Bundesministerium
für Wirtschaft
und Technologie

WIRTSCHAFT.
WACHSTUM.
WOHLSTAND.

Nationaler IT Gipfel
Essen 2012

Partnership for the Heart

Good Practice: Innovation im Gesundheitswesen
Telemedizin auf Rezept?

partnership for the heart

Impressum

Herausgeber
Bundesministerium für Wirtschaft
und Technologie (BMWi)
Öffentlichkeitsarbeit
11019 Berlin
www.bmwi.de

Stand
Oktober 2012

Druck
Kriechbaumer, Taufkirchen

Gestaltung und Produktion
PRpetuum GmbH, München

Bildnachweis
tashka2000 – Fotolia.com (Titel)

Redaktion
Prof. Dr. F. Köhler, S. Prescher,
Charité Universitätsmedizin Berlin;
M. Braecklein, Robert Bosch Healthcare GmbH;
A. Botthof, Dr. S. Kind, Institut für Innovation
und Technik Berlin

Diese Broschüre ist Teil der Öffentlichkeitsarbeit des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie. Sie wird kostenlos abgegeben und ist nicht zum Verkauf bestimmt. Nicht zulässig ist die Verteilung auf Wahlveranstaltungen und an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben von Informationen oder Werbemitteln.

Zertifikat seit 2002
audit berufundfamilie

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie ist mit dem audit berufundfamilie® für seine familienfreundliche Personalpolitik ausgezeichnet worden. Das Zertifikat wird von der berufundfamilie gGmbH, einer Initiative der Gemeinnützigen Hertie-Stiftung, verliehen.

FSC
www.fsc.org
MIX
Papier aus verantwortungsvollen Quellen
FSC® C009542

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Technologie

WIRTSCHAFT.
WACHSTUM.
WOHLSTAND.

Nationaler IT Gipfel
Essen 2012

Partnership for the Heart

Good Practice: Innovation im Gesundheitswesen
Telemedizin auf Rezept?

Inhaltsverzeichnis

Glossar 4

1. Vorwort 5
2. Bedeutung der Telemedizin 6
3. Telemedizin: in der Breite (noch) nicht erstattungsfähig 8
4. Unterstützungshilfe für Nutzen-Nachweise – Ergebnisse und Erfahrungen des Projekts „Partnership for the Heart“ 11
5. Das Verbundvorhaben „Partnership for the Heart” 12
   - 5.1 Fakten zum Projekt “Partnership for the Heart” 12
   - 5.2 Zielstellung und Ausgangspunkt 12
   - 5.3 Chronologie des Projekts und wesentliche Meilensteine 14
   - 5.4 Studienergebnisse 17
   - 5.5 Zusammenfassende Bewertung. 17
6. Zusammenfassung der Herausforderungen und kritische Pfade des Projekts 19
   - 6.1 Nachweis der technischen Machbarkeit 19
   - 6.2 Nachweis des medizinischen Nutzens 20
   - 6.3 Nachweis der gesundheitsökonomischen Relevanz 22
   - 6.4 Aufnahme in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen 23
7. Rolle der Industriepartner im Projekt 24
8. Würdigungen/Anerkennungen 25
9. Ein Jahr nach Projektende: Quo vadis Telemedizin? 26
   - 9.1 Telemedizin in der Aus- und Weiterbildung 26
   - 9.2 Das Versorgungsstrukturgesetz 26
   - 9.3 Technische und Wissenschaftliche Kontinuität: Das Fontane-Projekt 27
10. Fazit 29
11. Kontakt und Ansprechpartner. 30
12. Literaturverzeichnis 31
13. Projektkontext 32

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Diskrepanz zwischen objektiver Verschlechterung und subjektiver Wahrnehmung 7

Abbildung 2: Weg von der Idee einer telemedizinischen Innovation bis zur Markteinführung 9

Abbildung 3: Das System im häuslichen Umfeld des Patienten 13

Abbildung 4: Standorte der telemedizinischen Zentren 15

Abbildung 5: Telemedizinisches Mitbetreuungssystem in PfH 16

Abbildung 6: Pressekonferenz am 22.11.2010 im BMWi. 21

Abbildung 7: Berechnung der QALYs 22

Abbildung 8: Klassifikation der telemedizinischen Systeme 28

Tabelle 1: Übersicht: Unterschiede der klinischen Studien TIM-HF und TIM-HF II 27

„Partnership for the Heart“
Good Practice: Innovation im Gesundheitswesen Telemedizin auf Rezept?

Projekt gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
im Rahmen des **Technologieprogramms „next generation media“**

Prof. Dr. F. Köhler, S. Prescher; Charité Universitätsmedizin Berlin
M. Braecklein; Robert Bosch Healthcare GmbH
A. Botthof, Dr. S. Kind; Institut für Innovation und Technik Berlin
Berlin, Oktober 2012

Glossar

FuE	Forschung und Entwicklung
PfH	Partnership for the Heart
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
RCT	Randomized controlled trial, (dt.: randomisierte, kontrollierte Studie)
NHS	National Health Service
WSD	Whole System Demonstrator
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services
HI	Herzinsuffizienz
TIM-HF	Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
PHQ-9	Patient Health Questionnaire
SF-36	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen
FDA	Food and Drug Administration
SGB	Sozialgesetzbuch
QALY	Quality Adjusted Life Years (dt. qualitätsadjustizierte Lebensjahre)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
GKV-VStG	Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung
FKZ	Förderkennzeichen
SciPhox	Standardized Communication of Information Systems in Physician Offices and Hospitals using XML
TMZ	Telemedizinisches Zentrum
VHitG	Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e. V.
XML	Extensible Markup Language

1. Vorwort

Im Projekt „Partnership for the Heart“ (PfH) fanden sich Partner aus Wissenschaft, Industrie und Gesundheitswesen für die Entwicklung eines „Frühwarnsystems“ zusammen, mit dem Patienten, die an chronischer Herzinsuffizienz (Herzschwäche) leiden, rund um die Uhr an sieben Tagen die Woche in ihrem häuslichen Umfeld mitbetreut wurden. Im Projekt wurde ein leicht zu handhabendes, telemedizinisches Monitoringsystem entwickelt, das Daten mit Hilfe medizinischer Messgeräte zu Hause an eine elektronische Patientenakte im Krankenhaus sendet. Die übertragenen Daten wurden in zwei eigens eingerichteten telemedizinischen Zentren (TMZ) rund um die Uhr von medizinischem Fachpersonal beobachtet und analysiert. Gemeinsam mit den betreuenden Haus- und Fachärzten wurde ein abgestimmtes Therapiekonzept entwickelt. Bei Bedarf konnte das Team auch direkt erforderliche Maßnahmen bis zum Rufen eines Notfallwagens einleiten. Das System wurde anschließend im Rahmen einer 30-monatigen klinischen Studie erprobt, deren Design den höchsten internationalen wissenschaftlichen Zulassungs- und Qualitätskriterien entsprochen hat.

Das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben sowie die klinische Studie wurden im Technologieprogramm “next generation media” vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) gefördert.

Die Ergebnisse, Erfahrungen und Lehren aus dem Projekt werden hier aus Sicht der durch das BMWi beauftragten wissenschaftlichen Begleitung des Technologieprogramms, dem Institut für Innovation und Technik in der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, und den Konsortialführern des Projektes zusammengefasst. Die Ausführungen können als Orientierung für die konzeptionelle Planung und Durchführung vergleichbarer Vorhaben im Bereich Telemedizin dienen, um so Lernprozesse zu beschleunigen und zukünftige Studien effektiver und effizienter durchführen zu können. Darüber hinaus sollen vor allem auch Potenziale für einen effizienteren Prozess zur Integration innovativer Verfahren in die Regelerstattung des Gesundheitssystems aufgezeigt werden.

