwas, was Sie über Telemonitoring erkennen könnten, wo Sie sehr gut in Ihre Patienten hineinschauen können: Ist das eigentlich gescheit programmiert? Das geht einfacher, als Sie das mit anderen Methoden können. Das ist aber natürlich nicht die Strategie, die hauptsächlich das Telemonitoring begünstigt.

Moderator Stefan Lange: Da erlaube ich mir den kecken Hinweis, dass es eben gerade für Patienten günstig ist, im Rahmen von klinischen Studien behandelt zu werden, weil sie dort eine bessere Versorgung erfahren. Das nur so am Rande. – Herr Schrader.

Jürgen Schrader: Ich wollte die Industrieverantwortung ein bisschen abschwächen. Wir müssen jede Veränderung der Standardprogrammierung gegenüber dem Vorgängermodell dem TÜV – also der zulassenden Behörde gegenüber rechtfertigen. Das wird ein wahnsinniger Aufwand, wenn wir nur die Standardschrittmacherfrequenz beim ICD von 60 auf 40 zurücknehmen. Das ist so ein Prozess, so etwas können wir nicht umsetzen. Das tut mir leid. Ich glaube, das Problem ist, dass die Ärzte den Standard nehmen: Das ist richtig so, wie Sie ihren Computer anschalten. Das ist alles schon vorinstalliert. So lasse ich den laufen. – Das ist der Fehler. Das darf man natürlich nicht machen.

Moderator Stefan Lange: Ich glaube, es gab hier auch keine diesbezüglichen Schuldzuweisungen. – Frau Angelescu.

Konstanze Angelescu: Eine Nachfrage noch. Sie sagten gerade, dass man durch Telemonitoring möglicherweise erkennen kann, wenn Patienten nicht optimal eingestellt sind, was die Schwellenwerte angeht. An was sehe ich das denn genau?

Moderator Stefan Lange: Herr Stockburger.

Martin Stockburger: Ich kann natürlich schauen, wie viele meiner Patienten, wenn ich entsprechende Filter habe – manche Systeme ermöglichen das, dass ich sozusagen wie in der Datenbank filtern kann, wie die eigentlich programmiert sind –, schon bei einer Frequenz von 170 therapiert werden, obwohl wir heute wissen, dass das gar nicht so sein müsste, oder die schon nach wenigen Sekunden auf eine Arrhythmie hin einen Schock bekommen, obwohl wir heute wissen, dass man viele Sekunden – manchmal bis zu 1 Minute – warten kann, bis therapiert wird. Diese Dinge kann ich entweder im Sinne einer Datenbankabfrage oder natürlich auch einfacher, als wenn ich in jede einzelne Akte hineinschaue, über das Telemonitoring abfragen und mir doch relativ rasch einen Überblick verschaffen.

Konstanze Angelescu: Da muss ich jetzt leider noch eine Nachfrage stellen. Darf ich?

Moderator Stefan Lange: Selbstverständlich, Frau Angelescu.

Konstanze Angelescu: Noch eine Nachfrage dazu. Wenn ich Sie jetzt richtig verstehe, sind diese Datenbankabfragen, die Sie dafür machen müssen, einfach nur eine Abfrage der eingestellten Grenzen, richtig?

Martin Stockburger: Der Programmierung insgesamt. Das heißt, es sind Grenzen der Frequenz und Grenzen der Detektionsdauer.

Konstanze Angelescu: Kann ich das nicht genauso, wenn der Patient in die Praxis kommt, abfragen und überprüfen?

Martin Stockburger: Prinzipiell kann ich das und muss ich das auch, aber es ist natürlich sehr viel einfacher umzusetzen, wenn ich den Überblick über ein Telemonitoring-System habe.

Moderator Stefan Lange: Herr Helms.

Thomas Helms: Das ist jetzt ja genau der Punkt, den Sie machen, den man als positiv bewerten kann für das Telemonitoring. Es gibt eine Präsenznachsorge in der Praxis, die aber eben halt über Monate stattfindet, und in der Zeit dazwischen ist nichts passiert. Das heißt, ich bringe mich eigentlich darum, den Patienten zum Beispiel bei der CRT-Therapie optimal zu therapieren und seiner Herzinsuffizienz entgegenzuwirken, um das mal an einem Beispiel zu sagen. Es geht um frühe Erkenntnis und frühes Entgegenwirken und nicht um langes Warten. Die Situation des Patienten wird sich, wenn man das nicht tut, verschlechtern.

Konstanze Angelescu: Das heißt, wenn ich Sie jetzt richtig verstehe, kann das darüber zustande kommen, dass ich eben nicht in einem halbjährigen oder in einem dreimonatigen Abstand die Einstellung überprüfe, sondern das auch häufiger tun kann, wenn mir die Telemonitoring-Daten zur Verfügung stehen? Es ist nicht so, dass ich das nur anhand eines bestimmten Verlaufsparameters erkennen könnte?

Thomas Helms: Genau.

Konstanze Angelescu: Gut, dann habe ich es verstanden.

Moderator Stefan Lange: Herr Hauser, bitte.

Tino Hauser: Ich möchte noch einen Aspekt hineinbringen; das ist die Symptomatik. Ein Vorteil oder eine besondere Möglichkeit der Telekardiologie ist ja, asymptomatische, also für den Patienten nicht wahrnehmbare Zustandsänderungen, zu erkennen. Wenn sich jetzt zum Beispiel solche Fehlerkennungen in den Speichern der Geräte abzeichnen, die aber noch nicht zu Therapien führen, merkt der Patient nichts davon. Oder wenn Rhythmusstörungen auftauchen, die er nicht bemerkt, wie asymptomatisches Vorhofflimmern, was ebenfalls einen Einfluss haben kann auf CRT-Stimulation, auf die Möglichkeit von Fehlerkennungen und damit auch Fehlschocks. Das ist ebenfalls ein wichtiger Vorteil des Systems, asymptomatische Zustandsänderungen zu erkennen, und dann – es muss nicht immer nur die Programmierung der Geräte sein – Medikationsänderungen oder andere medizinische Maßnahmen vorzunehmen und die Therapie zu optimieren. Es ist also schon sehr wichtig, das eben hervorzuheben. Es geht auch unabhängig von den Symptomen des Patienten.

Moderator Stefan Lange: Gut, ich glaube, den Punkt haben wir verstanden. – Gibt es zu dem Punkt noch Nachfragen unsererseits oder dringende Hinweise Ihrerseits? – Dann sind wir mit unseren Fragen, die wir loswerden wollten, durch.

Damit kommen wir zu:

Tagesordnungspunkt 4: Verschiedenes

Herr Helms.

Thomas Helms: Kann ich frei zum Punkt „Verschiedenes“ eine Äußerung machen? Wir würden uns als Fachgesellschaft sehr wünschen, auch direkt von Ihnen angesprochen zu werden, denn wir haben verschiedene Arbeitsgruppen in der Fachgesellschaft, die mit hoher Expertise ausgestattet sind. Ich möchte einfach nur, weil ich jetzt gerade Sprecher dieser Arbeitsgruppe bin, das hier noch einmal sagen. Wir haben die Arbeitsgruppe Rhythmologie, in der Herr Stockburger und ich auch sind, die Arbeitsgruppe Herzinsuffizienz und auch die Arbeitsgruppe Telemonitoring. Alle 3 Arbeitsgruppen haben jeweils einen Nukleus und jeweils einen Sprecher und einen stellvertretenden Sprecher. Es gibt ein Rotationsverfahren; es sind nicht immer dieselben Leute, die da sitzen, um das auch zu sagen, sodass es auch eine unabhängige Stellungnahme gibt von diesen Arbeitsgruppen über die Gesellschaft.

Wir würden uns sehr wünschen – das ist auch mit dem Vorstand der DGK besprochen –, dass Sie aktiv auf uns zugehen, damit vielleicht auch ein Vorbericht, sagen wir mal, mit dem umfassenden Wissen dessen, was wir jetzt auch im Anschluss diskutiert haben, für Sie zu einem früheren Zeitpunkt realisierbar wäre. Das gilt gerade für die Dinge, dass Sie Dinge nicht bekommen haben, was ich mit Erschrecken zur Kenntnis nehme. Vielleicht haben wir Möglichkeiten, Ihnen die Dinge zur Verfügung zu stellen, die Sie brauchen, um zu einer validen Bewertung zu kommen. Das möchte ich an dieser Stelle einfach als Angebot Ihnen gegenüber formulieren. Nutzen Sie die Expertise. Ich glaube, das ist wichtig, weil es ein hochkomplexes Bild ist, wie Sie selbst auch erfahren mussten in der Analyse. Wir sind gerne bereit, Sie zu unterstützen.

Moderator Stefan Lange: Vielen Dank. Wir nehmen das erst einmal als Angebot auf, wie Sie das formuliert haben. Wir haben unsere Prozesse, die eine bestimmte Einbindung externer Expertise vorsehen. Wir sind auch ein bisschen darauf angewiesen, dass die Kanäle, über die wir unsere Informationen verbreiten, funktionieren. Wir hatten einen Berichtsplan, der zur Anhörung gestellt worden ist. Wir geben das immer standardmäßig an die AWMF, die dann versucht, das eben an die entsprechenden Stellen zu verteilen.

Ich verstehe, was Sie sagen. Andererseits ist es für uns auch nicht immer ganz einfach, diejenigen Fachgesellschaften oder Institutionen zu identifizieren, die da besonders berufen sind oder sich besonders berufen fühlen. Da könnte man auch schon mal einen Fehler

machen. Dann fühlen sich welche übergangen, und das wäre auch blöd. Wir nehmen das aber erst einmal so auf. Vielen Dank für diesen Hinweis. – Herr Stockburger.

Martin Stockburger: Vielleicht noch eine etwas allgemeine Bemerkung zum Ende. Ich finde es sehr verdienstvoll, dass man Methoden bewertet. Das muss ich hier, glaube ich, gar nicht sagen; das ist Ihr Brot und Ihre Aufgabe. Ich würde mir wünschen, und wir würden uns auch als Fachgesellschaft wünschen, dass am Ende wirklich stehen kann, methodisch die Spreu vom Weizen zu trennen, dass wir es also gemeinsam schaffen, dem Ziel näherzukommen, dass man strukturiert und wirksam Telemonitoring etabliert, nicht aber, dass man es aufgrund heterogener und unübersichtlicher Daten cancelt und letztlich in seiner Realisierung vollständig behindert. Sie wissen, dass das ja die Folge sein könnte einer negativen Nutzenbewertung. Ich glaube, da sollten wir wirklich einen differenzierten Blick drauf haben und schauen, wie wir das operationalisieren, wie eigentlich ein Telemedizinzentrum aussehen muss – vielleicht durchaus regulatorisch: Wie muss eigentlich jemand Telemedizin auch obligatorisch durchführen, wenn es denn irgendwie Sinn machen soll? Ich glaube, dass wir gemeinsam dahin kommen sollten.

Moderator Stefan Lange: Herr Tebbe, wollten Sie etwas dazu sagen?

Ulrich Tebbe: Ich habe das hier so verstanden, dass eine Frage gestellt worden ist. Diese Frage war schon in ihrer Diktion nicht so ganz einfach; die hätte man auch in 2 Fragen oder etwas klarer stellen können. Egal. Diese Frage ist ans IQWiG gestellt worden. Zum ersten Mal – ich bin ja nun kein Telemediziner – liegt jetzt hier ein Bericht auf dem Tisch über diverse Studien, bei denen wir Einigkeit haben, dass diese Studien sehr heterogen sind. Das ist aber nicht das Problem des IQWiG, sondern das Problem der Telemedizin oder der Leute, die das vertreiben wollen oder die das stärker nach vorne bringen wollen. Auf diesem Boden muss man das machen. Insofern finde ich das hier eine ganz, ganz saubere Lösung.

Dieser Vorbericht ist für mich das erste Mal, dass mir auch Antworten zur Telemedizin gegeben werden. Ich glaube an die Telemedizin, dass das ein gutes Tool ist, aber das muss bewiesen werden. Das ist schwierig. Man muss jetzt aus diesem Bericht herausfiltern: Was müssen wir tun, damit wir wirklich eine saubere oder mehrere saubere Studien mit unterschiedlichen Fragestellungen haben, dass wir das auch ans sichere Ufer bringen? Aber anhand der aktuellen Lage – das ist ja nun von den Kollegen hier wirklich sauber gemacht und nicht das erste Mal, dass sie das machen – muss ich sagen: Sauberer geht es nicht.

Dann muss man sagen: Das ist der Status 2017. Was noch kommt, müssen wir sehen. Wo die Fachgesellschaften vielleicht auch helfen können, ist, dass nicht in einer solchen Tabelle steht: Wurde nicht zur Verfügung gestellt, wurde nicht zur Verfügung gestellt, wurde nicht zur Verfügung gestellt. – Von 14 Studien nur zweimal irgendwelche Informationen zur Verfügung. Das geht nicht. Da kann die Fachgesellschaft, glaube ich, auch Druck ausüben; da kann sie auch helfen.

Jetzt noch zu meiner Person; dann höre ich auch auf. Vielleicht müsste hier Herr Stockburger sitzen oder Herr Helms, aber das ist ja gerade nicht gewollt. Man muss sich hier bewerben. Wenn ich ein Telemedizinexperte wäre, wäre ich abgelehnt worden. Ich bin ein Kardiologe, der sich mit solchen Problemen beschäftigt hat und weiß, worum es geht, die Indikationen und was die Geräte können und nicht können. Die wollen die haben und nicht die Experten für die Telemedizin.

Moderator Stefan Lange: Danke, Herr Tebbe, für die Lanze, die Sie gebrochen haben, und auch für den letzten Hinweis, über den man sich ja trefflich streiten kann, inwiefern in solche Bewertungen ganz spezifische Expertise eingebunden werden sollte oder auch nicht und welchen Hintergrund die Personen haben sollten. Ich glaube, das würde jetzt ein bisschen zu weit führen. Das können wir eventuell auch außerhalb der Tagesordnung noch einmal machen. – Aber bitte, Herr Helms.

Thomas Helms: Herr Tebbe, ganz herzlichen Dank für den Input. Ich bin da ganz nah bei Ihnen. Mir ging es nur darum: Ich bin ja auch Kardiologe und Elektrophysiologe nicht Telemediziner. Ich bin gerade zufällig Sprecher dieser Gruppe für 2 Jahre und werde danach wieder zurücktreten in den Nukleus; dann wird es wieder jemand anders sein. Das sollte ein generelles Statement sein. Es ging auch nicht darum, dass ich bezweifle, dass Sie eine gute Expertise einholen, die Ihnen Kenntnis gibt. Das war ja nur ein Angebot.

Ich will aber trotzdem jetzt noch einmal klarmachen, weil es für mich ein bisschen so klingt, als wenn doch nicht eindeutige Dinge da sind. Ich will noch einmal sagen: IN-TIME-Studie und SOPs und strukturierte Dinge zeigen, dass das etwas Positives ist. Das darf man nicht außer Acht lassen. Ich möchte noch einmal sagen: Die Heart Rhythm Society hat das als eine Klasse-IA-Empfehlung gemacht, die European Society of Cardiology, der wir als DGK auch angehören, hat es als Klasse-IIA-Empfehlung gemacht. Dann kann man nicht sagen: In einem spezifischen Land dieses Europas spielt das keine Rolle.

