Z. Epileptol. 2021 · 34:294–298
<https://doi.org/10.1007/s10309-021-00424-1>
Angenommen: 9. Juni 2021
Online publiziert: 9. Juli 2021
© Der/die Autor(en) 2021

Sigrid Mues¹ · Hajo M. Hamer² · Felix von Podewils³ · Ali Sotoodeh⁴ · Felix Rosenow^{5,6} · Jörg Wellmer¹ · Johann Philipp Zöllner^{5,6}

¹ Ruhr-Epileptologie, Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum Knappschafts-Krankenhaus Bochum, Bochum, Deutschland

² Epilepsiezentrum Erlangen, Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen, Deutschland

³ Epilepsiezentrum Greifswald, Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald, Deutschland

⁴ Epilepsiezentrum Berlin-Brandenburg, Epilepsieklinik Tabor, Bernau bei Berlin, Deutschland

⁵ Epilepsiezentrum Frankfurt Rhein-Main und Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum Frankfurt – Goethe-Universität, Frankfurt am Main, Deutschland

⁶ LOEWE Center for Personalized Translational Epilepsy Research (CePTER), Goethe-Universität, Frankfurt am Main, Deutschland

Telemedizin in der Epilepsieversorgung: Arzt-zu-Arzt-Anwendungen

Teil I: State-of-the-Art, Herausforderungen, Perspektiven

State-of-the-Art

Warum Telemedizin im Bereich Epileptologie?

Epilepsien und andere anfallsartige Erkrankungen machen einen relevanten Anteil von Patientenvorstellungen sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor aus. Die Lebenszeitprävalenz von Epilepsien wird mit 0,5–1,2 % angegeben [20], die der häufigsten Differenzialdiagnosen mit 15–23 % für Synkopen [9] bzw. 0,002–0,05 % für psychogene nichtepileptische Anfälle (PNEA) [3, 11]. Trotz dieser Häufigkeit ergeben sich hinsichtlich der Diagnose oder Therapie anfallsartig verlaufender Erkrankungen immer wieder Schwierigkeiten. Angehts überlappender Symptome von

epileptischen Anfällen, PNEA und Synkopen sind Fehldiagnosen häufig [22]. Sowohl falsch positive als auch falsch negative Diagnosen haben weitreichende individuelle, aber auch gesundheitsökonomische Folgen (z. B. inadäquate Therapie, Mobilitätseinschränkungen, Verlust des Arbeitsplatzes) [10]. Die wichtigsten apparativen Zusatzuntersuchungen Magnetresonanztomographie (MRT) und Elektroenzephalographie (EEG) liefern mitunter Befunde, die die differenzialdiagnostische Frage nicht beantworten [2, 16].

Um den dargestellten Herausforderungen zu begegnen, bedarf es der Kompetenz von neurologischen oder pädiatrischen FachärztInnen mit Expertise in der Epilepsiebehandlung. Diese Expertise besteht in Epilepsiezentren, Epilepsieambulanzen und Epilepsieschwerpunktpraxen, welche von der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie (DGfE) zertifiziert sind und über Erfahrung und eine besondere Ausstattung zur ambulanten und stationären Versorgung von Menschen mit Epilepsien und verwandten Erkrankungen verfügen [7]. Die Zahl solcher spezialisierter Zentren ist jedoch zu

gering für eine flächendeckende, heimatnahe Versorgung. Die Telemedizin bietet eine große Chance, die Versorgung von Menschen mit Epilepsie zu verbessern, da sie ermöglicht, medizinische Leistung über Distanzen hinweg zu erbringen [1].

Telemedizinische „Arzt-zu-Arzt“-Anwendungen können zum einen räumliche Distanz zwischen nicht spezialisierten niedergelassenen oder im Krankenhaus tätigen NeurologInnen und einem Epilepsiezentrum im Rahmen telemedizinischer Konsile überwinden, zum anderen können sie einen zeitlichen Versatz überbrücken, bis eine persönliche Vorstellung in einem Epilepsiezentrum möglich ist. Darüber hinaus können sie den fachlichen Austausch von Epilepsiezentren vereinfachen, z. B. bei der Bearbeitung hochspezifischer Fragestellungen wie der genetischen Diagnostik.

