

Internist 2022 · 63:266–273
<https://doi.org/10.1007/s00108-022-01268-1>
Angenommen: 13. Januar 2022
Online publiziert: 9. Februar 2022
© The Author(s), under exclusive licence to
Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
Springer Nature 2022

Redaktion

Claus F. Vogelmeier, Marburg



Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz – von klinischen Studien zur Regelversorgung

Sebastian Spethmann¹ · Friedrich Köhler²

¹ Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie und Angiologie, Campus Charité Mitte, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

² Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie und Angiologie, Campus Charité Mitte, Arbeitsbereich kardiovaskuläre Telemedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

In diesem Beitrag

- Bedeutung der Herzinsuffizienz
- Behandlungskonzept bei Herzinsuffizienz
- Evidenz des Telemonitorings
- Stellung des Telemonitorings in den Leitlinien der European Society of Cardiology
- IQWiG-Gutachten zu Telemonitoring bei Herzinsuffizienz
- Telemonitoring in der Regelversorgung
- Grundzüge der praktischen Umsetzung des G-BA-Beschlusses
- Herausforderungen in der Überführung in die Regelversorgung
- Offene Fragen und aktuelle Forschungsschwerpunkte der telemedizinischen Mitbetreuung

Zusammenfassung

Telemedizin hat das Potenzial, viele aktuelle und vor allem zukünftige Herausforderungen in der medizinischen Versorgung zu lösen. Am Beispiel der Herzinsuffizienz (HI) wird die Transition der Telemedizin von klinischen Studien in die Regelversorgung dargestellt. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischer HI konnte anhand von randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen werden, dass eine telemedizinische Mitbetreuung zu einer Senkung der Mortalität und kardiovaskulären Morbidität führt. Aufgrund dieser Datenlage beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), dass erstmals eine digitale Methode in die Regelversorgung von Hochrisikopatienten mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion überführt werden sollte. Diese Patientengruppe hat zukünftig Anspruch auf eine telemedizinische Betreuung mittels aktiver Rhythmus-Devices oder nichtinvasiver Messgeräte. Die Indikationsstellung erfolgt durch den primär behandelnden Arzt (PBA), der mit einem kardiologisch geführten Telemedizinzentrum (TMZ) zusammenarbeitet, das täglich telemetrische Daten empfängt und den PBA bei auffälligen Befunden benachrichtigt. Alternativ kann ein kardiologischer PBA mit einer eigenen TMZ-Infrastruktur auch selbst die telemedizinische Betreuung übernehmen. Fortschrittliche Techniken wie künstliche Intelligenz oder der Mobilfunkstandard 5G werden zukünftig helfen, sowohl die Telemedizin breit verfügbar als auch alternative Sensorik nutzbar zu machen.

Schlüsselwörter

Vergütung telemedizinischer Leistungen · Monitoring der Herzinsuffizienz · Regelversorgung · Künstliche Intelligenz · Mortalität

Der Begriff „eHealth“ wird im allgemeinen Sprachgebrauch verschiedenartig verwendet und umfasst unterschiedlichste digitale Methoden in der Medizin. Um in diesem unübersichtlichen Feld eine stringente Semantik und Ordnung zu begründen, hat die European Society of Cardiology (ESC) im Jahr 2015 in einem Positionspapier sieben Hauptfelder der digitalen Kardiologie definiert [8]. Eines davon sind telemedizinische Betreuungskonzepte, die unter anderem das Telemonitoring umfassen.

Mit dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 30.03.2021 wurde mit dem Telemonitoring erstmals eine digitale Versorgungsform bei Patientinnen und Patienten mit

Herzinsuffizienz (HI) als eigenständige Untersuchungs- und Behandlungsmethode anerkannt [10]. Der Beschluss sorgt dafür, dass in Deutschland als erstem europäischem Land künftig Telemonitoring bei diesen Patientinnen und Patienten als Regelleistung erstattet wird.

» In Deutschland wird Telemonitoring künftig bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz als Regelleistung erstattet

Dieses Vorgehen ist analog zur Bewertung von Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff zu sehen, die mit Blick auf die Erstattung von Leistungen innerhalb der ge-



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

setzlichen Krankenversicherung auch eine Überprüfung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln vorsieht. Der G-BA hat dabei seit dem 1. Januar 2011 die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a Sozialgesetzbuch [SGB] V). Für die Bewertung digitaler Versorgungsformen wie der Telemedizin durch den G-BA sind daher auch dieselben Qualitätskriterien anzulegen, die nur durch randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) erreicht werden.

Bedeutung der Herzinsuffizienz

Basierend auf krankenkassenübergreifenden vertragsärztlichen Abrechnungsdaten gehen Schätzungen von etwa 2,5 Mio. Patientinnen und Patientinnen und Patienten mit HI in Deutschland aus [14]. Die HI ist mit absolut etwa 456.000 stationären Krankenhausbehandlungen die häufigste Einzeldiagnose bei vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten in Deutschland [10, 29]. Etwa 60% der gesamten jährlichen Behandlungskosten für Patientinnen und Patienten mit HI von über 5,2 Mrd. € werden dabei von stationären und teilstationären Einrichtungen verursacht [24, 30]. Darüber hinaus hat eine HI-Hospitalisierung auch negativen Einfluss auf die Prognose des einzelnen Patienten quoad vitam [1, 11]: Der Zeitraum unmittelbar nach einer solchen abgeschlossenen Krankenhausbehandlung ist von einer erhöhten Mortalität von bis zu 15% innerhalb der folgenden 90 Tage sowie einer erhöhten Rehospitalisierungsrate von etwa 30% in den nächsten 6 Monaten geprägt [11].