Der Erfahrungsbericht richtet sich an alle an der Entwicklung bis zur Zulassung telemedizinischer Verfahren beteiligten Akteure gleichermaßen. Profitieren von den beschriebenen Erkenntnissen sollen nicht nur Forscher und Entwickler, sondern auch die Akteure des Gesundheitssystems. Nicht zuletzt sollen die betroffenen Patientinnen und Patienten von einer schnelleren Einführung von Innovationen zur besseren Krankenversorgung, einer höheren Lebensqualität und einem längeren Verbleib in der eigenen Häuslichkeit profitieren.

Berlin im Oktober 2012

Prof. Dr. Friedrich Köhler
Martin Braecklein
Dr. Sonja Kind
Alfons Botthof

2. Bedeutung der Telemedizin

Telemedizin wird bereits heute in zahlreichen Ländern bei der Behandlung von verschiedenen Erkrankungen wie Diabetes, Lungenerkrankungen, Schlaganfall oder bei der Begleitung der Rehabilitation, beispielsweise nach Unfällen oder Operationen, erfolgreich eingesetzt. In den USA werden bereits mehr als 150.000 ambulante Patienten auf täglicher Basis telemedizinisch betreut. In Deutschland sind es bisher nur rund 10.000 Personen. Hinzu kommen Patienten mit implantierten telemedizinischen Geräten, wie Herzschrittmachern.

Das deutsche Gesundheitssystem wird gegenwärtig und zukünftig noch weit mehr mit hohen Herausforderungen konfrontiert. Aufgrund des medizinischen Fortschritts werden die Menschen durchschnittlich immer älter (demographischer Wandel) und die unabhängig davon zu verzeichnende Zunahme chronischer Erkrankungen, die besonders ältere Menschen betrifft, wird dadurch verstärkt. Hinzu kommt ein zunehmender Mangel an medizinischen Fachkräften. Eine große Herausforderung ist darin zu sehen, insbesondere im ländlichen Raum eine hohe medizinische Versorgungsqualität sicher zu stellen. Insgesamt führt dies zu einer Kostensteigerung im Gesundheitswesen.

Deshalb gibt es einen zunehmenden Bedarf an innovativen Ansätzen, um das Gesundheitssystem nachhaltig zu gestalten und die Betroffenen weiterhin hochwertig behandeln und betreuen zu können.

Die Telemedizin bzw. als Teilgebiet das Telemonitoring kann diesen Patienten wesentlich helfen, da sie hierdurch im ambulanten Bereich, sprich in ihrer gewohnten Umgebung zu Hause oder unterwegs, versorgt werden können. Speziell für chronisch Kranke und Risikopatienten bietet die Telemedizin eine Möglichkeit, ihren Gesundheitszustand zu stabilisieren. Gesundheitlich kritische Situationen können frühzeitig erkannt und Verschlechterungen damit reduziert oder gar vermieden werden. Somit ergibt sich ein verringerter Behandlungsbedarf bis hin zu weniger Aufenthalten im Krankhaus. Hierdurch lassen sich bei gleichzeitiger Steigerung der Lebensqualität der Patienten die Kosten im Gesundheitswesen im stationären Bereich erheblich reduzieren.

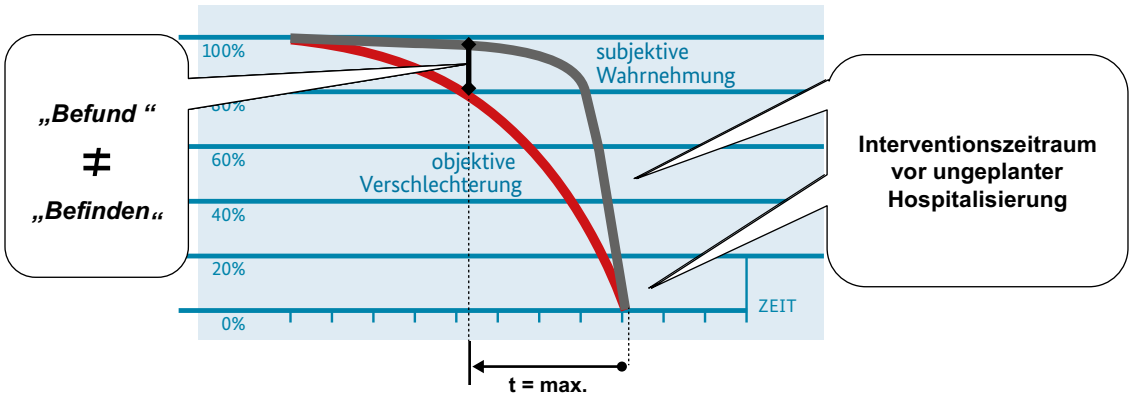
„Allein in Deutschland leiden mehr als 1,2 Mio. Menschen an chronischer Herzinsuffizienz. Telemedizin trägt dazu bei, die Qualität der Gesundheitsversorgung weiter zu steigern. Menschen mit chronischer Herzinsuffizienz können dank der neuen Technologie länger in ihrer gewohnten Umgebung leben und müssen seltener ins Krankenhaus. Dies bedeutet mehr Lebensqualität und vielfach wieder mehr Mobilität. Es geht aber auch um ökonomische Erwartungen. Allein die Verringerung von Krankenhausaufenthalten kann den Kostenaufwand für Telemedizin kompensieren und darüber hinaus sogar Einsparungen ermöglichen.“

Rainer Brüderle, Bundesminister für Wirtschaft und Technologie a. D.

Als Referenzindikation für telemedizinische Mitbetreuung im Bereich doc2patient hat sich die chronische Herzinsuffizienz herausgebildet, von der derzeit in Deutschland etwa 1,2 Millionen Patienten betroffen sind. Mit rund 434.000 stationären Behandlungen im Jahr 2010 ist sie der häufigste Grund für krankheitsbedingte Krankenhausaufenthalte [1]. 200.000 Menschen erkranken jedes Jahr neu an Herzinsuffizienz. 10 % der Menschen über 65 Jahre sind betroffen und 9 % der Patienten mit einer mittleren bis schweren Herzinsuffizienz (NYHA II-III) versterben pro Jahr. Daraus ergeben sich für die Betreuung dieser Patienten Kostenbelastungen für die Kostenträger von jährlich mehr als drei Milliarden Euro [2], deren Großteil auf stationäre Aufenthalte zurückzuführen ist. Hinzu kommt, dass diese Patienten meist noch an weiteren Erkrankungen, wie chronischen Lungenerkrankungen, Depression oder Nierenschwäche leiden. Die chronische Herzinsuffizienz stellt deshalb eine besondere demographische Herausforderung dar.

Gleichzeitig besteht bei kardialer Dekompensation – der Hauptgrund von Krankenhausaufenthalten bei chronischer Herzinsuffizienz – eine Phasenverschiebung zwischen früh einsetzender objektiver Verschlechterung und zeitlich versetzter Symptomatik. Mit geeigneten telemedizinischen Sensoren wird im

Abbildung 1: Diskrepanz zwischen objektiver Verschlechterung und subjektiver Wahrnehmung (Eigene Darstellung)



Idealfall die beginnende objektive Verschlechterung diagnostiziert, bevor der Teilnehmer sie wahrnimmt. Diese Diskrepanz zwischen objektiver Verschlechterung und subjektiver Wahrnehmung ist die Grundannahme telemedizinischer Mitbetreuung (siehe Abbildung 1).