Aktuelle Lösungsansätze

National haben sich mehrere Lösungsansätze herausgebildet. In allen Projekten geht es um einen fachlichen Austausch zwischen Ärzten hinsichtlich Epilepsien und anderen anfallsartigen Erkrankungen

QR-Code scannen & Beitrag online lesen

gen. Folgende Modalitäten von Arzt-zu-Arzt-Anwendungen werden in den Projekten abgebildet:

- nichtneurologische Klinik ↔ Epilepsiezentrum,
- nicht auf Epilepsie spezialisierte neurologische Klinik ↔ Epilepsiezentrum,
- niedergelassener Neurologe ↔ Epilepsiezentrum,
- Austausch zwischen Epilepsiezentren national bzw. international insbesondere hinsichtlich prächirurgischer Epilepsiediagnostik und Epilepsiechirurgie.

Mehr dazu im Folgeartikel „Telemedizin in der Epilepsieversorgung: Arzt-zu-Arzt-Anwendungen, Teil II: Aktuelle Projekte in Deutschland“ im gleichen Heft [17].

In der Literatur finden sich vereinzelt internationale telemedizinische Projekte zu Arzt-zu-Arzt-Anwendungen in der Epileptologie. Ein früher Projektversuch eines EEG-Telekonsilsystems erfolgte bereits in den 1990er-Jahren in Finnland [15]. Weitere Projekte existieren z. B. in La Rioja, Spanien, wo zwischen nicht spezialisierten und spezialisierten Zentren EEG-Daten ausgetauscht wurden [5], sowie im Rahmen eines vorübergehenden Projektes in Irland [4] und, bedingt durch einen lokalen Fachkräftemangel, im Vereinigten Königreich (UK) [6]. Eine 2016 veröffentlichte Studie fand in Frankreich diverse aus lokalem Engagement hervorgegangene Tele-EEG-Netzwerke v. a. in der Neuropädiatrie, die jedoch überwiegend unterfinanziert und ohne zentrale Unterstützung arbeiteten [14]. Insgesamt entspricht der internationale State-of-the-Art somit im Wesentlichen dem Entwicklungsstand deutscher Teleepileptologieprojekte.

Herausforderungen in der praktischen Umsetzung

In der klinischen Praxis stehen telemedizinische Anwendungen vor einigen Hürden, die sich teils durch ihre Neuartigkeit, teils durch ihre inhaltliche Bandbreite ergeben. Herausforderungen finden sich auf organisatorischer, technischer, rechtlicher und ökonomi-

Z. Epileptol. 2021 · 34:294–298 <https://doi.org/10.1007/s10309-021-00424-1>
© Der/die Autor(en) 2021

S. Mues · H. M. Hamer · F. von Podewils · A. Sotoodeh · F. Rosenow · J. Wellmer · J. P. Zöllner

Telemedizin in der Epilepsieversorgung: Arzt-zu-Arzt-Anwendungen. Teil I: State-of-the-Art, Herausforderungen, Perspektiven

Zusammenfassung

Telemedizinische Arzt-zu-Arzt-Anwendungen in der Epilepsieversorgung können helfen, die spezielle Expertise von neurologischen oder pädiatrischen EpileptologInnen flächendeckend vorzuhalten, da sie es ermöglichen, medizinische Leistung über Distanzen hinweg zu erbringen. Sowohl national als auch international werden hierzu verschiedene Lösungsansätze entwickelt. Herausforderungen begegnet man auf organisatorischer, technischer, rechtlicher und ökonomischer Ebene, sodass die langfristige Perspektive der einzelnen

aktuellen Lösungsansätze noch unklar ist. Letztendlich bedarf es der Entwicklung von Betriebsmodellen, bei denen alle Akteure (Konsilgeber, Konsilanforderer, Patient, Kostenträger, Betreiber der telemedizinischen Plattform und ggf. auch die jeweilige Fachgesellschaft) jeweils den spezifischen Nutzen und die Risiken abwägen.

