

## **Sachbericht zum Verwendungsnachweis**

### **Teil I: Kurzbericht**

**Verbundprojekt:** Individualisierte Betrachtung Zirkadianer Rhythmen zur Prävention des plötzlichen Herztodes (inZHerz)

**Teilprojekt:** Individuelle Diagnostik und Therapieempfehlungen für die verbesserte Prädiktion lebensbedrohlicher Arrhythmien

**Förderprogramm:** Medizintechnik

**Förderkennzeichen:** 13GW0278A

**Durchgeführt von:** BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG  
Woermannkehre 1  
12359 Berlin

**Projektlaufzeit:** 01.12.2018 - 31.12.2022

**Projektleiter:** Oliver Rehermann

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) unter dem Förderkennzeichen 13GW0278A gefördert.

Die Verantwortung für den Inhalt der Veröffentlichung trägt der Autor.

Autor(en):

Oliver Rehermann, BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG

## 1. Ursprüngliche Aufgabenstellung

Mit mehr als 350.000 Toten pro Jahr sind Herzkreislauferkrankungen die häufigste Todesursache in Deutschland<sup>i</sup>. Etwa 65.000 Patienten versterben am plötzlichen Herztod meist verursacht durch Herzrhythmusstörungen<sup>ii</sup>. Im Rahmen des Projekts inZHerz untersuchen die Projektpartner, ausgehend von der Beschreibung der individuellen und zirkadian variierenden Herzaktivität, ein Gesamtsystem, um die Betreuung von Risikopatienten zu verbessern. Das System baut auf den implantierbaren Cardioverter Defibrillatoren ICD der Firma BIOTRONIK und einer zugehörigen telemedizinischen Infrastruktur auf, welche proaktiv Patienten und Ärzte auf gravierende Änderungen im Krankheitsbild aufmerksam macht, und auf ECG-Patches für nicht-invasives Monitoring sowie eine digitale Patienten-Management Plattform. So können die Hochrisikopatienten im Hausarztmodell von erweiterten Präventionsmaßnahmen profitieren und potenzielle Nachsorgekosten vermieden werden.

**Das Ziel des Teilprojektes** war die verbesserte Früherkennung lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen durch die Auswertung der individuellen zirkadianen kardiorespiratorischen Rhythmik (Schlag-zu-Schlag-Variation der Herzrate über den Tag) für Patienten umzusetzen. Im Projekt sollte das entlang der gesamten Versorgungskette erfolgen durch ein digitales Versorgungsnetzwerk, das eine Patienten-Management Web-Plattform nutzt. Eine wichtige Anwendung wird perspektivisch auch in der Versorgung der Patienten im ländlichen Raum liegen, wo durch automatisierte und zentralisierte Systeme, wie das hier vorgestellte, der Facharztmangel ausgeglichen werden kann.

## 2. Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde

Alle bisherigen Versuche, lebensbedrohliche Rhythmusstörungen auf der Basis von EKG-Daten vorherzusagen, haben keine einheitlichen konsistenten Ergebnisse hervorgebracht. Das liegt daran, dass in allen Untersuchungen ein wesentlicher Punkt nicht beachtet wurde: Die Herzfrequenzdynamik vor lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen folgt der zirkadianen Rhythmik, also dem Tagesverlauf. Weiterhin ist nachts kein Anstieg der Herzfrequenz vor lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen feststellbar, während dieser jedoch abends 10 Minuten und morgens eine Stunde vorher manifestiert ist. Damit ist eine unterschiedliche Entstehungsentwicklung der lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen zu unterschiedlichen Tageszeiten anzunehmen. Darüber hinaus existiert eine zirkadiane Verteilung des Auftretens dieser Rhythmusstörungen.

In den bisherigen Publikationen zu diesem Thema wurde über alle Zeiträgen vor lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen unabhängig von der Tageszeit des Auftretens

---

gemittelt, individuelle Rhythmen blieben unbeachtet und somit konnte das Ziel der Vorhersage von lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen nicht erreicht werden.

Die Herzfrequenzvariabilitäts-Parameter wurden vor dem Projekt auch nur eingesetzt, um das Sterberisiko von Patienten mit strukturellen Herzerkrankungen einzuschätzen. Diese Methoden wurden jedoch nicht für die Kurzzeit-Vorhersage von schwerwiegenden ventrikulären Arrhythmien entwickelt. Ziel verschiedener Publikationen war es daher, mittels linearer und nichtlinearer Methoden frühzeitige Veränderungen in der Herzfrequenzvariabilität vor Ausbruch einer ventrikulären Tachykardie oder Kammerflattern/flimmern bei Patienten mit implantierten Cardioverter-Defibrillator zu detektieren, um damit eine Vorhersage bzw. eine optimierte Therapie zu ermöglichen.