Wir haben uns bemüht, noch einmal deutlich zu machen: Da sind Fragen offen; das stimmt, da bin ich bei Ihnen. Aber wenn man das strukturiert macht, glaube ich, dass es Vorteile für Patienten bringt. Diese Vorteile darf man den Patienten nicht vorenthalten. Das sage ich insbesondere, weil ich als Rhythmologe eben viele Patienten sehe, die aufgrund eines nicht detektierten Vorhofflimmerns, um mal bei Telemedizin an einem Beispiel zu bleiben, einen Schlaganfall erleiden und damit ein Desaster für Familien entsteht. Deswegen müssen wir einfach diese positiven Dinge des Telemonitorings an der Stelle auch mit der Studie von Herrn Hindricks aus Leipzig höher bewerten als die Heterogenität aller Studien. Das möchte ich noch einmal ganz klar sagen.

Moderator Stefan Lange: Vielleicht eine kurze Replik darauf. Ich glaube, ganz so schwarz sieht es in unserem Land nicht aus, wenn Sie sagen: Telemonitoring spielt hier keine Rolle. – Wenn ich die politische Landschaft richtig überblicke, spielt es eine irrsinnige Rolle und vielleicht eine zu große. Sie haben an einer Stelle gesagt: Ich glaube, man sagt das manchmal

so, aber das ist ja genau das Problem bei der evidenzbasierten Medizin, dass uns der Glaube allein dann doch nicht ausreicht, sondern dass wir dann schon die Evidenz brauchen.

Ich hätte noch eine Frage. Ich vermute mal, dass das bei der Klassifizierung der Rhythm Society und der europäischen – einerseits IA, andererseits IIA – unterschiedlich ist. Warum ist das denn unterschiedlich?

Thomas Helms: Es ist deswegen unterschiedlich, weil in Europa irgendwie Studien Eingang gefunden haben, die wir alle kennen irgendwie, und man hier zu einer anderen Bewertung gekommen ist, weil in bestimmten Ländern Europas Telemonitoring eine kleinere Rolle spielt, weil es dort nicht berücksichtigt wird. Das ist aber mehr ein Bauchgefühl, sage ich ganz offen; eine klare Antwort kann ich nicht geben. In den USA sind schon in den 80er-Jahren Telemonitoring-Analysen gelaufen, die in großen Zentren gemanagt worden sind. Ich kenne das nur aus Kalifornien, weil ich in den 80er-Jahren 10 Jahre dort gearbeitet habe, wo in Stanford zum Beispiel für eine ganze Region Telemedizin-Leistungen erbracht worden sind. Deswegen denke ich ganz einfach, dass das dort aufgrund der hohen Erfahrung und gar nicht mal wegen der Studien, die es ja zu dem Zeitpunkt in den 80er-Jahren gar nicht gegeben hat, Einzug gehalten hat. Aber vielleicht kannst du, Martin, vielleicht deine Einschätzung sagen.

Moderator Stefan Lange: Wenn sich Herr Winkler noch einen Augenblick geduldet? – Alles klar. Herr Stockburger.

Martin Stockburger: Ich denke, von IIA nach IA ist natürlich ein Unterschied, aber der Weg auch nicht so weit. Consider, mach's aber lieber, drüber nachdenken und eigentlich wirklich machen, heißt IIA und IA – der Unterschied ist natürlich auch ein politischer letztlich – bedeutet: Es ist obligatorisch; das heißt ja: Ich muss. – Das ist übrigens auch in den USA bei Weitem nicht umgesetzt, aber das wäre natürlich auch eine sehr hohe Anforderung, wenn Sie den Wirkbereich der European Society of Cardiology bis nach Russland hinein zum Beispiel in die osteuropäischen Länder berücksichtigen, wo die Ressourcen, über die wir uns hier ja auch schon große Gedanken machen, schon gar nicht zur Verfügung stehen. Ich glaube, dass man da auch berücksichtigen muss, dass da einfach die ESC in gewisser Weise Rücksicht auf begrenzte Ressourcen nimmt.

Moderator Stefan Lange: Herr Winkler, Sie hatten sich gemeldet.

Olaf Winkler: Medizinisch kann ich heute nicht viel dazu beitragen, weil das nicht meine Profession ist, aber erlauben Sie mir 2 Hinweise.

Soweit wir es beobachten können, gibt es jetzt zum ersten Mal eine Untersuchung, die im Auftrag des G-BA durchgeführt wird, wie telemedizinische Funktionen und letztlich die Versorgung nachher in der gesetzlichen Krankenversicherung adaptiert werden sollten. Sie standen erst einmal methodisch vor großen Herausforderungen. Für uns ist das auch Neuland,

aber ich möchte noch einmal daran erinnern: Hier handelt es sich um eine komplexe Intervention. Es geht nicht nur um ein Medizinprodukt. Wir haben hier ein Implantat, was eine einzelne CE-Zertifizierung hat. Dann haben wir eine Übertragungsunit, die entsprechend im Rahmen der CE-Zertifizierung auch wiederum von der benannten Stelle entsprechend bewertet werden muss. Und wir haben noch das Back-up der Unternehmen, die die Daten managen müssen, also die Übertragung plus natürlich die Anwendung nachher durch die Mediziner, das Management etc. Es ist also eine sehr komplexe Materie. Wie man die alleine studententechnisch zusammenbringt – meine Anerkennung für die Kollegen, die das auf sich genommen haben. Denn es kann so viele Vakanzen in diesem Versorgungsprozess geben, die – das wissen Sie wahrscheinlich besser als ich – Confounder sind, die man ausschließen will, etc. Für eine methodische Herangehensweise, für eine Studie, gibt es sicherlich auch noch viel Lerneffekte, wie man die optimalen Studien dafür aufsetzen kann.

Wichtig aus unserer Sicht ist noch zu erwähnen, dass mit dieser Möglichkeit im telemedizinischen und telemonitorischen Rahmen technische Parameter übertragen werden, die die Sicherheit der Patientenversorgung verbessern. Das ist CE-technisch von der benannten Stelle überprüft worden und zertifiziert worden. Das ist ein Punkt, den wir vielleicht auch noch einmal immer wieder bedenken müssen, weil es hier immer um die Sicherheit und den Schaden des Patienten geht. Inwiefern man sie messbar machen kann, ist eine methodische Herausforderung. Vielleicht muss man sich da auch noch mehr anstrengen, um das darstellen zu können und entsprechend mit Daten verifizieren.

Ganz wichtig fand ich Ihren Hinweis, Herr Lange, den Sie ganz am Anfang gegeben haben. Die Menge an Daten, die im Rahmen dieser technischen Möglichkeiten gegeben sind und übertragen werden, herauszufiltern, welche Daten eigentlich sinnvoll sind und welche nicht so sinnvoll sind für diese Intervention – diese Fragen sind sicherlich noch nicht beantwortet, müssen von Fall zu Fall beantwortet werden und werden auch einen Lernprozess mit sich bringen, sodass wir sie vielleicht in 1 oder 2 Jahren anders bewerten werden, als wir sie heute hier bewerten können. Aber ich finde es positiv, dass wir diesen Dialog haben.

Ein Punkt noch zum Schluss. Herr Lange, Sie hatten auch die Information angesprochen, die Sie als Institut zur Verfügung hatten, um diese Daten auszuwerten, Stichwort: Studienprotokolle etc. Das ist auch ein Lernprozess für die Industrie, wenn sie Studiensponsor sind: Welche Daten stellen wir Ihnen denn zur Verfügung? Was machen Sie mit den Daten? Das ist natürlich erst einmal eine Art Abtastprozess. Ich bin mir sicher: Wenn der Dialog und der Austausch weiter in der Form geht, wird auch mehr Offenheit gegeben sein, frühzeitig diese Daten vollumfänglich – soweit sie möglich freigemacht werden können – zur Verfügung zu stellen.

Moderator Stefan Lange: Vielen Dank für den Hinweis, Herr Winkler. Vielleicht direkt zum letzten Punkt: Ja, natürlich. Wir haben auch eine Pressemitteilung dazu herausgegeben und hatten ein bisschen gehofft, dass dieser relativ klare Hinweis von uns im Vorbericht und auch

die Pressemitteilung dazu beitragen könnten, dass insbesondere diejenigen Firmen, die nun meinen, dass sie uns gar nichts liefern können, eventuell noch einmal in ihren Archiven graben, ob da nicht doch noch etwas gefunden wird. Bedauerlicherweise sind gerade diejenigen heute nicht gekommen. Aber gut; vielleicht können Sie ja auch noch einmal in Ihrem Verband – Sie können ja nachlesen, um wen es sich da handelt – Rücksprache nehmen, gerade auch mit dem Hinweis im Sinne des Lernprozesses. Wir finden das auch sehr schade.

Andererseits, wenn man auch mal wieder positiv sein will: Sie haben recht. Es ist nicht ganz das erste Mal, aber es gehört zu den ersten Malen, dass wir hier ein ähnliches Verfahren aufgesetzt haben wie im pharmazeutischen Bereich, indem wir auch versucht haben, Verträge zu machen mit den Firmen. Ich bin da ganz optimistisch. Das hat ja teilweise geklappt, teilweise eben nicht. Dann wollen wir hoffen, dass das zukünftig noch besser wird, als es gegenwärtig ist.

Vielleicht einen letzten Hinweis; da sind wir vermutlich nicht ganz so nah beieinander. Sie hatten die CE-Zertifizierung genannt. Gut, dass die alleine nicht ausreicht für die Fragen, die sich hier stellen, wissen wir alle, sonst säßen wir nicht hier. Wir haben auch CE-zertifizierte Produkte bzw. dazugehörige Methoden, denn da haben Sie völlig recht: Es ist nicht nur das Produkt natürlich, sondern es ist eine Methode, die komplex ist. Das steht außer Frage, wobei ich auch behaupten würde: Auch eine Medikamentengabe kann mitunter sehr komplex sein und ist nicht trivial. Wir haben aber eben auch Methoden bewertet, die trotz CE-Zertifizierung offenbar eher einen Schaden verursacht haben als einen Nutzen. Das alleine reicht bedauerlicherweise eben nicht aus.

Letzter Punkt vielleicht; das wäre auch noch mal eine kurze Replik an Herrn Helms. Das Prinzip finde ich auch irrsinnig plausibel; das muss man ganz klar sagen. Wenn man mal ein bisschen davon absieht, dass es vielleicht tatsächlich, was ich angesprochen habe, möglicherweise eine solche Informationsflut geben könnte, aber lassen wir das mal außen vor, ist das Prinzip sicher sehr plausibel. Ich finde es auch wahnsinnig plausibel zu sagen: Dazu muss es auch irgendwelche Anweisungen geben, wie ich mit den Daten umgehe, sonst macht es natürlich keinen Sinn. Trotzdem, gerade weil es so plausibel ist, müssten doch eigentlich die Studien in der Lage sein, mit einer gar nicht so geringen Fallzahl, wenn man das mal insgesamt nimmt – wir haben, glaube ich, 16 Studien im Bericht –, insbesondere von der Ausgangssituation, die Sie beschrieben haben, 20 % unangemessene Schocks. Das ist ja eine Hausnummer. Wenn jetzt eine Intervention wirklich so funktioniert, wie Sie das dargestellt haben, und in der Lage ist, das doch substanziell zu reduzieren, dann müsste das eigentlich in Studien meines Erachtens auch gut darstellbar sein auch in der komplexen Situation und unter Berücksichtigung mancher Schwierigkeiten.

Insofern, glaube ich, müssen wir das auch ein bisschen vor diesem Hintergrund betrachten, dass wir Studien haben, bei denen wir teilweise leider nichts sehen oder wenig sehen, aber das war ja – insbesondere TOP 1 – klar der Versuch, in Führungszeichen „die Spreu vom

Weizen zu trennen“. Da haben wir jetzt noch einmal von Ihnen Hilfe bekommen und werden schauen, wie wir damit umgehen können, ob uns das tatsächlich hilft oder eben auch nicht. Da werden wir natürlich auch Herrn Tebbe noch einmal zurate ziehen, der uns sehr sachkundig berät, aber natürlich auch von methodischer Seite die Kolleginnen und Kollegen aus Basel.

Das war ein Statement von mir. – Gibt es vielleicht noch einen Punkt von Ihnen, den Sie unbedingt loswerden wollen?

Martin Stockburger: Vielleicht noch ein Punkt zum Einblick in die Rohdaten und die Protokolle. Ich glaube, da lernen wir auch in der Wissenschaft im Moment viel. Data-sharing ist ein Punkt, der jetzt wirklich ganz groß wird, und dass wir auch individuelle Daten aus Studien weitergeben müssen, dass manche Journals das jetzt so langsam zur Voraussetzung dafür machen, dass sie überhaupt etwas publizieren, dass wir uns bereit erklären, auch Daten mit anderen zu teilen, damit man patient-level Meta-analysis machen kann, dass man also wirklich nicht nur die Effektschätzer vergleichen kann, sondern wirklich individuelle Patientendaten da hineinbringen kann. Ich glaube, da lernen wir alle gerade sehr viel. Ich glaube, das ist ein spannender Prozess, der für uns alle, die wir irgendwie auch eifersüchtig sozusagen ein bisschen unsere Urheberrechte und unser Engagement wieder verteidigen wollen, ein bisschen neu ist. Aber ich denke, in diese Richtung wird es auf jeden Fall gehen, dass wir sehr viel mehr Informationen miteinander teilen.

Moderator Stefan Lange: Ja, okay. Ich glaube, dem kann man durchaus zustimmen oder können wir auch zustimmen, wobei ich ein bisschen relativieren möchte: Individuelle Patientendaten wollten wir jetzt nicht unbedingt haben, weil das natürlich noch einmal einen ganz anderen Aufwand bedeutet. Im Einzelfall kann das mal möglich oder gar notwendig sein, aber hier ging es wirklich nur eben darum, noch einmal, die Fragen, die wir gerade bei TOP 1 besprochen haben, adäquat beantworten zu können: Wie ist denn eigentlich die Intervention geplant umgesetzt worden in der Studie? Dazu braucht man das Studienprotokoll, dazu braucht man die Studienberichte. Da liefern eben aus bestimmten Gründen allein Publikationen nicht ausreichend Informationen, aber das wissen Sie ja selbst. – Herr Schrader.

Jürgen Schrader: Direkt darauf. Wir sind natürlich intern sehr oft gefragt worden: Wo kommt denn das genau her, und was haben Sie denn gemacht? Es gibt viele Dinge, die können wir nicht beantworten. Es ist ja nicht so, dass ich ein Protokoll habe und einen Abschlussbericht, und da habe ich jetzt alles drin. Wann wo welche Information welchen Endpunkt verhindert hat, kann ich natürlich aus den Daten, auch wenn ich sie alle auf dem Tisch habe, nicht raussuchen. Also viele Informationen sind nicht da. Die Frage der inadäquaten Schocks ist nicht da, weil die Schocks nicht alle begutachtet worden sind. Es ist nie das primäre Ziel einer Studie, inadäquate Schocks zu verhindern. Sie hat immer andere, also ökonomische Zielsetzungen: Sparen wir Geld ein? Sparen wir Nachsorgen ein? Haben wir ein Risiko? Das sind Dinge, die gefragt werden. Das andere ist nebenbei, und das ist so

viel Aufwand, dass es niemand macht, deswegen fehlt es. Es wäre schön! Für die Tausenden von Patienten, die wir zusammen haben, könnte man ganz sicher eine saubere Antwort geben.

