

Beispiel 10: BIOTRONIK GmbH & Co.KG: »BIOTRONIK Home Monitoring®«

## Automatischer Service zur telekardiologischen Nachsorge von Implantatpatienten



### Einleitung/Stellenwert

Die Ergebnisse großer Studien zur Primär- und Sekundärprävention zur Vermeidung des plötzlichen Herztods haben über die letzten Jahre zu einer deutlichen Zunahme von Patienten geführt, die von der Implantation eines implantierbaren Cardioverter/Defibrillators (ICD) profitieren. Die dadurch gestiegene Zahl an Patienten stellt die implantierenden Zentren vermehrt vor logistische Probleme, z. B. bei der Nachsorge. Eine mögliche Entlastung bieten neue telekardiologische Verfahren wie das BIOTRONIK Home Monitoring®, das eine Nachsorge substituieren bzw. kontinuierliche Informationen über Therapien und Gerätesystemstatus liefern kann. Home Monitoring fähige Implantate senden ohne Zutun des Patienten automatisch täglich Nachrichten über Herzrhythmus, Therapien und Gerätestatus. Die Interaktion zwischen Patient und Arzt kann ortsunabhängig durch das Setzen von Ereignisfiltern getriggert werden. Durch die Nutzung dieser Funktion und die übertragenen ereignisbezogenen IEGM Online-Daten (intrakardiale EKGs) kann der Patient effizienter geführt und therapiert werden.

### Anwendungsbereich

Das BIOTRONIK Home Monitoring® ist eine weltweit einzigartige Technologie zur kontinuierlichen Fernüberwachung von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und Geräten zur Therapie der Herzinsuffizienz (CRT): Die Geräte messen dazu kontinuierlich wichtige medizinische und technische Parameter und ermöglichen die tägliche Überwachung des Herzrhythmus. Diese Überwachung erfolgt vollautomatisch und ohne Mitwirkung des Patienten. Mit Hilfe eines mobilen Patientengerätes (CardioMessenger) können die System- und Therapiedaten täglich an ein zentrales Service Center übermittelt werden, wo sie analysiert und für den Arzt in einem „CardioReport“ zusammengefasst werden.

## Übersicht/Produktbeschreibung

1. Ärztin am Bildschirm  
bei der Home Monitoring  
Nachsorge

2. Patient mit  
mobilem Patientengerät  
„Cardio Messenger“

3. Home Monitoring-  
fähiger ICD

## Funktion

Durch die moderne Mobilfunktechnologie können die Daten weltweit übertragen werden. So wird der Arzt frühzeitig über kritische Geräte- oder Gesundheitsveränderungen des Patienten informiert.

Ein mobilfunkbasiertes Patientengerät überträgt die aufgezeichneten Daten per Mobilfunk an den behandelnden Arzt – weltweit und völlig automatisch. (Die Datenübertragung kann sowohl über ein handyähnliches als auch ein stationäres Gerät erfolgen.)

## Innovation

Aktive implantierbare Cardioverter/Defibrillatoren (ICDs) sind in der Lage, die Herzaktivität und technische Systemparameter kontinuierlich zu überwachen, um die Therapie des Implantats individuell an die Bedürfnisse des Patienten anzupassen. Die Implantate sind mit einer leistungsfähigen Telemetrie ausgestattet, die die Daten über eine Distanz von bis zu drei Metern an ein Empfangsgerät (CardioMessenger) übermitteln kann. Es sendet die Daten via GSM oder GPRS an ein zentrales Service Center, das bei Bedarf eine E-Mail, SMS oder ein Fax an das verantwortliche medizinische Zentrum verschickt. Im Service Center werden die Daten vorher nach spezifischen Algorithmen analysiert und in einem CardioReport aufbereitet. Der gesamte Informationsfluss ist vollständig automatisiert.

In der Regel ist das Implantat so programmiert, dass es täglich zu einem bestimmten Zeitpunkt Nachrichten sendet, sodass der Arzt den Krankheitsverlauf (Trendinformation) einsehen und gegebenenfalls auf kritische Veränderungen reagieren kann. Spontan auftretende Komplikationen werden direkt nach ihrer Terminierung übermittelt (Ereignisinformation).