Beim aktuellen **Stand der Technik** sind moderne ICDs in der Lage die Arrhythmien gut zu erkennen und entsprechend der Programmierung das Herz zu unterstützen. Wichtig in klinischer Hinsicht und aus Sicht des Patientenwohls ist allerdings in erster Linie die Schockvermeidung. Dazu werden die ICDs heute so programmiert, dass sie erst sehr spät in potenziell lebensbedrohliche Arrhythmien eingreifen, so dass Schocks selten geworden sind. In der Früherkennung von Verschlechterungen und damit potenziell verbundene Vermeidung von Hospitalisierungen etc. liegen hier potenzielle Vorteile, wenn mit Hilfe der „zirkadianen“ Algorithmen eine verbesserte Prädiktion lebensbedrohlicher Arrhythmien möglich wird.

Es fehlten allerdings geeignete Messverfahren, die potenziell lebensbedrohliche Arrhythmien so rechtzeitig erkennen, dass durch Einleitung von individuellen therapeutischen Maßnahmen Schocks vermieden werden können.

### 3. Ablauf des Vorhabens

Schwerpunkt der Forschungsarbeiten des Partners Biotronik sind die Themenkomplexe „Prävention/Früherkennung“, „Telemonitoring“ und „Risikoranking/Übertragung von Erkenntnissen auf weitere Patientengruppen“. Zunächst wurde ein Versorgungskonzept erstellt und die Konzeption und Bereitstellung der entsprechenden Dateninfrastruktur in enger Kooperation mit dem Partner Semdatec begonnen. Im Anschluss erfolgte die gemeinsame Definition von SOPs für Rhythmusereignisse mit dem Partner OVG-Universität Magdeburg und die Zusammenführung von Daten in einer elektronischen Fallakte als zentrales Element. Workflows und Nutzerschnittstellen wurden definiert, um Lastenhefte für Teilkomponenten abzuleiten.

---

Nach der Realisierung eines Demonstrator-System erfolgte eine abschließende Bewertung sowie die Identifikation weiterführender Arbeiten zur Überführung des Konzepts in die Serienreife.

#### **4. Wesentliche Ergebnisse**

Im Rahmen des Projekts konnte ein übergreifendes Versorgungskonzept für die langfristige Überwachung und Behandlung von Patienten per Telemonitoring erforscht und im Rahmen einer klinischen Studie exemplarisch untersucht werden.

Im Versorgungskonzept erfolgt die zentrale Koordination von Arbeiten und Informationen über eine digitale Patienten-Management Plattform mit elektronischer Fallakte mit hinterlegten Workflows und SOPs.

Im Rahmen des Projekts wurde dieses Konzept zunächst validiert und dann in eine Versorgungsplattform zur Koordination unterschiedlicher Akteure in der Versorgungskette überführt.

#### **5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen**

Im Rahmen des Verbundvorhabens erfolgte die intensive Erforschung der Algorithmitik durch den Partner HU Berlin, die Erforschung von SOPs und Behandlungsstrategien im Kontext der klinischen Studie durch den Partner OvG-Universität Magdeburg, die Erforschung tragbarer ECG-Recorder durch den Partner livetec und die Erforschung übergreifender Behandlungsstrategien und Telemonitoring-Strategien durch Biotronik. Der Partner Semdatec befasste sich mit Forschungsarbeiten zum Aufbau entsprechender Telemonitoring-Infrastruktur sowie Datenstrukturen für die Erfassung und Speicherung der Patientendaten.

Schwerpunkt der Forschungsarbeiten des Partners Biotronik waren die Themenkomplexe „Prävention/Früherkennung“, „Telemonitoring“ und „Risikoranking/Übertragung von Erkenntnissen auf weitere Patientengruppen“.

Im Vorhaben kam es im Kontext der Corona-Krise zu Verzögerungen bei der Durchführung einer klinischen Studie zur Auswirkung des Zirkadianen Rhythmus auf die Herzratenvariabilität sowie die Herzrhythmus-Störungen von Patienten, weswegen das Vorhaben verlängert werden musste.

---

<sup>i</sup> Pressemitteilung Statistisches Bundesamt Nr. 022 vom 19.01.2017 „Todesursachen 2015“)

<sup>ii</sup> Ärzte Zeitung, 31.07.2014; Plötzlicher Herztod - Erstmals in Deutschland genaue Zahlen

## Sachbericht zum Verwendungsnachweis

### Teil II: Eingehende Darstellung

**Verbundprojekt:** Individualisierte Betrachtung Zirkadianer Rhythmen zur Prävention des plötzlichen Herztodes (inZHerz)

**Teilprojekt:** Individuelle Diagnostik und Therapieempfehlungen für die verbesserte Prädiktion lebensbedrohlicher Arrhythmien

**Förderprogramm:** Medizintechnik

**Förderkennzeichen:** 13GW0278A

**Durchgeführt von:** BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG  
Woermannkehre 1  
12359 Berlin

**Projektlaufzeit:** 01.12.2018 - 31.12.2022

**Projektleiter:** Oliver Rehermann

**Partner**  
SEMDATEX GmbH (Semdatex)  
livetec Ingenieurbüro GmbH (livetec)  
Otto von Guericke Universität Magdeburg (OvGU)  
Humboldt-Universität zu Berlin (HU)

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) unter dem Förderkennzeichen 13GW0278A gefördert.