Moderator Stefan Lange: Nur, damit kein Missverständnis aufkommt: Wir wollen keine Daten haben, die es nicht gibt; das ist völlig klar. Und noch einmal: Es geht nicht ums Geld. Das ist ganz wichtig, weil das in dieser Diskussion häufig gerade unserer Institution merkwürdigerweise – wahrscheinlich wegen des Titels, den wir tragen: Wirtschaftlichkeit – vorgeworfen wird. Wir haben bisher eine Kosten-Nutzen-Bewertung gemacht; das ist auch schon ein Weilchen her. Also: Hier geht es nicht ums Geld. – Herr Tebbe.

Ulrich Tebbe: Egal, wie jetzt der Bericht ausgeht, kann man daraus auch etwas ziehen, etwas daraus saugen und sagen: Wir müssen jetzt auf diesem oder jenem Gebiet noch einmal mehr Daten beischaffen, eine neue Studie machen oder sagen: Wir wollen das Problem, zum Beispiel inadäquate Schocks, angehen. Wenn das wirklich so häufig ist, braucht man wahrscheinlich gar nicht so viele Patienten. Dann könnte man ja sagen: Hier kann ich dann beweisen, dass Telemonitoring wirklich etwas Gutes ist. Ich glaube, vielfach sind auch die falschen Patienten in den Studien, die nur so kleine Eventraten haben, dass es fast nicht möglich war, etwas herauszuholen. Das war ja genauso wie bei der ACE-Hemmer-Therapie der Herzinsuffizienz. Dort hat man erst einmal die Vierer behandelt. Das hat man hier nicht so gemacht. Vielleicht ist das im Grunde leider so geschehen, und darum sind die Daten so inhomogen, wie sie sind. Man muss hier, glaube ich, auch einen Auftrag draus ziehen.

Moderator Stefan Lange: Danke. – Herr Stockburger möchte dazu etwas sagen.

Martin Stockburger: Die inadäquaten Schocks, um das noch einmal zu sagen, eignen sich wahrscheinlich in der jetzigen Situation prospektiv nicht mehr sehr gut als Endpunkt. Sie werden immer Teil eines komplexen Endpunktes vielleicht sein können, aber das ist schon gelungen durch intelligente Programmierung, sie wirklich so wesentlich zu reduzieren. Ich will nicht sagen, dass das Problem gelöst ist, sonst hätte ich es ja nicht erwähnt, dass man dem auch mit Telemonitoring begegnen kann, aber nicht, dass wir da so enorm gepowert wären statistisch, dass wir damit alles erschlagen können. Das ist, glaube ich, nicht die Situation heute. Da haben wir wirklich schon viele andere Maßnahmen ergriffen, um diese Schocks zu vermeiden, wo immer es geht. Ich will nur sagen: Das ist nicht der Endpunkt, um den es jetzt gehen sollte.

Moderator Stefan Lange: Herr Hauser.

Tino Hauser: Das würde ich auch noch einmal ergänzen. Es ist absolut nachvollziehbar, dass die Erkenntnisse von Studien wie beispielsweise MADIT-II zeigen, dass Programmierungen inadäquate Schocks verhindern können. Das stimmt; da ist natürlich eine ganz aktuelle Entwicklung im Gange. Aber ich will hier nur noch einmal betonen, dass es randomisierte Studien gibt wie die ECOST-Studie, die das sehr sauber berichten, wie durch Telemonitoring

als Untersuchungsintervention inadäquate Schocks reduziert werden können. Es ist also nicht so, dass es keine Daten hierzu gibt. Es gibt randomisierte Studien.

Moderator Stefan Lange: Danke für den Hinweis. – Ich sehe jetzt keine Ratlosigkeit mehr, sondern durchaus Übereinkunft, dass wir kurz vor 12:30 Uhr haben und damit auch den geplanten Abschluss dieser Erörterung erreicht haben.

Wenn sich das nicht ändert, bedanke ich mich noch einmal ganz herzlich bei Ihnen erstens für die Stellungnahmen, zweitens aber auch für das persönliche Erscheinen, was uns sehr hilft.

Ich kann noch einmal an das anknüpfen, was Herr Tebbe gesagt hat: Unabhängig davon, wie das Berichtsergebnis am Ende aussehen wird, ist sowohl der Bericht an sich als auch die heutige Diskussion ein großer Gewinn und wird sicher dem Gemeinsamen Bundesausschuss helfen. Dazu noch einmal der Hinweis: Auch dort – das wissen Sie aber – haben Sie noch einmal Gelegenheit, gehört zu werden und gegebenenfalls mitzudiskutieren, wenn es denn dort zu einer Entscheidung kommt.

In diesem Sinne wünsche ich Ihnen eine gute Heimfahrt. Nochmals vielen Dank, und auf Wiedersehen.

(Allgemeiner Beifall)

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG	A 2
A.1.2 – Boston Scientific Medizintechnik GmbH	A 20
A.1.3 – Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)	A 23
A.1.4 – Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)	A 25
A.1.5 – Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)	A 35

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG

Autoren:

- Behrend, Christina
- Hauser, Tino
- Schrader, Jürgen



**Stellungnahme Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) N16-02 V 1.0
vom 27.07.2017**

**Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren
Aggregaten**

Dr. Tino Hauser

Director Clinical Affairs & Reimbursement CENEMEA

BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin

Dr. Jürgen Schrader

Senior Clinical Scientist

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin

Christina Behrend

Manager Market Access & Reimbursement CENEMEA

BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1 Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien.....	3
1.1 Methodische Unterschiede werden übergangen.....	3
1.2 Falsches Verständnis der täglichen Übertragung.....	4
1.3 Schlussfolgerungen für eine sinnvolle Änderung der Methodik.....	5
1.4 Kritik an einzelnen eingeschlossenen Studien.....	6
1.5 Kritik an erwähnten, aber nicht eingeschlossenen Studien ohne Ergebnisse	9
2 Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien.....	10
3 Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität	11
4 Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung.....	13
Quellenangabe	14

Im Rahmen der Stellungnahme zum Vorbericht möchten wir als Hersteller und Anbieter auf unterschiedliche Punkte zur Überarbeitung hinweisen.

1 Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien

Die grundsätzlichen Prinzipien der vorliegenden Nutzenbewertung sind nachvollziehbar. Allerdings folgen wir nicht der Bewertung einzelner Studienergebnisse sowie der zusammenfassenden Interpretation.

1.1 Methodische Unterschiede werden übergangen

Im Vorbericht zeigte sich ein statistisch signifikanter Vorteil bei der kardiovaskulären Mortalität in der Metaanalyse der Studien mit zentraler Überwachungseinheit (IN-TIME¹⁻⁴ und TELECARD⁵) für Telemonitoring versus Kontrolle (Odds Ratio 0,41 und 95%-Konfidenzintervall [0,20; 0,85]). Dieses statistisch signifikante Ergebnis wurde allerdings nicht für die Beurteilung der Nutzensaussage und der Abschlussdiskussion herangezogen.

Aus unserer Sicht verdeutlicht dieses Vorgehen ein grundsätzliches Problem bei der vorliegenden Nutzenbewertung. Nicht alle der in die Gesamtanalyse eingeschlossenen RCTs sowie die dort verwendeten Telemonitoring-Systeme erfüllen die Grundbedingungen dafür, einen klinischen Nutzen zu bewirken. Unserer Meinung nach werden in der IN-TIME¹⁻⁴ Studie diese Voraussetzungen im Vergleich zu den anderen bisher publizierten Studien am besten erfüllt. Die Ergebnisse dieser Studie konnten nur aufgrund ihres Studiendesigns erreicht werden:

- a) Implantat-basierte, tägliche und automatische Datenübertragung mit hoher Rate tatsächlich übertragener Datensätze (85%)
- b) Übertragung eines umfangreichen Satzes patientenrelevanter Parameter (technisch und klinisch)
- c) Nutzung von vordefinierten Handlungsanweisungen, welche eine schnelle und effektive Reaktion auf relevante Ereignisse ermöglichen. Kontaktierung von Patienten und klinische Nachsorgen sollten innerhalb von zwei Werktagen realisiert werden.

Diese Methodik weicht erheblich von der anderer Studien ab. Daher ist nach unserem Erachten eine differenzierte Betrachtung und Metaanalyse von Studien, welche die o.g. Kriterien erfüllen, besser für die vorliegende Untersuchung geeignet, als eine Metaanalyse aller verfügbaren Studien mit einer grundlegend abweichenden Methodik. Für eine adäquate Nutzenbewertung von Telemonitoring ist es erforderlich, Unterschiede in der Telemonitoringintensität zu berücksichtigen, welche sich unserer Ansicht nach über die Häufigkeit, Vollständigkeit und der Art der klinischen Alarme definiert. Dies wurde bereits in unserem Änderungsvorschlag zum vorläufigen Berichtsplan vom 10. Oktober

2016 angemerkt. Die Datenübertragungsfrequenz und der übermittelte Datensatz stellen Spezifika des Telemonitorings dar, die in der Lage sind, das klinische Ergebnis zu beeinflussen. Im vorliegenden Vorbericht erfolgte jedoch keine differenzierte Betrachtung der unterschiedlichen Telemonitoring-Intensitäten (Abbildung 1).

Wir erkennen an, dass sich der Auftrag für die vorliegende Untersuchung auf Telemonitoring jeder Art bezieht, nicht nur auf Telemonitoring mit Systemen mit hoher Datenübertragungsdichte im Sinne der oben genannten Definition. Allerdings wäre es angemessen, eine Subgruppenanalyse für beiden Arten von telemedizinischen Systemen anzubieten.

1.2 Falsches Verständnis der täglichen Übertragung

Im Vorbericht wird die Aussage getroffen, dass *„in allen [einbezogenen] Studien mit routinemäßig übermittelten Daten ... diese Übermittlung täglich erfolgte“*. Diese Aussage ist **nicht korrekt**, da in einem erheblichen Teil der einbezogenen Studien ausschließlich eine ereignisbezogene Datenübertragung statt einer täglichen Datenübertragung zur Anwendung kam. Dies bedeutet, dass eine Datenübertragung nur dann ausgelöst wird, wenn auch wirklich ein Ereignis durch das Implantat detektiert wurde. Zwar kann dies täglich geschehen, aber eine tägliche Datenübertragung impliziert, dass jeden Tag ein Datensatz übertragen wird, unabhängig davon, ob ein Ereignis aufgetreten ist oder nicht.

Der Vorteil einer tatsächlich täglichen Datenübertragung (auch ohne Vorliegen eines Alarmes) zeigt sich in zwei Punkten. Übertragungslücken können frühzeitig erkannt werden. Da das Telemonitoring-System erwartet, dass jeden Tag eine Datenübertragung eingeht, kann es nach einem definierten Zeitraum ohne Datenübertragung eine Alarmmeldung auf der Telemonitoring-Plattform erzeugen und den klinischen Nutzer bezüglich der Übertragungslücke informieren. Bei ereignisbezogenen Datenübertragungen ist diese Alarmmöglichkeit nicht gegeben, da das System nicht bestimmen kann, ob die Datenübertragung unterbrochen ist oder keine Ereignisse aufgetreten sind. Eine Verifizierung der Datenübertragung kann bei diesen Systemen frühestens im Rahmen der nächsten geplanten Präsenz- oder Fernnachsorge erfolgen. Tägliche Datenübertragung sowie die Möglichkeit, auf Übertragungslücken frühzeitig reagieren zu können, wirken sich daher positiv auf den Anteil der Alarme aus, die erfolgreich übertragen werden. So wurde in der TRUST⁶⁻¹¹ Studie ein Übertragungserfolg von 90% und in der IN-TIME¹⁻⁴ Studie von 85% erreicht. In beiden Studien erfolgte der Einsatz von Systemen mit täglicher Datenübertragung und Information bei Übertragungslücken der Alarme.



Abbildung 1: Vergleich tägliche Datenübertragung mit ereignisbezogener Datenübertragung

1.3 Schlussfolgerungen für eine sinnvolle Änderung der Methodik

Ein erfolgreiches Telemonitoring mit klinischem Vorteil für den Patienten ist nur möglich, wenn Alarmer zu klinisch relevanten Ereignissen unverzüglich beim Arzt eingehen und von ihm eingesehen werden können. Nur dann können unverzüglich Interventionen ergriffen werden. Der Arzt muss frühzeitig über Übertragungslücken informiert werden, um die Datenübertragung wieder herstellen zu können. Diese Informationsmöglichkeit ist aktuell ausschließlich bei Systemen mit täglicher Datenübertragung gegeben.

Ferner sollte die Unterscheidung der Studien die Anzahl der aktivierten Alarmer bzw. Parameter berücksichtigen. Für eine adäquate Bewertung des Nutzens von Telemonitoring ist es erforderlich, genau zu analysieren, welche medizinischen Ereignisse, die in Zusammenhang mit zu verhindernden klinischen Endpunkten stehen, Alarmer auslösen.

Alle Studien zum Telemonitoring, in denen ein klinischer Nutzen nachgewiesen werden konnte, lassen die Schlussfolgerung zu, dass eine automatische und tägliche Datenübertragung, eine schnelle Verifizierung von Übertragungslücken der Alarmer sowie ein Multi-Parameter-Alarmset die Schlüsselemente sind, um klinische Vorteile zu erreichen. Neben den technologischen Eigenschaften sind definierte Handlungsanweisungen im Rahmen der Evaluation eingegangener Telemonitoring-Alarmer von relevanter Bedeutung, um eine zeitnahe und adäquate klinische Reaktion auf die eingegangenen Alarmer sicherstellen zu können.

Diesem Ansatz folgen Parthiban et al.¹² in ihrer Metaanalyse von 2015 zu Remote Monitoring. Nur Systemen mit täglicher Datenübertragung zeigten hinsichtlich der Gesamtmortalität einen statistisch signifikanten Vorteil. Auch die aktuelle Publikation der Metaanalyse TRUECOIN⁴⁶ nutzte diesen Ansatz und bestätigt das Ergebnis von Parthiban et. al. Die Analyse evaluiert gepoolte Daten von 2.405 Patienten aus den drei RCTs **TRUST**⁶⁻¹¹, **ECOST**¹³⁻¹⁶ und **IN-TIME**.¹⁻⁴ In allen drei Studien wurden Telemonitoring-Systeme mit täglicher Datenübertragung verwendet. Die Analyse ergab, dass das allgemeine Sterblichkeitsrisiko und das kombinierte Risiko für Tod oder Hospitalisierung aufgrund einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz statistisch signifikant und in einem klinisch relevanten Ausmaß reduziert werden.

