

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	UMR Versorgungsstrukturen GmbH
Förderkennzeichen:	01NVF16003
Akronym:	HerzEffekt MV
Projekttitel:	Entwicklung und spezifischer Aufbau eines sektorenübergreifenden Care-Centers zur Versorgungsoptimierung chronischer Herzerkrankungen in MV
Autoren:	Christian Schmidt und Sissy Hintz; UMR Versorgungsstrukturen GmbH
Förderzeitraum:	1. Januar 2017 – 31. Dezember 2020

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	3
II.	Glossar.....	4
III.	Abbildungsverzeichnis.....	6
IV.	Tabellenverzeichnis.....	7
1.	Zusammenfassung.....	8
2.	Beteiligte Projektpartner.....	9
3.	Projektziele.....	11
4.	Projektdurchführung.....	14
4.1	Die neue Versorgungsform – Novel Integrated Care Concept (NICC).....	15
4.2	Telemedizinische Versorgungsplattform.....	19
4.3	Versorgungspläne und Interventionsregeln.....	20
4.4	Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform	31
4.5	Implementierung der neuen Versorgungsform	32
4.6	Erkenntnisse aus dem Projektverlauf.....	32
5.	Methodik.....	35
5.1	Studiendesign	35
5.2	Zielpopulation, Ein- und Ausschlusskriterien	36
5.3	Fallzahlen inkl. Drop-Out und Effektstärke	37
5.4	Rekrutierung und Randomisierung	37
5.3	Auswertungsmethoden	38
5.4	Studiendauer, Beobachtungszeitraum und Messzeitpunkte.....	39
5.5	Form der Datenerhebung.....	40
5.6	Matching und Datenlinkage	40
5.7	Statistische Auswertungsstrategien	41

5.8 Patienten-Zufriedenheitsbefragung	42
6. Projektergebnisse.....	44
6.1 Darstellung der Population.....	44
6.2 Ergebnisse der Evaluationsstudie CardioCare MV	47
6.3 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation	52
6.4 Sonstige Ergebnisse	62
7. Diskussion der Projektergebnisse	72
7.1 Allgemeine Feststellungen	72
7.2 Spezifische Feststellungen.....	73
7.3 Zusammenfassung.....	75
8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	77
8.1 Herausforderungen und Anpassungsbedarf beim Ausrollen des Projekts HerzEffekt MV	77
8.2 Unterschiede zur derzeit bestehenden Regelversorgung.....	78
8.3 Übertragbarkeit des Versorgungsmodells auf andere Erkrankungen.....	78
9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	80
Veröffentlichungen mit Nennung Förderkennzeichen	80
Publikationen ohne Nennung Förderkennzeichen.....	80
Geplante Veröffentlichungen	80
10. Anhang	81
11. Anlagen.....	81

I. Abkürzungsverzeichnis

CI	Confidence interval <i>Konfidenzintervall</i>
CUA	Cost utility analysis <i>Kosten-Nutzen-Analyse</i>
DMP	Disease Management Programm
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
KI	Künstliche Intelligenz
MACE	Major adverse cardiovascular event <i>Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse</i>
MV	Mecklenburg-Vorpommern
NICC	Novel integrated care concept <i>Neuartigen integrierten Versorgungskonzepts</i>
PROs	Patient reported outcomes <i>Patientenberichtete Endpunkte</i>
QALYs	Quality-Adjusted Life Years <i>Qualitäts-adjustierte Lebensjahre</i>
QoL	Quality of life <i>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</i>
SAP	Statistischer Analyseplan
SoC	Standard of care <i>Versorgungsstandard</i>
VAS-AL	Visuelle Analogskala adjustierte Lebensjahre

II. Glossar

Assessment/ Assessmentuntersuchung

Patienten die an HerzEffekt MV und der begleitenden Studie CardioCare MV teilnahmen erhielten zu Beginn, nach 6 und 12 Monaten medizinische Untersuchungen (sog. Assessments).

Diese Assessments wurden zusätzlich zur Regelversorgung durchgeführt und dienten der Beobachtung des Krankheitsverlaufs. Diese umfassten:

- das Ausfüllen eines ausführlichen Fragebogens zur bisherigen Krankengeschichte,
- eine körperliche Untersuchung und eine Blutentnahme,
- ein Elektrokardiogramm (EKG) in Ruhe,
- eine Echokardiographie-Untersuchung sowie
- das Ausfüllen von standardisierten Fragebögen zur Bewertung der aktuellen Lebensqualität.

Fallmanager

Medizinisch qualifiziertes Personal, wie beispielsweise Gesundheits- und Krankenpfleger im Care-Center. Zu den wichtigsten Aufgaben der Fallmanager gehörten:

- Analyse der telemedizinisch gewonnenen Daten für die weitere Behandlung und Betreuung von herzerkrankten Patienten innerhalb der gesamten medizinischen Behandlungskette
- Vertiefende telefonische Beratung und Betreuung von herzerkrankten Patienten
- Kommunikation an der Schnittstelle zwischen Patienten, Ärzten, Therapeuten, etc.
- Steuerung von medizinischen Behandlungsabläufen von herzerkrankten Patienten

Kooperationspartner

Weitere Institutionen (z. B. Fachärzte, Kliniken), die über einen Kooperationsvertrag in die Studie CardioCare MV eingebunden wurden. Die Kooperationspartner übernahmen definierte ärztliche Leistungen (lt. Studienprotokoll), die im Rahmen der Assessments für die Studie erbracht wurden.

Im Bericht benennen wir niedergelassene Kardiologen und ambulant tätige Fachinternisten mit kardiologischem Schwerpunkt als Kooperationspartner.

Kooperierende Leistungserbringer Ein niedergelassener Haus- oder Facharzt, der die Teilnahmeerklärung als kooperierender Leistungserbringer nach § 140 a SGB V unterzeichnete . Sie übernahmen u. a. folgende Leistung lt. Vertrag zur Besonderen Versorgung:

- Identifikation
- Aufklärung inkl. Teilnahme- und Einwilligungserklärung
- Assessmentnachbesprechungen

Novel Integrated Care Concept (NICC) Sektorenübergreifende neue Versorgungsstruktur, definiert durch telemedizinische Softwarelösung, Care-Center, intensive medizinische und psychosoziale Betreuung durch das Care-Center bei Auffälligkeit in den erhobenen Patientendaten (Gesundheitswerte, z. B. Blutdruck), weitere ambulante oder klinische Arztkonsultation bei Auffälligkeit in den Patientendaten sowie leitliniengerechte Medikation.

Standard of Care (SoC) Bisherige Versorgungsstruktur, definiert als leitliniengerechte Therapie entsprechend der European Society of Cardiology (ESC) und Arztkonsultation bei Bedarf.

III. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Telemedizinische Begleitversorgung – Interventionsprozess.	18
Abbildung 2: Aufbau eines Versorgungsplans	21
Abbildung 3: Patientenbindung an das Care-Center.	37
Abbildung 4: Datenströme im Projekt HerzEffekt MV	40
Abbildung 5: CONSORT-Flussdiagramm.....	44
Abbildung 6: Kumulierte Überlebenswahrscheinlichkeit für Herzpatienten mit und ohne Telemedizin	57
Abbildung 7: Durchschnittliche Zuwächse in QALYs pro Programmjahr	58
Abbildung 8: Programmkosten für die Telemedizinische Betreuung pro Jahr	58
Abbildung 9: Zusammensetzung der Gesamtkosten pro Programmjahr	59
Abbildung 10: Durchschnittliche Kosten pro QALY für eine Programmlaufzeit von bis zu 10 Jahren	60
Abbildung 11: Verteilung der Kosteneffektivität	61
Abbildung 12: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für verschiedene Programmjahre mittels Monte Carlo Simulation	62
Abbildung 13: Beispielhafte Darstellung Dashboard - HerzEffekt MV Übersicht.	64
Abbildung 14: Beispielhafte Darstellung Dashboard - HerzEffekt MV Patientenverteilung..	65
Abbildung 15: Ergebnisse der Patientenbefragung – Zufriedenheit.	67
Abbildung 16: Ergebnisse der Patientenbefragung – Praktische Anwendung.	68
Abbildung 17: Ergebnisse der Patientenbefragung – Veränderungswahrnehmung.	70

IV. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beobachtungsplan der Assessments.....	39
Tabelle 2: Ausgangsmerkmale für die Behandlungsgruppen des neuartigen integrierten Versorgungskonzepts (NICC) und dem Versorgungsstandard (SoC).	45
Tabelle 3: Kardiovaskuläre Krankheitsmerkmale der Behandlungsgruppen des neuartigen integrierten Versorgungskonzepts (NICC) und der Standardbehandlung (SoC).....	46
Tabelle 4: Primäre und sekundäre Endpunkte für den Vergleich des neuartigen integrierten Versorgungskonzepts (NICC) mit dem Versorgungsstandard (SoC).	48
Tabelle 5: Von Patienten berichtete Ergebnisse für den Vergleich des neuartigen integrierten Versorgungskonzepts (NICC) mit dem Versorgungsstandard (SoC).	52
Tabelle 6: Qualitätsadjustierte Lebensjahre für die Interventions- und Kontrollgruppe	53
Tabelle 7: Analyse der direkten Kosten für die 923 Patienten	54
Tabelle 8: Kosten für telemedizinische Betreuung, Infrastruktur, Geräteausstattung und Software	55
Tabelle 9: Kosten pro QALY für verschiedene Szenarien	60

1. Zusammenfassung

Hintergrund:

Der Herzbericht 2017 für Deutschland hat gezeigt, dass die Morbidität und Mortalität von Menschen mit chronischen Herzerkrankungen in Mecklenburg-Vorpommern (MV) im Vergleich zu anderen Bundesländern erhöht ist. Eine Ursache dafür könnte sein, dass bei etwa gleicher geographischer Beschaffenheit, pro Einwohner weniger Kardiologen in MV vorhanden sind, als beispielsweise in Schleswig Holstein. Der Zugang zur spezialisierten Versorgung könnte daher möglicherweise für diese Patienten eingeschränkt sein. Daher stellte sich die Frage, wie in einem Flächenland wie MV die Verfügbarkeit der kardiologischen Expertise erweitert werden kann. Aus diesem Grunde wurde eine neue Versorgungsform evaluiert, bei der die Patienten in eine Interventionsgruppe mit elektronischer und telefonischer Betreuung sowie in eine Kontrollgruppe ohne elektronische und telefonischer Betreuung unterteilt wurden.

Methodik:

Die Evaluationsstudie CardioCare MV war so angelegt, dass in einem Beobachtungszeitraum von einem Jahr Effekte der Nachverfolgung von Patienten mit chronischen Herzerkrankungen in der Interventionsgruppe gegen eine randomisierte Kontrollgruppe untersucht wurden. Es wurden Ein- und Ausschlusskriterien definiert und die Patienten medizinisch zum Start, nach 6 und 12 Monaten nachuntersucht. Die Hypothese lautete dabei, dass eine solche Nachverfolgung und Betreuung der Patienten sowohl positive, klinisch messbare Effekte als auch Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Aktivierung der Patienten hat. Darüber hinaus wurde postuliert, dass die Interventionsgruppe auch gesundheitsökonomische Vorteile aufweist.





Ergebnisse:

Beim ersten primären Endpunkt - Kombierter Endpunkt aus Mortalität, Schlaganfall oder Herzinfarkt haben wir über den Beobachtungszeitraum von einem Jahr in der Interventionsgruppe 6 Ereignisse (1.5%) messen können und in der Kontrollgruppe 23 (5.5%). Dieser Unterschied war signifikant ($p=0.009$). Damit waren in der Interventionsgruppe signifikant weniger Patienten verstorben als in der Kontrollgruppe. Beim zweiten primären Endpunkt – Hospitalisierung betrug die Anzahl der stationären Tage im Krankenhaus 5.0 Tage in der Interventionsgruppe (95% CI: 4.0-6.1) und 6.5 Tage in der Kontrollgruppe. Der Unterschied war jedoch nicht signifikant ($p=0.122$). Beim dritten primären Endpunkt – kombinierter Endpunkt aus Mortalität, Schlaganfall, Herzinfarkt und kardiovaskuläre Dekompensation waren ebenfalls Unterschiede zwischen den Gruppen sichtbar. In der Interventionsgruppe konnten 14 Ereignisse (3.6%) und in der Kontrollgruppe 35 (8.1%) festgestellt werden. Die Differenz war mit $p=0.029$ signifikant. Vier Patienten starben in der Interventionsgruppe, 23 in der Kontrollgruppe. Der Unterschied war mit $p=0.006$ signifikant. Drei kardiovaskulär bedingte Todesfälle waren in der Interventionsgruppe zu verzeichnen, während in der Kontrollgruppe 15 Todesfälle zu beobachten waren ($p=0.029$). Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (kardiovaskulärer Tod, Schlaganfall oder Herzinfarkt) wurden bei 5 Patienten der Interventionsgruppe und bei 15 Patienten in der Kontrollgruppe beobachtet.


Diskussion:

Die Projektergebnisse zeigen deutlich, dass die hier evaluierte neue Versorgungsform der regulären medizinischen Behandlung (Regelversorgung) sowohl in den klinischen Parametern als auch in der krankheitsbezogenen Lebensqualität und der Aktivierung der Patienten überlegen ist. Auch in der gesundheitsökonomischen Analyse zeigt sich beim Vergleich der QALYS (Qualitäts-adjustierte Lebensjahre), dass die neue Versorgungsform kostengünstiger ist. Lediglich in der Hospitalisierung konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden, was möglicherweise auf die sehr engmaschige Kontrolle der Patienten zurückzuführen ist, die teilweise auch stationär erfolgte. Insgesamt zeigen Studien aus Deutschland und den USA, dass die Anzahl an Menschen mit chronischen Leiden stetig wächst. In den USA sind diese Patientengruppen der größte Treiber der Gesundheitskosten und der häufigste Grund für Behinderungen oder Einschränkungen der Erwerbstätigkeit. Daher sind dort schon länger Betreuungsprogramme unterschiedlicher Art für die primäre oder sekundäre Prävention eingeführt worden. Dies sollte in Deutschland vor allem für alle Patienten mit chronischen Herzerkrankungen umgesetzt werden.

2. Beteiligte Projektpartner

Name Einrichtung	Rolle	Name Projektleitung	Name Projektmanager
Universitätsmedizin Rostock Versorgungsstrukturen GmbH  / Universitätsmedizin Rostock 	Konsortialführung	Prof. Dr. Christian Schmidt, MPH ☎ 0152 23020000 ✉ Christian.Schmidt@med.uni-rostock.de ✉ Cewschmidt67@icloud.com Prof. Dr. Alper Öner <i>Wissenschaftliche Leitung</i> ☎ 0381 494 7703 ✉ Alper.Oener@med.uni-rostock.de	Dr. Miriam Mann Dipl. Kffr. Sissy Hintz <i>Junior-Projektmanager</i> ✉ Sissy.Hintz@med.uni-rostock.de ✉ sissyhintz@outlook.de
AOK Nordost - Die Gesundheitskasse 	Konsortialpartner	Petra Riesner ☎ 0800 265020 22839 ✉ Petra.Riesner@nordost.aok.de	Anica Stürtz ☎ 0800 265080 22851 ✉ Anica.Stuertz@nordost.aok.de
Techniker Krankenkasse 	Konsortialpartner	Manon Austenat-Wied ☎ 0385 7609 566 ✉ Manon.Austenat-Wied@tk.de	Juliane Rothe ☎ 0385 7609 566 ✉ Juliane.Rothe@tk.de

Akronym: HerzEffekt MV
Förderkennzeichen: 01NVF16003

Name Einrichtung	Rolle	Name Projektleitung	Name Projektmanager
Philips GmbH Market DACH 	Konsortialpartner	Gerrit Schick ☎ 0171 7498941 ✉ Gerrit.Schick@philips.com	Steffen Mackschin ☎ 0177 7777175 ✉ Steffen.Mackschin@philips.com
AMEDON GmbH 	Auftragnehmer	Bernard Brandewiede ☎ 0451 38450 22 ✉ B.Brandewiede@amedon.de Auftragnehmer der AMEDON GmbH: Prof. Dr. Andreas Ziegler <i>Evaluator</i>	

3. Projektziele

Hintergrund

Gemeinsam mit den Konsortialpartnern der AOK Nordost - Die Gesundheitskasse, der Techniker Krankenkasse sowie der Philips GmbH Market DACH verfolgte die Universitätsmedizin Rostock Versorgungsstrukturen GmbH das Ziel, im Rahmen des Projektes HerzEffekt MV, die stationäre und ambulante herzmedizinische Versorgung sowie die übergreifenden Versorgungsstrukturen in Mecklenburg-Vorpommern flächendeckend zu erweitern.

Das Bundesland Mecklenburg-Vorpommern verfügt über zwei Standorte (Rostock/Schwerin und Greifswald/Karlsburg) mit spezialisierten Herzzentren für eine Gesamtbevölkerung von 1,6 Millionen Menschen. Die Ärztekammer MV listet acht ambulante Fachärzte für Kardiologie, die sich alle in vier Städten und deren Umgebung befinden, und 33 ambulante Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie auf. Fachwissen ist daher oft erschwert zugänglich für Patienten mit fortgeschrittenen chronischen Herzerkrankungen, vor allem in ländlichen Gebieten.

Ziele und Fragestellungen

Für wesentliche Indikationen der Herzmedizin (Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, therapieresistente Hypertonie) sollte eine innovative und über die heutige Regelversorgung hinausgehende Versorgungsstruktur aufgebaut werden, die möglichst alle Patienten dieser Indikationen in MV wohnortnah versorgt. Aus diesem Grund wurden im Rahmen des Projektes HerzEffekt MV, Patienten mit bestimmten herzmedizinischen Erkrankungen unabhängig von ihrem Wohnort aus der Ferne begleitet. Wichtige Informationen wurden zentral gesammelt und verarbeitet, um die Versorgungsintensität und -qualität an den Versorgungsbedarf der Patienten anzupassen.

Die neue Versorgungsform wurde unabhängig evaluiert. Dazu standen eine valide und gesicherte Datenlage zur Verfügung, um die vielschichtigen potentiellen Effekte der neuen Versorgungsform nachzuweisen. In der Evaluationsstudie sollte neben den kombinierten klinischen Endpunkten aus Mortalität, Schlaganfall und Herzinfarkt auch die Auswirkung der neuen Versorgungsform auf die Hospitalisierung (Anzahl der stationären Krankenhaustage) im Vergleich zur regulären medizinischen Behandlung (Regelversorgung) gezeigt werden. Das Studienprotokoll der Evaluationsstudie CardioCare MV wurde publiziert (Schmidt et al., 2018, A novel integrated care concept (NICC) versus standard care in the treatment of chronic cardiovascular diseases: protocol for the randomized controlled trial CardioCare MV; Trails 19:120).

Zudem sollte der gesundheitsökonomische Effekt mit Hilfe von GKV-Routinedaten der teilnehmenden Patienten nachgewiesen werden. Die gesundheitsökonomische Betrachtung umfasste die Auswertung der direkten Kosten, d. h. die Kosten, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Erkrankung und ihrer Behandlung stehen.

Darüber hinaus sollte auch die Perspektive der Patienten einbezogen werden, die anhand von Fragebögen (sogenannten patient reported outcome measures, kurz: PROMs) in Form von patientenberichteter Lebensqualität, sowie Angst und Depression erfasst wurden.

Primäre Endpunkte:

- Erster primärer Endpunkt: Kombiniertes Endpunkt aus Mortalität, Schlaganfall und Herzinfarkt innerhalb der 1-Jahres-Beobachtungsphase.

- Zweiter primärer Endpunkt: Anzahl der stationären Krankenhaustage innerhalb der 1-Jahres-Beobachtungsphase.
- Dritter primärer Endpunkt: Kombiniertes Endpunkt aus Mortalität, Schlaganfall, Herzinfarkt und kardiovaskuläre Dekompensation innerhalb der 1-Jahres-Beobachtungsphase.

Sekundäre Endpunkte:

- Separate Testung der Endpunkte des kombinierten Endpunkts.
- Zeit bis zum Ereignis (kombinierte Endpunkte, sowie separat: Mortalität, Schlaganfall, Herzinfarkt, kardiovaskuläre Dekompensation).
- Anzahl der stationären Krankenhausaufenthalte innerhalb der 1-Jahres-Beobachtungsphase.
- Anzahl der Hospitalisierungen und Anzahl der stationären Krankenhaustage wegen der kardiovaskulären Erkrankung innerhalb der 1-Jahres-Beobachtungsphase.
- EuroQol (EQ-5D) zur Beurteilung der Lebensqualität, erhoben zur medizinischen Eingangsuntersuchung, nach 6 und nach 12 Monaten.
- NYHA Stadium, EHRA Stadium, Anzahl der Antihypertensiva, Blutdruck am Ende der 1-Jahres-Beobachtungsphase.
- Behandlungskosten innerhalb der 1-Jahres-Beobachtungsphase.
- Veränderung der Endpunkte zwischen der medizinischen Eingangs- und den Nachuntersuchungen (nach 6 und 12 Monaten)
- Patientenadhärenz mit der neuen Versorgungsform Compliance mit NICC und der Zusammenhang zu den klinischen und psychosozialen Endpunkten.

Drei primäre Endpunkte wurden in dieser klinischen Studie mit nachfolgenden Hypothesen definiert:

Der erste primäre Endpunkt ist der zusammengesetzte Endpunkt aus Mortalität, Schlaganfall und akuter Herzinfarkt.

Der zweite primäre Endpunkt ist die Anzahl der stationären Tage im Krankenhaus binnen der 1-Jahres-Beobachtungsphase nach Randomisierung.

Der dritte primäre Endpunkt besteht aus Mortalität, Schlaganfall, akutem Herzinfarkt und kardiovaskulärer Dekompensation.

Die Reihenfolge der Endpunkte wurde bereits in den vorangegangenen Publikationen des Studiendesign (Ziegler et al., 2020, Statistical analysis plan for the randomized controlled trial CardioCare MV investigating a novel integrated care concept (NICC) for patients suffering from chronic cardiovascular disease; Trails 21:131) festgelegt. Die primären Endpunkte werden zum Studienende für die 1-Jahres-Nachbeobachtungsperiode gemessen. Sekundäre Endpunkte umfassten Kosten, Lebensqualität, gemessen mit dem EQ-5D-5L und die gesundheitsspezifische Lebensqualität, gemessen mit dem HeartQoL. Zu den weiteren

sekundären Endpunkten gehörten Depression (PHQ-9), Angst (GAD-7), Wohlbefinden (WHO-5), die Skala zur sozialen Unterstützung bei Krankheit (ISSS-8) sowie die Patientenaktivierung (PAM13-D). Sicherheit wird betrachtet, indem auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs) fokussiert wird.

Die folgenden drei Hypothesen wurden in dieser Studie entsprechend der drei primären Endpunkte betrachtet:

Hypothese 1: $H_0^1: p_A = p_B$ vs. $H_1^1: p_A \neq p_B$. Hier bezeichnet p_A die Ereignisrate des ersten primären Endpunkts in der NICC Gruppe und p_B die entsprechende Ereignisrate in der SoC Gruppe 1 Jahr nach Randomisierung.

Hypothese 2: $H_0^2: \lambda_A = \lambda_B$ vs. $H_1^2: \lambda_A \neq \lambda_B$. Hier bezeichnet λ_A die erwartete Anzahl an stationären Krankheitstagen in der NICC Gruppe und λ_B die erwartete Anzahl an stationären Krankheitstagen in der SoC Gruppe während der 1-Jahres-Beobachtungsphase der Studie nach Randomisierung.

Hypothese 3: $H_0^3: q_A = q_B$ vs. $H_1^3: q_A \neq q_B$. Hier bezeichnet q_A die Ereignisrate für den dritten primären Endpunkt in der NICC Gruppe und q_B die entsprechende Ereignisrate in der SoC Gruppe 1 Jahr nach Randomisierung.

4. Projektdurchführung

HerzEffekt MV – Entwicklung und spezifischer Aufbau eines sektorenübergreifenden Versorgungszentrums zur Versorgungsoptimierung chronischer Herzerkrankungen in Mecklenburg-Vorpommern wurde über einen Zeitraum von vier Jahren (01.01.2017 – 31.12.2020) durch den Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert.

Kern des Projektes war neben der Telemedizin, im Speziellen dem Telemonitoring, der Aufbau eines sogenannten Care-Centers. Das englische Wort Care lässt sich in Worte wie Betreuung, Pflege, Fürsorge und Versorgung übersetzen. Das Care-Center ist somit ein medizinisches Betreuungs- und Versorgungszentrum. Es umfasste eine digitale Plattform telemedizinischer Monitoring- und Betreuungssysteme sowie Betreuungsdienstleistungen, die mithilfe von Ärzten und qualifiziertem medizinischen Fachpersonal 24 Stunden am Tag, sieben Tage die Woche zur Verfügung standen. Weiterhin hatte das Care-Center eine wichtige Schnittstellenfunktion zwischen den einzelnen Akteuren im Gesundheitssystem, beispielsweise Haus- und Fachärzten, Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen.

Mithilfe des Telemonitorings konnten kontinuierlich Messdaten zum Gesundheitszustand der Patienten erhoben werden. Dafür wurden die Patienten, in Abhängigkeit des individuellen Krankheitsbildes, mit telemedizinischen Geräten ausgestattet. Die täglich erhobenen Gesundheitswerte der Patienten wurden über einen Tablet-Computer automatisch an das Care-Center übermittelt und dort mithilfe einer digitalen Plattform überwacht, analysiert und bewertet. Bei Auffälligkeiten wurde ein Alarm im Care-Center ausgelöst und die Patienten durch medizinisches Fachpersonal kontaktiert, um die Ursache für die Auffälligkeit im Gesundheitszustand zu ermitteln und, wenn möglich, zu beheben.

Um die Wirksamkeit der Arbeit im Projekt HerzEffekt MV wissenschaftlich zu belegen, wurde innerhalb des Projektes die randomisierte Studie CardioCare MV durchgeführt, in der zwei Studiengruppen miteinander verglichen wurden:

1.) Novel Integrated Care Concept, kurz: NICC

Neue Versorgungsform im Sinne des § 140a SGB V

Patienten erhielten neben der regulären leitlinienkonformen medizinischen Versorgung durch die behandelnden Haus- und Fachärzte eine erweiterte Betreuung durch das Care-Center sowie medizinische Messgeräte (z. B. Blutdruckmessgerät) inkl. Tablet-Computer für zu Hause.

2.) Standard of Care; kurz: SoC

Vergleichsgruppe


Patienten erhielten als Vergleichsgruppe weiterhin die leitlinienkonforme medizinische Versorgung durch die behandelnden Haus- und Fachärzte ohne die zusätzliche Betreuung durch das Care-Center sowie ohne medizinische Messgeräte für zu Hause.

Beide Studiengruppen haben medizinische Untersuchungen (Assessments) zur Überprüfung ihres Gesundheitszustandes zu Beginn, nach 6 und 12 Monaten erhalten.

Die Assessments folgten bei HerzEffekt MV festen Abständen, die sich nicht aus der Notwendigkeit der Behandlung begründeten (d. h. sie wurden nicht durchgeführt, weil es Symptome des Patienten notwendig machten), sondern sie wurden zusätzlich zur Regelversorgung durchgeführt.

Zusammenfassung

Zusammengefasst teilt sich das Projekt HerzEffekt MV mit der begleitenden Studie CardioCare MV in folgende zwei Abschnitte, die miteinander eng verknüpft waren:

 HerzEffekt MV	
Neue Versorgungsform <i>Rechtsgrundlage: § 140a SGB V</i>	Wissenschaftliche Evaluation
<p><u>Care-Center</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zeitgemäße Erfassung und automatische Übermittlung medizinischer Gesundheitswerte (z. B. Körpergewicht, Blutdruck) - Analyse und Bewertung der Gesundheitswerte durch medizinisches Fachpersonal - Persönliche psychosoziale Betreuung - Erreichbarkeit 24/7 <p><u>Intersektorale Vernetzung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Schnittstellenfunktion zwischen den einzelnen Akteuren im Gesundheitssystem, beispielsweise Haus- und Fachärzten, Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen 	<p><u>CardioCare MV</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prospektive, kontrollierte, offene, randomisierte, bizenrische Studie im Parallelgruppendesign - Assessmentuntersuchungen <p><u>Gesundheitsökonomie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Anhand von Routinedaten der Krankenkassen

4.1 Die neue Versorgungsform – Novel Integrated Care Concept (NICC)

Das Care-Center war die zentrale Struktur der telemedizinischen Begleitversorgung im Rahmen des Projektes HerzEffekt MV und gleichzeitig ein unverzichtbarer Teil der gesamten Versorgungsform. Bei der Vielzahl der Daten, die digital erfasst wurden hat das Care-Center die Aufgabe, diese nicht nur zu registrieren, sondern hinsichtlich Priorität und Relevanz zu bewerten und entsprechend der medizinischen Kompetenz weiterzuleiten. Damit ist das Care-Center ein Baustein einer modernen intersektoralen Versorgung mit den Möglichkeiten einer digitalen Vernetzung. Nachfolgend werden die wesentlichen Leistungsmerkmale des Care-Centers komprimiert beschrieben:

Strukturmerkmale

Die Infrastruktur des Care-Centers war durch Computerarbeitsplätze, Telefonanlagen, Head-Sets und Akustiktrennwände charakterisiert. Für den Aufbau des Care-Centers wurden ehemalige Behandlungsräume der Universitätsmedizin Rostock vollständig saniert und umgebaut. Die Räumlichkeiten befanden sich im Zentrum für Innere Medizin, direkt unter der Abteilung für Kardiologie. Durch die damit verbundenen kurzen Wege wurde ein schneller fachlicher und administrativer Austausch zwischen der Abteilung für Kardiologie und den Mitarbeitern aus dem Care-Center gewährleistet. Um die erforderlichen Assessmentuntersuchungen durchführen zu können, wurde ein medizinisches Behandlungszimmer eingerichtet.

Im Mittelpunkt des Care-Centers standen jedoch technologische Systeme, die eine Verschmelzung von Telefon und Computer ermöglichten. Um die ein- und ausgehenden Anrufe für die Fallmanager optimal steuern zu können, wurde eine Telefonanlage (Automatic

Call Distribution) installiert und ein entsprechendes Rufnummernkonzept eingerichtet. Diese Telefonanlage vermittelte jeden Anrufer automatisch an den nächsten freien Mitarbeiter.

Die technische Möglichkeit der medizinischen Betreuung von Zuhause erfolgte mithilfe einer digitalen Plattform, nachfolgend ‚Versorgungsplattform‘ genannt, die von der Philips GmbH Market DACH bereitgestellt und weiterentwickelt wurde. Bei der Versorgungsplattform handelte es sich, um eine telemedizinische Cloud-Anwendung, damit ist eine technische Informationsinfrastruktur über das Internet gemeint. Die benötigten Informationen zum Krankheitsverlauf und zur medizinischen Vorgeschichte gaben die Fallmanager mit Zustimmung durch die Patienten in die Versorgungsplattform ein.

Die Personalstruktur des Care-Centers war durch administrative Mitarbeiter, aus dem kaufmännischen Bereich, dem Datenschutz und der Informationstechnik geprägt. Doch die Hauptrollen waren an das medizinische Personal vergeben. Zum einen seien hier die Fachärzte und zum anderen medizinisch qualifiziertes Personal, wie beispielsweise Gesundheits- und Krankenpfleger, genannt. Nachfolgend wird das medizinisch qualifizierte Personal ‚Fallmanager‘ genannt. Das Personal wurde regelmäßig hinsichtlich medizinischer Inhalte und ausgewählter Erkrankungsbilder geschult. Weiterhin waren Aspekte der Kommunikation, Motivation und Arbeitsprozessoptimierung wichtige Bestandteile der regelmäßigen Schulungen.

Integration der Patienten

Wurde der Patient durch Randomisierung der NICC-Gruppe zugewiesen, konnte die telemedizinische Begleitversorgung beginnen. Hierfür war es notwendig, dass die Patienten mit technischen Geräten ausgestattet wurden, die eine telemedizinische Begleitversorgung durch das Care-Center ermöglichen und an das jeweilige Krankheitsbild angepasst wurden.

Mithilfe der telemedizinischen Geräte konnten Patienten täglich ihre Gesundheitswerte (z. B. Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz) komfortabel und bequem von zu Hause aus ermitteln. Damit die Erhebung der Gesundheitswerte reibungslos funktionierte, erhielten Patienten zu Beginn eine umfangreiche Einführung in die Handhabung der telemedizinischen Geräte. Neben der täglichen Erhebung der Gesundheitswerte wurden den Patienten in regelmäßigen Abständen Fragebögen zur frühzeitigen Risikoerkennung oder zur Adhärenzmessung übermittelt. Weiterhin erhielten die Patienten bei Auffälligkeiten in den Gesundheitswerten reflexive Symptomfragebögen. Mit dem Tablet-Computer konnten alle erhobenen Daten (Gesundheitswerte, Fragebögen) automatisch an das Care-Center übermittelt werden. Ebenfalls konnten die Patienten ihre eigenen Gesundheitswerte über den Tablet-Computer nachvollziehen.

Die telemedizinischen Geräte waren digital über einen Tablet-Computer mit dem Care-Center verbunden und so konnten die täglich gemessenen Gesundheitswerte übermittelt werden. Die Datenübermittlung erfolgte in zwei Schritten. In einem ersten Schritt übertrugen die telemedizinischen Geräte die erhobenen Gesundheitswerte über eine verschlüsselte Bluetooth-Verbindung an den Tablet-Computer. Nach erfolgter Datenübertragung an den Tablet-Computer fand eine weitere verschlüsselte Datenübertragung zwischen dem Tablet-Computer und dem Care-Center statt. Für die zweite Datenübertragung musste eine Internetverbindung sichergestellt werden.

Nachdem die Gesundheitswerte von den Patienten über den Tablet-Computer an das Care-Center übermittelt wurden, konnten diese überwacht, analysiert und bewertet werden.

Telemedizinische Betreuung

Alle Patientendaten wurden in einer individualisierten und persönlichen elektronischen Patientenakte in der Versorgungsplattform gespeichert. Hierzu gehörten beispielsweise die erhobenen Gesundheitswerte, die Fragebögen sowie erweiterte Informationen zu den

persönlichen Patientendaten, zu allen für die Krankheit relevanten Untersuchungsbefunden und Notizen aller patientenspezifischen Kontaktaufnahmen.

Alle Patienten erhielten über den Tablet-Computer eine automatisierte tägliche Erinnerung an die Erhebung ihrer Gesundheitswerte. Nachdem eine entsprechende Messung durchgeführt wurde, erlosch die Erinnerung auf dem Tablet-Computer. Sobald die erhobenen Gesundheitswerte in die elektronische Patientenakte des Care-Centers übertragen wurden, fand durch die Versorgungsplattform eine automatisierte Überprüfung der Gesundheitswerte statt. Wurden die medizinischen Schwellenwerte (z. B. des Blutdrucks) über- oder unterschritten, erfolgte eine automatische Sortierung nach Schweregrad des Gesundheitsrisikos und daraus resultierend eine Alarmbenachrichtigung (sogenannte ‚Flags‘) in der Versorgungsplattform.

Sobald ein hohes Risiko von der Versorgungsplattform signalisiert wurde, erfolgte eine automatische Versendung eines reflexiven Symptomfragebogens zur punktuellen Abfrage des aktuellen Gesundheitszustandes an den Tablet-Computer der Patienten.

Den Patienten wurden nicht nur reflexive Symptomfragebögen aufgrund einer Veränderung des aktuellen Gesundheitszustandes übermittelt, sondern auch Fragebögen zur allgemeinen telemedizinischen Betreuung, zur Aufnahme eines kontinuierlichen Gesundheitszustandes oder zur langfristigen Risikoerkennung des Gesundheitszustandes. Die Fragebögen wurden in zeitlich definierten Abständen den Patienten über den Tablet-Computer zur Verfügung gestellt.

Die Kombination von objektiven Daten (medizinische Gesundheitswerte) und subjektiven Antworten (Fragebögen zum Gesundheitszustand) ermöglichten den Fallmanagern eine zielgerichtete Beurteilung des aktuellen Gesundheitszustandes der Patienten. Nicht in jedem Fall ist von einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes auszugehen, beispielsweise konnten auch Messfehler Grund für eine auffällige Veränderung des Gesundheitszustandes sein. Nachdem die Versorgungsplattform bisher nahezu automatisch auf Veränderungen des Gesundheitszustandes der Patienten reagierte, erfolgte eine sogenannte Intervention durch die Fallmanager des Care-Centers.

Im Rahmen eines Interventionsprozesses analysierten die Fallmanager den Gesundheitszustand anhand der übermittelten medizinischen Gesundheitswerte sowie der Antworten aus den Symptomfragebögen. Um den Gesundheitszustand ganzheitlich zu betrachten, wurden die übertragenen Daten mit der bekannten gesundheitlichen Patientenhistorie verglichen. Sollten Fragen entstanden sein, die über den medizinischen Wissensstand der Fallmanager hinausgingen, standen erfahrene Ärzte -Studienprüfärzte- zur Verfügung.

Nach einer umfangreichen Bewertung des Gesundheitszustandes erfolgte im Bedarfsfall eine Intervention. Hierzu wurden die Patienten telefonisch von den Fallmanagern kontaktiert, um die Ursache für die gesundheitlichen Auffälligkeiten zu ermitteln und diese, wenn möglich, zu beheben. Je nach Ursache konnte die Intervention beispielsweise die technische Anleitung zur korrekten Anwendung der telemedizinischen Messgeräte (z. B. Messfehler durch eine fehlerhafte Anwendung) oder auch die Einbeziehung des behandelnden Arztes (Haus-/Facharzt) der Patienten umfassen (z. B. bei Unwohlsein oder einer akuten Verschlechterung des Gesundheitszustandes). Hier sei erwähnt, dass die telemedizinische Begleitversorgung kein medizinisches Notfallsystem darstellte, sondern vorbeugend und krankheitsbegleitend wirken soll. Im Anschluss an eine Intervention wurde ein umfassender Interventionsbericht in der elektronischen Patientenakte hinterlegt. Bei einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes wurden dem behandelnden Arzt (kooperierender Leistungserbringer) alle relevanten Informationen übermittelt. Um einen stetigen Informationsfluss sicherzustellen, erhielten die behandelnden Ärzte einen webbasierten Zugang zur Versorgungsplattform. Diese hatten Zugriff auf ihre Patienten sowie auf Teilbereiche der Versorgungsplattform.

Der beschriebene Prozess der telemedizinischen Begleitversorgung, im Speziellen ein Interventionsprozess, wird in Abbildung 1 grafisch zusammengefasst:

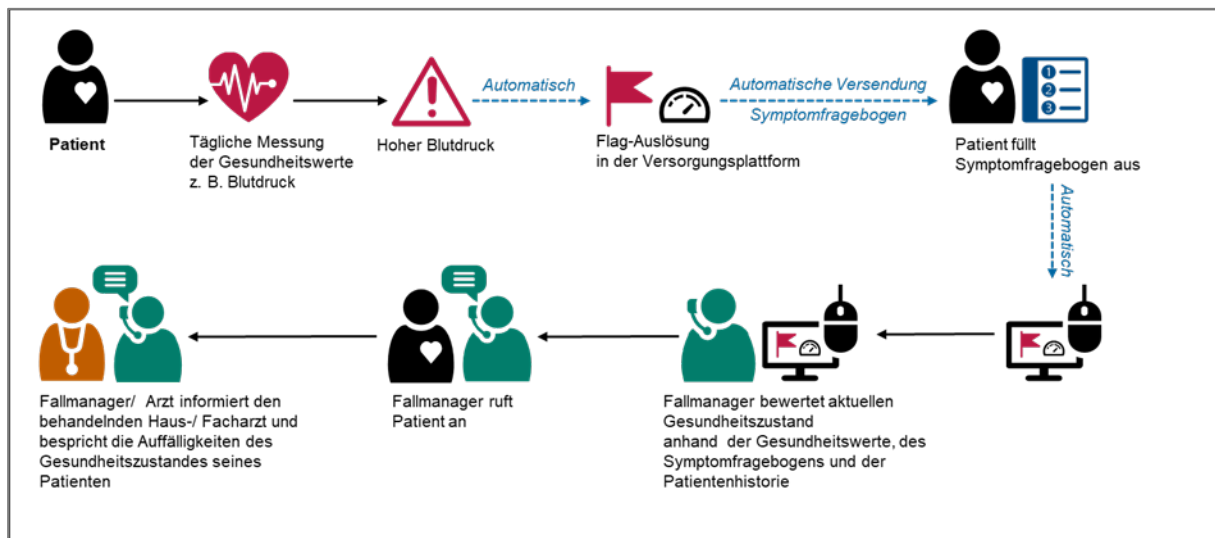


Abbildung 1: Telemedizinische Begleitversorgung – Interventionsprozess.

Ein weiteres Leistungsmerkmal des Care-Centers war die sogenannte psychosoziale Patientenbetreuung. Neben anlassbezogenen Kontakten (Intervention) erfolgte mindestens alle vier bis sechs Wochen die Kontaktaufnahme durch die Fallmanager zur allgemeinen, adhärenzsteigernden Betreuung, zur Besprechung des Wohlbefindens sowie zum Zweck gesundheitsbezogener Schulungen. Ziel war es, eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu vermeiden, die Adhärenz der Patienten zu fördern und Hilfestellung zu speziellen Problemen zu geben.

Interventionen

Grundsätzlich erfolgten alle Interventionen über das Care-Center durch die dort tätigen Fallmanager und Ärzten.

Grundlagen und Voraussetzungen für eine Interventionen:

- Tägliche Erhebung der Gesundheitswerte durch die Patienten und demzufolge dem Telemonitoring über die digitale Versorgungsplattform 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche.
- Regelmäßige Erhebung von Fragebögen zur frühzeitigen Risikoerkennung oder zur Adhärenzmessung.
- Reflexive Erhebung von Symptomfragebögen bei Auffälligkeiten in den Gesundheitswerten.
- Regelmäßige telefonische Betreuung nach 4 – 6 Wochen.

Mögliche Gründe für eine Intervention:

- Über- oder Unterschreiten der definierten Schwellenwerte der erhobenen Gesundheitswerte
- Auffälligkeiten in den Fragebögen zur frühzeitigen Risikoerkennung
- Fehlende (nicht erhobene) Gesundheitswerte und/oder Fragebögen
- Falschmessungen der Gesundheitswerte

- Kontaktaufnahme durch Patienten, z. B. bei akuter Verschlechterung des Gesundheitszustandes, Meldung erfolgter Arztbesuche, Meldung von Krankenhausaufenthalten, Meldung von Medikamentenveränderungen

Mögliche Gründe für eine allgemeine Intervention:

- Unterstützung bei der Anleitung und Bedienung der telemedizinischen Messgeräte und Tablet-Computer
- Technische Störungsmeldungen
- Zeitbefristete Ab- und Anmeldungen der telemedizinischen Begleitversorgung, z. B.: Urlaub, Krankenhausaufenthalt
- Administrative Meldungen, z. B.: Wohnortwechsel, Vorzeitige Beendigung der Studie

Eine Übersicht der verschiedenen Workflows im Rahmen der telemedizinischen Begleitversorgung sowie dem Umgang mit der Versorgungsplattform ist dem Ergebnisbericht als Anhang 10.1 beigelegt. Weiterhin ist der Anlage 10.2 eine Übersicht der wichtigsten Rollen, Aufgaben und Anwendungen zur Unterstützung einer erfolgreichen Umsetzung der neuen Versorgungsform zu entnehmen.

4.2 Telemedizinische Versorgungsplattform

Die Versorgungsplattform der Philips GmbH Market DACH bestand aus drei Anwendungen:

- einem Arztportal, in dem der behandelnde Arzt die gemessenen Werte seiner Patienten einsehen konnte,
- einer Benutzeroberfläche, in der die Fallmanager die übermittelten Daten einsehen und z. B. den Kontaktverlauf mit den Patienten hinterlegen konnten,
- sowie einer Benutzeroberfläche für den Tablet-Computer der Patienten.

Diese Anwendungen gewährleisteten den interoperablen Austausch der Daten und Dokumente untereinander aber auch im Zusammenspiel mit den beteiligten Akteuren.

In der Versorgungsplattform wurden die Daten gesammelt:

- manuell über eine Arzt-Web-Schnittstelle,
- manuell über die Patienten-App,
- automatisch durch medizinische Messgeräte, die an die Patienten-App angeschlossen waren,
- optional: automatisch durch verbundene Drittanbieter-Systeme, z. B. Krankenhausinformationssysteme und ambulante Arztinformationssysteme sowie
- optional: automatisch durch verbundene persönliche Gesundheitsakten.

Diese Anwendungen waren Standard-Lösungen von Philips für die telemedizinische Versorgung, die an den deutschen Markt angepasst und für die Versorgungsprozesse im Rahmen von HerzEffekt MV konfiguriert wurden. Die telemedizinischen Anwendungen sahen bereits eine solche Lokalisierung und Konfiguration vor und erfüllten die funktionalen

Anforderungen für die neue Versorgungsform. Entwicklungsarbeiten im engeren Sinn einer projekt-spezifischen, funktionalen Erweiterung der telemedizinischen Anwendungen waren nicht notwendig. Dies stellte einen entscheidenden Zeitvorteil bei der Einführung der neuen Versorgungsform dar.

Die Lokalisierung bestand vor allem in der Anpassung an lokale Terminologien (z. B ICD-10) und der Konfiguration des Datenmodells (vor allem Stammdaten).

Die Konfiguration der Versorgungsprozesse bestand in der Konfiguration der Workflows, der Konfiguration der Formulare und Berichte, der Konfiguration von KPIs und Arbeitslisten sowie der Implementierung des spezifischen Rollen- und Rechtekonzeptes. Vorgelagert zu den Konfigurationen waren umfangreiche konzeptionelle Arbeiten zum Versorgungsprozess unter Berücksichtigung von internationalen Vorerfahrungen notwendig. Ebenso mussten die zu verwendenden Patienteninformationen ausgewählt, konfiguriert bzw. produziert werden.

4.3 Versorgungspläne und Interventionsregeln

Die telemedizinischen Versorgungspläne für HerzEffekt MV wurden mit dem Ziel entworfen, eine nachhaltige Stabilisierung und Verbesserung des Gesundheitszustands der Patienten zu erreichen. Zu diesem Zweck enthalten die Versorgungspläne Elemente zur Verhaltensänderung, die auf erfolgreich validierten Strategien aus den Bereichen Patienten-Information, -Schulung, Verhaltenspsychologie, Gesundheitskommunikation, und Mensch-Maschine-Interaktion basieren.

Die Inhalte für Patienten mit der *Indikation Herzinsuffizienz* basieren auf den:

- 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)
- Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC EHJ (2016) 37 (27):2129-2200
- Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz, Langfassung, 1. Auflage Version 7 Dezember 2009 Zuletzt geändert: August 2013 AWMF-Reg.-Nr.: nvl/006

Die Inhalte für Patienten mit der *Indikation therapieresistente Hypertonie* basieren auf den:

- 2013 ESH/ESC Pocket Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC)
- Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie der Deutschen Hochdruckliga e.V. DHL@

Die Leitlinien der Deutschen Hochdruckliga entstanden auf Basis der Leitlinien der European Society of Hypertension (ESH). Sie stehen in Übereinstimmung mit den internationalen Leitlinien und berücksichtigen Forschungsergebnisse und Studien zur Hypertonie Behandlung.

Die Inhalte für Patienten mit *der Indikation Vorhofflimmern* basieren auf den:

- 2016 ESC Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation* The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), and with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO)
- ESC Pocket Guidelines Management von Vorhofflimmern
Diese Pocket-Leitlinie ist eine von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) übernommene Stellungnahme der European Society of Cardiology (ESC), die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergibt und Ärzten die Entscheidungsfindung zum Wohle ihrer Patienten erleichtern soll.

Aufbau eines Versorgungsplans

Die Versorgungspläne lassen sich in drei Konfigurationsklassen unterteilen. Die einzelnen Elemente der Versorgungspläne fokussieren sich dabei auf eine Stärkung des Wissens über die Erkrankung und deren Begleiterkrankungen, über die notwendige Anpassung des Lebensstils, und konkrete Schritte für ein langfristig erfolgreiches Selbst-Management. Parallel läuft das telemedizinische Monitoring der Gesundheitswerte (z. B. Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz).

