



WHITE PAPER

**IMPLANTIERBARE
EREIGNISREKORDER
ZUR DIAGNOSESTELLUNG
BEI PATIENTEN MIT
UNGEKLÄRTEN
WIEDERKEHRENDEN SYNKOPEN**

Ergebnisse eines
interdisziplinären Workshops

IMPLANTIERBARE EREIGNISREKORDER ZUR DIAGNOSESTELLUNG BEI PATIENTEN MIT UNGEKLÄRTEN WIEDERKEHRENDEN SYNKOPEN

Ergebnisse eines interdisziplinären Workshops

Dr. Patricia Heintl
Michael Weißer

Mitwirkender ärztlicher Expertenkreis:

PD Dr. med. Ralph Bosch
Prof. Dr. med. Christian Veltmann
Prof. Dr. med. Daniel Steven
Prof. Dr. med. Christoph Stellbrink

WHITE PAPER

Lörrach, März 2026

Autoren

Dr. Patricia Heint

Michael Weißer

athagoras Medtech GmbH

Marie-Curie-Straße 8

79539 Lörrach

Mitwirkender ärztlicher Expertenkreis:

PD Dr. med. Ralph Bosch

Cardio Centrum Ludwigsburg-Bietigheim

71634 Ludwigsburg

Prof. Dr. med. Christian Veltmann

Herzzentrum Bremen

Elektrophysiologie Bremen

Senator-Weßling-Str. 1

28277 Bremen

Prof. Dr. med. Daniel Steven

Herzzentrum der Universität zu Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Prof. Dr. med. Christoph Stellbrink

Universitätsklinikum OWL Campus Klinikum Bielefeld-Mitte

Teutoburger Straße 50

33604 Bielefeld

Inhalt

1. Zusammenfassung	5
2. Hintergrund und Zielsetzung	9
3. Einleitung	10
Synkopen und Status quo der Diagnostik in Deutschland.....	10
ILR – etabliert, aber nicht regelhaft erstattet.....	10
4. Klinische Evidenz	13
4.1. Bewertungsrahmen des ILR	13
4.2. Evidenzlage	14
Diagnosestellung	14
Auswirkungen einer leitliniengerechten Folgetherapie	15
4.3. Fazit klinische Evidenz	18
5. Gesundheitsökonomische Evidenz	20
5.1. Kurzzeitige Betrachtung (1-3 Jahre).....	20
5.2. Langfristige Betrachtung und Kosteneffektivität (Lebenszeit)	21
5.3. Fazit Gesundheitsökonomische Evidenz.....	22
6. Vorschläge zur Weiterentwicklung der Erstattungsmöglichkeiten	24
Implementierung einer ambulanten Erstattungsmöglichkeit	24
Qualitätssicherung.....	25
Anhang	27
Quellen	29

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung geschlechterspezifischer Sprachformen verzichtet.
Sämtliche Personenbezeichnungen gelten geschlechtsübergreifend.

Abkürzungen

AOP	Ambulante Operationen und stationsersetzende Eingriffe
Bema	Bewertungsmaßstab (für zahnärztliche Leistungen)
BSG	Bundessozialgericht
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
CI	Konfidenzintervall
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EKG	Elektrokardiogramm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
gFOBT	Guajak-basierter Stuhltest
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HR	Hazard Ratio
Hybrid-DRGs	Hybrid Diagnosis Related Groups (sektorengleiche Vergütung)
iFOBT	Immunologischer Stuhltest
ILR	Implantierbarer Ereignisrecorder (implantable loop recorder)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intent-to-Treat-Prinzip
MD	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
RCT	Randomisierte kontrollierte Studien
SF-12	Short Form 12
SGB V	Sozialgesetzbuch V (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)
VAS	Visual Analogue Scale
WHO	Weltgesundheitsorganisation

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der klinischen Studienergebnisse.	18
Abbildung 2 Übersicht der kurzfristigen ökonomischen Studienergebnisse.....	21

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Workshopteilnehmer.....	9
Tabelle 2: Studienergebnisse zur diagnostischen Ausbeute.....	15
Tabelle 3: Studienergebnisse langfristiger gesundheitsökonomischer Modellierungen .	22
Tabelle 4: Studienpool.....	27

1. Zusammenfassung

Hintergrund

Im März 2025 fand ein vorbereiteter und moderierter Workshop statt, in dem der Stellenwert implantierbarer Loop-Rekorder für Patienten mit seltenen, wiederkehrenden, nicht erklärten Synkopen aus medizinischer und versorgungspolitischer Perspektive beleuchtet wurde. Grundlage bildete eine systematische Analyse der aktuellen Evidenz sowie der spezifischen Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitssystem. Ziel war es, den potenziellen Mehrwert des Verfahrens für betroffene Patientengruppen zu bewerten und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte und erstattungsfähige Anwendung im ambulanten Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung abzuleiten.

Versorgungslücke bei seltenen, wiederkehrenden Synkopen

Synkopen sind ein häufiges klinisches Problem (geschätzt 6,2 pro 1000 Personenjahren) mit relevanter Morbidität und Mortalität, wobei bei bis zu einem Drittel der Patienten die Ursache ungeklärt bleibt – besonders kardiale Arrhythmien sind prognostisch bedeutsam. Die aktuell verfügbaren und regelhaft erstattungsfähigen diagnostischen Verfahren wie EKG und Langzeit-EKG sind für die Diagnosestellung selten auftretender Synkopen unzureichend, da sie Ereignisse oft verpassen oder eine manuelle Patientenaktivierung benötigen. Auch externe Ereignisrekorder erzielen nicht die hier benötigte diagnostische Qualität und werden zudem auch nicht als Regelleistung vergütet.

Implantierbare Loop Rekorder

Implantierbare Loop Rekorder (ILR)¹ sind kleine Geräte (ca. 4-7 cm lang, wenige Millimeter breit), die subkutan in der linken Brustregion implantiert werden und eine langfristige, kontinuierliche Einkanal-EKG-Überwachung ermöglichen. Die Implantation ist ein sicheres Verfahren mit selten auftretenden Komplikationen und kann in den meisten Fällen ambulant durchgeführt werden. Obwohl ILR fachlich etabliert sind, fehlt es jedoch an regulären Erstattungsmöglichkeiten für Implantation und Nachsorge im ambulanten Bereich. Der hohe Verwaltungsaufwand der daher erforderlichen patientenindividuellen Kostenübernahmeanträge bei den Krankenkassen verhindert die, für Patienten mit seltenen Synkopen benötigte, flächendeckende Versorgung mit einer geeigneten diagnostischen Maßnahme.

Klinische Relevanz und Anwendungsgebiet

Aktuell erstattungsfähige diagnostische Verfahren wie EKG und Langzeit-EKG (Holter-Monitoring) ermöglichen bei selten auftretenden Synkopen meist keine Diagnosestellung, da die Ereignisse in dem zeitlich limitierten Überwachungszeitraum häufig nicht auftreten und somit nicht erfasst werden können. Besonders die Unvorhersehbarkeit seltener synkopaler Episoden beeinträchtigt die Lebensqualität der Patienten erheblich. Die ESC-Leitlinie und die Deutsche Gesellschaft für

¹ Synonyme: Ereignisrekorder, Eventrekorder, Loop-Recorder, Intracardiac Monitor (ICM), Arrhythmie-Monitor

Kardiologie empfehlen die ILR-Implantation bei Patienten mit selten auftretenden, ungeklärten, rezidivierenden Synkopen (weniger als einmal im Monat) nach erfolgloser Basisdiagnostik.

Klinische Evidenz

Es ist fachlich konsensfähig und durch klinische Erfahrung gestützt, dass Patienten, die mittels ILR neu diagnostiziert werden, im gleichen Maße von einer anschließenden leitliniengerechten Therapie profitieren wie Patienten, die durch Standarddiagnostik erkannt wurden. In derartigen Situationen ist aus Sicht des medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MD) die Betrachtung der diagnostischen Testgüte als Nachweis des Nutzens angemessen. Der Fokus der vorgenommenen Evidenzbewertung liegt daher auf Testgütestudien, zumal der ILR – als spezielle Form des Langzeit-EKGs – mit höherer diagnostischer Ausbeute, jedoch identischem anschließendem Therapiepfad, ausschließlich der Diagnosestellung dient. Da laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) Patienten von einem diagnostischen Test mit einer erhöhten Anzahl an richtig-positiven Ergebnissen profitieren, sofern eine wirksame Behandlung für die Erkrankung verfügbar ist, werden die patientenrelevanten Therapieergebnisse der Folgetherapie ergänzend betrachtet.

Diagnosestellung und Auswirkungen einer leitliniengerechten Folgetherapie

In einer systematischen Literatursuche wurden sieben relevante RCTs identifiziert. Davon verglichen 6 ILR mit konventioneller Diagnostik. In einer Studie wurden alle Patienten mittels ILR diagnostiziert und daraufhin in Gruppen mit oder ohne Behandlung randomisiert.

Nach Einordnung der Autoren zeigen diese Studien:

- einen diagnostischen Mehrwert des ILR bei Patienten mit wiederkehrenden, ungeklärten Synkopen,
- Hinweise auf einen positiven Effekt im Hinblick auf die Vermeidung weiterer Synkopen nach gezielter Therapieeinleitung,
- sowie ein insgesamt positives Sicherheitsprofil des Verfahrens.

Gesundheitsökonomische Evidenz

Zusammenfassend zeigen drei langfristige internationale gesundheitsökonomische Modellierungen:

- Hinweise auf eine mögliche Kosteneffizienz des ILR durch Einsparung von Folgekosten trotz anfänglicher Mehrkosten und
- potenzielle positive Effekte auf die Lebensqualität,
- jedoch ist die Übertragbarkeit internationaler Studien auf das deutsche System begrenzt.