Die Verantwortung für den Inhalt der Veröffentlichung trägt der Autor.

Autor(en):

Oliver Rehermann, BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG

**Inhaltsverzeichnis**

1. Ergebnisse des Projekts.....	4
2. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises .....	10
3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten.....	10
4. Voraussichtlicher Nutzen / Verwertbarkeit der Ergebnisse .....	10
5. Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordener Fortschritt bei anderen Stellen.....	12
6. Veröffentlichung der Ergebnisse.....	12

## 1. Ergebnisse des Projekts

Schwerpunkt der Forschungsarbeiten des Partners Biotronik sind die Themenkomplexe „Prävention/Früherkennung“, „Telemonitoring“ und „Risikoranking/Übertragung von Erkenntnissen auf weitere Patientengruppen“.

Das erstellte Grobschema findet sich in Abbildung1. Dieses Konzept konnte im Wesentlichen über die gesamte Projektlaufzeit beibehalten werden. Es bildete die Grundlage der weiteren Arbeiten der Partner sowie zur Koordination der Schnittstellen zwischen den Teilprojekten.

Dabei wurden auch mehrere Herausforderungen definiert, die nachfolgend dann auch noch einmal separat adressiert werden.

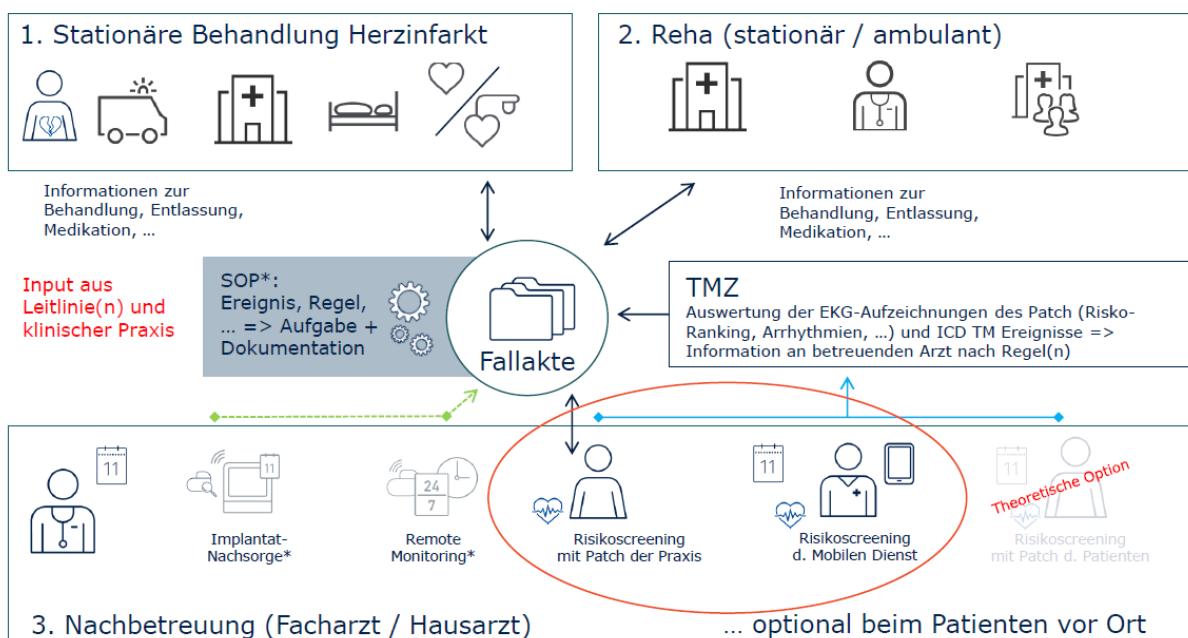


Abbildung 1: Grobschema zum Versorgungskonzept

- Die Fokussierung der SOPs – hier werden zunächst ausschließlich Rhythmus-Ereignisse eingeschlossen; die Erweiterung auf andere relevante Parameter und Phänomene erfolgt gegebenenfalls im Anschluss an das Projekt.
- Die große Herausforderung bei der Realisierung der Systeme war das Thema „Nutzerverwaltung – Nutzerrollen“. Der Datenschutz muss jederzeit gewährleistet werden, und die Nutzer müssen Zugang zu den relevanten Daten für Ihre Patienten gemäß Ihrer Rolle haben.
- Es müssen „rote Karten“ im Sinne von zwingender Intervention bei gewissen Ereignissen (defekt der Geräte, potenziell lebensbedrohliche Ereignisse) definiert werden, deren Abarbeitung dann dokumentiert werden muss.

