

**Entscheidungserhebliche Gründe gemäß § 135 Abs. 2 Satz 8 SGB V zur
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
nach § 135 Abs. 2 SGB V zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz
(Qualitätssicherungsvereinbarung TmHi)**

Die Partner des Bundesmantelvertrags haben die „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ (Qualitätssicherungsvereinbarung TmHi) geschlossen, die zum 1. April 2022 in Kraft getreten ist.

Ziel der Qualitätssicherungsvereinbarung TmHi ist die Sicherstellung der Qualität bei der Erbringung von Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz.

Die Vereinbarung regelt die fachlichen und technischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 13583 bis 13587 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)).

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 17. Dezember 2020 die Behandlungsmethode „Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ als Nr. 37 in die Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL) als ambulante Leistung für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz aufgenommen.

Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 wurden durch den Beschluss des erweiterten Bewertungsausschusses Leistungen zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz für die primär behandelnde Ärztin bzw. den primär behandelnden Arzt (PBA) sowie das ärztliche telemedizinische Zentrum (TMZ) in den EBM aufgenommen. Die Abrechnung der TMZ-Leistungen setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus.

Genehmigungsvoraussetzungen

Fachliche Befähigung

Für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz muss eine Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Kardiologie“ und eine Genehmigung nach der QS-Vereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle nachgewiesen werden.

Anforderungen an die technische Ausstattung

Für die Umsetzung des Telemonitorings werden kardiale implantierbare Aggregate oder externe (Mess-) Geräte zur Erfassung des Körpergewichts, der elektrischen Herzaktion, des Blutdrucks und zur Übermittlung der von Patientinnen und Patienten selbst erhobenen Informationen zur subjektiven Einschätzung ihres allgemeinen Gesundheitszustands verwendet. Sowohl die Implantate als auch die externen (Mess-) Geräte sowie deren Zubehör und die in diesem Zusammenhang genutzte Software (mit einer medizinischen Zweckbestimmung gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Datenerfassung, -übertragung und/oder -analyse) müssen eine gültige CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) haben.

EKG-Geräte müssen eine patientenaktivierte kontinuierliche Aufzeichnung und Übertragung über mindestens 30 Sekunden (Erfassungszeitraum) bei simultaner EKG-Ableitung gewährleisten können und dem Stand der Technik für externe EKG-Geräte entsprechen. Die Anforderung der simultanen EKG-Ableitung gilt für Geräte, die eine mindestens 2-kanalige EKG-Ableitung durchführen. Die Nutzung von Geräten mit 1-kanaliger Ableitung mit entsprechendem Erfassungszeitraum ist zulässig, soweit sie eine gültige CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) haben, sie dem Stand der Technik für externe EKG-Geräte entsprechen und ihre Daten u.a. eine diagnostische Bewertung der EKG-Kurve und des Herzrhythmus zulassen. Die jeweilige Zweckbestimmung der Geräte muss zur Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gemäß Anlage I Nr. 37 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVB-RL) geeignet sein.

Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz

In der QS-Vereinbarung werden die Aufgaben des TMZ und die Zusammenarbeit zwischen TMZ und PBA für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz geregelt. Eine zentrale Aufgabe des TMZ besteht in der Sichtung von Warnmeldungen bei auffälligen Messwerten. Die von den Patienten übertragenen Daten der Implantate oder externen Messgeräte müssen am auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag) bzw. beim sog. „intensivierten Monitoring“ auch an Wochenenden und Feiertagen spätestens am auf die Datenübertragung folgenden Tag gesichtet werden. Der PBA ist bei Warnmeldungen mit möglichem ärztlichem Handlungsbedarf vom TMZ am Tag der Sichtung zu benachrichtigen.

Im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen TMZ und PBA sieht die QS-Vereinbarung neben der Pflicht des TMZ, die oder den PBA bei Warnmeldungen mit möglichem ärztlichem Handlungsbedarf zu benachrichtigen, auch die Pflicht zur Erstellung eines Quartalsberichts und zur Schließung einer Kooperationsvereinbarung für das „intensivierte Monitoring“ vor. Anhand der Rückmeldungen vom TMZ kann der PBA die Therapie des Patienten optimieren. Unabhängig davon soll der PBA zusammen mit dem Patienten in regelmäßigen Abständen die Voraussetzungen für die Weiterführung des Telemonitorings prüfen.

Dokumentation und Jahresstatistik

Die QS-Vereinbarung definiert Vorgaben an das TMZ zur patientenbezogenen schriftlichen Dokumentation des Telemonitorings. Die Dokumentationen sind der zuständigen KV auf deren Verlangen hin vorzulegen.

Darüber hinaus beinhaltet die QS-Vereinbarung die Pflicht zur Erstellung einer Jahresstatistik durch das TMZ. Aufbauend auf den Jahresstatistiken, die von den TMZ über die KV an die KBV übermittelt werden, erstellt die KBV einen Jahresbericht, der den KVen und dem GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt wird, dem GKV-SV in anonymisierter Form. Die KV stellt jedem TMZ eine anonymisierte Information zur Verfügung, aus der das TMZ seine Angaben im Vergleich zu den Angaben aller anderen TMZ ersehen kann. Darüber hinaus stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung dem GKV-Spitzenverband die anonymisierten Rohdaten der Jahresstatistiken der TMZ in elektronischer Form zur Verfügung.