Durch telemedizinische Mitbetreuung und patientenseitige Messgeräte soll der Zeitpunkt der Verschlechterung frühzeitig erkannt werden, um noch eine ambulante Behandlung durchführen zu können und ungeplante Hospitalisierungen zu vermeiden.

Ergänzend zu diesem frühzeitigen Notfall- und Komplikationsmanagement unterstützt telemedizinische Mitbetreuung auch den Patienten in seiner eigenen Häuslichkeit, was sich positiv auf die gesamte Therapiecompliance und -adhärenz auswirken kann. Dieses Potenzial telemedizinischer Mitbetreuung ist jedoch stets an eine leitliniengerechte Betreuung durch die primär betreuenden Haus- und Fachärzte gebunden. Telemedizin stellt deshalb keinen Ersatz sondern eine Ergänzung der existierenden Präsenzmedizin dar.

3. Telemedizin: in der Breite (noch) nicht erstattungsfähig

Das deutsche Gesundheitssystem und die Vergütung von erbrachten Gesundheitsleistungen sind stark reglementiert und orientieren sich an Sektoren, in denen sie erbracht werden. Unterschieden werden traditionell die Sektoren ambulante und stationäre Krankenbehandlung sowie Rehabilitation und Pflege. Jeder Sektor zeichnet sich dabei durch eine eigene Vergütungssystematik aus. Sofern bei der Behandlung von Patienten „Standardhilfsmittel oder -methoden" zum Einsatz kommen, lassen sich diese in der Regel durch „Standardabrechnungen" vergüten. Problematisch wird es jedoch bei neuen Versorgungsformen, wie z. B. dem Einsatz von Telemanagement, das sowohl an den Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Betreuung agiert als auch sich durch die Anwendung neuartiger technischer Hilfsmittel (telemedizinischer Messgeräte beim Patienten) und organisatorische medizinische Handlungsanweisungen (sogenannte Standard Operating Procedures) auszeichnet. Durch die telemedizinische Mitbetreuung können ungeplante Hospitalisierung der Patienten verhindert werden und die Patienten dadurch länger im ambulanten Sektor betreut werden. Gleichzeitig trägt die Vermeidung von Krankenhausaufenthalten zu erheblichen Einsparungen im stationären Sektor bei den Gesetzlichen Krankenkassen bei.

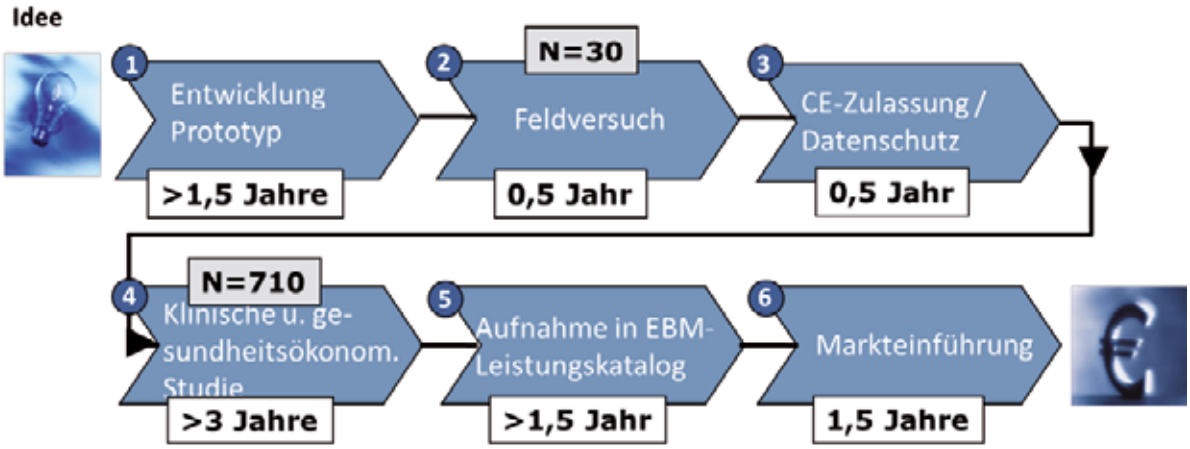
Aufgrund der strikten Trennung des ambulanten und des stationären Budgets lässt sich das Telemonitoring jedoch nicht einfach einem Sektor im Gesundheitssystem zuordnen, wodurch zwangsläufig eine Problematik bei der Erstattungsfähigkeit dieses neuen Behandlungsprinzips auftritt[1]. Bevor ein Zulassungsverfahren für eine Erstattung im ambulanten Bereich über den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beraten werden kann, um z. B. „telemedizinische Leistungen auf Rezept" zu ermöglichen, sind einige Nachweise zu erbringen. Dazu ist neben der sicherheitstechnischen Zulassung der Geräte und Systeme (CE-Zulassung) mindestens eine erfolgreich abgeschlossene randomisierte und kontrollierte klinische Studie erforderlich, die eindeutig den zusätzlichen medizinischen Nutzen gegenüber bestehenden Versorgungsleistungen nachweist.

Der Nutzen-Nachweis innovativer Lösungen durch randomisierte, kontrollierte klinische Studien (RCT) ist eine notwendige Voraussetzung der evidenzbasierten Medizin. Allerdings ist dieser mit einem erheblichen Zeit- und Kostenaufwand verbunden. Oftmals laufen die durchzuführenden klinischen Studien über mehrere Jahre und auch die Beratung im G-BA kann mehrere Jahre in Anspruch nehmen. In diesem Prozess von der Idee einer Innovation bis zu dessen Markteinführung im Bereich der Medizintechnik vergehen im Durchschnitt zehn Jahre und so dauert es oft lange, bis Innovationen Patienten zu Gute kommen können (siehe Abbildung 2).

Außerdem ist hiermit ein hoher finanzieller Aufwand verbunden, der durch die noch unklaren Erstattungsmöglichkeiten durch die (gesetzlichen) Krankenkassen ein Risiko darstellt. Dies stellt viele Akteure vor hohe Innovationsbarrieren. Regelungen in anderen Ländern, wie z. B. Großbritannien, USA oder Schweiz, ermöglichen es, dass der notwendige Evidenznachweis neuer Behandlungsformen (auch mit Unterstützung innovativer Technologien) in Form sogenannter Erprobungsmodelle erbracht werden kann, die durch das jeweilige Gesundheitssystem zeitlich befristet durch Innovationsbudgets finanziert werden. Beispielsweise hat 2007 der National Health Service (NHS) in Großbritannien basierend auf aktuellen Studien drei große Projekte im Bereich Telehealth begonnen (Whole System Demonstrator – WSD). Die drei Projekte umfassen insgesamt 6.200 Patienten. Die telemedizinische Mitbetreuung in der Studie wird vollständig aus dem Innovationsbudget des NHS finanziert. Für den Nutzennachweis werden die Projekte zudem wissenschaftlich begleitet. Im Erfolgsfall bilden die Projekte die Ausgangsbasis, um die telemedizinischen Systeme in der Breite, d. h. im Verantwortungsbereich des NHS einzuführen. Da in den Projekten gleichzeitig verschiedene chronische Erkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz, Diabetes, COPD) adressiert werden, können die telemedizinischen Versorgungsmodelle bei Erfolg umfassend eingesetzt werden. Seit Ende 2011 liegen die ersten Ergebnisse vor und das NHS ist in der sogenannten „3 Million Life" Kam-

1 Selektivverträge eröffnen zwar die Möglichkeit zu Sektor übergreifenden Lösungen, aber diese müssen mit jeder der zurzeit 145 bestehenden gesetzlichen und 43 privaten Krankenkassen individuell verhandelt werden. Dies ist u. a. eine Ursache dafür, dass die Telemedizin in Deutschland noch weit hinter ihren Möglichkeiten zurück liegt und bis heute meist nur in einzelnen Pilotprojekten zur Anwendung kommt.