- Die Medikation der Patienten muss in allen Arbeiten berücksichtigt werden, um eine korrekte Risikobewertung durchführen zu können.
- Das regelmäßige Langzeit-Holter-EKG-Screening beim Patienten vor Ort kann erfolgen durch ein eigenes personalisiertes EKG-Patch, das der Patient regelmäßig selbst anlegt und ausliest, durch den mobilen Dienst, der das EKG regelmäßig anlegt sowie durch den Patienten selbst, der regelmäßig ein Patch geschickt.
- Bei der Versorgung über die klassische Hausarztbetreuung bekommt der Patient regelmäßig in einer Ambulanz das Patch angelegt und kommt zur Abgabe und zum Auslesen zur Ambulanz zurück oder schickt das Patch an die Ambulanz. Von dort werden die Daten an das TMZ geschickt.
- Die TMZ wertet die EKG-Daten aus, bestimmt mit dem zirkadianen Algorithmus das Patientenrisiko, und gibt die Daten (Analysereport, evtl. Handlungsempfehlungen, Befundung, ...) an die den Patienten betreuende medizinische Einrichtung und oder den Patienten (zzgl. evtl. Handlungshinweisen speziell für Patienten und Angehörige).

Im Laufe des Projekts wurden vielfältige und detaillierte SOPs für sehr unterschiedliche Diagnosen erarbeitet. Beispielhaft sei hier die SOP zur Bewertung der Diagnostik „Arrhythmie“ in nachfolgender Tabelle dargestellt:

Befund:	Ven. Frequenz bei AT/AF oberhalb Grenzwert
SOP-Überschrift	Bewertung der Diagnosik (Atr. Arrhythmie)
SOP – Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfung Trends atr. Arrhythmien</li> <li>2. Überprüfung Trends Elektrode</li> <li>3. Überprüfung Trends Bradykardie/CRT</li> <li>4. Überprüfung der ICD-Programmierung</li> <li>5. Überprüfung der Home Monitoring-Einstellungen</li> <li>6. Überprüfung der Medikation</li> <li>7. Ggf. Patient kontaktieren</li> <li>8. Ggf. Patient einbestellen</li> </ol>
SOP-Beurteilung:	SOP-Maßnahme:
Ohne klinische Relevanz	Kein Handlungsbedarf
Klinisch relevantes Ereignis	Home Monitoring-Einstellungen anpassen
ICD-Programmierung nicht adäquat	<p>Patient einbestellen</p> <p>Aggregat und Elektroden überprüfen</p> <p>Aggregat umprogrammieren</p>

Home Monitoring-Einstellungen nicht adäquat	Frequenz-/Rhythmuskontrolle prüfen Kardioversion durchführen
Systemproblem	Aggregat und Elektroden überprüfen Elektrodenrevision durchführen EPU durchführen
Medikation nicht adäquat	Medikation anpassen Ggf. weitere Maßnahmen

Die Befunde werden in die zentrale Fallakte übertragen und können dort nach SOP beurteilt, die entsprechend notwendigen Maßnahmen ergriffen und dokumentiert werden. Hier ein Beispiel aus der Fallakte:

**BIOTRONIK Home Monitoring® Ereignis**

Datum der Maßnahme: {{InCase\_T.currentDate}}

Ereignisdatum: {{InCase_T}}	Implantat: {{InCase_T.MDC_IDC_DEV_MODEL}}	Patient: {{InCase_T}}
Ereigniszeit: {{InCase_T}}	Implantat-SN: {{InCase_T.MDC_IDC_DEV_SERIAL}}	Geb.datum & Geschlecht: {{InCase_T}}
	Implantationsdatum: {{InCase_T}}	

**SOP:**

- Überprüfung Ereignis-IEGM
- Überprüfung Trends atr. Arrhythmien
- Überprüfung Trends ven. Arrhythmien
- Überprüfung Trends Elektrode
- Überprüfung Trends Bradykarde/CRT
- Überprüfung der ICD-Programmierung
- Überprüfung der Home Monitoring-Einstellungen
- Überprüfung der Medikation
- Ggf. Patient kontaktieren
- Ggf. Patient einstellen

**SOP-Beurteilung:**

- Ohne klinische Relevanz
- Klinisch relevantes Ereignis
- ICD-Programmierung nicht adäquat
- Home Monitoring-Einstellungen nicht adäquat
- Systemproblem
- Medikation nicht adäquat
- CardioMessenger überträgt nicht adäquat
- Falsche Seriennummer registriert