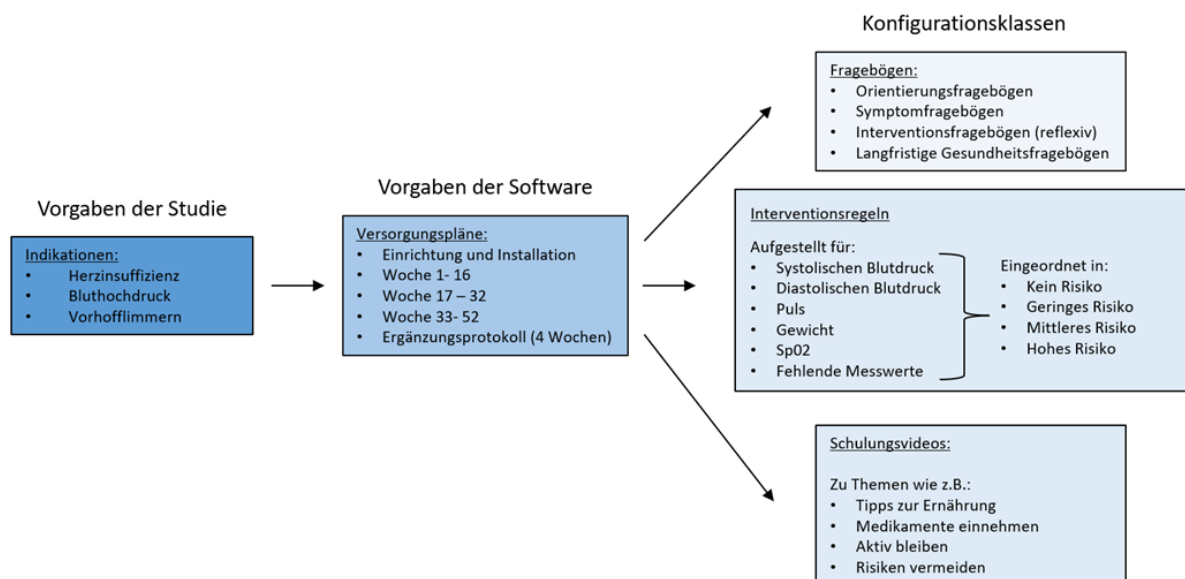


Abbildung 2: Aufbau eines Versorgungsplans

Allgemeine Versorgungszeitpläne

Patientenorientierung – Zum Einschluss in das Versorgungsprogramm

Fragebogen	Inhalt	Zeit bis zum ersten Fragebogen	Wiederholungs-frequenz
Patient Orientierung A	Onboarding und Erklärung der Funktionalität des Versorgungsprogramms	Tag 1	Einmalig zu Programmbeginn
Patient Orientierung B	Onboarding und Erklärung der Funktionalität des Versorgungsprogramms	Tag 2	Einmalig zu Programmbeginn
Patient Orientierungsquiz	Abfrage: Onboarding und Erklärung der Funktionalität des Versorgungsprogramms	Tag 3	Einmalig zu Programmbeginn

Sicherung regelmäßiger Patientenkontakte

Kliniker-Aufgabe	Inhalt	Zeit bis zur ersten Aufgabe	Wiederholungs-frequenz
Sicherstellung der regelmäßigen Ansprache der Patienten im Versorgungsprogramm	Check-Up Termin im Aufgabenkalender der Fallmanager, um zu gewährleisten, dass mindestens 2 x Mal während der Programmlaufzeit ein Fallmanagement und eine Kontaktaufnahme durch das Care-Center erfolgt.	Tag 60 & Tag 180	Zweimalig während der Programmlaufzeit

Langfristige Gesundheitsfragebögen

Fragebogen	Inhalt	Zeit bis zum ersten Fragebogen	Wiederholungsfrequenz
Screening zur Medikamenteneinnahme	Screeningfragebogen zur Erfassung der Adhärenz des Patienten zur verordneten Medikation	6 Tage	Monatlich
Screening zur Herz-Kreislaufgesundheit	Screeningfragebogen zur Erfassung pectanginösen Beschwerden und Symptomen hypertensiver Entgleisung	2 Tage	Alle 2 Wochen
Screening für Arztbesuche und Medikationsänderungen	Screeningfragebogen zur Erfassung von Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen und Medikationsänderungen	7 Tage	Monatlich, sowie in der Woche nach einem Krankenhausaufenthalt
Symptomfragebogen Schlafverhalten	Fragebogen zur Erfassung des Schlafverhaltens	8 Tage	Monatlich
Symptomfragebogen Depression PHQ 2	Fragebogen zur Erfassung der Depression	28 Tage	Monatlich
Symptomfragebogen Depression PHQ 9	Fragebogen zur Erfassung der Depression	28 Tage	Reflexiv, bei positivem PHQ-9
Tentative Assessments: Alkoholkonsum	Fragebogen zur Erfassung des Alkoholkonsums	Der Patient kann den Fragebogen jederzeit bei Interesse ausfüllen.	Manuell
Tentative Assessments: Tabakkonsum	Fragebogen zur Erfassung des Tabakkonsums	Der Patient kann den Fragebogen jederzeit bei Interesse ausfüllen.	Manuell

Indikationsspezifische Versorgungszeitpläne:

1. Herzinsuffizienz

Aufnahme und kontinuierliche Gesundheits-Assessments:

Fragebogen Name	Inhalt	Zeit bis zum ersten Fragebogen	Wiederholungs- frequenz
Symptomfragebogen Herzinsuffizienz	Fragebogen zur Erfassung der Symptomatik von Herzinsuffizienz inkl. Erfassung von Atemnot, Ödemen, synkopaler Ereignisse	1 Tag	Wöchentlich, bis zu zweimal wöchentlich am Anfang des Programms oder nach einer Krankenhausentlassung
Symptomfragebogen Schlaganfallsymptomatik	Fragebogen zur Erfassung von Schlaganfallsymptomatik	4 Tage	Alle 8 Wochen
Symptomfragebogen Blutungsanamnese	Fragebogen zur Erhebung des Blutungsrisikos	6 Tage	Alle 2 Wochen
Symptomfragebogen Reflexive Abfrage nach Symptom-FB	Fragebogen zur Erfassung von physischem und psychischem Wohlbefinden sowie der allgemeinen Leistungsfähigkeit nach Symptomfragebögen	Der Auslöser für die Zusendung des Fragebogens wird durch die Zusendung eines Symptomfragebogens ausgelöst	Reflexiv

Kurzfristige Interventionsfragebögen

Fragebogen	Inhalt	Zeit bis zum ersten Fragebogen	Wiederholungsfrequenz
Reflexiver Fragebogen: Hoher Blutdruck	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen kurzfristiger Blutdrucksteigerungen	Der Auslöser für die Zusendung des Fragebogens wird durch die Interventionsregeln festgelegt.	Reflexiv
Reflexiver Fragebogen: Niedriger Blutdruck	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen eines niedrigen Blutdrucks und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Hoher Puls	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen eines hohen Pulswerts und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Niedriger Puls	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen eines niedrigen Pulswerts und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Niedriger SPO2 Wert	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik eines niedrigen SPO2 Wertes und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Gewichtszunahme	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen einer kurzfristigen Gewichtszunahme bei Herzinsuffizienz und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Gewichtsverlust akut	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen einer kurzfristigen Gewichtsabnahme bei Herzinsuffizienz und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Gewichtsverlust Langzeit	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen einer langfristigen Gewichtsabnahme bei Herzinsuffizienz und Hinweis auf korrekte Messung		

2. Therapieresistente Hypertonie

Aufnahme und kontinuierliche Gesundheits-Assessments:

Fragebogen Name	Inhalt	Zeit bis zum ersten Fragebogen	Wiederholungsfrequenz
Symptomfragebogen Therapieresistenter Hypertonus	Fragebogen zur Erfassung von Risikofaktoren für therapieresistente Hypertonie inkl. Adipositas, Bewegungsprofil, Alkoholkonsum, Ödeme, Medikamente & Salzkonsum	3 Tage	Zweimal Wöchentlich für die ersten drei Monate, danach Frequenzabnahme auf einmal wöchentlich
Symptomfragebogen Therapieresistenter Hypertonus (quartalsweise)	Fragebogen zur Erfassung der diagnostischen Abklärung für therapieresistenten Hypertonus	3 Tage	halbjährlich
Symptomfragebogen Schlaganfallsymptomatik	Fragebogen zur Erfassung von Schlaganfallsymptomatik	4 Tage	Alle 8 Wochen
Symptomfragebogen Blutungsanamnese	Fragebogen zur Erhebung des Blutungsrisikos	6 Tage	Alle 2 Wochen
Symptomfragebogen Reflexive Abfrage nach Symptom-FB	Fragebogen zur Erfassung von physischem und psychischem Wohlbefinden sowie der allgemeinen Leistungsfähigkeit nach Symptomfragebögen	Der Auslöser für die Zusendung des Fragebogens wird durch die Zusendung eines Symptomfragebogens ausgelöst	Reflexiv

Kurzfristige Interventionsfragebögen

Fragebogen	Inhalt	Zeit bis zum ersten Fragebogen	Wiederholungsfrequenz
Reflexiver Fragebogen: Hoher Blutdruck	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen kurzfristiger Blutdrucksteigerungen	Der Auslöser für die Zusendung des Fragebogens wird durch die Interventionsregeln festgelegt.	Reflexiv
Reflexiver Fragebogen: Niedriger Blutdruck	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen eines niedrigen Blutdrucks und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Hoher Puls	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen eines hohen Pulswerts und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Niedriger Puls	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen eines niedrigen Pulswerts und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Gewichtszunahme	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen einer kurzfristigen Gewichtszunahme bei Herzinsuffizienz und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Gewichtsverlust Langzeit	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen einer langfristigen Gewichtsabnahme bei Herzinsuffizienz und Hinweis auf korrekte Messung		

3. Vorhofflimmern

Aufnahme und kontinuierliche Gesundheits-Assessments:

Fragebogen Name	Inhalt	Zeit bis zum ersten Fragebogen	Wiederholungsfrequenz
Symptomfragebogen Vorhofflimmern	Fragebogen zur Erfassung der Symptomatik von Vorhofflimmern inkl. Beeinträchtigung des täglichen Lebens	2 Tage	Wöchentlich
Symptomfragebogen Schlaganfallsymptomatik	Fragebogen zur Erfassung von Schlaganfallsymptomatik	4 Tage	Alle 8 Wochen
Symptomfragebogen Blutungsanamnese	Fragebogen zur Erhebung des Blutungsrisikos	6 Tage	Alle 2 Wochen
Symptomfragebogen Reflexive Abfrage nach Symptom-FB	Fragebogen zur Erfassung von physischem und psychischem Wohlbefinden sowie der allgemeinen Leistungsfähigkeit nach Symptomfragebögen	Der Auslöser für die Zusendung des Fragebogens wird durch die Zusendung eines Symptomfragebogens ausgelöst	Reflexiv

Kurzfristige Interventionsfragebögen

Fragebogen	Inhalt	Zeit bis zum ersten Fragebogen	Wiederholungsfrequenz
Reflexiver Fragebogen: Hoher Blutdruck	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen kurzfristiger Blutdrucksteigerungen	Der Auslöser für die Zusendung des Fragebogens wird durch die Interventionsregeln festgelegt.	Reflexiv
Reflexiver Fragebogen: Niedriger Blutdruck	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen eines niedrigen Blutdrucks und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Hoher Puls	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen eines hohen Pulswerts und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Niedriger Puls	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen eines niedrigen Pulswerts und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Gewichtszunahme	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen einer kurzfristigen Gewichtszunahme bei Herzinsuffizienz und Hinweis auf korrekte Messung		
Reflexiver Fragebogen: Gewichtsverlust Langzeit	Fragebogen zur reflexiven Erfassung der Symptomatik und häufiger Ursachen einer langfristigen Gewichtsabnahme bei Herzinsuffizienz und Hinweis auf korrekte Messung		

Interventionsregeln

Basierend auf medizinischen Guidelines und in Zusammenarbeit mit den klinischen Experten der Universitätsmedizin Rostock wurden Grenzwerte zu Gewicht, Blutdruck, Sauerstoffsättigung und Puls festgelegt (z. B. auf Basis des Ausgangsgewichts). Wenn diese Grenzwerte unter- oder überschritten wurden, löste das Programm automatisch Aktionen aus.

1. Herzinsuffizienz

Typ	Interventionsregel	Aktion in der Versorgungsplattform	Risiko	Aktion für den Patienten
Systolischer Blutdruck	>160 mmHg	1. Plattform erzeugt eine Flag 2. Plattform schickt einen Fragebogen an den Patienten	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Hoher Blutdruck“
	<86 mmHg		Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Niedriger Blutdruck“
	151-160 mmHg über 3 Tage	1. Plattform erzeugt eine Flag	Mittel	-
	>140-160 mmHg über 5 Tage	1. Plattform erzeugt eine Flag	Mittel	-
Diastolischer Blutdruck	>90 mmHg	1. Plattform erzeugt eine Flag	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Hoher Blutdruck“
	<50 mmHg	2. Plattform schickt einen Fragebogen an den Patienten	Mittel	„Reflexiver Fragebogen: Niedriger Blutdruck“
Blutdruck: Fehlender Messwert	Kein Messwert in den letzten 2 Tagen	1. Plattform erzeugt eine Compliance-Flag	Compliance	-
Puls	<45 bpm	1. Plattform erzeugt eine Flag	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Niedriger Puls“
	>110 bpm	2. Plattform schickt einen Fragebogen an den Patienten	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Hoher Puls“
	45-50 bpm 100-109 bpm über 3 Tage	1. Plattform erzeugt eine Flag	Mittel Mittel	- -
Gewichtsanstieg	>1.5 Kg in 1 Tag	1. Plattform erzeugt eine Flag	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Gewichtszunahme“
	>2 Kg in 3 Tagen	2. Plattform schickt einen Fragebogen an den Patienten	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Gewichtszunahme“
Gewichtsverlust	>2 Kg in 3 Tagen		Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Gewichtsverlust akut“
Gewichtsänderung (langfristig)	7% verglichen zum Referenzwert	1. Plattform erzeugt eine Flag	Hoch	-
Gewicht: Fehlender Messwert	Kein Messwert 1 Tag	1. Plattform erzeugt eine Compliance-Flag	Compliance	-
SpO2	<88%	1. Plattform erzeugt einen Flag 2. Plattform schickt einen Fragebogen an den Patienten	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Niedriger SPO2 Wert“
SpO2	88 - 92 über 3 Tage	1. Plattform erzeugt eine Flag	Mittel	-
SpO2: Fehlender Messwert	Kein Messwert 1 Tag	1. Plattform erzeugt eine Compliance Flag	Compliance	-

2. Therapieresistente Hypertonie

Typ	Interventionsregel	Aktion in der Versorgungsplattform	Risiko	Aktion für den Patienten
Systolischer Blutdruck	>160 mmHg	1. Plattform erzeugt eine Flag 2. Plattform schickt einen Fragebogen an den Patienten	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Hoher Blutdruck“
	<86 mmHg		Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Niedriger Blutdruck“
	151-160 mmHg über 3 Tage	1. Plattform erzeugt eine Flag	Mittel	-
	>140-160 mmHg über 5 Tage	1. Plattform erzeugt eine Flag	Mittel	-
Diastolischer Blutdruck	>90 mmHg	1. Plattform erzeugt eine Flag 2. Plattform schickt einen Fragebogen an den Patienten	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Hoher Blutdruck“
	<50 mmHg		Mittel	„Reflexiver Fragebogen: Niedriger Blutdruck“
Blutdruck: Fehlender Messwert	Kein Messwert in den letzten 2 Tagen	1. Plattform erzeugt eine Compliance-Flag	Compliance	-
Puls	<51 bpm	1. Plattform erzeugt eine Flag 2. Plattform schickt einen Fragebogen an den Patienten	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Niedriger Puls“
	>100 bpm		Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Hoher Puls“
	51-60 bpm	1. Plattform erzeugt eine Flag	Mittel	-
	90-99 bpm über 3 Tage		Mittel	-
Gewichtsänderung (langfristig)	7% verglichen zum Referenzwert	1. Plattform erzeugt eine Flag	Hoch	-

3. Vorhofflimmern

Typ	Interventionsregel	Aktion in der Versorgungsplattform	Risiko	Aktion für den Patienten
Systolischer Blutdruck	>160 mmHg	1. Plattform erzeugt eine Flag 2. Plattform schickt einen Fragebogen an den Patienten	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Hoher Blutdruck“
	<86 mmHg		Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Niedriger Blutdruck“
	151-160 mmHg über 3 Tage	1. Plattform erzeugt eine Flag	Mittel	-
	>140-160 mmHg über 5 Tage	2. Plattform erzeugt eine Flag	Mittel	-
Diastolischer Blutdruck	>90 mmHg	1. Plattform erzeugt eine Flag 2. Plattform schickt einen Fragebogen an den Patienten	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Hoher Blutdruck“
	<50 mmHg		Mittel	„Reflexiver Fragebogen: Niedriger Blutdruck“
Blutdruck: Fehlender Messwert	Kein Messwert in den letzten 2 Tagen	1. Plattform erzeugt eine Compliance-Flag	Compliance	-
Puls	<51 bpm	1. Plattform erzeugt eine Flag 2. Plattform schickt einen Fragebogen an den Patienten	Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Niedriger Puls“
	>100 bpm		Hoch	„Reflexiver Fragebogen: Hoher Puls“
	51-60 bpm	1. Plattform erzeugt eine Flag	Mittel	-
	90-99 bpm über 3 Tage		Mittel	-
Gewichtsänderung (langfristig)	7% verglichen zum Referenzwert	1. Plattform erzeugt eine Flag	Hoch	-

4.4 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform

Das Projekt wurde auf der Rechtsgrundlage eines integrierten Versorgungsvertrages nach § 140a SGB V ‚Besondere Versorgung‘ durchgeführt. Die Vertragspartner im Vertrag waren die AOK Nordost - Die Gesundheitskasse, die Techniker Krankenkasse, die UMR Versorgungsstrukturen GmbH sowie die Philips GmbH Market DACH.

Der Vertrag zur ‚Besonderen Versorgung von chronisch herzkranken Patienten in Mecklenburg-Vorpommern‘ nach § 140a SGB V wurde gemeinsam mit den Konsortialpartnern erstellt. Hierfür wurden Referenzverträge der beteiligten Krankenkassen herangezogen und zu einem neuen Vertrag zusammengeführt.

Besondere Schwierigkeiten bei der Erstellung bereiteten die Themen wie die Einschreibung (Einschreibung stationär und/oder ambulant?) und die Vergütung der Ärzte (zur Diskussion stand eine Einmalzahlung oder eine gestaffelte Vergütung und die Frage in welcher Höhe eine Vergütung für welche Leistungen gezahlt werden soll).

Schlussendlich konnten die kooperierenden Leistungserbringer pro Versicherten pro Fall folgende Leistungen in Rechnung stellen:

Modul 1: Rekrutierung & Aufklärung

20,00 Euro Identifikation und Terminvereinbarung

20,00 Euro Aufklärungsgespräch und Einschreibung

Modul 2: Assessments

20,00 Euro Terminvereinbarung und Assessmentnachbesprechung nach 6 Monaten

20,00 Euro Terminvereinbarung und Assessmentnachbesprechung nach 12 Monaten

Insgesamt konnten die kooperierenden Leistungserbringer 80,00 Euro/ Versicherten in Rechnung stellen. Aufgrund der gewählten Modulgestaltung war es jedoch möglich, dass vergütungsrelevante Leistungen nicht vollumfänglich in Rechnung gestellt werden konnten. Beispielsweise wenn die Patienten über das Care-Center identifiziert wurden konnten oder ein Patient die Teilnahme vorzeitig beendet hat. Die Rechnungsadministration aufseiten der UMRV waren mit einem hohen Aufwand verbunden, u. a. führten hier falsch ausgestellte Rechnungen zu zeitintensiven Rücksprachen und Korrekturen. Weiterhin mussten die kooperierenden Leistungserbringer aktiv durch die UMRV in der Rechnungslegung unterstützt werden.

Die Teilnahme der Patienten an der neuen Versorgungsform war an die Teilnahme des behandelnden Haus-/ Facharztes geknüpft:

1. Die Haus-/ Fachärzte wurden per Teilnahmeerklärung (Unterauftrag) als *kooperierender Leistungserbringer* zur Erbringung der Leistungen gemäß Vertrag zur ‚Besonderen Versorgung‘ nach § 140a SGB V eingebunden.
2. Die Patienten bestätigten ihre Teilnahme an der ‚Besonderen Versorgung‘ nach §140a SGB V gegenüber ihrer Krankenkasse durch Unterzeichnung einer Teilnahme- und Einwilligungserklärung.

Die gewählte Rechtsform konnte im Projekt mit den beteiligten Vertragspartnern gut umgesetzt werden.

4.5 Implementierung der neuen Versorgungsform

HerzEffekt MV wurde als ein hausarztzentriertes Projekt mit einer Patientenrekrutierung aus dem stationären Bereich geplant. Darüber hinaus fand die Patienteneinschreibung ausschließlich für Versicherte der AOK Nordost - Die Gesundheitskasse und der Techniker Krankenkasse statt. Ursprünglich waren für Haus- und Fachärzte aus dem ambulanten Bereich die gleiche Funktion und Aufgabenzuteilung im Projekt vorgesehen:

1. Identifizierung, Aufklärung und Einschreibung von geeigneten Patienten in das Projekt HerzEffekt MV
2. Zuweisung an das Care-Center zur Durchführung des Erstassessments (sowie zu den Assessments nach 6 und 12 Monaten)
3. Reguläre Weiterbetreuung als behandelnder Arzt und ggf. zusätzlicher fachlicher Austausch bei medizinischen Auffälligkeiten seiner teilnehmenden Patienten

Mit Beginn der Rekrutierungsphase blieb das erwartete Patientenaufkommen aus. Um den geplanten Teilnehmerhochlauf erreichen zu können wurden die Rekrutierungsprozesse kontinuierlich beleuchtet, Optimierungsmöglichkeiten erörtert und immer wieder ganz neue Herangehensweisen unter den Konsortialpartnern diskutiert und umgesetzt. Hierfür war es insbesondere notwendig, bestehende Arbeitsprozesse nachzujustieren oder gar neu zu gestalten. Leider zeigten alle Tätigkeiten einen sehr geringen bis gar keinen Effekt auf die Patientenfallzahl.

Um das Projekt zum Erfolg führen zu können, war eine inhaltliche Projektumstrukturierung von einer Zentralisierung der neuen Versorgungsform zur Dezentralisierung notwendig. Dies bedeutete, dass die Assessments als Studienleistung, welche zuvor ausschließlich im Care-Center durchgeführt wurden, nun zusätzlich auf den ambulanten Bereich in die Praxen der niedergelassenen Kardiologen und ambulant tätigen Internisten mit kardiologischem Schwerpunkt (Kooperationspartner) ausgeweitet wurden. Die Kooperationspartner wurden somit ‚Studienarzt‘ und führten neben den selektivvertraglich geregelten Leistungen zusätzlich die Assessments als Studienleistung in den eigenen Praxisräumlichkeiten durch. In diesem Zusammenhang konnte eine zusätzliche facharztzentrierte Rekrutierung aus dem ambulanten Bereich erfolgen und ein Teilnehmerhochlauf erstmalig erzielt werden.

HerzEffekt MV hat durch die zusätzliche Einbindung der Kooperationspartner einen entscheidenden und zukunftsweisenden Auftrieb erhalten. Somit konnte das Projekt landesweit ausgerollt werden und schlussendlich auf eine hohe Akzeptanz im niedergelassenen Facharztbereich treffen, was sich am Ende positiv auf die Patientenfallzahl ausgewirkt hat. Hieraus ergibt sich einer der wichtigsten Projekterkenntnisse, dass die Einbindung wichtiger Kooperationspartner (im Projekt: niedergelassene Kardiologen und ambulant tätige Internisten mit kardiologischem Schwerpunkt) frühzeitig erfolgen sollte.

Im Projektverlauf wurde es notwendig einen kontinuierlichen Austausch zwischen den Konsortialpartnern bezüglich der Themen Interoperabilität, Datenschutz und Datensicherheit zu führen. Diese Themen forderten immer wieder sehr zeitintensive Abstimmungsrunden, insbesondere durch ein unterschiedliches Verständnis unter den Projektpartnern.

4.6 Erkenntnisse aus dem Projektverlauf

Nachdem HerzEffekt MV auf den vorangegangenen Seiten ausführlich beschrieben wurde, werden nachfolgend die Erkenntnisse aufgeführt, die den Projektverlauf positiv oder auch negativ beeinflusst haben:

- 1.) Durch die Erweiterung von einem hausarztzentrierten Projekt mit einer Patientenrekrutierung aus dem stationären Bereich auf ein Facharzt- und

Hausarztzentriertes Projekt mit zusätzlicher Patientenrekrutierung aus dem ambulanten Bereich (Kooperationspartner) konnte mehr Alltagstauglichkeit und Wohnortnähe für die Patienten erzielt werden. Zudem konnte die Rekrutierung entscheidend beeinflusst werden, sodass HerzEffekt MV einen zukunftsweisenden Auftrieb erhalten hat.

- 2.) Durch die Einbindung wichtiger Kooperationspartner konnte HerzEffekt MV landesweit ausgerollt werden. Das Care-Center konnte sich zu einem Partner der Patienten über 24 Stunden am Tag, sieben Tage die Woche entwickeln. Ebenso wichtig war die aktive Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzten der Patienten. Neben eingespielten Kommunikationswegen konnte das Care-Center einen ausreichenden Bekanntheitsgrad erlangen, sodass sich eine respektvolle und vertrauensvolle intersektorale Zusammenarbeit entwickelte.
- 3.) Die Arbeit des Care-Centers hat gezeigt, dass die Sektorentrennung in bestimmten Situationen sukzessiv überwunden und durch eine ganzheitliche Krankheitsbetrachtung den Patienten eine bestmögliche medizinische Betreuung ermöglicht werden konnte. Bei der Analyse der Patientengespräche wurde festgestellt, dass in vielen Fällen Krankhauseinweisungen vermieden wurde. Gleiches gilt für ungeplante Besuche beim Haus- und/oder Facharzt. Diese verantwortungsvolle Tätigkeit ist nur mit einem möglichst vollständigen Überblick über den Gesundheitszustand der Patienten möglich.
- 4.) Trotz der positiven Effekte des Care-Centers gibt es Herausforderungen, die für die Zukunft zu lösen sind. Beispielsweise sei hier die mangelnde digitale Vernetzung mit den einzelnen Akteuren aus dem Gesundheitssystem erwähnt. Die Kommunikation verläuft überwiegend telefonisch, was aufgrund langer Warteschleifen oder der Nichterreichbarkeit zu unnötigen Verzögerungen sowie zu einem erheblichen Mehraufwand führt.
- 5.) Eine Herausforderung innerhalb der Projektumsetzung war die im Rahmen der Förderung vorgegebene Projektstruktur – bzw. -umsetzung. Iterative, strukturelle Anpassungen während der Projektumsetzung waren aufgrund des sehr hohen administrativen und teils stark verzögerten Aufwandes kaum möglich. Eine agile Projektumsetzung war daher nicht gegeben und die Grenzen zum ursprünglich geplanten Konzept waren sehr eng gefasst. Zudem war es von Seiten des Projektteams und deren interdisziplinären Zusammensetzung nicht immer leicht, ein gemeinsames Verständnis für die Vorgaben und Anforderungen des Innovationsfonds zu finden. Als Hauptgrund ist die vorrangige Sprache der gesetzlichen Administration der Projektumsetzung zu sehen. Zusammen mit der Vorgabe einer wissenschaftlichen Studiumsetzung unterscheidet sich diese Förderung stark von anderen Förderprogrammen innerhalb der gesundheitlichen Versorgung und hat es den Partnern untereinander nicht immer leicht gemacht eine einheitliche Linie in der Projektumsetzung zu finden.
- 6.) Grundlage für die Umsetzung des Innovationsfondsprojektes war die Gestaltung und Umsetzung eines Vertrages zur besonderen Versorgung gemäß § 140a SGB V. Dieser konnte im geplanten Zeitrahmen umgesetzt und fungierte während der Projektlaufzeit als rechtliche Grundlage für die Erbringung und Umsetzung der neuen Versorgungsform. Das Konsortium hat sich ebenfalls mit der Überführungsgestaltung der neuen Versorgungsform auseinandergesetzt und verschiedene Szenarien in der Umsetzung diskutiert. Ziel dieser Bemühungen sollte sein, eine etablierte Versorgungsform für die telemedizinische Betreuung von chronischen Herzpatienten zu schaffen und diese stetig an den aktuellen Gegebenheiten bzw. Anforderungen anzupassen. Dabei war von Beginn des Projektes geplant eine Nachjustierung zum Ende des Projektzeitraums vorzunehmen,

um eine Überführung der neuen, etablierten und strukturell verankerten Versorgungsform zu gewährleisten und notwendige Schritte für die Überführung in die Regelversorgung abzuleiten. Dem Konsortium wurde jedoch mitgeteilt, dass die Nachjustierung nicht Bestandteil der Förderung darstellt. Dies bedingt, dass die strukturellen Voraussetzungen, z. B. für die Etablierung der Care-Center-Tätigkeiten nicht mehr gegeben sind und somit nicht von dem Konsortium avisiert werden konnten. Eine Überführung in die Regelversorgung ist demnach strukturell nicht mehr gegeben.

5. Methodik

In den nachfolgenden Kapiteln werden die Studiengruppen vermehrt mit den Abkürzungen NICC (Novel Integrated Care Concept) und SoC (Standard of Care) bezeichnet.

Kardiovaskuläre Erkrankungen (cardiovascular diseases, kurz: CVDs) sind weltweit für etwa 1/3 aller Todesfälle verantwortlich und damit die häufigste Todesursache¹. CVDs verursachen erhebliche Kosten in den Gesundheitssystemen durch direkte Kosten, wie Hospitalisierungen, und indirekte Kosten, die mit Mortalität und Morbidität assoziiert sind. Allein im Jahr 2015 betragen gemäß dem Bundesamt für Statistik die durch CVDs verursachten Kosten 44,4 Mrd. EUR in Deutschland. Das frühe Erkennen und Management durch Beratung und Interventionen kann die durch CVDs verursachte Morbidität und Mortalität reduzieren¹. Das Patientenmanagement kann allerdings in ländlichen Regionen herausfordernd sein. Dieses gilt insbesondere für Mecklenburg-Vorpommern, dem am geringsten besiedelten und wenigsten industrialisiertem Bundesland Deutschlands, das auch als das ländlichste Bundesland bezeichnet wird². Weil die Kombination von Telemedizin und die positive Verstärkung der Eigenverantwortung von Patienten in einem multidisziplinären Behandlungsteam zusammen mit telefonischer Unterstützung bei CVDs positive Effekt erwarten lassen, haben wir ein neues integriertes Behandlungskonzept (novel integrated care concept, kurz: NICC) entwickelt, das Telemonitoring mit intensiver Unterstützung durch ein Care-Center, ein integriertes Versorgungsnetzwerk mit niedergelassenen Behandlern und Kliniken sowie leitlinienbasierter Therapie (standard of care, kurz: SoC) kombiniert. Ziel dieser Kombination von Interventionen war die Reduktion von CVD Morbidität und Mortalität in drei CVDs, Herzinsuffizienz (heart failure, kurz: HF), resistenter Hypertonie (treatment-resistant hypertension: TRH) und Vorhofflimmern (atrial fibrillation: AF). Um die Überlegenheit dieses neuen Behandlungskonzepts (novel integrated care concept: NICC) gegenüber der leitlinienbasierten Behandlung (standard of care: SoC) zu zeigen, wurde eine kontrollierte randomisierte Studie im Parallelgruppen-Design durchgeführt.

Primäres Ziel des ersten Teils der Evaluation, genannt: Interventionsstudie, war es zu zeigen, dass NICC zu weniger Hospitalisierungstagen und weniger kardiovaskulären Ereignissen (Tod, Schlaganfall, Herzinfarkt bzw. kardiovaskulären Dekompensationen) führt als SoC.

Primäres Ziel des zweiten Teils der Evaluation war der Nachweis der Kosteneffektivität (cost-effectiveness analysis, kurz: CEA) von NICC. Weitere Ziele umfassten den Vergleich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses (cost-utility analysis, kurz: CUA) sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von NICC und SoC. Hierzu wurden die von den beteiligten Krankenkassen übermittelten Patienten-spezifischen Kosten evaluiert.

5.1 Studiendesign

CardioCare MV wurde als prospektive, offene, bizenrische, randomisierte, kontrollierte klinische Studie im Parallelgruppendesign mit zwei Parallelgruppen für den Vergleich von NICC mit SoC angelegt. Das Studienprotokoll folgt dem SPIRIT Statement (Chan et al., 2013). Der Bericht folgt dem CONSORT Statement (Schulz et al., 2010) sowie seiner Erweiterung für Abstracts (Hopewell et al., 2008). Das Studienprotokoll wurde der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock vorgelegt. Das Erstvotum erfolgte am 18.07.2017 unter dem AZ A 2017-0117. Die Studie wurde im Deutschen Register für Klinische Studien am 05.10.2017 registriert (Web: drks.de, Registrierungsnummer: DRKS00013124). Die Sekundärregistrierung der Studie erfolgte am 17.10.2017 bei ClinicalTrials.gov (Registrierungsnummer: NCT03317951).

Die Rekrutierung startete nach der Registrierung in den Registern am 02.12.2017. Ursprüngliches Ziel war der Einschluss von ca. 2930 Patienten binnen eines 15 Monats-Zeitraums (Schmidt et al., 2018, A novel integrated care concept (NICC) versus standard care in the treatment of chronic cardiovascular diseases: protocol for the randomized controlled

trial CardioCare MV; Trails 19:120). Allerdings wurde nach wenigen Monaten festgestellt, dass die Rekrutierungsrate zu gering war, um die geplante Fallzahl von 2930 Patienten zu erreichen.

Um einen Abbruch der Studie zu vermeiden, hat das Konsortium eine Lösung entwickelt, bei der die Studie CardioCare MV ohne Verlust an Aussagekraft mit weniger Teilnehmern durchgeführt werden konnte, ohne die Studienendpunkte zu verändern. In den Diskussionen stellten sich drei zentrale Aspekte heraus:

1. Verlängerung der Rekrutierungszeit auf 20,5 Monate
2. Einbindung von niedergelassenen Kardiologen und ambulant tätigen Fachinternisten mit kardiologischem Schwerpunkt aus Mecklenburg-Vorpommern
3. Änderung der multiplen Testprozedur für die primären Endpunkte. Damit konnte eine Reduktion der Fallzahl verbunden werden.

Der neue Studienplan wurde dem Data Monitoring Committee (DMC) und dem DLR Projektträger präsentiert. Beide haben dem revidierten Studienplan zugestimmt. Die beteiligte Ethikkommission hatte ebenfalls keine Einwände gegen die Veränderung des Studiendesigns.

5.2 Zielpopulation, Ein- und Ausschlusskriterien

Im Rahmen des Projektes HerzEffekt MV und der begleitenden Studie CardioCare MV wurden Patienten mit bestimmten herzmedizinischen Erkrankungen, unabhängig von ihrem Wohnort, aus der Ferne begleitet. Für eine Teilnahme mussten folgende Kriterien erfüllt werden:

Einschlusskriterien:

Der Patient musste eine der nachfolgenden Diagnosen aufweisen:

- Herzinsuffizienz (NYHA II-IV)
- Vorhofflimmern (EHRA II-IV)
- Therapieresistente Hypertonie (≥ 3 Antihypertensiva verschiedener Wirkstoffklassen bei SBP $> 140/90$ mmHg oder ≥ 4 Antihypertensiva verschiedener Wirkstoffklassen)

Darüber hinaus:

- Mitgliedschaft bei der AOK Nordost oder bei der TK
- Wohnort in Mecklenburg-Vorpommern
- Alter ≥ 18 Jahre
- Schriftliche Teilnahme- und Einwilligungserklärungen

Ausschlusskriterien:

- Schwangerschaft, vermutete Schwangerschaft oder Stillzeit
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie innerhalb von 30 Tagen vor Teilnahme an dieser Studie
- Kognitive Defizite
- Chronische Nierenerkrankung (GFR < 15 ml/min)

5.3 Fallzahlen inkl. Drop-Out und Effektstärke

Folgende Annahmen wurden für die Fallzahlberechnung vorgenommen:

- Allokation 1:1
- Signifikanzniveau 0.05 zweiseitig
- Hospitalisierungen pro Jahr in der NICC-Gruppe $\lambda_A = 0.2$
- Hospitalisierungen pro Jahr in der SoC-Gruppe $\lambda_B = 0.3$
- Drop-Out 0.085

Unter diesen Annahmen betrug die erforderliche Anzahl an Patienten ca. 890, d. h. 445 Patienten je Studiengruppe bei einer statistischen Macht von 81.8%. Die statistische Macht von 80% wäre auch bei einem Drop-Out von 12.5% unter diesen Annahmen erreicht worden. Der Code für die Fallzahlplanung ist frei verfügbar (Ziegler et al., 2020, Statistical analysis plan for the randomized controlled trial CardioCare MV investigating a novel integrated care concept (NICC) for patients suffering from chronic cardiovascular disease; Trails 21:131).

5.4 Rekrutierung und Randomisierung

Zu Beginn wird, anhand der Abbildung 3, eine beispielhafte Patientenanbindung an das Care-Center dargestellt:

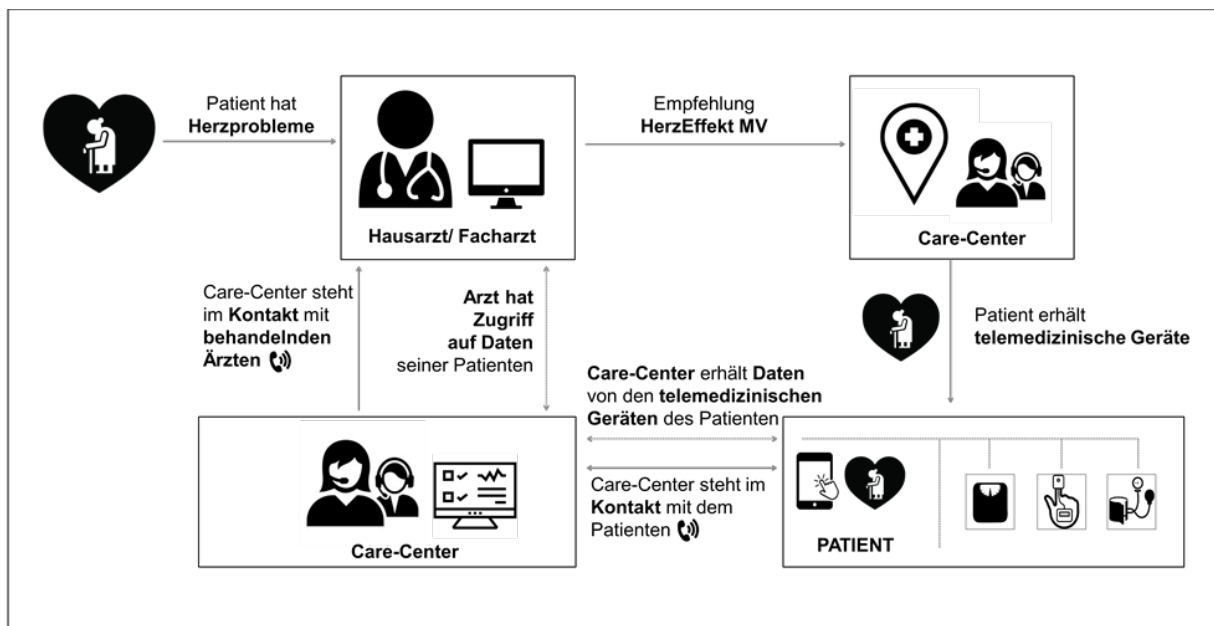


Abbildung 3: Patientenanbindung an das Care-Center.

Die Rekrutierungswege zur Einbindung von Patienten in das Projekt HerzEffekt MV und der begleitenden Studie CardioCare MV umfassten u. a. den ambulanten und stationären Bereich der Gesundheitsversorgung:

- Über kooperierende Leistungserbringer (Teilnehmende Haus-/ Fachärzte gemäß Vertrag zur ‚Besonderen Versorgung‘ nach § 140a SGB V)

- Über Kooperationspartner
(niedergelassene Kardiologen und ambulant tätige Internisten mit kardiologischem Schwerpunkt)
- Über den stationären Bereich der Universitätsmedizin Rostock
- Öffentlichkeitswirksame Medien
- Informationsveranstaltungen

Die Randomisierung erfolgte 1:1 auf NICC oder SoC mit einer stratifizierten permutierten Blockrandomisierung mit variabler Blocklänge von 4 und 6. Stratifikationsvariablen waren Diagnose und Studienzentrum (ambulant/stationär, Studienzentrum). Nachdem die Ein- und Ausschlusskriterien überprüft wurden, das Vorhandensein der Einwilligungserklärung bestätigt wurde, wurde das Randomisierungsergebnis in der eCRF-Studiendatenbank angezeigt. Auf diese Weise wurde das Concealment of Allocation garantiert.

5.3 Auswertungsmethoden

Das globale Signifikanzniveau wurde auf 5% gesetzt. Alle Tests wurden zweiseitig ausgeführt. Die folgende multiple Teststrategie wurde geplant (Ziegler et al., 2020, Statistical analysis plan for the randomized controlled trial CardioCare MV investigating a novel integrated care concept (NICC) for patients suffering from chronic cardiovascular disease; Trails 21:131):

Hypothesen:

H_0^1 : Es gibt keinen Unterschied im Anteil der Ereignisse für den kombinierten Endpunkt aus Mortalität, Schlaganfall und Herzinfarkt innerhalb der 1-Jahres-Beobachtungsphase zwischen NICC und SoC.

H_0^2 : Es gibt keinen Unterschied in der Anzahl der stationären Krankenhaustage innerhalb der 1-Jahres-Beobachtungsphase zwischen NICC und SoC.

H_0^3 : Es gibt keinen Unterschied im Anteil der Ereignisse für den kombinierten Endpunkt aus Mortalität, Schlaganfall, Herzinfarkt und kardiovaskulärer Dekompensation innerhalb der 1-Jahres-Beobachtungsphase zwischen NICC und SoC.

Schritt 1:

Fall 1: H_0^2 ist bei 5% signifikant. Dann fällt das volle Signifikanzniveau von 5% auf H_0^1 .

Fall 2: H_0^2 ist nicht signifikant zum Niveau 5%. Dann stoppt die Testprozedur.

Schritt 2:

Fall 1: H_0^1 ist bei 5% signifikant. Dann fällt das volle Signifikanzniveau von 5% auf H_0^3 .

Fall 2: H_0^1 ist nicht signifikant zum Niveau 5%. Dann stoppt die Testprozedur. In diesem Fall ist H^2 signifikant.

Schritt 3:

Fall 1: H_0^3 ist bei 5% signifikant. Dann hat die Studie für alle drei Hypothesen Unterschiede zwischen NICC und SoC gezeigt.

Fall 2: H_0^3 ist bei nicht signifikant bei einem zweiseitigen 5% Test. Dann sind H^1 und H^2 signifikant.

Das Konfidenzniveau beträgt aufgrund des hierarchischen Testens für alle Hypothesen 95%.

Es waren weder Zwischenauswertungen noch Adaptierungen in dieser Studie vorgesehen. Entsprechend wurden keine statistischen Regeln für ein vorzeitiges Beenden der Studie formuliert. Der Sponsor hatte jedoch das Recht, die Studie vorzeitig wegen relevanter medizinischer oder ethischer Bedenken zu beenden oder falls die Studie nicht länger als praktikabel eingestuft worden wäre.

Analysemengen

Die Analysemenge für die primären Endpunkte war das Full Analysis Set (FAS) auf Basis des Intention to Treat Prinzips (ITT). Das FAS bestand dabei aus allen randomisierten Patienten, die die geplante Therapie begonnen haben. Sicherheitsendpunkte wurden unter Verwendung der per Protokoll Population (PP) betrachtet.

5.4 Studiendauer, Beobachtungszeitraum und Messzeitpunkte

Wenn sich der Patient für eine Teilnahme am Projekt und somit auch für eine Teilnahme an der begleitenden Studie entschieden hat, erhielt dieser zum Start, nach 6 und 12 Monaten medizinische Untersuchungen (Assessments). Diese Assessments wurden zusätzlich zur Regelversorgung durchgeführt und dienten der Beobachtung des Krankheitsverlaufes des Patienten. Die Teilnahme endete für jeden Patienten regulär nach zwölf Monaten.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie wurde bei denjenigen Patienten, für die das Risiko einer Nachbeobachtung vor Ort als zu hoch erschien, eine telefonische Nachbeobachtung durchgeführt. Sobald es für die Patienten möglich war, wurde die Nachbeobachtung vor Ort durchgeführt.

In Tabelle 1 ist der Beobachtungsplan der Assessments dargestellt.

Tabelle 1: Beobachtungsplan der Assessments.

	Baseline	6 Monate Nachbeobachtung	Telefonisch 12 Monate* Nachbeobachtung	12 Monate Nachbeobachtung
Ein- und Ausschlusskriterien	X			
Einwilligung	X			
Randomisierung	X			
Krankengeschichte	X			
Kardiovaskuläre Diagnosen	X			
Frühere kardiovaskuläre Interventionen	X			
Komorbiditäten / kardiovaskuläre Risikofaktoren	X	X	X	X
Körperliche Untersuchung	X	X		X
Labor	X	X		X
Elektrokardiogramm (EKG) in Ruhe	X	X		X
Echokardiographie-Untersuchung	X	X		X
Medikation	X	X	X	X
Lebensqualität: EQ-5D-5L	X	X	X	X
Gesundheitsbezogene Lebensqualität: HeartQoL	X	X	X	X
Skala zur sozialen Unterstützung bei Krankheit: SSUK-8	X	X	X	X
Depression: PHQ-9	X	X	X	X
Angst: GAD-7	X	X	X	X

	Baseline	6 Monate Nachbeobachtung	Telefonisch 12 Monate*	12 Monate Nachbeobachtung
Wohlbefinden (Well-being): WHO-5	X	X	X	X
Adhärenz zur Medikation: MARS-D	X	X	X	X
Einstellung zur Medikation: BMQ	X	X	X	X
Patientenaktivierung: PAM13-D	X	X	X	X
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse		X	X	X
Studienende				X

*Telefonische Nachbeobachtung nach 12 Monaten aufgrund der COVID-19-Pandemie

5.5 Form der Datenerhebung

Die Daten aus den Assessments wurden von den Studienärzten in ein Case Report Form dokumentiert und anschließend im Care-Center in die eCRF-Studiendatenbank übertragen.

Sämtliche Daten wurden mittels Checks auf Plausibilität und Eingabefehler überprüft, so dass eine hohe Datenqualität gegeben war. Durch ein Monitoring vor Ort und zusätzlich zentral als Remote Monitoring wurde die Datenqualität überprüft. Unstimmigkeiten und Protokollabweichungen wurden so identifiziert, hinterfragt und geklärt.

5.6 Matching und Datenlinkage

Die im Rahmen des Projektes HerzEffekt MV und der begleitenden Studie CardioCare MV gewonnenen Daten aus der eCRF-Studiendatenbank wurden mit GKV-Routinedaten der Krankenkassen und den Systemnutzungsdaten der Versorgungsplattform korreliert.

Nachfolgend werden die verschiedenen Datenströme graphisch dargestellt:

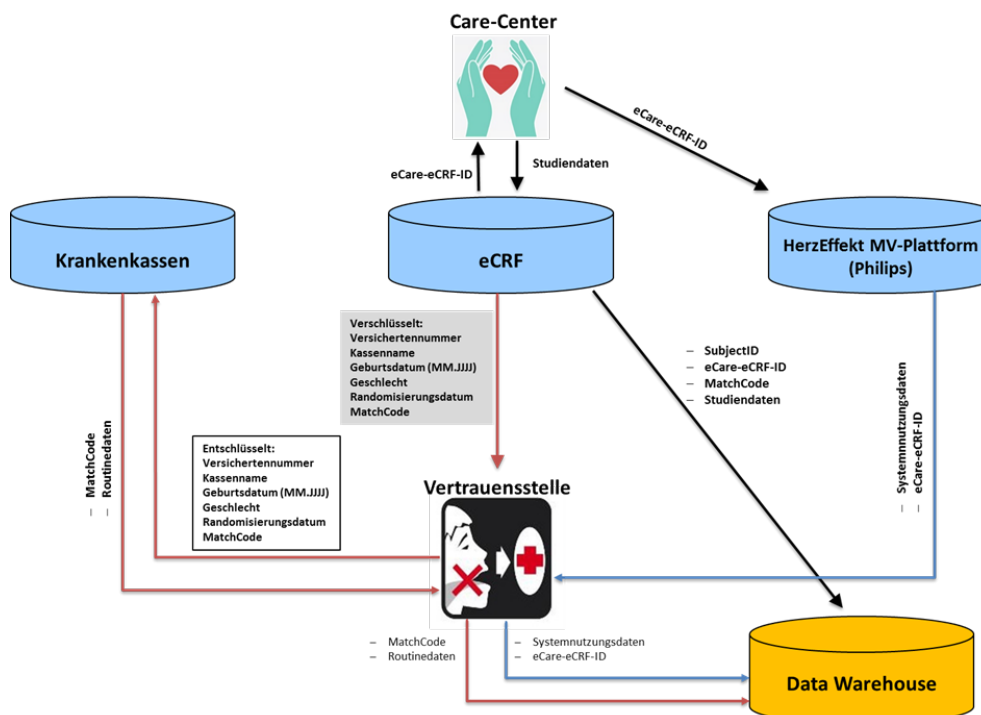


Abbildung 4: Datenströme im Projekt HerzEffekt MV.

Für die Evaluationen wurden die korrelierten Daten der eCRF-Studiendatenbank, die Systemnutzungsdaten der Versorgungsplattform und die GKV-Routinedaten der

Krankenkassen in das Data Warehouse der AMEDON GmbH übertragen. Ein Data Warehouse ist eine für Analysezwecke optimierte primäre Datensammelstelle, die Daten aus mehreren Quellen, unter Erfüllung der etwaigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen, zusammenführt.

GKV-Routinedaten

Zur Evaluation standen die GKV-Routinedaten der Studienteilnehmer von den beteiligten Krankenkassen (AOK Nordost – Die Gesundheitskasse und Techniker Krankenkasse), die in die wissenschaftliche Verwertung ihrer Daten per Teilnahmeerklärung schriftlich eingewilligt haben, zur Verfügung. Die Daten umfassten pseudonymisierte personenbezogene Stamm- und Abrechnungsdaten aus ausgewählten Leistungsbereichen der stationären und ambulanten Versorgung, Arzneimittel, Arbeitsunfähigkeit und Krankengeld. Neben Informationen zur Inanspruchnahme wurden auch Kostendaten in einem Zeitraum von 12 Monaten vor Studieneinschluss bis 12 Monate nach Studieneinschluss zur Verfügung gestellt.

Vertrauensstelle

Für das Projekt HerzEffekt MV wurde eine Vertrauensstelle eingerichtet, um Auflagen und Erfordernisse des Datenschutzgesetzes zu erfüllen und einen bestmöglichen Datenschutz zu gewährleisten. Um die Aufgabenstellung der Vertrauensstelle vollumfänglich zu erfüllen wurden zwei Personen in die entsprechenden Rechte und Pflichten einer Vertrauensstelle eingewiesen:

Person I = Entschlüsselung der personenbezogenen Patientendaten und Versand an die Krankenkassen

Person II = Datenzusammenführung und Upload in das Data Warehouse

Durch die notwendige Aufgabenteilung der Vertrauensstelle (zwei Personen) wurde sichergestellt, dass die personenbezogenen Versichertendaten nicht bzw. nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft identifiziert werden können (faktisch anonymisiert sind). Eine räumliche, organisatorische und personelle Trennung zwischen Datenannahme und Datenverarbeitung ist gewährleistet.

Auch hat der Evaluator durch dieses Verfahren keine Möglichkeit personenbezogene Daten zurück zu verfolgen bzw. bestimmte Personen zu identifizieren.

Dem Anhang 10.3 ist das vollständige HerzEffekt MV Datenflusskonzept zu entnehmen.

5.7 Statistische Auswertungsstrategien

Die statistischen Analysen sind im Detail im SAP beschrieben worden (Ziegler et al., 2020, Statistical analysis plan for the randomized controlled trial CardioCare MV investigating a novel integrated care concept (NICC) for patients suffering from chronic cardiovascular disease; *Trials* 21:131). Deskriptive Statistiken wurden für kategoriale Variablen als absolute bzw. relative Häufigkeiten berechnet sowie als Mittelwerte und Standardabweichungen bzw. Mediane und Quartile für stetige Variablen.

Die Analysen der primären und sekundären Endpunkte wurden mit Adjustierung für die Stratifikationsvariablen durchgeführt. Der erste und der dritte primäre Endpunkt wurden mit logistischer Regression mit Adjustierung für die Stratifikationsvariablen analysiert. Berichtet wurde der zweiseitige Wald-Test sowie das entsprechende zweiseitige 95% Konfidenzintervall. Der zweite primäre Endpunkt wurde vergleichbar unter Verwendung der quasiPoisson Regression analysiert. Die sekundären Endpunkte wurden analog analysiert. Als

Sensitivitätsanalysen wurde eine Firth Regression geschätzt. Für die Analyse der Ereigniszeiten wurden Cox Regressionen mit Adjustierung für die Stratifikationsvariablen geschätzt. Berichtet wurde der zweiseitige Wald-Test sowie das entsprechende zweiseitige 95% Konfidenzintervall. Kontinuierliche sekundäre Endpunkte (EQ-5D-5L, HeartQoL, PHQ-9, GAD-7) wurden unter Verwendung von linearen Regressionen analysiert.

Kosten wurden nach Shift um +1 log-transformiert, um Symmetrie in den Verteilungen zu erreichen. Transformierte Kosten wurden mittels linearer Regression und Quantilregression für den Median jeweils mit Adjustierung für Stratifizierungsvariablen und den Kosten aus dem Jahr vor Randomisierung analysiert. Weil die Kostendaten für alle Patienten mit Datentransfer vollständig waren, erfolgte die Analyse der Kostendaten unter Verwendung der vollständigen Fälle. Die Lebenserwartung wurde unter Verwendung der Daten des Bundesamtes für Statistik für die Neuen Bundesländer geschätzt (Statistisches Bundesamt (Destatis), 2020). Kosten wurden aufgrund der niedrigen Inflation ohne Discountrate sowie mit Discounts von 1%, 2% und 3% geschätzt (Schad & John, 2012).

Die primären Endpunkte wurden unter Verwendung von multipler Imputation analysiert. Im SAP wurden die folgenden Kovariablen für das multiple Imputationsmodell spezifiziert: Geschlecht, Alter, primäre kardiovaskuläre Erkrankung und EQ-5D-5L Index zur Eingangsuntersuchung (Assessment zum Start). Fehlende Werte wurden unter Verwendung von Multiple Imputation using Chained Equations (MICE) (Azur, Stuart, Frangakis, & Leaf, 2011) mit 100 Imputationen und 10 Iterationen unter Verwendung des Predictive Mean Matching ergänzt. Multiple Imputationen erfolgten ebenfalls für die Komponenten der zusammengesetzten Endpunkte sowie für die sekundären Endpunkte. Als Sensitivitätsanalysen wurden für die primären Endpunkte ein volles Modell mit 92 Imputationsvariablen sowie ein minimales Modell geschätzt, bei dem zu den vorab spezifizierten Variablen nur die Variable von Interesse imputiert wurde. Transformationen der Originalvariablen erfolgten nach Imputation. Als Sensitivitätsanalyse wurden die vollständigen Fälle analysiert.

Alle erhobenen Endpunkte und deren Operationalisierung sind ergänzend in der Publikation im Fachjournal *Trials* (Ziegler et al., 2020, Statistical analysis plan for the randomized controlled trial CardioCare MV investigating a novel integrated care concept (NICC) for patients suffering from chronic cardiovascular disease; *Trials* 21:131) aufgelistet. Aus der klinischen Studie stammen nur die Hospitalisierungen von den Krankenkassen (GKV-Routinedaten). Bei der Gesundheitsökonomie stammen die Daten des EQ5D aus der klinischen Studie. Bei der neuen Gesundheitsökonomie sind auch die Mortalitätsdaten aus der Studie. Ansonsten sind alle Daten der Gesundheitsökonomie von den Krankenkassen (GKV-Routinedaten) geliefert worden.

Die Berechnung erfolgt wie unten dargestellt:

1. Entweder Herzinfarkt (MI), Schlaganfall (Stroke) oder Tod nach 12 Monaten.
2. Anzahl der (stationären) Tage im Krankenhaus binnen 12 Monaten.
3. Entweder Herzinfarkt (MI), Schlaganfall (Stroke), Tod oder kardiogene Dekompensation nach 12 Monaten.

5.8 Patienten-Zufriedenheitsbefragung

Im Rahmen des Kennzahlenmanagements erfolgte nach einer zwölfmonatigen Teilnahme eine abschließende Patientenbefragung.

Die Themenuntergliederungen der Patientenbefragung umfassten die Zufriedenheit, die praktische Anwendung sowie die Veränderungswahrnehmung hinsichtlich der eigenen Gesundheit und der Gesundheitsversorgung. Auch wenn diese Angaben keinen statistischen

Akronym: HerzEffekt MV
Förderkennzeichen: 01NVF16003

Wert haben, vermitteln sie einen Eindruck, der gleichzeitig Rückschlüsse auf die Adhärenz der Patienten im System der digitalen medizinischen Versorgung zulassen. Die Kernergebnisse von 294 Patientenfragebögen der NICC-Gruppe werden unter dem Gliederungspunkt 6.4 komprimiert dargestellt. In der NICC-Gruppe konnte eine Rücklaufquote der Patientenfragebögen von 76% erreicht werden, was bereits auf eine sehr gute allgemeine Patientenadhärenz schließen lässt.

6. Projektergebnisse

6.1 Darstellung der Population

Insgesamt wurden 960 Patienten zwischen Dezember 2017 und August 2019 in die randomisierte Studie eingeschlossen. Patienten wurden zufällig dem NICC oder dem SoC zugeteilt. Zwei Patienten wurden von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen, weil sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten, und ein Patient widerrief seine Einwilligung.

Von den verbleibenden 957 Patienten wurden 477 bzw. 480 der NICC- bzw. SoC-Gruppe zugeordnet. Das durchschnittliche Alter bei der Randomisierung betrug in beiden Gruppen 71 Jahre, wobei 59% bzw. 63% in der NICC- bzw. SoC-Gruppe männlich waren. Details zum Patientenfluss sind in Abbildung 5 beschrieben.