Abbildung 2: Weg von der Idee einer telemedizinischen Innovation bis zur Markteinführung
(adaptierte Grafik von BIOTRONIK SE & Co. KG)



pagne dabei, telemedizinische Leistungen für 3 Millionen chronisch kranke Patienten zu ermöglichen.

Einen ähnlichen Ansatz verfolgen die Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Dabei handelt es sich um eine staatliche Gesundheitsversorgung in den USA, die vorwiegend auf ältere Menschen zielt. In einem ersten Schritt wurden in dem sogenannten *„Care Management for High Cost Beneficiaries Demonstration Project“* verschiedene telemedizinische Projekte mit mehreren hundert Patientinnen und Patienten initiiert und finanziert. Jene Projekte, die erfolgreich waren, wurden weiter geführt und auf mehrere tausend Patientinnen und Patienten erweitert. Auch diese Projekte werden wissenschaftlich begleitet. Zeigen die Ergebnisse, dass die Projekte auch in der größeren Patientenpopulation einen Nutzen bringen, werden sie von allen CMS übernommen.

Vergleichbare Möglichkeiten gab es in Deutschland nicht. Inzwischen hat der Gesetzgeber mit dem Versorgungsstrukturgesetz, welches zu Beginn 2012 in Kraft getreten ist, auch in Deutschland die Möglichkeiten für Erprobungsmodelle geschaffen. Nach § 137e SGB V kann der G-BA eine zeitlich befristete Erprobung von innovativen Methoden mit Potenzial für eine Behandlungsalternative beschließen. In einer wissenschaftlichen Begleitung wird der Zusatznutzen untersucht. Medizintechnik-Hersteller können erstmalig auch selber einen Antrag auf Erprobung stellen, wenn die innovative Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht. Zusätzlich müssen sie sich im angemessenen Maße an den Kosten der Erprobung beteiligen. Zurzeit wird die Verfahrensordnung des G-BA entsprechend den neuen Regelungen zu den Erprobungsmodellen angepasst. Neben den Erprobungsmodellen sieht das Versorgungsstrukturgesetz in §87 SGB V vor, dass der Bewertungsausschuss prüfen wird, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können. Vom Gesetzgeber ist vorgeben, diese Prüfung bis zum 31. Oktober 2012 abzuschließen und die Erstattung bis zum 31. März 2013 zu regeln. Damit sind gute, neue Möglichkeiten für die Einführung von innovativen telemedizinischen Lösungen gegeben, die bei einer zielführenden Umsetzung den breiten Einsatz von Telemedizin ermöglichen können.

Bei den aufwendigen Verfahren bis zur Erstattung von innovativen Methoden können Medizintechnikhersteller im Vergleich zu Anbietern von Medikamenten vor einem Dilemma stehen.

Pharmazeutika erhalten ab Patentanmeldung 20 Jahre einen Patentschutz, über den der Rückfluss der getätigten Investitionen sichergestellt wird. Dagegen ist ein Patentschutz bei den generellen Methoden der Medizintechnik oft nicht möglich. Damit ist nach Zulassung der Markt auch für Wettbewerber geöffnet, die deutlich günstiger anbieten können, weil sie die hohen

Kosten für die klinischen Studien zur Erstattungszulassung umgehen konnten.

Die Herausforderungen für Entwickler bzw. Anbieter von telemedizinischen Anwendungen sind damit vielgestaltig: Wesentliche Hürden bestehen in den bestehenden Verfahren zur Integration neuer technologiebasierter Behandlungsverfahren (Diagnostik, Therapeutik) in den ersten Gesundheitsmarkt des deutschen Gesundheitssystems. Die notwendigen Implementationsschritte sind für Entwickler und Anbieter langwierig und wenig kalkulierbar; zum jetzigen Zeitpunkt bestehen noch keine adäquaten Vergütungssysteme. Insgesamt müssen die vorhandenen Strukturen an die neuen Erfordernisse erst noch angepasst werden, hierfür war das Versorgungsstrukturgesetz ein wichtiger erster Schritt, die grundsätzlich notwendigen Voraussetzungen (strukturell, rechtlich, organisatorisch, prozessual) zu schaffen. Jetzt sind eine zielführende konkrete Ausgestaltung und weiterhin die schrittweise Aufweichung der strikten sektoralen Grenzen erforderlich. Weitere Hürden bestehen in der Erbringung des medizinischen Evidenznachweises telemedizinischer Mitbetreuung selbst, da hier bislang kaum Erfahrungen vorliegen. So erkennt die European Society of Cardiology zwar den potenziellen Nutzen telemedizinischer Mitbetreuung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz in seinen Behandlungsleitlinien an, kann jedoch aufgrund der noch nicht überzeugenden Studienlage noch keine Empfehlung zur Integration in die entsprechende Leitlinien geben: [3].

“Although a meta-analysis of RCTs suggests that structured telephone support in addition to conventional care may reduce the risk of hospitalization in patients with HF[2], few individual RCTs showed this benefit, and the evidence is not robust enough to support a guideline recommendation.” [3]

2 HF: Heart Failure = Herzinsuffizienz

4. Unterstützungshilfe für Nutzen-Nachweise – Ergebnisse und Erfahrungen des Projekts „Partnership for the Heart“

Am Beispiel des im Programm „next generation media“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie geförderten Projekts „Partnership for the Heart“ wurde der Nutzen einer telemedizinischen Mitbetreuung im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten klinischen Studie untersucht. Nach Abschluss der technologischen Entwicklungsarbeiten und dem Aufbau von telemedizinischen Zentren an der Charité und am Robert Bosch Krankenhaus, wurde die klinische Studie „Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure“ (TIM-HF, NCT00543881) durchgeführt. Einbezogen wurden 710 Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz [4]. Die TIM-HF Studie genügte den höchsten international anerkannten Qualitätskriterien der Good Clinical Practice (randomisiert, kontrolliert, prospektiv, offen, multizentrisch).

Neben der medizinischen Relevanz durch ein telemedizinisch unterstütztes Therapiemanagement wurde auch die gesundheitsökonomische Bedeutung untersucht. Mit dieser klinischen Studie wurden damit wesentliche Voraussetzungen geschaffen, um eine Finanzierung des Telemonitorings für bestimmte Herzinsuffizienzpatienten im Rahmen der Regelversorgung in Deutschland beim G-BA zu beantragen.

Der Erfahrungsbericht richtet sich an alle an der Entwicklung bis zur Zulassung telemedizinischer Verfahren beteiligten Akteure gleichermaßen. Profitieren von den beschriebenen Erkenntnissen sollen nicht nur Forscher und Entwickler, sondern auch die Akteure des Gesundheitssystems. Nicht zuletzt sollen die betroffenen Patientinnen und Patienten von einer schnelleren Einführung von Innovationen zur besseren Krankenversorgung, einer höheren Lebensqualität und einem längeren Verbleib in der eigenen Häuslichkeit profitieren.