Behandlungskonzept bei Herzinsuffizienz

Folglich ist in der ambulanten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit HI die Vermeidung akuter kardialer Dekompensationen mit konsekutiv notwendigen stationären Einweisungen ein zentrales Behandlungsziel. Daher ist eine enge intersektorale Zusammenarbeit zwischen den primär betreuenden Ärzten (Hausärztinnen und Hausärzten sowie niedergelassenen Kardiologinnen und Kardiologen)

und Krankenhäusern notwendig, um eine individuell zugeschnittene Umsetzung einer leitlinienkonformen Therapie zu erreichen und drohende Dekompensationen frühzeitig zu erkennen. In Deutschland ist diese intersektorale und interdisziplinäre Zusammenarbeit in der „Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz“ festgelegt [5].

» Der entscheidende Vorteil eines Telemonitorings liegt in der Früherkennung kardialer Dekompensationen

Im Alltag der aktuell mehrheitlich analogen Arzt-Patienten-Beziehung erfolgen nach bestimmten Zeitintervallen ambulante Vorstellungen. Um eine engmaschigere, möglichst tägliche Beurteilung des medizinischen Zustands von Patientinnen und Patienten mit HI zu ermöglichen, wurde vor etwa 15 Jahren das Konzept des Telemonitorings entwickelt. Es basiert auf einem täglichen Transfer von Vitaldaten aus der Häuslichkeit an ein Telemedizinzentrum (TMZ). Diese Komponente ist Teil eines ganzheitlichen Betreuungskonzepts und wird als Remote Patient Management (RPM) bezeichnet [4]. Der entscheidende Vorteil eines solchen Telemonitorings liegt in der Früherkennung kardialer Dekompensationen, idealerweise, bevor Symptome auftreten, um möglichst noch ambulant präventiv eine Anpassung der Medikation ermöglichen zu können. Aber auch andere positive Aspekte, wie das Erreichen einer leitliniengerechten individuellen Zieldosis der HI-Medikation, die Unterstützung des „patient empowerment“ und die positive Beeinflussung von Komorbiditäten [20, 31], können besser adressiert werden.

Man kann bei Telemonitoring invasive und nichtinvasive Formen unterscheiden. Im Falle des invasiven Telemonitorings werden Daten entweder von aktiven Implantaten (beispielsweise von Rhythmusaggregaten wie implantierten Kardioverter-Defibrillatoren) gesendet oder es werden passive Implantate mit einer rein diagnostischen Funktion verwendet, etwa Implantate für die Pulmonaldruckmessung. Die Datenübertragung aus aktiven Implantaten erfolgt in der Regel komplett automatisiert. Bei passiven Implantaten müssen gewöhnlich

regelmäßig Selbstmessungen mit einer speziellen Ausleseinheit durchgeführt werden, deren Daten im Anschluss automatisiert weitergeleitet werden können. Eine wichtige Einschränkung bei beiden Arten des invasiven Telemonitorings ist häufig die Übertragung der Daten nur an ein herstellerspezifisches eigenes Datenportal.

Im Falle eines nichtinvasiven Telemonitorings erfolgt die Datenerhebung meist mittels mehrerer Messgeräte, die eine Schnittstelle für die Übertragung aufweisen, beispielsweise mit Waage, Blutdruckmessgerät, Pulsoxymeter, Teleelektrokardiogramm. Die in den täglichen Selbstmessungen erhobenen Ergebnisse werden automatisch an ein TMZ übertragen.

Evidenz des Telemonitorings

Die Studienergebnisse bezüglich der klinischen Endpunkte zur Wirksamkeit von telemedizinischen Interventionen bei der Betreuung von Patientinnen und Patienten mit chronischer HI sind uneinheitlich. Eine Übersicht über die wichtigsten randomisierten klinischen Studien (RCT) zum Thema bietet **Tab. 1**.

Ursächlich für die divergenten Ergebnisse sind unter anderem

- Unterschiede in den telemedizinischen Systemen (invasive Messsensoren vs. nichtinvasives Monitoring),
- Unterschiede in den ambulanten Betreuungskonzepten (nur einzelne Studien haben „heart failure nurses“ eingebunden) und
- Unterschiede in den Reaktionszeiten bei auffälligen Messdaten (während der regulären Sprechstunden vs. 24/7-Betreuung durch ein TMZ).

Unter den drei RCT mit positivem primärem Endpunkt wurde eine Studie mit einem passiven implantierten Pulmonaldrucksensor in den USA durchgeführt (CHAMPION). Die Studien mit aktiven Implantaten (IN-TIME) und mit externen Messgeräten (TIM-HF2) fanden überwiegend oder ausschließlich in Deutschland statt.