Weitere internationale Studien zeigen, dass die Anwendung des ILR bei kurzfristiger Betrachtung einzelner gesundheitlicher Ressourcen überwiegend zu Einsparungen führt.

Eine GKV-Routinedatenanalyse aus Deutschland zeigt ergänzend keine signifikant höheren Gesamtkosten bei ILR-Patienten im Vergleich zu Patienten ohne ILR.

Handlungsbedarf und Einordnung des Verfahrens

Die fehlende ambulante Regelerstattung führt zu:

- Verzögerter Diagnosestellung und Therapieeinleitung
- Hohem bürokratischem Aufwand für Patienten und Versorgungseinrichtungen
- Bundesweit ungleicher Versorgung

Expertenkreise fordern daher eine Aufnahme des ILR in die Standardvergütungssysteme für eine bundesweit einheitliche, leitliniengerechte Versorgung.

Als mögliche formelle Hürde bei der Aufnahme in den ambulanten Erstattungskanon der GKV gilt regelmäßig der Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs. 1 SGB V, wonach neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) nur dann in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen, wenn der G-BA zuvor deren Nutzen festgestellt hat. Ein aktuelles Rechtsgutachten kommt jedoch zu dem Ergebnis, dass es sich bei ILR nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Abs. 1 SGB V handelt. Dies wird damit begründet, dass dem Verfahren kein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das es grundlegend von etablierten Methoden (z.B. Langzeit-EKG) unterscheidet.

Vorschläge zur Weiterentwicklung der Erstattungsmöglichkeiten

Implementierung einer ambulanten Erstattungsmöglichkeit

Zur Überwindung der durch die Erstattungssituation bedingten, eingeschränkten Versorgung, ist die Schaffung einer regulären, ambulanten Erstattungsmöglichkeit für die Anwendung der ILR notwendig. Dabei kommen verschiedene Optionen in Betracht:

- Aufnahme in den EBM: Dies würde eine dauerhafte Vergütungsgrundlage für niedergelassene Ärzte schaffen und den Zugang zur Versorgung verbessern.
- Aufnahme in AOP-Katalog: Die Aufnahme in den Katalog Ambulanter Operationen würde die sektorenübergreifende Anwendung erleichtern.
- Aufnahme in Hybrid-DRGs: Eine sektorengleiche Vergütung würde Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten die gleichen Vergütungsbedingungen bieten.

Qualitätssicherung

Bei Definition entsprechender Einschluss- und Ausschlusskriterien und der Verpflichtung zur Dokumentation ließe sich die Einhaltung der Indikationskriterien retrospektiv stets prüfen. So könnte auf bundesweiter, aggregierter Ebene die Indikationskonformität kontinuierlich sichergestellt und evaluiert werden. Eine Möglichkeit besteht in der Etablierung eines Qualitätssicherungsvertrags oder eines Qualitätsregisters unter fachgesellschaftlicher Leitung. Geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen können gegebenenfalls auch Anreize schaffen, die eine mögliche ungerechtfertigte Mengenausweitung proaktiv verhindern (wie in bestehenden Verträgen nach §140a SGB V ersichtlich).

Auf einen Blick

Hintergrund

Synkopen stellen ein häufiges und relevantes medizinisches Problem dar, bei dem oft kardiale Arrhythmien beteiligt sind; bisher bleibt die Ursache bei bis zu einem Drittel der Fälle ungeklärt.

Versorgungslücke

Die derzeit in der GKV verfügbaren und regelhaft erstattungsfähigen Diagnostikverfahren (EKG, Langzeit-EKG, externe Ereignisrekorder) sind bei selten auftretenden Synkopen unzureichend, da sie Ereignisse häufig nicht erfassen.

Implantierbare Loop-Rekorder

Implantierbare Loop-Rekorder (ILR) sind sichere, ambulant implantierbare Geräte, welche insbesondere für die Diagnosestellung bei seltenen, wiederkehrenden Synkopen geeignet sind, deren flächendeckende Anwendung allerdings durch fehlende reguläre Erstattungsmöglichkeiten limitiert ist.

Aktuelle ambulante Erstattungssituation

Der aktuelle Status quo erfordert aufwändige Einzelfallentscheidungen der Kostenträger und hemmt so eine bedarfsgerechte und zeitnahe Versorgung aller Patienten mit seltenen Synkopen.

Evidenz

Klinische Studien zeigen eine erhöhte diagnostische Ausbeute und damit einen Mehrwert des ILR; einige Studien liefern Hinweise auf mögliche Vorteile bei patientenrelevanten Endpunkten nach Einleitung einer gezielten Therapie; gesundheitsökonomische Analysen weisen zudem auf eine potenzielle Kosteneffizienz ohne signifikante Mehrkosten hin.

Empfehlung

Für eine bundesweit einheitliche Versorgung werden eine Aufnahme der ILR-Anwendung in EBM, AOP-Katalog oder Hybrid-DRG, sowie wirksame qualitätssichernde Begleitmaßnahmen empfohlen.

2. Hintergrund und Zielsetzung

Im Auftrag des Bundesverbands Medizintechnologie (BVMed) fand im März 2025 durch Vorbereitung und Leitung der AiM GmbH sowie unter Teilnahme eines Expertenkreises aus ärztlichen Anwendern und Herstellern (siehe Tabelle 1) der implantierbaren Loop-Rekorder (ILR) ein Workshop statt.

Ziel war es, die Fragen zu beantworten:

- Inwiefern die Evidenzlage zum Einsatz der ILR bei Patienten mit wiederkehrenden, ungeklärten Synkopen, für die eine kardiale Ursache vermutet wird, eine Aussage zum Mehrwert des Verfahrens zulässt
- Welche Aspekte für eine Integration des Verfahrens in den ambulanten Erstattungskanon der Gesetzlichen Krankenversicherung sprechen und was in diesem Zusammenhang von Bedeutung sein kann, einschließlich der Frage der Qualitätssicherung

Tabelle 1: Workshopteilnehmer

Ärztliche Anwender	Hersteller	Auftraggeber
Priv.-Doz. Dr. Bosch Prof. Dr. Stellbrink Prof. Dr. Steven Prof. Dr. Veltmann	Abbott GmbH Biotronik SE & Co. KG Boston Scientific Medizintechnik GmbH Medtronic GmbH	BVMed
Vorbereitung und Durchführung des Workshops, Evidenzanalyse, Verschriftlichung der Ergebnisse (vorliegendes White Paper): AiM GmbH		

Als wissenschaftliche Grundlage diente eine durch den Auftraggeberkreis durchgeführte systematische Literatursuche nach Studien, welche die Anwendung der ILR bei Synkopen mit Standarddiagnostik vergleichen (siehe Anhang). Die Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitssystem, die Evidenzlage und ableitbare Schlussfolgerungen daraus sowie Themen der Qualitätssicherung bei der ILR-Anwendung wurden den Workshopteilnehmern präsentiert, im Rahmen einer strukturierten Diskussion eingeordnet und gegebenenfalls um weitere Aspekte ergänzt.

Das vorliegende White Paper dokumentiert die im Workshop diskutierten Hintergründe, Aspekte, Bewertungen und Ergebnisse.

3. Einleitung

Synkopen und Status quo der Diagnostik in Deutschland

Synkopen sind ein häufiges klinisches Problem mit einer geschätzten Inzidenz von 6,2 pro 1000 Personenjahren. 1-3% der Vorstellungen in der Notaufnahme erfolgen aufgrund einer Synkope.¹⁻³ Sie sind mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität verbunden.⁴ Besonders durch die Unvorhersehbarkeit der synkopalen Episoden beeinträchtigt ein unklarer Befund die Lebensqualität der Patienten. So entstehen etwa durch jede dritte Synkope (Sturz-)Verletzungen⁵ und nach jeder wiederholten, ungeklärten Synkope wird ein sechs-monatiges Fahrverbot ausgesprochen.⁶ Die Diagnosestellung ist entscheidend für eine leitliniengerechte Behandlung und die Prävention zukünftiger Ereignisse.⁷⁻¹⁰ Dennoch bleibt die Ursache der Synkope bei bis zu einem Drittel der Patienten unbekannt.^{9,11}

Eine der häufigsten und prognostisch bedeutsamsten Ursachen für ungeklärte Synkopen sind kardiale Arrhythmien. Zu deren Detektion ist eine engmaschige Rhythmusüberwachung notwendig. Aktuell erstattungsfähige diagnostische Verfahren wie Elektrokardiogramm (EKG) und Langzeit-EKG (Holter-Monitoring) werden häufig eingesetzt, ermöglichen jedoch bei seltener auftretenden Synkopen meist keine Diagnosestellung und Einleitung einer leitliniengerechten Therapie, da die Synkopen-Ereignisse „verpasst“ werden.¹² Auch die Anwendung externer Ereignisrekorder weist bei selten auftretenden Symptomen nur eine geringe Quote von erfolgreichen Diagnosestellungen auf,^{10,13} da deren Aufzeichnungen in der Regel eine manuelle Aktivierung durch den Patienten während der Synkopenepisode erfordern, wodurch eine erfolgreiche Aufzeichnung und Diagnosestellung nicht gesichert erfolgt.¹⁴

Konsens des ärztlichen, kardiologischen Expertenkreises:

Ein Langzeit-EKG ergibt laut gängigen Leitlinien nur Sinn, wenn das Auftreten einer Synkope während der Maßnahme aufgrund der Episodenhäufigkeit wahrscheinlich ist. Dies führt dazu, dass sich die Diagnosestellung bei seltenen Synkopen über einen langen Zeitraum erstrecken kann oder gar nicht gestellt wird. Dies geht für die Patienten mit einer großen Unsicherheit einher und hat in manchen Fällen prognostische Relevanz, da eine leitliniengerechte Therapie zu spät oder gar nicht eingeleitet wird. Diese diagnostische Lücke kann durch die Anwendung von ILR geschlossen werden.