## Neuheitsgehalt der Lösung/ Marktdurchdringung

BIOTRONIK Home Monitoring® ist das erste, weltweit mobile Nachsorgesystem, mit dem eine automatisierte und effizientere Nachsorge aus der Ferne möglich ist. Erstmals können alle relevanten Nachsorgedaten fortlaufend überprüft und gespeichert werden. Alle Daten stehen den Ärzten über eine Online-Plattform auf Abfrage zur Verfügung. Die neuen Gerätegenerationen bieten Kombinationen aus fortschrittlichem Tachykardie-Therapiemanagement, Diagnostikfunktionen und einer Fernüberwachung, mit deren Hilfe Ärzte effiziente Behandlungsabläufe etablieren und die Patientenbetreuung weiter verbessern können. Durch die Ergänzung eines innovativen Ampelkonzepts im kommenden Jahr werden zudem schwerwiegende Ereignisse und Auffälligkeiten noch einfacher zu klassifizieren sein und Versorgungspfade effizienter gestaltet werden können.

## Technische Beschreibung der Innovation

### Verbesserung zu bestehenden Lösungen/ Historie/Wirksamkeit

Bereits publizierte Studien zeigen, dass Ärzte und Patienten durch die kontinuierliche Überwachung und die effektive Therapieadaptation erheblich an Sicherheit gewinnen. BIOTRONIK Home Monitoring® ist aktuell in 50 Ländern im Einsatz wird von mehr als 2 600 Kliniken weltweit genutzt. Bis heute wurden über 130 000 BIOTRONIK Home Monitoring Geräte implantiert – Tendenz steigend.

Mit Blick auf das künftige Nachsorgemanagement haben sich auch anerkannte Fachgesellschaften für die drahtlose, patientenunabhängige Fernüberwachung als Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit und Nachsorgequalität ausgesprochen.<sup>1</sup> Aktuell sollen Implantatkontrollen im Abstand von 3 – 6 (ICD) bzw. 6 – 12 Monaten (Herzschrittmacher) durchgeführt werden.<sup>2</sup> Diese Empfehlungen basieren auf den bisherigen Möglichkeiten der technologischen Implantatabfrage, die ein stationäres Programmiergerät erfordern. Home Monitoring ermöglicht dem Arzt die Nachsorge durchführung aus der Ferne, zu jedem beliebigen Zeitpunkt. Da die drahtlos fernübertragenen Daten mit denen des Programmiergeräts übereinstimmen, bietet Home Monitoring u. a. erstmals die Möglichkeit einer professionellen, zeitnahen Intervention.

Bereits die ersten Zwischenergebnisse der REFORM-Studie haben gezeigt, dass sich das Nachsorgeaufkommen der Klinik erheblich (63 Prozent) senken lässt.<sup>3</sup> Weitere Studiendaten<sup>4</sup> belegen, dass die Mehrheit der übertragenen Ereignisse medizinisch begründet ist und mit Home Monitoring frühzeitig erkannt und behoben werden kann.

<sup>1</sup> Wilkoff et al. 2008: HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations

<sup>2</sup> Jung et al. 2006: Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren

<sup>3</sup> Elsner et al. 2006: A Prospective Multicenter Comparison Trial of Home Monitoring against Regular Follow-up in MADIT II Patients: Additional Visits and Cost Impact

<sup>4</sup> Lazarus 2007: Remote, Wireless, Ambulatory Monitoring of Implantable Pacemakers, Cardioverter Defibrillators, and Cardiac Resynchronization Therapy Systems: Analysis of a Worldwide Database

<sup>5</sup> Die Kostenberechnungen basieren auf Daten der Fallpauschalenverordnung 2008 (FPV 2008) und Landesbasisfallwerten der Bundesländer (Stand: 20.06.2008), veröffentlicht durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) Begleitforschung gemäß § 17b Abs. 8 KHG für das Datenjahr 2006, veröffentlicht am 08.04.2008 durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)

<sup>6</sup> Vergleichsgruppen der Studie: 3 Monate nach der Implantation wurden die Patienten in zwei Gruppen randomisiert: 12-Monatsgruppe = HM plus ein FU pro Jahr in der Klinik und 3-Monatsgruppe = reguläres FU alle drei Monate in der Klinik.