Die CHAMPION-Studie wurde 2011 in den USA durchgeführt und konnte nachweisen, dass durch eine auf täglicher

Tab. 1 Aktuelle Studien zum invasiven und nichtinvasiven Telemonitoring von Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz					
Studie (Jahr)	n	Intervention	Follow-up (Monate)	Primärer Endpunkt	Ergebnis
Invasives Telemonitoring					
CHAMPION (2011), NCT00531661 [1]	570	Invasive Messung des Pulmonalarteriendrucks mit CardioMEMS™-System (HF System Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA)	15	Hospitalisierungsrate wegen HI nach 6 Monaten	<i>Positiv:</i> Reduktion von Hospitalisierungen wegen HI um 28% nach 6 Monaten, um 37% nach 15 Monaten
IN-TIME (2014), NCT00538356 [13]	716	ICD- oder CRT-D-Home-Monitoring	12	Modifizierter Packer-Score (Tod, Hospitalisierung, NYHA-Stadium, Lebensqualität)	<i>Positiv:</i> Signifikante Mortalitätsreduktion durch Home-Monitoring
OptiLink HF (2016), NCT00769457 [3]	1002	Intrathorakale Messung des Volumenstatus über ICD oder CRT-D	18	Gesamt mortalität und Rate ungeplanter kardiovaskulärer Hospitalisierungen	<i>Neutral:</i> Keine signifikanten Unterschiede im primären Endpunkt
TELECART (2016), [28]	191	ICD oder CRT-D mit Telemonitoring	12	Gesamt mortalität, kardiovaskulärer Tod, Hospitalisierung wegen HI	<i>Positiv:</i> Signifikante Reduktion der Hospitalisierung wegen HI in Telemonitoring-Gruppe, kein Mortalitätsunterschied
GUIDE-HF (2021), NCT03387813 [21]	1000	Hämodynamisch gesteuertes Management mittels Pulmonalarteriendruck	12	Gesamt mortalität und Gesamtzahl der HI-Ereignisse (Krankenhausaufenthalte wegen HI und dringende Krankenhausbesuche wegen HI)	<i>Neutral:</i> Keine signifikanten Unterschiede im primären Endpunkt Eine Wirkungsanalyse für den Zeitraum vor der COVID-19-Pandemie deutete jedoch auf einen möglichen Vorteil des hämodynamisch gesteuerten Managements hin, der in erster Linie auf eine niedrigere Hospitalisierungsrate zurückzuführen war
Nichtinvasives Telemonitoring					
TIM-HF (2011), NCT00543881 [19]	710	Komplexes 24/7-RPM mit ärztlicher Datenanalyse im Telemedizinzentrum	26	Gesamt mortalität	<i>Neutral:</i> Keine signifikanten Unterschiede im primären Endpunkt, Verbesserung der Lebensqualität
BEAT-HF (2016), NCT01360203 [25]	1437	Telemonitoring und Coaching per Telefon	6	Rehospitalisierungsrate 6 Monate nach Entlassung	<i>Neutral:</i> Keine signifikanten Unterschiede im primären Endpunkt
TIM-HF2 (2018), NCT01878630 [17]	1538	Komplexes 24/7-RPM mit ärztlicher Datenanalyse im Telemedizinzentrum	12	Gesamt mortalität und verlorene Tage durch ungeplante Hospitalisierungen wegen HI	<i>Positiv:</i> Signifikante Reduktion der Gesamt mortalität, Reduktion der Hospitalisierungen aufgrund kardialer Dekompensation
OSICAT (2020), NCT 02068118 [9]	937	Telemonitoring und Coaching per Telefon	18	Gesamt mortalität und Hospitalisierungsrate wegen HI nach 18 Monaten	<i>Neutral:</i> Keine signifikanten Unterschiede im primären Endpunkt, Reduktion ungeplanter Hospitalisierungen wegen HI bei Subgruppen
COVID-19 „coronavirus disease 2019“, CRT-D System für kardiale Synchronisationstherapie mit Defibrillator, HI Herzinsuffizienz, ICD implantierbarer Kardioverter-Defibrillator, NYHA New York Heart Association, RPM Remote Patient Management					

Pulmonaldruckmessung basierende Behandlung, insbesondere durch Anpassung der diuretischen Medikation, eine 30%ige Reduktion der Hospitalisierungen aufgrund von kardialen Dekompensationen erreicht werden kann [1].

In der *IN-TIME-Studie*, die von 2007 bis 2011 durchgeführt wurde, wurde hinsichtlich des primären Studienendpunkts „Packer-Score“, der einen kombinierten Endpunkt aus Mortalität, HI-Morbidität,

Veränderungen in der New-York-Heart-Association(NYHA)-Klasse und Selbsteinschätzung der Patientinnen und Patienten darstellt, ein signifikanter Vorteil in der Interventionsgruppe nachgewiesen. Darüber hinaus konnte in der Studie erstmals auch die Gesamtsterblichkeit durch Telemonitoring signifikant gesenkt werden (3,4% pro 100 Patientenjahre vs. 8,7% pro 100 Patientenjahre; [13]).

In der *TIM-HF2-Studie*, die von 2013 bis 2018 mit 1538 HI-Patienten in 200 deutschen Studienzentren durchgeführt wurde, konnte 2018 erstmalig eine Verbesserung der Gesamt mortalität durch ein Telemonitoring mit nichtinvasiven telemedizinischen Heimmessgeräten gezeigt werden [17]. Im patientenzentrierten primären Endpunkt „verlorene Tage durch ungeplante kardiovaskuläre Hospitalisierungen und Tod jeder Ursache (in %) im einjäh-

Tab. 2 Indikationen für Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (laut Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses [G-BA])