Schlüsselwörter

Tele-EEG · Finanzierung · Klinische Kompetenz · Kommunikation · Digitalisierung

Telemedicine in epilepsy care: doc-to-doc applications. Part I: State of the art, challenges, and perspectives

Abstract

Telemedical doc-to-doc applications in epilepsy care can help to provide the special expertise of adult or pediatric epileptologists area wide, as they make it possible to provide medical services across spatial distances. Various solutions are being developed both nationally and internationally for this purpose; however, there are organizational, technical, legal and economic challenges. The long-term perspective of the various current approaches is unclear. Ultimately,

business models will have to be developed in which all players (consultation providers and requesting physician, patients, health insurers, operators of telemedical platforms and, if necessary, the respective professional associations) weigh up the specific benefits and risks.

Keywords

Tele-EEG · Funding · Clinical competence · Communication · Digitalization

schers Ebene [19]. Nicht zuletzt spielt die notwendige Akzeptanz des distanzierten Ablaufes einer telemedizinischen Beratung eine wichtige Rolle.

Welche Daten müssen im Bereich Epileptologie transferiert werden?

Auf der Ebene der Arzt-zu-Arzt-Anwendungen kann der Umfang der notwendigen Daten stark differieren. Im einfachsten Fall genügt eine reine, nicht speziell adaptierte (Video-)Telefonie, z. B. bei einer anlassbezogenen kurzen Beratung. Im Falle einer umfangreicheren, asynchronen Konsilberatung müssen alle relevanten Daten des Konsilpatienten übertragen werden können. Dazu gehören neben schriftlichen

Befunden auch neurophysiologische Daten (EEG, EEG-Video), bildgebende Daten (zerebrales Computertomogramm [CT], zerebrales MRT, zerebrale Positionenemissionstomographie [PET]-CT) und ggf. weitere Modalitäten wie Anfallsvideos von Patienten. Diese Daten müssen vom Konsilbeantwortenden in einem geeigneten Rahmen (Bildbefundungskonsole, EEG-Lesesoftware und Telemedizinssystem nach den Vorgaben der DGKN [8, 18]) befundet werden können, was die Komplexität der Systeme gegenüber einer Videotelefonielösung deutlich erhöht. In jedem Fall muss für die Speicherung und Sicherung der übertragenen Daten u. a. nach der EU-Datenschutzgrundverordnung, aber

auch nach medizinrechtlichen Grundlagen Sorge getragen werden.

Finanzierung/Erstattung der Telemedizin

Kosten für Telemedizin entstehen durch die Anschaffung bzw. Programmierung von Soft- und ggf. Hardware, für Serverkapazitäten und Datentransfer und nicht zuletzt durch die Erstattung ärztlicher Leistungen. Aktuell befinden sich nahezu alle in Deutschland laufenden Arzt-zu-Arzt-Anwendungen im Bereich der Epileptologie noch in der Projektphase (Übersicht im Folgeartikel „Telemedizin in der Epilepsieversorgung: Arzt-zu-Arzt-Anwendungen, Teil II: Aktuelle Projekte in Deutschland“ im gleichen Heft [17]). Für die Anschaffung bzw. Programmierung von Soft- und ggf. Hardware werden im Rahmen von Projekten meist Drittmittel (Zuwendungen von Ministerien oder Stiftungen) verwendet. Die Kosten für Serverkapazitäten und Datentransfer werden im Rahmen der Projektphase von den IT-Abteilungen der Krankenhäuser übernommen. Noch unklar ist für die meisten Projekte die Übernahme in die Regelversorgung nach Abschluss der extern geförderten Phase.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat für die Vergütung von intrasektoral vertragsärztlichen und sektorenübergreifenden (Vertragsärzte mit Krankenhäusern) Telekonsilen seit dem 01.10.20 neue Regelungen getroffen [12]. Hier werden sowohl die Einholung eines Telekonsils als auch die Beantwortung des Telekonsils vergütet. Für die intrasektorale Vergütung von Telekonsilen zwischen Krankenhäusern gibt es bisher keine generelle Regelung innerhalb der Regelversorgung. Perspektivisch soll dies aber ermöglicht werden, beispielhaft sei hier das „Virtuelle Krankenhaus“ des Landes Nordrhein-Westfalen genannt, welches ein sektorenübergreifendes telemedizinisches Netzwerk als Bestandteil der Regelversorgung schaffen soll [21]. Als Zwischenlösung könnten Individualvereinbarungen zwischen Krankenhäusern fungieren, wie sie bereits für die Vergütung externer Konsile vorliegen.