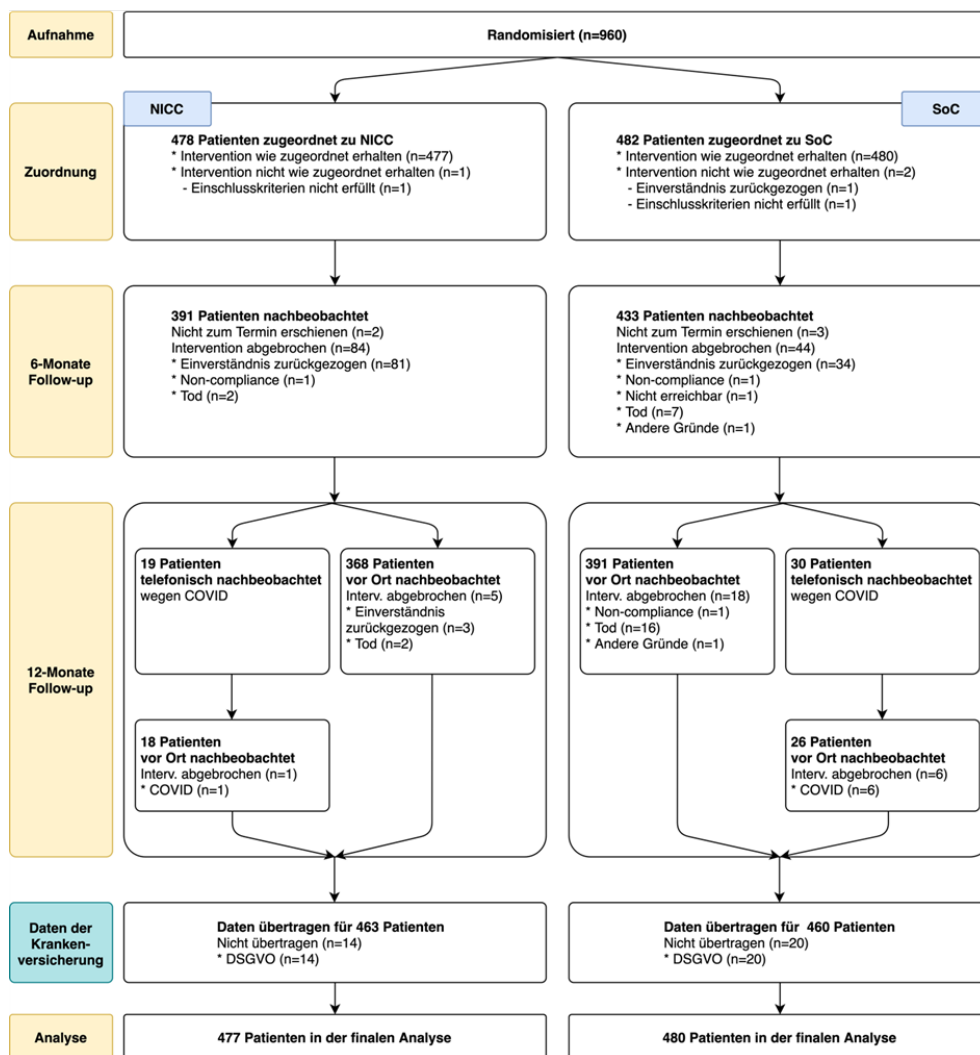


Abbildung 5: CONSORT-Flussdiagramm.

Die Merkmale der kardiovaskulären Erkrankung sind in Tabelle 2 und 3 aufgeführt. Die primäre Diagnose war Vorhofflimmern bei 265 (27.69%), Herzinsuffizienz bei 406 (42.42%) bzw. therapieresistente Hypertonie bei 286 (29.89%) Patienten.

Tabelle 2: Ausgangsmerkmale für die Behandlungsgruppen des neuartigen integrierten Versorgungskonzepts (NICC) und dem Versorgungsstandard (SoC).

Variable	NICC	SoC
Primärdiagnose vor Randomisierung		
Vorhofflimmern	132 (27.7)	133 (27.7)
Herzinsuffizienz	202 (42.4)	204 (42.5)
Therapieresistenter Bluthochdruck	143 (30.0)	143 (29.8)
Stationär	16 (3.4)	16 (3.3)
Männliches Geschlecht	281 (58.9)	304 (63.3)
Alter	71,3 (10.4)	71.1 (10.8)
Rauchen		
Aktuell	45 (9.4)	51 (10.6)
Früher	207 (43.4)	232 (48.4)
noch nie	225 (47.2)	196 (40.9)
Diabetes Mellitus	148 (31.0)	158 (33,0)
Körperliche Untersuchung		
Body-Mass-Index (kg/m ²)	29,7 (5.3)	29.9 (5.9)
Systolischer Blutdruck	137,3 (19.9)	136,8 (20.4)
Diastolischer Blutdruck	80,0 (10.0)	78.9 (10.8)
Elektrokardiogramm (EKG)		
Herzrhythmus		
Sinusrhythmus	347 (72.7)	343 (71.6)
Vorhofflimmern	94 (19.7)	88 (18.4)
Schrittmacher-EKG	34 (7.1)	43 (9.0)
Sonstiges	2 (0.4)	5 (1.0)
Atrioventrikulärer Block	65 (13.6)	69 (14.4)
Linker Schenkelblock	36 (7.6)	44 (9.2)
Rechter Schenkelblock	52 (10.9)	47 (9.8)
EKG 2D		
Linksventrikulärer enddiastolischer Druck (mm)	50.1 (8.3)	49.9 (9.7)
Linksventrikuläre Auswurfraction (%)	56.2 (10.9)	55.9 (10.6)
Diastolische Dysfunktion Grad		
0 (normal)	145 (37.9)	136 (35.9)
I (beeinträchtigte Entspannung)	172 (44.9)	175 (46.2)
II (pseudonormal)	42 (11.0)	40 (10.6)
III (restriktiv)	4 (1.1)	5 (1.4)
Unbekannt	20 (5.2)	23 (6.1)

AHA: Amerikanische Herzvereinigung; CCS: Kanadische Gesellschaft für Herz-Kreislauf-Erkrankungen; EKG: Elektrokardiogramm; EHRA: Europäische Herzrhythmusvereinigung. ESC: Europäische Gesellschaft für Kardiologie. NYHA: New Yorker Herzverband

Tabelle 3: Kardiovaskuläre Krankheitsmerkmale der Behandlungsgruppen des neuartigen integrierten Versorgungskonzepts (NICC) und der Standardbehandlung (SoC).

Variable	NICC	SoC
Herz-Kreislauf-Erkrankungen		
Vorhofflimmern	210 (44.0)	230 (47.9)
EHRA Stadium I	12 (5.7)	11 (4.8)
II	169 (79.6)	192 (83.5)
III	24 (11.4)	21 (9.1)
IV	0 (0.0)	2 (0.9)
ESC-Klasse: Paroxysmales Vorhofflimmern	103 (49.0)	125 (54.3)
ESC-Klasse: Persistierendes Vorhofflimmern	46 (21.9)	55 (23.9)
ESC-Klasse: Permanentes Vorhofflimmern	5 (2.4)	2 (0.9)
Früherer Krankenhausaufenthalt wegen Vorhofflimmern	119 (56.7)	127 (55.2)
Angina pectoris	34 (7.1)	31 (6.5)
CCS-Klasse I	7 (20.6)	3 (9.7)
II	16 (47.1)	23 (74.2)
III	7 (20.6)	2 (6.5)
Unbekannt	4 (11.8)	3 (9.7)
Hypertonie	341 (71.5)	342 (71.2)
Früherer Krankenhausaufenthalt wegen Hypertonie	56 (16.5)	68 (19.9)
Herzinsuffizienz	213 (44.7)	210 (43.8)
NYHA Stadium I	8 (3.8)	5 (2.4)
II	145 (68.1)	137 (65.2)
III	56 (26.3)	67 (31.9)
IV	3 (1.4)	1 (0.5)
Unbekannt	1 (0.5)	0 (0.0)
AHA-Stadien A	3 (1.4)	3 (1.4)
B	126 (59.2)	113 (53.8)
C	72 (33.8)	78 (37.1)
D	3 (1.4)	1 (0.5)
Unbekannt	9 (4.2)	15 (7.1)
Früherer Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz	111 (52.4)	116 (55.2)
Krankengeschichte		
Koronare Herzkrankheit	239 (50.1)	244 (50.8)
Früherer Myokardinfarkt	103 (21.6)	118 (24.6)
Modifiziertes CHA ₂ DS ₂ -VASc-Score	3.8 (1.7)	3.7 (1.6)
Primäre Herzklappenerkrankung	54 (11.3)	61 (12.7)
Kardiomyopathie	25 (5.2)	34 (7.1)
Herzdekompensation	42 (8.8)	59 (12.3)
Koronare Revaskularisation	164 (34.6)	162 (33.8)
Bypass-Operation	60 (12.6)	71 (14.8)
Herzklappenoperation	48 (10.1)	43 (9.0)
Katheterablation	42 (8.8)	48 (10.0)
Schrittmacher	50 (10.5)	50 (10.4)
Defibrillator	27 (5.7)	35 (7.3)
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	35 (7.3)	47 (9.8)
Herz-Kreislauf-Risikofaktoren		
Verwandter 1. Grades mit Herzinfarkt <50 Jahre	57 (11.9)	49 (10.2)

CCS: Kanadische Gesellschaft für Herz-Kreislauf-Erkrankungen; EKG: Elektrokardiogramm; EHRA: Europäische Herzrhythmusvereinigung. ESC: Europäische Gesellschaft für Kardiologie. NYHA: New Yorker Herzverband; CHA₂DS₂-VASc

6.2 Ergebnisse der Evaluationsstudie CardioCare MV

Beim ersten primären Endpunkt, dem kombinierten Endpunkt aus Mortalität, Schlaganfall und Herzinfarkt wurden in der NICC-Gruppe 6 Ereignisse (1.5%) beobachtet und in der SoC-Gruppe 23 (5.5%). Dieser Unterschied war signifikant ($p=0.009$; OR: 3.3; 95% CI: 1.4-8.3). Damit sind in der Interventionsgruppe (NICC) signifikant weniger Patienten verstorben, oder hatten einen Schlaganfall oder Herzinfarkt als in der Kontrollgruppe (SoC).

Beim zweiten primären Endpunkt, betrug die Anzahl der stationären Krankenhaustage 5.0 Tage in der NICC-Gruppe (95% CI: 4.0-6.1) und war damit geringer als die 6.5 Tage in der SoC-Gruppe, jedoch war dieser Unterschied nicht signifikant ($p=0.122$).

Beim dritten primären Endpunkt, der Kombination aus Mortalität, Schlaganfall, Herzinfarkt und kardiovaskulärer Dekompensation, zeigten sich ebenfalls Unterschiede zwischen den Gruppen. In der NICC-Gruppe wurden 14 Ereignisse (3,6%) und in der SoC-Gruppe 35 Ereignisse (8.1%) beobachtet. Die Differenz war mit $p=0.029$ signifikant (OR: 2.2; 95% CI: 1.2-4.2).

Im Verlauf der gesamten Studie verstarben vier Patienten in der NICC-Gruppe, 23 in der SoC-Gruppe. Der Unterschied war mit $p=0,006$ signifikant (OR: 4.4; 95% CI: 1.6-12.6). Drei kardiovaskulär bedingte Todesfälle waren in der NICC-Gruppe zu verzeichnen, während in der SoC-Gruppe 15 kardiovaskulär bedingte Todesfälle beobachtet wurden (OR: 3.9; 95% CI: 1.2-12.8; $p=0.029$).

Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) traten bei 5 Patienten der NICC-Gruppe und bei 15 Patienten in der SoC-Gruppe auf. Dieser Unterschied war in der Überlebenszeitanalyse mit $p=0.008$ signifikant (HR 3.41; 95% CI: 1.39 – 8.37), in der die Zeit bis zum Eintritt des unerwünschten Ereignisses mit in Betracht gezogen wird, nicht jedoch in der logistischen Regression ($p=0.083$; OR: 2.5; 95% CI: 0.9-7.0) in der die Zeit bis zum Ereignis nicht berücksichtigt wird.

Für die primären Endpunkte 1 und 3 ist eine Adjustierung für die Baseline nicht möglich. Für den zweiten primären Endpunkt wurden beide Analysen bereits berichtet. Primär ist dort die Analyse ohne Adjustierung für die Baseline relevant, denn alle Analysen wurden entsprechend dem SAP durchgeführt. Der SAP hat keine Baseline-Adjustierung vorgesehen, weil die Studie randomisiert ist und etwaige Baseline-Unterschiede zufällig auftreten. Die Hinzunahme eines Freiheitsgrades in der Analyse kostet aber statistische Macht. Diese Parameter wurden statistisch berechnet und bereits im Mai 2020 mitgeteilt. Im SAP wurde als Sensitivitätsanalyse die per Protokoll-Analyse formuliert. Die Per Protokoll Population wurde so definiert, dass mindestens 80% der geplanten Messungen geliefert werden müssen. Diese Daten hat das Philips-System leider nicht liefern können. Entsprechend kann diese Population nicht definiert werden.

Die Benennung der Endpunkte folgte der ursprünglichen Nummerierung, die auch im statistischen Analyseplan so gewählt wurde. Es bleibt anzumerken, dass der Endpunkt Hospitalisierung (wahrscheinlich wegen der kurzen Beobachtungszeit) nicht signifikant war und daher die multiple Testprozedur gestoppt wurde. Anschließend kommen alle weiteren Endpunkte in der Darstellung der Ergebnisse zum Tragen, weshalb auch keine Adjustierung für multiples Testen mehr erfolgt.

Die Stichprobengröße wurde auf den zweiten primären Endpunkt ausgerichtet, sodass die statistische Power (das heißt die Wahrscheinlichkeit korrekterweise eine falsche Nullhypothese zurückzuweisen) unter den formulierten Annahmen bei mehr als 80% liegt. Für die weiteren Endpunkte ist keine Fallzahlplanung und keine Berechnung der statistischen Power erfolgt.

Zusammenfassend waren alle klinischen Endpunkte in der Interventionsgruppe signifikant besser als in der Kontrollgruppe. Lediglich bei den Hospitalisierungen waren die Unterschiede nicht signifikant (Tabelle 4).

Tabelle 4: Primäre und sekundäre Endpunkte für den Vergleich des neuartigen integrierten Versorgungskonzepts (NICC) mit dem Versorgungsstandard (SoC).

Gezeigt werden die Anzahl der Ereignisse pro Behandlungsgruppe, Mittelwerte oder Prozentsätze (95%-Konfidenzintervalle [95%-CI] in Klammern), Rate Ratio (RR) oder Odds Ratio (OR), 95%-CI in Klammern und p-Werte.

Ergebnisvariable	NICC		SoC		RR / OR / HR	p-Wert
	Ereignisse	Mittelwert / Prozentsatz	Ereignisse	Mittelwert / Prozentsatz		
Primäre Endpunkte						
Mortalität, Schlaganfall und Herzinfarkt	6	1,5 (0,6 – 3,3)	23	5,2 (3,3 – 7,7)	3,35 (1,36 – 8,26)	0,009
Anzahl der stationären Krankenhaustage		5,04 (3,95 – 6,12)		6,51 (4,94 – 8,09)	1,30 (0,93 – 1,81)	0,122
Nach Anpassung an die Anzahl der stationären Krankenhaustage über 1 Jahr vor der Randomisierung					1,32 (0,96 – 1,81)	0,088
Tod, Schlaganfall, Herzinfarkt oder Herzdekompensation	14	3,6 (2,0 – 5,9)	35	8,1 (5,7 – 11,1)	2,22 (1,17 – 4,24)	0,016
Sekundäre Endpunkte						
Gesamtmortalität	4	1,0 (0,3 – 2,6)	23	5,3 (3,4 – 7,8)	4,43 (1,55 – 12,62)	0,006
Überlebenszeitanalyse					5,15 (1,78 – 14,89)	0,002
Schlaganfall	Nicht analysiert, da nur 1 Ereignis über beide Gruppen					
Herzinfarkt	Nicht analysiert, da nur 1 Ereignis über beide Gruppen					
Herzdekompensation	8	2,0 (0,9 – 4,0)	13	3,0 (1,6 – 5,1)	1,41 (0,58 – 3,46)	0,450
Überlebenszeitanalyse					1,50 (0,63 – 3,64)	0,362
Schweres unerwünschtes kardiovaskuläres Ereignis (MACE)	5	1,3 (0,4 – 3,0)	15	3,5 (2,0 – 5,7)	2,50 (0,89 – 7,02)	0,083
Überlebenszeitanalyse					3,41 (1,39 – 8,37)	0,008
Anzahl der stationären Krankenhausaufenthalte		0,71 (0,60 – 0,83)		0,75 (0,63 – 0,87)	1,06 (0,85 – 1,33)	0,603
Nach Anpassung an die Anzahl der stationären Krankenhausaufenthalte über 1 Jahr vor der Randomisierung					1,01 (0,81 – 1,26)	0,908
in Monaten 10 – 12	Nicht analysiert, da Daten nicht verfügbar					
in Monaten 4 – 6	Nicht analysiert, da Daten nicht verfügbar					
Anzahl stationärer Krankenhaustage in Monaten 10 – 12	Nicht analysiert, da Daten nicht verfügbar					
In Monaten 4 – 6	Nicht analysiert, da Daten nicht verfügbar					

Ergebnisvariable	NICC	SoC	Mittelwertdifferenz (95% KI)	p-Wert
	Mittelwert (95% KI)	Mittelwert (95% KI)		
Ergänzende sekundäre Endpunkte – quantitative Werte (binnen) 1 Jahr nach Randomisierung				
EQ5D index	0,84 (0,82 – 0,86)	0,77 (0,74 – 0,79)	-0,03 (-0,06 – -0,01)	0,003
EQ5D QALY	0,85 (0,83 – 0,87)	0,80 (0,78 – 0,82)	-0,03 (-0,05 – -0,01)	0,001
HeartQoL				
Emotionale Domäne	2,49 (2,43 – 2,55)	2,34 (2,27 – 2,41)	0,11 (0,02 – 0,21)	0,023
Körperliche Domäne	1,99 (1,92 – 2,07)	1,81 (1,73 – 1,88)	0,16 (0,06 – 0,27)	0,003
Globale Domäne	2,13 (2,07 – 2,20)	1,96 (1,89 – 2,03)	0,15 (0,05 – 0,24)	0,002
PHQ-9 Gesamtscore	4,78 (4,39 – 5,17)	5,84 (5,40 – 6,28)	0,89 (0,33 – 1,46)	0,002
GAD-7 Gesamtscore	3,73 (3,05 – 3,70)	3,97 (3,59 – 4,35)	0,44 (-0,06 – 0,94)	0,085
WHO-5 Gesamtscore	67,79 (65,52 – 70,06)	62,69 (60,26 – 65,12)	3,97 (0,66 – 7,28)	0,019
MARS5-D	24,28 (24,10 – 24,46)	24,19 (24,04 – 24,35)		
BMQ				
Spezifische Notwendigkeit	22,06 (21,72 – 22,39)	22,10 (21,76 – 22,44)	-0,08 (-0,55 – 0,40)	0,755
Spezifische Bedenken	12,10 (11,58 – 12,61)	12,50 (11,99 – 13,01)	0,39 (-0,33 – 1,12)	0,286
Allgemeine Überverwendung	10,97 (10,56 – 11,37)	10,82 (10,44 – 11,20)	-0,14 (-0,70 – 0,41)	0,609
Allgemeine Schäden	8,09 (7,76 – 8,42)	8,02 (7,68 – 8,36)	0,04 (-0,44 – 0,51)	0,876
SSUK-8				
Positive Unterstützung	12,77 (12,44 – 13,10)	12,52 (12,17 – 12,87)	-0,24 (-0,72 – 0,24)	0,321
Behindernde Interaktionen	4,66 (4,27 – 5,06)	4,62 (4,25 – 4,98)	-0,06 (-0,59 – 0,48)	0,839
PAM13-D Index	64,57 (62,86 – 66,27)	66,36 (64,80 – 67,91)	1,82 (-0,48 – 4,12)	0,121
PHQ-9 keine Depression	205 (54,4)	185 (45,6)	1,55 (1,19 – 2,03)	0,001
Mild	130 (34,5)	140 (34,5)		
Moderat	33 (8,8)	56 (13,8)		
Moderat schwer	9 (2,4)	25 (6,2)		
Schwer	0 (0,0)	0 (0,0)		
GAD-7 keine Angst	254 (67,0)	258 (63,9)	1,22 (0,91 – 1,64)	0,174
Mild	107 (28,2)	105 (26,0)		
Moderat	16 (4,2)	35 (8,7)		

Schwer	2 (0,5)	6 (1,5)		
WHO-5 Good well-being	300 (78,7)	289 (71,4)	3,90 (1,35 – 11,27)	0,012
Poor well-being	81 (21,3)	116 (28,6)		
PAM13-D 1	51 (13,8)	51 (12,7)	1,23 (0,95 – 1,60)	0,114
2	64 (17,3)	48 (11,9)		
3	158 (42,7)	188 (46,8)		
4	97 (26,2)	115 (28,6)		
Besuche beim Hausarzt	1,077 (1,017 – 1,182)	1,030 (0,955 – 1-106)	0,939 (0,842 – 1,047)	0,258
Mit Baseline-Adjustierung			0,969 (0,869 – 1,081)	0,544
Besuche beim Internisten	0,460 (0,400 – 0,521)	0,387 (0,328 – 0,445)	0,842 (0,689 – 1,027)	0,0911
Mit Baseline-Adjustierung			0,924 (0,773 – 1,105)	0,389
Subgruppenanalysen (Nachbeobachtung 1 Jahr)				
Herzinsuffizienz: NYHA Stadium	Nicht analysiert, da Daten nicht verfügbar			
Vorhofflimmern: EHRA Stadium	Nicht analysiert, da Daten nicht verfügbar			
Vorhofflimmern: modifizierter CHA ₂ DS ₂ -VASc Score	Nicht analysiert, da Daten nicht verfügbar			
Vorhofflimmern: HAS-BLED Score	Nicht analysiert, da Daten nicht verfügbar			
Behandlungsresistente Hypertonie: Antihypertensiva	Nicht analysiert, da Daten nicht verfügbar			
Behandlungsresistente Hypertonie: Blutdruck				
Log systolischer Blutdruck (mmHg)			-0,001 (-0,043 – 0,024)	0,584
Log diastolischer Blutdruck (mmHg)			-0,010 (-0,033 – 0,030)	0,937
Log Pulsdruck			-0,008 (-0,043 – 0,027)	0,648

Deskriptive Statistiken (n, Mittelwert, Prozentsätze, entsprechende 95%-CIs) wurden aus der rohen vollständigen Fallanalyse, d. h. ohne Anpassungen, erhalten. Rate Ratios (RR) und Odds Ratios (OR) wurden mit Quasi-Poisson- oder logistischen Regressionsmodellen nach multipler Imputation nach Anpassung um Schichtungsvariablen geschätzt.

Eine wesentliche Frage war, warum alle klinischen Parameter signifikant unterschiedlich waren außer die Hospitalisierung (Anzahl der stationären Krankenhaustage). Eine Erklärung ist, dass wir im Gegensatz zu anderen Studien mit kontrolliertem Design die Gründe für eine stationäre Krankenseinweisung nicht erfasst haben. Dies bedeutet, dass die Anzahl der stationären Krankenhaustage möglicherweise auf akute Ereignisse zurückzuführen ist, die nicht mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen zusammenhängen, wie z. B. akute Infektionen, Stürze oder Frakturen. Aus unserer Sicht lässt sich dieses unerwartete Ergebnis aber plausibler wie folgt erklären: In der NICC-Gruppe wurden die Patienten so intensiv nachbeobachtet, dass schon bei geringsten Zweifeln an ihrem Gesundheitszustand umgehend eine stationäre Krankenseinweisung empfohlen wurde. Hierdurch könnte es zwar auf der einen Seite in der NICC-Gruppe zu einer tendenziell höheren Zahl an stationären Tagen im Krankenhaus gekommen sein. Auf der anderen Seite ist die intensive Begleitung dieser Patientengruppe vermutlich auch der Grund dafür, dass, die primären klinischen Endpunkte so eindrucksvoll erreicht wurden.

Vergleichbare Studien zu integrierten Versorgungsprogrammen konnten berichten, dass die Anzahl an stationären Krankentagen zwischen den Behandlungsgruppen nicht variierte, obwohl die klinischen Parameter signifikant verschieden waren. In einer prospektiven kontrollierten Studie zur integrierten Versorgung in der Häuslichkeit durch ein multidisziplinäres geriatrisches Team, im Vergleich zur üblichen Versorgung mit gebrechlichen älteren Patienten, unterschied sich die Zahl der stationären Behandlungstage zwischen beiden Gruppen nicht. Es gab jedoch einen signifikanten Rückgang unnötiger Krankenseinweilungen, eine geringere kumulative Inzidenz für den ersten Besuch in der Notaufnahme und eine geringere kumulative Inzidenz für den ersten Krankenseinweilung nach dem ersten Jahr der Nachbeobachtung. In dieser Studie wurde die integrierte Versorgung als wirksames Instrument zur Verbesserung der Koordination und des Zugangs zur Behandlung bzw. Betreuung gebrechlicher älterer Menschen bewertet.

Vor dem Hintergrund dieser Daten kann davon ausgegangen werden, dass dieser primäre Endpunkt bei einer längeren Nachbeobachtungszeit hätte erreicht werden können.

Angesichts der beiden zusammengesetzten Endpunkte, welche die Überlegenheit der Interventions- zur Kontrollgruppe widerspiegeln, stellt sich die Frage, wie sich die Überlegenheit in der Praxis erklären lässt. Obwohl mehrere Protokollentwürfe zur integrierten Versorgung bei der Behandlung von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen veröffentlicht wurden, sind die meisten Studien noch nicht endgültig abgeschlossen. Im Allgemeinen sind unsere Ergebnisse mit den Studien vergleichbar, die Telemonitoring bei chronischen Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt haben.

In einer randomisierten Studie mit 1437 Patienten, die mit Herzversagen ins Krankenhaus eingeliefert wurden, konnten kombinierte Telefongespräche mit Gesundheitscoaching und Telemonitoring die Wiederaufnahmen im Krankenhaus innerhalb von 180 Tagen nach Entlassung nicht reduzieren.

Nach Ansicht der Autoren bleibt unklar, ob Telemonitoring-Ansätze für Herzinsuffizienz-Patienten nach Krankenseinweilungen überhaupt Vorteile bringen. In einer anderen randomisierten multizentrischen Studie, in der Telemonitoring mit der Standardversorgung verglichen wurde, um Todesfälle bei Herzinsuffizienz-Patienten 18 Monate nach Entlassung zu verhindern, wurden keine signifikanten Unterschiede festgestellt.

Dennoch deutet die Subgruppenanalyse darauf hin, dass Telemonitoring die Ergebnisse bei ausgewählten Patientenpopulationen verbessern könnte. Dies muss jedoch in Folgestudien bestätigt werden.

Ergebnisse für die Patienten-berichteten Endpunkte (PROs) sind in Tabelle 5 zusammengefasst für Herz-QoL (Domänen und globale Skala) und PHQ-9, GAD-7 und WHO-5-Gesamtwerte. Kurz

gesagt, die PROs wurden in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant besser bewertet.

Die Analyse zeigt, dass die kontinuierliche Begleitung der Patienten der NICC-Gruppe durch das Care-Center im Vergleich zu der SoC-Gruppe zu einem besseren emotionalen Status geführt hat, die Patienten körperlich leistungsfähiger waren und eine bessere Gesundheitswahrnehmung aufwiesen. Basierend auf dem EQ-5D-5L schätzten NICC-Patienten ihre Gesundheit besser als SoC-Patienten ein. Basierend auf dem PHQ-9 fühlten sich die Patienten der NICC-Gruppe im Vergleich zu den Patienten der SoC-Gruppe weniger depressiv und weniger ängstlich (GAD-7). Schließlich war laut WHO-5 das allgemeine Wohlbefinden der Patienten besser in der NICC- als in der SoC-Gruppe.

Tabelle 5: Von Patienten berichtete Ergebnisse für den Vergleich des neuartigen integrierten Versorgungskonzepts (NICC) mit dem Versorgungsstandard (SoC).

Angezeigt werden Mittelwerte mit 95% Konfidenzintervall (95% CI) pro Behandlungsgruppe. Mittlere Unterschiede zwischen den Gruppen (95% CI) und p-Werte werden aus der Regressionsanalyse nach mehrfacher Imputation nach Anpassung um Stratifizierungsvariablen angezeigt

Ergebnisvariable	NICC	SoC	Mittlere Differenz (95 % CI)	p-Wert
	Mittelwert (95 %-CI)	Mittelwert (95 %-CI)		
HeartQoL Emotionale Subskala	2.49 (2.43 – 2.55)	2.34 (2.27 – 2.41)	0.11 (0.02 – 0.21)	0.023
HeartQoL Physische Subskala	1.99 (1.92 – 2.07)	1.81 (1.73 – 1.88)	0.16 (0.06 – 0.27)	0.003
HeartQoL Globale Skala	2.13 (2.07 – 2.20)	1.96 (1.89 – 2.03)	0.15 (0.05 – 0.24)	0.002
PHQ-9	4.78 (4.39 – 5.17)	5.84 (5.40 – 6.28)	0.89 (0.33 – 1.46)	0.002
GAD-7	3.73 (3.05 – 3.70)	3.97 (3.59 – 4.35)	0.44 (0.06 – 0.94)	0.085
WHO-5	67.79 (65.52 – 70.06)	62.69 (60.26 – 65.12)	3.97 (0.66 – 7.28)	0.019

HeartQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; EQ-5D-5L: Lebensqualitäts-Score der EuroQoL-Gruppe; PHQ-9: Fragebogen zur Patientengesundheit, GAD-7: Fragebogen zur generalisierten Angststörung; WHO-5: Fragebogen zum Wohlbefinden der Weltgesundheitsorganisation.

6.3 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation

Eine wichtige Frage neben der klinischen Effektivität ist auch ob die neue Versorgungsform zu vertretbaren Kosten bereitgestellt werden kann oder sogar Kosten einspart gegenüber der regulären medizinischen Behandlung (Regelversorgung). Um diese Frage zu beantworten nehmen wir die Perspektive der Versichertengemeinschaft ein. Dazu werden die Kosten der neuen Versorgungsform und die direkten Versorgungskosten ins Verhältnis zu den Gesundheitseffekten der neuen Versorgungsform gesetzt. Die Kosten setzen sich einerseits aus den Kosten für die neue Versorgungsform selbst und den Einsparungen bei den Versorgungskosten zusammen, während sich die Gesundheitseffekte aus der Steigerung der Lebensqualität und der Lebensquantität zusammensetzen.

Zur Quantifizierung der Gesundheitseffekte wurden die Effekte auf Lebensqualität und Lebensquantität in qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs, engl. = Quality-Adjusted Life

Years) umgerechnet. Dazu wird die erwartete Dauer jedes Gesundheitszustandes mit dem Nutzwert dieses Zustandes gewichtet. Ein qualitätsadjustiertes Lebensjahr ist daher eine Kennzahl für die Bewertung eines Lebensjahres in Relation zur Gesundheit. Ein QALY von 1 bedeutet ein Jahr in voller Gesundheit, während ein QALY von 0 einem Versterben entspricht. QALY ist damit ein Nutzwert für ein Leben (-sjahr). Das QALY ist die meistgenutzte Kennzahl in der gesundheitsökonomischen Evaluation.

Zur Bestimmung der Nutzenwerte werden die Antworten der EQ-5D Fragebögen dabei so gewichtet, dass jede Antwortkombination ein individuelles Nutzwertgewicht auf einer Skala von 0 bis 1 erhält.¹ Mittels dieser Transformation können Gesundheitszustände auf einer Kardinalskala gemessen werden und verschiedene Outcomes in Bezug auf gesundheitsbezogene Lebensqualität und Lebensquantität in einer einzigen Größe zusammengefasst werden.

Tabelle 6 zeigt die Regressionsergebnisse für die gesundheitsbezogene Lebensqualität für die NICC-Gruppe und SoC-Gruppe über den Beobachtungszeitraum von einem Jahr. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Qualitätsadjustierten Lebensjahre waren in der NICC-Gruppe signifikant höher als in der SoC-Gruppe (alle $p \leq 0.007$). Die Lebensqualität der NICC-Gruppe war mit 0,794 etwa 0.031 höher als in der SoC-Gruppe. Das entspricht in etwa der minimal klinisch relevanten Differenz für Herzpatienten (Kontodimopoulos, Argiriou, Theakos, & Niakas, 2011; Sullivan, Lawrence, & Ghushchyan, 2005). Zudem haben Patienten mit den primären Grunderkrankungen Vorhofflimmern und Bluthochdruck eine leicht höhere Lebensqualität als Patienten mit Herzinsuffizienz. Die Daten der Evaluationsstudie CardioCare MV zeigen einen relevanten und konsistenten Unterschied für die QALYs (0.031; CI 0.012 – 0.050; $p=0.001$) und die VAS-AL (0.031; CI 0.010 – 0.053; $p=0.004$).

Tabelle 6: Qualitätsadjustierte Lebensjahre für die Interventions- und Kontrollgruppe

Outcome	Unabhängige Variable	Multiple Imputationen			Alle Antworten vorhanden	
		Schätzer	95% CI	p-Wert	Schätzer	p-Wert
QALY	NICC	0.794	0.739 - 0.851	< 0.001	0.808	< 0.001
	SoC	-0.031	-0.050 - -0.012	0.001	-0.050	< 0.001
	AF	0.032	0.008 - 0.055	0.008	0.054	< 0.001
	TRH	0.012	-0.011 - 0.034	0.317	0.036	0.012
	Outpatient	0.041	-0.014 - 0.096	0.143	0.066	0.054
VAS-AL	NICC	0.626	0.563 - 0.688	< 0.001	0.664	< 0.001
	SoC	-0.031	-0.053 - -0.010	0.004	-0.034	0.0041
	AF	0.050	0.024 - 0.076	< 0.001	0.060	< 0.001
	TRH	0.036	0.011 - 0.062	0.005	0.036	0.011
	Outpatient	0.061	-0.001 - 0.122	0.053	0.063	0.068

QALY: Qualitätsadjustierte Lebensjahre, VAS-AL: Visuelle Analogskala adjustierte Lebensjahre

Aus Tabelle 4 können wir anhand der Gesamtmortalität den Effekt der neuen Versorgungsform auf die Lebensquantität bestimmen. Die Einjahresüberlebenswahrscheinlichkeit in der SoC- Gruppe lag im Beobachtungszeitraum bei 94,7%, die der NICC-Gruppe bei 99%. Die SoC-Gruppe hatte somit eine ca. 5,15-mal höhere Wahrscheinlichkeit zu sterben als die NICC-Gruppe.

¹ Dazu verwenden wir die deutschen Gewichtungsfaktoren, die von den Lizenzgebern des EQ-5D der EURO-QOL Gruppe empirisch in vorangegangenen Studien bestimmt wurden.

Um die Auswirkungen der telemedizinischen Betreuung auf die qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALYs) zu berechnen wird die Überlebenswahrscheinlichkeit P in jeder Gruppe mit den, mittels EQ-5D-Fragebögen ermittelten, Nutzegewichtungen Q für die Lebensqualität aus Tabelle 6 gewichtet.

$$QALY = (Q_{NICC} * P_{NICCt} - Q_{SoC} * P_{SoCt})$$

Daraus ergibt sich ein Gewinn von 0,635 Jahren (24 Tage) pro Patienten in voller Gesundheit gegenüber einer Patientengruppe ohne telemedizinische Betreuung.

Das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in Großbritannien akzeptiert Kosten in Höhe von £ 20.000 bis £ 30.000 per QALY, um Erstattungsentscheidungen im Rahmen des Englischen NHS zu begründen (Appleby, Devlin, & Parkin, 2007). Dies entspricht ca. € 23.500 bis € 35.250. Würde man diese Kosteneffektivitätsgrenzwerte pro QALY zugrunde legen, könnte ein telemedizinisches Patientenbetreuungsprogramm (inklusive telemedizinischer Betreuung, Hardware, Software und der Differenz in direkten Kosten) zwischen 2.238€ und 1.492€ pro Jahr und Patient kosten, um als kosteneffektiv zu gelten.

Da im deutschen Gesundheitssystem keine absoluten Kosteneffektivitätsgrenzen verwendet werden bestimmen wir zusätzlich die Kosten, die für eine telemedizinische Begleitversorgung im Rahmen einer Regelversorgung anfallen würden anhand der Kosten für die neue Versorgungsform und der direkten Versorgungskosten, die durch die Krankenkassen im Rahmen der Evaluation übermittelt wurden.

Tabelle 7: Analyse der direkten Kosten für die 923 Patienten (deren Kostendaten von den beteiligten Krankenkassen transferiert werden durften*)

	Direkte Kosten gesamt	Hospitali- sierungen	Ambulante Kosten	Verordnungen/ Medikamente
Gruppe	Median (Quartile)	Median (Quartile)	Median (Quartile)	Median (Quartile)
NICC (n=463)	3045€ (1108€ – 8200€)	0 (0-4423€)	108€ (48€-177€)	1505€ (701€-2721€)
SoC (n=460)	3298€ (1185€- 9474€)	0 (0-4425€)	105€ (47-173€)	1615€ (770€- 3019€)
Differenz SoC- NICC	Mittelwert (95% CI)	Mittelwert (95% CI)	Mittelwert (95% CI)	Mittelwert (95% CI)
Modell 1 log - lineares Modell	317,37€ (103,87€- 530,86€)	-0,73€ (-3,19 – 1,73)	-6,63€ (-11,91 – -1,35)	80,27€
Modell 2 Median- regression	322,25€ (156,56– 488,53€)	Keine Konvergenz	-6.93€ (-11,29 – -2,56€)	142,19€
*Kostendaten von Patienten mit Versichertenstatus mitversicherte Familienmitglieder durften nicht übermittelt werden				

Tabelle 7 zeigt die Ergebnisse für die direkten Kosten und die Komponenten der berücksichtigten direkten Kosten (bestehend aus Krankenhauskosten, ambulanten Kosten und Verordnungskosten). Die medianen direkten Kosten in der NICC-Gruppe betragen € 3045 (Quartile € 1108 – € 8200) und € 3298 (€ 1185 – € 9474) in der SoC-Gruppe. Die direkten Kosten waren in der NICC-Gruppe im Mittel € 320 niedriger als in der SoC-Gruppe während der einjährigen Beobachtungsphase (Quantilregression für den Median € 322,55; CI € 156,56 – € 488,53).

Die Kosten der neuen Versorgungsform setzen sich einerseits aus den Kosten für das telemedizinische Zentrum, die Infrastruktur, sowie die Software und Hardware zusammen.

In der NICC-Gruppe wurden Patienten mit verschiedenen telemedizinischen Messgeräten und einem Tablet-Computer für die Übertragung von Gesundheitswerten und zum Beantworten von Fragebögen ausgestattet. Die Geräteausstattung wurde in Abhängigkeit der zugrundeliegenden Grunderkrankung für Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern und Bluthochdruckpatienten angepasst, sodass Patienten nur die für sie relevanten Messgeräte erhalten haben. Patienten mit Herzinsuffizienz erhielten das volle Paket an telemedizinischen Messgeräten bestehend aus Blutdruckmessgerät, Pulsoximeter, Waage und Tablet-Computer. Patienten mit einer therapieresistenten Hypertonie erhielten Blutdruckmessgerät und Tablet-Computer und Patienten mit Vorhofflimmern Pulsoximeter und Tablet-Computer. Die Gesamtkosten für die telemedizinischen Messgeräte belaufen sich auf ca. € 560 pro Patienten.²

Tabelle 8: Kosten für telemedizinische Betreuung, Infrastruktur, Geräteausstattung und Software

1000 Patienten		Kosten
10 Care-Center Mitarbeiter	50.000€ pro Mitarbeiter	500.000€
2,3 Kardiologen	160.000€ pro Arzt	368.000€
Infrastruktur (Telefon, Computer, Miete)		100.000€
Software zur Telemedizinischen Betreuung	600€ pro Patient	600.000€
Hardware Messgeräte und Tablet für Herzinsuffizienz	560€ pro Patient	560.000€
Gesamt		2.128.000€
2000 Patienten		
20 Care-Center Mitarbeiter	50.000€ pro Mitarbeiter	1000.000€
3 Kardiologen	160.000€ pro Arzt	480.000€
Infrastruktur (Telefon, Computer, Miete)		150.000€
Software zur Telemedizinischen Betreuung	600€ pro Patient	1200.000€
Hardware Messgeräte und Tablet für Herzinsuffizienz	560€ pro Patient	1120.000€
Gesamt		3.950.000€

Für die telemedizinische Betreuung setzen wir einen Care-Center Mitarbeiter pro 100 Patienten an, mit geschätzten Jahreslohnkosten von 50.000€ und 2,3 Ärzte für 1000 Patienten für die kardiologische Hintergrundbetreuung mit geschätzten Jahreslohnkosten von 160.000€. Für 2000 Patienten werden ca. 3 Ärzte benötigt.

² Im Rahmen einer Bring-Your-Own-Device- Strategie (Patienten nutzen ihre eigenen Endgeräte) könnten diese Kosten in Zukunft auch geringer ausfallen, wenn hier auch Geräte aus dem Endkonsumentenbereich zugelassen werden. Bei vielen der gängigen Hersteller kann jedoch eine Datenverarbeitung außerhalb der EU nicht ausgeschlossen werden. Sie sind daher für Programme, die im Rahmen der Regelversorgung angeboten werden, daher eher kritisch einzuschätzen.

Zieht man die Einsparungen bei den direkten Kosten von 322,5€ pro Patient ab, ergeben sich im Mittel Kosten von 1.806€ pro Patient bei einer telemedizinischen Betreuung in einem Care-Center mit 1000 Patienten bzw. 1.653€ pro Patient bei einer Betreuung durch ein Care-Center mit 2000 Patienten.³ Bei einem erwarteten Zuwachs von 0,0635 qualitätsadjustierten Lebensjahren pro Patient ergeben sich daraus im Mittel Kosten von 28.434€ bzw. 26.024€ pro Lebensjahr in voller Gesundheit bei einer Betreuung in einem Care-Center mit 1000 bzw. 2000 Patienten.

Eine Organisation der telemedizinischen Begleitversorgung in größeren Zentren erscheint daher sinnvoll, da hier Skaleneffekte bei der kardiologischen Hintergrundbetreuung im Care-Center zum Tragen kommen. Telemedizinische Programme dieser Art haben daher eine hohe Wahrscheinlichkeit kosteneffektiv zu sein.

Projektion Kosteneffektivität für längere Programmlaufzeiten

Viele Faktoren haben Einfluss auf die Kosteneffektivität von telemedizinischen Programmen, darunter fallen insbesondere die Organisation der telemedizinischen Betreuung, die Geräteausstattung, der Grad der Morbidität und erwarteten Mortalität der betreuten Patienten aber auch die Dauer der Betreuung. Die bisher präsentierten Ergebnisse zur Kosteneffektivität beziehen sich auf den Zeitraum von nur einem Jahr, da das dem Beobachtungszeitraum der Studie entspricht. Aufgrund der hohen Anfangskosten für die Geräteausstattung und dem, sich potenzierenden positiven Effekt auf die qualitätsadjustierten Lebensjahre aufgrund der gesunkenen Mortalität ist eine Begrenzung der telemedizinischen Betreuung auf ein Jahr vermutlich jedoch nicht sinnvoll.

Um eine Aussage über die Kosteneffektivität von telemedizinischer Betreuung für längere Betreuungszeiträume machen zu können müssen Annahmen getroffen werden bezüglich der Lebensdauer der Endgeräte, der zukünftigen Entwicklung der Mortalität und Lebensqualität der Patienten sowie der Preis- und Lohnentwicklung in der Zukunft. In dem folgenden Abschnitt präsentieren wir Ergebnisse für eine Projektion einer fiktiven Kohorte von 1000 Patienten in der wir folgende Annahmen treffen:

Die Mortalität der Herzpatienten kann durch telemedizinische Betreuung so weit reduziert werden, dass keine Unterschiede im Vergleich zur Mortalität der Allgemeinbevölkerung erkennbar sind. Die Mortalität der Patienten mit telemedizinischer Betreuung in den Folgejahren entspricht dann, der der Allgemeinbevölkerung in den neuen Bundesländern beginnend bei einem Alter von 71 Jahren im Geschlechterverhältnis von 60% männlich und 40% weiblich (was dem Durchschnittsalter und der Geschlechterverteilung der Patienten in HerzEffekt entspricht).⁴ Weiterhin nehmen wir an, dass die Lebensqualität pro Lebensjahr durchschnittlich um 1% aufgrund zunehmenden Alters abnimmt, um dem natürlichen Alterungsprozess Rechnung zu tragen. Für die Inflationsrate und die Diskontierungsrate werden 2% pro Jahr angenommen. Tablet und Pulsoximeter müssen alle 3 Jahre ersetzt werden, Blutdruckmessgerät alle 5 Jahre und die Waage alle 10 Jahre.

Für die Modellierung des Szenarios ohne Telemedizin nehmen wir verschiedenen Werte für das relative Mortalitätsrisiko an: Wir beginnen die Betrachtung mit der Annahme, dass das relative Mortalitätsrisiko von Patienten ohne Telemedizin 2,4-mal so hoch ist wie das Mortalitätsrisiko in der Referenzbevölkerung. Das Mortalitätsrisiko ohne Telemedizinische Betreuung entspricht mit 5,3% damit der beobachteten Sterblichkeit der Kontrollgruppe in

³ Um eine kardiologische Betreuung in der Kernzeit von 7-18 Uhr anbieten zu können werden bei angenommenen 220 Arbeitstagen à 8 Stunden mindestens 2,3 Kardiologen benötigt. Die Skaleneffekte von größeren Zentren ergeben sich daher primär aufgrund der prozentual geringeren Anzahl an Kardiologen pro Patienten.

⁴ Dies ist in unserem Fall eine konservative Annahme, da die beobachtete Mortalität in der Interventionsgruppe bei 1% lag und damit in etwa halb so hoch wie in der ostdeutschen Referenzbevölkerung laut Sterbetafeln für 2018/2020. www.destatis.de.xlsx (live.com)

HerzEffekt im Beobachtungszeitraum das entspricht etwa der 2,4-fachen Sterblichkeit der Referenzbevölkerung mit 2,2%.

Anschließend testen wir die Robustheit der Ergebnisse anhand von verschiedenen Szenarien: Unter anderem einer Reduktion des relativen Mortalitätsrisikos auf das 1,78 fache (Untere Grenze des 95% Konfidenzintervalls der Mortalitätsschätzung aus der klinischen Studie zu HerzEffekt), Variation in den möglichen direkten Kosteneinsparungen (0€, 156,56€ und 488,53€) und Diskontierungsraten.

Abbildung 5 zeigt die projizierten Überlebenswahrscheinlichkeiten von Patienten mit und ohne Telemedizin bei einem 2,4-fach höherem relativem Mortalitätsrisiko Risiko unter der Annahme, dass Telemedizin ohne zeitliche Begrenzung genutzt werden kann. Patienten mit telemedizinischer Betreuung haben eine Restlebenserwartung, die der der Referenzbevölkerung entspräche von ca. 14,5 Jahren, während Patienten ohne telemedizinische Betreuung nur eine Restlebenserwartung von ca. 9 Jahren aufweisen. Telemedizinische Betreuung könnte demnach die Lebenserwartung um fünfeneinhalb Jahre erhöhen.⁵

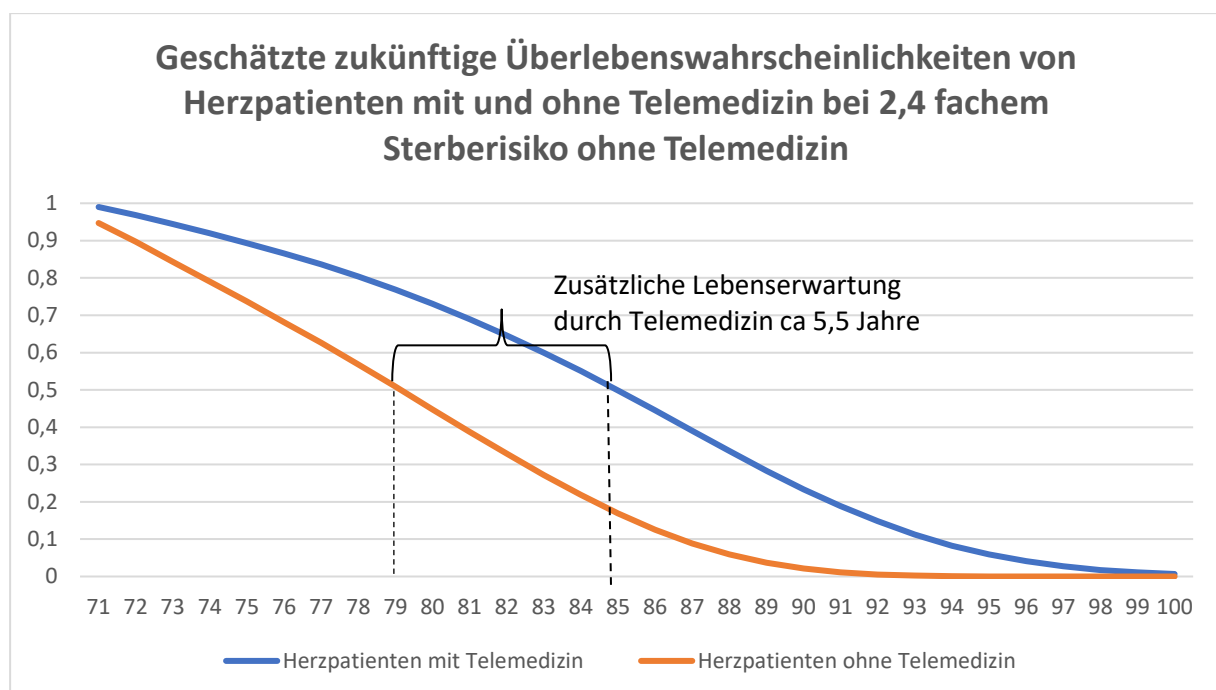


Abbildung 6: Kumulierte Überlebenswahrscheinlichkeit für Herzpatienten mit und ohne Telemedizin

Um die Auswirkungen auf die qualitätsadjustierten Lebensjahre zu berechnen multiplizieren wir die altersspezifischen Überlebenswahrscheinlichkeiten mit den ermittelten Lebensqualitätswerten für Interventionsgruppe und Kontrollgruppe aus Tabelle 6 die wir um 1% pro Lebensjahr reduzieren.

Abbildung 6 zeigt die durchschnittlichen Zuwächse in qualitätsadjustierten Lebensjahren pro Programjahr für ein 2,4-faches relatives Mortalitätsrisiko. Aufgrund der niedrigeren Mortalität der Kohorte mit telemedizinischer Betreuung wachsen die QALYs von Jahr zu Jahr an, bis sie nach ca. 13 Jahren ein Plateau erreichen und danach wieder sinken.

⁵ Bei einem relativen Risiko von 1,78 ergäbe sich immer noch eine Verbesserung der erwarteten Restlebensdauer gegenüber einer Situation ohne Telemedizin von durchschnittlich ca. 4 Jahren.

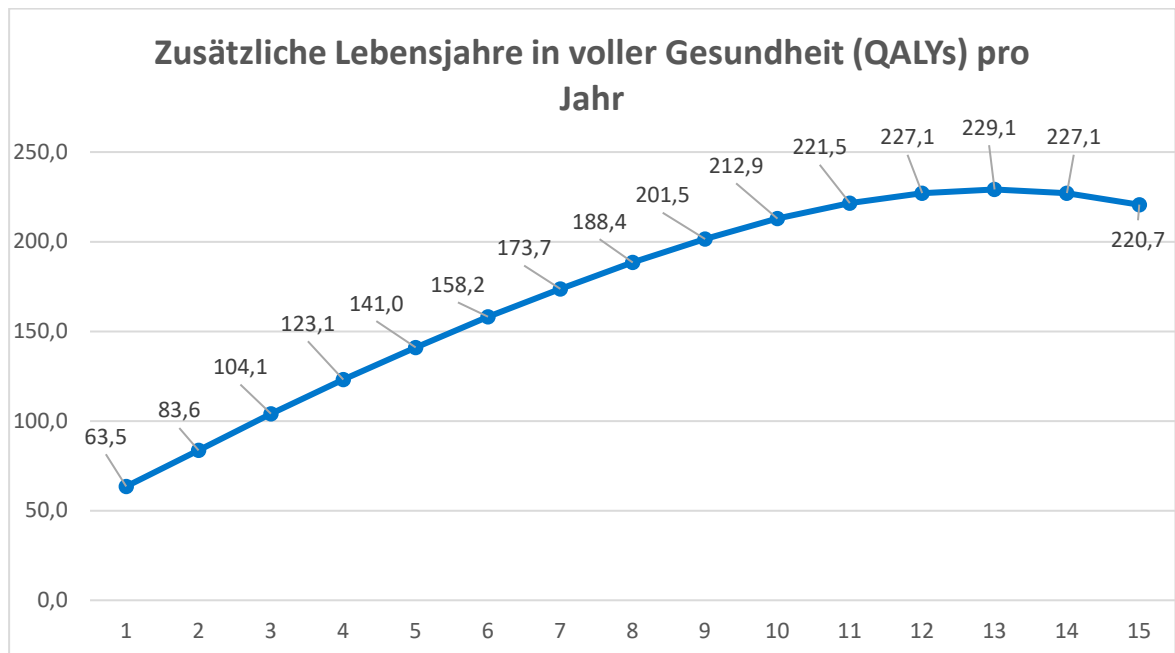


Abbildung 7: Durchschnittliche Zuwächse in QALYs pro Programmjahr

Abbildung 7 zeigt die Programmkosten pro Jahr für Programmlaufzeiten von bis zu 15 Jahren. Aufgrund der Annahme, dass Patienten im Schnitt alle drei Jahre neue Tablets und Pulsoximeter benötigen, weist die Kurve einen sehr gezackten Verlauf auf.