1.	Herzinsuffizienz NYHA-II- oder NYHA-III-Stadium
2.	Ejektionsfraktion < 40 %
3.	Vorhandensein eines implantierten kardialen Aggregats (ICD, CRT-P, CRT-D) oder stationäre Behandlung wegen kardialer Dekompensation in den letzten 12 Monaten
4.	Leitliniengerechte Behandlung der Herzinsuffizienz
5.	Keine Faktoren, die eine Datenübertragung verhindern oder das Selbstmanagement der Patientinnen und Patienten behindern
<i>CRT-D</i> System für kardiale Synchronisationstherapie mit Defibrillator, <i>CRT-P</i> System für kardiale Synchronisationstherapie mit Schrittmacher, <i>ICD</i> implantierbarer Kardioverter-Defibrillator, <i>NYHA</i> New York Heart Association	

rigen Follow-up“ zeigte sich ein signifikanter Vorteil für das Telemonitoring gegenüber der Kontrollgruppe. Bezogen auf ein Jahr bedeutete das für jede Patientin und Patienten der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe durchschnittlich 6,4 Tage weniger, die durch ungeplante kardiovaskuläre Hospitalisierungen und Tod jeder Ursache verloren gingen (17,8 vs. 24,2 verlorene Tage). Ebenso war die Gesamtsterblichkeit mit 7,9% pro 100 Personenjahre in der Telemonitoring-Gruppe signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe mit einer Gesamtmortalität von 11,3% pro 100 Personenjahre. Auch in Bezug auf ungeplante HI-Hospitalisierungen mussten die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe signifikant weniger Tage im Krankenhaus behandelt werden (3,8 vs. 5,6 Tage pro Jahr). In einer gesundheitsökonomischen Analyse konnte darüber hinaus gezeigt werden, dass dieses Behandlungskonzept im Vergleich zur alleinigen Standardbehandlung kosteneffektiv ist: Auch unter Einbeziehung der Interventionskosten resultiert aufgrund von geringeren durchschnittlichen Gesundheitskosten durch das Telemonitoring insgesamt eine Kosteneinsparung von 1758€ pro Patientenjahr in der Interventionsgruppe [32].

Ein wichtiger Aspekt bei der TIM-HF2-Studie war auch, dass die positiven Effekte

Tab. 3 Leistungsmerkmale eines Telemedizinizentrums im 24/7-Betriebsmodus (in TIM-HF2). (Nach [17])

<i>24/7-Multiparameter-Vitaldaten-Befundung inklusive Einleitung von Interventionen</i>
Medikationsanpassung
Initiierung ambulanter Vorstellungen
Initiierung von Vorstellungen in der Notaufnahme
Initiierung von Hospitalisierungen
Notfallmanagement
<i>Schulung und Pflegeassessment in der Häuslichkeit durch Pflegeexperten für Herzinsuffizienz</i>
Schulung im Umgang mit den telemedizinischen Messgeräten
Schulung im Umgang mit der Erkrankung
Durchführung eines Pflegeassessments zur Erfassung des psychosozialen Umfelds und der Fähigkeiten der Patientinnen und Patienten
Einbeziehung der Angehörigen
<i>Monatlich strukturiertes Gespräch zur Edukation der Patientinnen und Patienten</i>
<i>Enge Zusammenarbeit mit Leistungserbringern der Präsenzmedizin (Konsile, Telefonate, vierteljährlicher Verlaufsbericht)</i>

unabhängig davon waren, ob die Patientinnen und Patienten im strukturschwachen ländlichen Raum oder in einer Metropolregion lebten. Solch eine telemedizinische Mitbetreuung kann also dazu beitragen, regionale Versorgungsunterschiede auszugleichen, und somit zukünftig zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität in strukturschwachen Regionen führen.

» Hauptvorteil telemedizinischer Mitbetreuung besteht in der Vermeidung HI-bedingter Hospitalisierung

Trotz Unterschieden in der Form der Sensorik (invasiv vs. nichtinvasiv) zwischen CHAMPION und TIM-HF2 konnte als wichtigstes übereinstimmendes Studienergebnis diejenige Patientenpopulation identifiziert werden, die von einer telemedizinischen Mitbetreuung am meisten profitiert: Patientinnen und Patienten mit einer stattgehabten HI-Hospitalisierung maximal 12 Monate vor Beginn der telemedizinischen Mitbetreuung. Diese Teilpopulation aller Patientinnen und Patienten mit HI stellt, wie oben bereits aus-

geführt, eine besondere Risikopopulation dar. Auf der anderen Seite konnte durch RCT (beispielsweise TIM-HF) nachgewiesen werden, dass ohne kürzlich notwendige Hospitalisierung aufgrund der HI eine telemedizinische Mitbetreuung keine Behandlungsvorteile hat. Für die Überleitung in die Regelversorgung bedeutet diese evidenzbasierte Indikationseinschränkung eine Vermeidung unnötiger materieller und personeller Ressourcen.

Stellung des Telemonitorings in den Leitlinien der European Society of Cardiology

Im Jahr 2016 hat die ESC in den Leitlinien zur Behandlung der akuten und chronischen HI erstmals eine Klasse-IIb-Empfehlung für ein Telemonitoring mit invasivem Verfahren abgegeben [26]. In den 2021 aktualisierten Leitlinien hat jetzt auch das nichtinvasive Telemonitoring eine Klasse-IIb-Empfehlung bekommen [23].

IQWiG-Gutachten zu Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Um eine Überführung in die Regelversorgung zu bewerten, untersuchte im Auftrag des G-BA als höchstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ab 2016 den Nutzen eines invasiven Telemonitorings mit aktiven Implantaten und eines nichtinvasiven Telemonitorings bei chronischer HI. Die Grundlage der Bewertung hinsichtlich eines Zusatznutzens bildeten für das invasive Telemonitoring die Studien IN-TIME und TELECARD und für das nichtinvasive Telemonitoring die Studien TIM-HF und TIM-HF2. Das IQWiG hat dabei im Rapid Report am 28.10.2019 einen Zusatznutzen festgestellt, da durch Telemonitoring die kardiovaskuläre Mortalität statistisch signifikant gesenkt werden kann [15].

