

Auszug aus der Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

§ 3 Fachliche Befähigung

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen des Telemonitorings im TMZ gilt als nachgewiesen bei Ärzten gemäß § 1 Abs. 3, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 8 nachgewiesen werden:

1. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Kardiologie“. Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach dem alten Recht führen, und
2. Genehmigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle.

(2) Soweit Aufgaben des Telemonitorings im TMZ durch Medizinische Fachangestellte (MFA) oder Gesundheits- und Krankenpfleger übernommen werden, erfolgt dies durch unter Anleitung und regelmäßiger Überwachung des verantwortlichen Facharztes gemäß Abs. 1.

(3) Näheres zu den Zeugnissen und Bescheinigungen regelt § 8.

§ 4 Leistungen im Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

(1) Im Rahmen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz übernimmt das TMZ folgende Aufgaben:

1. Die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen zur Indikation gemäß § 1 Abs. 4 zu Beginn des Telemonitorings sowie jeweils erneut bei Überprüfung des Vorliegens der Voraussetzungen gemäß Nr. 13 und bei der Dokumentation gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 7.
2. Die Einrichtung bzw. die Veranlassung der Einrichtung der technischen Infrastruktur und der für die Durchführung des Telemonitorings notwendigen Verbindung zur Datenübertragung beim Patienten.
3. Die Anleitung bzw. die Veranlassung der Anleitung des Patienten zu Grundprinzipien des bei ihm zur Anwendung kommenden Telemonitorings, zum Gebrauch der dabei eingesetzten Geräte und zu relevanten Aspekten des Selbstmanagements.
4. Die Sichtung von Warnmeldungen hinsichtlich eines möglichen Handlungsbedarfs, einschließlich der Abklärung von nicht beurteilbaren Befunden und der ggf. notwendigen Veranlassung der Wiederholung der Datenübertragung durch den Patienten bei unvollständigen Daten spätestens am nächsten auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag) und beim intensiviertem Monitoring gemäß Nr. 10 spätestens am auf die Datenübertragung folgenden Tag.
5. Die Benachrichtigung des PBA bei Warnmeldungen mit möglichem ärztlichem Handlungsbedarf am Tag der Sichtung, inkl. Übermittlung des Zeitpunkts und des medizinischen Sachverhalts der Warnmeldung, einschließlich relevanter Messwerte (ggf. mit Verlauf) sowie ggf. Mitteilungs des möglichen Handlungsbedarfes. Die Warnmeldung, Benachrichtigung, veranlasste Maßnahmen und die Kenntnisnahme durch den PBA sind durch das TMZ zu dokumentieren.
6. Die Rückmeldung an den PBA zur möglichen Optimierung der Therapie, auch in Bezug auf eine leitliniengerechte Behandlung als Voraussetzung für die Weiterführung des Telemonitorings.
7. Das TMZ trägt Sorge für das Funktionieren der technischen Infrastruktur bei dem Patienten und die entsprechend der Erfordernisse notwendige Aufrechterhaltung der Verbindung zur Datenübertragung.
8. Das TMZ strebt eine Vollständigkeit der Datenübertragung an. Falls ein Implantat nur ereignisbezogenen Daten überträgt, erfolgt eine Verbindungsüberprüfung, die sicherstellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglichen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist.
9. Die Ermittlung der patientenbezogenen Datenübertragungsquote durch das TMZ. Zur Verbesserung der patientenseitigen Adhärenz erfolgt eine Rückmeldung an den PBA, wenn die Übertragungsquote in zwei aufeinanderfolgenden Halbjahren geringer als 80 % war.
10. Das TMZ legt gemeinsam mit dem PBA patientenindividuell fest, ob Daten auch an Samstagen, Sonntagen und Feiertagen (intensiviertes Telemonitoring) gesichtet werden sollen. Das intensivierte Telemonitoring bedarf einer schriftlichen Vereinbarung zwischen TMZ und PBA gemäß Absatz 3.
11. Die Dokumentation der Leistungen gemäß Abschnitt C dieser Vereinbarung.
12. Das Versenden eines Quartalsberichts an den PBA, der folgende Informationen enthält:
 - a) die Darstellung relevanter im Berichtszeitraum erhobener Parameter, ggf. im Verlauf,
 - b) erfolgte Warnmeldungen, die eine medizinische Handlung erforderlich erscheinen ließen,
 - c) der Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung,
 - d) besondere Ereignisse,
 - e) erfolgte Rückmeldungen an den PBA zur möglichen Optimierung der Therapie.
13. Das TMZ soll einbezogen werden in die vom PBA mit dem Patienten drei Monate sowie erneut zwölf Monate nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation und im Folgenden