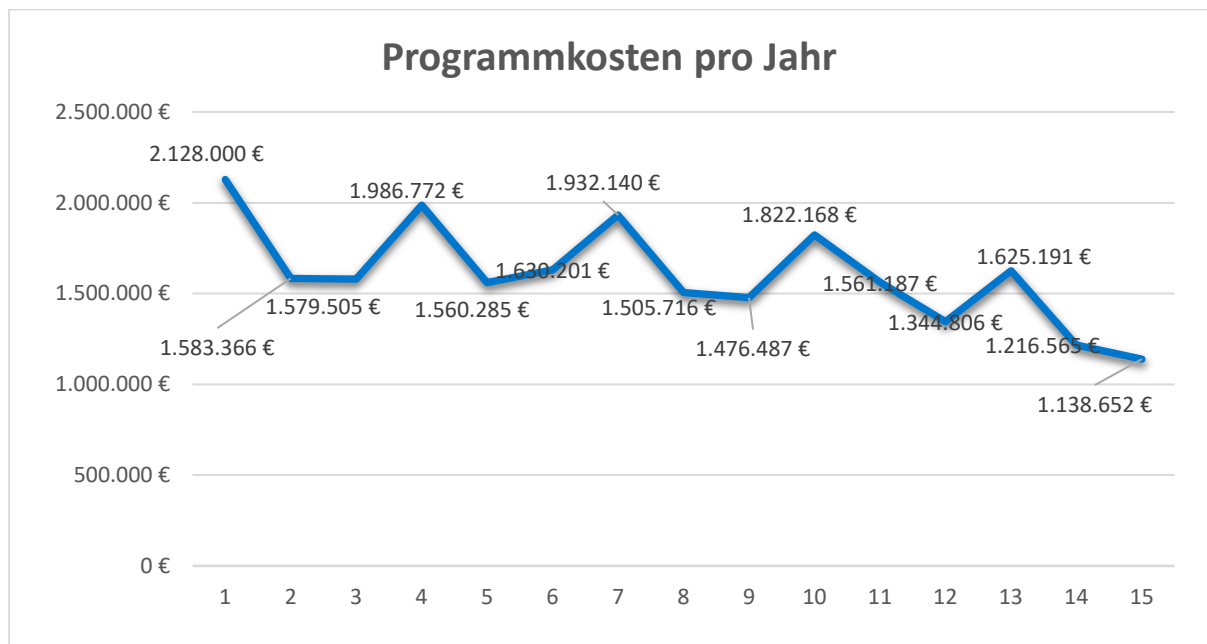


Abbildung 8: Programmkosten für die Telemedizinische Betreuung pro Jahr

Über die Programmlaufzeit verändert sich insbesondere die Zusammensetzung der Kosten. Abbildung 8 zeigt die Zusammensetzung der Gesamtkosten über eine Laufzeit von 15 Jahren. Während die direkten Behandlungskosten in den ersten drei Jahren noch geringer sind als in einer Situation ohne Telemedizin, fallen ab Jahr vier zusätzliche Kosten für

Krankenhausaufenthalte, ambulante Arztbesuche und Verordnungen an, da mehr Patienten überleben und das entsprechende Alter erreichen.⁶

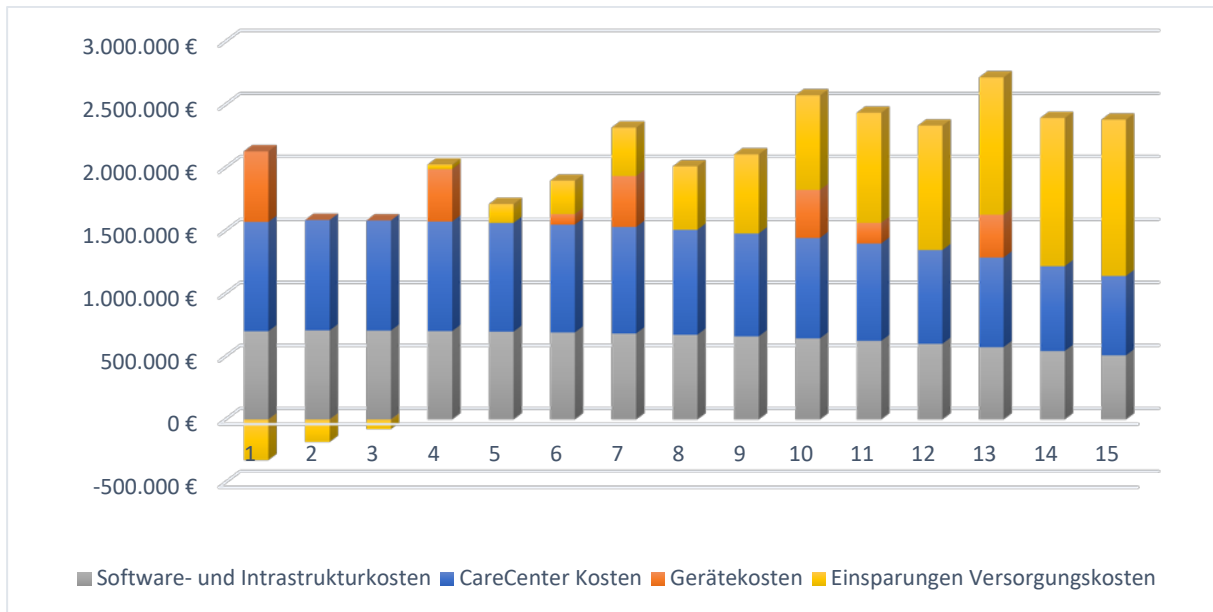


Abbildung 9: Zusammensetzung der Gesamtkosten pro Programmjahr

In Kombination mit einer Zunahme der qualitätsadjustierten Lebensjahre über die Programmlaufzeit führt das dazu, dass die durchschnittlichen Programmkosten sinken je länger das Programm unterhalten wird. Abbildung 9 zeigt die durchschnittlichen Kosten pro qualitätsadjustiertes Lebensjahr für eine Programmlaufzeit von bis zu 10 Jahren unter der Annahme, dass das relative Mortalitätsrisiko 2,4 mal so hoch ist wie in der Referenzbevölkerung.

⁶ Die direkten Gesundheitskosten ohne Telemedizin sind geringer da Tote keine Gesundheitsausgaben nachdem sie gestorben sind.

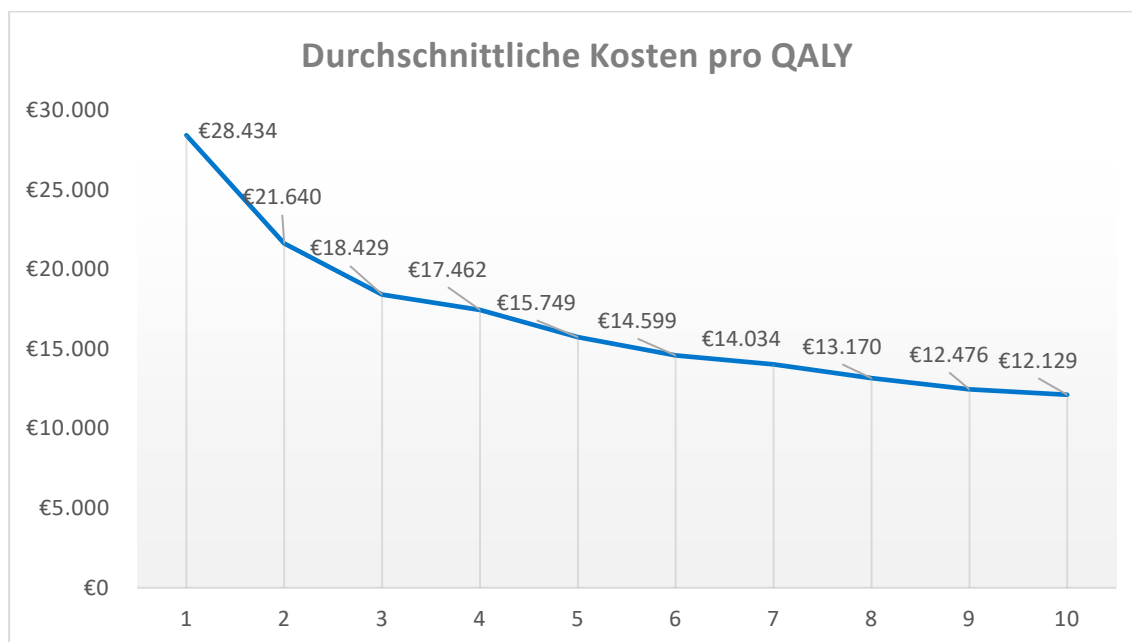


Abbildung 10: Durchschnittliche Kosten pro QALY für eine Programmlaufzeit von bis zu 10 Jahren

Tabelle 9 führt die durchschnittlichen Kosten pro zusätzliches qualitätsadjustiertes Lebensjahr für verschiedene Szenarien für Kosteneinsparungen, Mortalitätsreduktionen und Programmlaufzeiten auf. Grundsätzlich steigen die Kosten pro QALY, je geringer die Kosteneinsparungen und die Mortalitätsreduktion sind. Die Werte befinden sich jedoch auch für WorstCase Szenarien mit kurzen Programmlaufzeiten, geringem Einsparpotential bei knapp über 30.000€ pro Lebensjahr in voller Gesundheit.

Tabelle 9: Kosten pro QALY für verschiedene Szenarien

1000 Patienten	1 Jahr		5 Jahre		10 Jahre	
Direkte Einsparungen	RR 2,4	RR 1,78	RR 2,4	RR 1,78	RR 2,4	RR 1,78
Versorgungskosten						
0€	33.512 €	33.512 €	22.736 €	25.386 €	18.191 €	21.469 €
156,56€	31.047 €	31.047 €	20.991 €	23.405 €	16.905 €	19.875 €
488,53€	25.819 €	25.819 €	17.292 €	19.207 €	14.177 €	16.494 €
2000 Patienten	1 Jahr		5 Jahre		10 Jahre	
Direkte Einsparungen	RR 2,4	RR 1,78	RR 2,4	RR 1,78	RR 2,4	RR 1,78
Versorgungskosten						
0€	31.103 €	31.103 €	20.968 €	23.413 €	16.780 €	19.801 €
156,56€	28.637 €	28.637 €	19.223 €	21.430 €	15.497 €	18.207 €
488,53€	23.409 €	23.409 €	15.522 €	17.226 €	12.776 €	14.826 €

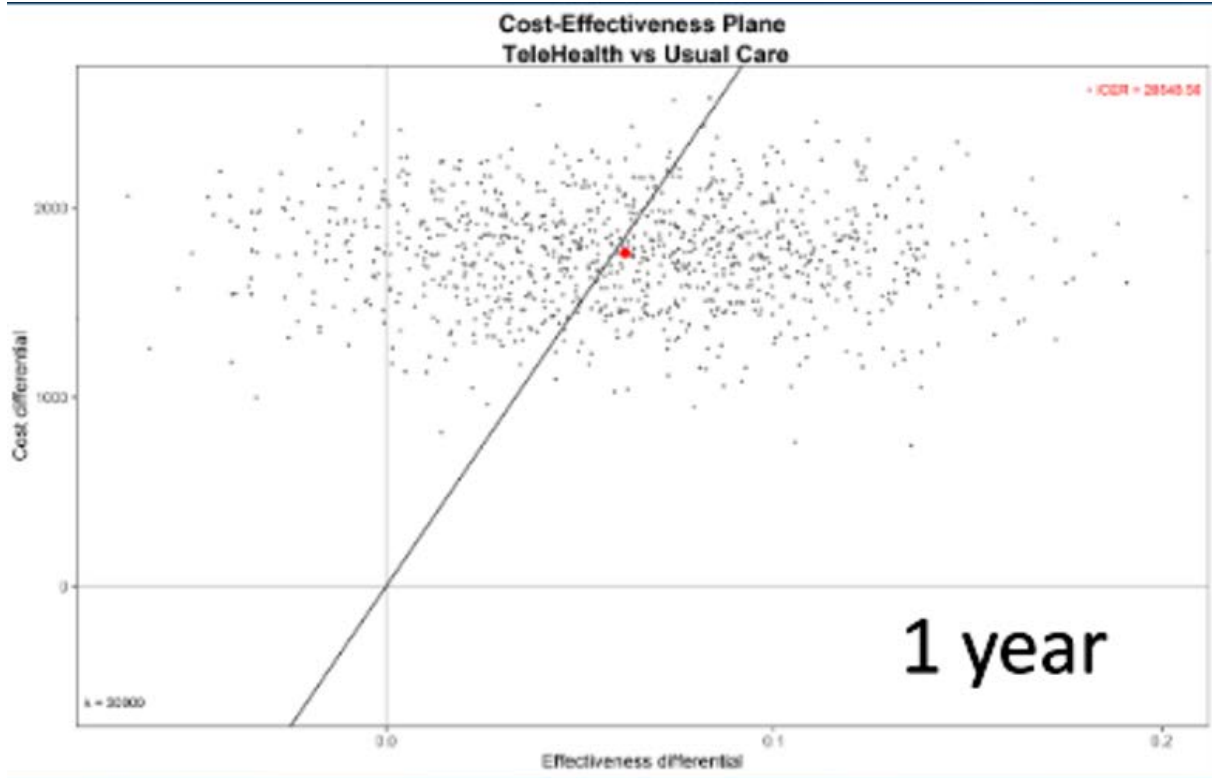


Abbildung 11: Verteilung der Kosteneffektivität

In Abbildung 10 ist die Verteilung der Kosteneffektivitätsschätzer aus der Monte Carlo Simulation zusammen mit einer Kosteneffektivitätsakzeptanzgrenze von 30.000€ geplottet. Der rote Punkt stellt den Schwerpunkt (Mittelwert) der Verteilung dar. Liegt der Wert unterhalb der Kosteneffektivitätsgrenze gilt die Intervention als kosteneffektiv. Je weiter südöstlich des Schwerpunktes liegt umso kosteneffektiver ist die neue Versorgungsform. Eine niedrigere Kosteneffektivitätsgrenze würde sich in einer Geraden mit geringerer Steigung äußern. Wie in der Abbildung deutlich wird liegen einige Punkte, die Patienten repräsentieren, oberhalb der Kosteneffektivitätsakzeptanzgrenze. Eine Herausforderung für die Zukunft könnte daher sein durch datengetriebene Modelle, die Patienten prospektiv zu identifizieren die besonders von der neuen Versorgungsform profitieren.

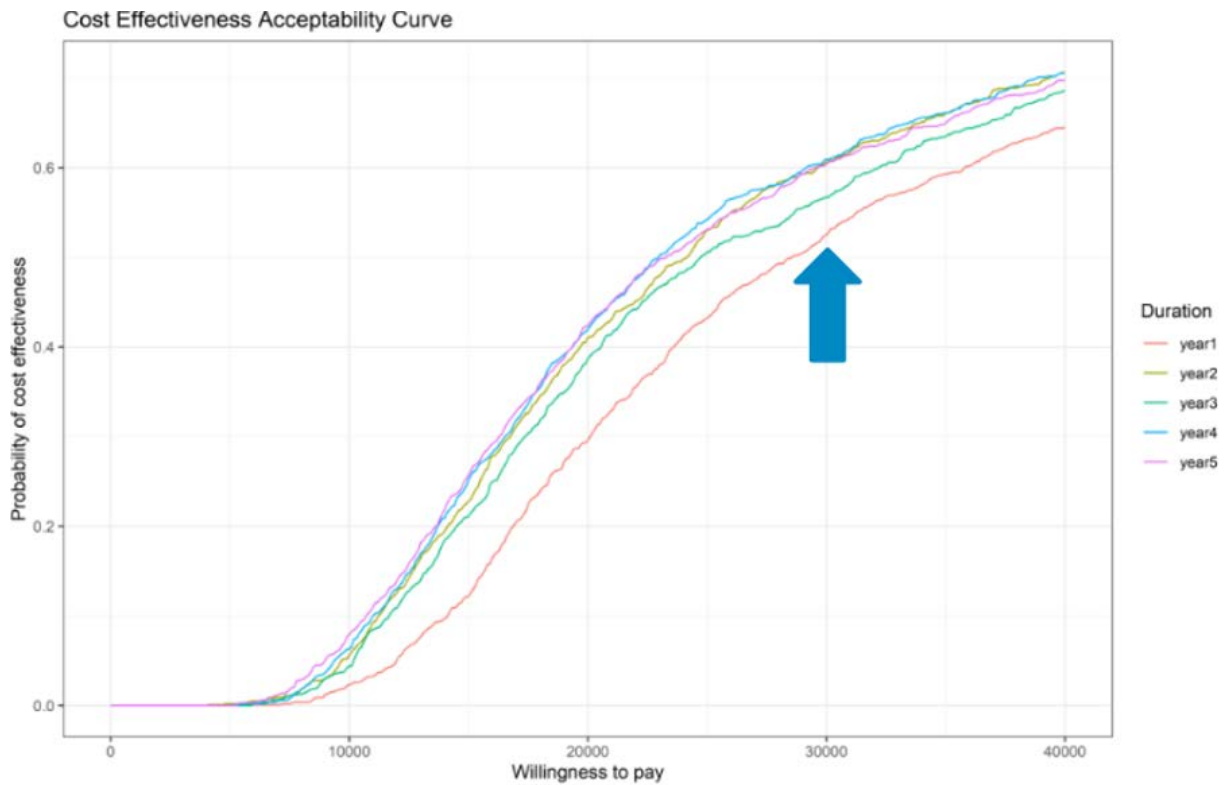


Abbildung 12: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für verschiedene Programmjahre mittels Monte Carlo Simulation

Abbildung 11 zeigt die Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für verschiedene Programmlaufzeiten auf Basis einer Monte Carlo Simulation. Je höher die Kurve verläuft, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Programm im Verhältnis zu einem bestimmten Referenzwert als kosteneffektiv angesehen werden kann. So liegt die Wahrscheinlichkeit, dass ein telemedizinisches Programm das drei Jahre lang unterhalten wird, kosteneffektiv ist bei ca. 60%.

6.4 Sonstige Ergebnisse

Kennzahlenmanagement

Kennzahlenmanagementsysteme kommen zum Einsatz, um die Steuerung und Optimierung der Aktivitäten von einer Organisation basierend auf Zahlen begründet und kontrollierend vorzunehmen. Hierzu werden Daten, die die Aktivitäten der Akteure abbilden und die Ergebnisse der Aktivitäten dargestellt.

Die verfügbaren Daten werden so zusammengeführt, in Form von Key Performance Indikatoren zusammengestellt und für eine einfache und schnelle Wahrnehmung graphisch dargestellt. So kann die Effektivität und Leistungsfähigkeit der Organisation, sowie die Wirkungen von Veränderungsmaßnahmen anhand der Kennzahlen abgelesen werden.

Damit das Kennzahlenmanagementsystem seine volle Wirkung erzielt ist eine zeitnahe Übertragung aktueller Daten erforderlich. Die Daten werden in einer Datenbank zusammengeführt und mittels eines Business Intelligenzen Systems aufbereitet.

Mit dem Kennzahlenmanagementsystem im Rahmen des Projektes HerzEffekt MV ist es gelungen die erhobenen Daten aus den relevanten Datenquellen (eCRF-Studiendatenbank, Versorgungsplattform, Telefonanlage, und den Datenbanken der Krankenkassen) in einem Data Warehouse zusammenzuführen. Die aufwändigen Prozesse zur Genehmigung der Datentransfers und der pseudonymisierten Zusammenführung und Aufbereitung stellte immer neue Herausforderungen im Verlauf des Projektes dar. Insbesondere die

Anforderungen aus den geänderten Datenschutzerfordernungen nach der DSGVO erforderten aufwändige Prozesse zur Sicherstellung der konformen Verarbeitung der sensiblen Daten.

Im Projektverlauf wurden geeignete Kennzahlen zur Beurteilung und Steuerung unterschiedlicher Prozesse und Ereignisse im Care-Center berechnet. Für eine Visualisierung und Kombination der unterschiedlichen Kennzahlen wurden verschiedene Dashboards entwickelt. Die Dashboards ermöglichen es, die vorhandenen Daten auf verschiedenen Perspektiven und nach unterschiedlichen Gesichtspunkten zu filtern und gezielt Fragestellungen anhand der Datenlage zu beantworten. Das Kennzahlensystem wurde so aufgesetzt, dass die Daten aus verschiedenen Quellen kontinuierlich übernommen und aufbereitet werden konnten. So ist nicht nur ein Status Quo zu ermitteln, sondern ebenso Veränderungen über die Zeit zu identifizieren.

Der Bericht des Kennzahlenmanagements ist zusätzlich als Anhang 10.4 beigefügt.

Um diese Leistungsfähigkeit des Kennzahlenmanagementsystems zu veranschaulichen, werden im Folgenden exemplarisch Screenshots des Dashboards gezeigt, um so einen Eindruck zu bekommen.

Die interaktive Arbeit mit den Dashboards kann damit jedoch nicht ersetzt werden, ein Überblick über die Möglichkeiten und Potentiale ist aber erkennbar.

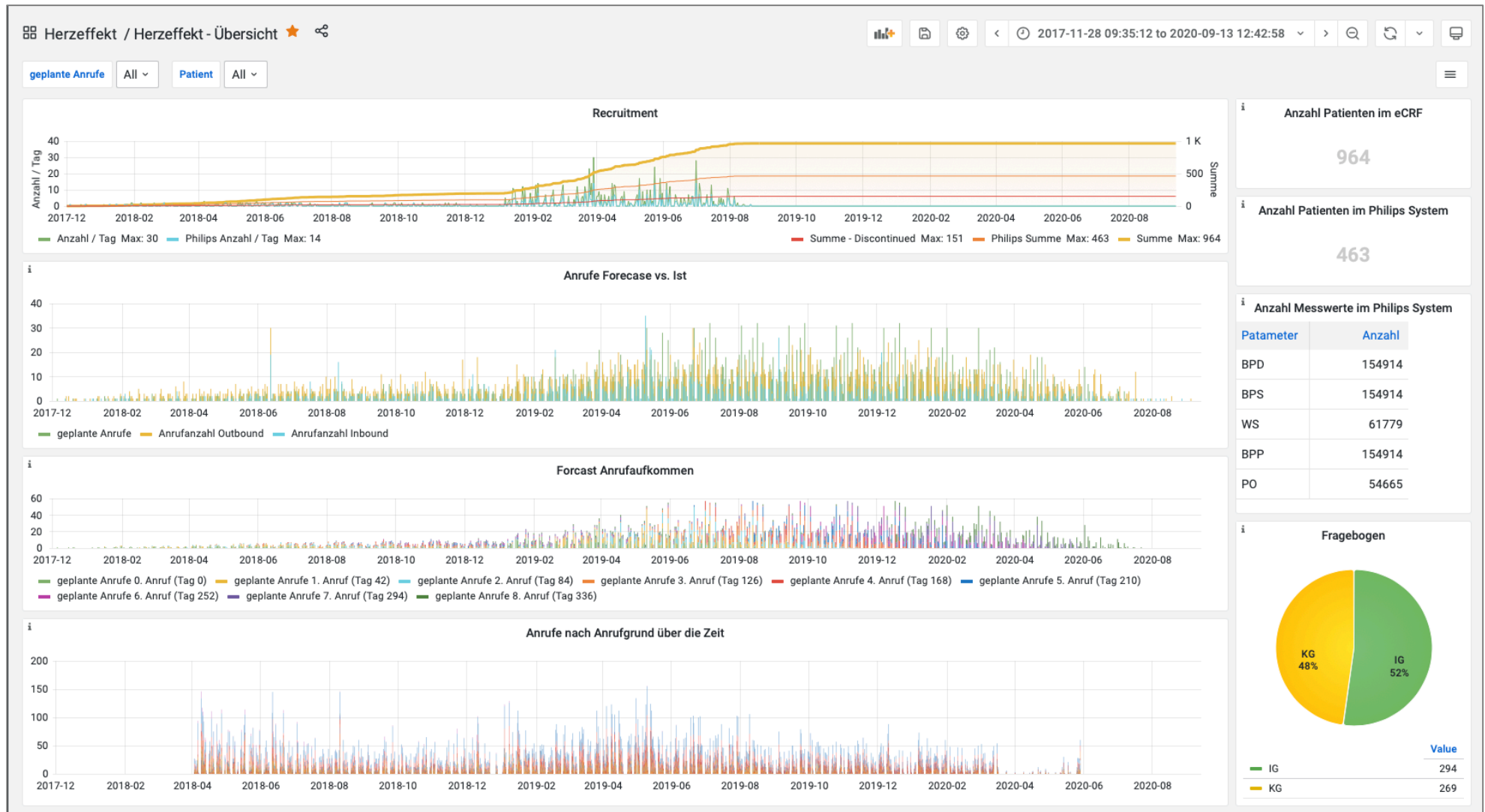


Abbildung 13: Beispielhafte Darstellung Dashboard - HerzEffekt MV Übersicht.

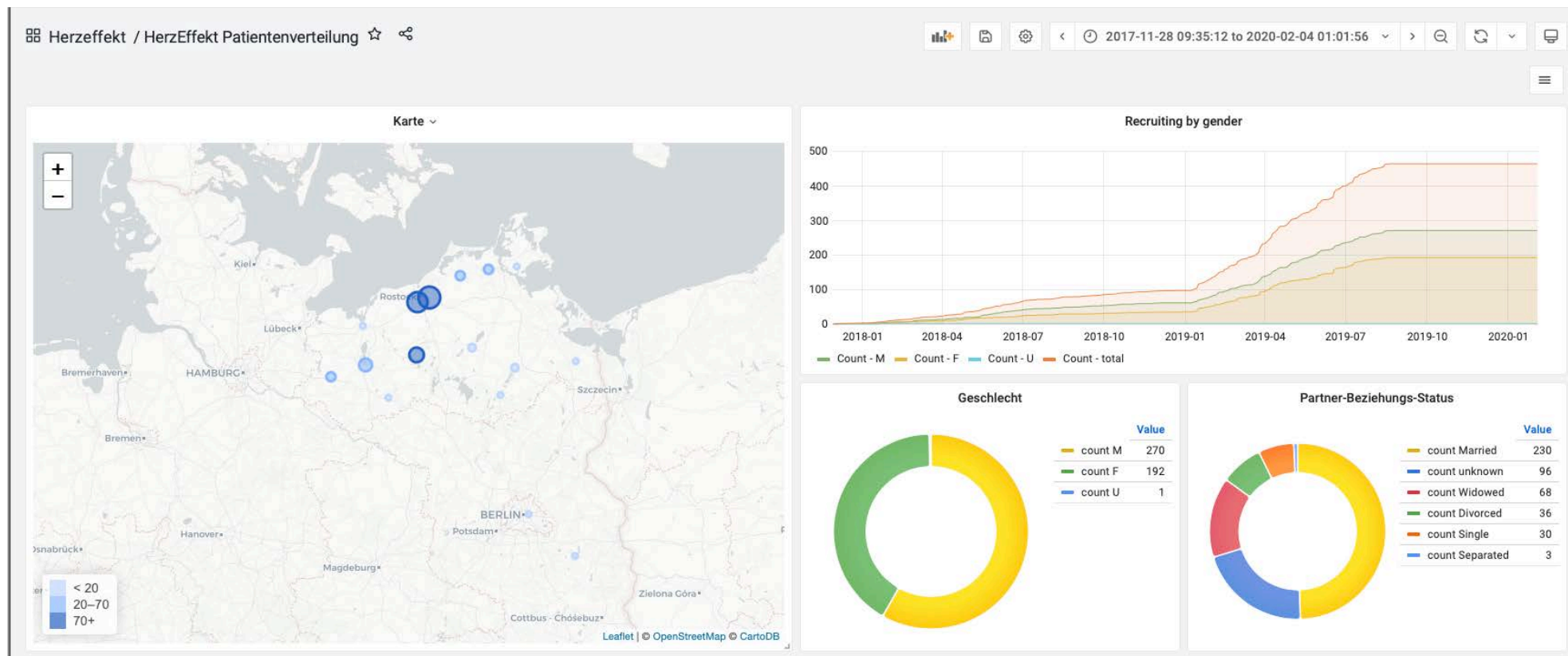


Abbildung 14: Beispielhafte Darstellung Dashboard - HerzEffekt MV Patientenverteilung.

Patienten-Zufriedenheitsbefragung

Nachfolgend werden die Kernergebnisse von 294 Patientenfragebögen der NICC-Gruppe komprimiert dargestellt. In der NICC-Gruppe konnte eine Rücklaufquote der Patientenfragebögen von 76% erreicht werden, was bereits auf eine sehr gute allgemeine Patientenadhärenz schließen lässt.

1. Zufriedenheit – Abbildung 15

Balkendiagramm 1 – Wie zufrieden waren Sie mit den telefonischen Kontakten aus dem Care-Center?: Ein wesentlicher Leistungsbestandteil des Care-Centers war neben der digitalen Kommunikation die telefonische Kontaktaufnahme zu den Patienten. Die Befragung zeigt, dass 230 Patienten (78%) sehr zufrieden mit den telefonischen Kontakten aus dem Care-Center waren. Weitere 49 Patienten (16%) waren zufrieden. Insgesamt zeigten 95% der Patienten, dass der persönliche Kontakt im Rahmen einer begleitenden digitalen Gesundheitsversorgung zu einer hohen Zufriedenheit führt und demnach fester Bestandteil einer telemedizinischen Begleitversorgung bleiben sollte.

Balkendiagramm 2 – Wie zufrieden waren Sie mit der allgemeinen Bedingung des Tablet-Computers: Grundvoraussetzung für eine digitale Gesundheitsversorgung ist, dass die Systeme für die telemedizinische Begleitversorgung einfach anwendbar sowie weitgehend unempfindlich gegenüber Bedienfehlern sein müssen. Der Tablet-Computer konnte sehr benutzerfreundlich gestaltet werden, was sich durch eine sehr hohe Zufriedenheit von 173 Patienten (59%) ausdrückt. Weiterhin waren 83 Patienten (28%) mit der Benutzerfreundlichkeit zufrieden. Mit einer 87%igen Gesamtzufriedenheit der Patienten konnte im Rahmen des Projektes HerzEffekt MV eine sehr gute und einfach anwendbare technische Lösung bereitgestellt werden.

Balkendiagramm 3 – Wie zufrieden waren Sie mit der Erhebung Ihrer medizinischen Daten zu Hause?: Sorge, dass Patienten mit der täglichen Erhebung ihrer Gesundheitswerte überfordert sein könnten und ihre gewohnte Alltagsgestaltung gestört sein würde, konnte nicht bestätigt werden und zeigte sich als grundlos. 176 Patienten (60%) zeigten eine sehr hohe Zufriedenheit in der Alltagsintegration der täglichen Erhebung ihrer Gesundheitswerte. Weitere 83 Patienten (28%) waren zufrieden. Mit einer 88%igen Gesamtzufriedenheit der Patienten war eine tägliche Erhebung der Gesundheitswerte problemlos in den Alltag integrierbar.

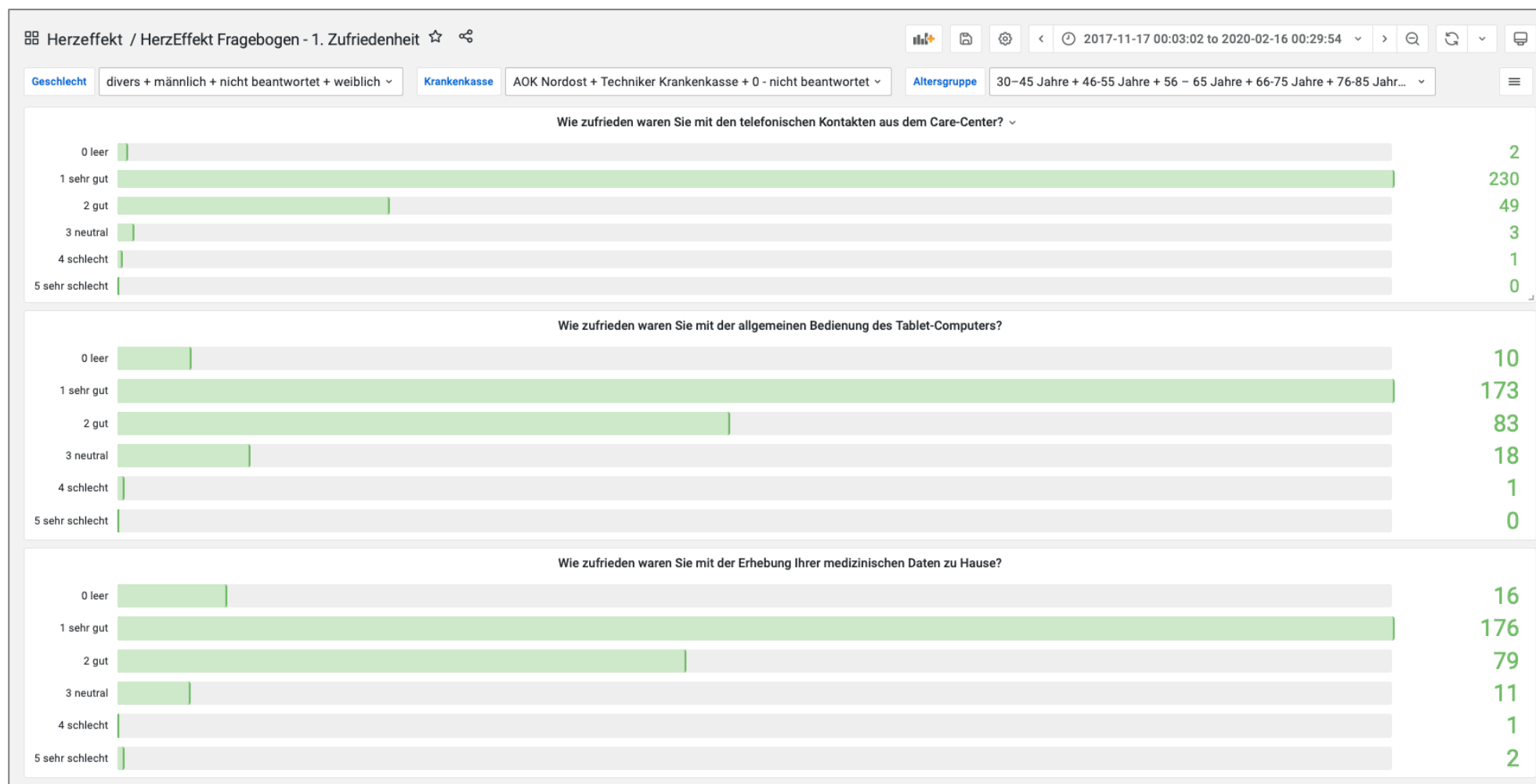


Abbildung 15: Ergebnisse der Patientenbefragung – Zufriedenheit.

2. Praktische Anwendung – Abbildung 16

Neben der Zufriedenheit war ein weiterer Themenpunkt der Patientenbefragung die praktische Anwendung. Ausgehend von der Annahme, dass unter der älteren Bevölkerung in MV ein überwiegend geringer Digitalisierungsgrad besteht und aufgrund dessen erhebliche Probleme im Umgang mit den telemedizinischen Geräten auftreten würden, bestätigte sich dies im Sinne des Projektes nicht.

Balkendiagramm 1 – Wie gut kamen Sie mit dem Tablet-Computer zurecht?: 199 Patienten (67%) gaben an, dass sie sehr gut mit dem Tablet-Computer umgehen konnten. Weitere 79 Patienten (26%) der Patienten gaben eine gute Handhabung an. Mit einer 93%igen Gesamtzufriedenheit der Patienten konnte der Tablet-Computer in Unabhängigkeit des Alters problemlos bedient werden.

Balkendiagramm 2 – Wie gut konnten Sie täglich Ihre medizinischen Daten erfassen?: Gleiches gilt für die tägliche Erhebung der Gesundheitswerte, die bei insgesamt 264 Patienten (89%) problemlos erfasst werden konnte.

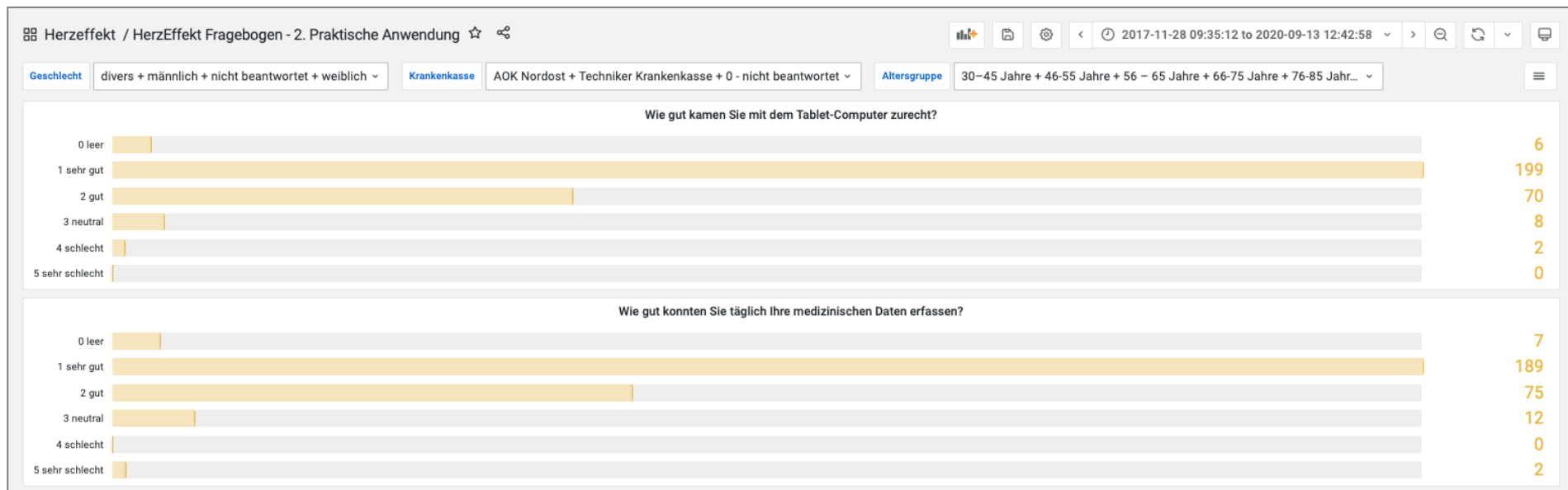


Abbildung 16: Ergebnisse der Patientenbefragung – Praktische Anwendung.

3. Veränderungswahrnehmung – Abbildung 17

Ziel der digitalen medizinischen Versorgung ist die Verbesserung der Versorgungssituation. Dazu gehörten im Rahmen des Projektes zahlreiche Aspekte bzw. Tätigkeiten, die vor allem durch das Care-Center initiiert wurden. Darauf aufbauend wurden Fragen formuliert, inwieweit die Patienten eine subjektive Veränderung wahrgenommen haben.

Balkendiagramm 1 - Sicherheitsgefühl: Bei 159 (54%) der Patienten konnte im Rahmen der telemedizinischen Begleitversorgung durch das Care-Center eine positive Veränderung im Sicherheitsgefühl erzielt werden. Dieses war ein ganz wichtiges Ergebnis und eines der hervorstechenden Ziele der Telemedizin. 117 Patienten (40%) nahmen keine Veränderung wahr.

Balkendiagramm 2 - Krankheitsverständnis: Eine weitere Aufgabe des Care-Centers war es, das Krankheitsverständnis zu fördern und folglich zu verbessern. Dies hat erfahrungsgemäß einen positiven Einfluss auf den Umgang mit der eigenen Erkrankung und der Krankheitsbewältigung. Bei der Befragung zeigte sich, dass immerhin 132 Patienten (45%) eine Verbesserung im Krankheitsverständnis verzeichnen konnten. Bei 145 Patienten (49%) der Patienten konnte dieses Ziel nicht erreicht werden. Verschlechtert hat sich das Krankheitsverständnis in keinem Fall.

Balkendiagramm 3 - Tagesablauf: Wie schon im Bereich der Zufriedenheit nachgewiesen wurde, führte die telemedizinische Begleitversorgung über das Care-Center kaum zu Störungen des Tagesablaufes. Diese positive Tendenz zeigte sich ebenfalls in der Veränderungswahrnehmung im Tagesablauf der Patienten. 220 Patienten (75%) konnten trotz der täglichen Erhebung ihrer Gesundheitswerte keine Veränderung im Tagesablauf wahrnehmen. 42 Patienten (14%) konnten sogar eine Verbesserung im Tagesablauf bemerken.

Balkendiagramm 4 – Vertrauen in die medizinische Versorgung: Die telemedizinische Begleitversorgung durch das Care-Center kann ebenfalls zu einer Veränderungswahrnehmung hinsichtlich der Gesundheitsversorgung führen. Hierzu wurden ebenfalls Fragen formuliert. Das Vertrauen in die allgemeine medizinische Versorgung konnte sich bei 128 Patienten (44%) der Patienten verbessern. 143 Patienten (49%) konnten keine Veränderung wahrnehmen.

Balkendiagramm 5 – Hausärztliche Versorgung: Bei der Gesundheitsversorgung durch die Hausärzte zeigte sich die Tendenz, dass, speziell das Vertrauen in die medizinische Versorgung durch den Hausarzt um 22% (65 Patienten) gebessert wurde. Bei 205 Patienten (70%) der Patienten trat keine Veränderung ein.

Balkendiagramm 6 – Kardiologische Versorgung: Eine noch deutlichere Verbesserung in der Wahrnehmung des Vertrauens war in der medizinischen Betreuung durch die Fachärzte zu erkennen. 143 Patienten (49%) fühlten eine Verbesserung im Vertrauensverhältnis. Während 128 Patienten (44%) keine Veränderung wahrnehmen konnten.

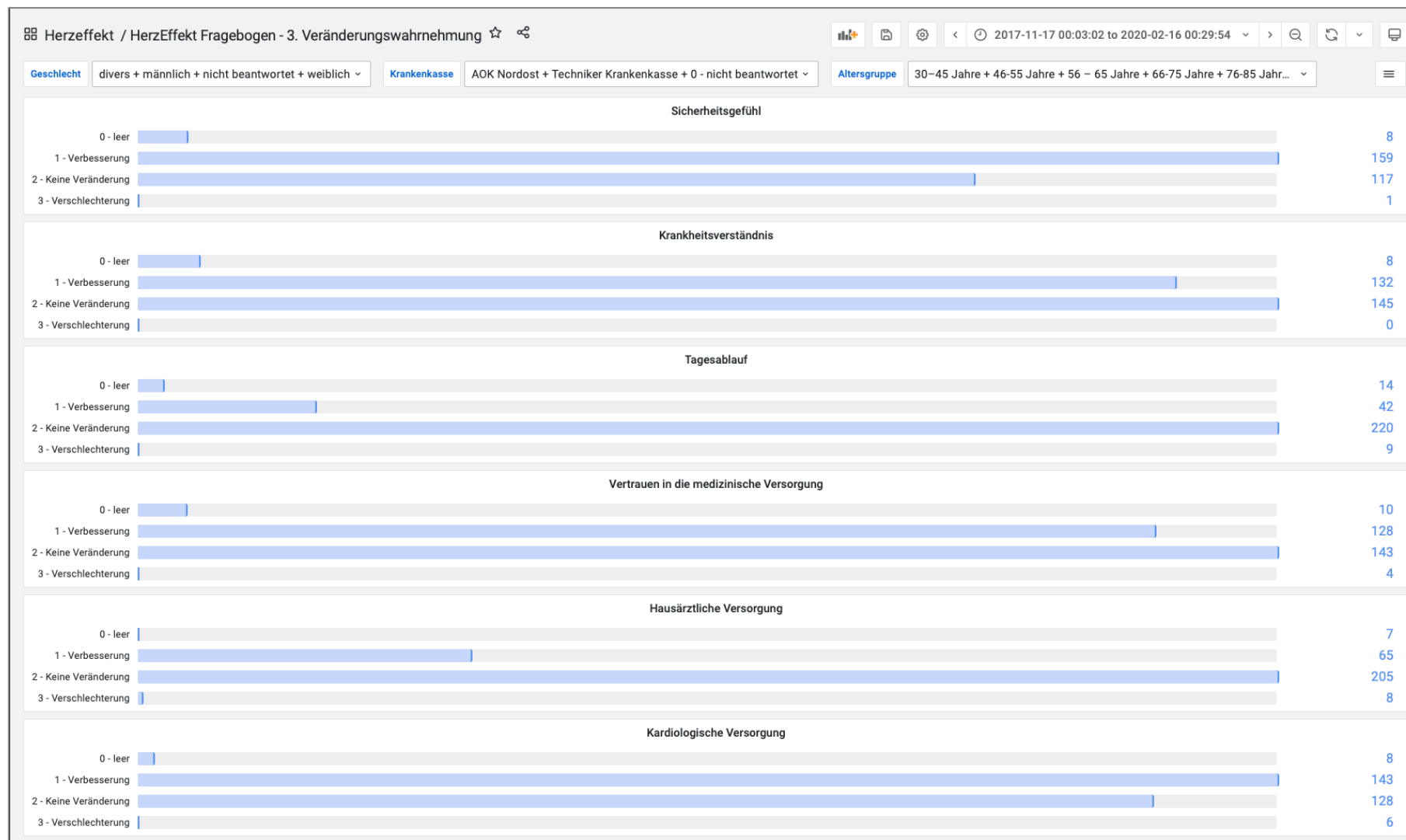


Abbildung 17: Ergebnisse der Patientenbefragung – Veränderungswahrnehmung.

Die Patientenadhärenz ist eine wesentliche Kennzahl, die die Zukunft des Gesundheitssystems entscheidend prägen wird. Im Rahmen dieses Konzeptes wird der Patient als aktiver Partner betrachtet, der in alle Entscheidungsprozesse und in sein Krankheitsgeschehen einbezogen wird. Dazu gehört neben der reinen medizinischen Betreuung auch das Krankheitsverständnis mit Einbindung in ein gutes Informationssystem. Das Care-Center ist ein ‚natürlicher Partner‘ der Patienten, der die Patientenadhärenz fördern soll und kann.

In den Gesprächen mit den Patienten wurde immer wieder betont, dass der Kontakt mit dem Care-Center zu einer wesentlichen Verbesserung der Krankheitssituation geführt hat. Die weit überwiegende Mehrzahl der Patienten der Interventionsgruppe bedauerten beim abschließenden Gespräch zum Studienabschluss die Beendigung der Kommunikationsmöglichkeiten über das Telefon und über den Tablet-Computer.

Insgesamt zeigte die Befragung, dass die medizinische Wirkung auf die Patienten durch die telemedizinische Betreuung des Care-Centers überwiegend positiv war. Auch konnte gezeigt werden, dass eine zusätzlich begleitende medizinische Versorgung zu einer insgesamt positiven Resonanz bei den Patienten führt und nicht als störend empfunden wird. Damit konnte ein wesentliches Ziel der begleitenden Leistungserbringung durch das Care-Center erreicht werden.

7. Diskussion der Projektergebnisse

7.1 Allgemeine Feststellungen

Die Projektergebnisse zeigen deutlich, dass das neuartige integrierte Versorgungskonzept der Regelversorgung sowohl in den klinischen Parametern als auch in der krankheitsbezogenen Lebensqualität und der Aktivierung der Patienten überlegen ist. Auch in der gesundheitsökonomischen Analyse zeigt sich beim Vergleich der QALYS, dass die neue Versorgungsform kostengünstiger ist als die reguläre medizinische Behandlung.

Die vorliegende Studie ist randomisiert und erfüllt damit grundlegende wissenschaftliche Kriterien zur Aussagekraft. Das methodische Design war so angelegt, dass eine internationale Publizierbarkeit gewährleistet ist. Auch die Adjustierung für verschiedene Variablen, die zur Eingangsuntersuchung gemessen wurden, haben das Vorhandensein signifikanter Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen nicht geändert. Somit ist davon auszugehen, dass potenzielle Verzerrung nur sehr gering sind und die Objektivität und Reliabilität der Untersuchungsergebnisse verwertbar sind. Zusammenfassend sind die Projektergebnisse zur evaluierten Versorgungsform sowohl in den klinischen Parametern als auch in der krankheitsbezogenen Lebensqualität und der Aktivierung der Patienten aussagekräftig.

Dennoch gibt es Limitationen. Die ausgewählte Stichprobe bezog sich lediglich auf die Patienten aus dem Stadt- und Landkreis Rostock und ist damit für ganz Deutschland nicht zwingend repräsentativ. Der Herzbericht 2018 hat bereits gezeigt, dass die Morbidität und Mortalität der Patienten in Mecklenburg - Vorpommern signifikant höher sind als im Bundesdurchschnitt. Daher waren die Studienteilnehmer bei HerzEffekt MV wohlmöglich kränker als der Durchschnitt auf Bundesebene. Dies könnte möglicherweise zu Fehlinterpretationen in der Übertragbarkeit der Projektergebnisse auf die gesamte Bundesrepublik führen.

Nachteilig und damit limitierend ist die Anpassung des Studiendesigns und der Fallzahl während der Projektphase. Es hatte sich gezeigt, dass die Rekrutierung der stationären Patienten im Krankenhaus ungeeignet ist, weil diese Patienten zu krank waren und daher wenig Interesse an einer Studienteilnahme hatten. In den Ambulanzen der Universitätsmedizin Rostock war die Infrastruktur und Personalausstattung schlichtweg nicht geeignet, um die Patienten in ausreichendem Umfang zu rekrutieren. Auch die Fokussierung auf Hausärzte zur Einbindung der Patienten in die Studie war unzureichend, weil hier insgesamt zu wenige Patienten mit dem Erkrankungsbild gesehen wurden. Nach Umstellung der gesamten Rekrutierung auf ein facharztbasiertes Modell konnten monatlich bis zu 100 Patienten eingebunden werden. Um diese kardiologischen Schwerpunktpraxen waren dann wiederum bis zu 15 Hausärzte eingebunden, so dass die Netzwerkstruktur insgesamt genutzt werden konnte. Ob diese organisatorischen Änderungen einen Effekt auf die Ergebnisse hatten, können wir nicht sagen. Sie zeigen jedoch, wie ein solches Modell für die Zukunft aufgestellt werden muss, um die gemessenen Effekte zu erzielen. In der Studie wurden, in der kardiologischen Forschung anerkannte und vorab validierte Fragebögen zur Erhebung einiger Endpunkte verwendet. Für einige der Fragebögen sind darüber hinaus Standardwerte für gesunde Populationen vorhanden.

Unsere Studie hat weitere Einschränkungen. Erstens der kurze Beobachtungszeitraum, der durch die Anforderungen der Förderrichtlinie verursacht wird. Langfristige klinische Ergebnisse und Hospitalisierungsraten sind der Schlüssel zur Beurteilung der Interventionswirksamkeit bei chronischen Krankheiten. Der nicht signifikante Unterschied in den stationären Tagen könnte daher mit der relativ kurzen Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten zusammenhängen. Das geplante, erweiterte Langzeit-Follow-up wird hierzu sicherlich wertvolle Informationen liefern. Zweitens war die Studie als single-center Studie angelegt. Aus diesem Grund können die Daten nicht auf andere (nicht tertiäre) Zentren oder Regionen ohne Einschränkungen extrapoliert werden. Die meisten Patienten wurden jedoch von Haus- und Fachärzten, die an der kardiovaskulären Versorgung beteiligt sind, rekrutiert.

Somit repräsentieren die Patienten die typische Klientel einer zu Versorgenden Population von Herzkranken Menschen.

Gerade in Mecklenburg-Vorpommern ist die Telemedizin ein wichtiger Lösungsansatz für die zukünftige Gesundheitsversorgung. Die Akzeptanz für eine digitale Umsetzungsmöglichkeit für die Ärzte muss jedoch gewonnen werden, um anschließend Patienten für eine neue begleitende Versorgungsform zu motivieren.

7.2 Spezifische Feststellungen

Primäres Ziel der Evaluationsstudie (erster Teil der Evaluation) war zu zeigen, dass die elektronische und telefonische Nachverfolgung der Patienten (NICC) zu weniger Hospitalisierungen (Anzahl der stationären Krankenhaustage) und weniger kardiovaskulären Ereignissen (Tod, Schlaganfall, Herzinfarkt bzw. kardiovaskulären Dekompensationen) führt als diejenige ohne elektronische und telefonische Nachverfolgung (SoC).

Primäres Ziel des zweiten Teils der Evaluation war der Nachweis der Kosteneffektivität (von NICC). Weitere Ziele umfassten die Ermittlung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von NICC und SoC. Hierzu wurden die von den beteiligten Krankenkassen übermittelten Abrechnungsdaten evaluiert.

In der CardioCare MV Studie zeigten sich Unterschiede zwischen NICC und SoC für QALYs, VAS-As, VAS und Lebensqualität. Der durchschnittliche EQ-5D Index zur 1-Jahres-Nachbeobachtung betrug 0.797 in der NICC-Gruppe für Patienten mit Herzinsuffizienz und 0.034 niedriger in derselben Patientengruppe für SoC ($p=0.003$). Der QALY pro Jahr und Patient war 0.031 (CI 0.012 – 0.050) niedriger in der SoC-Gruppe im Vergleich zu NICC ($p<0.001$). Während die EQ-5D Index-Werte in der NICC-Gruppe keine relevante Änderung, während der Nachbeobachtungsphase gezeigt haben, zeigte sich eine Verschlechterung in der SoC-Gruppe. Die Ergebnisse dieser Studie sind im Einklang mit der Literatur. So haben Mizukawa et al. (2019) gezeigt, dass kollaboratives Selbstmanagement durch interaktive Kommunikation mit einem Telemonitoring-System zu einer Verbesserung der Lebensqualität geführt hat. Der Vorteil von Telemonitoring bei Patienten mit Herzinsuffizienz wurde bereits in anderen Studien gezeigt (Koehler et al., 2021). Eine Übersicht von systematischen Übersichten hat gezeigt, dass Telemonitoring und häusliche Telegesundheit wirksam sind, um bei Patienten mit Herzinsuffizienz (Re)Hospitalisierung und Mortalität zu reduzieren (Bashi, Karunanithi, Fatehi, Ding, & Walters, 2017).

Der Großteil der Patienten dieser Studie litt unter Herzinsuffizienz mit einem Schweregrad von NYHA Klasse II ($n=282$, 66.7% aller Patienten der Studie), und 29.1% ($n=123$) der Patienten hatten NYHA Klasse III. vergleichbar hatten 56.5% der Patienten mit Vorhofflimmern eine AHA Klasse B und 35.5% ($n=150$) AHA Klasse C. Unsere Ergebnisse passen zu anderen Studien in der Literatur. So zeigte sich speziell ein EQ-5D Index zwischen 0.7 und 0.8 bei Herzinsuffizienz-Studien, wenn bis zu einem Drittel der Patienten NYHA Klassen III oder IV hatten (Dyer, Goldsmith, Sharples, & Buxton, 2010). Der EQ-5D Index betrug etwa 0.8 bei Patienten mit NYHA Klasse II, während der Index nur etwa 0.65 bei Patienten mit NYHA III/IV betrug (Di Tanna et al., 2021). Bei Patienten mit Vorhofflimmern wurden in einer systematischen Übersicht durchschnittliche EQ-5D Index-Werte von 0.65 bis 0.95 berichtet, wobei die Mehrheit der Studien einen Wert von etwa 0.8 hatte (Batóg et al., 2018). Dieselbe Arbeit zeigte ebenfalls eine Übersicht zu den VAS Schätzung für den EQ-5D. Hier variierten die VAS Mittelwerte von 65 bis knapp unter 90 Punkte, wobei die meisten Studien VAS Mittelwerte zwischen 70 und 75 Punkten hatten (Batóg et al., 2018). Vergleichbare Arbeiten zum EQ-5D in therapieresistenter Hypertonie sind selten. So betrachteten Carris and Smith (2015) zwar in ihrer Übersichtsarbeit die Lebensqualität von Patienten mit Therapieresistenter Hypertonie, aber diese Studie umfasste den EQ-5D nicht.