Telemonitoring in der Regelversorgung

Am 17.12.2020 beschloss der G-BA, das Telemonitoring bei chronischer HI als eigenständige Methode anzuerkennen [10]. Dieser Beschluss trat mit der Veröffentli-

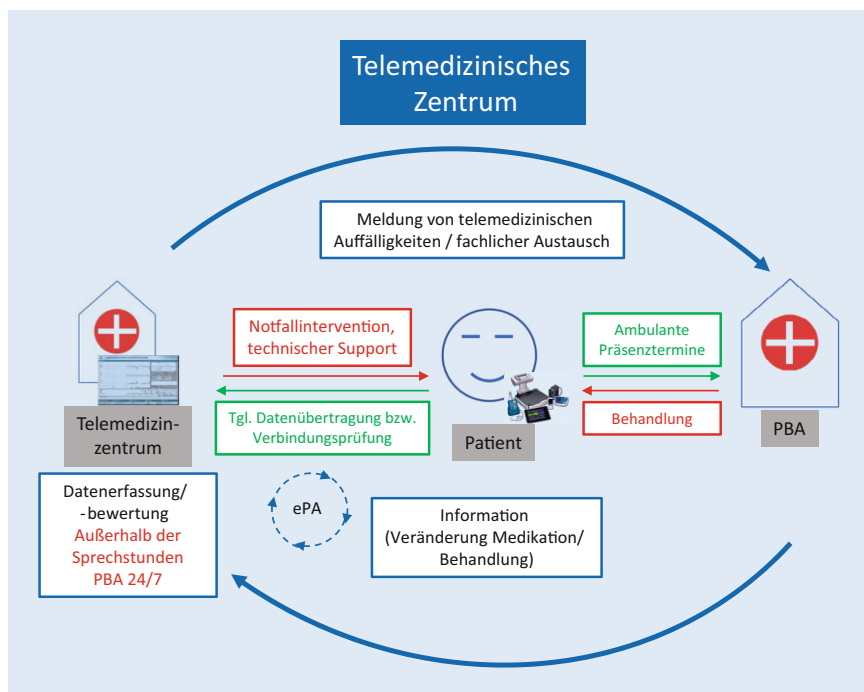


Abb. 1 ▲ Strukturen und Prozesse der telemedizinischen Versorgung bei chronischer Herzinsuffizienz. *ePA* elektronische Patientenakte, *PBA* primär behandelnder Arzt (Mit freundl. Genehmigung © Arbeitsbereich kardiovaskuläre Telemedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin, alle Rechte vorbehalten)

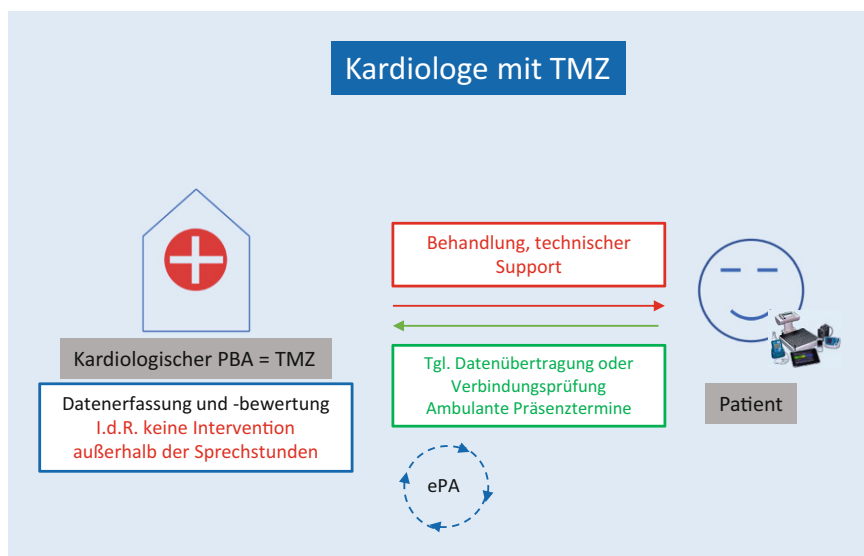


Abb. 2 ▲ Telemedizinische Versorgung durch einen PBA mit TMZ-Voraussetzungen. *ePA* elektronische Patientenakte, *PBA* primär behandelnder Arzt, *TMZ* Telemedizinzentrum (Mit freundl. Genehmigung © Arbeitsbereich kardiovaskuläre Telemedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin, alle Rechte vorbehalten)

chung im Bundesanzeiger am 30.03.2021 in Kraft [6]. Es besteht danach eine Indikation zum Telemonitoring bei Patientinnen und Patienten mit HI und reduzierter linkventrikulärer Ejektionsfraktion. Weitere Indikationskriterien sind in **Tab. 2** aufge-

listet. Festzuhalten ist, dass das Telemonitoring mittels aktiver kardialer Implantate und das Telemonitoring mittels nichtinvasiver Messgeräte in dem Beschluss als gleichwertig betrachtet werden. Dies ist folgerichtig, da nicht alle Patientinnen und

Patienten mit HI auch zwingend eine Indikation für aktive kardiale Implantate haben und die Indikation zum Telemonitoring per se keine Indikation zur Device-Implantation darstellt.