5. Das Verbundvorhaben „Partnership for the Heart”

5.1 Fakten zum Projekt „Partnership for the Heart“

Kurzbeschreibung	
Entwicklung und Erprobung des Tele-Homecare-Systems „Heart-Coach“ für die Mitbetreuung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz.	
Projektlaufzeit	01.10.2005 bis 31.03.2011
Laufzeit Klinische Studie	Januar 2008 bis Juni 2010
Auswertung Gesundheitsökonomie	September 2012 bis Oktober 2013
Partner (Institutionen)	
Konsortialpartner	
	Charité – Universitätsmedizin Berlin (Konsortialführung)
	Robert Bosch Healthcare GmbH (techn. Konsortialführung)
	InterComponentWare AG
	Aipermon GmbH & Co. KG
	Robert Bosch Krankenhaus
Assoziierte Partner	
	BARMER-GEK
	Bosch BKK
	Deutsche Telekom AG
Unterauftragnehmer	
	TU München, Fachgebiet Biomechanik im Sport
	Koordinationszentrum Klinische Studien (KKS) der Universität Leipzig
	GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Kooperationen	
	Kompetenznetz Herzinsuffizienz
	Gesundheitsökonomisches Zentrum, Technische Universität Berlin

5.2 Zielstellung und Ausgangspunkt

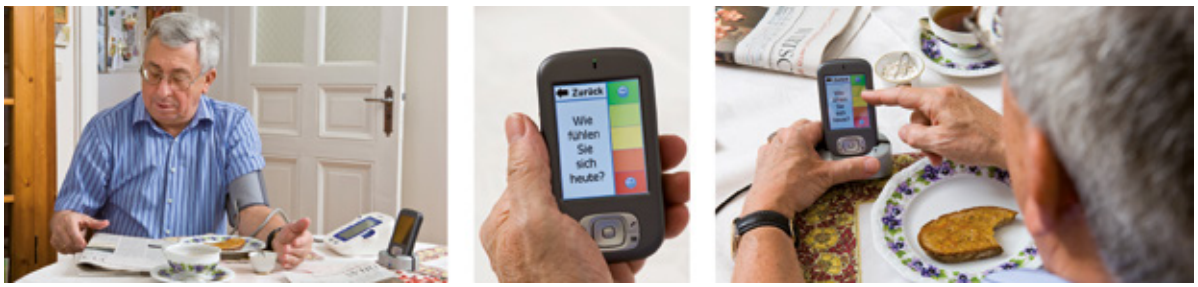
Ziel des Projekts war es, ein Home-Monitoring-System zu entwickeln und in einer klinischen Studie zu erproben. Anhand der gewählten Referenzindikation „chronische Herzinsuffizienz“ als Schwerpunkt sollte im Rahmen einer klinischen Studie die Überlegenheit der telemedizinischen Mitbetreuung im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie („Usual Care“) in Bezug auf den medizinischen Nutzen (hinsichtlich Gesamtsterblichkeit (primärer Endpunkt), kardiovaskulärer Sterblichkeit, Hospitalisierung, Lebensqualität und Gesundheitsökonomie (Auswahl sekundärer Endpunkte) und die Gesundheitsökonomie gezeigt werden. Damit sollte der Nachweis erbracht werden, dass telemedizinische Mitbetreuung im Vergleich zu bisherigen Therapiestandards einen Mehrwert bietet.

„Der Einsatz von mobilen telemedizinischen Messsystemen erlaubt es, dass Patienten zuhause besser betreut werden können. Die einfache Bedienung der Systeme für den Patienten und die schnelle, sichere und zuverlässige Datenübertragung der medizinischen Daten sind dabei gewährleistet.“

Dr. Thomas Schweizer, Geschäftsführer Aipermon

Im Mittelpunkt des Projekts standen einerseits die Entwicklung und Erprobung von Endgeräten (einschließlich mobilfunkbasierter EKG-Recorder) für den häuslichen Einsatz bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz sowie die Weitergabe der Patienten bezogenen Messdaten an die telemedizinischen Zentren und Speicherung in einer elektronischen Patientenakte andererseits.

Abbildung 3: Das System im häuslichen Umfeld des Patienten



Quelle: next generation media/BMWi

Die beiden TMZ, angesiedelt an der Charité – Universitätsmedizin Berlin und am Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart, ergänzten die herkömmliche haus- und fachärztliche Betreuung und sorgten so für eine rund um die Uhr Betreuung an sieben Tagen in der Woche, d. h. auch nachts und an den Wochenenden. In diesem Sinne handelt es sich um eine telemedizinische Mitbetreuung. So können die in den TMZ beschäftigten Fachärzte und Fachpflegende eine zeitnahe medizinische Betreuung der Patienten im Falle auffälliger Messwerte sicherstellen. Das telemedizinische System bestand aus drei Elementen, die aufeinander aufbauten: den telemedizinischen Messgeräten beim Patienten zuhause (Waage, Blutdruck, EKG, Aktivität, SpO2 sowie Selbsteinschätzung), einer elektronischen Patientenakte speziell für den telemedizinischen Einsatz bei der Erkrankung „chronische Herzinsuffizienz“, in das die mit den Messgeräten gemessenen Werte automatisch via Mobilfunk eingegangen sind, sowie den TMZ, in dem die gemessenen Werte täglich durch Fachärzte und Fachpfleger medizinisch bewertet wurden (Abbildung 3).

Entwickelt wurde damit ein telemedizinisches System der sogenannten dritten Generation ([5], siehe auch Textbox auf S. 14). Ziel des Projekts war es außerdem, den Evidenznachweis (d. h. die bewiesene medizinische Wirksamkeit) für eine Versorgungsleistung zu erbringen, um in der Zukunft eine Verordnung auf Rezept zu ermöglichen. Hierzu muss die in der TIM-HF Studie angebotene telemedizinische Leistung vom G-BA bewertet und verabschiedet werden. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung im Rahmen des Leistungskatalogs von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet werden.

Generelle Voraussetzung für die Aufnahme der im Projekt PfH entwickelten und erprobten Leistung in den Leistungskatalog der GKV ist der Nachweis des medizinischen Nutzens (geringere Sterblichkeit [Mortalität], geringere Hospitalisierung, weniger Komplikationen [Morbidität], eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität). Neben dem medizinischen Nutzen, der für eine Aufnahme in den Leistungskatalog entscheidend ist, spielt zusätzlich auch der Nachweis der gesundheitsökonomischen Relevanz (höhere Kosteneffizienz für das Gesundheitswesen) eine Rolle. Weiterhin muss der G-BA beschließen, die Leistung tatsächlich in den Leistungskatalog aufzunehmen, denn es besteht die Möglichkeit, dass der G-BA die Leistung ablehnt. Bei einem positiven Bescheid hingegen wäre dies ein Präzedenzfall für Deutschland. Neben diesem generellen Weg über den G-BA eröffnet das Anfang 2012 in Kraft getretene Versorgungsstrukturgesetzt mit der neuen Erprobungsregelung (§137e SGB V) bzw. dem Auftrag zu prüfen, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können (§87 SGB V), neue Möglichkeiten, die Telemedizin durch den G-BA einzuführen. Diese sind in Kapitel 3 ausführlich beschrieben.

Das in Partnership for the Heart entwickelte System kann über die chronische Herzinsuffizienz hinausgehend auch für das Monitoring von weiteren chronischen Erkrankungen, wie Lungenkrankheiten oder Diabetes, eine postoperative Betreuung, bei Schlafapnoe, sowie Risikoschwangerschaften (z. B. Präeklampsie) eingesetzt werden. Auch eine Anwendung in Notfallversorgungssystemen des öffentlichen Personenfernverkehrs ist denkbar. Weitere Indikationen sind durch-

aus denkbar. Entsprechend der Anwendung müssten passende Sensoren bzw. Messgeräte bereitgestellt werden. Nach den aktuellen Vorgaben des G-BA müsste jedoch jede neue Indikation und Anwendung umfassend und aufwändig durch eine randomisierte, kontrollierte Studie erprobt werden, um den jeweiligen Zusatznutzen nachzuweisen, bevor eine Erstattung durch die Krankenkassen erfolgen kann.