Aus unserer Sicht sollten Studien getrennt danach zusammengefasst werden, ob die Methodik die im vorangegangenen Absatz genannten Anforderungen erfüllte oder nicht, da spezifische Systemeigenschaften und die Art der Informationsverarbeitung einen signifikanten Einfluss auf den Ausgang klinischer Studien besitzen. Dieser Einfluss ist nicht nur theoretisch plausibel, sondern auch von Pathiban et al., in der TRUECOIN-Metaanalyse⁴⁶ und durch die im Vorbericht vorgenommene Zusammenfassung der IN-TIME¹⁻⁴ und TELECARD-Studie⁵ gezeigt. Daher müssen die genauen Merkmale der verschiedenen Telemonitoring-Systeme individuell betrachtet werden, um die Ergebnisse im klinischen Alltag replizieren und die richtigen Schlussfolgerungen zu den Vor- und Nachteilen von Telemonitoring ableiten zu können.

1.4 Kritik an einzelnen eingeschlossenen Studien

Aus unserer Sicht sind folgende Studien aus der Nutzenbewertung aufgrund der Verletzung der Einschlusskriterien auszuschließen:

Al Khatib:

„Die Studie Al Khatib¹⁷ schloss Patienten mit implantiertem ICD oder CRT-D ein (Rekrutierung 2006 bis 2007) und beobachtete diese 12 Monate nach. Randomisiert wurden 151 Patienten. Die Übertragung der Telemonitoringdaten durch den Patienten sollte alle 3 Monate erfolgen und eine ambulante Pässenzachsorgen ersetzen.“ (Seite 8):

In der Studie wurden Übertragungen durch das Telemonitoring-System lediglich alle 3 Monate durchgeführt. Diese Datenübertragungsfrequenz entspricht dem Rhythmus, in dem Implantatdaten auch im Rahmen routinemäßiger Patientennachsorgen abgefragt werden. Im Berichtsplan wird die folgende Festlegung bei der Auswahl geeigneter Studien im Hinblick auf die Prüf- und Vergleichsintervention getroffen: *„Die zu prüfende Intervention ist eine Managementstrategie unter Zuhilfenahme von Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten (ICD, CRT und CRT-D)“ (Seite 24). „Nicht relevant ist die alleinige Funktionsanalyse des Implantats im Rahmen der Fernnachsorge (z. B. zur Erkennung von Aggregat- und Elektrodenfehlfunktionen)“ (Seite 5).*

Aus diesem Grund verletzt die Studie das Einschlusskriterium E2 (=Prüfintervention: Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten).

Des Weiteren war die Protokollvorgabe der Studie, dass bei den Patienten im Kontrollarm alle 3 Monate eine Präsenznachsorge in der Klinik durchgeführt wurde bzw. jederzeit, wenn der behandelnde Arzt dies auf Grund eines Implantat-assoziierten Problems für notwendig erachtete. Damit entsprach die Implantatabfragefrequenz im Rahmen der Nachsorgen der Übertragungsfrequenz durch Telemonitoring. Eine durch die Autoren der Studie formulierte Limitation ist daher: *„Finally, in this study, remote interrogation of devices was done every 3 months only; as such, we could not assess the impact of more frequent device interrogation, for example, weekly remote monitoring on our endpoints.“*

Die Studie sollte daher nicht in die Bewertung eingeschlossen werden.

OptiLink HF:

„In die Studie OptiLink HF¹⁸⁻²² wurden 1002 Patienten mit Indikation zur Implantation eines ICD oder CRT-D eingeschlossen (Rekrutierung 2008 bis 2013) und 18 Monate nachbeobachtet. Telemonitoringdaten wurden alle 6 Monate statt einer ambulanten Präsenznachsorge automatisch übertragen. Des Weiteren wurden zu kritischen klinischen Parametern und zu Aggregats- / Elektrodenfehlfunktionen automatisch Warnsignale an den Prüfarzt übermittelt. Sowohl bei Patienten der Interventions- als auch bei Patienten der Kontrollgruppe war ein akustisches Warnsignal bei Aggregats- / Elektrodenfehlfunktionen und bei kritischen klinischen Parametern aktiviert.“ (Seite 9):

Die Studie verletzt Einschlusskriterium E2 (= Prüfintervention: Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten). Die Telemonitoring-Technologie CareLink war nicht die eigentliche und alleinige Testintervention in dieser Studie, sondern der OptiVol Algorithmus, dessen Resultat per Telemonitoring übertragen wurde. Siehe Brachmann et al. (2011)¹⁹: *„Following device implantation, patients are randomized to either OptiVol fluid status monitoring through CareAlert notification or regular care (OptiLink 'on' vs. 'off')“.*

Die Studie sollte daher aus der Bewertung ausgeschlossen werden.

CONNECT:

„In die Studie CONNECT-OptiVol²³⁻²⁵ wurden 178 Patienten mit implantiertem ICD oder CRT-D randomisiert (Rekrutierung 2007 bis 2011) und über 15 Monate nachbeobachtet. Alle 3 Monate wurden Telemonitoringdaten zum Ersatz einer ambulanten Nachsorge automatisch übertragen. Zusätzlich wurden bei kritischen klinischen Parametern und bei Aggregats-/Elektrodenfehlfunktionen Warnsignale automatisch an den Prüfarzt übermittelt. Sowohl bei Patienten der Interventions-

als auch bei Patienten der Kontrollgruppe war ein akustisches Warnsignal bei Aggregats- / Elektrodenfehlfunktionen aktiviert." (Seite 8):

Die Studie verletzt Einschlusskriterium E2 (= Prüfintervention: Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten). Die Prüfintervention in dieser Studie war nicht alleiniges Telemonitoring. Die Studie testete ebenfalls den OptiVol Algorhythmus zur Vorhersage einer kardialen Dekompensation, dessen Resultat per Telemonitoring übertragen wurde. Siehe Zabel et al. (2013)²⁴: *„The CONNECT-OptiVol study is designed to investigate whether wireless fluid monitoring using OptiVol alerts as well as implantable cardioverter-defibrillator (ICD) remote monitoring (RM) reduces cardiac decompensations and health care utilization in ICD patients, as compared to standard clinical care."*

Die Studie sollte daher aus der Bewertung ausgeschlossen werden.

REDUCEhf:

„In der Studie REDUCEhf²⁶⁻²⁹ betrug die randomisierte Nachbeobachtung 12 Monate. Eingeschlossen wurden 400 verblindete Patienten (Rekrutierung 2006 bis 2009), denen ein Kombinationsaggregat aus ICD und hämodynamischem Überwachungssystem implantiert wurde. (Ein Patient der Kontrollgruppe erhielt ein hämodynamisches Überwachungssystem ohne ICD-Funktion.) Die Patienten beider Vergleichsgruppen sollten mindestens wöchentlich die Übermittlung der hämodynamischen Telemonitoringdaten auslösen, der Prüfarzt konnte jedoch nur auf die Daten der Interventionsgruppe zugreifen. Um die Verblindung der Patienten aufrecht zu erhalten, wurden die Patienten der Kontrollgruppe regelmäßig zur Abfrage von Symptomen telefonisch kontaktiert." (Seite 10):

Die Studie verletzt Einschlusskriterium E2 (= Prüfintervention: Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten), evtl. auch E3 (=Vergleichsintervention: Standardbehandlung der Patienten ohne Telemonitoring). Die eigentliche Prüfintervention in dieser Studie war ein implantierbares hämodynamisches Monitoring-System, das in Kombination mit einem ICD implantiert wurde. Für Patienten in der Interventionsgruppe wurde die Information aus diesem zusätzlichen Monitoring-System zugänglich gemacht, für die Kontrollgruppe nicht. Siehe Adamson et al. (2011)²⁶: *„A combination IHM-ICD was implanted and patients were randomly assigned to a treatment group in which hemodynamic information was used or a control group in which hemodynamic information was not available."* Jeglicher Behandlungseffekt ist daher dem zusätzlich implantierten hämodynamischen Monitoring-System zuzuschreiben. Das Telemonitoring diente in dieser Studie lediglich als Werkzeug für die Datenübermittlung.

Die Studie sollte daher aus der Bewertung ausgeschlossen werden.

1.5 Kritik an erwähnten, aber nicht eingeschlossenen Studien ohne Ergebnisse

„Durch die Informationsbeschaffung wurden 12 Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert: 5 laufende Studien³⁰⁻³⁴ und 7 abgeschlossene Studien³⁵⁻⁴¹. Für die abgeschlossenen Studien waren auch nach Autoren- bzw. Herstelleranfragen (3 der 7 Studien waren herstellergesponsert) keine Ergebnispublikationen oder Studienberichte verfügbar. [...] Zu den übrigen 4 abgeschlossenen Studien ohne berichtete Ergebnisse 33, 37, 40, 41 liegt weder eine Designpublikation noch ein Studienprotokoll vor. Diese 4 Studien verletzen keines der in Tabelle 4 genannten Kriterien für den Studieneinschluss (mit Ausnahme des Kriteriums E6: Vollpublikation verfügbar), auf Basis der vorliegenden Informationen sind jedoch nicht alle Kriterien eindeutig erfüllt. Sie werden daher als Studien unklarer Relevanz eingestuft.“ (Seite 11):

Einige der angeführten Studien ohne berichtete Ergebnisse würden die Einschlusskriterien für die laufende Evaluation nicht erfüllen. Es ist daher unklar, warum diese im Bericht überhaupt angeführt werden. Im Einzelnen handelt es sich hierbei um die als laufende Studien angeführten Referenzen 33 bis 35:

Die unter Referenz 33 angeführte Studie vergleicht die Entlassung am OP-Tag (Interventionsgruppe) mit einer Entlassung am nächstfolgenden Tag (Kontrollgruppe). In der Interventionsgruppe kommt zusätzlich Fernnachsorge zum Einsatz. Dies ändert nicht, dass der eigentliche Studienzweck die Patientensicherheit und der ökonomische Nutzen einer früheren Entlassung (Zeitraumen jeweils 1 Woche) sind. Die Studie als laufend und potentiell relevant für die Evaluation von Telemonitoring anzuführen, ist irreführend, da sie die Einschlusskriterien nicht erfüllen würde. Die Studie sollte daher aus dem Bericht entfernt werden.

Die unter Referenz 34 angeführte Studie untersucht die Sicherheit einer pharmazeutischen Intervention (Siehe <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01650298> : „*The purpose of this study is to determine whether it is safe to stop anticoagulation medication in patients with a history of atrial fibrillation (AF) based on information from a pacemaker or implantable cardioverter defibrillator (ICD).*“).

Die Kontrollgruppe dieser Studie erhält laufende Antikoagulation wie vom Arzt verschrieben. In der Interventionsgruppe kann der Arzt aufgrund von Fernüberwachungsdaten entscheiden, die Antikoagulation abubrechen oder wieder zu beginnen. Die Fernüberwachung dient hier nur als Werkzeug und ist nicht die eigentliche Prüfintervention. Diese laufende Studie würde sich auch nach ihrem Abschluss nicht für die Evaluation qualifizieren. Die Studie sollte daher aus dem Bericht entfernt werden.

Die unter Referenz 35 angeführte Studie INDICATE HF untersucht den Einfluss einer Kombination von verschiedenen Werkzeugen auf die Diagnostik und das Management von Herzinsuffizienz-Patienten (siehe

<https://clinicaltrials.gov/show/NCT01045343>: „*The purpose of this clinical trial is to evaluate the potential benefits of a new heart failure diagnostic system for heart failure patients with implanted cardiac resynchronization therapy devices. This system consists of patient tools, a new heart failure risk score and a new clinician website. This study will evaluate this new system as a whole and establish the feasibility of implementing it into clinical practice.*“).

Obwohl in dieser Studie Fernüberwachung zum Einsatz kommt, ist dies nicht die alleinige Prüferintervention. Einschlusskriterium E2 ist daher nicht erfüllt. Die Studie sollte nicht weiter als Studie unklarer Relevanz gelistet und aus dem Bericht entfernt werden. Die Angaben zu erwarteten Patienten aus Studien unklarer Relevanz sollten im Bericht entsprechend korrigiert werden („*Die abgeschlossenen Studien unklarer Relevanz lassen gemäß jeweils geplanter Fallzahl Daten von insgesamt 1939 Patienten erwarten.*“ Seite 11, 44, sowie Tabelle 11).

2 Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

Im Gegensatz zur Studie REM-HF⁴²⁻⁴⁴ findet sich zur Metaanalyse TRUECOIN⁴⁶ keinerlei Bezug in der vorläufigen Nutzenbewertung, obwohl diese wie REM-HF im European Heart Journal im Mai 2017 veröffentlicht wurde. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass die Begründung im Vorbericht, wonach REM-HF im Abschlussbericht berücksichtigt wird, war, dass „*die Ergebnisse nach cursorischer Prüfung in die gleiche Richtung wie die Ergebnisse der vorliegenden Nutzenbewertung*“ weisen. Diese Formulierung erweckt den Eindruck, dass die Autoren des Vorberichts nicht ergebnisoffen sind, sondern ein bestimmtes Ergebnis ihrer Analyse bevorzugen würden.

Da die Studie REM-HF außerdem Einzug in den Schlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung von Telemonitoring finden wird, möchten wir diese Stellungnahme nutzen, um die neutralen Resultate der Studie richtig einzuordnen. Eine kritische Diskussion der Erkenntnisse und Limitationen der REM-HF Studie wurde kürzlich von Burri⁴³ veröffentlicht. Im Folgenden werden wichtige Aspekte dieser Diskussion aufgegriffen.

Bei den teilnehmenden Studienzentren handelte es sich um spezialisierte Herzinsuffizienz-Kliniken mit einem sehr hohen Versorgungsstandard. Es ist daher fraglich, inwieweit die Ergebnisse der Studie auf die Versorgungspraxis im Gesundheitssystem mit einer tendenziell geringeren Versorgungsqualität von Herzinsuffizienz-Patienten übertragen werden können.

REM-HF untersuchte außerdem kein automatisches Telemonitoring im herkömmlichen Sinne. Stattdessen musste einmal in der Woche die Übertragung eines vollständigen Datensatzes aktiv durch den Patienten ausgelöst werden. Aufgetretene Alarmer konnten also erst mit der nächsten anstehenden

wöchentlichen Übertragung übertragen und dem klinischen Anwender zur Kenntnis gebracht werden. Systeme mit automatischer Datenübertragung (inkl. der Alarme) innerhalb von 24 Stunden wurden nicht in die Studie einbezogen.

Der fehlende Automatisierungsgrad und die stattdessen erforderliche Patienteninteraktion für eine Datenübertragung sind der wahrscheinliche Grund dafür, dass fast 40% der Patienten einen Datenübertragungserfolg von weniger als 75% besaßen. Im Vergleich konnten in Studien mit automatischer, täglicher Datenübertragung Übertragungserfolgswerten von 85% (IN-TIME)¹⁻⁴ und 90% (TRUST)⁶⁻¹¹ sowie positive Resultate erreicht werden.