jährlich vorzunehmende Prüfung, ob die Voraussetzungen zur Weiterführung des Telemonitorings gegeben sind.

14. Das TMZ kann nach entsprechender vorheriger Abstimmung mit dem PBA in Fällen von Nicht-erreichbarkeit vorübergehend dessen Funktion übernehmen. Das TMZ übermittelt dem PBA in diesen Fällen falls zutreffend die Informationen nach Nr. 5 Satz 1, die relevanten Ereignisse während der Funktionsübernahme und falls zutreffend, die Aktualisierung der Informationen nach Abs. 2 Nr. 2.

15. Wenn der Patient bereits vor der Versorgung mit dem Telemonitoring Patient bei einem PBA war, der die strukturellen und prozessualen Voraussetzungen für ein TMZ erfüllt, können die beiden Funktionen gemeinsam übernommen werden.

16. Das TMZ erstellt eine strukturierte interne Handlungsanweisung zur Durchführung des Telemonitorings, die sich auf die Kenntnisnahme der Daten, die ggf. erfolgende Ableitung von Befunden und das ggf. aus den Befunden abgeleitete Ergreifen von Maßnahmen bezieht.

(2) Im Rahmen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz muss Folgendes gewährleistet sein:

1. Der PBA ist verantwortlich für die leitliniengerechte Behandlung der Herzinsuffizienz des Patienten und stellt die Indikation zum Telemonitoring in Absprache mit dem Patienten.
2. Der PBA übermittelt dem TMZ zu Beginn des Telemonitorings und bei relevanten Änderungen mind. folgende patientenbezogene Informationen:
 - a) Stammdaten des Patienten, ggf. mit Informationen zur direkten Kontaktaufnahme
 - b) notwendige anamnestiche Daten (z. B. frühere Medikation, Allergien, Unverträglichkeiten)
 - c) Diagnosen, einschließlich relevanter Begleiterkrankungen und ggf. Informationen zu Voroperationen
 - d) aktuelle Medikation
 - e) Vorliegen der Indikationsvoraussetzungen
 - f) stationäre Aufnahmen wegen kardialer Dekompensation
 - g) relevante Ergebnisse der Funktionskontrollen der Implantate
3. Der PBA bestätigt spätestens innerhalb von 48 Stunden nach Eingang einer Information des TMZ zu einer Warnmeldung seine Kenntnisnahme an das TMZ und informiert das TMZ über die diesbezüglich veranlassten Maßnahmen. Bei Ausbleiben der Rückmeldung erfragt das TMZ die entsprechenden Informationen vom PBA.
4. Der PBA und der Patient prüfen die Voraussetzungen für die Weiterführung des Telemonitorings gemäß § 1 Abs. 4 drei Monate sowie erneut zwölf Monate nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation und im Folgenden jährlich unter Einbeziehung des TMZ. Hierbei sollen auch die Datenvollständigkeit nach Abs. 1 Nr. 9 und das Fortbestehen der Indikationsvoraussetzungen nach § 1 Abs. 4 einbezogen werden.