Das Projekt PfH konzentrierte sich auf die Indikation chronische Herzinsuffizienz, da es sich hierbei um eine große demographische Herausforderung handelt (vgl. Kapitel 2) und sich in besonderer Weise als Testfall für eine telemedizinische Behandlung eignet. Es existieren eindeutige Kriterien, anhand derer die Verbesserung der Versorgung bestimmt werden kann; zahlreiche Vergleichsstudien lagen bereits vor.

Als Besonderheiten des Systems lassen sich zusammenfassen: die offene Plattform zur Integration verschiedener Sensoren, wie Blutdruckmessgerät oder Waage, die Möglichkeit des täglichen Monitorings verschiedener Vitalparameter (Zwei-Minuten EKG oder auch eine Live-EKG-Übertragung („Streaming"), Selbsteinschätzung sowie monatlich Aktivität), dem 24 Stunden Service der telemedizinischen Zentren, die Integration eines Hausnotrufes die elektronische Gesundheitsakte für chronische Herzinsuffizienz sowie die Einbindung des jeweils betreuenden Haus- und Facharztes.

5.3 Chronologie des Projekts und wesentliche Meilensteine

Der erste Meilenstein des Projekts bestand darin, das Telemonitoringsystem zu entwickeln, das im Rahmen der klinischen Studie eingesetzt werden sollte: Für die Patienten ein EKG-Gerät, ein Blutdruckmessgerät, ein Aktivitätssensor, eine elektronische Waage sowie ein „Mobiler Medizinischer Assistent"; im Telemedizinzentrum die elektronische Patientenakte (siehe Abbildung 3 und 5). Hinzu kam ein Hausnotrufsystem, über welches die Patienten bei Bedarf sehr einfach einen direkten Sprachkontakt mit dem TMZ aufnehmen konnten. Der Partner Bosch trat etwas später dem Konsortium bei. Die Telemedizinzentren in Stuttgart und Berlin wurden unter aufwändigen Bauarbeiten durch den Partner Bosch zunächst baulich errichtet

Vorteile telemedizinischer Systeme dritter Generation

Die Vorgängersysteme der zweiten Generation arbeiten mit Call Centern mit 24 Stunden Service. Im Falle eines Überschreitens von vorab individuell festgesetzten Grenzwerten wird der Haus- oder Facharzt informiert. Nachteile dieser Systeme bestehen darin, dass die Erreichbarkeit des zuständigen Haus- oder Facharztes nicht garantiert werden kann und die Handlungsverantwortung immer nur beim behandelnden Arzt bleibt. Bei Nichterreichbarkeit können therapeutische Konsequenzen aus dem Monitoring gegebenenfalls nur zeitverzögert umgesetzt werden.

Systeme der dritten Generation nutzen eine Datenplattform (z. B. elektronische Patientenakte), auf der die Patientendaten gespeichert werden. Die Patientendaten werden zunächst über verschiedene Sensoren lokal beim Patienten vor Ort erfasst und auf einem mobilen Gerät (z. B. Smartphone) gespeichert. Danach erfolgt die Übermittlung der aktuellen Daten an die Datenplattform in einem ärztlich geleiteten telemedizinischen Zentrum mit 24 Stunden Service, so dass zeitnah eine Diagnose gestellt und ggf. Interventionen eingeleitet werden können. Auf diese Datenplattform können jedoch auch die betreuenden Haus- und Fachärzte Zugriff haben. Im Gegensatz zu Systemen der zweiten Generation ist eine Behandlung durchgängig sichergestellt. Der Hausarzt kann also beispielsweise am Wochenende die Verantwortung für seinen Patienten an das TMZ übergeben. Im TMZ kann eine unmittelbare ärztliche Anordnung getroffen werden und ggf. können die Ärzte im TMZ sogar die ersten Maßnahmen zur Lebensrettung mit Hilfe der bei den Patienten vor Ort anwesenden Personen einleiten bis der gerufene Notarzt eintrifft. Darüber hinaus werden bei Systemen der dritten Generation individuell angepasste Geräte beim Patienten zum Einsatz gebracht, die für dessen persönliche Situation am sinnvollsten sind. Die Verantwortung (Therapiehoheit) des Patienten bleibt weiterhin beim betreuenden Haus- oder Facharzt. Das TMZ unterstützt diesen in seiner Therapie.

„Hier können moderne IT-Technologien, wie sie im telemedizinischen Partnership for the Heart-Ansatz eingesetzt werden, Effizienzgewinne erzielen."

Dr. Ralf Brandner, Entwicklungsleiter ICW

und anschließend technisch ausgestattet (siehe Abbildung 4).

Der nächste Meilenstein des Projekts bestand im Studiendesign und Start der klinischen Studie. Neben der Entwicklung des telemedizinischen Systems war die Durchführung der wissenschaftlichen Studie wesentlicher Bestandteil des Projekts.

Das telemedizinische System besteht aus einer Vielzahl von komplexen Teilsystemen. Dazu zählen die Sensorplattform mit der mobilen Datenübertragung, das EKG-Streaming, die elektronische Patientenakte, das Hausnotrufsystem und die telemedizinischen Arbeitsplätze.

Eine besondere Herausforderung stellte die Integration der verschiedenen Systeme zu einem Gesamtsystem mit hoher Verfügbarkeit rund um die Uhr dar. Um die notwendige Patientensicherheit zu gewährleisten, wurde sie durch einen zusätzlichen, vierwöchigen Feldtest bei 30 Probanden (ohne chronische Herzinsuffizienz mit einem Durchschnittsalter von 64 Jahren) im November 2007 erprobt [6]. Insgesamt konnte die klinische Studie erst im Januar 2008 mit ca. achtmonatiger Verspätung starten.

Dafür war dann allerdings die Patientensicherheit zu jedem Zeitpunkt gewährleistet und auch die wissenschaftliche Auswertbarkeit der Daten sichergestellt.

Zum Start der Studie waren die telemedizinischen Zentren, das Zentrum für kardiovaskuläre Telemedizin an der Charité sowie das zweite Studienzentrum am Stuttgarter Robert-Bosch-Krankenhaus, voll einsatzbereit, so dass mit der Rekrutierung und Betreuung der Patienten direkt begonnen werden konnte.

Dank der intensiven Vorarbeiten konnte die Rekrutierung der ersten 600 Studienpatienten in einem Zeitraum von kaum mehr als drei Monaten abgeschlossen werden.