Es ist außerdem darauf hinzuweisen, dass durch die Patienten im Telemonitoring-Arm der REM-HF⁴²⁻⁴⁴ Studie 79.325 Datenübertragungen generiert wurden, was im Schnitt 10-15 Übertragungen pro Studienzentrum entspricht. Das Studienprotokoll forderte eine Evaluation aller eingegangenen wöchentlichen Übertragungen. Auffällig ist, dass nur 226 (0,3%) Übertragungen eine Änderung der Medikation zur Folge hatten und lediglich 910 (1,1%) der Übertragungen darin resultierten, dass dem Patienten eine Empfehlung zur medizinischen Behandlung gegeben wurde. Es erfolgten also nur sehr wenige klinische Interventionen aufgrund der Übertragungen. Ein interessanter Untersuchungsaspekt wäre in diesem Zusammenhang die Adhärenz der klinischen Anwender hinsichtlich der Evaluation aller eingegangenen Übertragungen. Für ein erfolgreiches Telemonitoring muss eine gute Datenlage existieren, welche adäquat evaluiert wird und wenn erforderlich, in klinischen Interventionen resultiert.

3 Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität

Das Fazit des Vorberichts, dass kein Nutzen oder Schaden bezüglich des Telemonitorings nachgewiesen werden kann, steht im Gegensatz zu den seit 2008 bestehenden Konsuspapieren und Leitlinien. Die klaren Empfehlungen zur Verwendung von Telemonitoring seitens der Experten zeigen, dass diese Überwachungsform einen Nutzen hat, der durch Studien belegt ist. Die aktuellste ESC Leitlinie aus 2016 empfiehlt sogar ein multiparametrisches Monitoring in Anlehnung an IN-TIME¹⁻⁴, siehe auch Tabelle 1.

Tabelle 1

Konsensuspapier/Leitlinie	Statement/Empfehlung
2008 HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and	Nachsorgen können remote durchgeführt werden; alle 3–6 Monate für ICD/CRT-D Patienten (Präsenz- und Fernnachsorge); dabei sollen für Schrittmacher oder ICDs folgende

Ethical Considerations ⁴⁷	Parameter in-office oder remote überprüft werden: Batteriespannung und Impedanz, Ladezeit für ICDs, Magnetrate für Schrittmacher, update der aktuellen Rhythmusdiagnose
2012 ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs) ⁴⁸	Das Konsensuspapier widmet sich der Methodiken, der Leitlinien zur Nutzung, Erfahrungen in der Anwendung, den rechtlichen Aspekten sowie dem Reimbursement. Das Gebiet der Telemedizin bietet ein hoch individualisiertes medizinisches Management an. Kardiale Risiken, Gerätestatus und Rückmeldung zur Therapie können mit den elektronischen Systemen, die detektieren und berichten können, beurteilt werden.
2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy ⁴⁹	Die ESC-Leitlinien 2013 empfehlen Telemonitoring zur Früherkennung von klinischen (z.B. ventrikulären Tachykardien, Vorhofflimmern) und technischen Ereignissen (z.B. Elektrodenbruch) (Klasse IIa (A)) .
2013 Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen ⁵⁰	Das Telemonitoring ist technisch ausgereift und erlaubt eine sichere und stabile Datenübertragung. Der Nutzen des Telemonitorings in der klinischen Praxis besteht in der frühzeitigen Erkennung von Aggregat- und Elektrodenfehlfunktionen, in der Erkennung klinisch relevanter Ereignisse (atriale und ventrikuläre Arrhythmien), einer frühzeitigen Erkennung kardialer Dekompensationen bei herzinsuffizienten Patienten mit CRT- bzw. ICD-Systemen und in einer Individualisierung der Nachsorgeintervalle. Bei der Implantation von Aggregaten (insbesondere ICD und CRT-Systeme) sollte die Option einer telemedizinischen Überwachung der Patienten primär in das

	Gesamtbehandlungskonzept einbezogen werden. Ein Vorteil des Telemonitorings ist besonders bei komplexen Aggregaten (Zweikammer-ICD und CRT-Systemen) und bei Patienten mit fortgeschrittener Grunderkrankung belegt. Aufgrund der aktuellen Studienlage wird der Einsatz des Telemonitoring insbesondere bei Patienten mit ICD (Primär- und Sekundärprophylaxe) und CRT-Systemen empfohlen.
2015 HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices ⁵¹	Das HRS Konsensuspapier 2015 empfiehlt allen CIED-Patienten den Einsatz von Telemonitoring (Klasse I (A)) .
2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure ⁵²	Zur Verbesserung des klinischen Ergebnisses wird bei symptomatischen Herzinsuffizienzpatienten, die eine LVEF $\leq 35\%$ aufweisen, ein multiparametrisches Monitoring (in Anlehnung an IN-TIME) empfohlen (Klasse IIb (B)) .

4 Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung

Der Vorbericht beschreibt eine Vielzahl von patientenbezogenen und klinischen Ergebnisvariablen. Allerdings treten einige der untersuchten Ereignisse so selten auf, dass deren Untersuchung von vornherein auch für eine Metaanalyse mit über 8000 Patienten sinnlos war – selbst wenn diese Ereignisse von in allen eingeschlossenen Studien berichtet worden wären, was naheliegender Weise nicht der Fall war.

Als Beispiel hierfür können die Endpunkte Schlaganfall (N = 19), Herztransplantation (N = 8), venöse Thromben (N = 2) und Lungenembolien (N = 7) dienen.

Zwar schließen die Berichtsabschnitte jeweils korrekt mit einem: „Es ergibt sich daher kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden des Telemonitorings“, aber dennoch entsteht beim Leser der Eindruck, dass die Unwirksamkeit von Telemonitoring gründlich bis in letzte Detail gezeigt ist. In Wirklichkeit tragen diese Abschnitte nicht zur Zielsetzung des Berichts bei, und das wäre nach einer

kurzen Recherche der Häufigkeit dieser Ereignisse schon vor dem Beginn der Arbeit klar gewesen.

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass die Nutzenbewertung zum Telemonitoring sich allein auf die Fernüberwachung bezieht. Im Endbericht sollte - wie im Berichtsplan vom 21.02.2017⁴⁴ - eine genaue Abgrenzung von Fernüberwachung und Fernnachsorge im Rahmen der Funktionsanalyse kenntlich beschrieben werden (Seite 5). Die Nutzenbewertung wurde vom GKV-Spitzenverband⁴⁵ nur für das Telemonitoring der Fernüberwachung beantragt, im Sinne der kontinuierlichen Überwachung von Patientenparametern und ist alleiniger Gegenstand der Bewertung. Eine genaue Definition der Kontinuität ist ebenfalls nicht im Vorbericht ersichtlich. Die Funktionsanalyse stelle keine neue Untersuchungs- und Bewertungsmethode dar und ist so nicht bewertungsrelevant.

Quellenangabe

¹ Arya A, Block M, Kautzner J, Lewalter T, Mortel H, Sack S et al. Influence of home monitoring on the clinical status of heart failure patients: design and rationale of the IN-TIME study. Eur J Heart Fail 2008; 10(11): 1143-1148.

² Biotronik. Influence of home monitoring on mortality and morbidity in heart failure patients with an impaired left ventricular function; study IN-TIME; protocol; version 1.2 [unveröffentlicht]. 2010.

³ Biotronik. Influence of home monitoring on mortality and morbidity in heart failure patients with an impaired left ventricular function; study IN-TIME; clinical investigation report [unveröffentlicht]. 2013.

⁴ 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.

⁵ Sardu C, Santamaria M, Rizzo MR, Barbieri M, Di Marino M, Paolisso G et al. Telemonitoring in heart failure patients treated by cardiac resynchronisation therapy with defibrillator (CRT-D): the TELECARD study. Int J Clin Pract 2016; 70(7): 569-576.

⁶ Varma N. Rationale and design of a prospective study of the efficacy of a remote monitoring system used in implantable cardioverter defibrillator follow-up: the lumos-T reduces routine office device follow-up study (TRUST) study. Am Heart J 2007; 154(6): 1029-1034.

⁷ Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial. Circulation 2010; 122(4): 325-332.

⁸ Varma N, Michalski J, Epstein AE, Schweikert R. Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial. Circ Arrhythm Electrophysiol 2010; 3(5): 428-436.

⁹ Varma N, Pavri BB, Stambler B, Michalski J. Same-day discovery of implantable cardioverter defibrillator dysfunction in the TRUST remote monitoring trial: influence of contrasting messaging systems. Europace 2013; 15(5): 697-703.

¹⁰ Varma N, Michalski J, Stambler B, Pavri BB. Superiority of automatic remote monitoring compared with in-person evaluation for scheduled ICD follow-up in the TRUST trial: testing execution of the recommendations. Eur Heart J 2014; 35(20): 1345-1352.

¹¹ Varma N, Epstein AE, Schweikert R, Michalski J, Love CJ. Role of automatic wireless remote monitoring immediately following ICD implant: the lumos-T reduces routine office device follow-up study (TRUST) trial. J Cardiovasc Electrophysiol 2016; 27(3): 321-326.

- 12** Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, Twomey DJ, Pathak RK, Lau DH et al. Remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis of clinical outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65(24): 2591-2600.
- 13** Biotronik. Effectiveness and cost of ICD follow-up schedule with telecardiology: study ECOST; clinical investigation plan; version 1.4 [unveröffentlicht]. 2007.
- 14** Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2013; 34(8): 605-614.
- 15** Guedon-Moreau L, Kouakam C, Klug D, Marquie C, Brigadeau F, Boule S et al. Decreased delivery of inappropriate shocks achieved by remote monitoring of ICD: a substudy of the ECOST trial. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2014; 25(7): 763-770.
- 16** Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS et al. Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *Europace* 2014; 16(8): 1181-1188.
- 17** Al-Khatib SM, Piccini JP, Knight D, Stewart M, Clapp-Channing N, Sanders GD. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2010; 21(5): 545-550.
- 18** Medtronic. Optimization of heart failure management using Medtronic OPTiVol fluid status monitoring and Medtronic CareLINK Network: study OptiLink HF; clinical investigation plan; version 3.0 [unveröffentlicht]. 2008.
- 19** Brachmann J, Bohm M, Rybak K, Klein G, Butter C, Klemm H et al. Fluid status monitoring with a wireless network to reduce cardiovascular-related hospitalizations and mortality in heart failure: rationale and design of the OptiLink HF study (Optimization of Heart Failure Management using OptiVol Fluid Status Monitoring and CareLink). *Eur J Heart Fail* 2011; 13(7): 796-804.
- 20** Medtronic. Optimization of heart failure management using Medtronic OPTiVol fluid status monitoring and Medtronic CareLINK Network: study OptiLink HF; statistical analysis plan [unveröffentlicht]. 2014.
- 21** Bohm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, Bosch R, Butter C et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J* 2016; 37(41): 3154-3163.
- 22** Medtronic. Optimization of heart failure management using Medtronic OptiVol fluid status monitoring and Medtronic CareLink Network: study OptiLink HF; final report [unveröffentlicht]. 2016.
- 23** Medtronic. Clinical evaluation to assess the effect of the combination of a pre-defined management pathway to reduce fluid overload in cardiac decompensation with Carelink remote management, Connexus remote telemetry and the OptiVol early warning system on health care utilization: study CONNECT OPTIVOL; clinical investigation plan; final version 3.0 [unveröffentlicht]. 2012.
- 24** Zabel M, Vollmann D, Luthje L, Seegers J, Sohns C, Zenker D et al. Randomized clinical evaluation of wireless fluid monitoring and remote ICD management using OptiVol alert-based predefined management to reduce cardiac decompensation and health care utilization: the CONNECT-OptiVol study. *Contemp Clin Trials* 2013; 34(1): 109-116.
- 25** Lüthje L, Vollmann D, Seegers J, Sohns C, Hasenfuß G, Zabel M. A randomized study of remote monitoring and fluid monitoring for the management of patients with implanted cardiac arrhythmia devices. *Europace* 2015; 17(8): 1276-1281.
- 26** Adamson PB, Conti JB, Smith AL, Abraham WT, Aaron MF, Aranda JM Jr et al. Reducing events in patients with chronic heart failure (REDUCEhf) study design: continuous hemodynamic monitoring with an implantable defibrillator. *Clin Cardiol* 2007; 30(11): 567-575.

- 27** Medtronic. Reducing decompensation events utilizing intracardiac pressures in patients with chronic HF: study REDUCEhf; clinical investigational plan; version 11 [unveröffentlicht]. 2008.
- 28** Adamson PB, Gold MR, Bennett T, Bourge RC, Stevenson LW, Trupp R et al. Continuous hemodynamic monitoring in patients with mild to moderate heart failure: results of the Reducing Decompensation Events Utilizing Intracardiac Pressures in Patients With Chronic Heart Failure (REDUCEhf) trial. *Congest Heart Fail* 2011; 17(5): 248-254.
- 29** Medtronic. Reducing decompensation events utilizing intracardiac pressures in patients with chronic HF: study REDUCEhf; final report; version 2 [unveröffentlicht]. 2011.
- 30** St. Jude Medical. Clinical benefits in optimized remote HF patient management (COR-HF): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 03.03.2016 [Zugriff: 03.11.2016]. URL: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01482598>.
- 31** UMC Utrecht. Patient perspective on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (REMOTE-CIED): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 19.05.2016 [Zugriff: 03.11.2016]. URL: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01691586>.
- 32** Silesian Centre for Heart Diseases. Remote supervision to decrease hospitalization rate (RESULT): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 18.10.2016 [Zugriff: 03.11.2016]. URL: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02409225>.
- 33** St. Jude Medical. Same day discharge (SDD) after implantable cardioverter defibrillator (ICD) implant (SDD for ICD): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 20.02.2016 [Zugriff: 03.11.2016]. URL: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01993862>.
- 34** St. Jude Medical. Safety study on stopping anticoagulation medication in patients with a history of atrial fibrillation (TACTIC AF): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 01.11.2015 [Zugriff: 03.11.2016]. URL: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01650298>.
- 35** Medtronic Cardiac Rhythm and Heart Failure. Feasibility study of an integrated diagnostic system to manage heart failure (INDICATE HF): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 13.04.2012 [Zugriff: 03.11.2016]. URL: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01045343>.
- 36** F. Mueller-Riemenschneider. Home-monitoring in implantable cardioverter defibrillator (ICD) patients (Monitor-ICD): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 25.06.2012 [Zugriff: 03.11.2016]. URL: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT00787683>.
- 37** Rennes University Hospital. Evaluation of "tele-follow-up" for the follow-up of implantable defibrillators (EVATEL): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 23.02.2012 [Zugriff: 03.11.2016]. URL: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT00598026>.
- 38** Oliveira M, Fernandes M, Primo J, Reis H, Nicola P. Remote versus face-to-face monitoring for implantable cardiac devices: rationale and design of the PORTLink (PORTuguese Research on Telemonitoring with CareLink) trial [Portugiesisch]. *Rev Port Cardiol* 2013; 32(12): 957-964.
- 39** University Hospital Southampton NHS Foundation Trust. Remote monitoring in heart failure patients [online]. In: ISRCTN Registry. 27.06.2016 [Zugriff: 03.11.2016]. URL: <http://www.isrctn.com/ISRCTN96536028>.
- 40** Deutsches Herzzentrum München. Treatment satisfaction in implantable cardioverter defibrillator recipients (SAN REMO 2): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 19.06.2015 [Zugriff: 03.11.2016]. URL: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01230073>.
- 41** Klinikum der Universitaet München. Quality of life and device acceptance in patients with ICD undergoing remote ICD FU: full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 29.08.2016 [Zugriff: 03.11.2016]. URL: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02888028>.
- 42** Morgan JM, Dimitrov BD, Gill J, Kitt S, Ng GA, McComb JM et al. Rationale and study design of the REM-HF study: remote management of heart failure using implanted devices and formalized follow-up procedures. *Eur J Heart Fail* 2014; 16(9): 1039-1045.