(3) Die für das intensivierte Telemonitoring erforderliche Zusammenarbeit legen PBA und TMZ in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung fest. Die Kooperationsvereinbarung sowie die interne Handlungsanweisung des TMZ nach Absatz 1 Nr. 16 ist der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung auf deren Verlangen hin vorzulegen.

§ 5 Anforderungen an die technische Ausstattung

(1) Für die Umsetzung des Telemonitorings sind zu verwenden:

1. kardiale implantierbare Aggregate (implantable cardioverter defibrillator [ICD], cardiac resynchronization therapy pacemaker [CRT-P], cardiac resynchronization therapy with defibrillation [CRT-D]) oder
2. externe (Mess-) Geräte zur Erfassung des Körpergewichts, der elektrischen Herzaktion, des Blutdrucks und zur Übermittlung der vom Patienten selbst erhobenen Informationen zur subjektiven Einschätzung seines allgemeinen Gesundheitszustands.

(2) Die verwendeten kardialen implantierbaren Aggregate nach Abs. 1 Nr. 1 und das Zubehör dieser Geräte müssen folgende Anforderungen erfüllen:

1. Die implantierten kardialen Aggregate und ihr 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 90/385/EWG oder der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) haben. 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 (MVV-RL) geeignet sein. Die Medizinprodukte (wie Übertragungsgeräte, z. B. Transmitter), die von Patienten genutzt und bedient werden, müssen gemäß ihrer Gebrauchsanweisung für die Anwendung durch den Patienten selbst bestimmt sein.
2. Die zur Anwendung kommenden implantierten kardialen Aggregate einschließlich Zubehör und Software müssen gemäß Gebrauchsanweisung mit dem Übertragungsgerät und der zugehörigen Software kompatibel sein. Die Geräte müssen – ggf. durch Nutzung herstellereigener Informationsplattformen – ein Abrufen der erhobenen Messdaten durch das TMZ ermöglichen.

Die geltenden Anforderungen an den Datenschutz sind zu erfüllen. Nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 367a SGB V zu Anforderungen an technische Verfahren zum telemedizinischen Monitoring sind diese zu erfüllen.

3. Die implantierten kardialen Aggregate und die Telekommunikationsanbindung des Patienten müssen die tägliche vollständige Datenübertragung gewährleisten. Bei Implantaten, die nur ereignisbezogenen Daten übertragen, muss durch eine tägliche Verbindungsprüfung sichergestellt werden können, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglich aktuellen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist.

4. Zur Auswertung der übertragenen Daten muss dem TMZ eine den aktuellen medizinischen Erkenntnissen entsprechende unmittelbare automatisierte Analyse der vom Patienten übertragenen Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte zur Verfügung stehen. Die Analyse beinhaltet die Abgabe von Warnmeldungen bei der Über- oder Unterschreitung von vorab definierten Grenzwerten.

(3) Die verwendeten externen Messgeräte nach Abs. 1 Nr. 2 und das Zubehör dieser Geräte müssen folgende Anforderungen erfüllen:

1. Die im Rahmen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz genutzten externen Messgeräte (außer Personenwaagen) und ihr 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. 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 (MVV-RL) geeignet sein. Die Medizinprodukte, die von Patienten genutzt und bedient werden, müssen gemäß ihrer Gebrauchsanweisung für die Anwendung durch den Patienten selbst bestimmt sein.

Für Personenwaagen gilt abweichend von Satz 1: Zur Anwendung kommende Personenwaagen müssen hersteller- bzw. vertreiberseitig kalibriert worden sein (vergleichbar Genauigkeitsklasse III) und eine Anzeigegenauigkeit von 100 g bei einem Körpergewicht bis 100 kg und von 200 g bei einem Körpergewicht ab 100 kg bis 200 kg gewährleisten.

2. Die zur Anwendung kommenden externen Messgeräte müssen mit dem Übertragungsgerät und der zugehörigen Software gemäß der Gebrauchsanweisung des Übertragungsgeräts kompatibel sein. Die patientenseitig genutzten Geräte müssen – ggf. durch Nutzung herstellereitiger Informationsplattformen – ein Abrufen der erhobenen Messdaten durch das TMZ ermöglichen. Die geltenden Anforderungen an den Datenschutz sind zu erfüllen. Nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 367a SGB V zu Anforderungen an technische Verfahren zum telemedizinischen Monitoring sind diese zu erfüllen. Die durch externe Messgeräte gemessenen Vitalparameter müssen patientenbezogen zusammengeführt werden können.

3. Das Übertragungsgerät und die Telekommunikationsanbindung des Patienten müssen für die tägliche vollständige Datenübertragung geeignet sein.

4. Externe EKG-Geräte zur ambulanten Anwendung 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.

5. Die Daten des externen EKG-Gerätes müssen u. a. eine diagnostische Bewertung der EKG-Kurve und des Herzrhythmus zulassen.

6. Zur Auswertung der übertragenen Daten muss dem TMZ eine den aktuellen medizinischen Erkenntnissen entsprechende unmittelbare automatisierte Analyse der Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte zur Verfügung stehen. Die Analyse beinhaltet die Abgabe von Warnmeldungen bei der Über- oder Unterschreitung von vorab definierten Grenzwerten.

(4) Die Erfüllung der technischen Anforderungen des TMZ ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung bei der Antragstellung auf die Genehmigung geeignet nachzuweisen.

§ 6 Dokumentation

(1) Unbeschadet der ärztlichen Dokumentationspflicht sind für Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz patientenbezogen durch das TMZ zu dokumentieren:

1. der Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 8,
2. die aufgrund der automatisierten Analyse generierten Warnmeldungen gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 4 an Tagen mit vollständiger Datenübertragung nach Nr. 1,
3. die Ergebnisse der Sichtung der Warnmeldungen gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 4,
4. den Fall und Grund der notwendigen Intensivierung des Monitorings gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 10 Satz 1,
5. die Benachrichtigungen des PBA gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 5 Satz 1 und die Ergebnisse der Abstimmung mit diesem inklusive der getroffenen Maßnahmen gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 5 Satz 2,
6. die durch das TMZ selbst veranlassten Maßnahmen gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 14,
7. die Erfüllung der Voraussetzungen zur Indikation gemäß § 1 Abs. 4 zu Beginn des Telemonitorings sowie jeweils erneut bei Überprüfungen des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 4 Abs. 1 Nr. 13,
8. die Rückmeldungen an den PBA zur möglichen Optimierung der Therapie nach § 4 Abs. 1 Nr. 6.

(2) Die Dokumentationen sind der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung auf deren Verlangen hin vorzulegen.

§ 7 Jahresstatistik

(1) Das TMZ hat getrennt für das Telemonitoring mit Implantaten und mit externen Geräten sowie getrennt für das intensiviertere und das normale Telemonitoring eine Jahresstatistik zu erstellen, die folgende Angaben enthält:

- a) Anzahl der vom TMZ mit Telemonitoring versorgten Patienten
- b) Anzahl der Patienten, bei denen das TMZ vorübergehend die Funktion des PBA übernommen hat
- c) Alter der Patienten (Median und Mittelwert)
- d) Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung pro Patient (Median und Mittelwert)
- e) Anzahl der Benachrichtigungen an den PBA pro Patient (Median und Mittelwert)
- f) Anzahl der Patienten, die im Zeitraum eines Jahres vor Beginn des Telemonitorings mindestens eine stationäre Aufnahme wegen kardialer Dekompensation hatten
- g) Anzahl der stationären Aufnahmen wegen kardialer Dekompensation bei Patienten nach f) (Median und Mittelwert)
- h) Anzahl der Patienten, die im Berichtszeitraum mindestens eine stationäre Aufnahme wegen kardialer Dekompensation hatten
- i) Anzahl der stationären Aufnahmen wegen kardialer Dekompensation bei Patienten nach h) (Median und Mittelwert)

(2) Die Übertragung der Jahresstatistik erfolgt in elektronischer Form und ist jeweils bis zum 30.04. des Folgejahres bei der Kassenärztlichen Vereinigung einzureichen und von dieser auf Vollständigkeit zu überprüfen.

(3) Die Jahresstatistiken der TMZ werden einrichtungsbezogen pseudonymisiert spätestens bis zum 30.06. des Folgejahres durch die Kassenärztlichen Vereinigungen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt. Sie sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unter pseudonymisierter Ausweisung der einzelnen TMZ jährlich im Form eines Jahresberichts darzustellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt den Jahresbericht bis zum 30.09. des Folgejahres an die Kassenärztlichen Vereinigungen und anonymisiert an den GKV-Spitzenverband. Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen jedem TMZ eine anonymisierte Information zur Verfügung, aus der das TMZ seine Angaben nach Absatz 1 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 gemäß Satz 1 in elektronischer Form zur Verfügung.

§ 8 Genehmigungsverfahren

(1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.

(2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:

1. Zeugnisse bzw. Dokumente, aus denen hervorgeht, dass die in § 3 Abs. 1 genannten fachlichen Anforderungen an den Arzt erfüllt sind,
2. geeignete Nachweise der Erfüllung der Anforderungen an die technische Ausstattung nach § 5.

(3) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Dokumenten hervorgeht, dass die in den §§ 3 und 5 genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

(4) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Erteilung der Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt eine im Vergleich zur Vereinbarung abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.

(5) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V. Mindestens ein Mitglied der Qualitätssicherungskommission soll die fachlichen Anforderungen nach § 3 Abs. 1 dieser Vereinbarung erfüllen.

(6) Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der technischen Anforderungen in der Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

Der vollständige Text der Qualitätssicherungsvereinbarung zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.

Technischer Datenbogen gem. § 5 Abs. 1 Nr. 1 der QS-V

- Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (TmHi) –

Kardiale implantierbare Aggregate

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zu TmHi (je im Antragsformular benanntem Standort ist ein Technischer Datenbogen, vom Hersteller / Vertreter ausgefüllt, zu übersenden)

oder

Zusatzgerät

Gerätewechsel

Standortwechsel

BSNR TMZ:

Name TMZ:

Standort:

Für die Umsetzung des Telemonitorings werden kardiale implantierbare Aggregate nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 QS-V TmHi verwendet. Die Aggregate und das hierfür verwendete Zubehör erfüllen nachfolgende Anforderungen:

Gültige CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 90/385/EWG oder der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) haben.

Die jeweilige Zweckbestimmung der Geräte ist zur Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gemäß Anlage I Nr. 37 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) geeignet.

Die Medizinprodukte (wie Übertragungsgeräte, z. B. Transmitter), die von Patienten genutzt und bedient werden, sind gemäß ihrer Gebrauchsanweisung für die Anwendung durch den Patienten selbst bestimmt.

Die zur Anwendung kommenden implantierten kardialen Aggregate einschließlich Zubehör und Software sind gemäß Gebrauchsanweisung mit dem Übertragungsgerät und der zugehörigen Software kompatibel.

Die Geräte ermöglichen – ggf. durch Nutzung herstellereitiger Informationsplattformen – ein Abrufen der erhobenen Messdaten durch das TMZ.

Die geltenden Anforderungen an den Datenschutz werden erfüllt ab Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 367a SGB V zu Anforderungen an technische Verfahren zum telemedizinischen Monitoring erfüllt.

Die implantierten kardialen Aggregate und die Telekommunikationsanbindung des Patienten gewährleisten die tägliche vollständige Datenübertragung.

Bei Implantaten, die nur ereignisbezogene Daten übertragen, ist durch eine tägliche Verbindungsprüfung sichergestellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglich aktuellen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist.