Grundzüge der praktischen Umsetzung des G-BA-Beschlusses

Telemonitoring als Teil der ambulanten Versorgung kann nach Beschluss des G-BA nur von zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung Berechtigten erbracht werden. Daher erfolgte am 15.12.2021 eine Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM), die zum 01.01.2022 in Kraft trat. Dafür wurden die Gebührenordnungspositionen (GOP) 03325, 03326, 04325, 04326, 13578, 13579 sowie 13583 bis 13587 und 40910 aufgenommen [16].

Im Alltag stellt zukünftig der primär behandelnde Arzt (PBA) die Indikation zum Telemonitoring und wendet sich an ein neu definiertes Strukturelement der HI-Versorgung: das TMZ (**Abb. 1**). Zum Zeitpunkt der Erstellung des Manuskripts sind allerdings die notwendigen Struktur- und Prozessqualitätsmerkmale eines TMZ noch nicht veröffentlicht. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) hat eine Empfehlung unter anderem für die personelle und technische Infrastruktur veröffentlicht [12]. In **Tab. 3** sind beispielhaft die Leistungsmerkmale des in der TIM-HF2-Studie im 24/7-Betriebsmodus eingesetzten TMZ gezeigt [17].

» Ein enger Austausch zwischen primär behandelndem Arzt und Telemedizinzentrum ist zwingend

In der gemeinsamen medizinischen Betreuung ist ein enger Austausch zwischen PBA und TMZ zwingend. Das beinhaltet auch eine gemeinsame erneute Indikationsprüfung 3 und 12 Monate nach Beginn des Telemonitorings. Das TMZ benachrichtigt den PBA bei Auffälligkeiten und bekommt seinerseits Rückmeldung über Veränderungen der Behandlung.

Bei kritischen Patientinnen und Patienten kann dazu gemeinsam bewertet werden, ob eine Begutachtung der Vitaldaten auch außerhalb der typischen Sprechzeiten, also 24/7 erfolgen soll. In diesem Fall kann das TMZ im Falle der Abwesenheit

Infobox 1

Weiterführende Informationen zum Thema

- <https://www.g-ba.de/beschluesse/4648/>
- <https://www.iqwig.de/projekte/n19-01.html>
- <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php>
- <https://5gmedcamp.de>

oder bei fehlender Erreichbarkeit die Aufgaben des PBA übernehmen (■ **Abb. 1**). Falls es sich bei dem PBA um einen Facharzt für Kardiologie mit den strukturellen und prozessualen Voraussetzungen für ein TMZ handelt, kann das Telemonitoring für die eigenen Patientinnen und Patienten selbst übernommen werden (■ **Abb. 2**).

Herausforderungen in der Überführung in die Regelversorgung

Das Telemonitoring in den oben beschriebenen RCT war so ressourcenfordernd, dass diese Bedingungen nur sehr schwer unmittelbar in die Regelversorgung transferiert werden können. Um aber die positiven Effekte aus den RCT auch in der täglichen Versorgung zu erreichen, müssen die grundlegenden Prozess- und Strukturmerkmale erhalten bleiben. In den an den Studien beteiligten TMZ wurden maximal gleichzeitig 500 Patientinnen und Patienten mitbetreut. Da nach den veröffentlichten Kriterien des G-BA-Beschlusses in Deutschland etwa 200.000 Patientinnen und Patienten eine telemedizinische Mitbetreuung erhalten können, würde ein Bedarf von etwa 400 TMZ resultieren. Um diesen Bedarf auf eine realistischere Anzahl von etwa 30–40 zu reduzieren, wird in einem vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) geförderten Forschungsprojekt (Telem5000, 2019–2022, <https://www.telem5000.de>) untersucht, ob solch eine Skalierung durch Verwendung von Entscheidungsunterstützungssystemen mit künstlicher Intelligenz (KI) für TMZ ohne einen Qualitätsverlust möglich ist.

Offene Fragen und aktuelle Forschungsschwerpunkte der telemedizinischen Mitbetreuung

Für die Übertragung des Telemonitorings in die Regelversorgung ist auch eine Festlegung der Dauer notwendig. Evidenz aus den RCT gibt es allerdings nur für eine 1-jährige Betreuungsdauer. Gemäß einer 12-monatigen Nachverfolgung der TIM-HF2-Studie nach Beendigung der telemedizinischen Intervention scheint es allerdings nicht zu weiteren Verbesserungen der Mortalität und Morbidität bei der Interventionsgruppe gegenüber nicht telemedizinisch versorgten Patientinnen und Patienten zu kommen [18]. Der EBM sieht keine Zeitbegrenzung für die oben genannten Abrechnungsziffern vor.

Der in der amerikanischen CHAMPION-Studie [1] untersuchte pulmonalarterielle Drucksensor CardioMEMS™ (HF System Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA) ist als passiver Sensor nicht Teil der Prüfung im aktuellen G-BA-Beschluss. Da sich in der Registerstudie MEMS-HF [2] bei der Verwendung im europäischen Gesundheitswesen vergleichbare Effekte zeigten, wird aktuell in Deutschland die vom G-BA initiierte randomisierte, kontrollierte Erprobungsstudie PASSPORT-HF [7] durchgeführt, deren Ergebnisse 2024 erwartet werden. Erst nach einem positiven Studienergebnis kann auch dieses Verfahren in die Regelversorgung übergehen.

Wie bei der Skalierung der Betreuungszahlen können KI-Methoden auch helfen, weitere, bislang nicht nutzbare Sensorik auszuwerten, beispielsweise die Stimme als „vocal biomarker“ einer beginnenden pulmonalen Kongestion [22]. Der Einsatz von KI in Kombination mit 5G-Campusnetzen zur kontinuierlichen telemedizinischen Datenübertragung wird gegenwärtig auch im Rahmen des vom BMWK geförderten Projekts 5GMedCamp (2021–2024) bei Verwendung von linksventrikulären Assist-Systemen („left ventricular assist devices“ [LVAD]) für Patientinnen und Patienten mit schwerer HI erforscht (<https://5gmedcamp.de>). LVADs haben sich wegen des Mangels an Spenderorganen, aber auch aufgrund einer technischen Weiterentwicklung der Pumpen zu einer häufig definitiven Therapie für eine fortgeschrittene HI entwickelt.

Hier besteht in einer kontinuierlichen telemedizinischen Mitbetreuung großes Verbesserungspotenzial für die Versorgung dieser ausgewählten, hochkomplexen Patientengruppe [27].

Fazit für die Praxis

- Die Herzinsuffizienz (HI) hat eine hohe Bedeutung in der ambulanten und stationären Versorgung. Um die Prognose zu verbessern und um akute stationäre Behandlungen zu vermeiden, ist eine engmaschige Betreuung notwendig.
- In randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) konnte diejenige Patientenpopulation identifiziert werden, die von einer telemedizinischen Mitbetreuung am meisten profitiert: Patientinnen und Patienten mit einer kürzlich stattgehabten HI-Hospitalisierung.
- Die Überführung der telemedizinischen Mitbetreuung bei HI von einem in RCT geprüften digitalen Konzept in die Regelversorgung kann beispielhaft für weitere digitale Versorgungsformen gelten.
- Trotz der großen positiven Versorgungseffekte bleibt die patientenzentrierte haus- oder fachärztliche Präsenzversorgung das entscheidende Element der HI-Betreuung. Das Telemonitoring dient als sinnvolle Ergänzung.
- Auch nach Übergang in die Regelversorgung ist weitere Forschung und wissenschaftliche Begleitung zwingend notwendig.

Korrespondenzadresse



Prof. Dr. med. Friedrich Köhler
Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie und Angiologie, Campus Charité Mitte, Arbeitsbereich kardiovaskuläre Telemedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Deutschland
friedrich.koehler@charite.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. S. Spethmann erhielt in den vergangenen drei Jahren Honorare für Advisory Board von Novartis sowie Honorare für Vorträge von Amgen GmbH, Novartis, Berlin-Chemie, AstraZeneca, Bayer Vital GmbH und Pfizer Pharma GmbH. F. Köhler erhielt in den vergangenen drei Jahren Honorare für Advisory Board von Abbott und Sanofi sowie Honorare für Vorträge von Boston Scientific, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Novartis, Linde/Saúde, Roche Pharma AG, Amgen GmbH und AstraZeneca. Zudem ist er stellvertretender Vorsitzender der Kommission Digitale Transformation in der Inneren Medizin der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC et al (2011) Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 377:658–666
2. Angermann CE, Assmus B, Anker SD et al (2020) Pulmonary artery pressure-guided therapy in ambulatory patients with symptomatic heart failure: the CardioMEMS European monitoring study for heart failure (MEMS-HF). *Eur J Heart Fail* 22:1891–1901
3. Böhm M, Drexler H, Oswald H et al (2016) Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J* 37:3154–3163
4. Bratan T, Clarke M (2006) Optimum design of remote patient monitoring systems. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2006:6465–6468
5. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2019) Nationale Versorgungs-Leitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Aufl. (Version 3)
6. Bundesministerium für Gesundheit (2021) Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz vom: 17.12.2020 (BAz AT 30.03.2021 B4)
7. National Library of Medicine (2022) Pulmonary artery sensor system pressure monitoring to improve heart failure (HF) outcomes. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04398654>. Zugegriffen: 9. Jan. 2022
8. Cowie MR, Bax J, Bruining N et al (2016) e-health: a position statement of the European society of cardiology. *Eur Heart J* 37:63–66
9. Galinier M, Roubille F, Berdague P, Brierre G, Cantie P, Dary P, OSICAT Investigators et al (2020) Telemonitoring versus standard care in heart failure: a randomised multicentre trial. *Eur J Heart Fail* 22(6):985–994. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1906>
10. Gemeinsamer Bundesausschuss (2020) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Telemedicine in chronic heart failure—From clinical studies to standard care

Telemedicine has the potential to solve many current and especially future challenges in medical care. Using the example of heart failure (HF), the transition of telemedicine from clinical studies to standard care is presented. In patients with chronic HF, randomized controlled trials have shown that telemedicine-based care leads to a reduction in mortality and cardiovascular morbidity. Based on these data, the Federal Joint Committee (G-BA) decided that for the first time a digital method should be introduced into standard care for high-risk patients with reduced left ventricular ejection fraction. In the future, this group of patients will be entitled to telemedical care using active rhythm devices or noninvasive measuring devices. The indications are assessed by the primary treating physician (PBA), who works together with a telemedicine center (TMZ) managed through cardiology that receives daily telemetric data and notifies the PBA of abnormal findings. Alternatively, a cardiologist PBA with an associated TMZ infrastructure can also provide telemedical care. In the future, advanced technologies such as artificial intelligence or mobile communication standard 5G will help to make telemedicine both widely available and usable for alternative sensor technology.