Perspektiven

Für telemedizinische Arzt-zu-Arzt-Anwendungen in der Epilepsieversorgung konnten mehrere Projekte zeigen, dass technische Lösungen möglich sind und damit die Herausforderung auf technischer Ebene zu stemmen ist. Die bisherigen Ergebnisse zeigen eine hohe Anwender- und Patientenzufriedenheit (siehe Folgeartikel „Telemedizin in der Epilepsieversorgung: Arzt-zu-Arzt-Anwendungen, Teil II: Aktuelle Projekte in Deutschland“ im gleichen Heft [17]). Daher spricht inhaltlich vieles dafür, die geschaffenen neuen Netzwerkstrukturen weiter zu pflegen und die Projekte in die Regelversorgung zu übernehmen. Allerdings liegen bisher noch keine abschließenden Evaluationen zur Auswirkung auf die Versorgung von Epilepsiepatienten vor, sodass es aktuell noch schwierig sein wird, eine generelle Übernahme in die Regelversorgung zu begründen. Der gesetzliche Rahmen deutet aber klar in Richtung weiterer Digitalisierung im Gesundheitswesen. So ist das Krankenhaus-zukunftsgesetz, welches am 29.10.2020 in Kraft getreten ist, die treibende Kraft für eine weitere Digitalisierung der Krankenhäuser und stellt hierfür auch weitere Fördermittel unter anderem für die Einführung oder Verbesserung der Telemedizin bereit [13]. Entsprechende Kommissionen der zuständigen Fachgesellschaften (Kommission Digitale Neurologie und Telemedizin der Deutschen Gesellschaft für Neurologie [DGN], Tele-neurologie-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie und Funktionelle Bildgebung [DGKN]) können mit klaren Positionen die Telemedizin ebenfalls voranbringen. Letztendlich bedarf es der Entwicklung eines Betriebsmodells, bei dem alle Akteure (Konsilgeber, Konsilanforderer, Patient, Krankenkasse, Betreiber der telemedizinischen Plattform und ggf. auch die jeweilige Fachgesellschaft) die jeweils spezifischen Nutzen und Risiken abwägen.

Fazit für die Praxis

- Telemedizinische „Arzt-zu-Arzt“-Anwendungen können einen flä-

chendeckenden Zugang zu epileptologischem Fachwissen ermöglichen.

- Für die Beantwortung epileptologischer Fragestellungen bedarf es neben der Übermittlung von klinischen Befunden auch der Übermittlung neurophysiologischer und bildgebender Daten sowie ggf. weiterer Modalitäten wie Anfallsvideos.
- Für die intrasektorale Vergütung von Telekonsilen zwischen Krankenhäusern gibt es bisher keine generelle Regelung innerhalb der Regelversorgung. Diese sollten zeitnah geschaffen werden.
- Klare Positionen der Fachgesellschaften und die Entwicklung refinanzierbarer Betriebsmodelle können telemedizinische Anwendungen in der Epilepsieversorgung voranbringen.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Sigrid Mues

Ruhr-Epileptologie, Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum Knappschafts-Krankenhaus Bochum
In der Schornau 23–25, 44892 Bochum, Deutschland
sigrid.mues@kk-bochum.de