ILR – etabliert, aber nicht regelhaft erstattet

ILR ermöglichen eine langfristige, kontinuierliche Einkanal-EKG-Überwachung. Das ca. 4-7 cm lange und wenige Millimeter breite Gerät wird unter lokaler Betäubung subkutan in der linken Brustregion implantiert.^{14,15} Mehrere Studien zeigen, dass das einfache Implantationsverfahren und die Anwendung des ILR sicher sind und Komplikationen nur sehr selten auftreten.¹⁶⁻¹⁸ Eine Möglichkeit zur Vereinfachung der Datenauslesung und der damit verbundenen Nachsorge stellt

das Telemonitoring dar, welches die Diagnosestellung zusätzlich beschleunigt und daher essentieller Bestandteil der Nachsorge dieser Systeme sein muss.¹⁹ Studien schlussfolgern dafür einen damit verringerten zeitlichen Aufwand der Nachsorge und die Verhinderung ungeplanter Arztbesuche wodurch letztendlich Gesundheitsressourcen effizienter genutzt werden können.¹⁴

Die Synkopenleitlinie der *European Society of Cardiology* (ESC) und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DKG) empfehlen die ILR-Implantation bei Patienten mit selten auftretenden, ungeklärten rezidivierenden Synkopen (weniger als ein Mal im Monat) nach einer ausführlichen, aber mit Blick auf die Diagnosestellung erfolglosen, Abklärung. Nach Informationen von Anwendern des Verfahrens, stimmt der MD im Rahmen von Fallbegutachtungen oft dem Einsatz der ILR zu, wenn dieser nach dem Durchlaufen der Basisdiagnostik und im genannten Indikationsgebiet angewandt wird. Die zugrundeliegenden Leitlinienempfehlungen sind mit hohem Empfehlungsgrad versehen.^{9,15,20-22} Diese werden auch von Entscheidungsträgern im deutschen Gesundheitssystem bei Bedarf referenziert.

Konsens des ärztlichen, kardiologischen Expertenkreises:

Die Anwendung des ILR eignet sich insbesondere bei Synkopen, die weniger als ein Mal pro Monat auftreten und deren Ursache nach einer Basisdiagnostik weiter unklar bleibt. Die Anwendung innerhalb der Indikation Synkope sollte auf diese Patientengruppe beschränkt bleiben.

Jedoch fehlt es in der täglichen klinischen Praxis an einer regulären Kostenübernahme,²³ was die flächendeckende Anwendung und somit die Versorgung der Patienten gemäß aktuellem wissenschaftlichen Stand hemmt.^{14,24,25}

Seit der erstmaligen Einführung des Verfahrens im stationären Sektor wurden durch den medizinisch-technischen Fortschritt immer kleinere Implantate und vereinfachte Implantationsverfahren verfügbar. Die Implantation kann vor diesem Hintergrund grundsätzlich ambulant durchgeführt werden²⁶, d.h. sofern keine patientenindividuellen Gründe für eine stationäre Aufnahme vorliegen. Gleichzeitig existieren bislang aber keine Abrechnungsziffern im ambulanten Sektor: Das Verfahren ist mit Stand Juni 2025 weder im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) noch im Katalog Ambulanter Operationen und stationärsersetzender Eingriffe (AOP-Katalog, § 115b SGB V) abgebildet. Auch in den Hybrid-DRGs (Spezielle sektorengleiche Vergütung, § 115f SGB V) ist das Verfahren aktuell nicht enthalten.

Entsprechend ist es in der Vergangenheit aufgrund „primärer Fehlbelegung“ zu regelmäßigen Ablehnungsbescheiden der Kostenübernahme bei stationär erfolgten Implantationen gekommen – die ungelöste ambulante Abrechnungssituation blieb dabei unberücksichtigt.²⁷

Aktuell ist die Kostenübernahme der ILR-Implantation daher mit einem hohen und nur vereinzelt für den Patienten erfolgreichen bürokratischen Aufwand verbunden, da patientenindividuelle Kostenübernahmeanträge bei den Krankenkassen gestellt werden müssen.¹⁵ Dies verursacht

trotz der fachlichen Etablierung des Verfahrens hohe Verwaltungsaufwände und hemmt eine Versorgung aller Patienten, die potenziell davon profitieren könnten.¹⁵

Konsens des ärztlichen, kardiologischen Expertenkreises:

Für die relevante Patientengruppe wird der Einsatz des ILR zur Diagnosestellung benötigt. Aufgrund fehlender Abrechnungsmodalitäten im ambulanten Versorgungssektor, ist die Anwendung bei Patienten, die von ILR profitieren könnten, gehemmt.

4. Klinische Evidenz

4.1. Bewertungsrahmen des ILR

Zur Frage des Maßstabes, an dem sich die vorhandene Evidenz zum ILR-Einsatz messen lassen muss, ist zunächst dessen Einordnung in den deutschen Versorgungskontext relevant.

Die Anwendung der Diagnostik mittels ILR kann prinzipiell auf zwei Arten verstanden werden: Entweder, als Ersatz bereits etablierter diagnostischer Maßnahmen (Replacement-Test, unter der Annahme, dass ansonsten nicht erfolgreich eingesetzte, konventionelle Diagnostik weiter versucht würde) oder nach voller Ausschöpfung der vorhandenen (Basis-)Diagnostik (Add-on-Test). In beiden Szenarien sollen mittels ILR im Vergleich zur Standarddiagnostik weitere „richtig-positive“ Patienten identifiziert werden.

Laut WHO profitieren Patienten von einem diagnostischen Test mit einer erhöhten Anzahl an richtig-positiven Ergebnissen, sofern eine wirksame Behandlung für die Erkrankung verfügbar ist.²⁸ Zweck des Einsatzes der ILR, quasi eines Langzeit-EKG mit einer besonders langen Laufzeit von bis zu 45 Monaten²⁹ (Vergleich Langzeit-EKG: 24-72h), ist die Etablierung einer Diagnosestellung für die Patienten. Die Therapieentscheidung soll sodann leitliniengemäß aufgrund der auswertbaren EKG-Daten des ILR erfolgen – der Einsatz des ILR selbst hat keine Auswirkung auf die Wahl der Therapie.

Die Sichtweise des MD Bund auf derartige Situationen wurde im Rahmen einer Veranstaltung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geteilt. Demnach kann unter bestimmten Umständen von randomisiert-kontrollierten Studien (RCT), die die gesamte Diagnostik-Therapie-Kette abdecken und patientenrelevante Endpunkte messen, abgesehen werden. Diese Umstände liegen beispielsweise vor, „wenn plausibel ist, dass die vom neuen Test entdeckten Kranken im selben Maße von der Therapie profitieren wie die vom bisherigen Test entdeckten Kranken“.³⁰ Sodann würden Testgütestudien für die Nutzenbewertung ausreichen. Verwiesen wurde in dem Zusammenhang auf das Beispiel des immunologischen Stuhltests (iFOBT) als Replacement für Guajak-basierte Stuhltests (gFOBT) für die Darmkrebsfrüherkennung. Da beide Tests okkultes Blut im Stuhl detektieren, kann laut MD Bund angenommen werden, dass die Patienten unabhängig von der Detektionsmethode von einer Therapie profitieren. Auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bewertete die beiden Screeningverfahren anhand von Testgütestudien und ermöglichte die Einführung des iFOBT in die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) als Ersatz für gFOBT.³¹

Analog dazu wird die Diagnose für die Ursache der Synkopen sowohl in der Standarddiagnostik als auch mittels ILR anhand eines EKG gestellt. Beim ILR-Einsatz werden keine weiteren Parameter erfasst oder für die Diagnosestellung ausgewertet – denn es ist eine Form des Langzeit-EKGs.¹⁵ Aufgrund der wesentlich längeren Überwachungsdauer ist die diagnostische Ausbeute

allerdings deutlich höher, was den Einsatz gerade bei seltenen, arrhythmogenen Ereignissen sinnvoll macht.

Dabei ist gemäß dem Konsens des beteiligten, ärztlichen Expertenkreises plausibel, dass Patienten, bei denen die Standarddiagnostik durch die ILR Implantation komplettiert wurde, im selben Maße von einer anschließenden leitliniengerechten Therapie profitieren wie die Patienten, die bereits durch Standarddiagnostik identifiziert werden konnten.

Konsens des ärztlichen, kardiologischen Expertenkreises:

Erfahrungen aus der klinischen Praxis zeigen, dass Patienten, die durch ILR neu diagnostiziert wurden, in relevanten Eigenschaften im Allgemeinen den Patienten ähneln, die durch Standarddiagnostik identifiziert wurden. Daher ist es plausibel, dass die neu diagnostizierten Patienten ebenso von einer leitliniengerechten Therapie profitieren wie jene, die durch konventionelle Methoden diagnostiziert wurden

4.2. Evidenzlage

Unter Heranziehung des skizzierten Referenzrahmens betrachten die Autoren hier vorrangig den diagnostischen Vorteil des ILR in der Evidenzbewertung. Dies erscheint sachgerecht, da es sich um eine rein diagnostische Methode handelt. Gleichwohl wird im Anschluss auch der Einfluss von nachfolgenden Therapien auf patientenrelevante Endpunkte betrachtet, was ergänzende Rückschlüsse auf den möglichen Mehrwert des ILR-Einsatzes, über die reine Diagnosestellung hinaus, erlaubt.

Diagnosestellung

Durch die Literatursuche wurden sechs RCT identifiziert, welche ILR und konventionelle Diagnostik bei Patienten mit wiederkehrenden ungeklärten Synkopen verglichen.^{16-18,32-34} Die Nachbeobachtungszeit betrug dabei ein bis drei Jahre und die Teilnehmerzahl variierte zwischen 30 und 246 Patienten, sodass insgesamt Ergebnisse von 693 Patienten vorliegen. Alle Studien behandelten Patienten, deren synkopale Episoden nicht häufiger als einmal monatlich auftraten und somit in dieser Hinsicht, der im vorliegenden Kontext relevanten Patientengruppe entsprechen.

In allen Studien war die Anzahl der Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine Diagnose in der ILR-Gruppe erhielten, signifikant höher als in der Vergleichsgruppe ($p < 0,0001 - 0,029$). Dabei erhielten 42-72% Patienten in der ILR-Gruppe und 5-20% in der Vergleichsgruppe eine Diagnose (*Tabelle 2*). In einer der Studien (Sulke 2016) wurde zudem gezeigt, dass die Diagnose mittels ILR im Vergleich zur konventionellen Diagnostik signifikant schneller gestellt wurde ($p=0,0004$).¹⁷

Tabelle 2: Studienergebnisse zur diagnostischen Ausbeute

Anzahl Patienten mit Diagnose innerhalb der Nachbeobachtungszeit					
Studie	Interventionsgruppe		Vergleichsgruppe		Statistische Signifikanz
	n/N	%	n/N	%	
Da Costa 2013	15/41	36,6%	4/37	10,8%	P=0,01
Farwell 2006	43/103	41,7%	7/98	7,1%	P<0,0001
Krahn 2001	14/30	52%	6/30	20%	P=0,012
Podoleanu 2014	18/39	46,2%	2/39	5%	P<0,001
Sulke 2016	62/125	50%	21/121	17%	P<0,001
Vidya 2022	10/14	71,5%	3/16	18,7%	P=0,01

Ergänzend zu den durch die Literatursuche identifizierten Studien lag den Autoren eine GKV-Routinedatenanalyse von 2014 und eine 2016 publizierte Meta-Analyse vor. Die Routinedatenanalyse bestätigt die diagnostischen Ergebnisse der RCT anhand von Daten aus der deutschen Versorgungspraxis: Patienten, die einen ILR erhielten, hatten eine signifikant höhere Wahrscheinlichkeit, im Nachbeobachtungszeitraum eine neue synkopenassoziierte Diagnose zu erhalten als die Vergleichsgruppe ($p < 0,0001$ für Atrioventrikulärer Block, Sonstiger nicht näher bezeichneter Herzblock, Supraventrikuläre Tachykardie, Vorhofflimmern, Sick-Sinus-Syndrom oder sonstige kardiale Arrhythmie).³⁵

Die Meta-Analyse gibt einen Überblick über den Vergleich der diagnostischen Ausbeute von ILR und konventionellem Holter-Monitoring anhand von drei RCTs (Da Costa 2013, Farwell 2006 und Krahn 2001).¹⁹ Die Analyse mit zusammen 241 Patienten zeigte, dass ILR bei der Diagnosestellung mehr als viermal effektiver sind als konventionelles Monitoring (Relatives Risiko: 4,17; 95 % KI: 2,57–6,77; $p < 0,00001$). Die gepoolten Daten wiesen eine geringe Heterogenität auf ($I^2 = 14\%$). Eine Bewertung des Verzerrungsrisikos ergab, dass dieses bei den meisten Kriterien als niedrig oder unbestimmt eingestuft werden kann.

Einordnung der Testgütestudien durch die Autoren des White Papers

Für alle berücksichtigten RCTs besteht grundsätzlich auf Studien- und Endpunktebene die Möglichkeit einer Verzerrung aufgrund fehlender oder nicht berichteter Verblindung. Der Endpunkt „Diagnosestellung“, basierend auf objektiven Befunden (EKG), wird andererseits als vergleichsweise objektiv eingeschätzt. Diese Einschätzung wird von der Tatsache untermauert, dass sechs unabhängige RCTs gleichgerichtete Ergebnisse zeigten.

Auswirkungen einer leitliniengerechten Folgetherapie

Wie dargelegt, dient die Anwendung der ILR dazu, Auffälligkeiten im EKG während einer synkopalen Episode aufzuzeichnen und verfolgt das Ziel, eine Diagnosestellung zu ermöglichen. Eine dann erfolgende Therapieeinleitung soll gemäß Leitlinien geschehen und kann unterschiedliche Maßnahmen wie beispielsweise medikamentöse, Herzschrittmacher- oder Defibrillatortherapie, aber auch Lebensstilinterventionen, betreffen.^{9,16,17,36,37}

Durch die Literatursuche wurden 6 RCTs identifiziert, die nicht alleine diagnostische Fragestellungen, sondern auch patientenrelevante Endpunkte als Folge der während der Studienlaufzeit initiierten Therapien untersuchten. Diese beinhalten das Wiederauftreten von Synkopen, inklusive der Zeit bis dahin, die Einleitung einer Therapie und Sicherheitsaspekte.

Das IQWiG definiert patientenrelevante Endpunkte als „Endpunkte, die abbilden, wie ein Patient fühlt, seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen kann oder wie lang er lebt.“ Dazu zählen im Kontext der ILR-Anwendung auch das (Wieder)Auftreten von Synkopen und unerwünschten Ereignissen, wie der ärztliche Konsens bestätigt.

Konsens des ärztlichen, kardiologischen Expertenkreises:

Unter die Definition patientenrelevanter Endpunkte fällt auch das Auftreten von Synkopen, da der Patient diese fühlt und sie seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmbar negativ beeinflussen.

Der Einsatz der ILR hat insofern Auswirkungen auf diese patientenrelevanten Endpunkte, als deren Einsatz überhaupt eine Diagnose und so gegebenenfalls eine leitliniengerechte Therapie ermöglicht. Diese wiederum, nicht die Anwendung des ILR, hat einen Einfluss auf patientenrelevante Endpunkte.

Die betreffenden Studien schlossen Patienten mit vorausgegangenen Synkopen ein. Unmittelbar nach Einschluss in die Studie erhielt eine Gruppe den ILR, bei den anderen wurde weiter mittels konventioneller Methoden versucht eine Diagnose zu stellen. Die Diagnose kann in der Regel frühestens zum Zeitpunkt der ersten Synkope *im Nachbeobachtungszeitraum der Studie* gestellt werden. Das bedeutet auch, dass für die Bewertung des Mehrwerts von ILR-Diagnostik mit Blick auf die nachfolgend ermöglichte Therapie, die erste in der Laufzeit der Studie auftretende Synkope nicht entscheidend ist. Denn die Patienten in beiden Gruppen sind zu diesem Zeitpunkt noch unbehandelt. Maßgeblich sind daher die – gegebenenfalls verhinderten – zweiten und weiteren Synkopen.

Zwei RCTs (Sulke 2016 und Farwell 2006) zeigten, dass in der ILR-Gruppe die **Zeit bis zur zweiten Synkope** signifikant länger war als in der Gruppe mit konventioneller Diagnostik.^{16,17} In einer dieser Studien (Sulke 2016) hatten Patienten in der ILR-Gruppe signifikant seltener ein zweites Synkopeereignis als die Vergleichsgruppe ($p=0,02$).¹⁷ Die zweite Studie (Farwell 2006) zeigte denselben Trend, ohne jedoch ein statistisches Maß zu berichten (ILR-Gruppe: 16/103 vs. konventionelle Gruppe: 23/98).¹⁶

Die beiden RCTs untersuchten zudem, ob während der Nachbeobachtungszeit eine **Therapie eingeleitet** wurde. In einer Studie (Sulke 2016) erhielten signifikant mehr Patienten der ILR-Gruppe eine Therapie als in der Kontrollgruppe (ILR: 26/66 (39,3 %) vs. Kontrolle: 16/61 (26,2 %), $p=0,006$).¹⁷ Die zweite Studie (Farwell 2006) bestätigt dieses Ergebnis mit einer größeren numerischen Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (ILR: 43/103 (41,7%) vs.

Kontrolle: 7/98 (7,1%)), jedoch ohne Angabe eines statistischen Maßes.¹⁶ Eine Kaplan-Meier-Schätzung dieser Studienergebnisse zeigte, dass die Therapie in der ILR-Gruppe signifikant früher eingeleitet wurde (HR=6,53; 95% CI 3,73–11,4; P<0,001). Bei Sulke 2016 wurden Herzschrittmachertherapien eingeleitet und Ablationen durchgeführt.¹⁷ Bei Farwell 2006 waren die Therapien vielfältiger und umfassten beispielsweise auch Einleitung oder Anpassung der medikamentösen Therapie, Implantation eines Defibrillators und Lebensstilanpassungen.¹⁶

In der Studie Farwell 2006 wurde zusätzlich die **Lebensqualität** mittels Visual Analogue Scale (VAS) und Short Form 12 (SF-12) untersucht. Hierbei wurden in den jeweiligen Gesamtscores keine signifikanten Unterschiede beobachtet, jedoch wurde für die VAS-Subskala „allgemeines Wohlbefinden“ durch Anwendung des ILR eine Verbesserung berichtet.