**SOP-Maßnahme:**

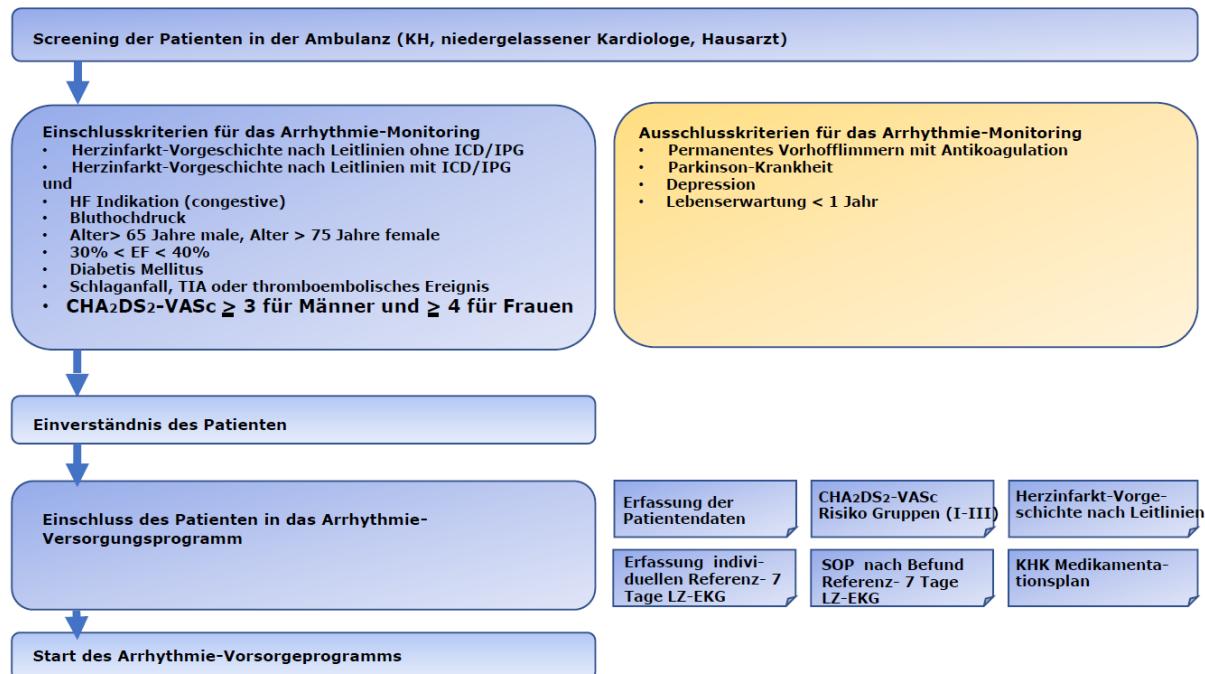
- Kein Handlungsbedarf
- Home Monitoring-Einstellungen anpassen
- Patient einstellen
- Aggregat und Elektroden überprüfen
- Frequenz-/Rhythmuskontrolle prüfen
- Aggregat umprogrammieren
- Medikation anpassen
- EPU durchführen
- Elektrodenrevision durchführen
- Aggregat wechseln
- Stationäre Einweisung, ggf. Monitorüberwachung
- Röntgenkontrolle
- Kardioversion durchführen
- Aufrustung auf CRT-System
- CardioMessenger überprüfen
- CardioMessenger austauschen

Kommentar:

**Abbildung 2: Beispielhafte Darstellung eines Entwurfs zur Dokumentation der SOPs**

Die SOPs wurden dann im Anschluss ausdetailliert und in Workflows integriert.

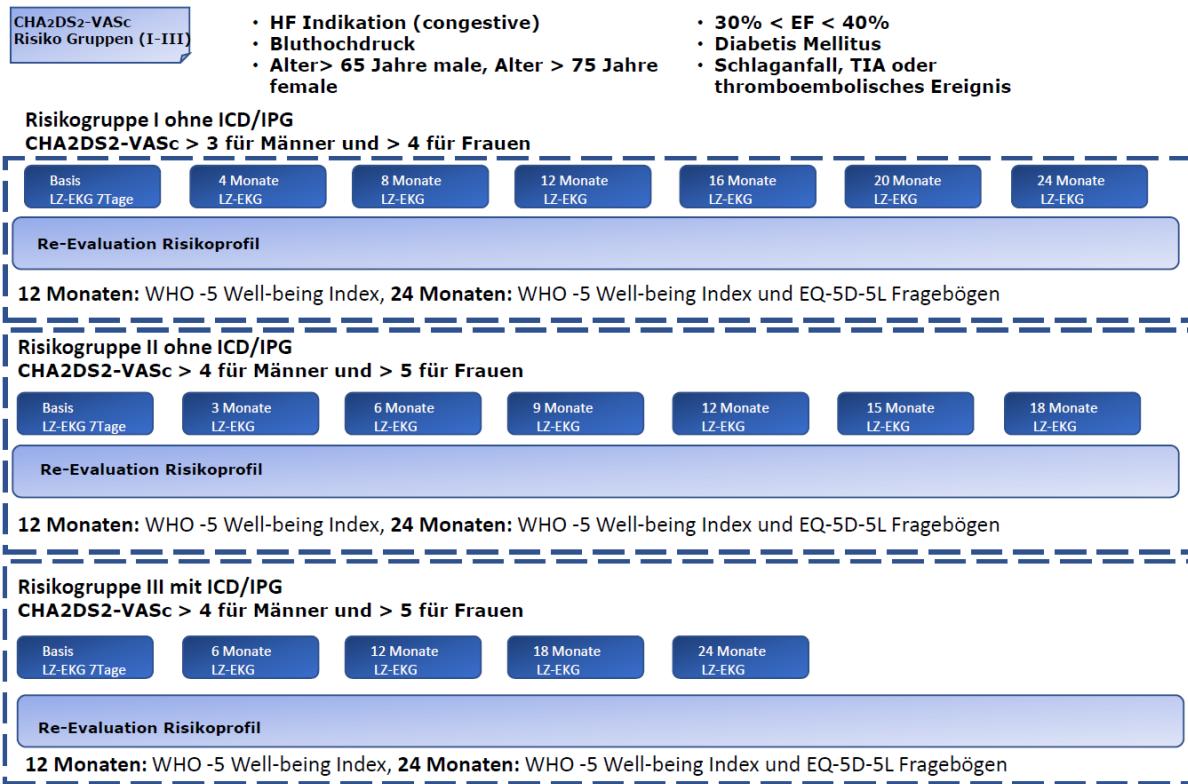
Abbildung 3 zeigt exemplarisch ein Schema zur Aufnahme eines Patienten in ein Arrhythmie-Versorgungsprogramm mit den im Rahmen des Projekts erarbeiteten sowie den gängigen Leitlinien entnommenen Kriterien.