Funding. Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. S. Mues und J. Wellmer konnten das Projekt Tele-Epileptologie Ruhr aus einer Förderzuwendung der Werner-Richard – Dr. Carl Dörken Stiftung, Herdecke, an den Förderverein Ruhr-Epileptologie e. V. realisieren. Im Rahmen dieses Projektes wurde mit den Firmen BESA, MedEcon, VISUS, Panvision und Knappschaftskliniken Service GmbH kooperiert. H.M. Hamer hat für die Etablierung und Evaluation von TelEP eine Förderung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege erhalten. Im Rahmen des Projektes wurde mit der Firma Ori GmbH kooperiert. F. von Podewils erhielt für das Projekt EPI-TEL eine Förderung vom Land Mecklenburg-Vorpommern, in diesem Projekt gibt es eine Kooperation mit der Firma MedEcon. A. Sotoodeh war regionaler Koordinator im ANNOTeM-Projekt, welches aus Mitteln des Innovationsfonds gefördert wurde. Im Rahmen dieses Projektes wird mit den Firmen MEYTEC und ANT neuro kooperiert. F. Rosenow und J.P. Zöllner erhalten für die Etablierung und Evaluation des ENHE (EpilepsieNetz Hessen Evaluation) eine Förderung vom Hessischen Ministerium für Soziales und Integration und vom Hessischen Ministerium für Wissenschaft und Kunst, die an die Goethe-Universität fließt. In die-

sem Projekt wird mit den Firmen MedEcon, VISUS und Panvision kooperiert.

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.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Literatur