<sup>7</sup> Für jedes Implantat wird die Ersparnis über die Lebensdauer des Geräts bzw. Patienten gerechnet (Net Present Value Rechnung für die Maßnahme). Für in der Zukunft liegende Jahre findet die Rechnung jeweils mit einer Abzinsung von 6 % p.a. statt.

## Kosten-Nutzen-Analyse

### Beschreibung

Die kardiologische Leitlinien schreiben vor, ICD-Träger vierteljährlich nachzusorgen. Das stellt Ärzte und Kliniken vermehrt vor Kapazitätsprobleme. Teilweise finden Untersuchungen zu spät, zu früh oder unnötig statt. Fernnachsorgen könnten einen Teil der Patientenbesuche in der Klinik ersetzen. In einem prospektiv und randomisiert angelegten Multicentervergleich vergleicht die REFORM-Studie daher den Einsatz von BIOTRONIK Home Monitoring® (HM) bei prophylaktischen (MADIT II) ICD-Patienten mit konventionellen Nachsorgen. Um die ökonomischen Effekte zu ermitteln, wurde die jeweilige Ressourcennutzung in der Klinik ermittelt.<sup>5</sup> Es konnte gezeigt werden, dass sich die Kosten für den Nachsorgeaufwand durch HM deutlich reduzierte, indem die routinemäßigen Nachsorgeintervalle für viele Patienten von drei auf bis zu 12 Monate verlängert werden konnten.<sup>6</sup> Die Einsparungen durch Vermeidung unnötiger Arztbesuche überwogen dabei deutlich den Mehraufwand durch das intensivierte Monitoring. Zusätzlich war durch die Technik eine frühzeitigere Intervention bei auftretenden Komplikationen möglich.

Kosten-Nutzen-Analyse	Nachuntersuchungsintervall 3 Monate	Nachuntersuchungsintervall 12 Monate	Einsparpotenzial
∅ Nachsorgekosten pro Jahr	1 127 €	415 €	712 €
∅ Transportkosten der Patienten pro Jahr	174 €	64 €	110 €
∅ Gesamtkosten pro Patient und Jahr	1 301 €	479 €	822 €
<b>Gesamteinsparpotenzial pro Jahr<sup>7</sup></b>			<b>57 100 855 €</b>

Allein in Deutschland sind im Jahr 2007 insgesamt 19 084 ICDs implantiert worden. Würde die BIOTRONIK HM-Funktion bei allen Geräten eingeführt werden, ergäbe sich auf die Gesamtlebensdauer der in einem Jahr implantierten Geräte ein **Gesamteinsparpotenzial von rund 57 Mio. Euro.**<sup>7</sup> Zusätzliche Einsparungen sind durch den Einsatz von HM im Schrittmacher- und CRT-D Segment zu erwarten. Ergebnisse aus diesem Bereich sind derzeit Thema weiterer Studien – die vorliegende Betrachtung der Kosten- und Nutzeneffekte aus HM wurde daher zunächst auf die ICD-Indikation beschränkt. Die dargestellten Kosteneinsparungen resultieren im Wesentlichen aus der Reduktion der routinemäßigen Arztbesuche, einer damit einhergehenden Umverteilung von Ressourcen in Administration und Klinik sowie den reduzierten Kosten für Patiententransporte (Krankenwagentransporte und eigene Anreise).

## Fazit

**Zweck** BIOTRONIK Home Monitoring bietet die Möglichkeit, den kardiologischen Zustand von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren (ICD) und Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) über die Distanz zu überwachen, ohne diese in die Praxis oder klinische Ambulanz einbestellen zu müssen.

**Innovation** Die Implantate sind mit einem Telemetriesystem ausgestattet, das die Daten vollautomatisch via GSM oder GPRS an ein Service Center sendet, das den Arzt wahlweise per E-Mail, SMS oder Fax über auftretende Komplikationen informiert.

Der Informationsfluss funktioniert zuverlässig und erlaubt eine bedarfsgerechte, patientenindividuelle Nachsorge.

**Einspareffekt** Das Einsparpotenzial durch den Einsatz von BIOTRONIK Home Monitoring® für die Nachsorge von ICD-Trägern beläuft sich auf circa 57 Mio. Euro. Zusätzliche Einsparungen sind durch den Einsatz von HM im Schrittmacher- und CRT-D Segment zu erwarten.