Einordnung der Studien Sulke 2016 und Farwell 2006 durch die Autoren des White Papers

Für beide Studien ist von einem hohen Verzerrungsrisiko auf Studienebene aufgrund fehlender Verblindung der Patienten, Behandler und Auswertenden auszugehen. Ein weiteres mögliches Verzerrungsrisiko ergibt sich auf Endpunktebene, da eindeutige Angaben zur Umsetzung des Intent-to-Treat (ITT) Prinzips für die Endpunkte fehlen. In einer der RCT (Farwell 2006) argumentieren die Studienautoren jedoch für einen fehlende Anfälligkeit eines Placebo-Effekts, da es in den beiden Studienarmen keine signifikanten Unterschiede beim Auftreten der ersten Synkope gab. Insgesamt ist daher von einer geringen bis mittleren qualitativen Ergebnissicherheit der Studien auszugehen. Ein positiver Effekt der durch ILR zuvor identifizierten und anschließend behandelten Patienten hinsichtlich Synkopenvermeidung, zeichnet sich vor diesem Hintergrund allerdings ab.

Eine weitere RCT untersuchte gezielt den **Therapieerfolg** bei Patienten mit wiederkehrenden ungeklärten Synkopen, indem nach erfolgreicher ILR-Diagnose eine Randomisierung auf Herzschrittmachertherapie oder Sham-Kontrolle erfolgte (ISSUE-3-Studie).³⁸ Das Risiko für Synkopenrezidive wurde durch die Schrittmachertherapie um 57% gesenkt (HR=0,43; 95% CI 0,2–0,8; Rezidivrate: Behandelt=27% vs. Unbehandelt=54%; p=0,01).

Einordnung der Studie ISSUE-3 durch die Autoren des White Papers

Das Studiendesign und die Berichterstattung der ISSUE-3 geben keine Anhaltspunkte für ein mögliches Verzerrungsrisiko, sodass von einer hohen qualitativen Ergebnissicherheit ausgegangen wird. Für die vorliegende Fragestellung sollte allerdings beachtet werden, dass hier die Randomisierung nicht zunächst bezüglich der Anwendung des ILR vs. Standarddiagnostik vorgenommen wurde, sondern Patienten nach Diagnose durch einen ILR auf Herzschrittmachertherapie vs. Placebo/Sham randomisiert wurden. Somit behandelt die Studie keinen direkten Vergleich von ILR- und Standarddiagnostik, sondern zeigt Unterschiede zwischen behandelten und unbehandelten Patienten nach ILR-

Diagnose und eignet sich daher zur Abschätzung der Folgen der Intervention in einer ILR-Patientengruppe.

Sicherheitsrelevante Endpunkte wurden in insgesamt 3 RCTs mit 242 implantierten ILR berichtet. Dabei traten nur vereinzelt **geräte-bedingte Komplikationen** und keine **Fehlfunktionen der ILR** auf: es erfolgten zwei Explantationen (eine aufgrund von Intoleranz, eine wegen einer Infektion der Implantationstasche).¹⁶⁻¹⁸ Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Implantation und Anwendung des ILR als relativ sicher und komplikationsarm eingestuft werden können.

Ein Überblick über die aussagekräftigsten Ergebnisse ist in Abbildung 1 dargestellt.

Endpunkt	Effekt +ILR vs. -ILR	Quellen	Studienanzahl und - design
Diagnose gestellt	↗	Da Costa 2013	6 RCT
	↗	Farwell 2006	
	↗	Krahn 2001	
	↗	Podoleanu 2014	
	↗	Sulke 2016	
	↗	Vidya 2022	
Zeit bis Synkope- rekurrenz (Zweite nach Studienbeginn)	↗	Farwell 2006	2 RCT
	↗	Sulke 2016	
Therapieeinleitung	↗	Farwell 2006	2 RCT
	↗	Sulke 2016	
Zeit bis Therapieeinleitung	↘	Farwell 2006	1 RCT
Lebensqualität (VAS "allgemeines Wohlbefinden")	↗	Farwell 2006	1 RCT

Effekt:
↗ Anstieg
↘ Abnahme

Abbildung 1: Übersicht der klinischen Studienergebnisse.

Dargestellt sind alle Ergebnisse mit signifikanten Unterschieden in den beiden Studienarmen (ILR vs. Kontrolle), die durch die Literatursuche identifiziert wurden.

4.3. Fazit klinische Evidenz

Auf Grundlage des herangezogenen Bewertungsrahmens, der identifizierten und hier berichteten Studienergebnisse sowie deren Einordnungen, lässt sich folgendes Fazit ziehen:

Die identifizierten RCTs, die die Verbesserung der diagnostischen Ausbeute durch den ILR für Patienten mit wiederkehrenden, ungeklärten Synkopen berichten, zeigen einen diagnostischen Mehrwert des Einsatzes von ILR.

Diejenigen RCTs, die patientenrelevante Endpunkte (Synkopenrezidive) nach Einleitung einer Therapie im Nachbeobachtungszeitraum einschlossen, deuten unter diesem Gesichtspunkt ergänzend auf einen positiven Effekt des ILR-Einsatzes hin. Diese Studien zeigen außerdem, dass nach dem ILR-Einsatz grundsätzlich schneller und öfter eine zielgerichtete Therapie eingeleitet werden kann.

Übergeordnet zeichnet sich die ILR-Diagnostik außerdem durch ein positives Sicherheitsprofil aus.

Konsens des ärztlichen, kardiologischen Expertenkreises:

Der Mehrwert des ILR zeigt sich in der Verbesserung der diagnostischen Ausbeute und durch die Tatsache, dass die mittels ILR neu identifizierten Patienten von der leitliniengerechten Therapie profitieren. Dies bestätigen einige Studien, die patientenrelevante Ergebnisse nach Verwendung des ILR mit Standarddiagnostik vergleichen.

5. Gesundheitsökonomische Evidenz

5.1. Kurzzeitige Betrachtung (1-3 Jahre)

In der Literatursuche wurden acht Studien identifiziert, die gesundheitsökonomische Ergebnisse innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums (1-3 Jahre) berichten.

Im deutschen Versorgungskontext wurden gesundheitsökonomische Erkenntnisse zur Anwendung des ILR bei ungeklärten wiederkehrenden Synkopen in einer GKV-Routinedatenanalyse basierend auf einer repräsentativen Datenbank mit 5,7 Millionen Patienten (7 % der landesweiten Bevölkerung) untersucht.¹² Es wurden hierfür alle Patienten, bei welchen innerhalb von 2 Jahren zwei Synkopen dokumentiert wurden, eingeschlossen und diese in eine Gruppe mit dokumentiertem ILR Einsatz (bei der zweiten Synkope) oder ohne ILR (Vergleichsgruppe) unterteilt. Hier zeigte sich, dass die mittleren Gesamtkosten innerhalb von zwei Jahren aus Sicht der Krankenkassen (inkl. stationäre und ambulante Versorgung, verordnete Arzneimittel, Krankengeld und medizinische Hilfsmittel) sich in den beiden Studiengruppen nicht signifikant unterscheiden (ILR: 11.675 € vs. Vergleich: 11.043 €; $p=0,69$). Die Mehrkosten für die ILR-Anwendung werden in der Vergleichsgruppe beispielsweise durch Kostensteigerungen aufgrund höherer Anzahl weiterer diagnostischer Tests ausgeglichen (zusätzlich 120% 24h-Holter-Monitoring, 174% Magnetresonanztomographie, 52% Computertomographie, 65 % Elektroenzephalographie).

Vier gesundheitsökonomische Studien aus Nordamerika verglichen die Anwendung des ILR oder konventioneller Diagnostik bei ungeklärten wiederkehrenden Synkopen hinsichtlich anfallender Kosten im Gesundheitssystem in einem ähnlichen Zeitraum (ein bis wenige Jahre) anhand prospektiv erhobener klinischer Daten oder (Abrechnungs-)Datenbanken.^{34,39-41} Drei der vier Studien ergaben, dass die Gesamtkosten pro diagnostizierten Patienten bei Anwendung des ILR sinken. In lediglich einer Studie waren die Kosten pro Diagnose in der ILR Gruppe höher, was allerdings mit einer Verbesserung der diagnostischen Ausbeute verbunden war (\$2.384 - \$4.383 pro 15-17% zusätzlich gestellte Diagnosen).⁴¹

In einer weiteren US-amerikanischen Analyse wurden Routinedaten kommerzieller und staatlicher Krankenkassen untersucht.³⁹ Sie zeigt, dass nach Einsetzen eines ILR weitere Gesundheitsressourcen geschont werden können, da innerhalb der folgenden zwei Jahre 16 von 18 verschiedenen diagnostischen Tests signifikant weniger oft angewandt wurden als vor der ILR-Implantation. Diese Ergebnisse werden von einer RCT im Vereinigten Königreich bestätigt.²⁶

Zusätzlich zeigt eine Kostenanalyse entlang einer klinischen Studie im Vereinigten Königreich, das durch eine frühe ILR-Implantation weitere Kosten gespart werden können, indem beispielsweise die Anzahl benötigter Arztbesuche verringert werden.^{36,42}

Einordnung der ökonomischen Studien durch die Autoren des White Papers

Gesundheitsökonomische Studien aus Nordamerika oder dem Vereinigten Königreich sind nur bedingt auf Deutschland übertragbar, da sich die Gesundheitssysteme grundlegend unterscheiden – etwa in Finanzierung, Vergütung und Zugang zur Versorgung. Kostenstrukturen und Preisniveaus weichen stark voneinander ab. Auch Unterschiede in der Patientenstruktur und im Versorgungspfad erschweren die Übertragbarkeit. Sie können allerdings Hinweise auf die möglichen Auswirkungen in Gesundheitssystemen liefern.