In dieser Studie (CardioCare MV) zeigten sich konsistente Ergebnisse für die Lebensqualität für alle EQ-5D Endpunkte, unabhängig von der Art und Weise, wie die Daten analysiert wurden. So waren die Ergebnisse robust gegenüber den verschiedenen Datenmengen (nach Imputation oder vollständige Fälle, Art der Imputation) und auch robust gegenüber dem Scoren von Patienten, die im Verlauf der Studie verstorben sind. Auch die Adjustierung für verschiedene Variablen, die zur Eingangsuntersuchung gemessen wurden, hat das Vorhandensein signifikanter Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen nicht geändert. Somit ist davon auszugehen, dass nur sehr geringe Verzerrungswerte vorhanden sind und die Objektivität und Reliabilität der Untersuchungsergebnisse verwertbar sind.

Im Gegensatz zu früheren Studien zu telemedizinischer Betreuung von Herzpatienten waren die Patienten in HerzEffekt im Mittel weniger stark erkrankt und hatten ein diverseres Profil an kardiologischen Grunderkrankungen. Es war daher mit einer geringeren Mortalität in der Kontrollgruppe zu rechnen und somit ein Effekt auf die Mortalität schwerer nachzuweisen. Umso erstaunlicher ist es, dass die beobachtete Mortalitätsreduktion mit einer Hazard Ratio von 5,15 größer ausfiel als in vorangegangenen Studien (1,4 in der TIM-HF2 Studie und 2,63 in der IN-TIME Studie (Siehe Köhler et al. Lancet 2018 und Hindricks et al. Lancet 2014)). Dies könnte bedeuten, dass eine telemedizinische Betreuung, die früher im Krankheitsverlauf ansetzt sinnvoll ist und neben Patienten mit Herzinsuffizienz auch weitere Patientengruppen von telemedizinischer Betreuung profitieren, indem eine Verschlechterung der Erkrankung entgegengewirkt werden kann.

Angesprochen werden muss bei der Bewertung der Ergebnisse auch das Design der Innovationsfondsprojekte. Es stehen sich hier ein Studienprotokoll, das allen wissenschaftlichen Kriterien Stand halten muss und grundsätzlich nicht verändert wird, gegen eine Evaluation eines integrierten Versorgungsvertrages (IV) gegenüber. Letzterer wird zur Bewertung einer neuen Versorgungsform im laufenden Projekt an die Bedürfnisse der Patienten angepasst. Dies gilt vor allem auch für die Endpunkte eines IV Projektes. Dementsprechend hätte nach der Testung der Effekte zur Hospitalisierungsrate ein Abbruch der Testung erfolgen müssen, da die Nullhypothese (H₀) nicht abgelehnt werden. In einem IV Projekt sind dann jedoch üblicherweise noch andere Effekte zu erkennen, welche die Überlegenheit der neuen Versorgungsform dokumentieren. Daher ist schon mit der Initiierung der Innovationsfondsprojekte eine Sollbruchstelle vorgesehen worden, die zu Widersprüchlichkeiten führen kann. Dennoch zeigen in diesem Projekt die klinischen und sozioökonomischen Daten, dass weniger Patienten durch diese Versorgungsform sterben und auch in den relevanten Parametern der Lebensqualität eine Überlegenheit vorliegt. Zahlreiche Studien aus Deutschland und dem Ausland bestätigen diese Erkenntnisse.

Auch wenn diese Studie auf die Region um Rostock begrenzt ist, sind die Beschaffenheit der Population und die Verteilung der Erkrankungshäufigkeiten mit denen in Deutschland vergleichbar. Durch das ursprüngliche Design mit Rekrutierung der Patienten im Krankenhaus konnten die geplanten Fallzahlen nicht erreicht werden, so dass die Studie angepasst werden musste. Dieser Tatsache ist bedauerlich, sie zeigt jedoch, dass die Patienten im Krankenhaus zu krank sind, um von einer solchen Versorgungsform zu profitieren. Diese Erkenntnis ist wichtig für die Weiterentwicklung der Versorgung von chronisch kranken Patienten, denn mit der späteren Umstellung auf die facharztzentrierte Rekrutierung konnten zum einen die Patienten für das Versorgungsmodell besser angesprochen und gezielter ausgewählt werden. Dies sind wichtige Ergebnisse, die jedoch bei streng wissenschaftlicher Betrachtung möglicherweise zu Limitationen der Studie führen können. Dennoch stehen die Ergebnisse im Einklang mit vergleichbaren Studien. Daher ist davon auszugehen, dass diese Limitationen die Aussagekraft der Ergebnisse nicht beeinträchtigen. Da das neue Studiendesign ebenfalls nach strengen wissenschaftlichen Kriterien geändert wurde, sind auch methodische Schwächen der Studie nicht zu erkennen.

Dennoch muss kritisch angemerkt werden, dass der Aufwand für die Rekrutierung, Aufklärung und Nachbetreuung sehr groß war. Ein solcher Aufwand steht einer flächendeckenden Ausweitung der neuen Versorgungsform im Wege. Daher müssen zukünftige Versorgungsformen stärker mit digitalen Möglichkeiten bei der Einbindung und Führung von Patienten ausgestattet werden. Ein wesentliches Manko war auch die digitale Struktur der Arztpraxen. Weniger als 5% der Praxen nutzen einen Computer. Hängeregistraturen und Faxgeräte waren dagegen der Standard. Auch deshalb muss über Versorgungslösungen per App und Telefon nachgedacht werden, um die Alltagstauglichkeit einer neuen Versorgungsform zu erhöhen. Ein weiterer Kritikpunkt ist die Auswahl der Patienten. Bei allen eingebundenen Patienten konnte der Nachbetreuungsaufwand erst im laufenden Prozess erfasst werden. Mit den jetzigen Daten der Studie können jedoch erstmals Patienten mit mehr Aufwand frühzeitig erkannt werden und die Betreuung gezielter erfolgen. Das spart Ressourcen und schafft die Möglichkeit, ein Versagen der Therapie vorzeitig zu erkennen, um schneller die Behandlung anzupassen. Schließlich war auch die Ausleitung und Verwertung Krankenkassendaten nicht einfach. Eine Validierung von Studiendaten mit denen der Kostenträger war daher in einigen Punkten nicht möglich. So konnte beispielsweise der primäre Endpunkt Hospitalisierungsrate (im Selbstbericht der PatientInnen) nicht über Routinedaten der Krankenkassen validiert werden.

Grundsätzlich zeigt die hier vorgestellte Studie einen guten Weg, wie zukünftige Versorgungslösungen für Patienten mit chronischen Erkrankungen aussehen können. In den USA werden heute bereits 85% der Ausgaben des Gesundheitssystems für chronische Erkrankungen getätigt, die wiederum die häufigste Ursache für eine Erwerbsunfähigkeit darstellt. Daher kommt dem Ausbau innovativer Versorgungsformen für diese Patientengruppen eine besondere Bedeutung zu.

Die Studie zeigt auch, dass fast ausschließlich Patienten im ambulanten Sektor für derartige Versorgungsformen in Betracht kommen, eben mit dem Ziel, die Behandlung so weit möglich in der Häuslichkeit des Patienten durchzuführen. Im Rahmen der COVID 10 Pandemie hat sich darüber hinaus gezeigt, wie viele Behandlungen aus dem Krankenhaus tatsächlich in der Häuslichkeit erfolgen können. In den USA hat das Konzept des hospital@home daher eine echte Hausse erfahren. Erkenntnisse aus HerzEffekt MV können daher auch in Deutschland dazu beitragen, genau diese Konzepte zu etablieren. Dies ist umso wichtiger, weil auch der Fachkräftemangel in Medizin und Pflege Versorgungsmodelle notwendig macht, bei denen Patienten aus der Ferne betreut werden können. Wird dies mit den oben beschriebenen KI Ansetzten zur Identifikation von Therapieversagern kombiniert, kann der Aufwand gezielter geplant werden. Die vorliegende Studie hat dazu die Grundlagen geschaffen.

Über die Studie hinaus muss jedoch auch das Vergütungsmodell diskutiert werden. Üblicherweise wird dies im Rahmen des IV Vertrages geregelt. Hier war der IV Vertrag jedoch die rechtlich notwendige Behandlungsgrundlage für die Patienten. Ein Vergütungsmodell war jedoch nicht vorgesehen. Aus den Studiendaten lassen sich aber die Personal- und Sachkosten für die Betreuung der Patienten ableiten. Diese sind dem Evaluationsbericht zu entnehmen. In der Realität des Gesundheitssystems in Deutschland würden die Kostenträger jedoch eine Pauschale Vergütung, orientiert an schon existierenden Modellen der Nachbetreuung ausschreiben.

7.3 Zusammenfassung

Die vorgelegten Studienergebnisse sind valide und übertragbar. Sie zeigen deutlich, dass die neue Versorgungsform eine Verbesserung der klinischen Parameter erzeugen und auch die Lebensqualität der Patienten verbessern kann. Die Hospitalisierung (Anzahl der stationären Tage im Krankenhaus) konnte jedoch nicht beeinflusst werden, was an der Auswahl der Patienten liegen könnte. Diese wurden überwiegend im ambulanten Sektor rekrutiert. Möglicherweise ist auch der Beobachtungszeitraum von einem Jahr zu kurz, um diese Effekte

hinreichend messen zu können. Diese Fragestellungen sollten in Folgestudien untersucht werden, um genau festlegen zu können, wie lang eine solche Versorgungsform durchgeführt werden sollte.

Insgesamt zeigen Studien aus Deutschland und den USA, dass die Anzahl an Menschen mit chronischen Leiden stetig wächst. In den USA sind diese Patientengruppen der größte Treiber der Gesundheitskosten und der häufigste Grund für Behinderungen oder Einschränkungen der Erwerbstätigkeit. Daher sind dort schon länger Betreuungsprogramme unterschiedlicher Art für die primäre oder sekundäre Prävention eingeführt worden. Auch in Deutschland wurde mit dem DMP (Disease Management-Programm) ein erster Schritt in diese Richtung unternommen, um bestimmte Patientengruppen engermaschiger zu versorgen.

In neuerster Zeit sind Nachverfolgungsprogramme (z. B. telemedizinische Begleitversorgung) bei Patienten mit chronischen Herzerkrankungen, vornehmlich mit Herzinsuffizienz eingeführt worden, die der GBA nun in die Regelversorgung aufgenommen hat. Im Vergleich zu den Inklusionskriterien des GBA zur telemedizinischen Betreuung von Herzinsuffizienzpatienten waren die Erkrankungen der Patienten in CardioCare MV weniger stark fortgeschritten. Für die Zukunft sollte daher erwogen werden Patienten schon früher in die telemedizinische Versorgung mit einzubeziehen, sowie auch Programme zu inkludieren, die das Patienten Engagement in den Fokus setzen. In unserer Studie haben ganz besonders Patienten mit Rhythmusstörungen von der Betreuung profitiert. Daher sollte die Nachverfolgung dieser Patienten möglichst bald Teil der Regelversorgung werden ggf. mit entsprechender Anpassung der Geräte zum Vitalparameter Monitoring.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

8.1 Herausforderungen und Anpassungsbedarf beim Ausrollen des Projekts HerzEffekt MV

Wir sind insgesamt von der neuen Versorgungsform überzeugt, weil die Datenlage und das Feedback der Patienten uns dies hinreichend vermitteln konnte. Einige Themen müssen jedoch vor einem Ausrollen des Versorgungsmodells berücksichtigt werden.

Im Projektverlauf hat sich gezeigt, dass der Grad an Digitalisierung in MV insgesamt gering ist und auch in den nächsten Jahren nicht damit zu rechnen ist, dass sich dieses ändert. Daher sollte beispielsweise über eine andere ‚Applikationsform‘ des Projektes nachgedacht werden. Beispielsweise könnte hier im Rahmen von App-basierten Versorgungsmodellen mit einer KI (Künstliche Intelligenz) als Komponente Abhilfe geschaffen werden.

Darüber hinaus haben wir festgestellt, dass insbesondere in der Herzmedizin eine Facharztzentrierung für eine erfolgreiche Umsetzung notwendig ist. Hier ist jedoch zu berücksichtigen, dass bereits zahlreiche extrabudgetäre Vergütungsmodelle in der Versorgung existieren. Zu nennen ist beispielsweise das Telemonitoring sowie bereits bestehende Nachverfolgungsmodelle für Patienten mit Herzinsuffizienz. Diese Koexistenz der Versorgungsmodelle könnte möglicherweise ein Ausrollen der neuen Versorgungsform beeinflussen bzw. müssen zukünftig mitgedacht werden.

Des Weiteren konnten die Ergebnisse des Projektes zeigen, dass vor allem Patienten mit Rhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern) am meisten von der telemedizinischen Begleitversorgung profitieren. In der Gegenüberstellung der Mortalitäten zwischen den drei Gruppen von Patienten, war der Unterschied bei Patienten mit Rhythmusstörungen am auffälligsten. Auch andere Studien haben auch ähnliche Ergebnisse für Patienten mit Vorhofflimmern berichtet, die ein integriertes Versorgungskonzept im Vergleich zur üblichen Versorgung verwenden (Wijtvliet EPJP, Eur Heart J 2020; 41: 634–41). In einer prospektiven kontrollierten Studie mit geriatrischen Patienten, die sich zu Hause einer integrierten Behandlung unterzogen, konnte im Vergleich zur üblichen Versorgung eine deutliche Verringerung der Krankenhausaufenthalte nach dem ersten Nachbeobachtungsjahr festgestellt werden.

Daher sehen wir hier einen Handlungsbedarf weitere Herzindikationen, wie beispielsweise die Herzrhythmusstörungen, im Bereich des Telemonitorings zu integrieren.

Schließlich macht es Sinn, die Aktivitäten eines Care-Centers regional zu bündeln und das Care-Center als Dienstleister für niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser und andere Gesundheitsakteure (z. B. Sanitätshaus) zu positionieren. Bisher sind die niedergelassenen Facharztpraxen beispielsweise beim Telemonitoring von Patienten mit Schrittmachern ausschließlich für sich selbst tätig, was den Markt stark fragmentiert und eine flächendeckende Versorgung einschränkt. Hier sollte erneut nachgedacht und im Sinne von regionalen Versorgungsmodellen nachgebessert werden.

Zum aktuellen Zeitpunkt werden die im Rahmen des Projektes HerzEffekt MV aufgebauten Strukturen des Care-Centers nicht weitergeführt. Alle beteiligten Akteure sind sich jedoch einig, dass die Erfahrungen und Ergebnisse aus dem Projekt HerzEffekt MV und insbesondere aus dem Care-Center die Schaffung neuer und weiterreichender Strukturen erforderlich machen. Diesbezügliche Gespräche finden derzeit intensiv statt. Ziel ist, die Telemedizin fest in das zukünftige medizinische Versorgungssystem zu implementieren.

8.2 Unterschiede zur derzeit bestehenden Regelversorgung

Die derzeit bestehende Regelversorgung sieht vor, dass die Patienten mit Herzinsuffizienz, Rhythmusstörung und Hypertonus einmal im Quartal vom Haus- oder Facharzt gesehen werden. Dabei ist je nach Schweregrad der Erkrankung eine Diagnostik (z. B. Herzechographie) oder ein Elektrokardiogramm (EKG) angezeigt. Es erfolgt keine Stratifizierung der Patienten nach Risikogruppen und auch keine Kontrolle der ‚Therapieversager‘ (mangelnde Compliance, soziale Deprivation, mangelhafter Zugang zur medizinischen Versorgung). Diese ‚Therapieversager‘ stellen die typische Patientengruppe dar, die als Notfall im Krankenhaus gesehen und in der Regel im stationären Verlauf intensiv- oder überwachungspflichtig werden. Daher ist in dieser Gruppe auch die Mortalität im Vergleich zur gesamten Population der Erkrankten erhöht. In der Folge verursachen diese hohen Krankenhauskosten, was zahlreiche Studien belegen können. Eine lückenlose Verfügbarkeit der Patientendaten (insbesondere Befunde aus den Arztpraxen) ist nicht möglich, was die Behandlung dieser Patientengruppen erschwert. Doppeluntersuchungen sind die Folge.

Im Gegensatz dazu wird bei der neuen Versorgungsform HerzEffekt MV eine Stratifizierung der Patientengruppen vorgenommen, die es dem Netzwerk, bestehend aus niedergelassenen Haus-/ Fachärzten sowie den beteiligten Kliniken erlaubt, Risikogruppen vor Therapiebeginn zu erkennen und die ambulanten Nachversorgungszeiten in der Praxis anzupassen. Darüber hinaus unterstützt das Care-Center bei der Betreuung dieser Patienten und kann auf diese Weise die Compliance erhöhen und gleichzeitig Therapieversager so frühzeitig erkennen, so dass Krankenhauseinweisungen als Notfall verringert werden können. Dazu sind jedoch eine Etablierung und Pflege der sektoralen Netzwerkstrukturen notwendig, die wiederum ein Care-Center durchführen kann. Auf diese Weise wird das Care-Center zum Dienstleister eines regionalen Gesundheitsnetzwerkes. Dies ist uns in Mecklenburg-Vorpommern gelungen und kann auch auf andere Regionen, vor allem mit ländlichen Strukturen, übertragen werden.

Zusammenfassend sollten beim Ausrollen des Versorgungsmodells die regionalen Gegebenheiten und der Digitalisierungsgrad der Gesundheitseinrichtungen berücksichtigt werden. Dabei sollte ein Care-Center als regionaler Dienstleister etabliert werden und die Patienten sektorenübergreifend koordinieren bzw. betreuen. Schließlich besteht noch Forschungsbedarf hinsichtlich des Umfangs der zu erhebenden Daten und der Notwendigkeit des technischen bzw. Koordinationsaufwandes der Netzwerkstrukturen. Diese könnten möglicherweise auch über digitale Anwendungen, beispielsweise als App den Projektaufwand verschlanken. Dies muss jedoch in Folgestudien erprobt werden.

8.3 Übertragbarkeit des Versorgungsmodells auf andere Erkrankungen

In den USA entfallen 86% aller Gesundheitskosten auf Patienten mit chronischen Erkrankungen, die wiederum mit 75% aller Verstorbenen die häufigste Todesursache in den USA darstellen. Chronische Erkrankungen sind darüber hinaus der häufigste Grund für Behinderungen. Über 50% der erwachsenen Amerikaner leiden an mindestens einer chronischen Erkrankung und über 90% der Senioren, von denen wiederum über 77% mehr als ein chronisches Leiden haben. Diese Zahlen werden in den nächsten 20 Jahren auch in Deutschland weiter steigen, was für das Gesundheitssystem enorme Herausforderungen mit sich bringt.

Die Hauptursache für diese chronischen Leiden sind Mangel an Bewegung, Ernährung, Alkohol und Tabakkonsum. Aus diesen Faktoren ergibt sich meist ein Übergewicht der Patienten, die wiederum für eine Vielzahl an chronischen Leiden verantwortlich ist. Internationalen Studien zufolge führt dies dazu, dass vor allem niedergelassene Ärzte mit diesen Patienten überfordert sind, weil die Behandlung und insbesondere die Gespräche mit den Patienten sehr viel Zeit benötigen. Meistens haben diese Patienten mehrere Leiden gleichzeitig, so dass der Zeitaufwand beim Praxisbesuch für den behandelnden Arzt eine Herausforderung bleibt. Auch

im Krankenhaus nimmt die Behandlung von chronisch kranken Patienten 55% der Arbeitsbelastung ein. Würde der Krankenhausarzt alle chronisch kranken Patienten strikt gemäß den Leitlinien behandeln, käme er auf 10,6 Stunden direkte Behandlungszeit am Patienten pro Tag. Zurzeit kommen jährlich 1,9 Mio. Peer Review Artikel vor allem zu chronischen Leiden zur Datenbasis hinzu. Daher ist die Behandlung von chronisch kranken Patienten eine Herausforderung, die mit den bisherigen Versorgungsmodellen kaum noch zufriedenstellend möglich ist.

Zahlreiche Studien aus den USA zeigen, dass nicht nur Patienten mit chronischen Herzleiden von der elektronischen und telefonischen Nachverfolgung profitieren, sondern auch zahlreiche andere Patienten. Zu nennen sind hier die strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programm, DMP), die mit den jetzigen technischen Möglichkeiten und einem Care-Center ihre Erfolgsgeschichte fortsetzen könnten. Zurzeit sind etwa 7,1 Mio. Patienten in diese Programme eingeschrieben. Vor allem für die etwa 4,1 Mio. Diabetiker wären diese Angebote sinnvoll. Dabei sollten beim Einsatz eines Care-Centers die Daten der chronisch kranken Patienten optimal für die Versorgungsforschung genutzt werden können. Auch die digitale Ausgestaltung der Schulungsprogramme über Apps oder ‚Snap bots‘ für die DMP-Teilnehmer könnte so ausgebaut werden. Die Programme umfassen bisher Diagnose, wie Brustkrebs, Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) und koronare Herzerkrankungen (KHK). Bisher sind etwa 76.000 Ärzte Teil des Versorgungsnetzes, welches dann regional optimal gesteuert werden könnte. Auch Erkrankungen, wie die chronische Herzinsuffizienz, Depressionen, Osteoporose, rheumatoide Arthritis und Rückenschmerz könnten über ein Care-Center und entsprechende Nachverfolgungs-Algorithmen behandelt werden.

Zusammenfassend belegen die Ergebnisse des Projektes HerzEffekt MV die Wirksamkeit unseres innovativen integrierten Versorgungsmodells. Wir erwarten, dass unsere Daten reproduzierbar sind und sich auf andere Systeme übertragen lassen. Ebenso legen unsere Daten zweifellos die Notwendigkeit nahe, integrierte Versorgungsmodelle, einschließlich multidisziplinärer Teams mit Anrufdiensten und Plattformen zum Informationsaustausch in der Struktur eines Care-Centers zu verorten.

Es sollten derartige Versorgungsprogramme nicht kommerziell angeboten werden, sondern mit einer oder mehreren Krankenkassen zusammen. Dabei sollten auch die Daten der Patienten genutzt werden, um die Programme leistungsfähiger und komfortabler zu gestalten. Am Ende können diese Programme helfen, bei knappem Personal und langen Wegen zum Experten, die Expertise über digitale und telemedizinische Angebote bis zum Patienten nach Hause zu bringen. Dies mit dem Ziel, die Chancengleichheit in der Versorgung von Menschen im ländlichen Raum zu gewährleisten und deren Morbidität und Mortalität zu senken.

Für die Zukunft müssen die Programme jedoch im Hinblick auf ihren Aufwand und Grad der Digitalisierung überprüft und ggf. verschlankt werden. Eine Kombination aus APP mit KI und Care-Center könnte dabei wegweisend sein. Vor dem Hintergrund der zunehmenden Personalknappheit im Gesundheitssektor und der starken Ambulantisierung der Behandlungsmethoden kann eine intelligente Steuerung und Betreuung der Patienten zu einer weiterhin qualitativ hochwertigen Medizin erheblich beitragen. Daher sollten weitere Studien sich genau mit diesen Aspekten befassen. So könnte die Medizin sich mit einer sinnvollen Mischung aus digitaler Technik und Menschen am Telefon oder im Videotalk weiterentwickeln. Ein Grundstein dafür ist mit dem Projekt HerzEffekt MV gelegt worden.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Veröffentlichungen mit Nennung Förderkennzeichen

Ziegler, A., Mann, M., Brandewiede, B., Dittrich, H., Hintz, S., Krockenberger, K., Öner, A., Oliveira de Sousa, M., Schmidt, C. (2020) Statistical analysis plan for the randomized controlled trial CardioCare MV investigating a novel integrated care concept (NICC) for patients suffering from chronic cardiovascular disease; *Trials* 21:131; <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-020-4052-6>

Schmidt, C., Öner, A., Mann, M., Krockenberger, K., Abbondanzieri, M., Brandewiede, B., Brügge, A., Hostenkamp, G., Kaiser, A. Neumeyer, H., Ziegler, A. (2018) A novel integrated care concept (NICC) versus standard care in the treatment of chronic cardiovascular diseases: protocol for the randomized controlled trail CardioCare MV; *Trials* 19:120; <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-018-2502-1>)

Mann, M., Riesner, P., Austenat-Wied, M., Dries, S., Schmidt, C. (2017) Ein starkes Netzwerk für schwache Herzen; *KU Gesundheitsmanagement* 12/2017

Publikationen ohne Nennung Förderkennzeichen

Hillebrandt, B. (2018) Digitalisierung im Krankenhaus – Versorgungsoptimierung bei Herzerkrankungen, in: Klauber, Geraedts, Friedrich, Wasem, (Hrsg.), *Krankenhaus-Report 2018*, Stuttgart 2018, S. 273 – 283

Schmidt, C. (2017) Herzpatienten auf dem Land besser helfen; *Fachmagazin Wohlfahrt Intern* 12/2017

Schmidt, C. & Hillebrandt, B. (2017) Telemedizin in Mecklenburg-Vorpommern – Eine Herzenssache; *f&w* 6

Geplante Veröffentlichungen

Öner A., Dittrich H., Ince H., Hintz S., Ortak J., Brandewiede B., Mann M., Krockenberger K., Thiéry A., Ziegler A.*, Schmidt C., *on behalf of the CardioCare MV Study Group (2021) Telemonitoring combined with intensive patient support versus standard care in chronic cardiovascular disease patients

Ziegler et al.

Cost-utility of a novel telemonitoring program in patients with cardiovascular diseases: results from the CardioCare MV trial

Schmidt et al.

Patient empowerment through intensive support in patients with chronic cardiac disease

Schmidt et al.

Notwendigkeit der elektronischen und telefonischen Nachverfolgung von Patienten mit chronischen Erkrankungen

10. Anhang

- 10.1 Übersicht Workflows Care-Center
- 10.2 Übersicht Rollen, Aufgaben, Anwendungen Care-Center
- 10.3 Datenfluss-Konzept der AMEDON GmbH
- 10.4 Bericht zum Kennzahlenmanagementsystem

11. Anlagen

Nicht zutreffend.



Center Übersicht

1. Patientenpfad

Der Weg des Patienten von der Empfehlung des Leistungserbringers bis hin zur Entlassung aus dem Programm.

2. Patienten-Management

Darstellung des Ablaufes der täglichen Arbeit eines Fallmanagers.

3. Patienten-Aufnahme

Workflow für die Aufnahme eines Patienten in das in Telemedizinplattform (TMP) und Arztportal (AP).

4. Unvollständige Aufnahme

Durchzuführender Workflow falls die Installation der entsprechenden Geräte durch den Installateur beim Patienten nicht erfolgreich war.

5. Frühbesprechung/Übergabe

Workflow für die Identifikation der aktuellen Risikopatienten und Verteilung des Arbeits-Überhangs und der Terminlast für den kommenden Arbeitszeitraum.

6. Interdisziplinäre Fallkonferenz

Workflow zur systematischen outcome-orientierten Aufarbeitung kritischer Patienten in einer interdisziplinären und intersektoralen Diskussion

7. Patienten-Visite

Workflow zur Durchführung einer Visite eines Patienten in der Patientenakte.

8. Eskalation

Beschreibung des Workflows im Falle einer Eskalation des Patientenzustandes.

9. Niedergelassenen Kommunikation

Workflow zur Beschreibung der Kommunikation zwischen dem Care Center und den niedergelassenen Leistungserbringern.

10. Fehlende Daten

Workflow zur Identifikation fehlender Daten und Klärung des Verbleibs.

11. Compliance/ Adhärenz

Vorgehensweise bei nicht kooperierenden Patienten.

12. Unerwarteter Dateneingang

Vorgehensweise bei einem unerwartetem Dateneingang eines Patienten mit pausiertem Programm.

13. Programm-Pause

Workflow zur Änderung des Patientenstatus von „aktiv“ auf „unterbrochen“.

14. Programm-Fortsetzung

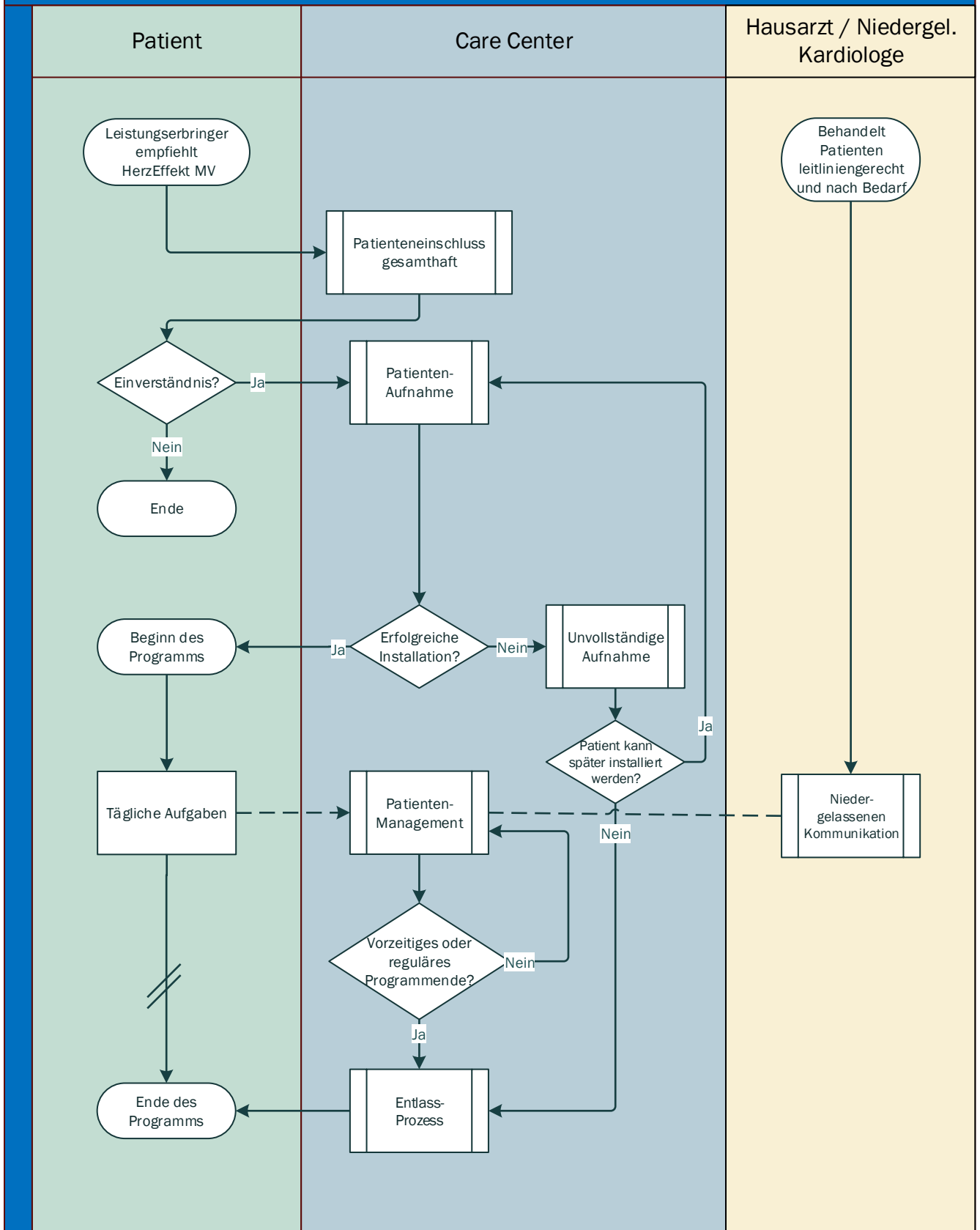
Vorgehen zur Änderung des Patientenstatus von „unterbrochen“ auf „aktiv“.

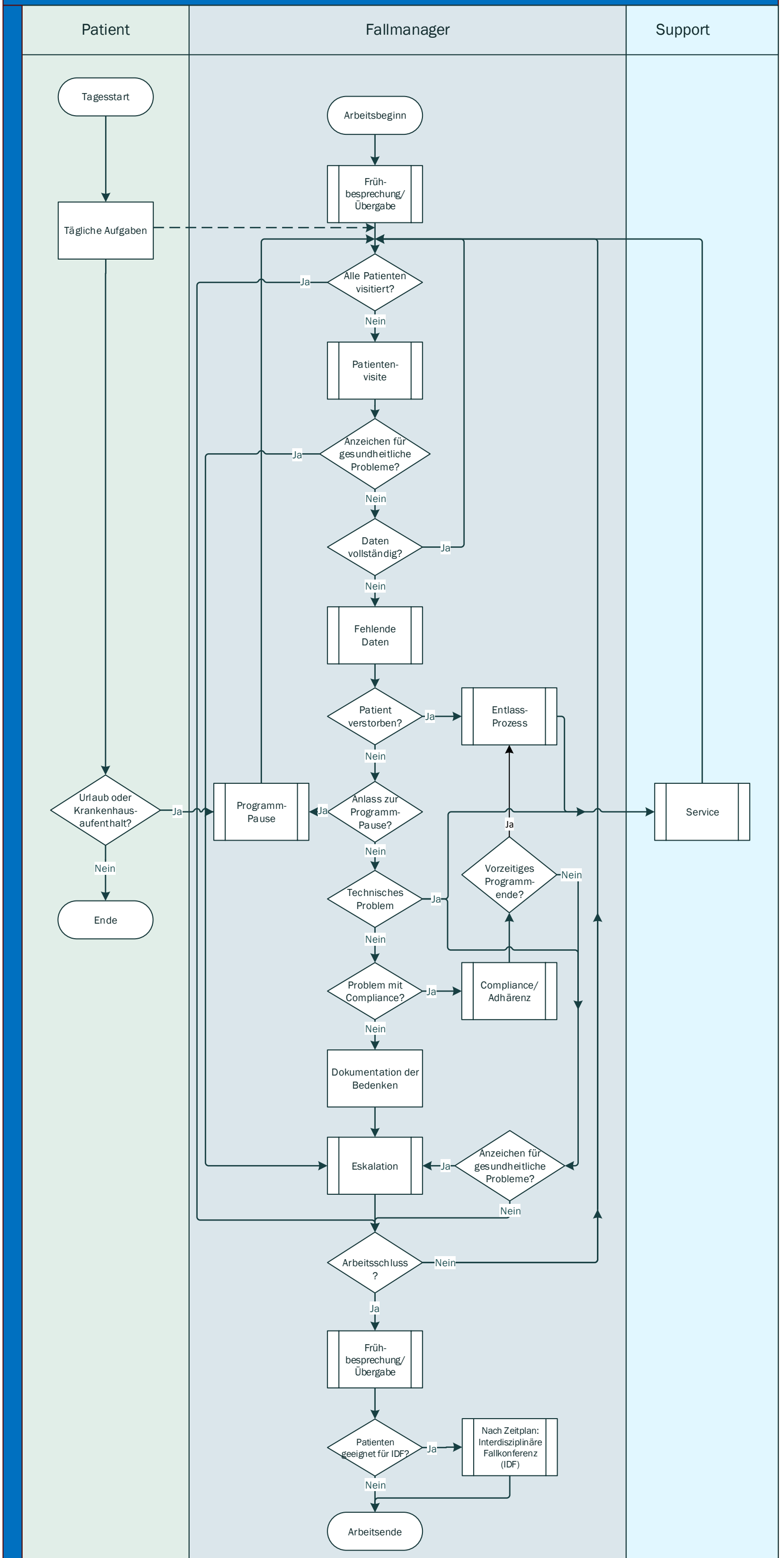
15. Service

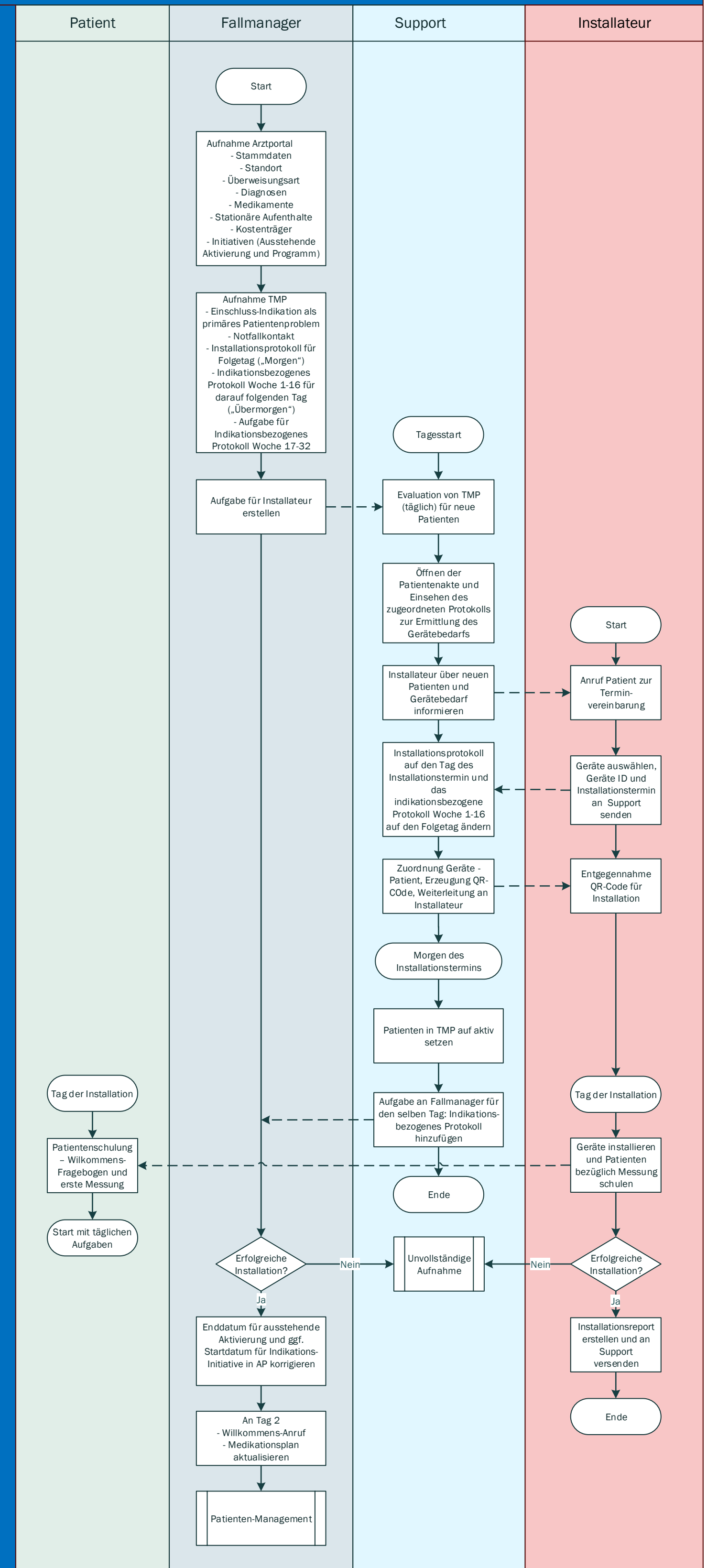
Workflow zur Behandlung von technischen Problemen auf Seiten des Patienten.

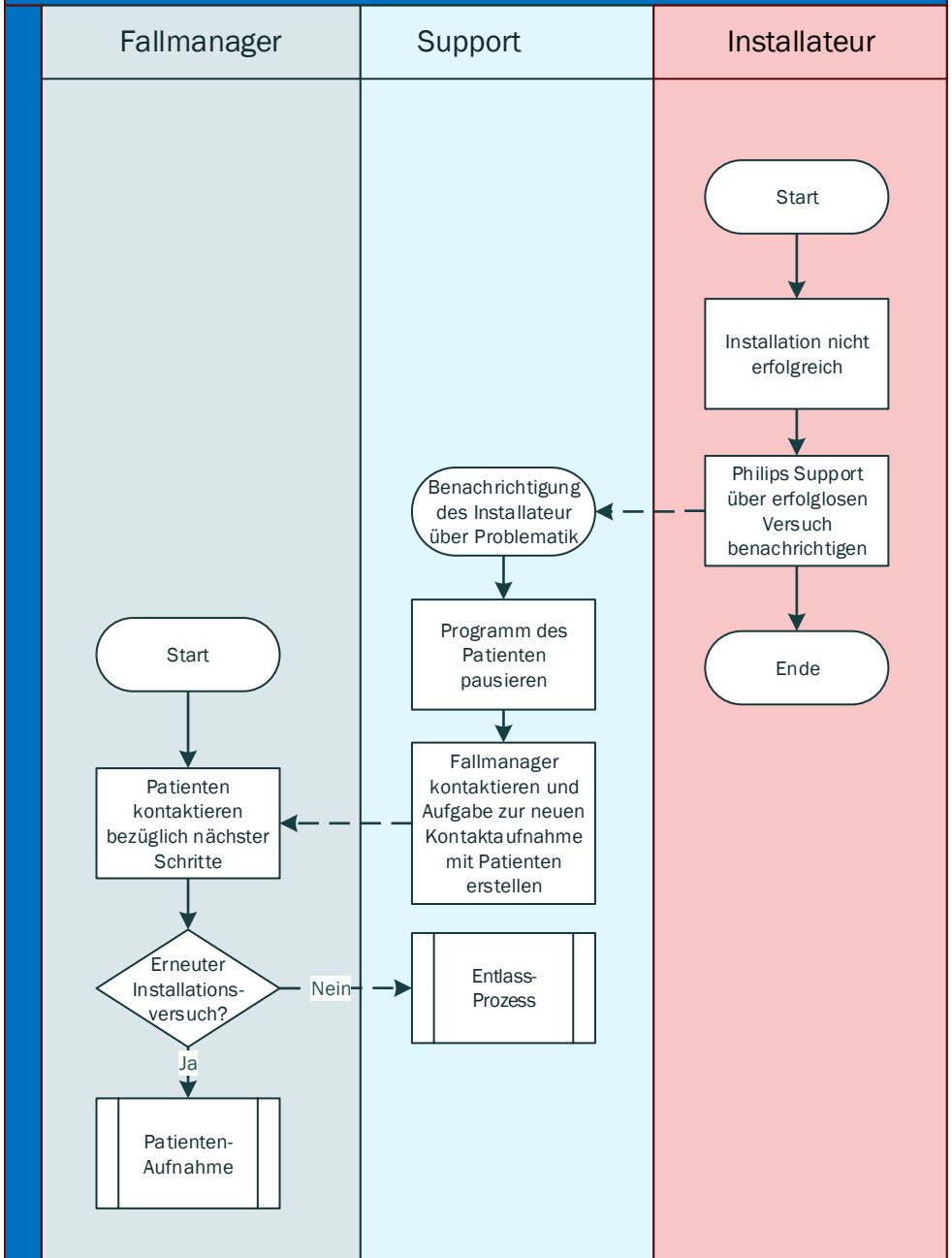
16. Entlass-Prozess

Workflow für die Entlassung eines Patienten aus dem Programm.

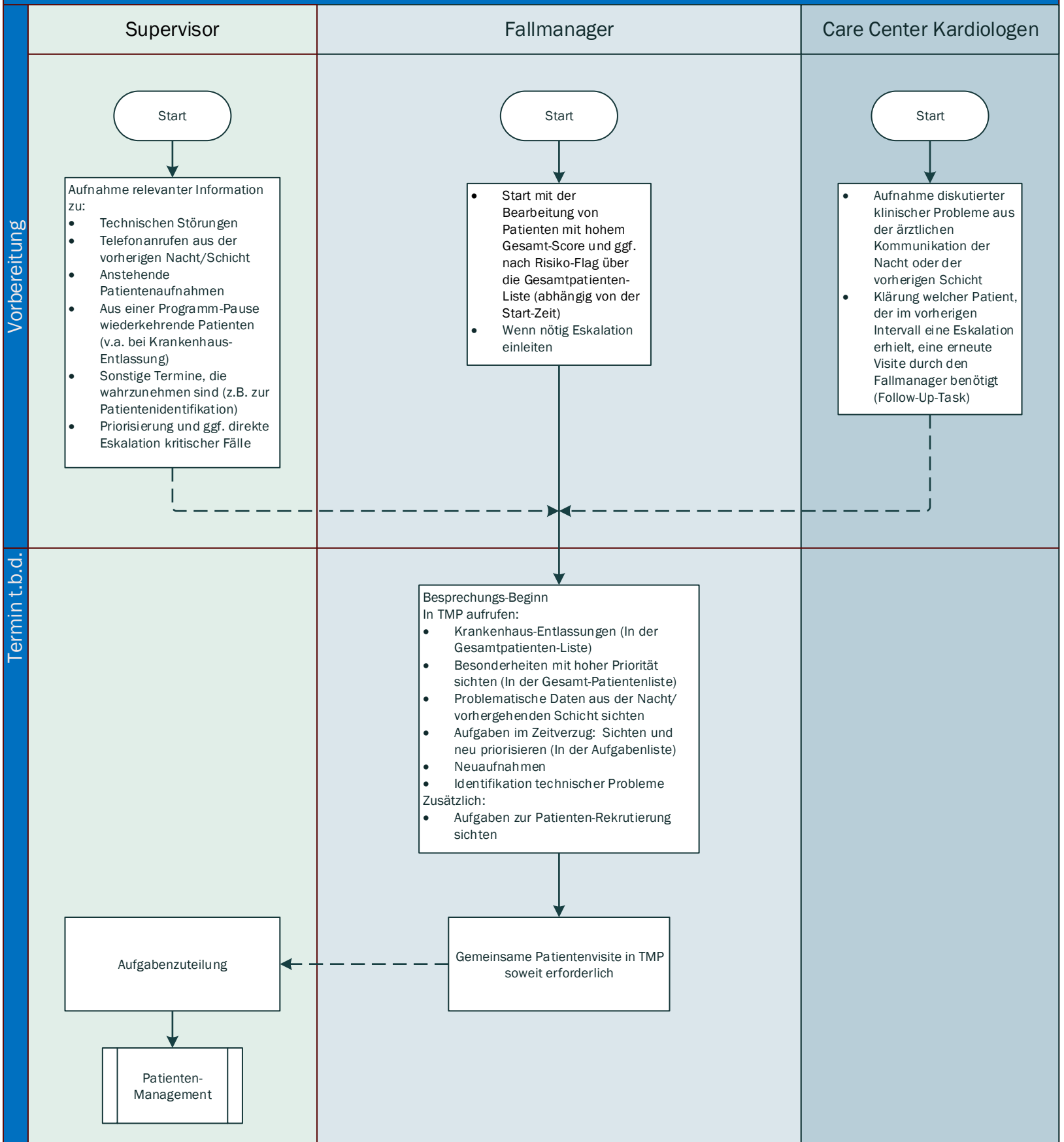








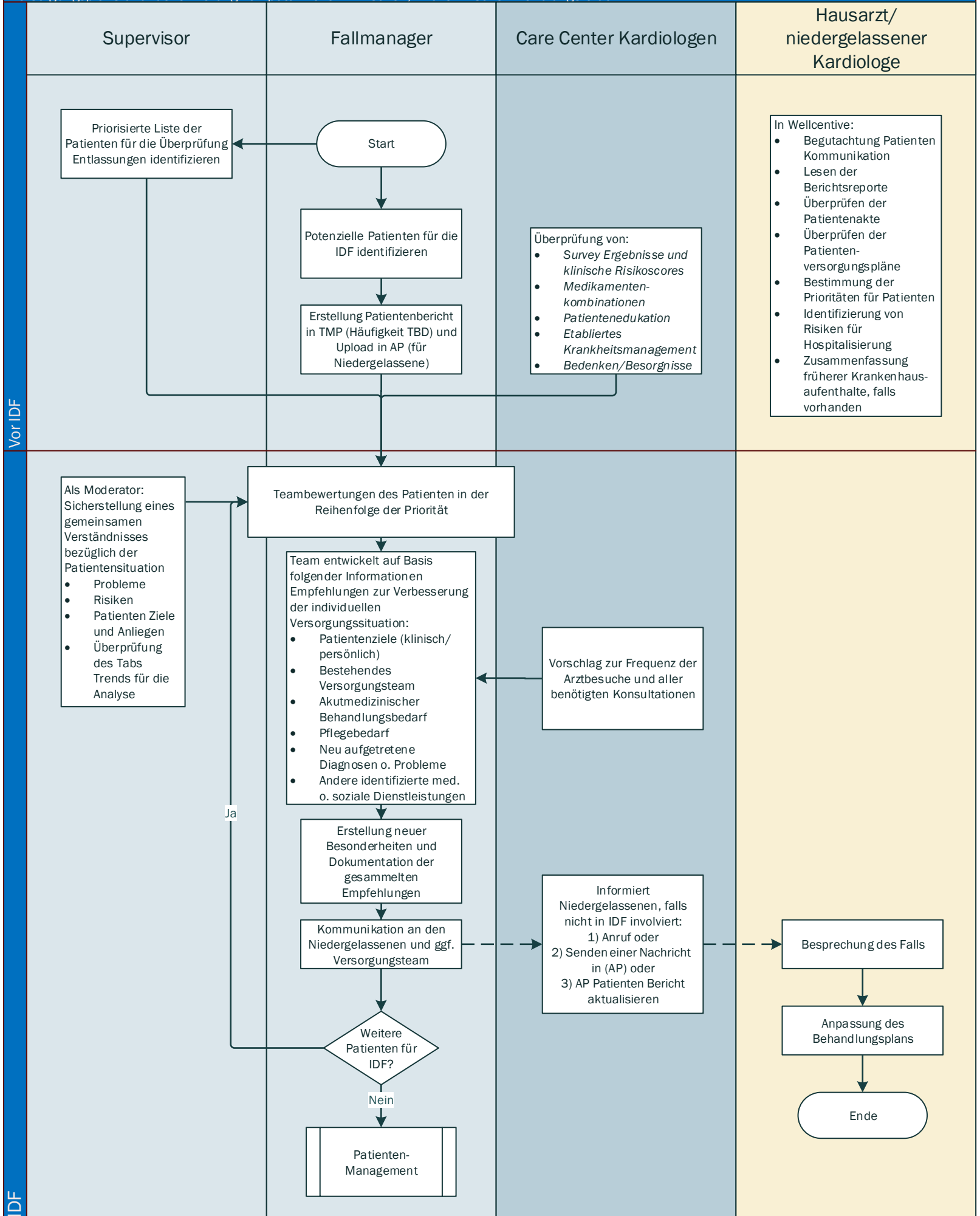
Ziel: Risikopatienten aus der vorherigen Nacht oder Schicht identifizieren, Arbeits-Überhang und Terminlast für den kommenden Arbeitszeitraum verteilen

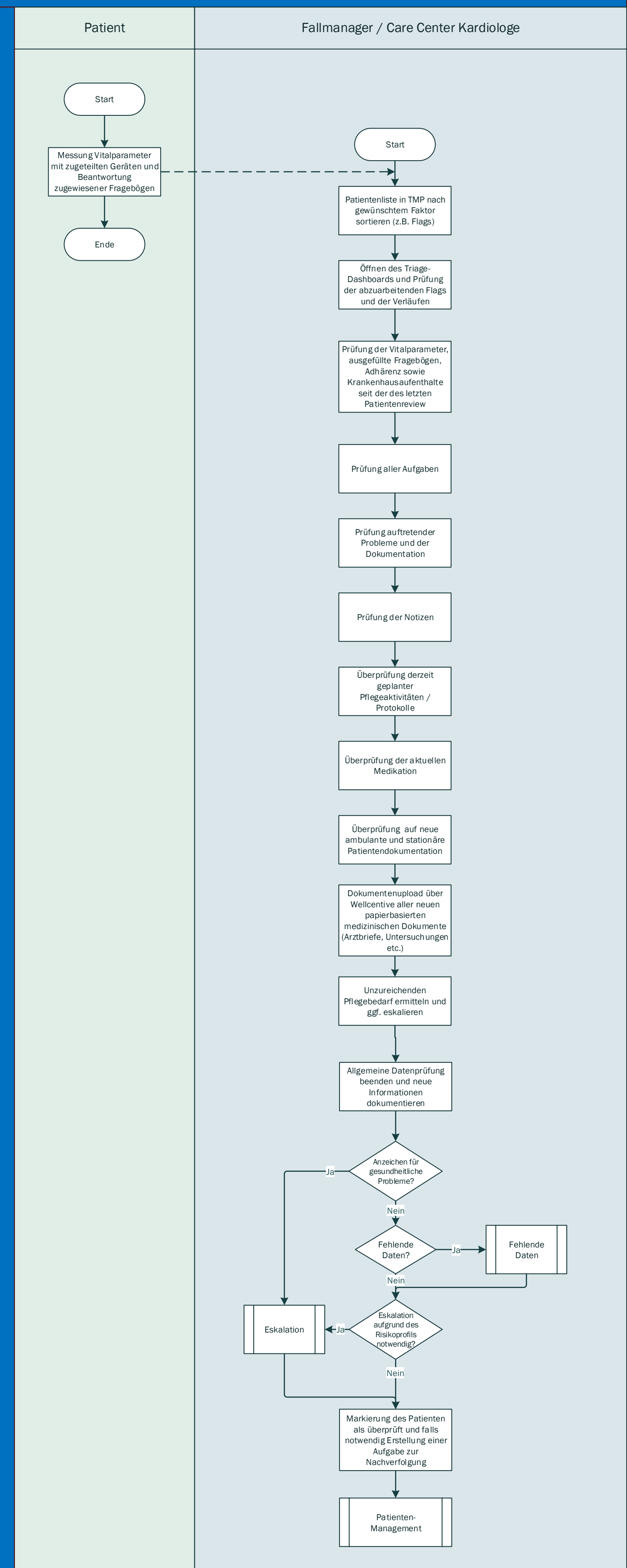


Interdisziplinäre Fallkonferenz (IDF)

Status 26.10.2017

Ziel: Systematische outcome-orientierte Aufarbeitung kritischer Patienten in einer interdisziplinären und intersektoralen Diskussion. Anpassung des Versorgungsplans und Identifizierung von potenziellen klinischen/ nichtklinischen Handlungsfeldern.