**Abbildung 3: Darstellung eines Schemas zum Einschluss eines Patienten in ein telemonitorisches Arrhythmie-Versorgungsschema**

Der Prozess vom Einschluss bis zum offiziellen Beginn des Monitoring wurde in gemeinsamer Arbeit speziell mit dem Partner OvG-Universität noch ausdifferenziert. Dies ist – auch exemplarisch – in Abbildung 4 dargestellt. Dabei sind insbesondere Vorerkrankungen sowie spezifische Rahmenbedingungen für Datenerfassung und Untersuchungen hinterlegt.

## Versorgungskonzept – Prozess vom Einschluss bis zum Monitoring



**Abbildung 4: Detaillierte Ansicht des Prozesses zur Bewertung eines Patienten**

Diese Vorgaben und Workflows wurden in eine integrierte Versorgungsplattform überführt, deren Aufbau in Abbildung 5 dargestellt ist. Teilkomponenten der Partner wurden jeweils integriert und sind hier in übergeordneter Darstellung jeweils aufgeführt. Schwerpunkt des Partners Biotronik lag in der Integration eigener ICD-Geräte in die Plattform, der Ausformulierung der Workflows und SOP sowie der Umsetzung in enger Kooperation mit dem Partner Semdatex.

Auf dieser Basis wurden dann Ansätze untersucht, um eine solche Versorgungskette und Versorgungsplattform auch tatsächlich im deutschen Gesundheitssystem zu verankern.

Dabei wurden unterschiedliche Möglichkeiten der Vergütung analysiert und potenzielle Strategien evaluiert.

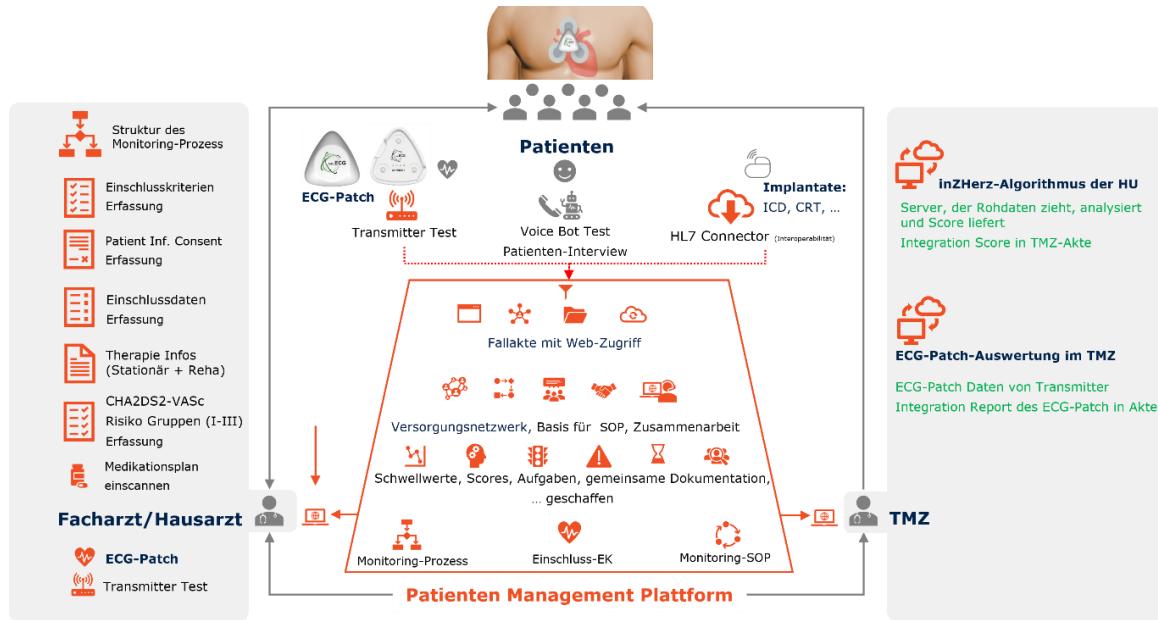


Abbildung 5: Schematische Darstellung der entstehenden Versorgungsplattform

Abbildung 6 zeigt abschließend einen Screenshot aus dem exemplarisch umgesetzten Demonstrator-System auf Basis der Fallakte des Partners Semdatec.