Die hier eingeschlossene Routinedatenanalyse liefert sodann direkt Einblicke in das deutsche GKV-Versorgungssystem. Routineanalysen sind methodisch dadurch limitiert, dass deren Ergebnisse auf Daten basieren, die primär zum Zweck der Abrechnung erhoben wurden. Therapieverläufe und Ergebnisse lassen sich mit Einschränkungen nachverfolgen. Jedoch sind die Daten für eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung wertvoll.

Ein Überblick über die hier berichteten Ergebnisse ist in Abbildung 2 dargestellt.

Endpunkt	Effekt +ILR vs. -ILR	Quellen	Land, Datenbasis
Gesamtkosten im Gesundheitssystem	→	Perings 2006	Deutschland, GKV-Routinedaten
Kosten pro Diagnose	↘	Krahn 2003	Kanada, Prospektive Studiendaten (modelliert)
	↘	Sadri 2014	Kanada, Literaturdaten
	↘	Rogers 2022	USA, Registerdaten (modelliert)
	↘	Krahn 1999	Kanada, RCT-Daten
Anzahl anschließender Untersuchungen	↘	Farwell 2006	UK, RCT-Daten
		Frazier-Mills 2022	USA, Routinedaten kommerzieller und staatlicher Krankenkassen
Anzahl Arztbesuchen an	↘	Linker 2013	UK; prospektive, nicht-randomisierte Studiendaten (Vergleich frühe vs. späte ILR-Implantation)
	↘		



Abbildung 2 Übersicht der kurzfristigen ökonomischen Studienergebnisse.

5.2. Langfristige Betrachtung und Kosteneffektivität (Lebenszeit)

Durch die Literatursuche wurden drei internationale gesundheitsökonomische Modellierungen identifiziert, welche die Anwendung des ILR bei ungeklärten wiederkehrenden Synkopen mit konventioneller Diagnostik oder keiner weiteren Diagnostik hinsichtlich auf Lebenszeit anfallende Kosten vergleichen. Wird in der Vergleichsgruppe keine weitere Diagnostik angewandt, so fallen für die ILR-Anwendung mehr Kosten an (Davis 2012), während der ILR-Einsatz im

Vergleich zu konventioneller Diagnostik Kosten einspart (Sutton 2021, Providência 2014; siehe *Tabelle 3*).⁴³⁻⁴⁵

Zwei der Modellierungen untersuchten auch die Lebensqualität (qualitätsadjustierte Lebensjahre) der Patienten und zeigten, dass diese mittels ILR-Monitoring verbessert werden kann.^{43,45} Aus diesen zwei Modellierungen ergab sich auch, dass die Anwendung des ILR kosteneffektiv sein kann.

Einordnung der ökonomischen Studien durch die Autoren des White Papers:

Gesundheitsökonomische Modellierungen aus UK, den USA und Portugal sind nur eingeschränkt auf Deutschland übertragbar, da sich die Gesundheitssysteme strukturell stark unterscheiden. Insbesondere Finanzierung, Preisregulierung und Versorgungspfade variieren erheblich und erfordern eine umfassende Anpassung der Modelle. Auch methodische Unterschiede, wie Bewertungsansätze und Perspektiven, limitieren die direkte Anwendung auf das deutsche Gesundheitssystem. Somit können diese Modellierungen aus dem internationalen Kontext lediglich einen Hinweis auf mögliche Kosteneffektivität im deutschen Gesundheitssystem geben.

Tabelle 3: Studienergebnisse langfristiger gesundheitsökonomischer Modellierungen

Studie	Modell	Land	Vergleich	ILR vs. Vergleich		
				Kostenunterschied	Unterschied in Lebensqualität	Kosten pro QALY oder Dx
Davis 2012	Entscheidungsbaum	UK	ILR vs. keine Tests	+ £4.220	+0,366	£17.400 / QALY
Sutton 2021	Markov Modell	USA	ILR vs. konv. Diagnostik	-\$4.532	+0,30	CONV: \$30.558 /Dx ILR: \$16.929 /Dx
Providência 2014	Markov Modell	Portugal	ILR vs. konv. Diagnostik	zwischen -1.563 € und -4.941 € (abhängig von Datengrundlage)	N/A	N/A

QALY= qualitätsadjustiertes Lebensjahr, Dx= Diagnose

5.3. Fazit Gesundheitsökonomische Evidenz

Einblicke in die mit dem Einsatz eines ILR verbundenen Kosten auf Ebene des Gesundheitssystems liefern vorrangig Studien im internationalen Kontext. Diese geben Hinweise darauf, dass anfängliche Mehrkosten für den Einsatz des ILR durch Einsparung von Folgekosten innerhalb weniger Jahre ausgeglichen werden können. Zusätzlich zeigen sie eine mögliche Steigerung der Lebensqualität und die Kosteneffizienz des ILR. Der Grad der Übertragbarkeit dieser Studien und Modellierungen auf den deutschen Versorgungskontext ist allerdings limitiert. Eine GKV-Routinedatenanalyse liefert direkt Einblicke im deutschen Gesundheitssystem.

Demnach fallen die Gesamtkosten bei Patienten, die aufgrund wiederkehrender ungeklärter Synkopen einen ILR erhalten, nicht signifikant höher aus als bei vergleichbaren Patienten ohne ILR-Einsatz.

Konsens des ärztlichen, kardiologischen Expertenkreises:

Wenn für Patienten mit wiederkehrenden ungeklärten Synkopen, die seltener als monatlich auftreten, durch die Basisdiagnostik keine Ursache festgestellt werden kann, ist die Anwendung des ILR nach unserer Einschätzung] kosteneffektiver als weitere, zum Teil zahlreiche, Diagnoseversuche mittels Standarddiagnostik.

6. Vorschläge zur Weiterentwicklung der Erstattungsmöglichkeiten

Implementierung einer ambulanten Erstattungsmöglichkeit

Zur Überwindung der eingangs skizzierten, erstattungsbezogenen Anwendungshemmnisse liegt die Schaffung einer regulären, ambulanten Erstattungsmöglichkeit nahe. Vor dem Hintergrund der gegenwärtigen Möglichkeiten zur Ausgestaltung einer solchen Lösung, sind verschiedene Optionen denkbar, solange diese es ermöglichen, dass sowohl niedergelassene als auch im Krankenhaus ansässige Ärzte die ILR anwenden und abrechnen können: Die Abbildung im EBM, gegebenenfalls in Kombination mit einer Abbildung im AOP-Katalog und/oder den Hybrid-DRGs (sektorengleiche Vergütung).

Bereits im Gutachten nach § 115b Abs. 1a SGB V (2022) wurden die ILR-Implantation sowie weitere ILR-bezogene Prozeduren für die Aufnahme in die ambulante Erstattung vorgeschlagen.⁴⁶ Die ambulante Durchführbarkeit der Im- und Explantation der ILR wurde 2023 in einem Positionspapier der DGK bestätigt.²⁶ Die Umsetzung blieb bisher jedoch aus, genauso wie bei Initiativen in den 2010er Jahren zur Etablierung von EBM-Ziffern über den Bewertungsausschuss Ärzte (EBM) – beispielsweise durch einen durch den BVMed entsprechend gestellten Antrag.

Als möglicherweise formelle Hürde bei der Aufnahme in den ambulanten Erstattungskanon der GKV gilt regelmäßig der Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs. 1 SGB V, wonach neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) nur dann in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen, wenn der G-BA zuvor deren Nutzen festgestellt hat. NUB ist dabei ein Rechtsbegriff, der seitens des G-BA wie folgt orientierend umrissen wird:

„Nach ständiger Rechtsprechung ist eine Methode eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, welches sie von anderen Verfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. [nach BSG, Urt. v. 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96 R]“. Zudem definiert der G-BA „für vertragsärztliche Leistungen neue Methoden im 2. Kapitel § 2 der Verfahrensordnung.

- (1) Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethode für Zwecke des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V können nur Leistungen gelten,
 - die nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im EBM oder Bewertungsmaßstab (Bema) enthalten sind oder
 - die als Leistungen im EBM oder im Bema enthalten sind, deren Indikation oder deren Art der Erbringung, bei zahnärztlichen Leistungen einschließlich des zahntechnischen Herstellungsverfahrens, aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.“⁴⁷

Ein aktuelles, den Autoren vorliegendes Rechtsgutachten zur Versorgungssituation von ILR in der GKV kommt zu dem Ergebnis, dass es sich bei ILR **nicht** um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Abs. 1 SGB V handelt.⁴⁸ Dies wird damit begründet, dass dem Verfahren kein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das es grundlegend von etablierten Methoden unterscheidet. Vielmehr handelt es sich um eine Weiterentwicklung der kardiologischen Diagnostik – analog zur Entwicklung des Herzschrittmachers – mit gleichem diagnostischem Ziel, jedoch erweitertem Anwendungsbereich und verbesserter technischer Umsetzung.

Das Gutachten weist darüber hinaus auf eine strukturelle Versorgungslücke hin, die dadurch entsteht, dass die ambulante Abrechnungsmöglichkeit fehlt, während die stationäre Abrechnung zunehmend mit dem Hinweis auf eine potenziell ambulante Erbringbarkeit abgelehnt wird. Dieses Spannungsfeld wird als „untypisches Systemversagen“ im Sinne von § 13 Abs. 3 SGB V eingeordnet – insbesondere, da es sich um eine medizinisch etablierte, sichere und wirksame Methode handelt, für die mehrere Wege zur Integration in die Regelversorgung bestehen, jedoch bislang keiner genutzt wurde.