Anfang April 2008 war die notwendige Gesamtzahl an Patienten für die Studiendurchführung erreicht. Nach etwa einem Jahr wurden 110 Patienten nachrekrutiert, so dass an der Studie 710 schwer herzkranke Hochrisiko-Patienten aus den Regionen Berlin/Brandenburg und Baden-Württemberg teilgenommen haben. Als randomisierte, kontrollierte Studie wurde die Patien-

Abbildung 4: Standorte der telemedizinischen Zentren

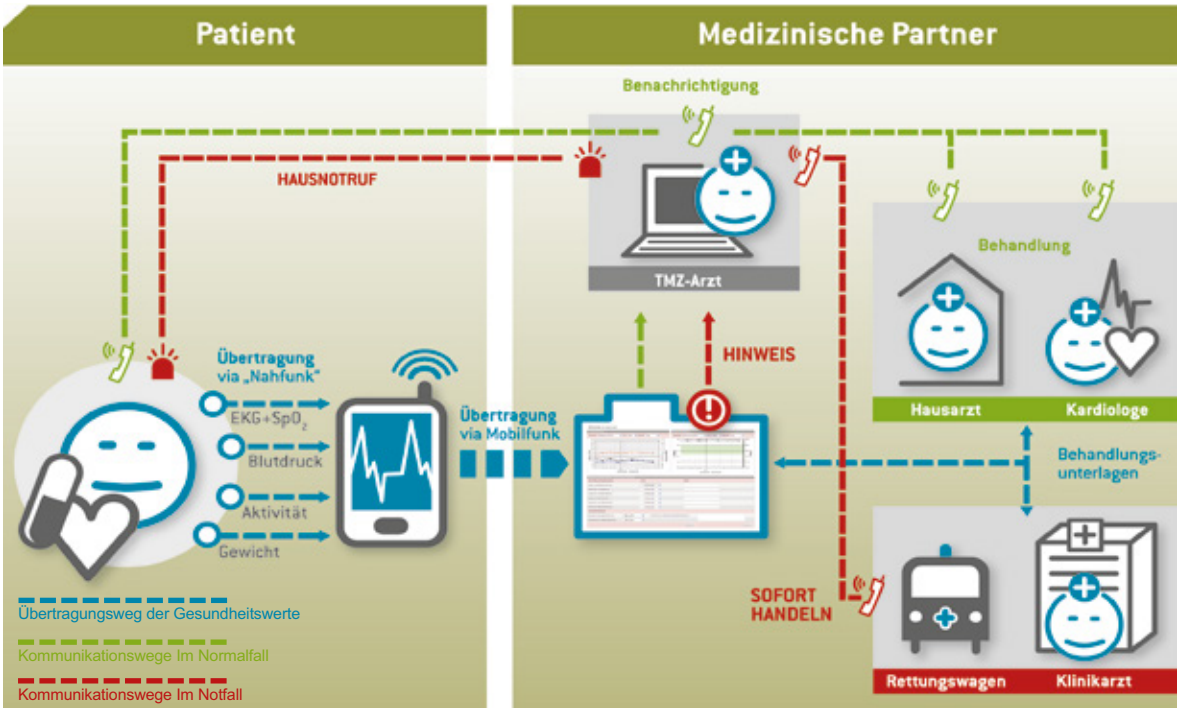
(links Robert-Bosch-Krankenhaus in Stuttgart und rechts Charité – Universitätsmedizin Berlin)

tenpopulation in zwei Gruppen eingeteilt; d. h. die eine Gruppe wurde nach dem herkömmlichen Verfahren leitliniengerecht betreut („Usual Care“) und bildete mit 356 Patienten die Kontrollgruppe. Die andere Gruppe umfasste 354 Patienten mit dem zu überprüfenden, telemedizinischen Mitbetreuungssystem. Täglich wurden die gemessenen Werte – EKG, Blutdruck, Gewicht, und eine gesundheitliche Selbsteinschätzung des Patienten – an das jeweilige regionale TMZ gesendet und in die persönliche elektronische Patientenakte übertragen. Zusätzlich stand den Patienten ein Hausnotruf-System zur Verfügung, mit dem sie direkt mit dem TMZ in Verbindung treten konnten.

In den beiden telemedizinischen Zentren wurden die Patienten durch Fachärzte und speziell ausgebildetes Fachpflegepersonal rund um die Uhr anhand der eingehenden Messwerte telemedizinisch mitbetreut. Wenn es erforderlich war, wurden weitere Schritte eingeleitet: Das medizinische Personal im TMZ sprach mit den Patienten über den aktuellen Gesundheitszustand, passte die Medikation an, verständigte den Haus- und Facharzt oder den Notarzt oder leitete erste Hilfemaßnahmen ein. Die bestehende leitliniengerechte Versorgung durch den niedergelassenen Haus- und Facharzt wurde so durch die Mitbetreuung im telemedizinischen Zentrum ergänzt. Die Patienten, die an der Studie teilnahmen, waren in insgesamt 69 Krankenkassen versichert. Die Krankenkassen Barmer GEK und die Bosch BKK waren assoziierte Projektpartner und haben über die gesamte Projektlaufzeit wertvollen Input geliefert.

Eine erste Zwischenevaluierung der Ergebnisse im Oktober 2008 hatte ergeben, dass die statistisch notwendige Anzahl von sogenannten „kritischen Ereignissen“ (z. B. ungeplante Hospitalisierungen) bis zum ursprünglich geplanten Ende der Studie im April 2009 nicht ausreichen würde. Die Versorgung chronisch herzinsuffizienter Patienten hat sich in den letzten Jahren signifikant verbessert, so dass die bei Studienbeginn nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartende Rate der klinischen Ereignisse deutlich geringer war. Eine weitere Ursache wurde darin vermutet, dass die Kontrollgruppe auf dem hohen Niveau einer leitliniengerechten Versorgung betreut wurde, was in der Versor-

Abbildung 5: Telemedizinisches Mitbetreuungssystem in PfH



Quelle: Partnership for the Heart

„Die Ergebnisse sind in ihrer Aussagekraft sehr eindrucksvoll und haben in der Fachwelt bereits für großes Aufsehen gesorgt [...]“

Prof. Dr. Friedrich Köhler, Projektleiter PfH, Oberarzt Charité

gungsrealität möglicherweise nicht immer gegeben ist. Die Studienlaufzeit wurde daher nach Empfehlung des Steering Committees verlängert und die Patientenanzahl durch Nachrekrutierung erhöht. Nach zwei Jahren konnte im Juni 2010 die Studie erfolgreich abgeschlossen werden.

5.4 Studienergebnisse

Primärer Endpunkt der Studie war eine Verbesserung der Sterblichkeit (Gesamtmortalität). Neben dem primären Endpunkt wurde in der Studie die Veränderung der Lebensqualität, die Anzahl und Dauer von Krankenhausaufenthalten aufgrund von Herzinsuffizienz oder aufgrund von sonstigen kardiovaskulären Erkrankungen sowie die Prüfung der Wirtschaftlichkeit gegenüber einer leitliniengerechten Therapie (Standard-Therapie) prästratifiziert untersucht.

Für leitliniengerecht behandelte Herzinsuffizienzpatienten im stabilen Zustand bestand eine sehr niedrige, in beiden Gruppen unveränderte Gesamtsterblichkeit. Hingegen zeigte sich für Patienten, die einen Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz hatten, der weniger als zwölf Monate vor Beginn der telemedizinischen Mitbetreuung zurücklag, ein signifikanter Vorteil in Bezug auf die Reduktion der Sterblichkeit durch Herzerkrankungen um 50 %. Darüber hinaus waren diese Patienten der Telemedizingruppe durchschnittlich drei Wochen während des Studienzeitraums weniger im Krankenhaus als die Patienten der Kontrollgruppe. Alle Telemedizinpatienten wiesen einen signifikanten Vorteil in der Lebensqualität bezüglich der körperlichen Leistungsfähigkeit auf. Dieser Vorteil war im ersten Jahr der telemedizinischen Mitbetreuung am stärksten ausgeprägt, bleibt aber über den gesamten, durchschnittlich 25-monatigen Studienverlauf zugunsten der Telemedizinpatienten bestehen. [7, 8]

5.5 Zusammenfassende Bewertung

Die Studie wurde von internationalen Experten in ihrer wissenschaftlichen Aussagekraft als Meilensteinanalyse bewertet und in der Fachöffentlichkeit intensiv diskutiert. Sie konnte die höchsten wissenschaftlichen Maßstäbe bezüglich Studiendesign und Studiendurchführung erfüllen und hat aufgrund ihrer Größe und ihres Designs als multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie eine herausragende Stellung weltweit in dem Gebiet der Telemedizin.