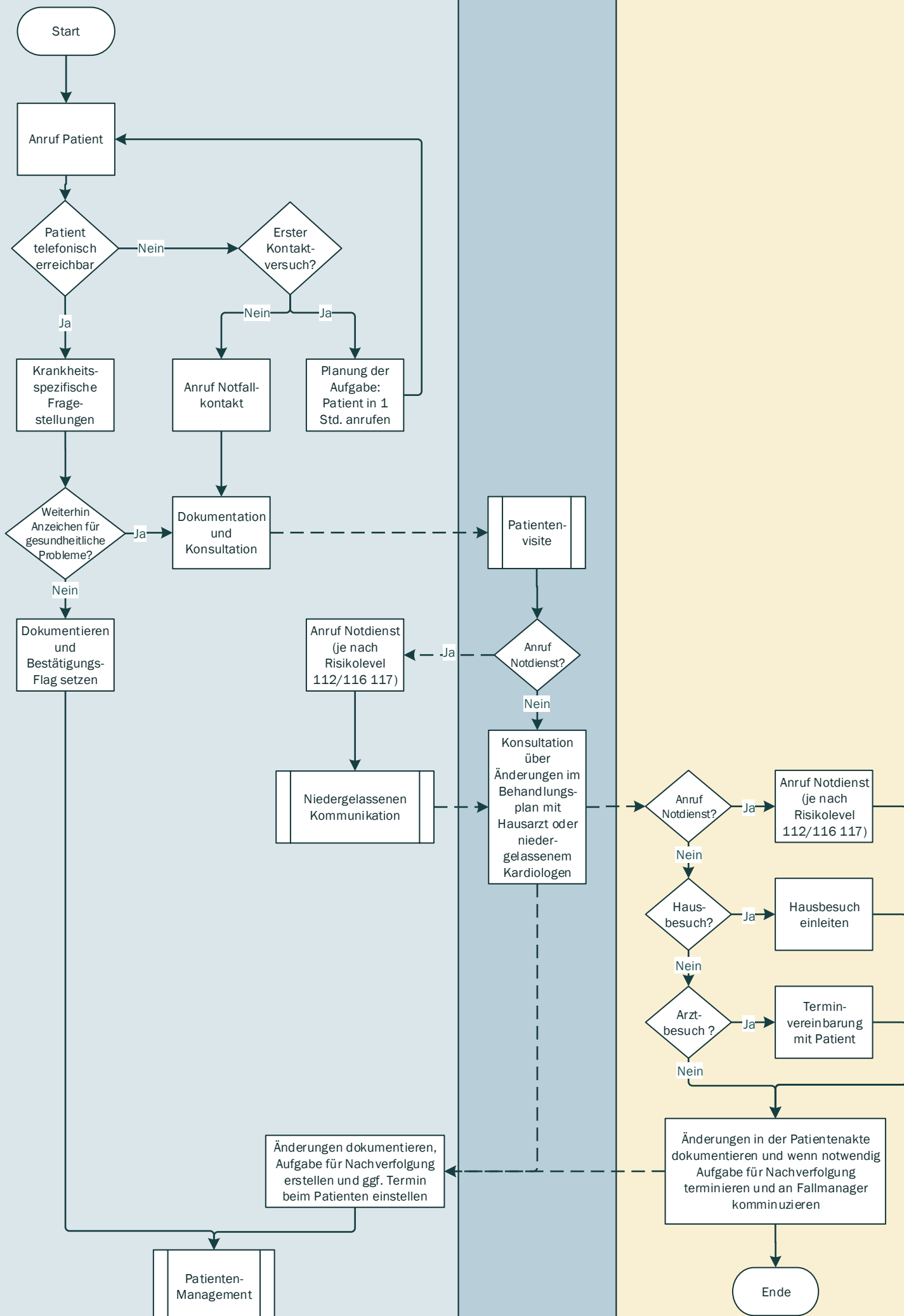




Fallmanager

Care Center
Kardiologen

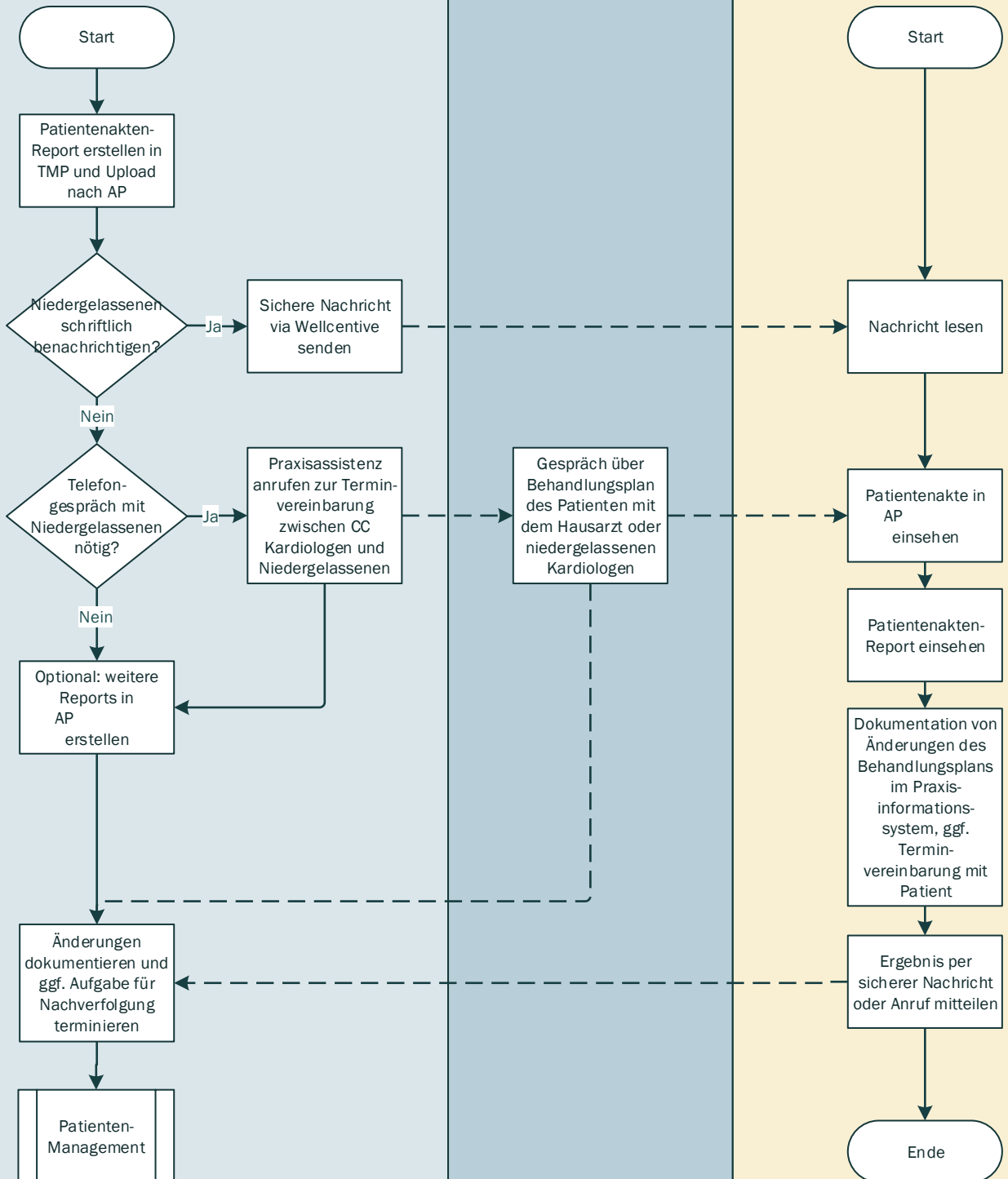
Hausarzt/ Niedergelassener
Kardiologe

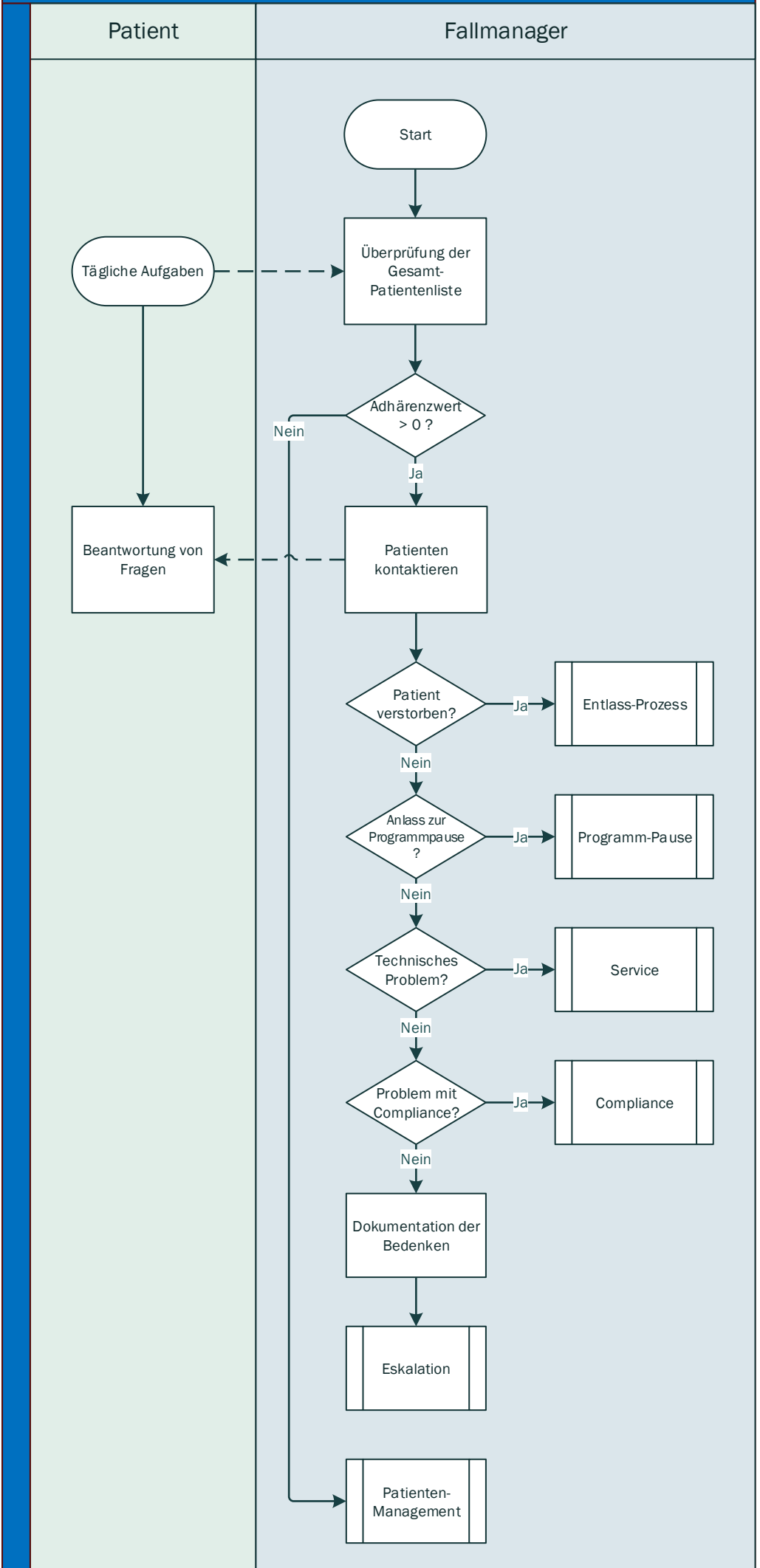


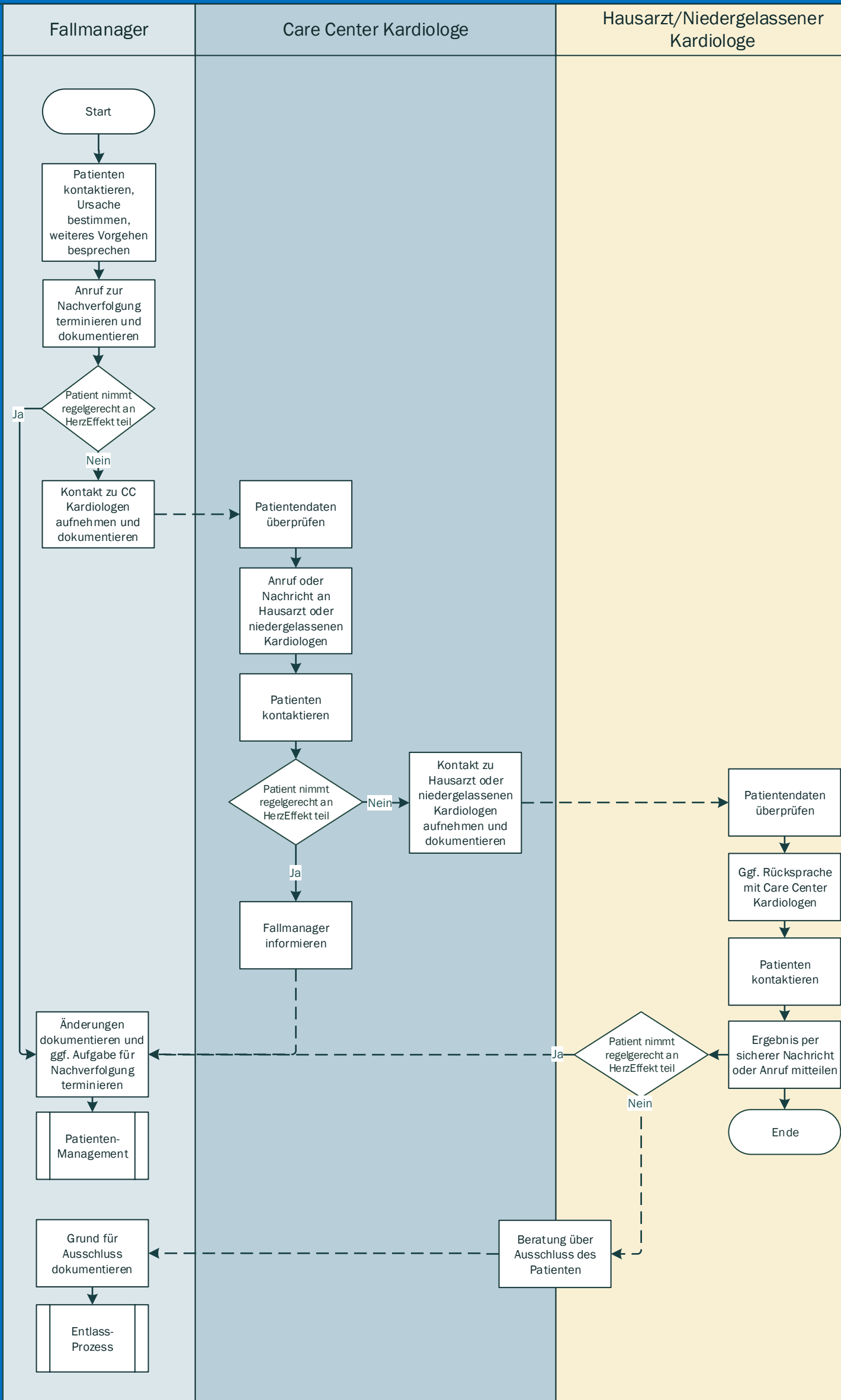
Fallmanager

Care Center Kardiologen

Hausarzt/ Niedergelassener Kardiologe

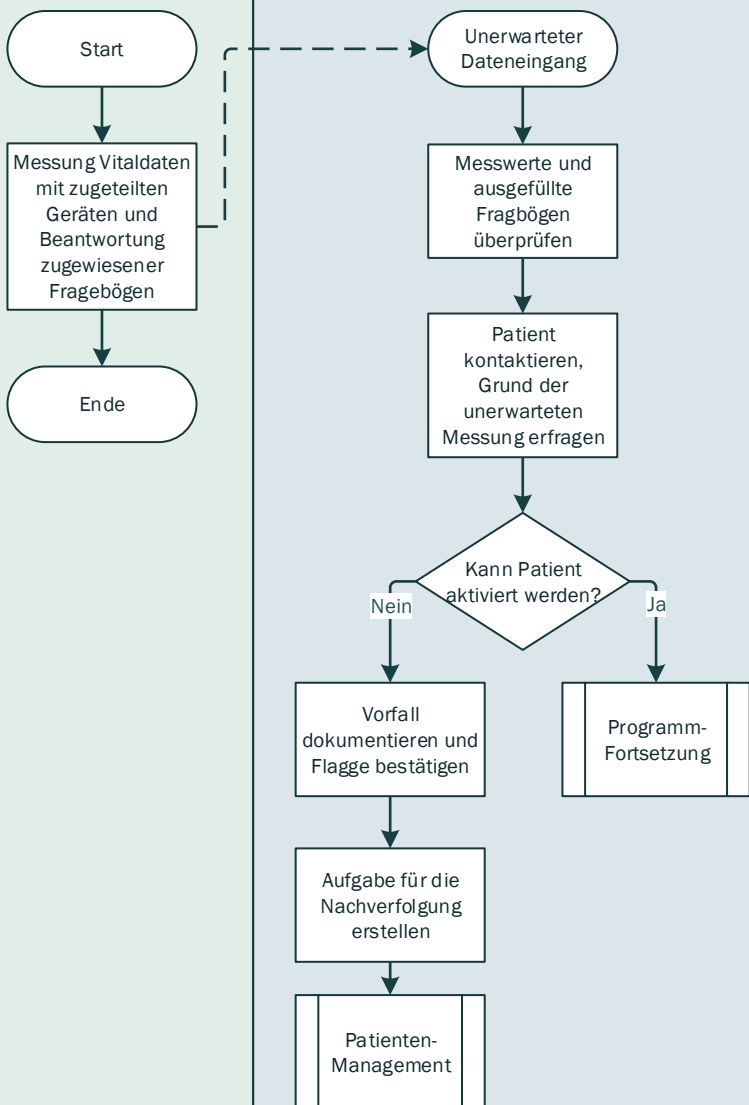






Patient

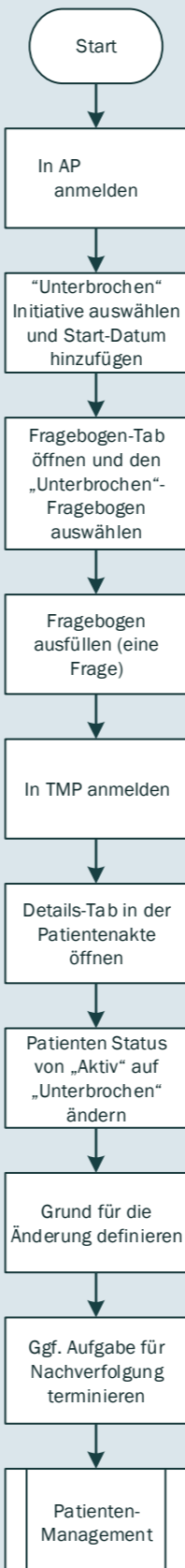
Fallmanager



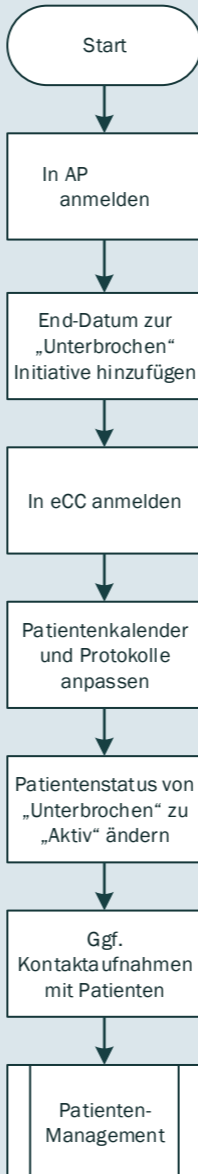
Programm-Pause

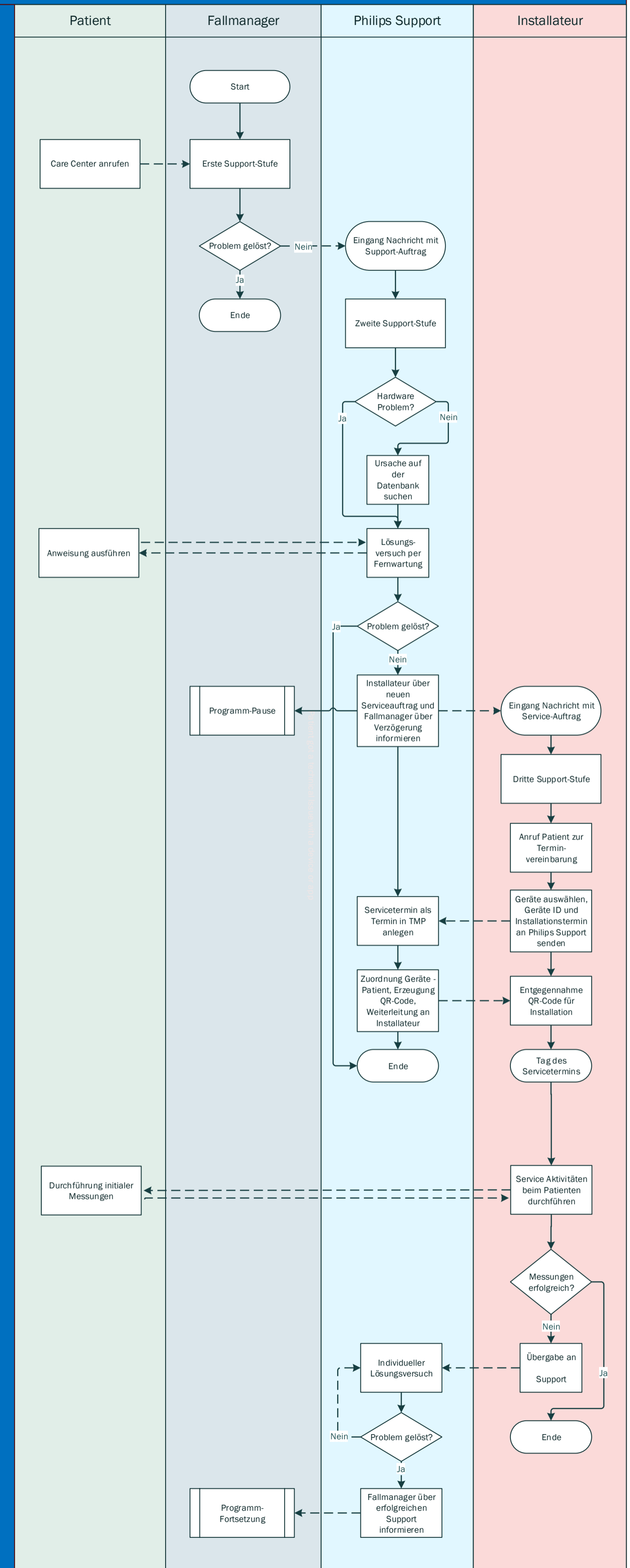
Status 26.10.2017

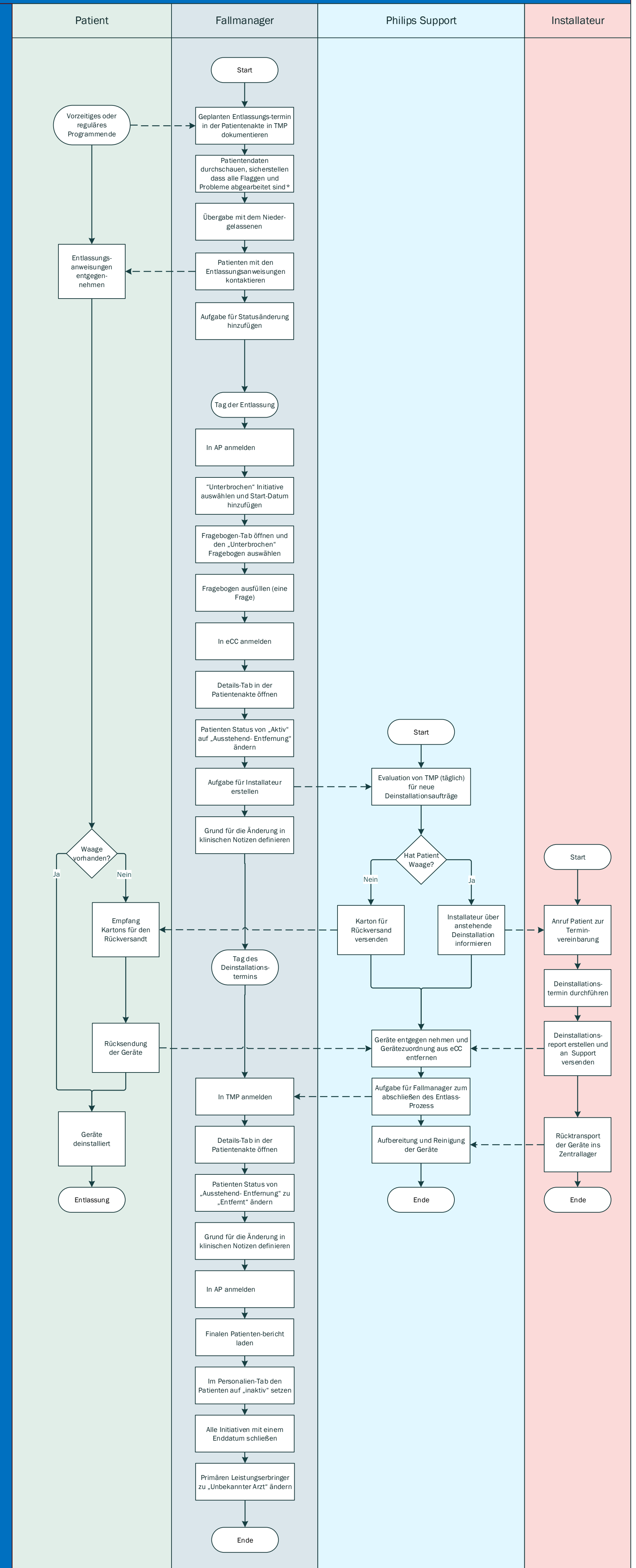
Fallmanager



Fallmanager







*: 7 Tage bevor die Studie endet:
 1. Überprüfe Einhaltung-Spalte (Flaggen)- 0-10
 2. Überprüfe Trends der Messungen auf Messwerte innerhalb der Parameter.
 3. Überprüfe Fragebogen Trends für Antworten ohne Flaggen.
 4. Überprüfe Probleme die die Entlassung beeinflussen.
 5. Stelle sicher, dass alle Aufgaben erledigt wurden.



Benutzererlebnis der HerzEffekt-Lösung

Die HerzEffekt-Lösung nutzt Kernfunktionen sowohl des Philips Arztportals als auch der Telemedizinplattform zur Unterstützung von Benutzeraufgaben, mit denen die Versorgung der Teilnehmer durchgeführt wird, und zum Erreichen der Zielsetzungen und Ergebnisse der Studie. Die Anwendungen des Arztportals und der Telemedizinplattform tauschen zwar untereinander Patientendaten aus, funktionieren jedoch getrennt voneinander, um verschiedene Arten von Aufgaben zu unterstützen.

Benutzer, die mit beiden Anwendungen arbeiten (Pflegedienstleitung/Studienassistent), erhalten eine einzelne Benutzer-ID mit Kennwort zum Zugriff auf beide Anwendungen. Nachdem sie sich bei einer Anwendung angemeldet haben, können die Benutzer auch auf die andere Anwendung zugreifen, ohne sich erneut anmelden zu müssen („Einmalige Anmeldung“). Wenn ein Benutzer nur auf eine Anwendung Zugriff hat, kann er sich mit seiner ID und seinem Kennwort nicht bei der anderen Anwendung anmelden.

Wichtige Rollen, die mit Arztportal und der Telemedizinplattform arbeiten

Fallmanager/Studienassistent: Das Prüfzentrumsteam nutzt AP zum Anlegen und Verwalten der gesamten Patientenakte sowie zur Kommunikation mit den Leistungserbringern. Das TMP dient beim Onboarding und beim Ausscheiden eines Patienten aus der Studie zur Kommunikation mit dem Service Operations Team und ist zudem das tagtägliche Werkzeug zur Überwachung der Aktivitäten der Studienteilnehmer.

Service Team Operations: Das Operations-Team nutzt die TMP nur, um zu verfolgen, ob Studienteilnehmer bereit zur Aufnahme in oder zum Ausscheiden aus der Studie sind, da es die wichtigste Schnittstelle zum Installationsteam bildet.

Leistungserbringer: Leistungserbringer (Ärzte) nutzen das Arztportal nur, um sich mittels Prüfung von Patientenakten und Berichten einen Überblick über den Patienten zu verschaffen und um sichere Mitteilungen von Fallmanager/Studienassistent zu beantworten.



Benutzererlebnis der HerzEffekt Lösung



Übersicht der wichtigsten Rollen, Aufgaben und Anwendungen zur Unterstützung der Ziele des Studienprogramms



Projekt: Rostock



Rolle(n): Leistungserbringer, Fallmanager/Studienassistent & Patient

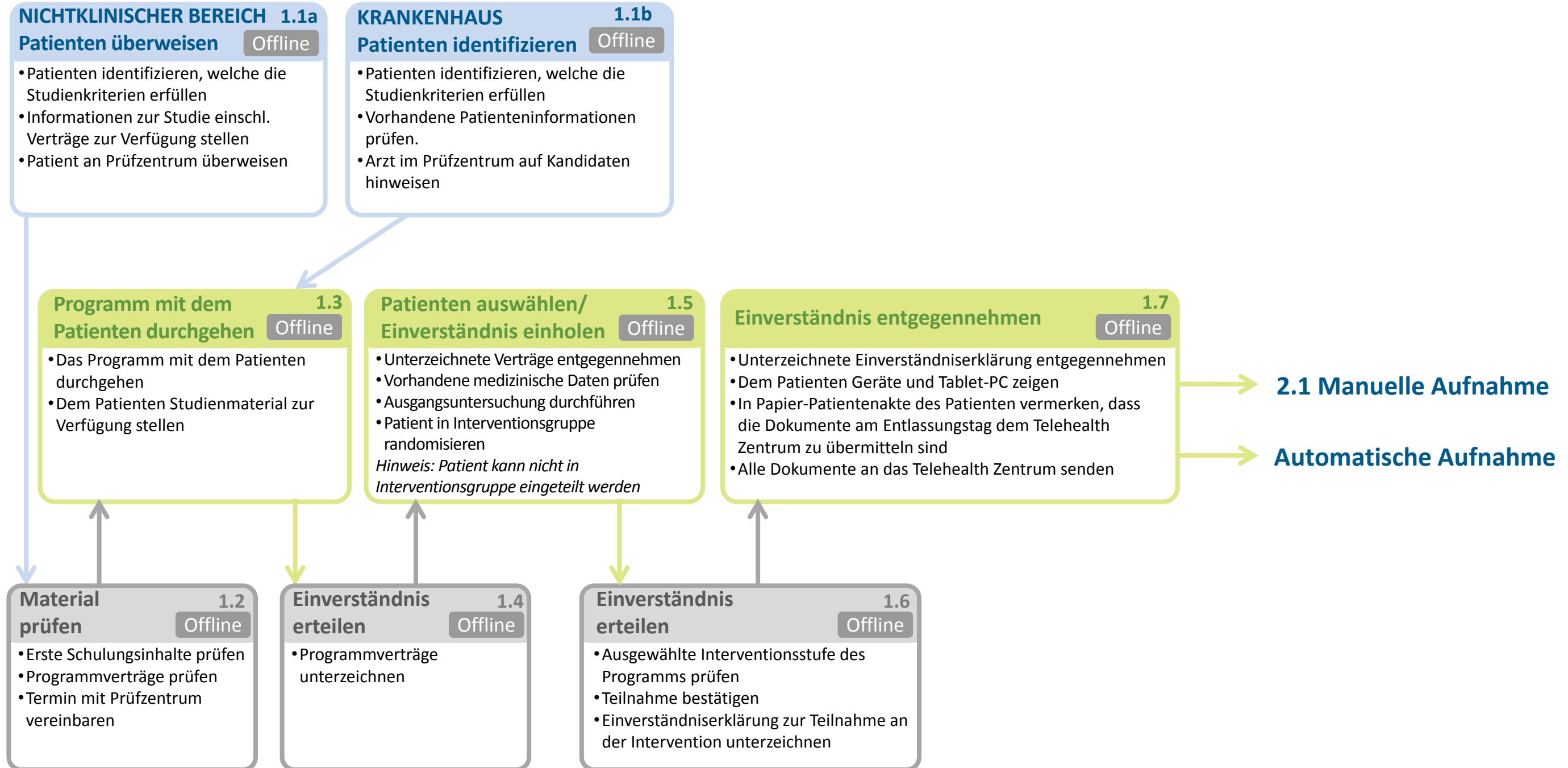
Ziel: Patientenidentifizierung und -Auswahl & Inhalt

1.0 Aufnahme

LEISTUNGSERBRINGER

PRÜFZENTRUM

PATIENT



Projekt: Rostock



Rolle(n): Fallmanager/Studienassistent, Support Team, Geräte-Installationstechniker & Patient
Ziel: Hinzufügen des Patienten zu Anwendungen und Installieren der Geräte

2.0 Onboarding

FALLMANAGER/
STUDIENASSISTENT

2.1 Patienten manuell hinzufügen AP

- Kopien von Verträgen und Einverständniserklärung des Patienten entgegennehmen
- Bei WellCentive anmelden
- Dashboard mit Ergebnissen anzeigen
- Durch Eingabe der grundlegenden Personalien einen neuen Patienten anlegen.
- Zusätzliche medizinische Informationen zum Patienten (Erkrankungen und Medikamente) eingeben

2.2 Patienten in Programm aufnehmen AP

- Patient in Initiative/Programm aufnehmen

Patientendaten über IO Bridge gesendet

2.10 Patient anrufen & Aktivierung aktualisieren AP

- Patient kontaktieren
- Aktivierungsdatum in WellCentive festlegen

BBN OPERATIONS

2.3 Nicht zugewiesene Patienten anzeigen TMP

- Mit normaler oder einmaliger Anmeldung bei TMP anmelden
- Liste der nicht zugewiesene Patienten anzeigen.
- Patienten auswählen und mit Aufnahme fortfahren

2.4 Erste Aufgaben abschließen TMP

- Fehlende Daten ergänzen
- Übergabe an Installationsteam dokumentieren
- Protokoll festlegen und für Patient vermerken
- Benötigte Geräte festlegen und für Patient vermerken
- Installationsteam kontaktieren

2.6 Geräte zuweisen und Termin für Aktivierung setzen TMP

- IDs für Geräte entgegennehmen
- Geräte dem Patienten zuweisen
- QR-Code für Installationsteam generieren

2.9 Installation bestätigen & aktivieren TMP

- Protokoll mit geplantem Aktivierungsdatum hinzufügen
- Patientenstatus zu „Aktiv“ ändern
- Erste Messungen/ersten Fragebogen bestätigen

GERÄTE-
INSTALLATIONSTECHNIKER

2.5 Installation vorbereiten Offline

- Geräte-Set konfigurieren
- Termin für Installation in Wohnung vereinbaren
- Geräte-IDs dem BBN Team mitteilen

2.7 Installation in Wohnung Offline

- Telemonitoring-Geräte in Wohnung des Patienten installieren

PATIENT

2.8 Schulung in Wohnung Offline

- Schulung zu Durchführung und Dokumentation von Vitalparametermessungen erhalten
- Schulung zu Nutzung von Tablet-PC und Ausfüllen von Fragebögen erhalten
- Alle Datenschutzdokumente lesen und diesen zustimmen
- Aktivierungstests durchführen
- Erste Messungen durchführen & ersten Fragebogen ausfüllen

Ausführlicher Arbeitsablauf – TMP Onboarding in Rostock

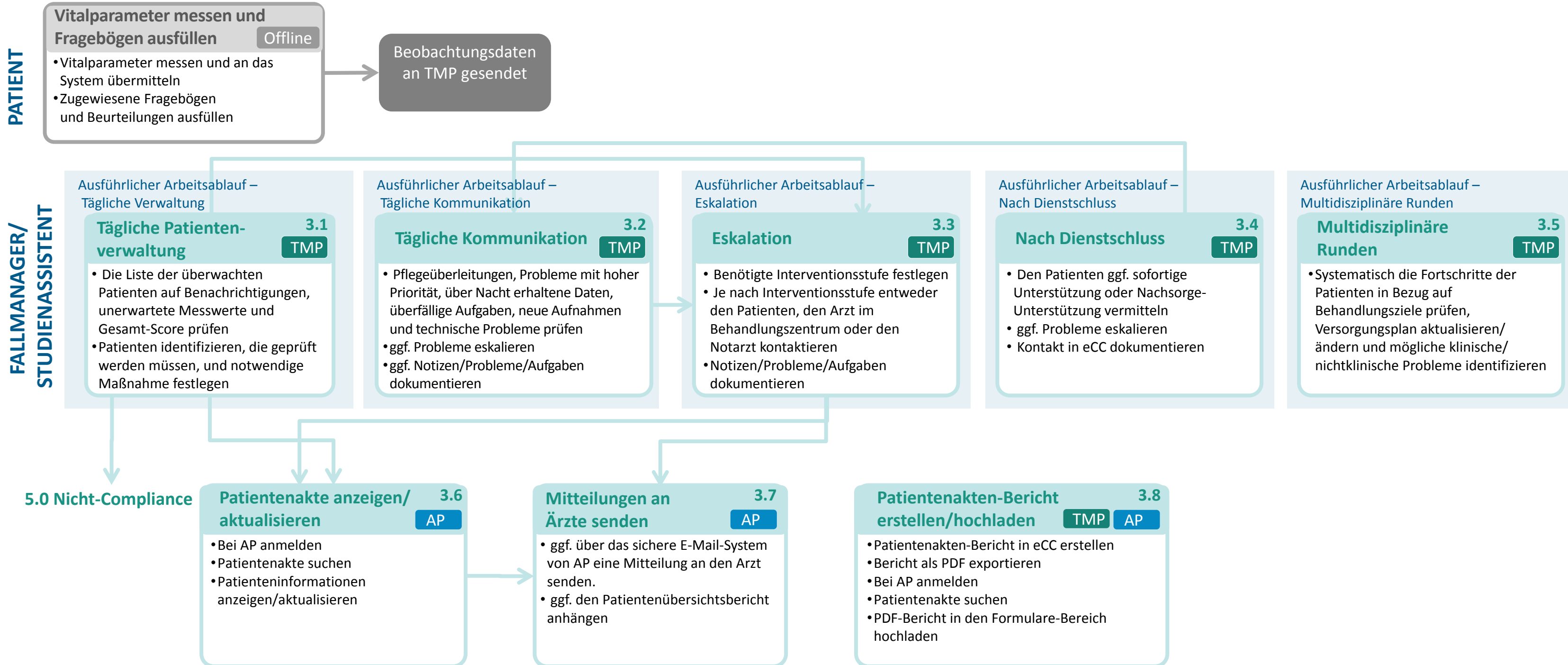
Projekt: Rostock



Rolle(n): Fallmanager/Studienassistent

Ziel: Verwalten der Patientenaktivität, Unterstützung der Patienten nach Bedarf, Kommunikation mit Hausarzt

3.0 Überwachung & Verwaltung



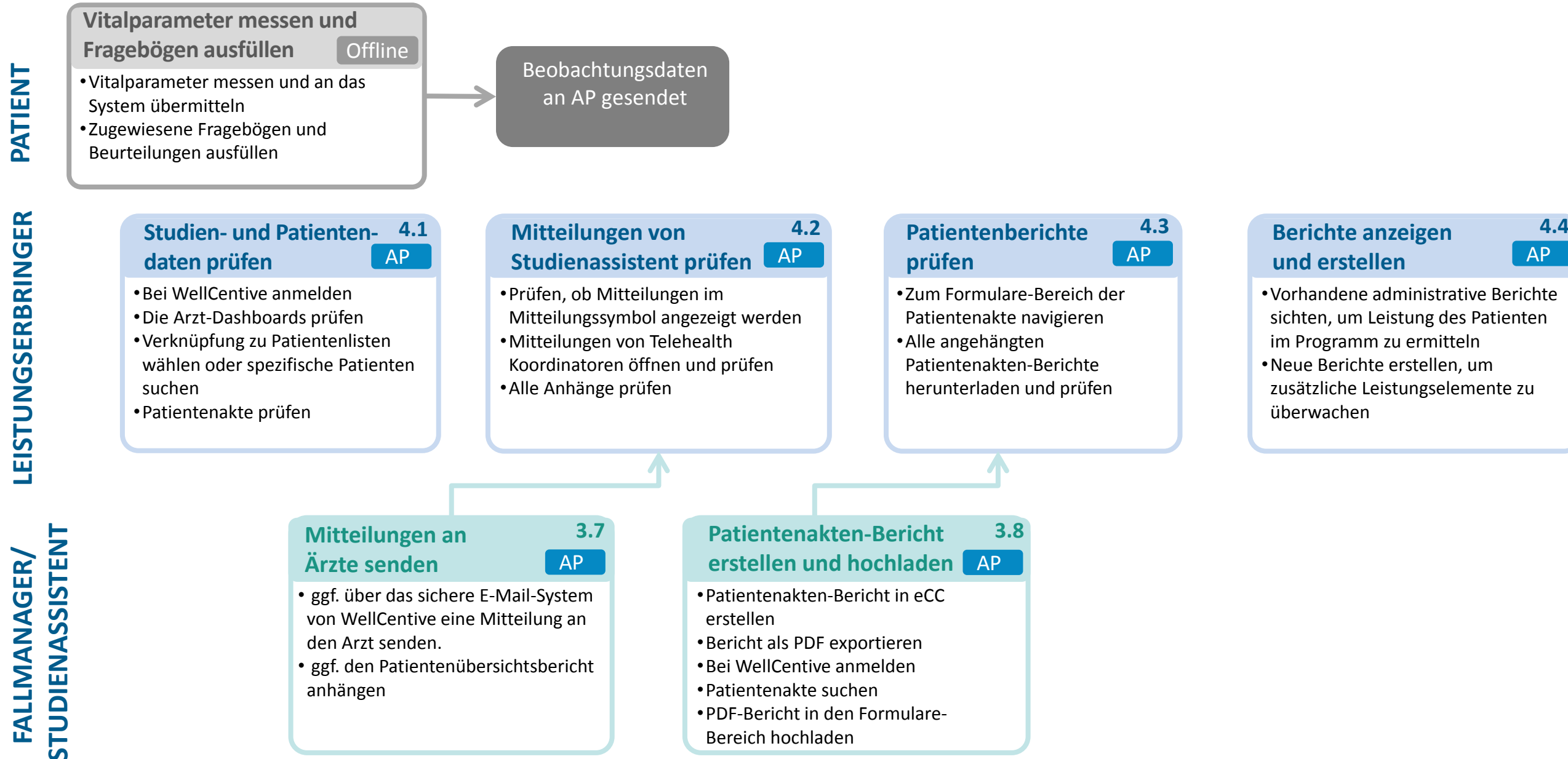
Projekt: Rostock



Rolle(n): Leistungserbringer

Ziel: Überwachen der Studien- und Patientenaktivität, Beantworten von Mitteilungen

4.0 Übersicht für Leistungserbringer



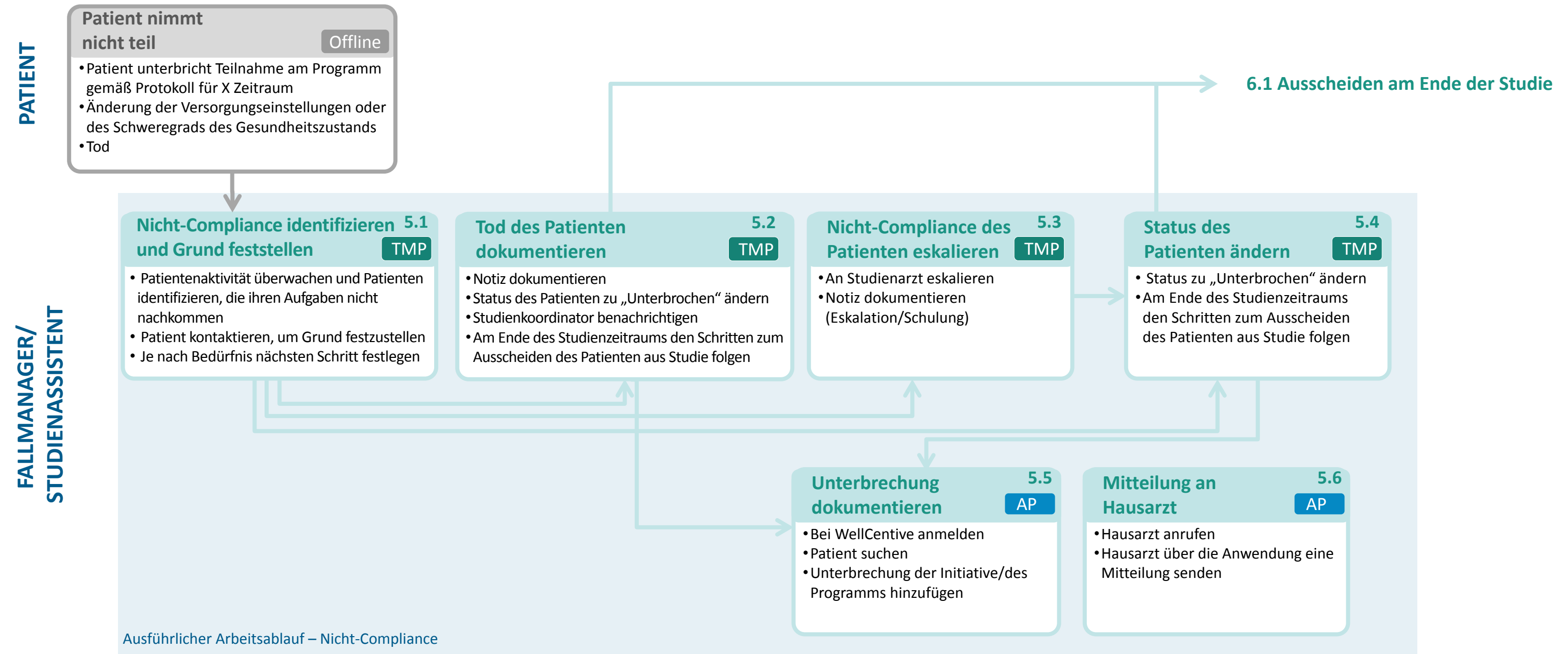
Projekt: Rostock



Rolle(n): Fallmanager/Studienassistent

Ziel: Identifizieren von Patienten, die Nicht-Compliance zeigen, und ggf. Unterbrechung der Teilnahme am Programm

5.0 Nicht-Compliance/Unterbrechung der Teilnahme



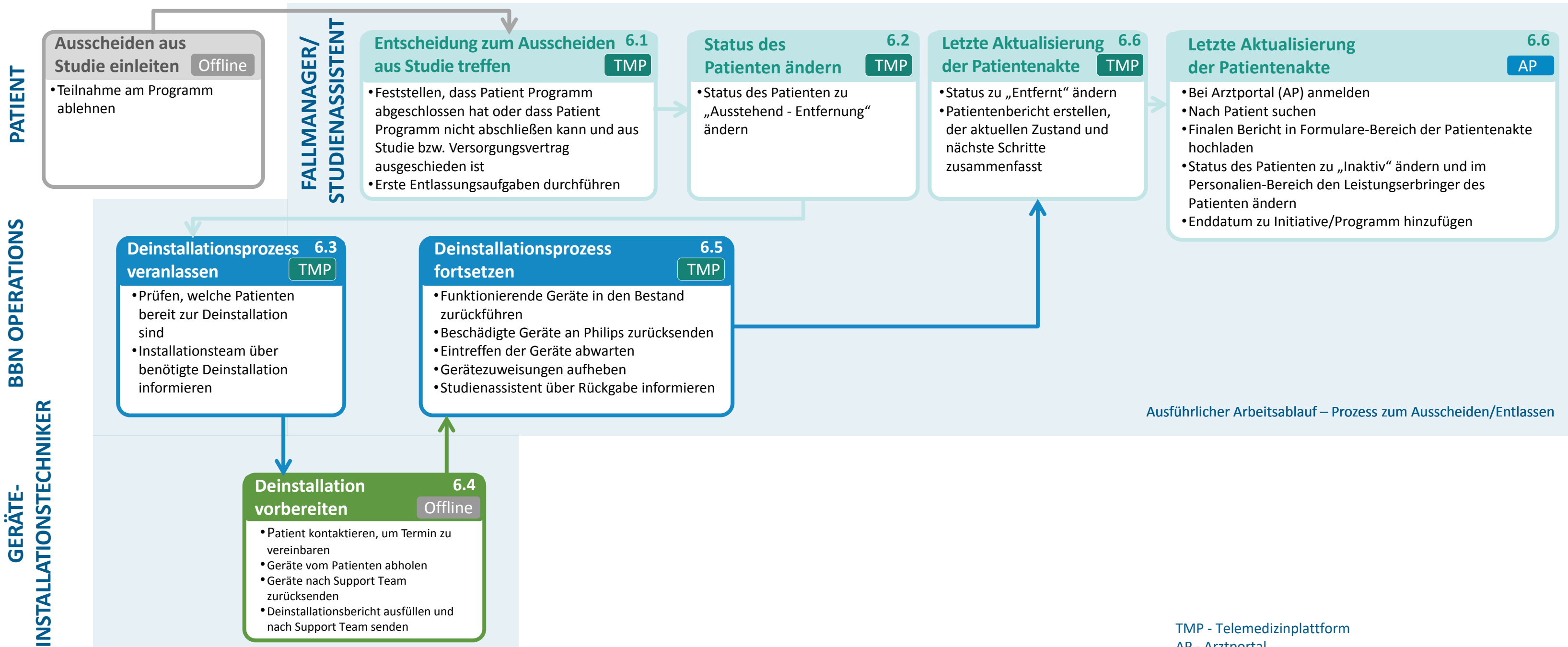
Projekt: Rostock



Rolle(n): Fallmanager/Studienassistent, Support Team, Geräte-Installationstechniker & Patient

Ziel: Identifizieren von Patienten, die aus der Studie entfernt werden, und Durchführen des Deinstallationsprozesses

6.0 Ausscheiden aus Studie



Ausführlicher Arbeitsablauf – Prozess zum Ausscheiden/Entlassen

TMP - Telemedizinplattform
AP - Arztportal

HerzEffekt MV

Datenfluss

Von der:

AMEDON GmbH

Für das Projekt:



Stand: Dezember 2019

AMEDON GmbH

amedon.info@amedon.de
www.amedon.de

Firmensitz

Willy-Brandt-Allee 31c
D – 23554 Lübeck
Tel: +49 (0) 451 38 450-0
Fax: +49 (0) 451 38 450-11

Geschäftsführer

Bernard Brandewiede
Nikolaus Peterknecht
Amtsgericht: Lübeck
HRB 5788 HL

Bankverbindung

Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE58230501010001066075
BIC: NOLADE21SPL

Datenverknüpfung von Daten aus der eCRF-Studiendatenbank, den Routinedaten der Krankenkassen und den Systemnutzungsdaten der HerzEffekt MV-Plattform

Zielstellung

Die im Rahmen des Projektes HerzEffekt MV und der begleitenden Studie CardioCare MV gewonnenen Daten aus der eCRF-Studiendatenbank sollen mit den Routinedaten der Krankenkassen und den Systemnutzungsdaten der HerzEffekt MV-Plattform korreliert werden.

Nachfolgend werden die verschiedenen Datenströme beschrieben und zusätzlich graphisch dargestellt. Abbildung 1 gibt einen Überblick über die Datenströme im Projekt HerzEffekt MV.

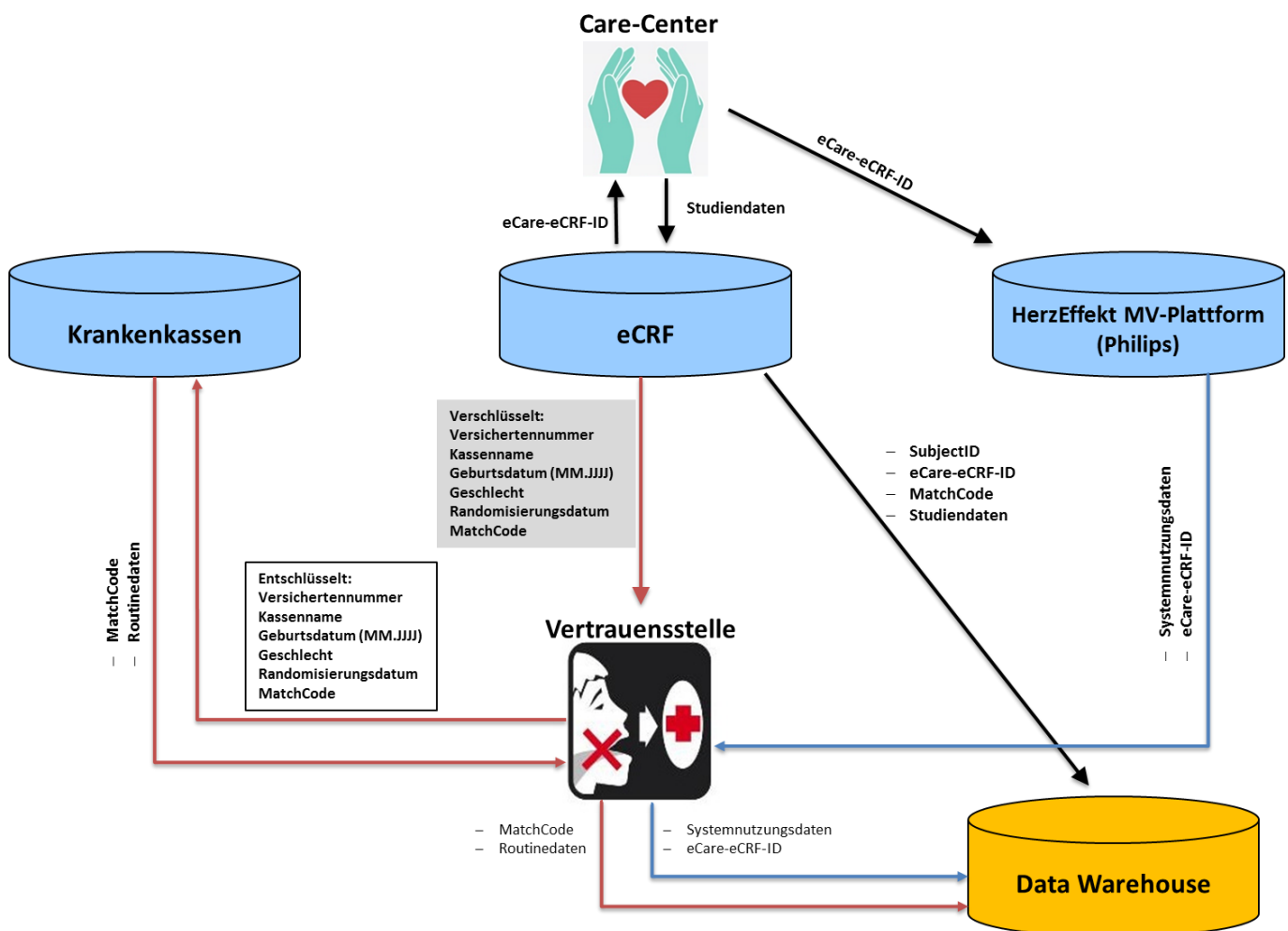


Abb. 1: Überblick über die Datenströme im Projekt HerzEffekt MV

Vertrauensstelle

An der UMRV wurde eine Vertrauensstelle gemäß § 303c SGB V für das Projekt HerzEffekt MV eingerichtet, um Auflagen und Erfordernisse des Datenschutzgesetzes zu erfüllen und einen bestmöglichen Datenschutz zu gewährleisten. Um die Aufgabenstellung der Vertrauensstelle

vollumfänglich zu erfüllen, wurden zwei Personen der UMRV in die entsprechenden Rechte und Pflichten einer Vertrauensstelle eingewiesen:

- **Person I** = Entschlüsselung der personenbezogenen Patientendaten und Versand an die Krankenkassen
- **Person II** = Datenzusammenführung und Upload in das Data Warehouse

Durch die notwendige Aufgabenteilung der Vertrauensstelle (zwei Personen) wird sichergestellt, dass die personenbezogenen Versichertendaten nicht bzw. nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft identifiziert werden können (faktisch anonymisiert sind). Eine räumliche, organisatorische und personelle Trennung zwischen Datenannahme und Datenverarbeitung ist gewährleistet.

a) Prozesse bei der Vertrauensstelle und den Krankenkassen

Anforderung:

Eine Datenlieferung der Routinedaten der beteiligten Krankenkassen kann erst nach Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörden — die Landesaufsicht für die AOK Nordost bzw. das Bundesversicherungsamt für die TK— erfolgen.