Die Patientendaten inklusive Stammdaten, Historie und Medikamentierung werden zentral erfasst. Aufgaben für einzelne Akteure der Versorgungskette können hinterlegt und nötige Dokumente auf dem System zentralisiert hochgeladen werden, um den Informationsaustausch sicherzustellen.

Das Bild zeigt den Benutzeroberfläche des Systems inCareNet postMI. Die Benutzeroberfläche ist in verschiedene Bereiche unterteilt: Links ein Profilbereich mit Kontakt- und Infarktdaten (zuletzt 12.08.2021). In der Mitte befindet sich das Hauptmenü mit 'Patienten / Patientenakten', 'Aufgaben', 'Patientendaten', 'Historie', 'Statistiken' und 'Schwellenwerte'. Der 'Patientendaten' Bereich zeigt Stammdaten (z.B. Name: Claudia Rehmann, Adresse: Rehmannstr. 637, PLZ: 79100, Stadt: Freiburg im Breisgau, Land: Deutschland) und eine Tabelle für 'TMZ' und 'PBA' (Betreibsstätte: Monitor, Telefonnummer: 0761 12345678, Email: rehmann@semdatec.de). Rechts befindet sich ein Bereich für 'Einwilligungen' (z.B. 'Hat Erinnerung und Mailings zugestimmt') und 'Indikationsstellung' (z.B. 'Einschlusskriterien für das Arrhythmie-Monitoring: Herzinfarkt-Vorgeschichte nach Laihinen und - mit Punktmarkierung (congitive) - Alter > 65 Jahre male, Alter > 75 Jahre female - > 30% Risiko für Myokardinfarkt - Diabetes Mellitus - Schlaganfall oder thromboembolisches Ereignis - CHADS2-VASc > 3 für Männer und > 4 für Frauen'). Ein Dokument hochladen-Fenster ist im Vordergrund geöffnet.

Abbildung 6: Beispiel Screenshot aus der Versorgungsplattform

Grundsätzlich ist damit die Eignung eines solchen Plattform-Systems zur Koordination und Dokumentation einer Behandlung von Patienten mit komplexen Diagnosen per Telemonitoring dokumentiert.

## **2. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises**

Die ursprüngliche Zeit- und Kostenplanung aus dem Antrag wurde im Wesentlichen eingehalten. Im Projekt fielen in erster Linie Personalkosten für Ingenieure und Personal aus an.

Die beteiligten Mitarbeiter haben die Projektarbeiten im Wesentlichen durchgeführt.

Weitere Ausgaben betrafen externe Consulting-Dienstleistungen speziell zu Fragestellungen wie der multimodalen Ansprache von Patienten über entsprechende Websites, Fragebögen und Telefonbefragungen sowie zu vergütungstechnischen Fragestellungen.

Zusätzlich wurde die im Rahmen des Projekts durchgeführte Studie als Unterauftrag der Unternehmenspartner durchgeführt. Die dabei anfallenden Kosten waren im Projektvolumen ebenfalls enthalten.

## **3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten**

Die Ergebnisse des Projekts sind ausführlich in Kapitel 1 dargestellt. Das angestrebte Ergebnis konnte nach Verlängerung der Projektlaufzeit aufgrund von Herausforderungen im Kontext der Corona-Pandemie vollumfänglich erreicht werden.

Die Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten zur Realisierung der im Antrag skizzierten Projektziele kann damit bejaht werden.

## **4. Voraussichtlicher Nutzen / Verwertbarkeit der Ergebnisse**

Die im Rahmen des Projektes erforschten Algorithmen und Methoden zur besseren Früherkennung von lebensbedrohlichen Tachyarrhythmien mit Hilfe der zirkadianen Analyse werden in zwei wesentlichen Richtungen in die Produktentwicklung einfließen und sollen dabei insbesondere die Versorgungskette für die Patienten verbessern. Von Seiten der Firma BIOTRONIK werden Patienten adressiert, die über einen ICD verfügen sowie Patienten mit einem potenziell erhöhten Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen ohne ICD.

Insbesondere die der Kopplung der individualisierten Therapie und Prävention über die Implantate zusammen mit einem Service-Angebot des TMZ bietet die Möglichkeit zum Aufbau von Geschäftsmodellen.

---

Insbesondere wird das im Rahmen des Projektes erforschte ECG-Patch in zukünftige digitale Versorgungslösungen integriert werden.