Als Lösungsoptionen werden auch hier unter anderem die Abbildung im EBM und eine Ergänzung des AOP-Katalogs sowie alternativ ggf. eine Integration in die Hybrid-DRG-Systematik genannt. Selektivverträge könnten in Einzelfällen überbrückend wirken, werden jedoch nicht als flächendeckende Lösung eingestuft.

Qualitätssicherung

Wie zuvor erläutert, ist die Implantation eines ILR ein wenig komplexer und sicherer Eingriff, der sich dadurch ambulant gut durchführen lässt. Der Konsens zum Einsatz bei den definierten Patientengruppen (siehe Kapitel 3 Einleitung: ILR – etabliert, aber nicht regelhaft erstattet) im Einklang mit geltenden Leitlinien, und die Konformität mit diesen bei der Anwendung in der klinischen Praxis, ist eine Voraussetzung für einen sachgerechten Einsatz des Verfahrens, ohne ungerechtfertigte Mengenausweitung. Ein Facharztvertrag nach §140a SGB V in Baden-Württemberg zeigt, dass mittels geeigneter Maßnahmen eine solche Mengenausweitung verhindert werden kann: Die Implantationsrate betrug in den letzten Jahren konstant unter 0,2% der Versicherten im Facharztvertrag.²

Um diese Konformität zu gewährleisten sind verschiedene Möglichkeiten, gekoppelt an Abrechnungsmodalitäten, vorstellbar. Berücksichtigung muss hierbei finden, dass eine entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahme die gegebenenfalls verschiedenen Abrechnungsmodalitäten (EBM, Abbildung im AOP-Katalog, Hybrid DRG) abdeckt. Für den stationären Bereich wäre die Integration in bereits etablierten QS-Verfahren denkbar, übergeordnet sollte die Qualitätssicherung jedoch alle Versorgungssektoren abdecken.

² Angaben nach persönlicher Kommunikation zum Vertrag zur Versorgung im Fachgebiet der Kardiologie in Baden-Württemberg gemäß § 140a SGB V (AOK Baden-Württemberg, MEDIVERBUND und Bundesverband niedergelassener Kardiologen)

Eine Möglichkeit hierfür besteht in der Etablierung eines Qualitätssicherungsvertrags oder eines Qualitätsregisters unter fachgesellschaftlicher Leitung. Bei Definition entsprechender Einschluss- und Ausschlusskriterien und der Verpflichtung zur Dokumentation der Gegebenheiten bei eingeschlossenen Patienten, ließe sich die Einhaltung der Indikationskriterien retrospektiv stets prüfen. So ließe sich einerseits auf bundesweiter, aggregierter Ebene die Indikationskonformität kontinuierlich sicherstellen und evaluieren. Andererseits könnten (retrospektive) fallindividuelle Prüfungen der Richtigkeit der Abrechnung auf Kostenträgerseite vereinfacht werden.

Die Alternative wäre, eine auf die jeweils relevante Abrechnungsmodalität zugeschnittene Lösung zu etablieren, indem zum Beispiel im EBM oder dessen Präambeln konkrete Voraussetzungen zur Abrechnung der Leistung aufgenommen werden.

Konsens des ärztlichen, kardiologischen Expertenkreises:

Eine ambulante Abrechnungsmöglichkeit für die Anwendung des ILR bei Patienten mit wiederkehrenden ungeklärten Synkopen ist nach aktuellem wissenschaftlichem Stand zwingend für deren Versorgung notwendig. Die Möglichkeit zur ambulanten Abrechnung sollte an angemessene Qualitätskriterien gebunden sein.

Anhang

Literatursuche

Die MEDLINE Datenbank der United States National Library of Medicine (NLM) wurde am 18.11.2024 via Pubmed nach Publikationen durchsucht, welche den ILR bei Patienten mit Synkopen behandeln. Dafür wurde zunächst folgender Suchstring verwendet:

```
(((((:((((Syncope[Mesh] OR (Syncope[Title/Abstract] OR Syncope[Title/Abstract])) OR (Fainting[Title/Abstract]) OR (Presyncope[Title/Abstract] OR Presyncope[Title/Abstract])) OR (Syncope[Title/Abstract] OR Syncope[Title/Abstract])) OR (Drop Attack[Title/Abstract] ) OR (TLOC)) OR (transient loss of consciousness[Title/Abstract])) AND (((((((Insertable[Title/Abstract] OR (subcutaneous[Title/Abstract] OR (Implantable[Title/Abstract])) AND (Cardiac Monitor*[Title/Abstract])) OR (((Insertable[Title/Abstract] OR (subcutaneous[Title/Abstract] OR (Implantable[Title/Abstract])) AND (loop recorder*[Title/Abstract])) OR (((Insertable[Title/Abstract] OR (subcutaneous[Title/Abstract] OR (Implantable[Title/Abstract])) AND (Event Monitor*[Title/Abstract])) OR (((Insertable[Title/Abstract] OR (subcutaneous[Title/Abstract] OR (Implantable[Title/Abstract])) AND (Event Recorder*[Title/Abstract])) OR (((Insertable[Title/Abstract] OR (subcutaneous[Title/Abstract] OR (Implantable[Title/Abstract])) AND (Internal Recorder*[Title/Abstract])) OR (((((Confirm RX[Title/Abstract] OR (BioMonitor[Title/Abstract])) OR (LinQ[Title/Abstract])) OR (Reveal LINQ[Title/Abstract])) OR (Reveal XT[Title/Abstract])) OR (LUX-DX[Title/Abstract])) OR ((ILR[Title/Abstract] OR ILRs[Title/Abstract]) OR (ICM[Title/Abstract] OR ICMs[Title/Abstract]))))
```

Anhand der Abstracts der 622 identifizierten Publikationen wurden alle vergleichenden klinischen Studien mit prospektiv erhobenen Daten und alle ökonomischen Studien eingeschlossen, in welchen die ILR-Diagnostik für wiederkehrende ungeklärte Synkopen betrachtet wurde. Es wurden insgesamt 7 klinische und 10 ökonomische Studien eingeschlossen (siehe *Tabelle 4*).

Tabelle 4: Studienpool

Studie	Publikationen	Studientyp
Klinisch		
Da Costa 2013	Da Costa et al. 2013	RCT
Farwell 2006	Farwell et al. 2004, Farwell et al. 2006	RCT
ISSUE-3	Brignole et al. 2012, Brignole et al. 2014, Sutton 2014	RCT
Krahn 2001	Krahn et al. 2001	RCT
Podoleanu 2014	Podoleanu et al. 2014	RCT
Sulke 2016	Sulke et al. 2016	RCT
Vidya 2022	Vidya et al. 2022	RCT
Ökonomisch		
Davis 2012	Davis et al. 2012	Entscheidungsbaummodell
Edvardsson 2015	Edvardsson et al. 2015	Kostenanalyse einer klinischen Studie

Frazier-Mills 2022	Frazier-Mills et al. 2022	Routinedatenanalyse
Krahn 1999	Krahn et al. 1999	Kohortensimulation
Krahn 2003	Krahn et al. 2003	RCT
Perings 2021	Perings et al. 2021	Routinedatenanalyse
Providência 2014	Providência et al. 2014	Markov Model
Rogers 2022	Rogers et al. 2022	Entscheidungsbaummodell
Sadri 2014	Sadri et al. 2014	Budget Impact Analyse
Sutton 2021	Sutton et al. 2021	Markov Model

Quellen

1. Werdan, K. The investigation of syncope: strengths and weaknesses of emergency medicine. *Deutsches Arzteblatt international* 2012;109:56–57.
2. Becker von Rose, A, Patenge, A, Haller, B, Mehraein, N, Schmid, L, Pfürringer, D, et al. Charakterisierung der Patienten mit Synkope in der Notaufnahme – Nebendiagnosen und Laborparameter bei stationärer und ambulanter Versorgung. *Medizinische Klinik, Intensivmedizin und Notfallmedizin* 2025.
3. Furlan, L, Jacobitti Esposito, G, Gianni, F, Solbiati, M, Mancusi, C, Costantino, G. Syncope in the Emergency Department: A Practical Approach. *Journal of clinical medicine* 2024;13.
4. Soteriades, ES, Evans, JC, Larson, MG, Chen, MH, Chen, L, Benjamin, EJ, et al. Incidence and prognosis of syncope. *New England Journal of Medicine* 2002;347:878–85.
5. Bartoletti, A, Fabiani, P, Bagnoli, L, Cappelletti, C, Cappellini, M, Nappini, G, et al. Physical injuries caused by a transient loss of consciousness: main clinical characteristics of patients and diagnostic contribution of carotid sinus massage. *European heart journal* 2008;29:618–24.
6. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. Pocket-Leitlinien. Fahreignung bei kardiovaskulären Erkrankungen, Version 2023: Börm Bruckmeier Verlag GmbH, Grünwald; 2023.
7. Farwell, DJ, Freemantle, N, Sulke, N. The clinical impact of implantable loop recorders in patients with syncope. *European heart journal* 2006;27:351–56.
8. Brignole, M, Ammirati, F, Arabia, F, Quartieri, F, Tomaino, M, Ungar, A, et al. Assessment of a standardized algorithm for cardiac pacing in older patients affected by severe unpredictable reflex syncope. *European heart journal* 2015;36:1529–35.
9. Brignole, M, Moya, A, Lange, FJ de, Deharo, J-C, Elliott, PM, Fanciulli, A, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European heart journal* 2018;39:1883–948.
10. Brignole, M, Menozzi, C, Moya, A, Andresen, D, Blanc, JJ, Krahn, AD, et al. Pacemaker therapy in patients with neurally mediated syncope and documented asystole: Third International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE-3): a randomized trial. *Circulation* 2012;125:2566–71.
11. D'Ascenzo, F, Biondi-Zoccai, G, Reed, MJ, Gabayan, GZ, Suzuki, M, Costantino, G, et al. Incidence, etiology and predictors of adverse outcomes in 43,315 patients presenting to the Emergency Department with syncope: an international meta-analysis. *International journal of cardiology* 2013;167:57–62.
12. Bosch, R, Perings, S. Versorgungslücke bei Patienten mit Rhythmusstörungen und Synkope. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. *Die Kardiologie* 2019;13:24–25.
13. Bass, EB. The Duration of Holter Monitoring in Patients With Syncope. *Arch Intern Med* 1990;150:1073.