1. Bundesärztekammer (BÄK) (2015) Telemedizinische Methoden in der Patientenversorgung – Begriffliche Verortung. Bundesärztekammer (BÄK). https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Telemedizin/Telemedizinische_Methoden_in_der_Patientenversorgung_Begriffliche_Verortung.pdf. Zugriffen: 10. Dez. 2020
2. Asadi-Pooya AA, Sperling MR (2019) Normal Awake, Drowsy, and Sleep EEG Patterns That Might Be Overinterpreted as Abnormal. *J Clin Neurophysiol* 36(4):250–256. <https://doi.org/10.1097/WNP.0000000000000585>
3. Benbadis SR, Hauser AW (2000) An estimate of the prevalence of psychogenic non-epileptic seizures. *Seizure* 9(4):280–281. <https://doi.org/10.1053/seiz.2000.0409>
4. Breen P, Murphy K, Browne G, Molloy F, Reid V, Doherty C, Delanty N, Connolly S, Fitzsimons M (2010) Formative evaluation of a telemedicine model for delivering clinical neurophysiology services part I: utility, technical performance and service provider perspective. *BMC Med Inform Decis Mak* 10:48. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-10-48>
5. Campos C, Caudevilla E, Alesanco A, Lasiera N, Martinez O, Fernandez J, Garcia J (2012) Setting up a telemedicine service for remote real-time video-EEG consultation in La Rioja (Spain). *Int J Med Inform* 81(6):404–414. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2012.01.006>
6. Coates S, Clarke A, Davison G, Patterson V (2012) Tele-EEG in the UK: a report of over 1,000 patients. *J Telemed Telecare* 18(5):243–246. <https://doi.org/10.1258/jtt.2012.111003>
7. Deutsche Gesellschaft für Epileptologie Deutsche Gesellschaft für Epileptologie (DGfE), AG für prächirurgische Diagnostik und operative Epilepsiebehandlung der DGfE (2010) Definition Epilepsiezentren. http://www.dgfe.org/cweb2/cgi-bin-noauth/cache/VAL_BLOB/4092/4092/1106/definitionepilepsiezentren.pdf. Zugriffen: 10. Dez. 2020
8. Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie und Funktionelle Bildgebung (DGKN) Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie und Funktionelle Bildgebung (DGKN) (2019) Empfehlungen für telemedizinische EEG-Untersuchungen. https://dgkn.de/images/richtlinien/Tele-EEG-DGKN_Richtlinie.pdf. Zugriffen: 26. Jan. 2021
9. Ehlers C, Andresen D (2006) Diagnostik von Synkopen. *Dtsch Arztebl Int* 103(7):412–416
10. Juarez-Garcia A, Stokes T, Shaw B, Camosso-Stepinovic J, Baker R (2006) The costs of epilepsy misdiagnosis in England and Wales. *Seizure* 15(8):598–605. <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2006.08.005>
11. Kanemoto K, LaFrance WC Jr., Duncan R, Gigineishvili D, Park SP, Tadokoro Y, Ikeda H, Paul R, Zhou D, Taniguchi G, Kerr M, Oshima T, Jin K, Reuber M (2017) PNES around the world: Where we are now and how we can close the diagnosis and treatment gaps—an ILAE PNES Task Force report. *Epilepsia Open* 2(3):307–316. <https://doi.org/10.1002/epi4.12060>
12. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2020) Service für die Praxis – Telekonsilium. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), <https://www.kbv.de/html/telekonsilium.php>. Zugriffen: 31. Jan. 2021
13. (2020) Krankenhauszukunftsgesetz. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/bgbli1_S.2208_KHZG_28.10.20.pdf. Zugriffen: 2. Febr. 2021
14. Lemesle M, Kubis N, Sauleau P, N'Guyen The Tich S, Touzery-de Villepin A (2015) Teletransmission of EEG recordings. *Neurophysiol Clin* 45(1):121–130. <https://doi.org/10.1016/j.neucli.2014.12.001>
15. Loula P, Rauhala E, Erkinjuntti M, Raty E, Hirvonen K, Hakkinen V (1997) Distributed clinical neurophysiology. *J Telemed Telecare* 3(2):89–95. <https://doi.org/10.1258/1357633971930922>
16. McKay JH, Tatum WO (2019) Artifact Mimicking Ictal Epileptiform Activity in EEG. *J Clin Neurophysiol* 36(4):275–288. <https://doi.org/10.1097/WNP.0000000000000597>
17. Mues S, Hamer HM, von Podelwils F, Sotoodeh A, Rosenow F, Wellmer J, Zöllner JP (2021) Telemedizin in der Epilepsieversorgung: Arzt-zu-Arzt-Anwendungen. Teil II: Aktuelle Projekte in Deutschland. *Z Epileptol*. <https://doi.org/10.1007/s10309-021-00426-z>
18. Rosenow F, Audebert HJ, Hamer HM, Hinrichs H, Keßler-Uberti S, Kluge T, Noachtar S, Remi J, Sotoodeh A, Strzelczyk A, Weber JE, Zöllner JP (2018) Tele-EEG: Aktuelle Anwendungen, Hindernisse und technische Lösungen (Tele-EEG: Current Applications, Challenges, and Technical Solutions). *Klinische Neurophysiologie* 49(04):208–215. <https://doi.org/10.1055/a-0627-8047>
19. Sauleau P, Despatin J, Cheng X, Lemesle M, Touzery-de Villepin A, N'Guyen The Tich S, Kubis N (2016) National French survey on tele-transmission of EEG recordings: More than a simple technological challenge. *Neurophysiol Clin* 46(2):109–118. <https://doi.org/10.1016/j.neucli.2016.03.001>
20. Schulze-Bonhage A (2013) Anfallserkrankungen. In: Hufschmidt A, Lücking CH, Rauer S (Hrsg) *Neurologie compact*. Thieme, Stuttgart, S284
21. (2020) Universitätsklinikums Aachen – Anstalt des öffentlichen Rechts. <https://virtuelles-krankenhaus.nrw>. Zugriffen: 30. Apr. 2021
22. Xu Y, Nguyen D, Mohamed A, Carcel C, Li Q, Kutlubaev MA, Anderson CS, Hackett ML (2016) Frequency of a false positive diagnosis of epilepsy: A systematic review of observational studies. *Seizure* 41:167–174. <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2016.08.005>

Galenus-von-Pergamon-Preis 2021 - die Kandidaten

Wirksame Anfallskontrolle beim therapieschwierigen Dravet-Syndrom

Der Kandidat für den Galenus-von-Pergamon-Preis 2021 Fenfluramin ist ein neues Antiepileptikum und wird als Zusatztherapeutikum zu anderen Antiepileptika bei Patienten ab zwei Jahren mit Dravet-Syndrom eingesetzt. Damit gelingt es, die Häufigkeit monatlicher konvulsiver Anfälle deutlich zu reduzieren.