In der Studiendatenbank (das „eCRF“ von AMEDON) dürfen keine personenbezogenen Daten für die Nutzer des Systems lesbar sein. Für die Meldung der teilnehmenden Patienten an die Krankenkassen werden personenbezogene Daten erfasst und *verschlüsselt* gespeichert.

Hinweis: *Verschlüsselung* bedeutet in dieser Beschreibung „*nicht vom Menschen lesbar*“ und meint nicht Verschlüsselung im Sinne der Pseudonymisierung. Pseudonymisiert werden die Studiendaten mit Hilfe einer vom System vergebenen Subject-ID, so wie es in klinischen Studien üblich ist (s. u.).

Vorbereitungen:

Zur Vorbereitung des Prozesses ist es zwingend erforderlich, dass ein virtueller Schlüssel erzeugt wird, den nur die Vertrauensstelle nutzen kann, um die Daten zu entschlüsseln. Hierzu wird das Konzept „*Public and Private Key*“ verwendet.

Hierbei wird ein Schlüsselpaar bestehend aus „*Public and Private Key*“ erzeugt. Der *public key* wird genutzt, um die Daten zu verschlüsseln. Nur mithilfe des *private key* können die Daten wieder entschlüsselt werden.

Das Schlüsselpaar muss von der Vertrauensstelle erzeugt werden. Nach Erzeugung des Schlüsselpaares wird der *public key* an AMEDON übergeben und in das eCRF implementiert. Dieses muss geschehen, BEVOR ein Patient in das eCRF eingetragen werden kann. Zur Erzeugung der keys durch die Vertrauensstelle (Person I) wird durch einen Kommandozeilenaufruf (Windows-Funktion) eine Routine gestartet, die die keys erzeugt. Der so erstellte öffentliche Schlüssel wird dann an AMEDON übergeben. Mit diesem Schlüssel werden die Patientendaten verschlüsselt. Hierfür wird der Schlüssel in die eCRF-Datenbank hochgeladen und mit Hilfe der Standard Software-Library bouncycastle 1.45 angewandt. Mit dem *private key* werden die verschlüsselten Informationen entschlüsselt.

Das Schlüsselpaar muss mindestens bis zum Studienende sicher von der Vertrauensstelle verwahrt werden. Es kann im Nachhinein nicht geändert werden.

Prozessablauf:

Im Studienzentrum werden die Patientendaten mit und ohne Personenbezug in das eCRF eingetragen. Die Daten ohne Personenbezug werden pseudonymisiert und direkt im eCRF gespeichert. Sie sind somit von den Usern des eCRFs lesbar. Aufgrund der Pseudonymisierung lassen sich jedoch keine Rückschlüsse auf die Person ziehen.

Bei den personenbezogenen Daten handelt es sich um die Versichertennummer, Kassename, Geburtsmonat und -jahr und Geschlecht. Sie werden erhoben, um sie der Krankenkasse zwecks Identifikation und Verifikation der teilnehmenden Krankenkassenmitglieder zu übermitteln. Diese Daten werden vor der Speicherung verschlüsselt, so dass kein User des eCRFs sie lesen kann. Die Vertrauensstelle (Person I) wird die personenbezogenen Daten entschlüsseln und sie der Krankenkasse in Form einer Teilnehmerliste übermitteln. Anhand dieser Teilnehmerliste können die vereinbarten Routedaten für die teilnehmenden Versicherten zusammengestellt und übermittelt werden.

Damit die erhobenen und erhaltenen Daten der Interventionsgruppe während der telemedizinischen Betreuung aus der HerzEffekt-MV-Plattform für die Evaluation verwendet werden können, wird die eCare-eCRF-ID eingesetzt. Innerhalb des eCRFs wird für jeden Patienten der Interventionsgruppe als Bestandteil des Datensatzes, der dem Benutzer als Eingabeseite (Bildschirmmaske) angezeigt wird, der Subject-ID zusätzlich die eCare-eCRF-ID erstellt. Die eCare-eCRF-ID wird innerhalb der eCRF-Studiendatenbank nur einmalig angezeigt und muss von den Care-Center-Mitarbeitern direkt in die HerzEffekt MV-Plattform übertragen werden, da diese spezielle ID nicht erneut nachvollzogen werden kann.

Durch die eCare-eCRF-ID wird es möglich, im Data Warehouse die Verknüpfung zwischen den Systemnutzungsdaten der HerzEffekt MV-Plattform und den weiteren Daten (Studiendaten aus den Assessments, Routedaten der Krankenkassen) des Patienten innerhalb der individuellen Subject-ID herzustellen (Abbildung 2).

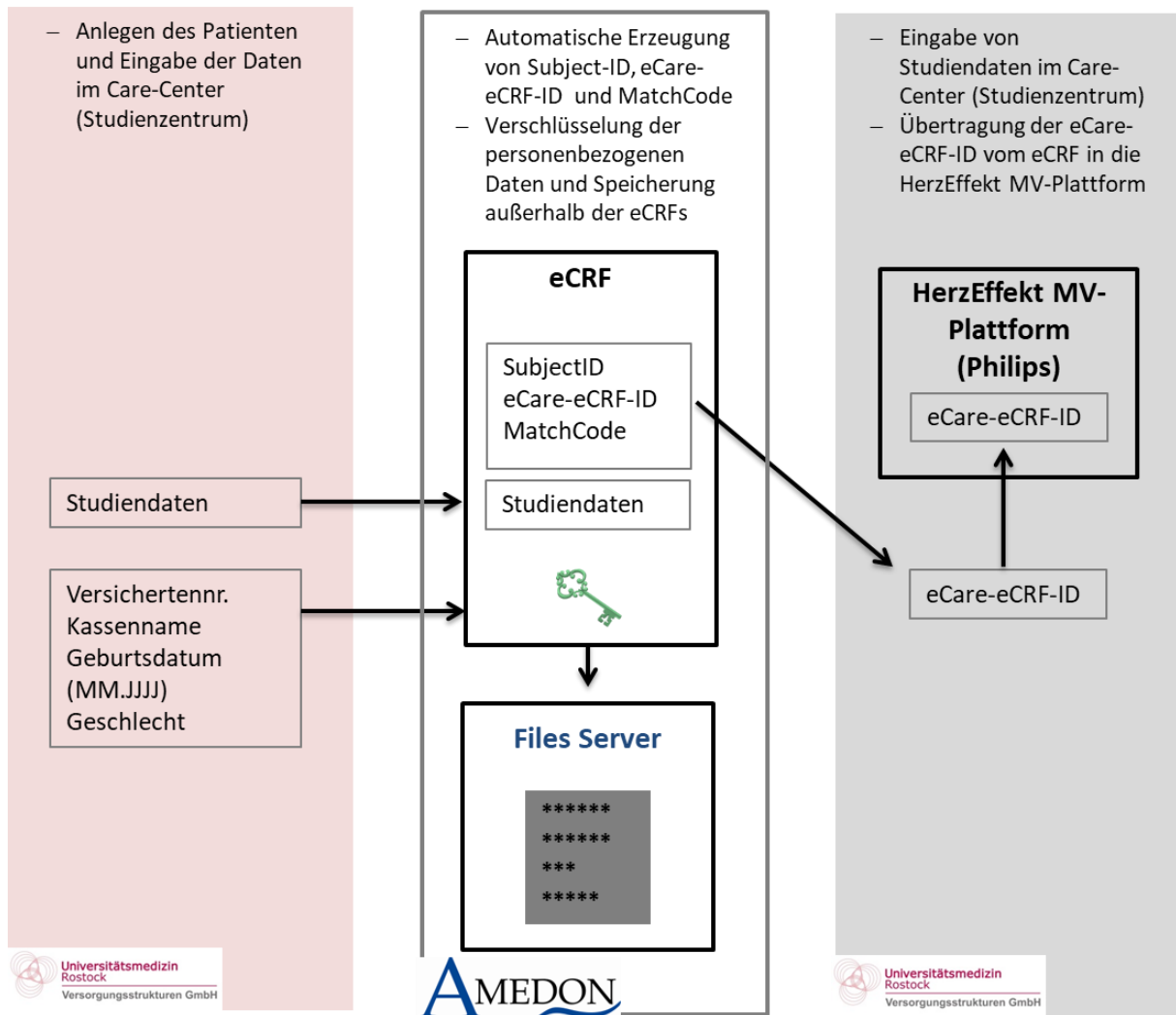


Abb. 2: Dateneingabe und Speicherung im eCRF

Datenübertragung der Routinedaten der Krankenkassen

Die Daten aus der eCRF-Studiendatenbank müssen mit den Routinedaten der Krankenkassen verknüpft werden. Hierfür werden die vorhandenen personenbezogenen Patientendaten (verschlüsselt) aus der eCRF-Studiendatenbank exportiert (AMEDON) und an die Vertrauensstelle Person I) übergeben (Abbildung 3).

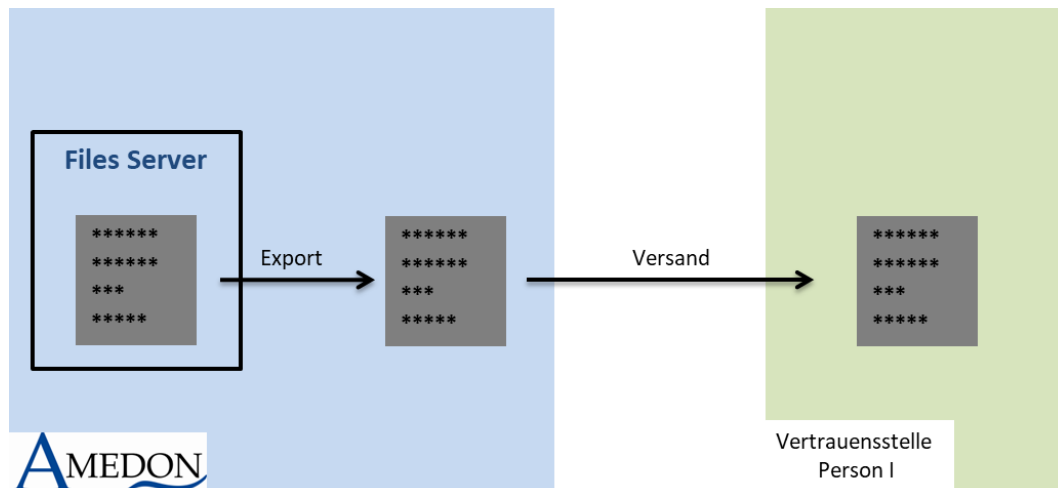


Abb. 3: Export der verschlüsselten personenbezogenen Patientendaten (AMEDON) und Versand an die Vertrauensstelle (Person I)

Die Entschlüsselung der personenbezogenen Patientendaten erfolgt durch die Vertrauensstelle (Person I). Hierfür stellt AMEDON ein Programm namens Cryptohelper bereit, welches die verschlüsselten personenbezogenen Daten entschlüsselt. Die Vertrauensstelle (Person I) lädt die verschlüsselten Dateien in den Cryptohelper und gibt den *private key* ein. Daraufhin werden die verschlüsselten Daten entschlüsselt *und* eine Teilnehmerliste erzeugt (Abbildung 4).

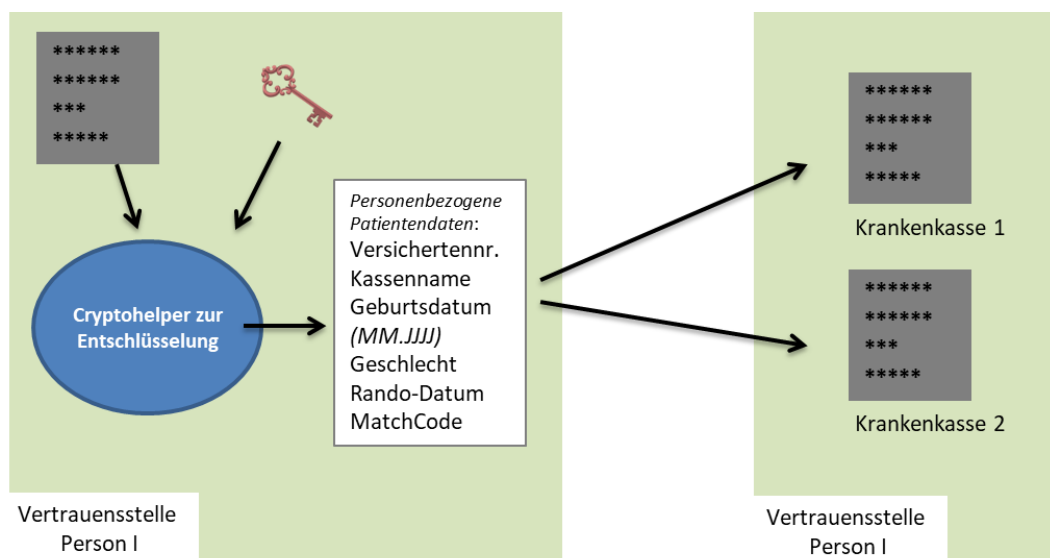


Abb. 4: Entschlüsselung der verschlüsselten personenbezogenen Patientendaten durch die Vertrauensstelle (Person I) mit *private key* und Entschlüsselungsprogramm (Cryptohelper), anschließend Aufteilung nach Krankenkasse

Die Vertrauensstelle (Person I) trägt Sorge dafür, dass die jeweilige Krankenkasse nur Daten ihrer Versicherten erhält. Dafür wird die generierte Tabelle entsprechend von der Vertrauensstelle (Person I) aufgeteilt und an die jeweilige Krankenkasse versandt. Der Versand erfolgt gesichert über eine Cryptshare Web-Anwendung (Abbildung 5).

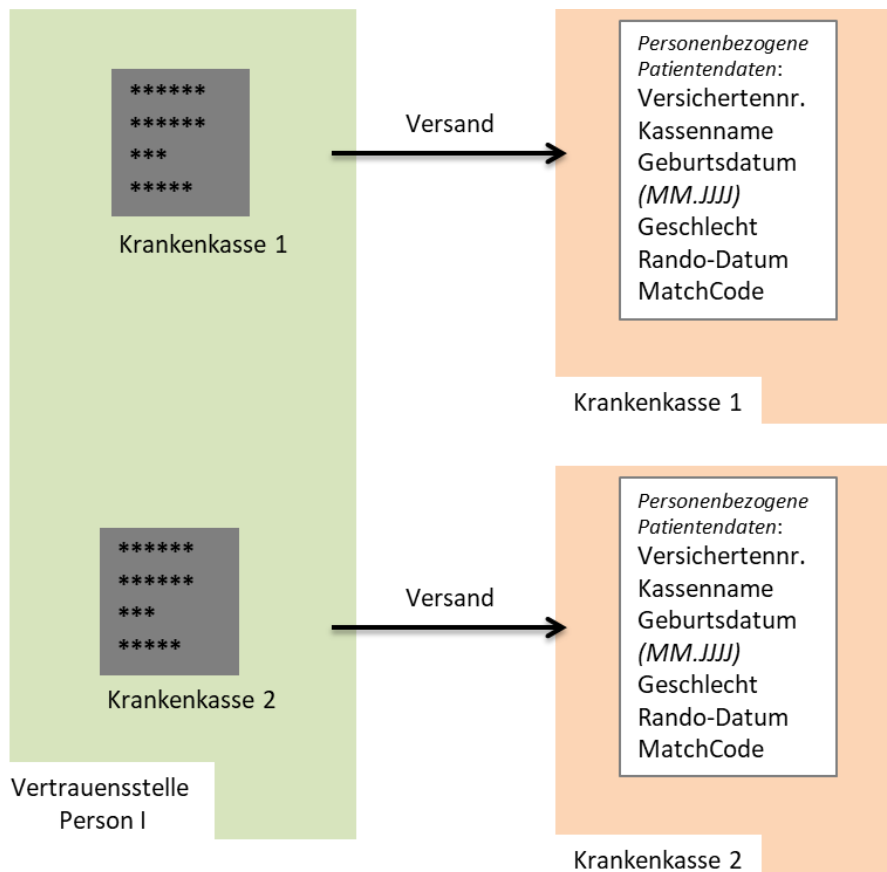


Abb. 5: Versand der verschlüsselten personenbezogenen Daten inkl. MatchCode an die Krankenkassen

Diese Liste enthält für jeden teilnehmenden Versicherten die Versichertennummer, Geburtsmonat und -jahr, Geschlecht, das Randomisierungsdatum und den sog. MatchCode (der MatchCode ist das Krankenkassen-Pseudonym).

Auf Basis der Teilnehmerliste erstellt die jeweilige Krankenkasse eine Routinedatenlieferung gemäß abgestimmtem Merkmalskatalog, wobei der MatchCode als Identifikationsmerkmal in den Routinedaten verbleibt. Im Anschluss wird die generierte Routinedatenlieferung an die Vertrauensstelle (Person II) übermittelt. Die Übertragung erfolgt ebenfalls über eine Cryptshare Web-Anwendung.

Die Vertrauensstelle (Person II) wird die erhaltenen Datenlieferungen der Krankenkassen wieder zusammenführen, sodass keine Rückschlüsse auf die jeweilige Krankenkasse möglich sind und keine Möglichkeit besteht, Einzelpersonen zu identifizieren (Abbildung 6a).

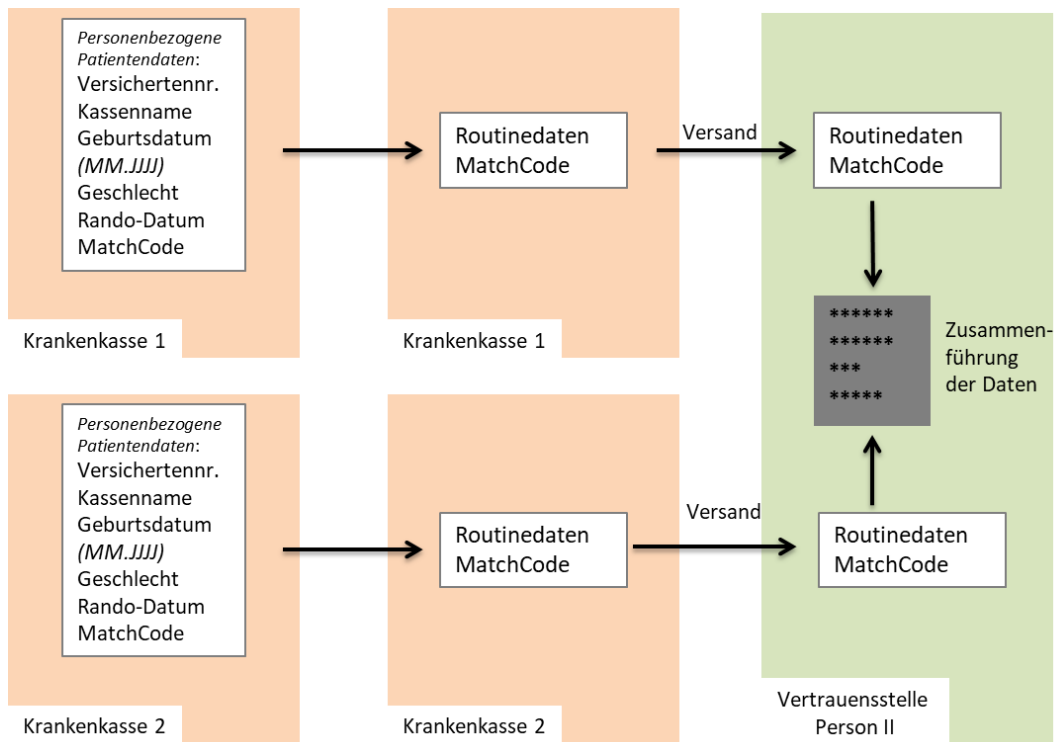


Abb. 6a: Zusammenstellen der Routinedaten und Übertragung an die Vertrauensstelle (Person II) anschließend werden die Daten beider Krankenkassen zusammengeführt

Abschließend wird die Vertrauensstelle (Person II) die Routinedaten inkl. MatchCode in das Data Warehouse der Firma AMEDON GmbH übertragen (Abbildung 6b).

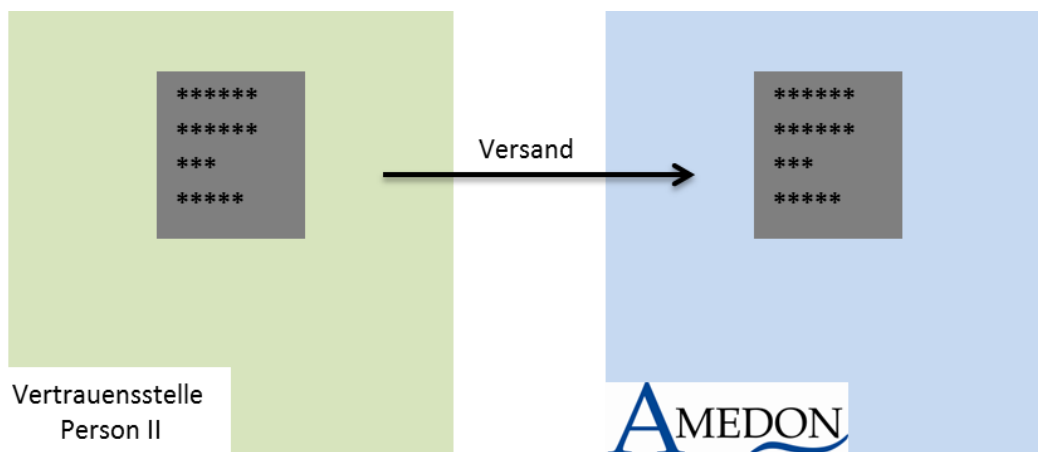


Abb. 6b: Übertragung über die Vertrauensstelle (Person II) ins Data Warehouse

Besondere Datenübertragung der Betriebsstättennummer (BSNR) und der lebenslangen Arztnummer (LANR)

Um die Verknüpfbarkeit und Auswertbarkeit der Routinedatenlieferungen der jeweiligen Krankenkassen auf Ebene der BSNR und LANR zu gewährleisten, müssen diese mit dem gleichen Verfahren pseudonymisiert werden.

1. Die jeweilige Krankenkasse erstellt für alle BSNR (9-stellige Nummer) und LANR (ersten 7 Stellen der lebenslangen Arztnummer ohne Facharztgruppenschlüssel) in den Routinedaten der Studienteilnehmer jeweils eine Liste (csv-Datei).
2. Jede Krankenkasse übermittelt die Listen mit den BSNR und LANR über eine Cryptshare Web-Anwendung an die Vertrauensstelle (Person I).
3. Wenn beide Krankenkassen ihre Daten übertragen haben, generiert die Vertrauensstelle (Person I) für jede BSNR und LANR ein dreistelliges, numerisches Pseudonym (BSNR_PSN bzw. LANR_PSN).
4. Die Übersetzungstabellen BSNR_PSN zu BSNR und LANR_PSN zu LANR werden an die jeweilige Krankenkasse von der Vertrauensstelle (Person I) übermittelt.
5. Die Krankenkassen passen ihre Datenlieferung so an, dass sie die BSNR bzw. LANR durch die zugewiesenen Pseudonyme ersetzen.
6. Die Krankenkassen übermitteln die Routinedatenlieferung zusammen den BSNR_PSN und LANR_PSN an die Vertrauensstelle (Person II).

b) Prozesse bei der Vertrauensstelle und der Philips GmbH Market Dach

Die in der HerzEffekt MV-Plattform gesammelten Systemnutzungsdaten werden in pseudonymisierter Form durch Philips an die Vertrauensstelle (Person II) übergeben. Zur Pseudonymisierung wird hierbei die eCare-eCRF-ID verwendet, welche bereits durch die Care-Center-Mitarbeiter aus der eCRF-Studiendatenbank in die HerzEffekt MV-Plattform übertragen wurde. Die Vertrauensstelle (Person II) lädt anschließend die Systemnutzungsdaten inkl. der eCare-eCRF-ID in das Data-Warehouse der AMEDON GmbH (Abbildung 7).

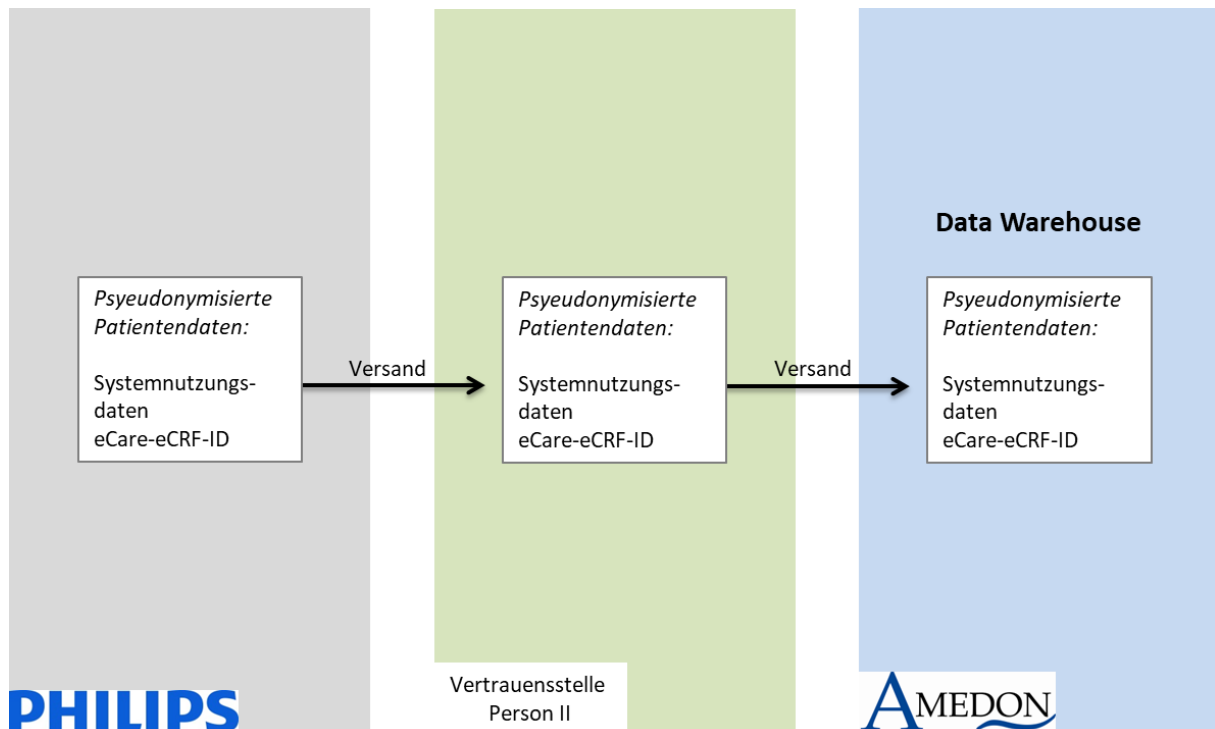


Abb. 7: Übertragung der Daten aus der HerzEffekt MV-Plattform über die Vertrauensstelle ins Data Warehouse

c) Prozesse bei der Vertrauensstelle speziell für das Kennzahlenmanagement

Um sicher zu stellen, dass die Leistungserbringung der neuen Versorgungsform rentabel und wirtschaftlich erfolgt, dem Patienten ein abgestimmtes und umfassendes Leistungsprogramm angeboten wird und der Versorgungsauftrag sichergestellt ist, wird ein entsprechendes Kennzahlensystem konzipiert und etabliert.

Hierfür werden AMEDON lediglich anonymisierte und aggregierte Daten (Statistiken, Telefondaten) durch die UMRV zur Verfügung gestellt. Die Übertragung erfolgt über die Vertrauensstelle (Person II) direkt in das Data-Warehouse der AMEDON GmbH (Abbildung 8).

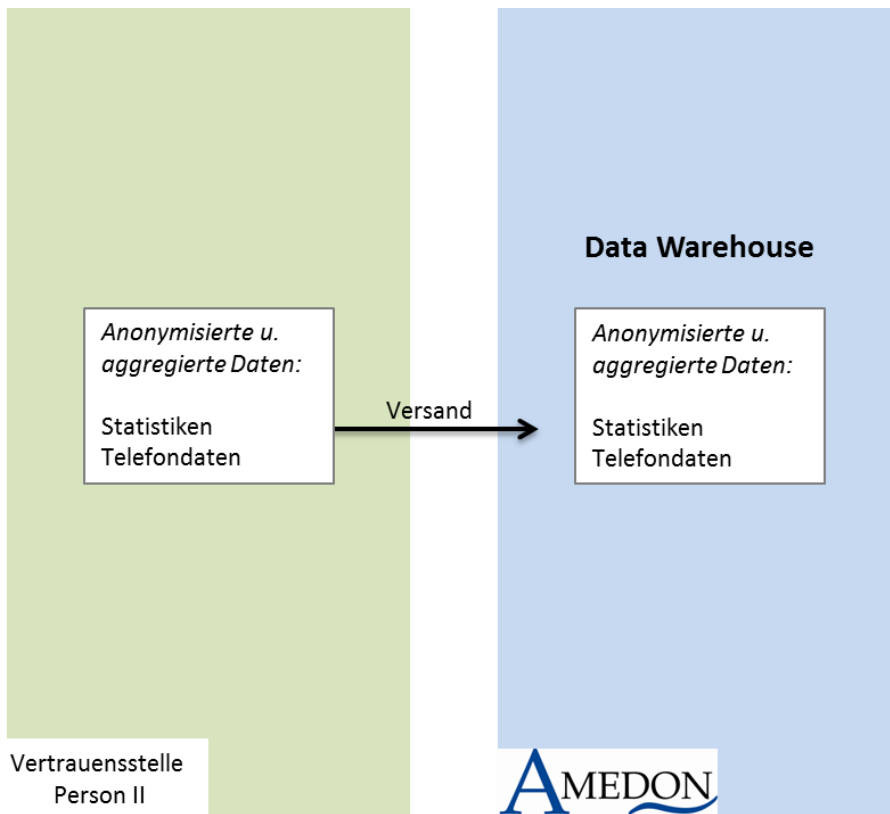


Abb.8: Übertragung der Daten für das Kennzahlenmanagement ins Data Warehouse

Merging der Daten im Data Warehouse

Die Daten der eCRF-Studiendatenbank, die Routinedaten der Krankenkassen und die Systemnutzungsdaten der HerzEffekt MV-Plattform werden im Data Warehouse zusammengeführt (Abbildung 9).

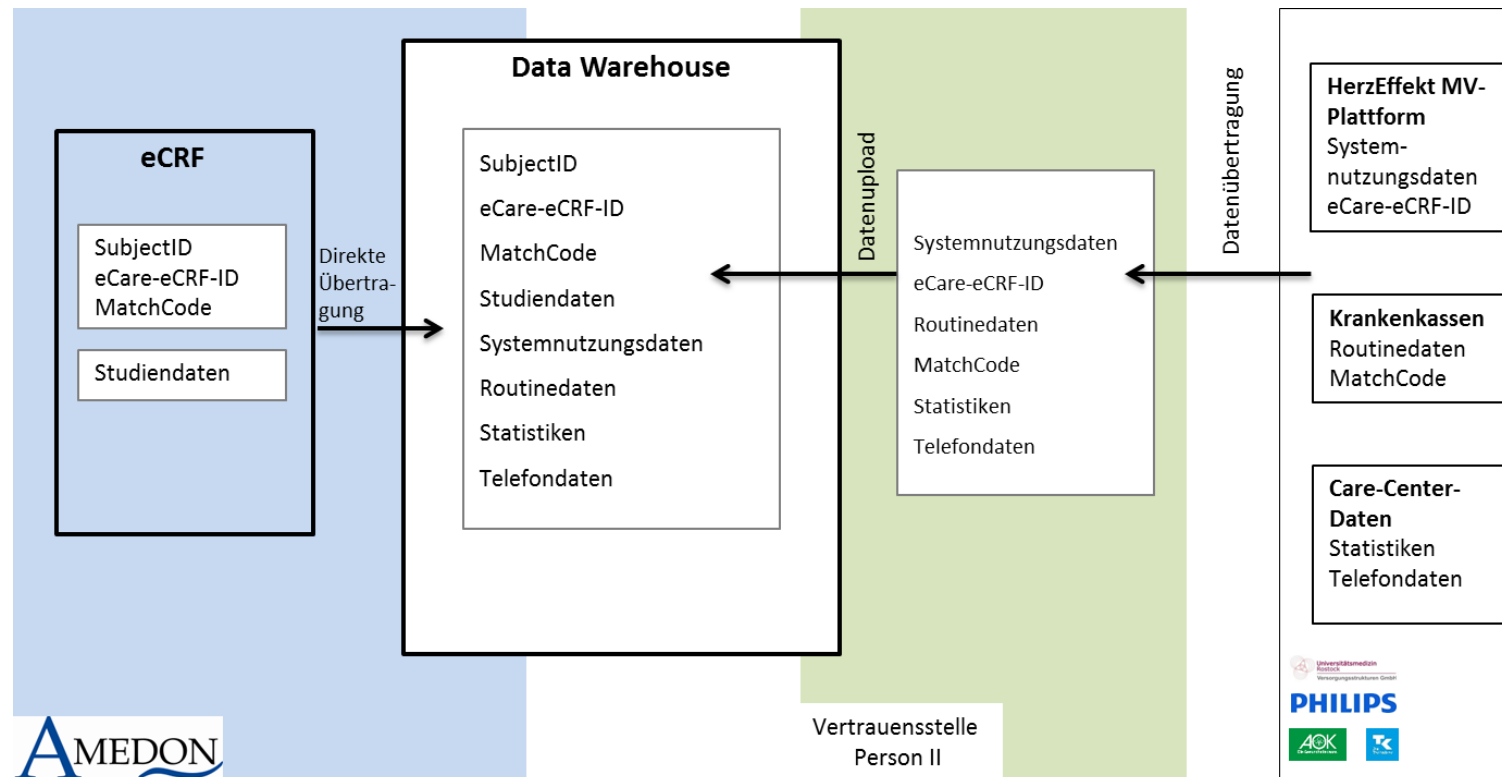


Abb.9: Zusammenführen der Daten im Data Warehouse

Bericht Kennzahlenmanagement

Beschreibung der IT-Umgebung und der inhaltlichen Umsetzung

Data Warehouse

Der Kern des Kennzahlenmanagementsystems ist das Data Warehouse. Das Data Warehouse ermöglicht Daten aus verschiedenen Systemen in einer Datenbank unter Berücksichtigung von Zugriffregeln zu speichern und miteinander in Bezug zu bringen. Mit einer Business Intelligence (BI) Software können diese Daten anschließend in beliebiger Form zusammengeführt, in Verhältnis gesetzt und auf verschiedenen Wegen und verschiedenen Datenebenen analysiert werden.

Aufbau des Kennzahlenmanagementsystems HerzEffekt MV

Für den Aufbau des Kennzahlensystems wurden folgende Datenquellen vorgesehen:

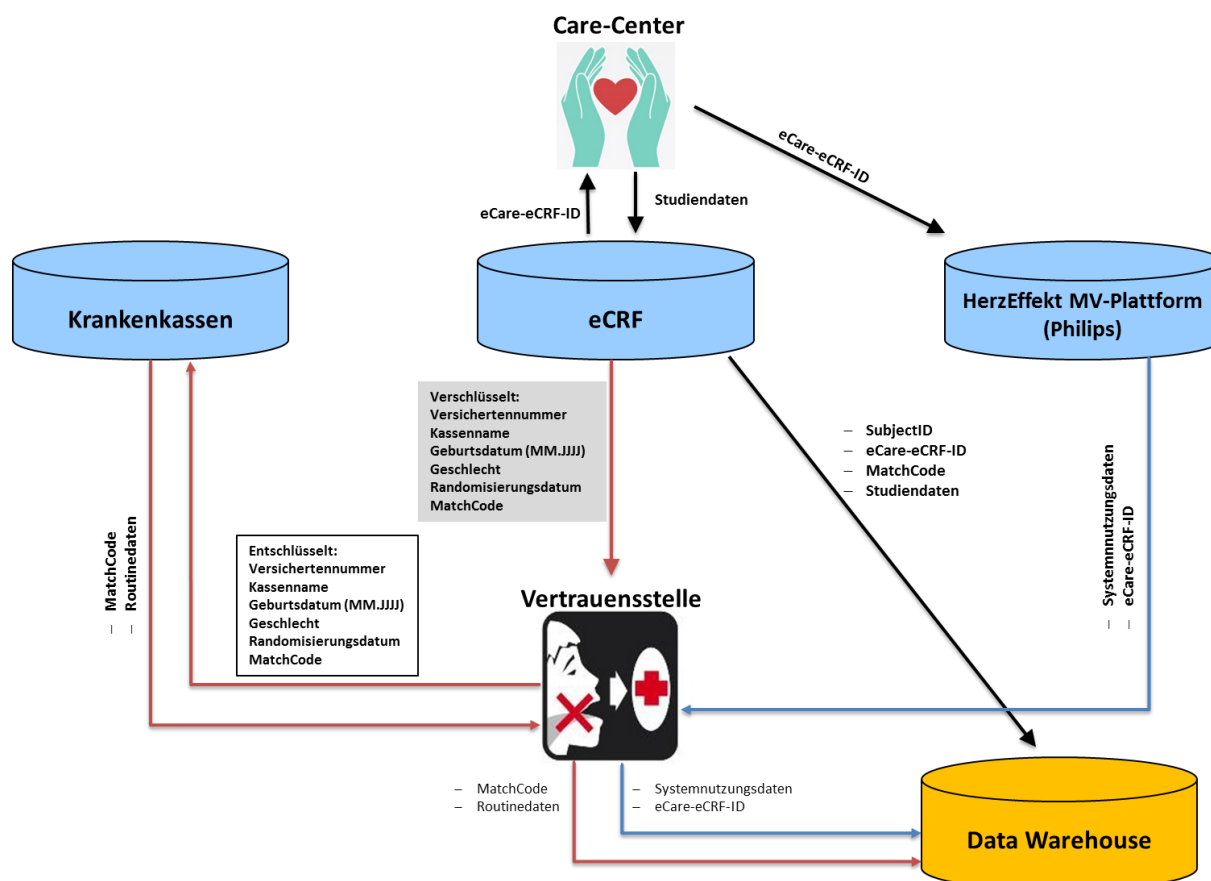
- eCRF-Studiendatenbank
- HerzEffekt MV-Plattform (Philips)
- Telefonanlage des Care-Centers
- Routinedaten der Krankenkassen (AOK, TK)

Damit die Daten ins Data Warehouse übernommen werden können, muss jedes einzelne Datenfeld spezifiziert und angelegt werden.

Nachdem das Data Warehouse vorbereitet wurde, konnten die Datenimporte mit Testdaten geprüft und fehlerhafte Daten/ Datenfelder identifiziert werden. Am Ende stehen nun für jedes System Interfaces (Schnittstellen) bereit, die die Übernahme von Daten gemäß vordefinierter Spezifikationen ermöglichen. Somit ist es zu jederzeit möglich eine Aufbereitung von Kennzahlen mit aktualisierten Daten herzustellen.

In der graphischen Darstellung des Datenflusses HerzEffekt MV ist die Komplexität der Zusammenführung der Rohdaten und das Prozedere zur Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen des Datenschutzes ersichtlich.

Die Erarbeitung der verschiedenen Prozessschritte und Schaffung von Voraussetzungen für eine Datenlieferung bedarf verschiedener Kompetenzen und Unterstützungen aller beteiligten Parteien. Die Komplexität wurde bei Beginn des Projektes völlig unterschätzt und sollte für Folgeprojekte gleich von Beginn an entsprechend geplant werden.



Überblick über die Datenströme im Projekt HerzEffekt MV

Erstellung eines Dashboards und Kennzahlen

Nachdem die Daten im Data Warehouse verfügbar sind, konnte ein umfangreiches Daten-Dashboard (Informationsmanagement) erstellt werden.

Beispielhaft wurden die telefonischen Kontakte (Klinische Notizen) mit den Patienten aus dem Care-Center aufbereitet und die entsprechenden Analysen graphisch als Screenshot zusammengestellt.

Mit Hilfe der beteiligten Fallmanager und tätigen Studienärzte im Care-Center können nun die Daten aus verschiedenen Blickwinkeln und Tätigkeitsfeldern analysiert und bewertet werden. Entscheidend für die Nutzbarkeit der Kennzahlen ist das Wissen, um die Bedeutung der einzelnen Informationen. Abhängigkeiten und Korrelationen verschiedener Daten und Informationen sind bei der Aufbereitung der Daten und der Definition von Kennzahlen für die Bewertung und Steuerung des Betriebs eines Care-Center bzw. der Betreuung von Patienten mit verschiedenen Diagnosen möglich.

Mit diesem Kennzahlenmanagement ist eine umfangreiche Datenbank mit allen relevanten Daten des Projektes HerzEffekt MV entstanden. In Verbindung mit den Funktionen des Data Warehouse und der integrierten Business Intelligence (BI) Software steht eine innovative Lösung zur Verfügung, die die vorhandenen Daten

individuell zusammenstellt und aufbereiten kann, um so verschiedenste Fragestellungen mit Zahlen, Daten und Fakten zu beleuchten und zu bewerten.

Zusammenfassung

Mit dem aufgebauten Dashboard mit Einsatz des Data Warehouse ist ein leistungsstarkes Instrument für die Analyse und Bewertung aller zur Verfügung stehenden Daten entstanden. Gemeinsam mit den Beteiligten des Projektes, insbesondere derjenigen, die im Care-Center aktiv waren, können die Daten nun für verschiedene Fragestellung aufbereitet und zu Kennzahlen verarbeitet werden.

Mit dem vorhandenen Datenbestand sind ausschließlich retrospektive Analysen zu erstellen. Die vorhandenen Schnittstellen zur kontinuierlichen Übernahme von Daten sind jedoch integriert, so dass auch aktuelle Zahlen aufbereitet und zu Kennzahlen für die Bewertung und Steuerung des Care-Center und der neuen Versorgungsform insgesamt genutzt werden kann.

Um diese Leistungsfähigkeit des Kennzahlenmanagementsystems zu veranschaulichen, werden im Folgenden exemplarisch einige Screenshots des Dashboards gezeigt, um so einen Eindruck zu bekommen. Die interaktive Arbeit mit dem Dashboard kann damit nicht ersetzt werden, ein guter Überblick über die Möglichkeiten und Potentiale ist aber erkennbar.

Abbildung 1: Exemplarischer Aufbau des Dashboards mit Beschreibung der Filtermöglichkeiten

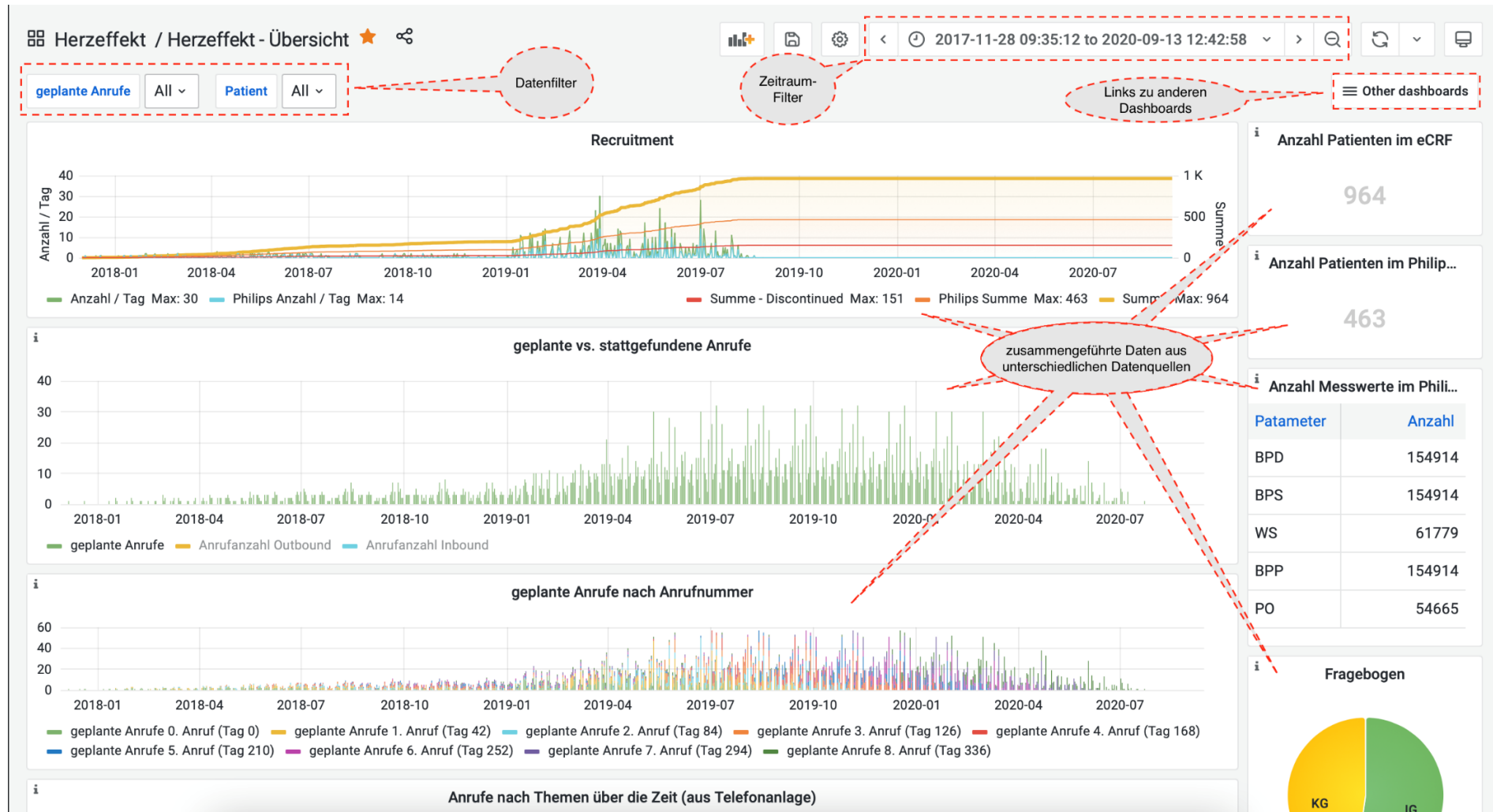


Abbildung 2: Filterung der Daten bezogen auf einen Patienten

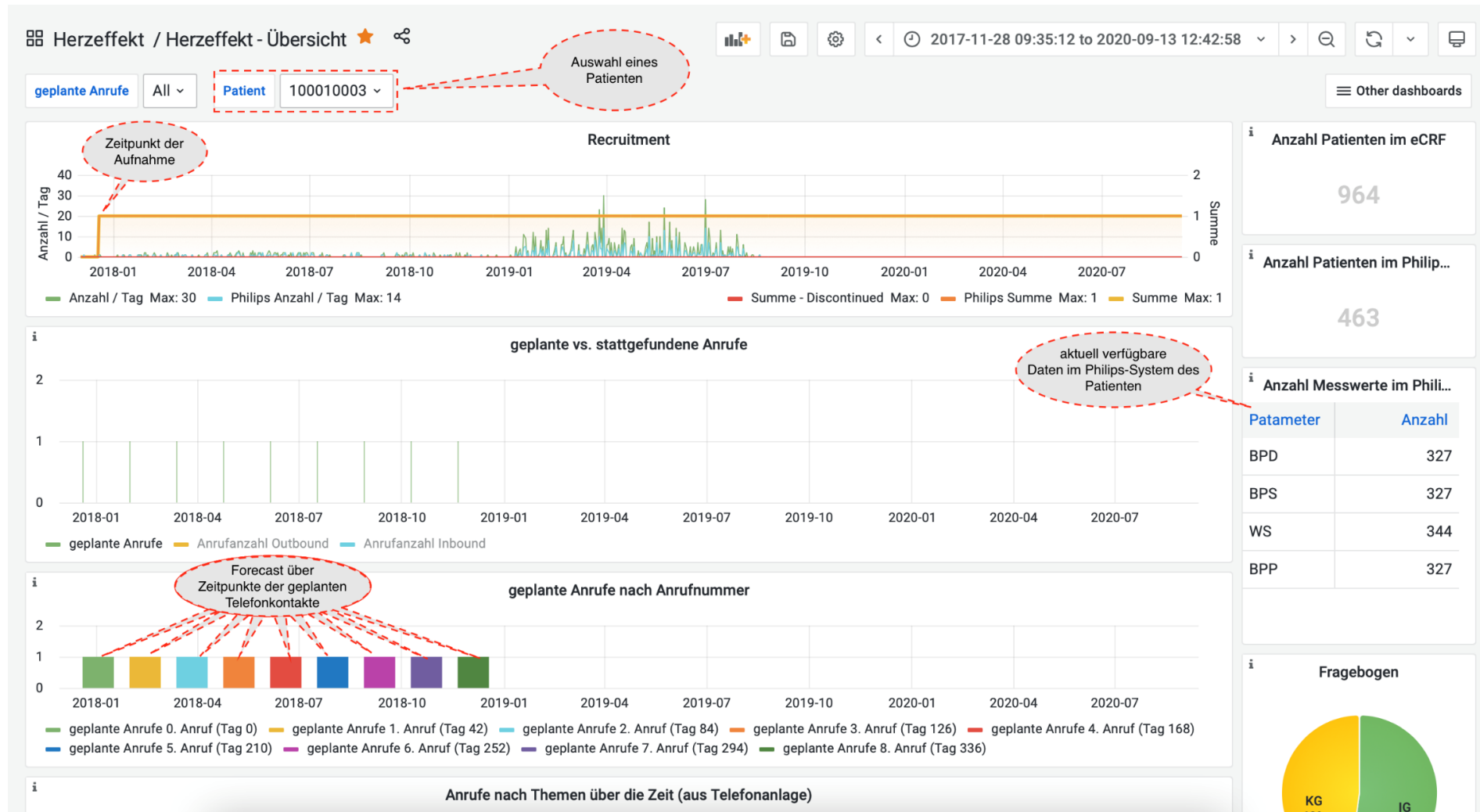


Abbildung 3: Filterung der Daten bezogen auf 20 ausgewählte Patienten

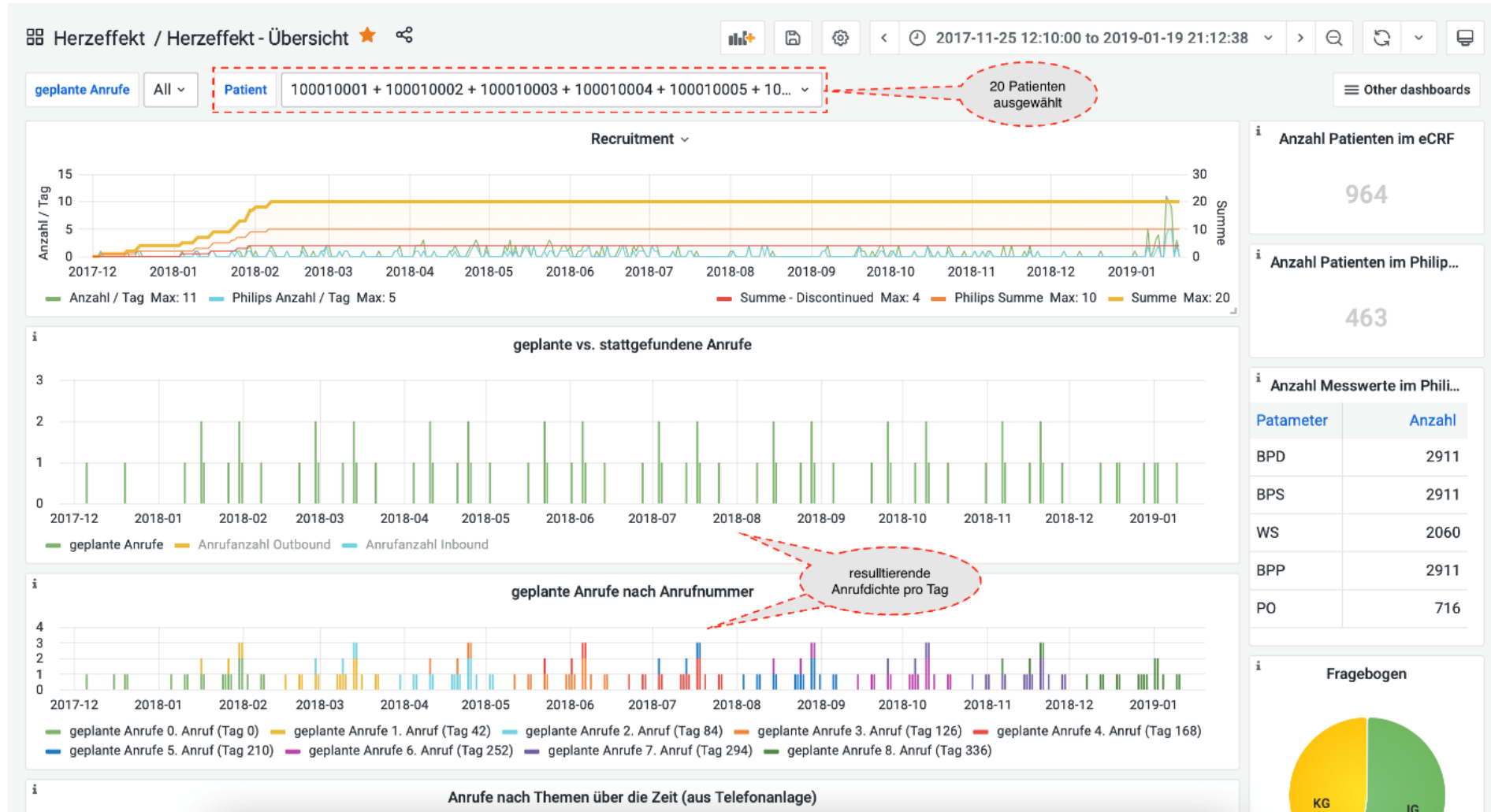


Abbildung 4: Filterung nach einem Zeitpunkt

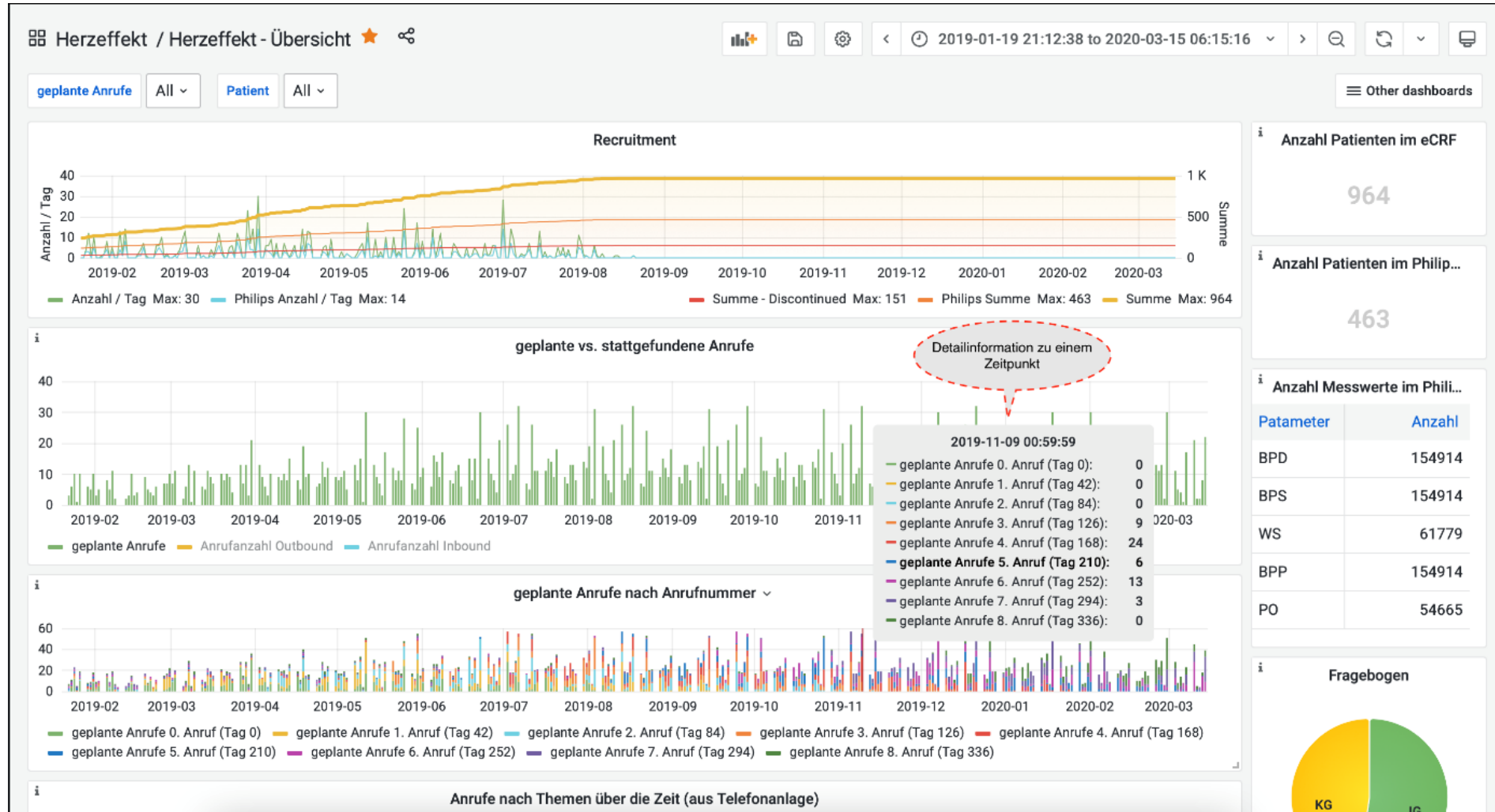


Abbildung 5: Zusammenführung von verfügbaren Daten aus der eCRF-Studiendatenbank und der HerzEffekt MV-Plattform