Zur Auswertung der übertragenen Daten wird dem TMZ eine den aktuellen medizinischen Erkenntnissen entsprechende unmittelbare automatisierte Analyse der vom Patienten übertragenen Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte zur Verfügung gestellt. Die Analyse beinhaltet die Abgabe von Warnmeldungen bei der Über- oder Unterschreitung von vorab definierten Grenzwerten

Hiermit wird versichert, dass die kardialen implantierbaren Aggregate die Anforderungen nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 5 Abs. 2 der QS-V TmHi in der jeweils geltenden Fassung erfüllen.

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers / Vertreibers

Technischer Datenbogen gem. § 5 Abs. 1 Nr. 2 der QS-V
- **Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (TmHi) –**
Externe (Mess-)Geräte

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zu TmHi (je im Antragsformular benanntem Standort ist ein Technischer Datenbogen, vom Hersteller / Verteiler ausgefüllt, zu übersenden)

Zusatzgerät oder Gerätewechsel Standortwechsel

BSNR TMZ:

Name TMZ:

Standort:

Die externen (Mess-)Geräte zur Erfassung des Körpergewichts, der elektrischen Herzaktion des Blutdrucks und zur Übermittlung der vom Patienten selbst erhobenen Informationen zur subjektiven Einschätzung seines allgemeinen Gesundheitszustandes erfüllen nachfolgende Anforderungen:

Die im Rahmen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz genutzten externen Messgeräte (außer Personenwaagen) und ihr 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) weisen eine gültige CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) auf.

Die jeweilige Zweckbestimmung der Geräte ist zur Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gemäß Anlage I Nr. 37 der Richtlinie des GBA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVB-RL) geeignet.

Die Medizinprodukte, die von Patienten genutzt und bedient werden, sind gemäß ihrer Gebrauchsanweisung für die Anwendung durch den Patienten selbst bestimmt.

Zur Anwendung kommende Personenwaagen sind hersteller- bzw. vertreiberseitig kalibriert (vergleichbar Genauigkeitsklasse III) und gewährleisten eine Anzeigegenauigkeit von 100 g bei einem Körpergewicht bis 100 kg und von 200 g bei einem Körpergewicht ab 100 kg bis 200 kg.

Die zur Anwendung kommenden externen Messgeräte sind mit dem Übertragungsgerät und der zugehörigen Software gemäß der Gebrauchsanweisung des Übertragungsgeräts kompatibel.

Die patientenseitig genutzten Geräte ermöglichen – ggf. durch Nutzung herstellerseitiger Informationsplattformen – ein Abrufen der erhobenen Messdaten durch das TMZ.

Die geltenden Anforderungen an den Datenschutz werden eingehalten und ab Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 367a SGB V zu Anforderungen an technische Verfahren zum telemedizinischen Monitoring werden diese erfüllt.

Die durch externe Messgeräte gemessenen Vitalparameter können patientenbezogen zusammengeführt werden.

Das Übertragungsgerät und die Telekommunikationsanbindung des Patienten müssen für die tägliche vollständige Datenübertragung geeignet sein.

Externe EKG-Geräte zur ambulanten Anwendung 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 Daten des externen EKG-Gerätes müssen u. a. eine diagnostische Bewertung der EKG-Kurve und des Herzrhythmus zulassen.

Zur Auswertung der übertragenen Daten muss dem TMZ eine den aktuellen medizinischen Erkenntnissen entsprechende unmittelbare automatisierte Analyse der Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte zur Verfügung stehen. Die Analyse beinhaltet die Abgabe von Warnmeldungen bei der Über- oder Unterschreitung von vorab definierten Grenzwerten.

Es wird versichert, dass die externen (Mess-)Geräte die Anforderungen nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 i. V. m. § 5 Abs. 3 der QS-V TmHi der jeweils geltenden Fassung erfüllen.