14. Mueller-Leisse, J, Hillmann, HAK, Iserloh, L, Fruehauf, B, Duncker, D. Diagnostic Yield and Clinical Implications of Implantable Loop Recorders in Patients with Syncope in Germany: A National Database Analysis. *Journal of clinical medicine* 2024;13.
15. Veltmann, C, Bosch, R, Boer, J, Endres, M, Frankenstein, L, Gröschel, K, et al. Empfehlung zur Indikationsstellung implantierbarer Ereignisrecorder. *Kardiologie* 2023;17:389–405.
16. Farwell, DJ, Freemantle, N, Sulke, N. The clinical impact of implantable loop recorders in patients with syncope. *European heart journal* 2006;27:351–56.
17. Sulke, N, Sugihara, C, Hong, P, Patel, N, Freemantle, N. The benefit of a remotely monitored implantable loop recorder as a first line investigation in unexplained syncope: the EaSyAS II trial. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2016;18:912–18.
18. Vidya, PL, Ananthakrishnan, R, Mukherjee, R, Sharma, P, Joshi, S, Mohanty, S. Implantable loop recorder in unexplained palpitations or syncope: A randomised study among young patients with structurally normal heart. *Medical journal, Armed Forces India* 2022;78:437–42.
19. Burkowitz, J, Merzenich, C, Grassme, K, Brüggjenjürgen, B. Insertable cardiac monitors in the diagnosis of syncope and the detection of atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. *European journal of preventive cardiology* 2016;23:1261–72.
20. Shen. 2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients with Syncope: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2017;136:e60.
21. Goldberger, ZD, Petek, BJ, Brignole, M, Shen, W-K, Sheldon, RS, Solbiati, M, et al. ACC/AHA/HRS Versus ESC Guidelines for the Diagnosis and Management of Syncope: JACC Guideline Comparison. *Journal of the American College of Cardiology* 2019;74:2410–23.
22. Von Scheid, W., Bosch, R., Klingenheben, T., Schuchert, A., Stellbrink, C., and Stockburger, M. (2018). Deutsche Gesellschaft für Kardiologie—Herz-und Kreislaufforschung e.V. ESC Pocket Guidelines. Diagnose und Management von Synkopen, Version 2018, Börm Bruckmeier Verlag GmbH; 2018.
23. Boriani, G, Svennberg, E, Guerra, F, Linz, D, Casado-Arroyo, R, Malaczynska-Rajpold, K, et al. Reimbursement practices for use of digital devices in atrial fibrillation and other arrhythmias: a European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2022;24:1834–43.
24. Boriani, G, Imberti, JF, Leyva, F, Casado-Arroyo, R, Chun, J, Braunschweig, F, et al. Length of hospital stay for elective electrophysiological procedures: a survey from the European Heart Rhythm Association. *Europace* 2023;25.
25. Jilek, C, Lewalter, T. Implantierbare EKG-Monitore. *Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie* 2020;31:254–59.
26. Stellbrink, C, Weber, MA, Frankenstein, L, Nowak, B, Veltmann, C, Sinning, J-M, et al. Strukturelle, prozedurale und personelle Voraussetzungen für eine ambulante bzw. stationäre Erbringung kardiologischer Leistungen. *Die Kardiologie* 2023;17:95–110.

27. Reese, U. Versorgungsanspruch besteht trotz Systemversagen. Eine juristische Einschätzung des Versorgungsanspruchs von Versicherten bei implantierbaren Ereignis-Rekordern. *KU Gesundheitsmanagement* 2019;27–29.
28. World Health Organization. Handbook for Guideline Development 2nd edition. 17. Developing guideline recommendations for tests or diagnostic tools: World Health Organization; 2014.
29. Duvillier, L, Demolder, A, van Renterghem, S, Mey, C de, West, F, Pooter, J de. Real-world battery longevity of implantable loop recorders implanted for unexplained syncope: Results from a large single-center registry. *Journal of cardiovascular electrophysiology* 2024;35:2134–43.
30. Janatzek, S, Medizinischer Dienst Bund. Nutzenbewertung von Diagnostik – welche Studien braucht es? IQWiG Herbst-Symposium 2022; 25.11.2022.
31. Gemeinsamer Bundesausschuss. Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebsscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebsscreening. Zusammenfassende Dokumentation. 07.04.2016.
32. Da Costa, A, Defaye, P, Romeyer-Bouchard, C, Roche, F, Dauphinot, V, Deharo, J-C, et al. Clinical impact of the implantable loop recorder in patients with isolated syncope, bundle branch block and negative workup: a randomized multicentre prospective study. *Archives of cardiovascular diseases* 2013;106:146–54.
33. Podoleanu, C, DaCosta, A, Defaye, P, Taieb, J, Galley, D, Bru, P, et al. Early use of an implantable loop recorder in syncope evaluation: a randomized study in the context of the French healthcare system (FRESH study). *Archives of cardiovascular diseases* 2014;107:546–52.
34. Krahn, AD, Klein, GJ, Yee, R, Hoch, JS, Skanes, AC. Cost implications of testing strategy in patients with syncope: randomized assessment of syncope trial. *Journal of the American College of Cardiology* 2003;42:495–501.
35. Perings, C, Wolff, C, Wilk, A, Witthohn, A, Voss, R, Rybak, K. Do implantable loop recorders impact the survival of patients with recurrent unexplained syncope? *Journal of comparative effectiveness research* 2021;10:285–94.
36. Linker, NJ, Voulgaraki, D, Garutti, C, Rieger, G, Edvardsson, N. Early versus delayed implantation of a loop recorder in patients with unexplained syncope--effects on care pathway and diagnostic yield. *International journal of cardiology* 2013;170:146–51.
37. Krahn, AD, Klein, GJ, Yee, R, Skanes, AC. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. *Circulation* 2001;104:46–51.
38. Sutton, R, Ungar, A, Sgobino, P, Russo, V, Massa, R, Melissano, D, et al. Cardiac pacing in patients with neurally mediated syncope and documented asystole: effectiveness analysis from the Third International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE-3) Registry. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2014;16:595–99.

39. Rogers, JD, Higuera, L, Rosemas, SC, Cheng, Y-J, Ziegler, PD. Diagnostic sensitivity and cost per diagnosis of ambulatory cardiac monitoring strategies in unexplained syncope patients. *PLoS ONE* 2022;17:e0270398.
40. Sadri, H, Winsor, P. The effect of late adoption of Canadian innovations: a case for implantable cardiac monitors. *Healthcare management forum* 2014;27:S46-57.
41. Krahn, AD, Klein, GJ, Yee, R, Manda, V. The high cost of syncope: cost implications of a new insertable loop recorder in the investigation of recurrent syncope. *American heart journal* 1999;137:870–77.
42. Edvardsson, N, Wolff, C, Tsintzos, S, Rieger, G, Linker, NJ. Costs of unstructured investigation of unexplained syncope: insights from a micro-costing analysis of the observational PICTURE registry. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2015;17:1141–48.
43. Sutton, BS, Birmingham, SL, Diamantopoulos, A, Rosemas, SC, Tsintzos, SI, Xia, Y, et al. Economic value of insertable cardiac monitors in unexplained syncope in the United States. *Open heart* 2021;8.
44. Providência, R, Candeias, R, Morais, C, Reis, H, Elvas, L, Sanfins, V, et al. Financial impact of adopting implantable loop recorder diagnostic for unexplained syncope compared with conventional diagnostic pathway in Portugal. *BMC Cardiovascular Disorders* 2014;14:63.
45. Davis, S, Westby, M, Pitcher, D, Petkar, S. Implantable loop recorders are cost-effective when used to investigate transient loss of consciousness which is either suspected to be arrhythmic or remains unexplained. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2012;14:402–09.
46. IGES Institut. Gutachten gemäß § 115b Abs. 1a SGB V, Version 1.0 vom 30.06.2022. https://www.kbv.de/media/sp/IGES_AOP_Gutachten_032022.pdf. Zuletzt geprüft am 17.04.2025.
47. Gemeinsamer Bundesausschuss. Informationsblatt: Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen) Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/>. Zuletzt geprüft am 16.04.2025.
48. Huster, S. Gutachten zu den Rahmenbedingungen der Versorgung mit implantierbaren Ereignisrekordern in der Gesetzlichen Krankenversicherung; Mai 2025.



CONTACT

SHAPING THE FUTURE OF LIFE SCIENCES – TOGETHER

Whether you're seeking a partner, a solution, or a conversation – we're ready to help.

athagoras Medtech GmbH

Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Loerrach
Germany

Phone: +49 (0)89 9430 1091
Mail: contact@athagoras.com

athagoras.com

athα**goras**
medtech