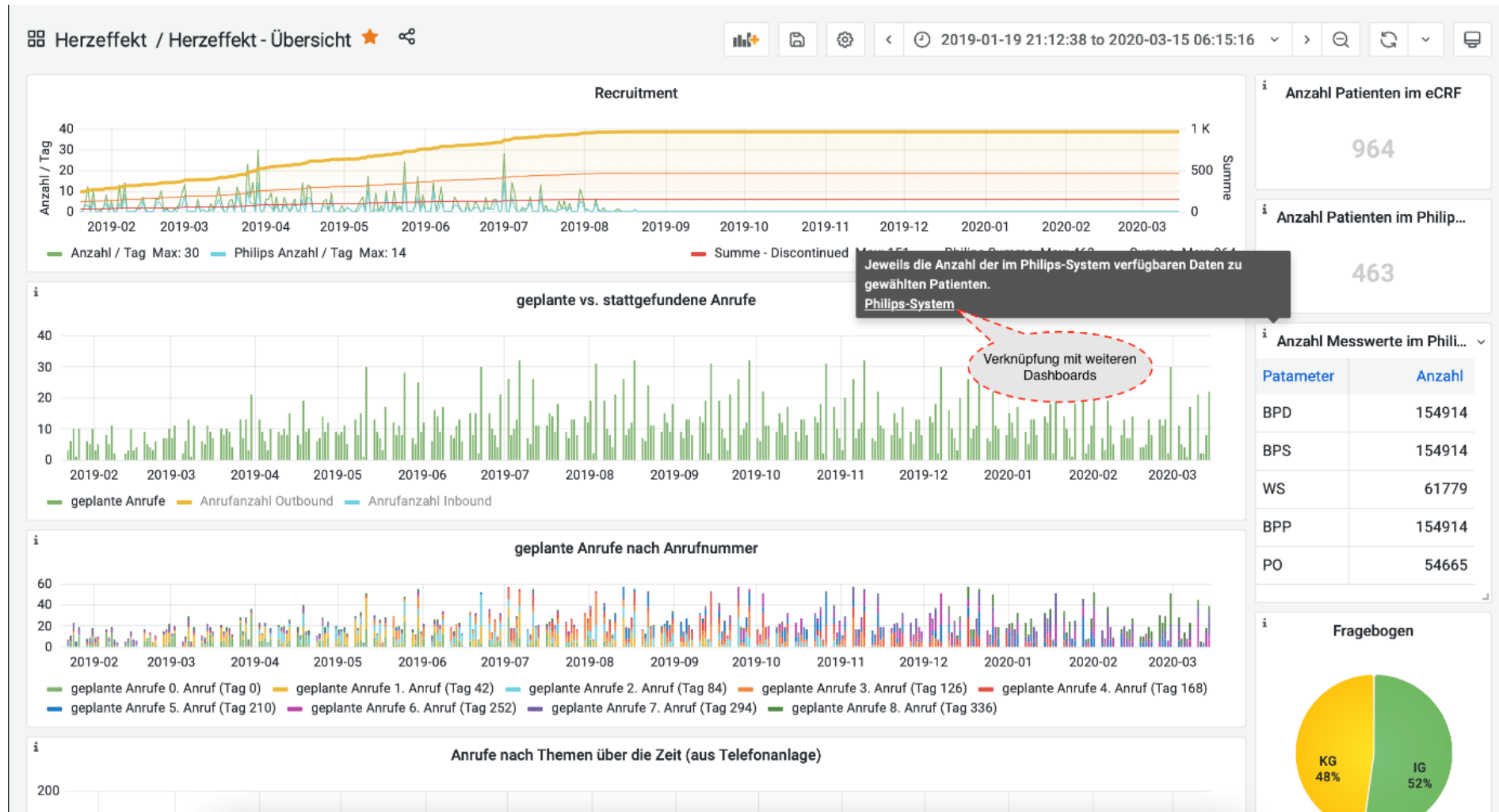


Abbildung 6: Rekrutierung der Patienten mit Verlinkung zur geographischen Region, Geschlecht und Verteilung auf Ärzte

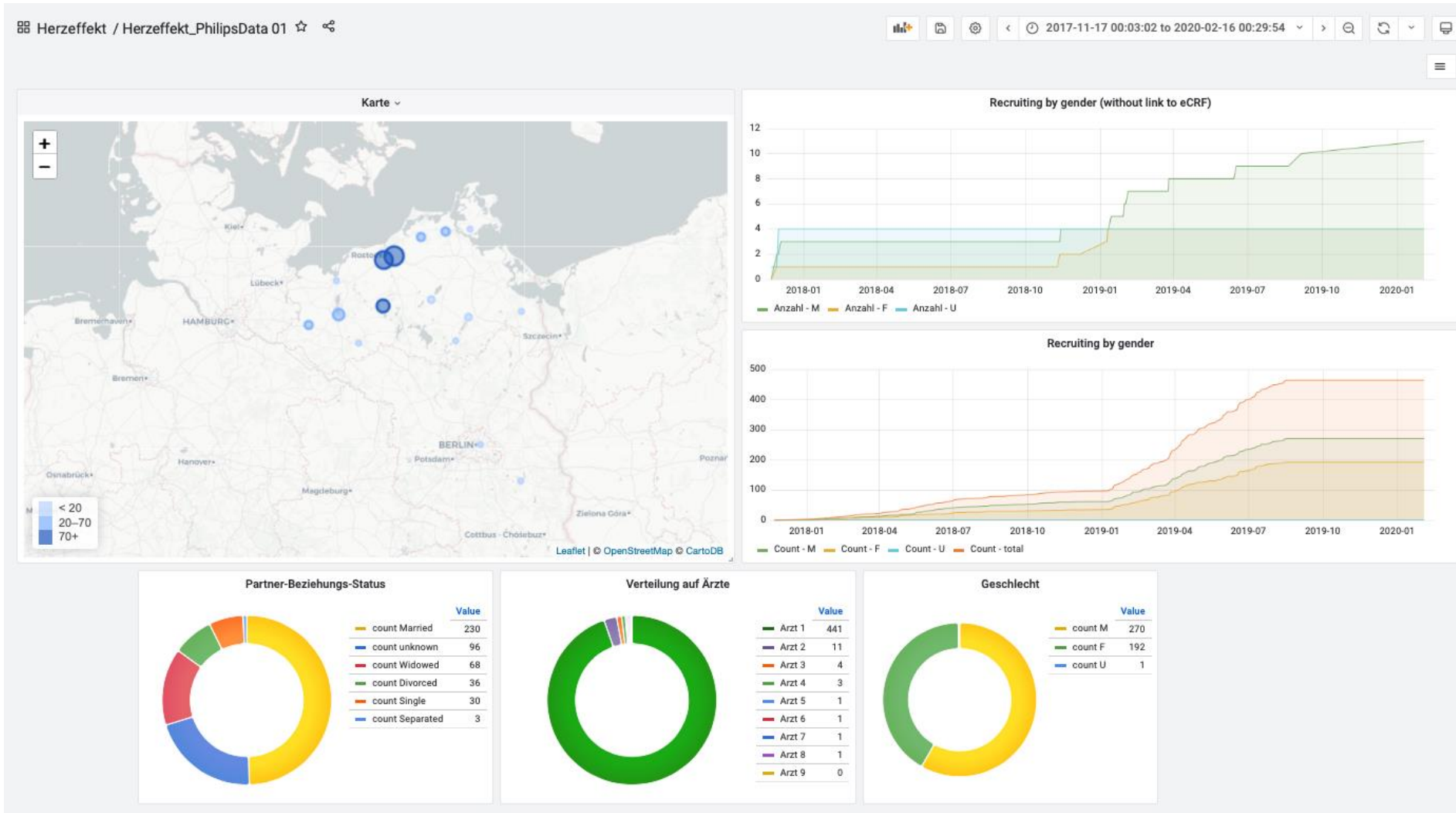


Abbildung 7: Häufigkeit der Kontaktaufnahmen je Hauptdiagnose

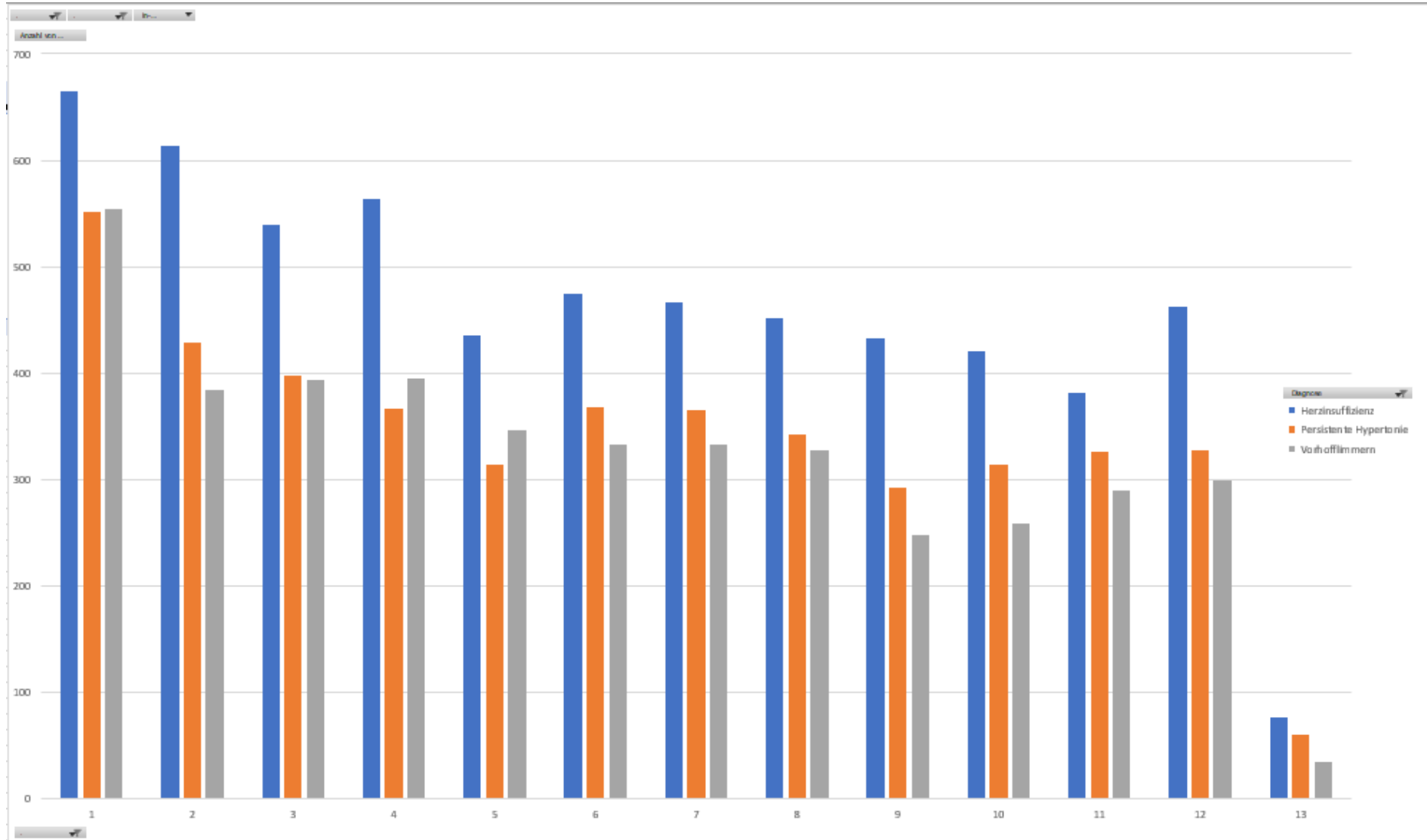


Abbildung 8: Darstellung der Telefonate nach Indikation im Verlauf der Projektteilnahme über 12 Monate

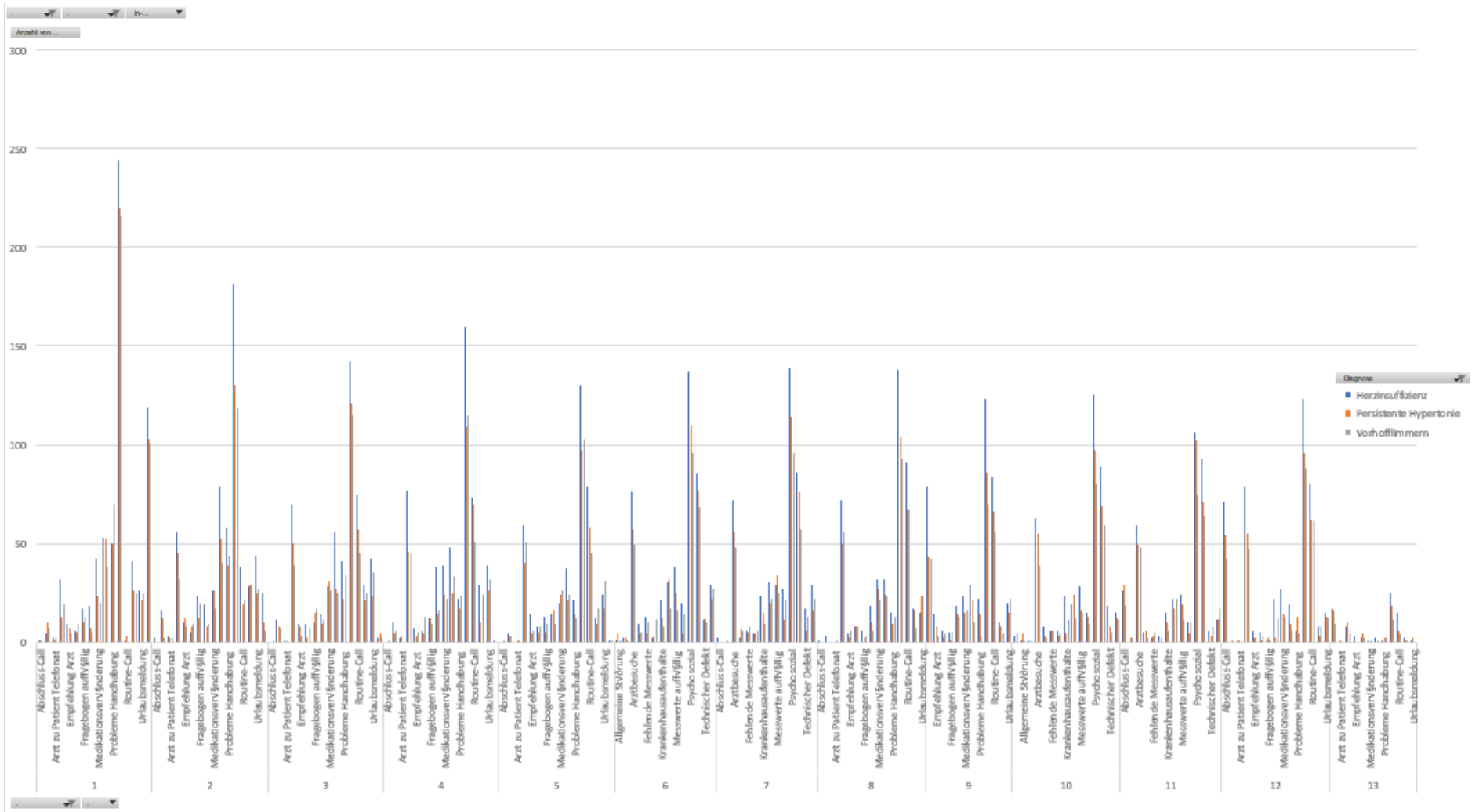
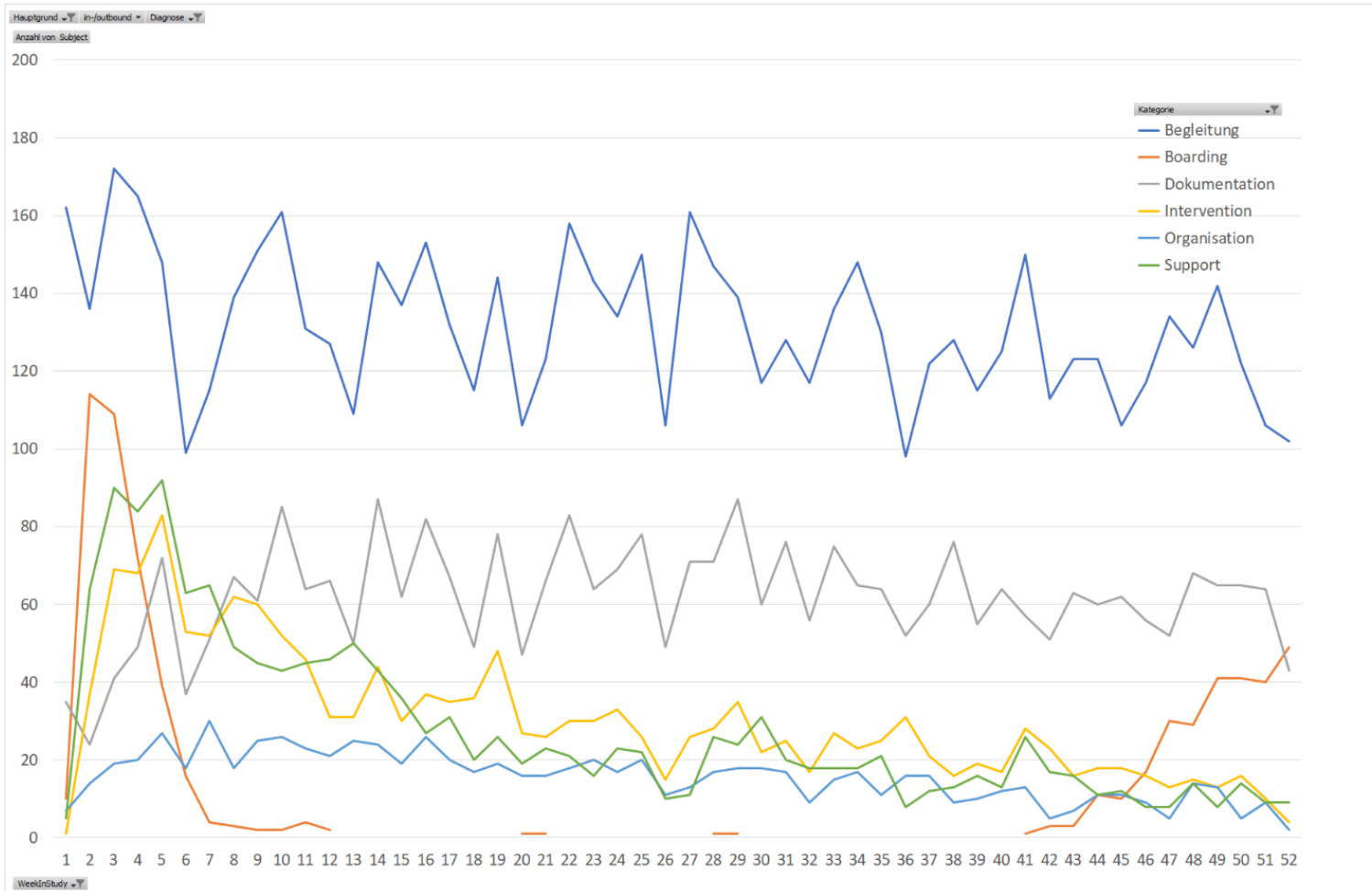


Abbildung 9: Darstellung der Telefonate nach Anruf-Hauptgrund im Verlauf der Projektteilnahme über 12 Monate



Möglichkeiten der weiteren Verwendung

Mit den verfügbaren Auswertemöglichkeiten des aufgebauten Kennzahlenmanagements können die vorhandenen Daten für verschiedene Fragestellungen aufbereitet werden und Einflüsse wie Alter, Geschlecht, Haupt- und Nebendiagnosen etc. dargestellt werden.

Die Planung eines Care-Centers, die zeitliche Bewertung für die Aufnahme neuer Patienten je Gruppe, die laufende Betreuung und die erforderliche Kompetenz der Mitarbeiter:innen im Care-Center können anhand der Kennzahlen abgeleitet werden.

Das Dashboard ist eine Möglichkeit Fragestellungen zur telemedizinischen Versorgung und der medizinischen Betreuung der Patienten mit Zahlen, Daten und Fakten zu beantworten. Mit einer wachsenden Anzahl an dokumentierten Patienten würde die Aussagekraft der Kennzahlen entsprechend steigen.

Fragebögen zur Patientenzufriedenheit

Zum Abschluss des Kennzahlenmanagements wurde eine Patientenbefragung zur Zufriedenheit durchgeführt. Ziel war die Überprüfung der Patientenadhärenz anhand relevanter Fragen, durch die wichtige Aussagen zur medizinischen Wirkung und Zukunftsfähigkeit eines Care-Centers getroffen werden könnten.

Nachfolgend werden die Fragebögen der NICC- und Soc-Studiengruppe exemplarisch dargestellt und anschließend die grafischen Auswertungen aus dem Dashboard aufgezeigt.

Patientenfragebogen der NICC-Gruppe

Ihre Zufriedenheit liegt uns am Herzen!





Wir möchten gern Ihre Meinung zur telemedizinischen Begleitversorgung im Rahmen von HerzEffekt MV erfahren. Ihre Einschätzung, Ihre Wünsche und Ideen helfen uns, unsere Leistungen zu verbessern. Die Befragung ist freiwillig und anonym. Es kann kein Rückschluss auf Ihre Person gezogen werden.

Bitte setzen Sie je Frage nur ein Kreuz als Antwort.

I. Fragen zu Ihrer Person

- 1.) Sie sind männlich weiblich divers
- 2.) Sie sind krankenversichert bei der AOK Nordost Techniker Krankenkasse
- 3.) Zu welcher der folgenden Altersgruppe gehören Sie?
- 30 – 45 Jahre 46 – 55 Jahre
- 56 – 65 Jahre 66 – 75 Jahre
- 76 – 85 Jahre 86 Jahre und älter

II. Fragen zu Ihrer Teilnahme am Projekt HerzEffekt MV

					
1.) <i>Wie zufrieden waren Sie mit...:</i>					
a) der Betreuung im Projekt HerzEffekt MV?					
b) den telefonischen Kontakten aus dem Care-Center?					
c) der allgemeinen Bedienung des Tablet-Computers?					
d) den Videos auf dem Tablet-Computer?					
e) der Erhebung Ihrer medizinischen Daten zu Hause?					
f) der Verfügbarkeit Ihrer erhobenen medizinischen Daten beim Arzt?					
2.) <i>Wie zufrieden waren Sie mit den zusätzlich durchgeführten herzmedizinischen Untersuchungen...:</i>					
a) zu Beginn?					
b) nach 6 Monaten?					
c) nach 12 Monaten?					
3.) <i>Wie gut...:</i>					
a) kamen Sie mit dem Tablet-Computer zurecht?					
b) konnten Sie täglich Ihre medizinischen Daten erfassen?					
c) konnten Sie die täglichen Messungen in den Alltag integrieren?					
4.) <i>Wie war Ihr Gefühl bei der Erfassung Ihrer persönlichen und gesundheitlichen Daten?</i>					
5.) <i>Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie noch einmal an HerzEffekt MV teilnehmen?</i>					

6.) Welche Form der telemedizinischen Begleitversorgung würden Sie bevorzugen?

- mit Tablet-Computer, Messgeräten und telefonischem Kontakt
- ohne Tablet-Computer und Messgeräten, jedoch mit telefonischem Kontakt

7.) Konnten Sie durch HerzEffekt MV eine Veränderung in den nachfolgenden Bereichen wahrnehmen?

	Verbesserung	Keine Veränderung	Verschlechterung
a) Sicherheitsgefühl	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b) Krankheitsverständnis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c) Tagesablauf	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d) Vertrauen in die medizinische Versorgung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e) Hausärztliche Versorgung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f) Kardiologische Versorgung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8.) Was hätten Sie noch erwartet/ sich gewünscht oder was können wir verbessern?

Patientenfragebogen der SoC-Gruppe

Ihre Zufriedenheit liegt uns am Herzen!






Wir möchten gern Ihre Meinung zur telemedizinischen Begleitversorgung im Rahmen von HerzEffekt MV erfahren. Ihre Einschätzung, Ihre Wünsche und Ideen helfen uns, unsere Leistungen zu verbessern. Die Befragung ist freiwillig und anonym. Es kann kein Rückschluss auf Ihre Person gezogen werden.

Bitte setzen Sie je Frage nur ein Kreuz als Antwort.

III. Fragen zu Ihrer Person

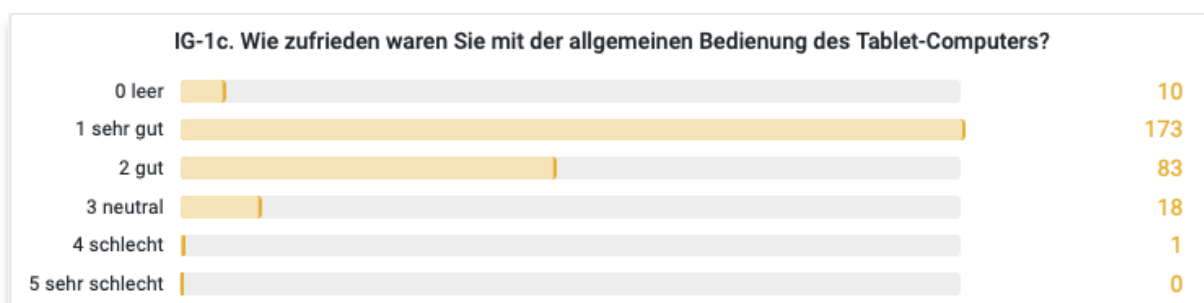
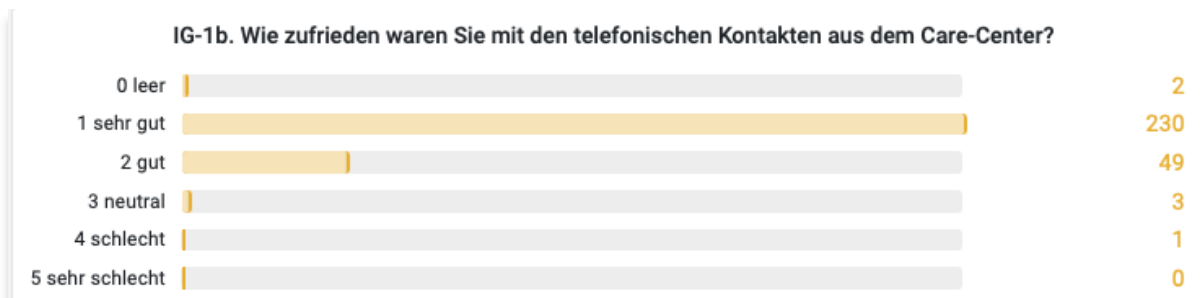
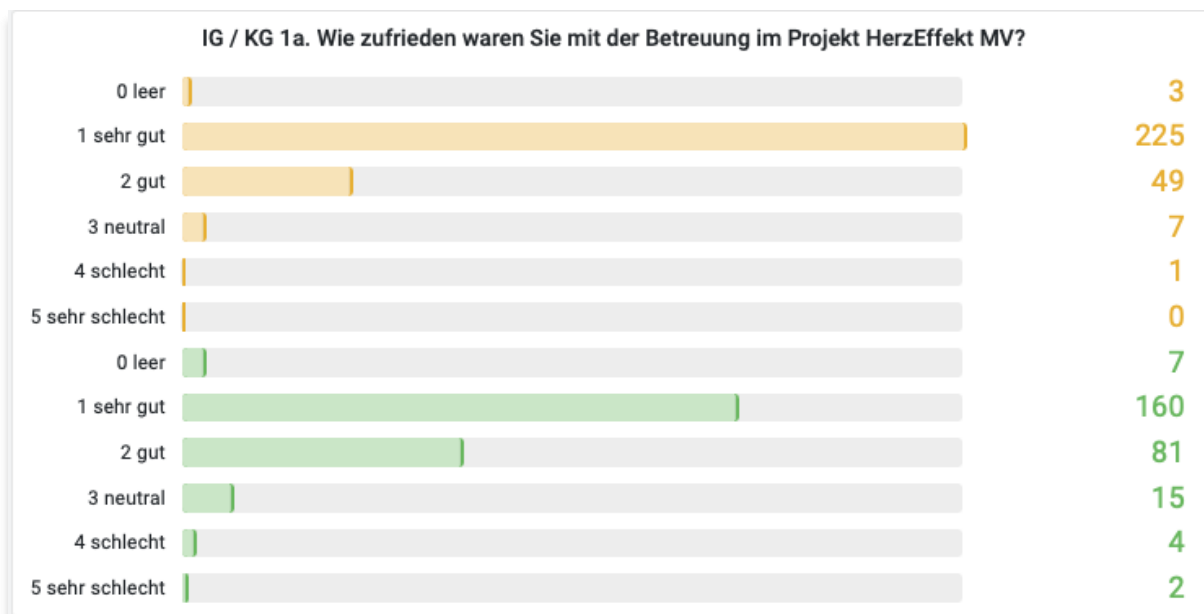
- 4.) Sie sind männlich weiblich divers
- 5.) Sie sind krankenversichert bei der AOK Nordost Techniker Krankenkasse
- 6.) Zu welcher der folgenden Altersgruppe gehören Sie?
- 30 – 45 Jahre 46 – 55 Jahre
- 56 – 65 Jahre 66 – 75 Jahre
- 76 – 85 Jahre 86 Jahre und älter

IV. Fragen zu Ihrer Teilnahme am Projekt HerzEffekt MV

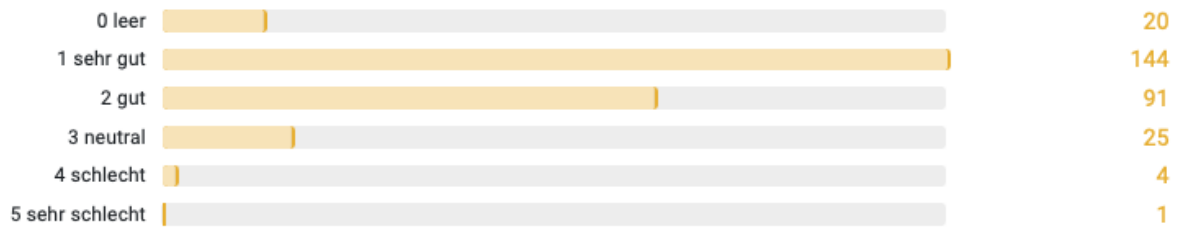
- | 9.) <i>Wie zufrieden waren Sie mit...:</i> |  |  |  |  |  |
|--|---|---|---|---|---|
| g) der Betreuung im Projekt HerzEffekt MV? | | | | | |
| h) der Verfügbarkeit Ihrer erhobenen medizinischen Daten beim Arzt? | | | | | |
| 10.) <i>Wie zufrieden waren Sie mit den zusätzlich durchgeführten herzmedizinischen Untersuchungen...:</i> | | | | | |
| d) zu Beginn? | | | | | |
| e) nach 6 Monaten? | | | | | |
| f) nach 12 Monaten? | | | | | |
| 11.) Wie war Ihr Gefühl bei der Erfassung Ihrer persönlichen und gesundheitlichen Daten? | | | | | |
| 12.) Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie noch einmal an HerzEffekt MV teilnehmen? | | | | | |
- 13.) Welche Form der telemedizinischen Begleitversorgung würden Sie bevorzugen?
- mit Tablet-Computer, Messgeräten und telefonischem Kontakt
- ohne Tablet-Computer und Messgeräten, jedoch mit telefonischem Kontakt
- 14.) Was hätten Sie noch erwartet/ sich gewünscht oder was können wir verbessern?
-
-

Ergebnisübersicht der Patientenfragebögen

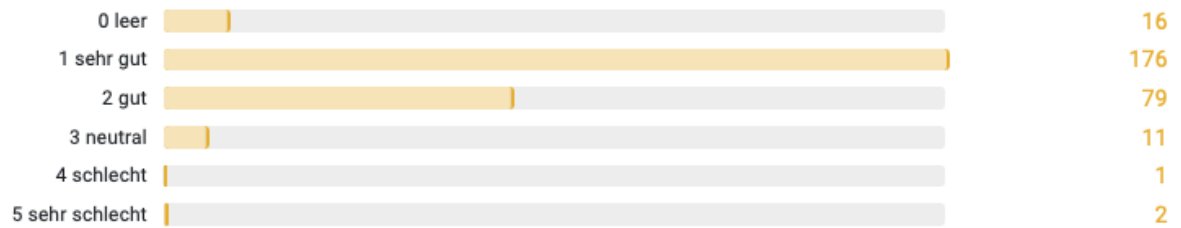
Die obere Graphik (orange) stellt die NICC-Gruppe und die untere Graphik (grün) die SoC-Gruppe dar.



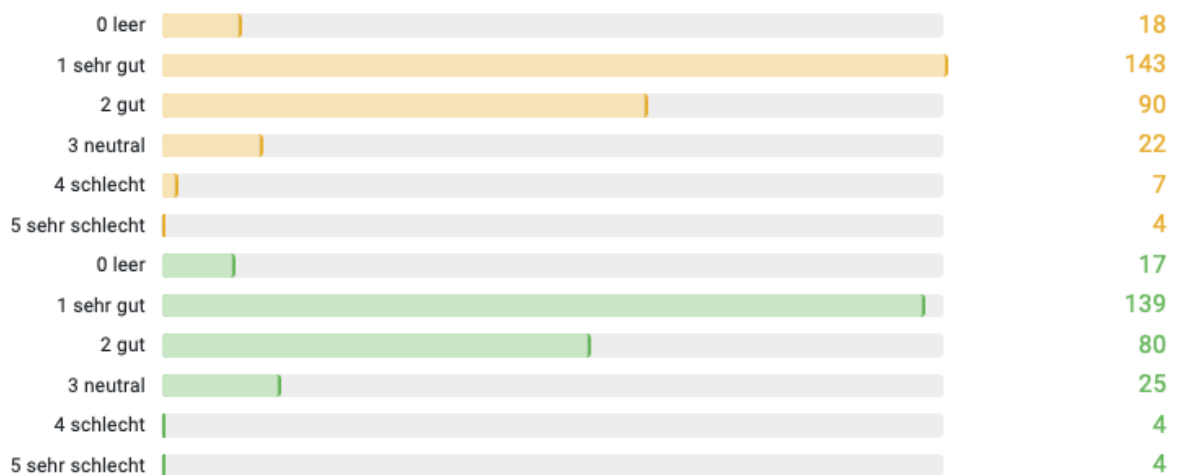
IG-1d. Wie zufrieden waren Sie mit den Videos auf dem Tablet-Computer?



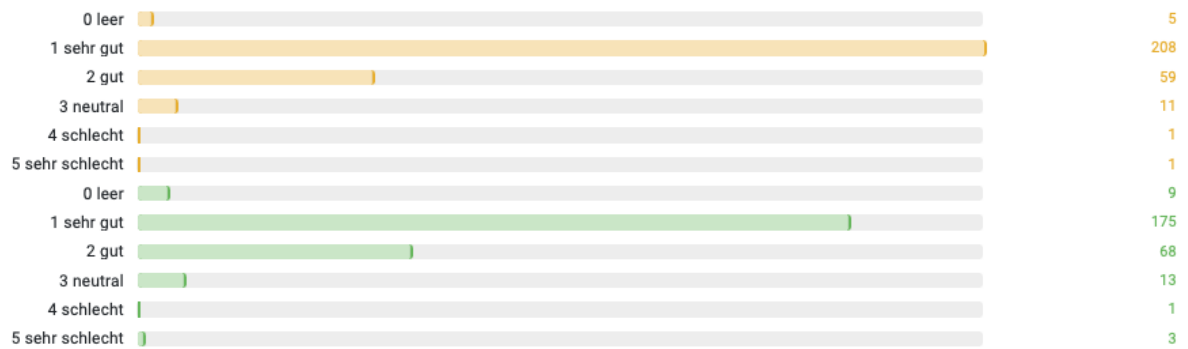
IG-1e. Wie zufrieden waren Sie mit der Erhebung Ihrer medizinischen Daten zu Hause?



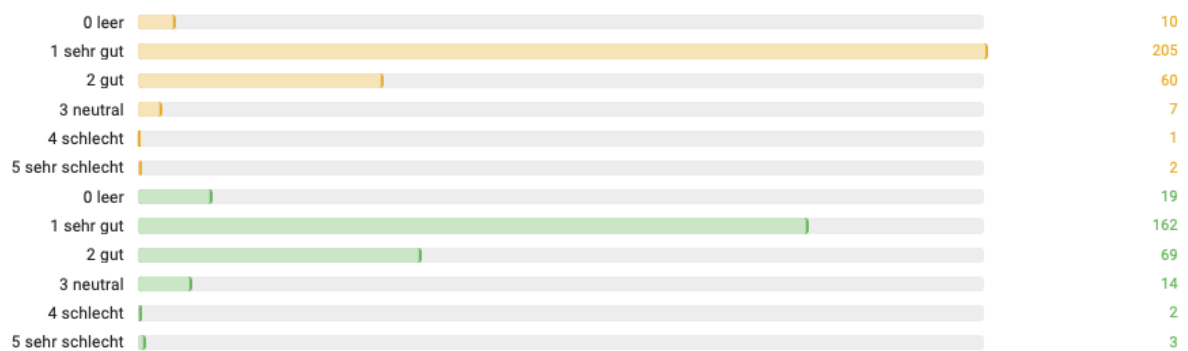
IG-1f. / KG-1b. Wie zufrieden waren Sie mit der Verfügbarkeit Ihrer erhobenen medizinischen Daten beim Arzt?



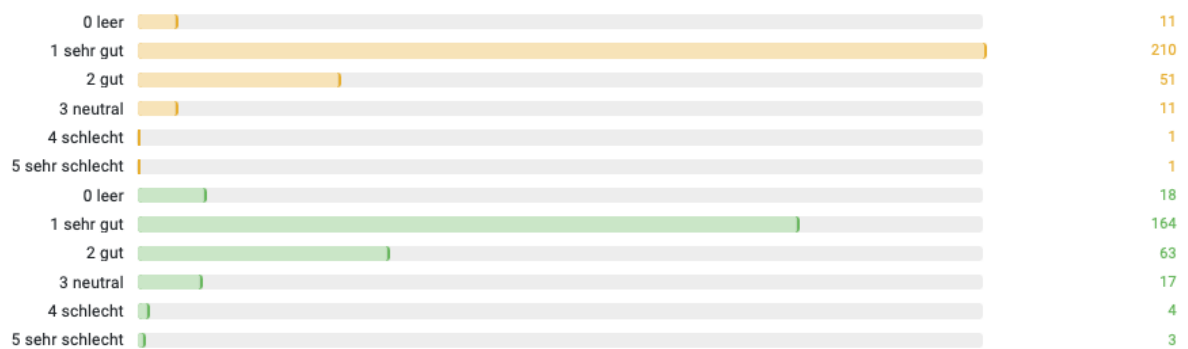
IG / KG -2a. Wie zufrieden waren Sie mit den zusätzlich durchgeführten herzmedizinischen Untersuchungen zu Beginn?



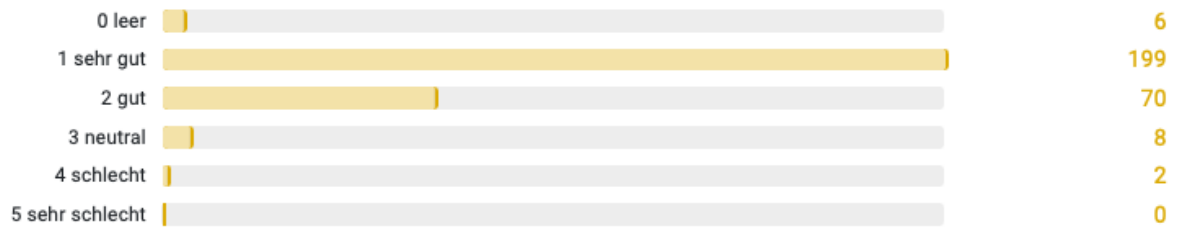
IG / KG -2b. Wie zufrieden waren Sie mit den zusätzlich durchgeführten herzmedizinischen Untersuchungen nach 6 Monaten? ▾



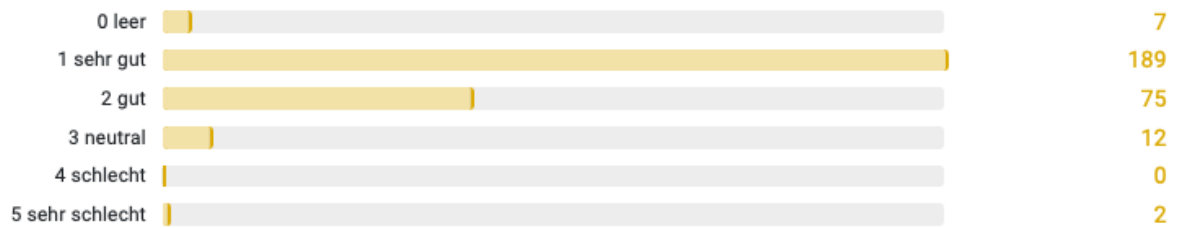
IG / KG -2c. Wie zufrieden waren Sie mit den zusätzlich durchgeführten herzmedizinischen Untersuchungen nach 12 Monaten? ▾



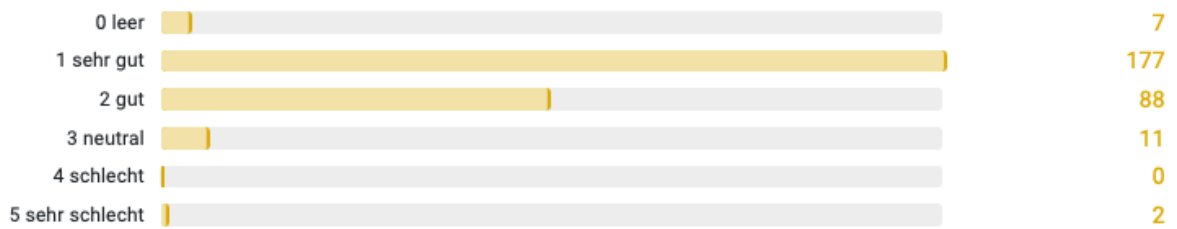
IG -3a. Wie gut kamen Sie mit dem Tablet-Computer zurecht?



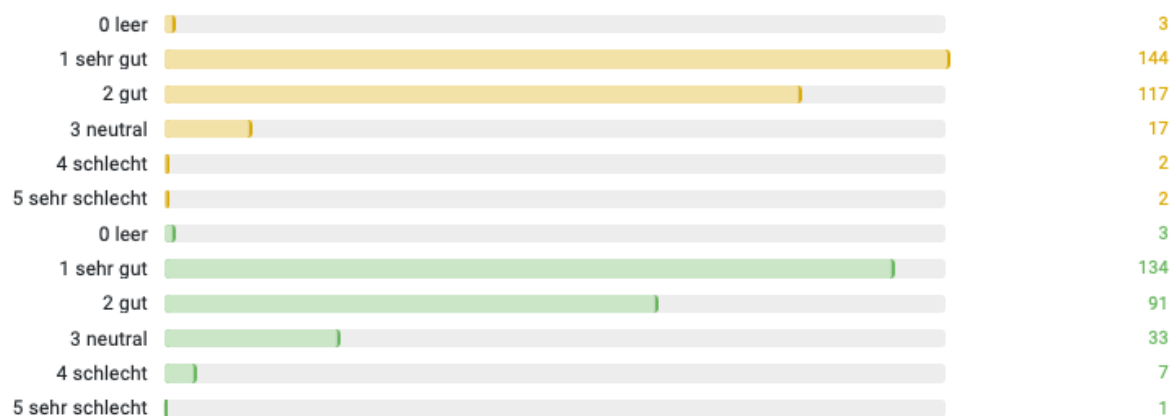
IG -3b. Wie gut konnten Sie täglich Ihre medizinischen Daten erfassen?



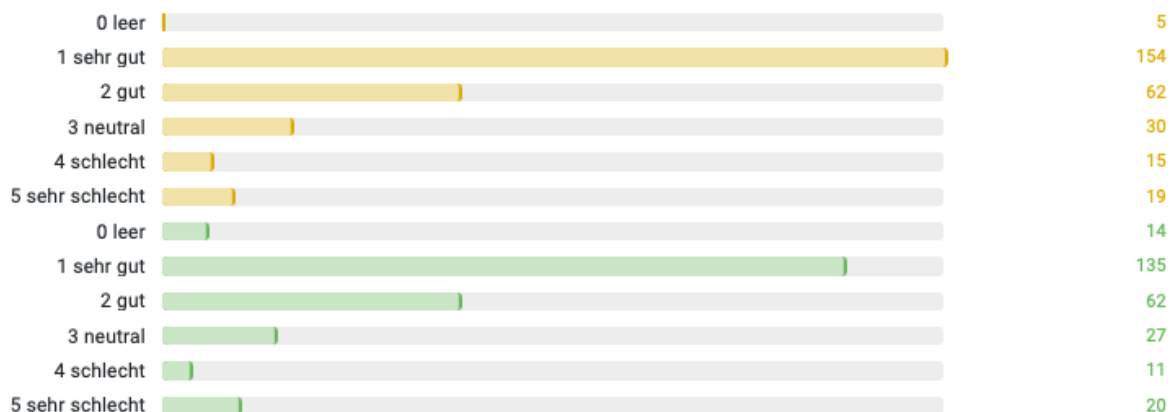
IG -3c. Wie gut konnten Sie die täglichen Messungen in den Alltag integrieren?



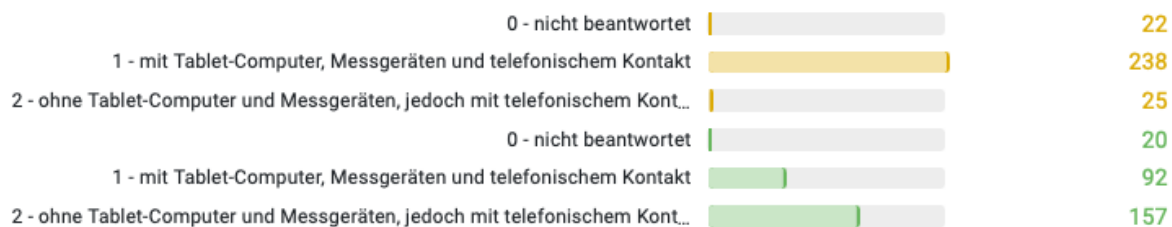
IG -4 / KG -3. Wie war Ihr Gefühl bei der Erfassung Ihrer persönlichen und gesundheitlichen Daten?



IG -5 / KG -4. Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie noch einmal an HerzEffekt MV teilnehmen?



IG -6 / KG -5. Welche Form der telemedizinischen Begleitversorgung würden Sie bevorzugen?

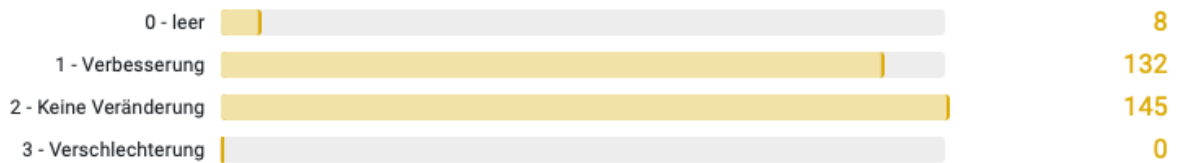


7.) Konnten Sie durch HerzEffekt MV eine Veränderung in den nachfolgenden Bereichen wahrnehmen?

IG - 7a. Sicherheitsgefühl ▾



IG - 7b. Krankheitsverständnis



IG - 7c. Tagesablauf



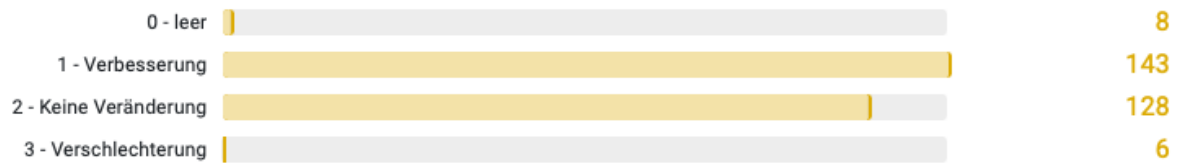
IG - 7d. Vertrauen in die medizinische Versorgung



IG - 7e. Hausärztliche Versorgung



IG - 7f. Kardiologische Versorgung



Altersgruppe 30-45



Altersgruppe 46-55



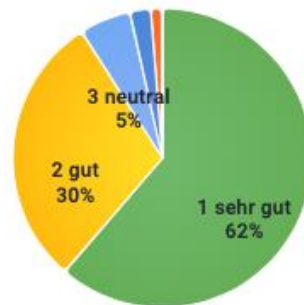
Altersgruppe 56-65



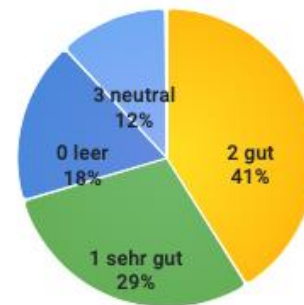
Altersgruppe 66-75



Altersgruppe 76-85



Altersgruppe 86-



Exemplarische Verteilung der Antworten nach Altersgruppen:

