



**Dr. Wolfgang A. Rehmann**

ist Rechtsanwalt bei der Taylor Wessing Partnerschaftsgesellschaft mbB, München

Rehmann, W.: „Anforderungen an die technische Ausstattung für die Umsetzung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/22), S. 32-33. <http://doi.org/10.24945/MVF.03.22.1866-0533.2404>

# Anforderungen an die technische Ausstattung für die Umsetzung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz

>> Seit kurzem gehört das Telemonitoring von Patienten mit Herzinsuffizienz zum ambulanten Leistungsangebot der gesetzlichen Krankenkassen. Die dafür notwendige Methodenrichtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen<sup>1</sup>. Gemäß Methodenrichtlinie ist das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ein zeitnahe Management unter Verwendung von Daten, die beim Patienten entweder von einem Implantat (Defibrillator oder Schrittmacher) oder von externen Geräten (Körperwaage, EKG, Blutdruckmessgerät) erhoben werden<sup>2</sup>. Seit dem 1. Januar 2022 kann das Telemonitoring als ambulante Leistung von niedergelassenen Kardiologen erbracht und abgerechnet werden. Die Abrechnung des Telemonitorings setzt eine entsprechende Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung voraus. Die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung haben KBV und GKV-Spitzenverband in der Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz („QS-V TmHi“) festgelegt<sup>3</sup>.

Die Qualitätssicherungsvereinbarung definiert umfangreiche Anforderungen an die technische Ausstattung für die Umsetzung des Telemonitorings. So fordert etwa die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns vom Antragsteller in einem neun Seiten langen Fragebogen die Abgabe von Erklärungen, die auch einem Experten für Medizinprodukterecht mindestens konzentriertes Lesen abverlangen. Beispielsweise muss der Facharzt für Kardiologie im Antragsformular der KVB Folgendes bestätigen:

„Die implantierten kardialen Aggregate, die für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz genutzten externen Messgeräte (außer Personenwaagen) und ihr jeweiliges 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) haben eine gültige CE-Kennzeichnung

- gemäß der EU-Richtlinie 90/385/EWG (MDD) oder der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) (implantierte kardiale Aggregate)
- gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) (externe Messgeräte).“

Es erstaunt daher nicht, dass es interessierten Ärzten teilweise schwerfällt, eine Entscheidung über die technische Ausstattung und den geeigneten Dienstleister zu treffen. Dem Kardiologen stellen sich mehrere Fragen, die sich aus medienprodukterechtlicher Sicht beantworten lassen:

**Frage 1: Setzt die QS-V TmHi einen neuen Standard für die Zertifizierung/Zulassung von Medizinprodukten?**

Nein. § 5 Abs. 3 Nr. 2 der QS-V TmHi gibt nur die gesetzlichen Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten wieder, welche durch die im Rahmen des Telemonitorings eingesetzten, in der QS-V TmHi beschriebenen Geräte mit Messfunktion und ihr

Zubehör zu erfüllen sind. Die QS-V TmHi stellt keine darüber hinausgehenden Anforderungen auf.

**Frage 2: Welche Geräte müssen ein CE-Kennzeichen als Medizinprodukt haben?**

Beim Telemonitoring mit kardialen implantierbaren Aggregaten müssen die kardialen implantierbaren Aggregate und deren Zubehör eine gültige CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) tragen.

Beim Telemonitoring mit externen Geräten müssen das Blutdruckmessgerät und das EKG-Gerät sowie deren Zubehör eine gültige CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD), die innerhalb der dafür geltenden Überleitungsbestimmungen fortgilt, bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) tragen.

**Frage 3: Muss jedes Gerät, das im Zusammenhang mit dem Telemonitoring genutzt wird, ein CE-Kennzeichen als Medizinprodukt haben?**

Nein. Geräte, die keine medizinische Zweckbestimmung haben und auch kein Zubehör sind, tragen keine CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Dies gilt u.a. für Geräte zur Übermittlung der vom Patienten selbst erhobenen Informationen zur subjektiven Einschätzung seines allgemeinen Gesundheitszustands. Daher müssen das Tablet zur Dateneingabe oder der Mobilfunkrouter zur Datenübermittlung keine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) tragen.

**Frage 4: Welche Software muss ein CE-Kennzeichen als Medizinprodukt haben?**

Beim Telemonitoring mit kardialen implantierbaren Aggregaten muss die Software, die mit dem Aggregat oder dessen Zubehör genutzt wird, eine gültige CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) haben, wenn diese Software gemäß ihrer medizinischen Zweckbestimmung ein Medizinprodukt ist.

Beim Telemonitoring mit externen Messgeräten muss die Software, die mit dem Blutdruckmessgerät und dem EKG-Gerät oder deren Zubehör genutzt wird, eine gültige CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) haben, wenn diese Software gemäß ihrer medizinischen Zweckbestimmung ein Medizinprodukt ist.

**Frage 5: Muss jede Software, die im Zusammenhang mit dem Telemonitoring genutzt wird, ein CE-Kennzeichen als Medizinprodukt haben?**

Nein. Wie der MDCG Guidance 2019-11 zu entnehmen ist, haben Systeme, die allein der Übertragung, Speicherung, Archivierung und Weiterleitung medizinischer Daten dienen, keine medizinische Zweckbestimmung und sind daher keine Medizinprodukte. Dies gilt u.a. für sogenannte Portale, welche im Zuge des Telemonitorings

## Zitationshinweis

Halboos, A.: „Das Nutzererlebnis ist entscheidend“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/22), S. 33. <http://doi.org/10.24945/MVF.03.22.1866-0533.2405>

**Dr. med. Ali Halboos**

ist ärztlicher Leiter des telemedizinischen Zentrums (TMZ) der Gesellschaft für Integrierte Gesundheitsversorgung

als Schnittstelle zwischen Patienten und Kardiologen Verwendung finden, wenn sie alleine dazu dienen, medizinische Daten sicher zu übermitteln, zu speichern, zu archivieren und für den Kardiologen zur Ansicht und Suche bereit zu halten.

## Fazit

An die technische Ausstattung für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ergeben sich folgende Anforderungen:

1. Kardiale implantierbare Aggregate und die zugehörigen Empfänger für die telemetrische Fernüberwachung müssen eine gültige CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt haben.
2. EKG- und Blutdruckmessgeräte müssen eine gültige CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt haben.
3. Die Personenwaage, das Tablet für die Eingabe von Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand und Geräte für die Datenübertragung (z.B. Mobilfunkrouter) müssen keine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt haben.
4. Software, die als Schnittstelle zwischen Patienten und TMZ als sog. TMZ-Portal Verwendung findet, muss keine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt haben, wenn sie alleine dazu dient, medizinische Daten sicher zu übermitteln, zu speichern, zu archivieren und für den Kardiologen zur Ansicht und Suche bereit zu halten.

Es geht aber noch einfacher, wie die Beispiele der KV Berlin oder KV Hamburg zeigen:

„Eine Bestätigung des Herstellers oder des Vertriebs über die Erfüllung der Anforderungen nach § 5 Abs. 3 der verwendeten externen Messgeräte ist diesem Antrag beigelegt.“

Damit wird das Problem vom Kardiologen auf den Hersteller bzw. den Vertrieb verlagert. Im Ergebnis kann der Arzt seine Zeit dem Patienten widmen – statt dem Studium rechtlicher Unterlagen. <<

## Das Nutzererlebnis ist entscheidend

>> Mit unserem TMZ bieten wir deutschlandweit Menschen Unterstützung, die unter Herzinsuffizienz leiden. Kardiologen mit der Zusatzqualifikation „Herzinsuffizienz DGK“ überwachen sowohl die Träger von implantierten Aggregaten als auch Patienten mit externen Geräten. Das Telemonitoring erfordert aber nicht nur ärztliches Können, sondern auch eine sichere und effiziente Organisation aller Tätigkeiten und Funktionen (Gerätelogistik, Datenverarbeitung, User Support).

Für das Monitoring mit externen Geräten fordert die QS-Vereinbarung von uns die Verwendung von Messgeräten zur Erhebung von Körpergewicht, elektrischer Herzaktion und Blutdruck. Mit Ausnahme der Körperwaage sind das Medizinprodukte. Daneben braucht es noch Geräte zur Eingabe der vom Patienten selbst erhobenen Informationen zur subjektiven Einschätzung des allgemeinen Gesundheitszustandes und zur Datenübertragung. Des Weiteren müssen wir Sorge tragen für die Aufrechterhaltung der Verbindung zur Datenübertragung von den Geräten des Patienten zum TMZ. Nicht zuletzt müssen wir die Daten täglich sichten, uns mit dem Primär Behandelnden Arzt (PBA) abstimmen und den gesamten Prozess dokumentieren.

Welche Aufgaben können spezialisierte Dienstleister übernehmen und worauf ist bei der Auswahl und Zusammenarbeit mit diesen Dienstleistern zu achten?

Nachdem die Indikation für das Telemonitoring gestellt wurde, erhält der Patient vom Dienstleister ein fertig konfiguriertes Geräteset. Für uns war es wichtig, dass es sich dabei um ein Medizinproduktesystem nach der EU-Medizinprodukteverordnung handelt. Ein entsprechender Eintrag findet sich in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte: „hedy Telemonitoring System dient der Unterstützung von ärztlichen telemedizinischen Zentren (TMZ) bei der Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gemäß Anlage I Nr. 37 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung.“<sup>1</sup> Der Dienstleister übernimmt auch die Einweisung der Patienten.

Das von uns verwendete hedy-System gewährleistet eine tägliche Übertragung von aktuellen Daten. Lebensgefährliche Entgleisungen

des Gesundheitszustandes können damit schnell und zuverlässig erkannt werden. Entscheidend hierbei sind die hohe Verfügbarkeit und schnelle Skalierung der Server. Daher werden die pseudonymen Gerätedaten in speziell abgesicherten Cloud-Systemen verarbeitet, wofür sehr weitgehende Zertifizierungen, insbesondere nach dem Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue (C5) des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) vorliegen. Sensible Patientendaten werden im zertifizierten Hochsicherheitsrechenzentrum des Dienstleisters verarbeitet. Diese Lösung gewährleistet ein Höchstmaß an Datenschutz und Informationssicherheit (Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit) und damit letztlich Patientensicherheit.

Im TMZ werten wir die Daten aus und können bei Abweichungen tagesaktuell reagieren. Wir informieren die Erkrankten und auch deren behandelnde Ärzte und Ärztinnen bei auffälligen Messdaten, so dass diese frühzeitig mit ihrer Therapie eingreifen können. Um die Telemonitoringdaten zu speichern, zu archivieren und für die Ansicht und Suche bereit zu halten, verwenden wir das hedy-Portal. Für unsere tägliche Arbeit ist es wichtig, dass die Oberfläche des Portals übersichtlich und einfach zu bedienen ist. Mit wenigen Klicks bietet sie alle Möglichkeiten des Zugriffs auf die Telemonitoringdaten. Dazu müssen wir keine Software installieren, es genügt ein Webbrowser. Das reduziert unsere Kosten und erhöht die Informationssicherheit. Denn um die kontinuierliche Härtung der IT-Infrastruktur kümmern sich die Sicherheitsteams des Dienstleisters.

Wesentlich für den Erfolg des Telemonitorings ist das Nutzungserlebnis des Patienten. Der tägliche Messvorgang dauert nur wenige Minuten. Der Patient ist frei in der Reihenfolge der Messung; er muss keine Elektroden kleben; Blutdruck und EKG werden in einem Schritt von einem Gerät gemessen; die Datenverbindung ist stabil und besteht in der ganzen Wohnung des Patienten (von der Waage im Badezimmer bis zu den Geräten im Wohnzimmer), was bei vielen anderen Lösungen nicht der Fall ist. Dies erhöht die Bereitschaft des Patienten zur täglichen Messung (Adhärenz) und damit die Wirksamkeit des Telemonitorings. <<

1: BAnzAT 30.3.2021 B4, Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung Nr. 37  
 2: Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V in seiner 76. Sitzung am 15.12.2021  
 3: Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ([https://www.kbv.de/media/sp/QS-V\\_TmHi.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/QS-V_TmHi.pdf))