43 Burri H. Is There a Future for Remote Cardiac Implantable Electronic Device Management?, *Arrhythmia & Electrophysiology Review* 2017; 6(3):109–10.

44 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Interne Auftragsnummer N16-02 – Vorläufiger Berichtsplan – Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten,[online] iqwig.de 27.07.2017 [Zugriff: 15.08.2017]. URL: https://www.iqwig.de/download/N16-02_Telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-Aggregaten_Vorbericht_V1-0.pdf

45 Antrag zur Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden, gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V [online] [g.ba.de](http://g-ba.de) 26.01.2016 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3862/2016-06-23_IQWiG-Beauftragung_Telemonitoring_Konkretisierung.pdf

46 Hindricks G, Varma N, Kacet S, Lewalter T, Sogaard P, Guédon-Moreau L, Proff J, Gerds T, Anker S, Torp-Pederson C et al. Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST). *Eur Heart J* (2017) 0,1-7.

47 Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations. *Europace* (2008) 10, 707–725⁴⁸ Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* (2012) 14, 278–293

49 Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G et al. ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* doi:10.1093/eurheartj/eh150

50 Müller A, Rybak K, Klingenheben T et al. Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen. *Kardiologie* 2013 · 7:181–193

51 Slotwiner D, Varma N, Akar JG et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* (2015);12:e69–e100

52 Ponikowski P, Voors AA, Anker SD et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* doi:10.1093/eurheartj/ehw128

A.1.2 – Boston Scientific Medizintechnik GmbH

Autoren:

- Hengsteler, Thomas
- Saur, Theo

Stellungnahme der Boston Scientific Medizintechnik GmbH zum **Vorbericht** *Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz*

Auftrag: N16-02

Version: 1.0

Stand: 27.07.2017

Die Boston Scientific Medizintechnik GmbH möchte an dieser Stelle erneut ihr großes Interesse signalisieren, die Erstellung des Berichtsplans „*Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz*“ nach den gegebenen Möglichkeiten zu unterstützen. Aus diesem Grund geben wir, bezugnehmend auf den Vorbericht, veröffentlicht am 08.08.2017 die folgende Stellungnahme ab.

Der Vorbericht schließt eine große Anzahl klinischer Untersuchungen in die Bewertung ein, allerdings möchten wir auf die im Jahr 2010 publizierte ALTITUDE Survival Study (Leslie A. Saxon et al, **Long-Term Outcome After ICD and CRT Implantation and Influence of Remote Device Follow-Up: The ALTITUDE Survival Study, Circulation. 2010;122:2359-2367**) verweisen, die im Vorbericht nicht berücksichtigt wurde. Oben genannte Untersuchung ist eine retrospektive, nicht randomisierte, post Markteinführungs- Analyse auf Grundlage von „Real World“ Daten/Ereignissen von Patienten, die mit dem telemedizinischen Patientenmanagementsystem LATITUDE™ von Boston Scientific für Herzschrittmacher und Defibrillatoren nachversorgt wurden. Eingeschlossen wurden insgesamt 194.006 Patienten mit ICD- und CRT-Systemen, 69.556 dieser Patienten erhielten ein telemedizinisches Aggregatmonitoring mit LATITUDE™.

Die ein Jahres und 5 Jahres Überlebensrate aller Patienten mit ICD betrug 92% und 68%, Die ein Jahres und 5 Jahres Überlebensrate aller CRT-D Patienten betrug 88% und 54%. Für 69.556 ICD- und CRT-D Patienten, die telemedizinisch nachversorgt wurden, war die Überlebensrate höher im Vergleich zu den 116.222 ausschließlich in der Klinik nachversorgten Patienten (50%ige Reduktion, $P < 0,0001$). Die große Anzahl der eingeschlossenen Patienten geben dieser Untersuchung einen besonderen Stellenwert.

Kritisch anmerken möchten wir in diesem Zusammenhang die Beschränkung auf RCTs mit einer Mindestnachbeobachtungsdauer von 6 Monaten, da es nach unserem Kenntnisstand keine valide Datengrundlage gibt, die diese Limitation rechtfertigt. Zudem werden klinische Untersuchungen, wie oben genannte, ausgeschlossen und z.B. Daten zur Risikoreduktion hinsichtlich Mortalität bei Device Patienten, die telemedizinisch überwacht wurden, bleiben im Vorbericht unberücksichtigt.

Der Begriff Telemonitoring wird in dem Vorbericht anfänglich differenziert in die eher aggregatbezogene Fernüberwachung und eine den Arztkontakt ersetzende und damit für die Kostenträger budgetrelevante Fernnachsorge. Im weiteren Verlauf wird diese Differenzierung nicht mehr vorgenommen, wodurch die Eindeutigkeit der Ergebnisse verzerrt erscheint.

Im Bericht wird auch die fehlende Aussagefähigkeit hinsichtlich der Lebensqualität der Patienten bemängelt. In diesem Zusammenhang sei drauf verwiesen, dass dieser Parameter bislang von Kostenträgern im Sinne der Nutzenbewertung keine Beachtung findet.

Schließlich ist hervorzuheben, dass eine telemedizinische Versorgung gesellschaftlich und politisch gefordert wird und aufgrund des demografischen Wandels in den kommenden Jahren einen wichtigen und effizienten Beitrag zur Sicherung der Patientenversorgung leisten kann. Insbesondere werden von der Fernnachsorge ländliche Regionen mit geringer Facharztdichte profitieren, da z.B. kosten- und zeitaufwendige Krankentransporte reduziert werden können.

Boston Scientific Medizintechnik GmbH
Daniel-Goldbach-Str. 17-27
40880 Ratingen
Telefon: [REDACTED]

A.1.3 – Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)

Autoren:

- Winkler, Olaf

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
– Stellungnahme zum Vorbericht <N16-02> –
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. [REDACTED]
Fax [REDACTED]
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 31. August 2017



E-Mail: [REDACTED]

vorab per E-Mail: berichte@iqwig.de

Stellungnahme zum Vorbericht „Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz“

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,

das Institut für Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat seinen Vorbericht zum Nutzenbewertungsverfahren „Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz“ mit Stand 27. Juli 2017 veröffentlicht.

In diesem Vorbericht kommt es im Gegensatz zum Berichtsplan vom 21. Februar 2017 zu keiner genauen Abgrenzung der zu prüfenden Intervention der Fernüberwachung und der Funktionsanalyse im Rahmen der Fernnachsorge. Es stellt sich uns die Frage, warum im Vorbericht nicht deutlich gemacht wird, dass sich die durchgeführte Nutzenbewertung auf Telemonitoring im Sinne der kontinuierlichen oder fortlaufend engmaschigen Überwachung bezieht bzw. die Funktionsanalyse kein Bewertungsgegenstand ist, so wie es vom GKV-Spitzenverband beim G-BA beantragt wurde.

Die Funktionsanalyse ist keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode bzw. wird auch im Berichtsplan für die Nutzenbewertung erwähnt: „Nicht relevant ist die alleinige Funktionsanalyse des Implantats im Rahmen der Fernnachsorge (z. B. zur Erkennung von Aggregat- und Elektrodenfehlfunktionen)“¹. Der Antrag zur Bewertung des GKV-Spitzenverbandes an den G-BA erklärt explizit, dass sich die Nutzenbewertung nur auf das Telemonitoring im Sinne der kontinuierlichen Überwachung von Patientenparametern bezieht.²

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

[REDACTED]
Olaf Winkler
Leiter Referat Gesundheitssystem

¹ N16-02, Berichtsplan, Version 1.0 vom 21. Februar 2017, Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz, S. 5.

² Antrag zur Bewertung des Telemonitorings mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten, die zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien sowie bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden, gemäß § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V.

Nassauische Sparkasse

IBAN: [REDACTED]

SWIFT-BIC [REDACTED]

Steuernummer [REDACTED]

A.1.4 – Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)

Autoren:

- Deneke, Thomas
- Helms, Thomas
- Perings, Christian
- Piorkowski, Christopher
- Stockburger, Martin



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf

Telefon: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

E-Mail: info@dgk.org

Web: www.dgk.org

IQWiG

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

– Stellungnahme zum Vorbericht <N16-02> –

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Im Mediapark 8

50670 Köln

Per E-Mail: berichte@iqwig.de

Nachrichtlich per E-Mail: s-iqwig@awmf.org

Düsseldorf, den 01. September 2017

DGK_V2016_047 Telemonitoring_Vorbericht

Stellungnahme zum Vorbericht
„Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei
ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz“
IQWiG Vorbericht vom 27. Juli 2017 - Auftrag:N16-02, Version:1.0

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Vorbericht des IQWiG kommt nach umfangreicher Analyse und Metaanalyse von transparent ausgewählten randomisierten kontrollierten Studien zu folgendem Fazit:

„Hinsichtlich der Endpunkte Mortalität, Schlaganfall, kardiale Dekompensation, Herzinfarkt, therapiebedürftige Herzrhythmusstörungen, thromboembolische Ereignisse, Gesundheitszustand, herzinsuffizienzbedingte Morbidität, psychische Morbidität, Herztransplantation, Hospitalisierung und abgegebene Schocks zeigte sich kein Vor- oder Nachteil des Telemonitorings.“

Kürzlich ist eine weitere Studie (REM-HF) im Volltext publiziert worden, die zum Zeitpunkt der Erstellung des IQWiG Vorberichtes noch nicht komplett verfügbar war. Ein im Rahmen eines EU-geförderten Projektes auf der Basis des EUnetHTA Core Model entwickeltes Health-Technology-Assessment-Modell (MAST: „Model for Assessment of Telemedicine applications“)¹ zur Evaluation telemedizinischer Methoden kam im Vorbericht des IQWiG nicht zur Anwendung.

Aus Sicht der Arbeitsgruppe Telemonitoring und der Arbeitsgruppe Rhythmologie in der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V., muss dem Fazit des IQWiG-Vorberichtes entschieden widersprochen werden.

Es wird aus der Synopsis der im Vorbericht des IQWiG analysierten Studien zur implantatbasierten Telemedizin klar, dass von der Datenübertragung bei Patienten, denen zur Behandlung von

ventrikulären Tachyarrhythmien, zur Vermeidung des plötzlichen Herztodes und/oder zur Behandlung der Herzinsuffizienz ein aktives kardiales Aggregat implantiert wurde, **per se** kein Nutzen im Hinblick auf klinisches Outcome erwartet werden kann. Dies überrascht nicht, da die telemedizinische Datenübertragung an sich noch keine Behandlungsintervention ist. Nur aus engmaschig, zeitnah und patientenindividuell wahrgenommenen outcomerelevanten Verlaufsdaten abgeleitete klar strukturierte und präspezifizierte therapeutische Konsequenzen können als komplexe Intervention erwartbar zur Verbesserung von Versorgungsqualität und patientenrelevanten Endpunkten führen. Nur eine Minderzahl der für den Vorbericht herangezogenen randomisierten Studien haben engmaschig (täglich bis wöchentlich) komplette Datensätze telemedizinisch akquiriert und außerdem klare Handlungskonsequenzen im Interventionsarm vorgegeben. Die übrigen Studien haben Fernabfragen in teils mehrmonatigen Abständen und/oder auf einzelne spezielle Features (z.B. Thoraximpedanzmessung) bezogene Tele-Alarme benutzt. Mehrere Studien haben keine strukturierten obligatorischen Handlungskonsequenzen vorgegeben. Auch die Adhärenz gegenüber vorgegebenen Handlungsstrategien wird nur in wenigen Studien expliziert (OptiLink-HF², In-Time³). Teilweise hatte sie offenkundig ein sehr limitiertes Ausmaß. So wurde beispielsweise in der OptiLink-HF-Studie¹ nur nach 61 % (1074/1748) der Schwellenüberschreitungen für die aus der Thoraximpedanz abgeleitete Lungenwassermessung tatsächlich der Patient kontaktiert, um eine mögliche Dekompensation zu validieren.

Telemedizinisches implantatbasiertes Management in der Begleitung von Patienten mit Herzinsuffizienz ist als komplexe Intervention im Sinne eines Versorgungsprogrammes zu verstehen und nicht als singuläre in einen spezifischen Pathomechanismus eingreifende Maßnahme, wie dies häufig in der Medikamentenbehandlung der Fall ist. Die Wirksamkeit des telemedizinisch basierten Managements zur Verbesserung der Versorgungsqualität kann also nicht ohne Berücksichtigung der Methodik von Datenakquisition und Definition abgeleiteter Handlungskonsequenzen beurteilt werden. Auch der Krankheitsschweregrad der Zielpopulation und die Auswahl der Endpunkte sind für die Wirksamkeit relevant.

Folgende Überlegungen und Modifikationen der Analyse sind aus unserer Sicht zu berücksichtigen:

- 1) **Definitionen und Datenakquisition:** Die auf den Seiten 1 und 2 des Vorberichts angeführten Definitionen von Telemonitoring, Fernabfrage und Fernüberwachung stellen die unterschiedlichen telemedizinischen Applikationen nicht präzise dar. Tatsächlich ist streng zu differenzieren zwischen Fernabfrage, welche die „telemetrische Funktionsanalyse“ von Rhythmusimplantaten (als Ersatz der sonst üblichen Vor-Ort-Untersuchungen) meint und dem Patienten weite Wege ersparen kann. Diese telemetrische Funktionsanalyse ist ja bereits im EBM (Ziffer 13554) abgebildet und wird ab dem 01.10.2017 weiter differenziert. Davon zu unterscheiden ist das Telemonitoring als alarmbezogene oder engmaschig durchgeführte komplette Fernüberwachung technischer und klinischer Patientendaten, welche fundamental andere Strukturanforderungen voraussetzt, aber auch weit größeren potentiellen Nutzen für den Patienten mit Herzinsuffizienz oder drohendem plötzlichen Herztod hat. Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten umfasst ein weites Spektrum von Methoden telemedizinischer Datenakquisition. Die Datenübertragung muss entweder aktiv vom Patienten bewerkstelligt werden (Al-Khatib⁴, REDUCEhf⁵, REM-HF⁶), oder sie erfolgt automatisch drahtlos ohne Zutun des Patienten (alle anderen berücksichtigten Studien). Die reine Fernnachsorge ohne Monitoring erfolgt im

Rhythmus der Ambulanznachsorgen (Al Khatib⁴). Dagegen wird durch wöchentliche patientenaktivierte Komplettübertragungen (REDUCEhf⁵, REM-HF⁶) oder mittels automatisierter täglicher kompletter Datenübertragung (ECOST⁷, effect⁸, EuroEco⁹, In-Time³, Osmera¹⁰, Quantum¹¹, SAVE-HM¹², TELECART¹³, TRUST¹⁴) ein zeitlich verdichtetes technisch und klinisch orientiertes Patientenmonitoring ermöglicht. Prinzipiell kann auch die Fernüberwachung aktiv durch den Patienten bewerkstelligt werden. Weniger störanfällig und zuverlässiger ist aber die von der Mitarbeit des Patienten unabhängige Datenübertragung. Einige Studien (CONNECT¹⁵, CONNECT-OptiVol¹⁶, EVOLVO¹⁷, More-Care¹⁸, OptiLink-HF²) basieren in erster Linie auf grenzwertgetriggerten Telealarmen für einzelne Parameter (insbesondere Thoraximpedanzmessung und technische Abweichungen) und geben Intervalle für komplette Datendownloads nicht oder in mehrmonatigen Abständen vor. Teilweise ist die Art der Datenakquisition als Effektmodifikator in den Vorbericht eingegangen, nicht aber der Modus der engmaschigen kompletten Datenübertragung.