Die individuelle Präventionslösung für die ECG-Patches in Verbindung mit dem zirkadianen Algorithmus und dem zentralisierten Monitoring-Zentrum bietet für BIOTRONIK die Ausweitung des Lösungsangebots vom invasiven Monitoring über kardiale Implantate hin zum nicht-invasiven Monitoring-Bereich. Um die Marktbedeutung zu skizzieren hier einige Marktdaten. In Deutschland werden jährlich über 2 Mio. Langzeit-EKGs aufgezeichnet und ausgewertet. Eine potentielle Risikogruppe für die beschriebene Präventionslösung via EKG-Monitoring in Verbindung mit dem zirkadianen Algorithmus sind zum Beispiel Patienten nach Myokardinfarkt, die keine Indikation für ein Implantat erhalten haben. In Deutschland überleben jährlich etwa 250.000 Patienten einen Herzinfarkt. Die überwiegende Mehrheit dieser Patienten erhält kein koriales Implantat, hat aber aufgrund der kardialen Situation ein erhöhtes Arrhythmie-Potential. Da dieses Monitoring sowohl durch die einfache Anwendung der ECG-Patches als auch durch das zentralisierte Monitoring-Zentrum potentiell nicht beschränkt ist auf den Zugang zu Fachärzten sondern auch im hausärztlichen Bereich oder von „Mobilien MTA“ einsetzbar ist erhält BIOTRONIK potentiell Zugang zu einer breiten Gruppe an Anwendern und Patienten, was sowohl im Hinblick auf den potentiellen Ertrag verbunden mit den ECG-Patches als auch auf die Marktposition im angestammten Geschäft der Implantate bedeutsam ist.

Limitierender Faktor bei der Verwertung von digitalen Lösungen für Versorgungsnetzwerke und Telemonitoring, wie sie im Rahmen des Projektes als Demonstrator entstanden sind, ist die typischerweise in Deutschland fehlende Vergütung für Telemonitoringangebote medizinischer Einrichtungen. Das Telemonitoring der Herzinsuffizienz wurde mittlerweile in die Regelversorgung aufgenommen und hat gezeigt, dass bei entsprechender Vergütung Telemonitoring erfolgreich in der praktischen Umsetzung einer Regelversorgung ankommen kann. BIOTRONIK hat gemeinsam mit SEMDATEX eine Patienten-Managementplattform für das Telemonitoring von Patienten mit Herzinsuffizienz entwickelt und plant u.a. gemeinsam mit SEMDATEX die schrittweise Ausweitung des Lösungsangebots auch für die bessere Früherkennung lebensbedrohlicher Arrhythmien.

Aktuell gibt es weder für die beschriebene Präventionsdiagnostik im Bereich der kardialen Implantate und ECG-Patches noch für die Umsetzung über eine Telemonitoringlösung mit einem Zentrum für Präventionsdiagnostik eine Abrechnungsmöglichkeit in der Regelversorgung. Die Vergütung im Bereich Telemonitoring der Herzinsuffizienz hat das Potential den Weg für weitere Telemonitoringlösungen in Deutschland und Europa zu ebnen. Da ein, wie weiter oben dargestellt, hoher Nutzen für die Patienten besteht für Risikopatienten und die Kosten vergleichsweise gering sind, sehen wir eine gute Chance dieses Konzept auch wirtschaftlich verwerten zu können. Es ist jedoch mit einem langen Weg bis zu einer Vergütung in der Regelversorgung zu rechnen. Die Einbeziehung des 2. Gesundheitsmarktes ermöglicht eine deutliche Verbreiterung der Nutzergruppe bei den Patienten. Hier kann zukünftig als zweites „Standbein“ zum 1. Gesundheitsmarkt das steigende Interesse an dem selbstverantwortlichen Umgang mit dem eigenen Körper z. B. am Beispiel von Fitnesstools aufgegriffen werden und den Patienten eine medizintechnische Lösung für die Prävention angeboten werden.

## **5. Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordener Fortschritt bei anderen Stellen**

Das Thema „Telemonitoring“ von Patienten hat während der Projektlaufzeit kontinuierlich an Relevanz gewonnen. Die Überwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz per Telemonitoring wurde für Patienten, die die entsprechenden definierten Einschlusskriterien erfüllen, mittlerweile in Deutschland in die Regelversorgung integriert. Diverse Projekte im Kontext „Versorgungsforschung“ untersuchen detailliert die Anwendung von Versorgungskonzepten mit Telemonitoring. Diese Ergebnisse und die Regelversorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz per Telemonitoring lassen die Übertragung weiterer Versorgungskonzepte mit Telemonitoring in die Praxis erwarten.

Insbesondere im 2. Gesundheitsmarkt, in Verbindung mit Wearables, sind einige Marktteilnehmer mittlerweile aktiv und bieten Lösungen zur Nutzung durch Kunden an, allerdings typisch nicht als Lösung in einem medizinischen Versorgungsnetzwerk.

## **6. Veröffentlichung der Ergebnisse**

Während der Projektlaufzeit wurden keine Publikationen oder Artikel mit Erstautorschaft eines Mitarbeiters von Biotronik veröffentlicht.

Die Verbreitung und Veröffentlichung der Ergebnisse erfolgte durch die Wissenschaftlichen Partner in enger Abstimmung mit Biotronik.