Die Behandlung des Dravet-Syndroms, einer seltenen, genetisch bedingten und im frühen Kindesalter beginnenden epileptischen Enzephalopathie, ist schwierig, da sehr häufig eine Therapieresistenz besteht. Fenfluramin als Lösung zum Einnehmen (Fintepla® 2,2 mg/ml) von Zogenix ist eine neue Option, um die Anfallshäufigkeit zu reduzieren. Das serotoninerg wirkende Antiepileptikum wurde im Dezember 2020 zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika bei Patienten ab einem Alter von zwei Jahren zugelassen und ist seit Februar 2021 in Deutschland erhältlich.

Wichtige Grundlage für die Zulassung waren die Ergebnisse aus drei randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studien sowie die Sicherheitsdaten der Zwischenanalyse einer laufenden unverblindeten Verlängerungsstudie. An den Studien teilgenommen hatten Patienten mit Dravet-Syndrom, deren Anfälle mit mindestens einem Antiepileptikum oder einer anderen Art von Epilepsiebehandlung unzureichend kontrolliert waren.

Anhaltende Wirksamkeit der Therapie

Ein wichtiger Endpunkt war die Veränderung der mittleren monatlichen Frequenz konvulsiver Anfälle (monthly convulsive seizure frequency, MCSF) gegenüber dem Ausgangswert im Vergleich zu Placebo. In der Studie, in der Stiripentol-naive Patienten Fenfluramin oder Placebo zusätzlich zu bestehenden Behandlungsregimes erhalten hatten, wurde eine klinisch bedeutsame Reduktion der MCSF ($\geq 50\%$) erreicht: Die Reduktion betrug 68% bei einer Dosierung von 0,7 mg/kg Körpergewicht [KG]/Tag Fenfluramin und 38% unter 0,2 mg/kg KG/Tag Fenfluramin, unter Placebo lag sie bei 12% ($p < 0,0001$ bzw. $p = 0,0091$, jeweils versus Placebo). Darüber hinaus wurden eine deutliche Zunahme anfallsfreier Tage beobachtet.

Bei Patienten, die bereits Stiripentol-haltige antikonvulsive Regimes erhielten, reduzierte sich die MCSF unter Fenfluramin im Vergleich zu Placebo ebenfalls signifikant ($p < 0,001$). Bei 54% der Patienten unter Fenfluramin, jedoch nur bei 5% unter Placebo, verringerte sich die MCSF klinisch relevant. Die Daten der Ver-

längerungsstudie belegen eine anhaltende Wirksamkeit der Therapie über kurzzeit bis zu drei Jahre. Die Behandlung erwies sich als vergleichsweise gut verträglich.

Infos zum Preis

Mit dem Galenus-von-Pergamon-Preis Deutschland werden seit 1985 jedes Jahr herausragende Arzneimittel-Innovationen ausgezeichnet, die in Deutschland auf den Markt gebracht worden sind. Ziel des von der Springer Medizin Verlag GmbH gestifteten Preises ist es, die pharmakologische Forschung für innovative Arzneimittel zu fördern. Vergeben wird der Galenus-von-Pergamon-Preis in den Kategorien „Primary Care“, „Specialist Care“ und „Orphan Drugs“. Über die Zuerkennung entscheidet eine unabhängige Expertenjury. Die Verleihung findet am 21. Oktober 2021 im Rahmen eines Festaktes in Berlin statt. (wed)