Keywords

Telemedicine/reimbursement · Monitoring, physiologic/heart failure · Standard care · Artificial intelligence · Mortality

11. Gheorghide M, Vaduganathan M, Fonarow GC et al (2013) Rehospitalization for heart failure: problems and perspectives. *J Am Coll Cardiol* 61:391–403
12. Helms TM, Stockburger M, Kohler F et al (2019) Basic structural features of a cardiac telemedicine center for patients with heart failure and implanted devices, cardiac arrhythmias, and increased risk of sudden cardiac death: recommendations of the working group 33 telemonitoring of the German cardiac society. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 30:136–142
13. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M et al (2014) Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 384:583–590
14. Holstiege J, Akmatov M, Steffen A, Bätzing J (2018) Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi), (Versorgungsatlas-Bericht Nr. 18/09)
15. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Iqwig) (2019) Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz – Rapid Report
16. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2022) Online-Version des EBM. <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php>. Zugegriffen: 31.01.2022
17. Koehler F, Koehler K, Deckwart O et al (2018) Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 392:1047–1057
18. Koehler F, Koehler K, Prescher S et al (2020) Mortality and morbidity 1 year after stopping a remote patient management intervention: extended follow-up results from the telemedical interventional management in patients with heart failure II (TIM-HF2) randomised trial. *Lancet Digit Health* 2:e16–e24
19. Koehler F, Winkler S, Schieber M et al (2011) Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation* 123:1873–1880
20. Koehler J, Stengel A, Hofmann T et al (2021) Telemonitoring in patients with chronic heart failure and moderate depressed symptoms: results of the telemedical interventional monitoring in heart failure (TIM-HF) study. *Eur J Heart Fail* 23:186–194
21. Lindenfeld J, Zile MR, Desai AS et al (2021) Haemodynamic-guided management of heart failure (GUIDE-HF): a randomised controlled trial. *Lancet* 398:991–1001
22. Maor E, Perry D, Mevorach D et al (2020) Vocal biomarker is associated with hospitalization and mortality among heart failure patients. *J Am Heart Assoc* 9:e13359
23. McDonagh TA, Metra M, Adamo M et al (2021) 2021 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 42:3599–3726
24. Neumann T, Biermann J, Erbel R et al (2009) Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany: medical and economic perspectives. *Dtsch Arztebl Int* 106:269–275
25. Ong MK, Romano PS, Edgington S et al (2016) Effectiveness of remote patient monitoring after discharge of hospitalized patients with heart failure: the better effectiveness after transition-heart failure (beat-hf) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med* 176:310–318
26. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD et al (2016) 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European society of cardiology (ESC) developed with the special contribution of

- the heart failure association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 37:2129–2200
27. Reiss N, Schmidt T, Boeckelmann M et al (2018) Telemonitoring of left-ventricular assist device patients-current status and future challenges. J Thorac Dis 10:S1794–S1801
 28. Sardu C, Santamaria M, Rizzo MR et al (2016) Telemonitoring in heart failure patients treated by cardiac resynchronisation therapy with defibrillator (CRT-D): the TELECARD study. Int J Clin Pract 70:569–576
 29. Statistisches Bundesamt (Destatis) (2017) Gesundheit Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. St-erbe- und Stundenfälle) 2016. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/diagnosedaten-krankenhaus-2120621167004.pdf>. Zugriffen: 31.01.2022
 30. Statistisches Bundesamt (Destatis) (2016) 23631-0001: Krankheitskosten: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10) 2015. https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankheitskosten/_inhalt.html. Zugriffen: 31.01.2022
 31. Stegmann T, Koehler K, Wachter R et al (2020) Heart failure patients with atrial fibrillation benefit from remote patient management: insights from the TIM-HF2 trial. Esc Heart Fail 7:2516–2526
 32. Sydow H, Prescher S, Koehler F et al (2021) Cost-effectiveness of noninvasive telemedical interventional management in patients with heart failure: health economic analysis of the TIM-HF2 trial. Clin Res Cardiol. <https://doi.org/10.1007/s00392-021-01980-2>

MED UPDATE SEMINARE

2022

Diabetes Update 2022

17. Diabetologie-Update-Seminar
11.–12. März 2022
 Mainz und Livestream

Wiss. Leitung:

Prof. Dr. Andreas Hamann, Bad Homburg
 Dr. Helmut Kleinwechter, Kiel
 Prof. Dr. Stephan Martin, Düsseldorf
 Prof. Dr. Michael Stumvoll, Leipzig

Unter der Schirmherrschaft der DGIM

www.diabetes-update.com

Endokrino Update 2022

3. Endokrinologie-Update-Seminar
16.–17. September 2022
 Berlin und Livestream

Wiss. Leitung:

Prof. Dr. Matthias Blüher, Leipzig
 Prof. Dr. Jörg Bojunga, Frankfurt a. M.
 Prof. Dr. Martin Fassnacht, Würzburg
 Prof. Dr. Dr. Dagmar Führer, Essen

Unter der Schirmherrschaft der
 DGIM

www.endokrino-update.com

Nephro Update 2022

15. Nephrologie-Update-Seminar
13.–14. Mai 2022
 Berlin und Livestream

Wiss. Leitung:

Prof. Dr. Kai-Uwe Eckardt, Berlin
 Prof. Dr. Jürgen Floege, Aachen

Unter der Schirmherrschaft der
 DGfN, DN, GPN, DGIM, KfH

www.nephro-update.com

Auskunft für alle Update-Seminare:

med update GmbH
www.med-update.com
 Tel.: 0611 - 736580
info@med-update.com