- 2) **Klinisch therapeutische Konsequenz aus übertragenen Daten:** Die im Vorbericht des IQWiG zum implantatbasierten Telemonitoring berücksichtigten Studien unterscheiden sich fundamental darin, in welcher Weise auf übertragene Daten und Ereignisse reagiert wird. Sieben Studien (Al-Khatib⁴, CONNECT¹⁵, effeCT⁸, EuroEco⁹, Osmera¹⁰, QUANTUM¹¹, SAVE-HM¹²) sehen keine strukturierte präspezifizierte therapeutische Reaktion auf bestimmte Ereignisse und Befundkonstellationen vor. Sie verstehen allein die Datenübertragung als Intervention, welche dann eine nicht näher bestimmte Konsequenz nach sich ziehen kann (*oder auch nicht*). Dagegen haben weitere 8 Studien (CONNECT-OptiVol¹⁶, ECOST⁷, EVOLVO¹⁷, IN-TIME³, MORE-CARE¹⁸, OptiLink-HF², REDUCEhf⁵, TELECART¹³) und auch die erst kürzlich publizierte, im IQWiG Vorbericht noch nicht vollumfänglich berücksichtigte REM-HF-Studie⁶ klar strukturierte Konsequenzen aus spezifischen Befundkonstellationen heraus definiert und im Studienprotokoll verankert. Neben der Definition solcher Handlungsstrategien ist auch die Adhärenz zu definiertem Vorgehen bedeutsam. Hier zeigen sich teilweise eklatante Defizite (z.B. OptiLink-HF²). Zwei Studien (IN-TIME³ und TELECART¹³) haben zur Absicherung der Adhärenz zusätzlich eine Telemonitoringzentrale zur Beurteilung klinischer Daten und nötiger Konsequenzen etabliert. Die Adhärenz zu vorgegebenen Therapiestrategien ist aber über alle Studien hinweg zu wenig transparent und kann u. E. daher nicht als Effektmodifikator verwendet werden. Der IQWiG Vorbericht berücksichtigt das Vorhandensein einer Telemonitoringzentrale als Effektmodifikator, nicht aber das Vorhandensein einer prinzipiellen strukturierten Präspezifikation von Behandlungskonsequenzen oder das Fehlen einer solchen Handlungsstruktur.
- 3) **Endpunkte:** Für die Beurteilung der Wirksamkeit von Telemonitoringstrategien zur Verbesserung der Versorgungsqualität sind Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Mortalität sicher sinnvolle patientenrelevante Endpunkte. Die Endpunkte Krankenhausbehandlung oder kardiovaskuläre Krankenhausbehandlung sind als eher problematisch anzusehen, da diese Parameter ein hohes Maß an Ambiguität beinhalten. Eine Krankenhausbehandlung kann sinnvoll auf ein früh detektiertes klinisches oder technisches Problem reagieren und ist dann eher als angemessene Ressourcennutzung und nicht als adverses Ereignis zu sehen. Oder sie kann Folge einer spät erkannten oder unabwendbaren Zustandsverschlechterung sein und dann einen sinnvollen Endpunkt abbilden. Beides ist aber methodisch schwer zu

trennen. U. E. sollte eine aussagekräftige Analyse sich daher in erster Linie auf Gesamtsterblichkeit und kardiovaskuläre Sterblichkeit beziehen.

- 4) **Modifizierte Analyse:** Basierend auf den Überlegungen in den Abschnitten 1) bis 3) schlagen wir vor, die Wirksamkeit der implantatbasierten Telemedizin mit dem Effektmodifikator „engmaschige Übertragung kompletter Datendownloads bei gleichzeitiger Vorgabe klar strukturierter Konsequenzen aus spezifischen Befundkonstellationen“ im Hinblick auf Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Mortalität zu untersuchen. Beide Voraussetzungen sind, wie aus den Abschnitten 1) und 2) hervorgeht, bei den Studien ECOST⁷, In-Time³, REDUCEhf⁵, TELECARD¹³, TRUST¹⁴ und in der im Vorbericht noch nicht mit analysierten REM-HF-Studie⁶ gegeben. Dagegen geben die Studien Al-Khatib⁴, CONNECT¹⁵, CONNECT-OptiVol¹⁶, EVOLVO¹⁷, More-Care¹⁸ und OptiLink-HF² keine engmaschigen Datendownloads vor und die Studien Al-Khatib⁵, CONNECT¹⁵, CONNECT-OptiVol¹⁶, effect⁸, EuroEco⁹, Osmera¹⁰, Quantum¹¹ sehen im Protokoll keine strukturierten therapeutischen Konsequenzen aus spezifischen Befundkonstellationen vor. Die Studie SAVE-HM¹² enthält keine Aussagen zur Mortalität und konnte daher nicht herangezogen werden. Abbildung 1 und Abbildung 2 zeigen modifizierte Metaanalysen zur Gesamtmortalität und haben die Studien anhand dieses kombinierten Effektmodifikators gruppiert. Abbildung 3 und Abbildung 4 zeigen die entsprechenden Analysen zum Endpunkt kardiovaskuläre Mortalität.

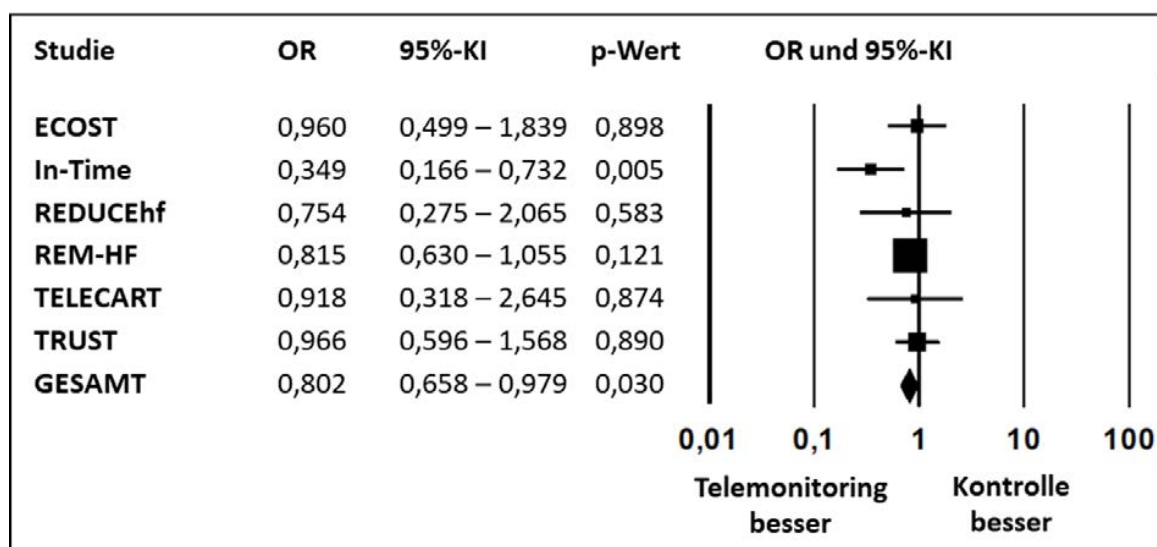


Abbildung 1: Metaanalyse (Endpunkt Gesamtmortalität) der Studien mit engmaschiger Übertragung kompletter Datendownloads bei gleichzeitiger Vorgabe klar strukturierter Konsequenzen aus spezifischen Befundkonstellationen. Es ergibt sich ein signifikanter und relevanter Effekt zugunsten des so konfigurierten Telemonitorings.

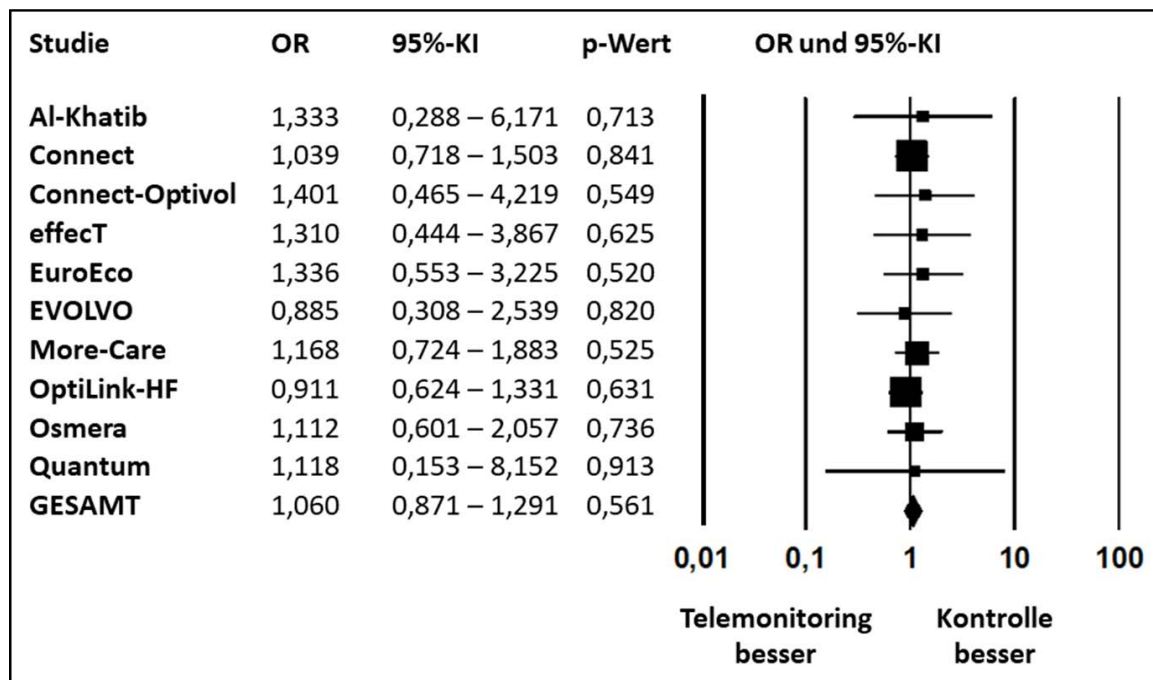


Abbildung 2: Metaanalyse (Endpunkt Gesamtmortalität) der Studien ohne engmaschige Übertragung kompletter Datendownloads und/oder ohne gleichzeitige Vorgabe klar strukturierter Konsequenzen aus spezifischen Befundkonstellationen. Es ergibt sich kein Effekt zugunsten des so konfigurierten Telemonitorings.

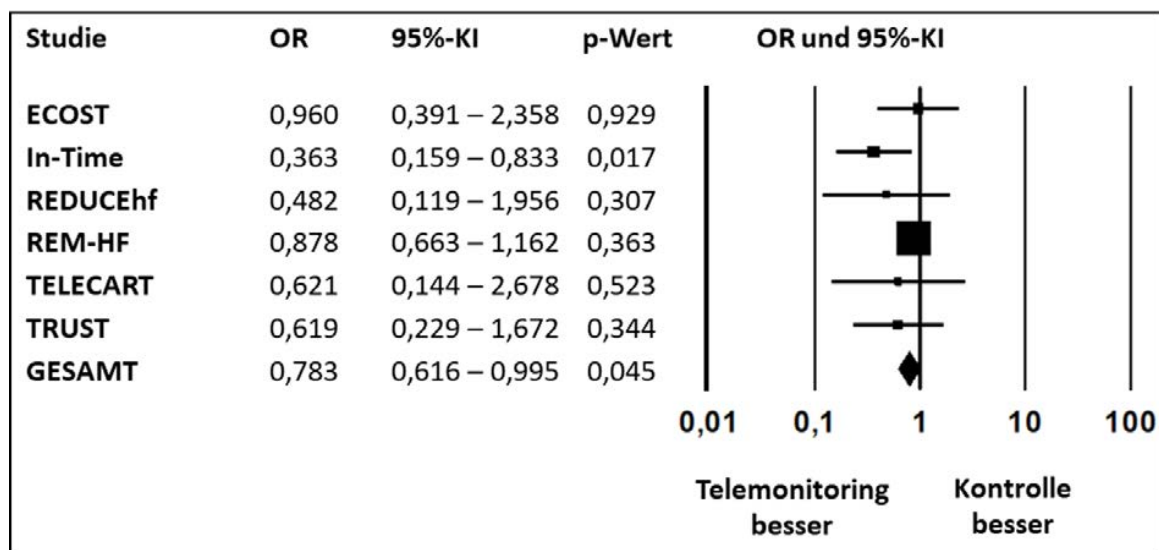


Abbildung 3: Metaanalyse (Endpunkt kardiovaskuläre Mortalität) der Studien mit engmaschiger Übertragung kompletter Datendownloads bei gleichzeitiger Vorgabe klar strukturierter Konsequenzen aus spezifischen Befundkonstellationen. Es ergibt sich ein signifikanter und relevanter Effekt zugunsten des so konfigurierten Telemonitorings.

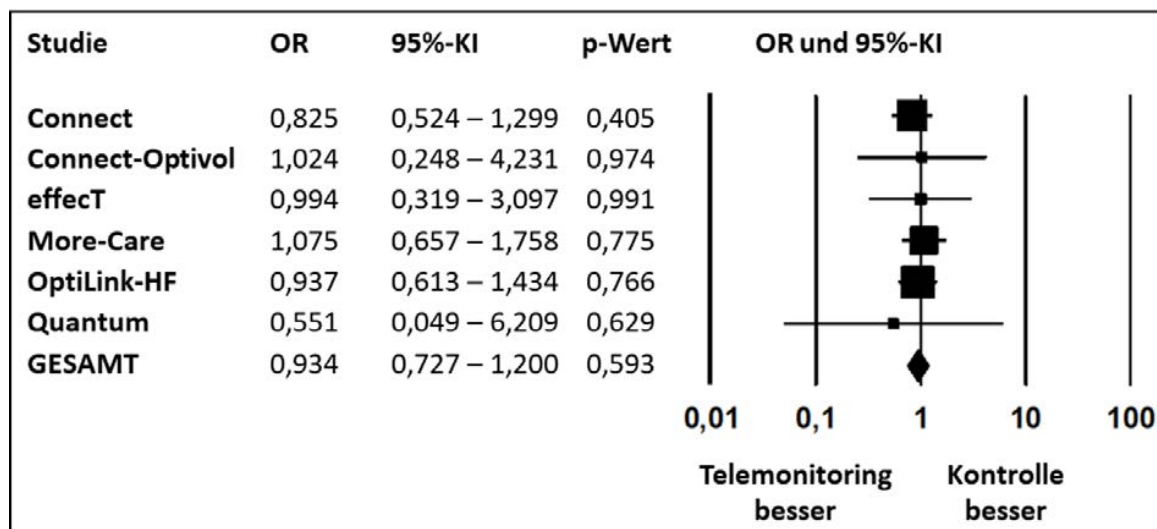


Abbildung 4: Metaanalyse (Endpunkt kardiovaskuläre Mortalität) der Studien ohne engmaschige Übertragung kompletter Datendownloads und/oder ohne gleichzeitige Vorgabe klar strukturierter Konsequenzen aus spezifischen Befundkonstellationen. Es ergibt sich kein Effekt zugunsten des so konfigurierten Telemonitorings.

Zusammenfassende Bewertung:

Die aktuell gültigen Leitlinien¹⁹ ebenso wie ein europäisch-amerikanisches Konsensusdokument²⁰ sprechen auf der Basis verfügbarer Daten eine klare Empfehlung für das implantatbasierte Telemonitoring aus. Die Heart Rhythm Society (HRS) hat hierfür auf Basis der wissenschaftlichen Daten eine zwingende Klasse-I-Indikation (Evidenzniveau A) etabliert²¹. Insofern widerspricht der IQWiG Vorbericht in seiner negativen Schlussfolgerung umfangreichen ausführlichen Bewertungen durch multiple ausgewiesene Experten.

Sollte die negative Nutzenbewertung des Telemonitorings durch das IQWiG Bestand haben, so würde dies den Patienten mit kardialen Rhythmusimplantaten in Deutschland den Zugang zu einer - in Zeiten demographischen Wandels und hoher Prävalenz von Herz-Kreislaufkrankungen - zentral bedeutsamen Methode innovativer Versorgung verwehren, die international als Standard gefordert wird.

Bereits die derzeit vorliegenden Outcomedaten zeigen, dass das implantatbasierte Telemonitoring bei engmaschiger, umfangreicher Datenübermittlung und strukturierten Handlungsvorgaben zur frühen Detektion technischer Implantatprobleme und zur Senkung der Mortalität wirksam ist und so zu verbesserter Versorgungsqualität beiträgt. Zugleich lässt sich schlussfolgern, dass telemedizinische Datenübertragung per se ohne weitere Handlungsstruktur nicht zu verbesserter Versorgungsqualität beiträgt.

Nicht die administrative Verhinderung des implantatbasierten Telemonitorings, sondern der möglichst sinnvolle Einsatz ökonomischer Ressourcen zu seiner nutzbringenden flächendeckenden Einführung und Gestaltung sollte im Fokus gemeinsamer Bemühungen aller Beteiligten stehen. Hierzu sollte die Vorgabe von klaren obligatorischen Strukturen für Telemedizinzentren gehören. Vorschläge zur personellen und funktionalen Struktur von Telemedizinzentren werden in einer aktuellen im Druck befindlichen Publikation²² ausgeführt und diskutiert, welche für das weitere Beratungsverfahren gern zur Verfügung und zur Diskussion gestellt wird.

Perspektivisch sollte eine begleitende strukturierte Evaluation des implantatbasierten Monitorings erfolgen, insbesondere zur Realisierung weiterer methodischer und organisatorischer Optimierung.

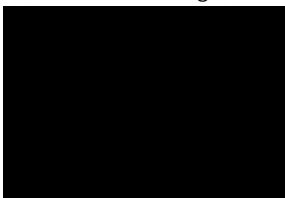
Nicht nur wird Patienten mit Herzinsuffizienz und drohendem plötzlichem Herztod eine international geforderte innovative Versorgungsmethode vorenthalten, wenn das IQWiG bei seiner generalisierenden negativen Nutzenbewertung des Telemonitorings bleibt, sondern es sind auch gravierende juristische Folgen zu erwarten. Nicht nur dem IQWiG und den behandelnden Kardiologen ist bekannt, dass lebensbedrohliche Ereignisse durch Telemonitoring antizipierbar sind und unter Umständen verhindert werden können, sondern auch den Anwälten von Patienten und Hinterbliebenen. Diese werden darauf hinweisen, dass von einer technisch zur Verfügung stehenden Methode kein Gebrauch gemacht wurde, obwohl sie nach internationalem Standard zur Abwendung gravierender Gesundheitsschäden und zur Vermeidung von vermeidbaren Todesfällen anzuwenden ist²³. Es wird im Einzelfall ohne Zweifel nachweisbar sein, dass Todesfälle durch Telemonitoring vermeidbar gewesen wären.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



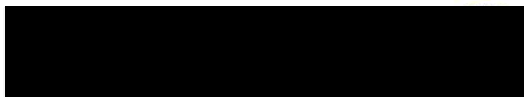
Prof. Dr. Hugo A. Katus
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.



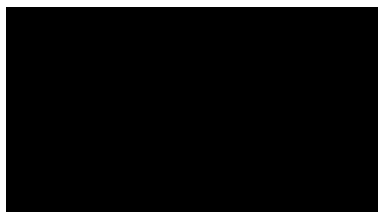
Prof. Dr. Steffen Massberg
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin



Dr. Thomas Maria Helms
Vorsitzender
Arbeitsgruppe Telemedizin (AG33)
und Mitglied Arbeitsgruppe Rhythmologie (AG1)



PD Dr. Martin Stockburger
Federführender Autor und Mitglied
der AG 33 und AG1 der DGK



Prof. Dr. Bernd Nowak
Vorsitzender
Ausschuss Bewertungsverfahren
Ständiger Ausschuss
Qualität-/ Leistungsbewertung in der Kardiologie



Vorsitzender
Arbeitsgruppe Rhythmologie (AG1)

Autoren

Priv.-Doz. Dr. Martin Stockburger, Nauen (*federführend*)
IQWiG Beauftragter der DGK
Prof. Dr. Bernd Nowak, Frankfurt
Arbeitsgruppe Telemonitoring (AG33)
Dr. Thomas Maria Helms, Hamburg (Sprecher)
Prof. Dr. Christian Andreas Perings, Lünen (Stellv. Sprecher)
Prof. Dr. Friedrich Köhler, Berlin
Prof. Dr. Gerhard Hindricks, Leipzig
Dr. Volker Leonhardt, Berlin
Dr. Axel Müller, Chemnitz
Dr. Karin Rybak, Dessau
Prof. Dr. Stefan Sack, München
Prof. Dr. Burghard Schumacher, Kaiserslautern
Arbeitsgruppe Rhythmologie (AG1)
Priv.-Doz. Dr. Christopher Piorkowski, Dresden (Sprecher)
Prof. Dr. Thomas Deneke, Bad Neustadt a. d. Saale (Stellv. Sprecher)

Literatur

1. Kidholm K, Ekeland AG, Jensen LK, Rasmussen J, Pedersen CD, Bowes A, Flottorp SA, Bech M. A model for assessment of telemedicine applications: mast. Int J Technol Assess Health Care. 2012;28:44-51. doi: [10.1017/S0266462311000638](https://doi.org/10.1017/S0266462311000638)
2. Böhm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, Bosch R, Butter C et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. Eur Heart J 2016; 37(41): 3154-3163. doi: [10.1093/eurheartj/ehw099](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw099)
3. 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. doi: [10.1016/S0140-6736\(14\)61176-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61176-4)
4. Al-Khatib SM, Piccini JP, Knight D, Stewart M, Clapp-Channing N, Sanders GD. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. J Cardiovasc Electrophysiol 2010; 21(5): 545-550. doi: [10.1111/j.1540-8167.2009.01659.x](https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2009.01659.x)
5. Adamson PB, Gold MR, Bennett T, Bourge RC, Stevenson LW, Trupp R et al. Continuous hemodynamic monitoring in patients with mild to moderate heart failure: results of the Reducing Decompensation Events Utilizing Intracardiac Pressures in Patients With Chronic Heart Failure (REDUCEhf) trial. Congest Heart Fail 2011; 17(5): 248-254. doi: [10.1111/j.1751-7133.2011.00247.x](https://doi.org/10.1111/j.1751-7133.2011.00247.x)
6. Morgan JM, Kitt S, Gill J, McComb JM, Ng GA, Raftery J, Roderick P, Seed A, Williams SG, Witte KK, Wright DJ, Harris S, Cowie MR. Remote management of heart failure using implantable electronic devices. Eur Heart J. 2017 May 27. doi: [10.1093/eurheartj/ehx227](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx227)
7. Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. Eur Heart J 2013; 34(8): 605-614. doi: [10.1093/eurheartj/ehs425](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs425)
8. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT00811382>. (Abfragedatum 01.09.2017)
9. Heidebuchel H, Hindricks G, Broadhurst P, Van Erven L, Fernandez-Lozano I, Rivero-Ayerza M et al. EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. Eur Heart J 2015; 36(3): 158-169. doi: [10.1093/eurheartj/ehu339](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu339)

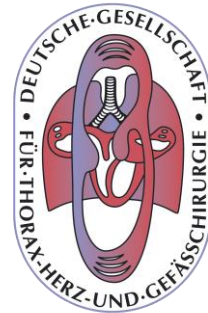
10. Osmera O, Bulava A. The benefits of a remote monitoring system in longterm follow up of patients with implantable cardioverter defibrillators [Tschechisch]. Vnitr Lek 2013; 59(4): 269-276.
PMID: 23711052
11. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT00325221>. (Abfragedatum 01.09.2017)
12. Perl S, Stiegler P, Rotman B, Prenner G, Lercher P, Anelli-Monti M et al. Socio-economic effects and cost saving potential of remote patient monitoring (SAVE-HM trial). Int J Cardiol 2013; 169(6): 402-407. **doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2013.10.019>**
13. Sardu C, Santamaria M, Rizzo MR, Barbieri M, Di Marino M, Paolisso G et al. Telemonitoring in heart failure patients treated by cardiac resynchronisation therapy with defibrillator (CRT-D): the TELECARD study. Int J Clin Pract 2016; 70(7): 569-576. **doi: [10.1111/ijcp.12823](https://doi.org/10.1111/ijcp.12823)**
14. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial. Circulation 2010; 122(4): 325-332. **doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409)**
15. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH. The CONNECT (clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. J Am Coll Cardiol 2011; 57(10): 1181-1189. **doi: [10.1016/j.jacc.2010.12.012](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2010.12.012)**
16. Lühje L, Vollmann D, Seegers J, Sohns C, Hasenfuß G, Zabel M. A randomized study of remote monitoring and fluid monitoring for the management of patients with implanted cardiac arrhythmia devices. Europace 2015; 17(8): 1276-1281. **doi: [10.1093/europace/euv039](https://doi.org/10.1093/europace/euv039)**
17. Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A et al. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. Circulation 2012; 125(24): 2985-2992. **doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.111.088971](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.088971)**
18. Boriani G, Da Costa A, Quesada A, Ricci RP, Favale S, Boscolo G et al. Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. Eur J Heart Fail 2017; 19(3): 416-425. **doi: [10.1002/ehf.626](https://doi.org/10.1002/ehf.626)**
19. Brignole M, Aurichio A, Baron-Esquivais G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, Cleland J, Deharo JC, Delgado V, Elliott PM, Gorenek B, Israel CW, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas PE. 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). Eur Heart J 2013;34:2281-329. **doi: [10.1093/europace/eut206](https://doi.org/10.1093/europace/eut206)**
20. Dubner S, Aurichio A, Steinberg JS, Vardas P, Stone P, Brugada J, Piotrowicz R, Hayes DL, Kirchhof P, Breithardt G, Zareba W, Schuger C, Aktas MK, Chudzik M, Mittal S, Varma N. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). Europace. 2012 Feb;14(2):278-93. **doi: [10.1093/europace/eur303](https://doi.org/10.1093/europace/eur303)**
21. Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel R, Galizio NO, Glotzer TV, Leahy RA, Love CJ, McLean RC, Mittal S, Morichelli L, Patton KK, Raitt MH, Ricci RP, Rickard J, Schoenfeld MH, Serwer GA, Shea J, Varosy P, Verma A, Yu CM. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. Heart Rhythm. 2015;12(7):e69-100. **doi: [10.1016/j.hrthm.2015.05.008](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008)**
22. Helms TM, Müller A, Perings C, Köhler F, Leonhardt V, Rybak K, Sack S, Stockburger M (2017) Das Telemedizinische Zentrum als essenzieller Baustein konzeptioneller Ansätze zum Telemonitoring kardialer Patienten. Anforderungen an Leistungen, Qualität und technische Umsetzung von Telemonitoring. Herzschr Elektrophys **doi: [10.1007/s00399-017-0527-x](https://doi.org/10.1007/s00399-017-0527-x) (in press)**.
23. Schneider H, Bosch R, Ebermann T, Hansen C, Klingenberg T, Rybak K, Smetak N. Ist ein Kardiologe immer im Dienst?! Haftungsrisiken beim Einsatz und Nichteinsatz telemetrischer Fernüberwachung von Kardioimplantaten und Herzschrittmachern. Aktuell Kardiologie 2016; 5: 97-100. **doi: [10.1055/s-0042-104771](https://doi.org/10.1055/s-0042-104771)**

A.1.5 – Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)

Autoren:

- Markewitz, Andreas

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.



DGTHG • Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58/59 • 10117 Berlin

An das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
– Stellungnahme zum Vorbericht – N16-02
Z.Hd. Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

SEKRETÄR

Prof. Dr. Andreas Markewitz

Geschäftsstelle:
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]
[REDACTED]@dgthg.de
www.dgthg.de

Tel.: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

29.08.2017

**Betreff: Vorbericht zu Auftrag N16-02 „Telemonitoring mithilfe von
aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer
Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz“**

Sehr geehrter Herr Windeler,

den Ausführungen des o.g. Vorberichts kann ich vollinhaltlich zustimmen.

Aus meiner Sicht könnte der Vorbericht allerdings davon profitieren, wenn die aus der Literaturstelle 113. ersichtliche signifikante Reduzierung von unangemessenen Schocks, die entgegen den Ausführungen auf S.136 des Vorberichts für die Patienten eine erhebliche Bedeutung hat, erwähnt werden würde.

Weiter könnte der Vorbericht praxisnah abgerundet werden, wenn die für die Patienten aus der Erfahrung der täglichen Praxis relevanten, aber bislang nicht wirklich untersuchten Aspekte, dass das Telemonitoring für Patienten, die in abgelegenen Gegenden leben, für Patienten mit eingeschränkter Mobilität, für Patienten, bei denen Komponenten ihres Systems aufgrund möglicher Fehlfunktionen einer intensivierten Kontrolle bedürfen und für Patienten mit häufigen klinischen Ereignissen von Vorteil ist, als konkrete Inhalte beim Forschungsbedarf benannt würden.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Prof. Dr. Andreas Markewitz
Sekretär