„Die Studie belegt eindrucksvoll, welches Potenzial in der Telemedizin steckt.“

Dr. Siegfried Dais, stellv. Vorsitzender Robert Bosch GmbH

Zudem ist der erbrachte Nachweis von Bedeutung, dass das ergänzende telemedizinische Therapiemanagement der ärztlichen leitliniengerechten Versorgung in Deutschland keineswegs unterlegen und in der definierten Patientengruppe sogar medizinisch überlegen ist. Zudem ist anzumerken, dass der hohe Standard der leitliniengerechten Versorgung in Deutschland z. B aufgrund fehlender Kenntnisse der Leitlinien [9] sowie im strukturschwachen ländlichen Raum aufgrund des Fachärztemangels nicht immer gegeben ist [10].

Zukünftig wird die Telemedizin auch in Deutschland besonders in strukturschwachen und ländlichen Regionen verstärkt Einsatz finden. Gerade in solchen Regionen, die eine sehr schlechte Präsenz von Fachärzten bereits gegenwärtig aufweisen, ist die Telemedizin eine ernsthaft zu erwägende Ergänzung des bestehen-

„Mit der Studie steht nun fest, dass dieses Therapiemanagement mit Hilfe von Telemedizin besonders instabilen Patienten nützt. Nun liegt es an den Gremien der Selbstverwaltung und der Politik, die entscheidenden Weichen zu stellen, damit die innovative Lösung schnell dieser Patientengruppe in Deutschland zugutekommen kann.“

Prof. Dr. Karl Max Einhäupl, Vorstandsvorsitzender der Charité-Universitätsmedizin

den Betreuungsmodells, um so auch die Rolle des Hausarztes zu stärken. Medizinischer Nutzen und Funktionsfähigkeit wurden mit dieser Studie nachgewiesen. Jetzt gilt es dies im Rahmen einer weiteren klinischen Studie zu prüfen (siehe hierzu Kapitel 9.3).

Das Projekt „Partnership for the Heart“ hat sich als ein wichtiger Meilenstein für die Telemedizin in Deutschland erwiesen. Im Gegensatz zu anderen Studien wurde hier erstmals ein technisches System der dritten Generation in einer höchsten wissenschaftlichen Anforderungen entsprechenden Studie klinisch evaluiert. Dies bietet eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass die telemedizinische Mitbetreuung nicht nur im Rahmen von Selektivverträgen der Integrierten Versorgung sondern als allgemeine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen anerkannt werden kann.

Die breite Erstattung von Telemedizin für die passenden Patientengruppen ist das Ziel im Nachgang zum Vorhaben Partnership for the Heart. Gegenwärtig wird die gesundheitsökonomische Analyse der klinischen Studie finalisiert.

6. Zusammenfassung der Herausforderungen und kritische Pfade des Projekts

6.1 Nachweis der technischen Machbarkeit

Benutzerfreundlichkeit

Bei dem System wurde besonderer Wert auf die Benutzerfreundlichkeit gelegt. Die Geräte und das System waren so ausgerichtet, dass die überwiegend älteren Patienten diese nach einer Schulungseinheit von ca. 60 Minuten selbständig ohne Fehler bedienen konnten und ab dem nächsten Tag erfolgreich ihre Messung durchführen und übertragen konnten. Die Prozesse in den telemedizinischen Zentren wurden mittels einer Software (Elektronische Patientenakte) unterstützt, um eine einfache und effiziente Handhabung sicher zu stellen.

Datenschutz

Dem Thema Datensicherheit wurde im Projekt besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Medizinische, personenbezogene Daten sind hoch sensibel und bedürfen bei der Datenübertragung und -verarbeitung einem besonderen Schutz. Dafür wurde ein ausführliches Datenschutzkonzept erstellt und mit dem Datenschutzbeauftragten des Landes Berlin abgestimmt. Beispielsweise wurden bei der Datenablage der elektronischen Patientenakte durchweg die medizinischen Daten von den Patientenstammdaten getrennt. Sollte eine Wiederherstellung von Daten notwendig werden, so hatte der Verbundpartner ICW ein „Sechs-Augen-Prinzip“ entwickelt, um auch in diesem Fall Datenmanipulationen ausschließen zu können. Von besonderer Bedeutung war auch, dass die gesendeten Daten des Patienten auf der Übertragungsstrecke pseudonymisiert, verschlüsselt und weder einsehbar noch manipulierbar waren. Das PfH-Modell wurde von dem behördlichen Datenschutzbeauftragten der Charité geprüft und entspricht den Anforderungen des Berliner und des Bundesdatenschutzgesetzes.

Systemintegration

Die Systemintegration sowie das Plattformkonzept waren neu, da es bis dahin auf dem Markt allein proprietäre Systeme gab. Bei den Patienten wurden am Markt verfügbare Geräte zum Einsatz gebracht oder neu entwickelt und über eine Bluetooth-Schnittstelle integriert. Da es bislang keine Langzeitmessmethoden für die Analyse körperlicher Aktivität gab, wurde ein Aktivitätssensor im Verbund neu entwickelt, eingesetzt und wissenschaftlich evaluiert [11, 12]. Zusätzlich wurde ein Hausnotrufsystem integriert, um eine schnelle Kommunikation zu den telemedizinischen Zentren sicher zu stellen.

Zertifizierung

Für die Durchführung der Studie unterliegt das Projekt dem Medizinproduktegesetz, das hohe Auflagen an den Einsatz von neuen Medizinprodukten stellt. Diesen wurde durch organisatorische Regelungen bei den Unternehmen einerseits und durch die Verwendung bereits zugelassener Geräte andererseits in Abstimmung mit den zuständigen Ethikkommissionen Rechnung getragen.

Standardisierung

Ein Hauptziel der technischen Teilprojekte war die Schaffung einer offenen und sektorenübergreifenden Plattform und die kontinuierliche Integration der entwickelten Komponenten in die bereits existierende IT-Infrastruktur des Gesundheitswesens sowie die Sicherung der Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen.

Bis zum Ende des Vorhabens ist die Telematikinfrastruktur in Deutschland jedoch noch nicht verfügbar. Innerhalb des Teilprojekts wurde jedoch grundsätzlich versucht, in der Implementierung relevante Standards zu berücksichtigen und einen Demonstrator auf Basis der aktuell verfügbaren Spezifikationen zu erstellen.

Eine wesentliche Voraussetzung für die Schaffung einer offenen und sektorenübergreifenden Plattform und für die kontinuierliche Integration der entwickelten Komponenten in die bereits existierende IT-Infrastruktur des Gesundheitswesens ist die Implementierung von nationalen und internationalen Standards in der Anwendung. Ein Schwerpunkt ist hier die elektronische Patientenakte. U. a. engagierten sich die Konsortialpartner in diesem Zusammenhang in der Initiative intersektorale Kommunikation des VHitG und in den nationalen Standardisierungsgremien von HL7, SciPhox und LOINC.

Aus diesen umfangreichen Standardisierungsvorgaben wurden für das Projekt die relevanten Teilbereiche identifiziert und umgesetzt. So finden im Heart-Coach System folgende Bereiche Anwendung:

1. **HL7 V3 Universal Domains**

- → Patient Administration
- → Document Management
- → Clinical Document Architecture (CDA)[3]
- → Laboratory

Ein wesentlicher Teil der Kommunikation zwischen den Systemen wird in HL7 Version 3 (HL7v3) abgewickelt. HL7v3 besteht aus XML-Dateien und ist insofern ein sehr flexibler Standard. Dieser Standard kennt eine Vielzahl von Nachrichtentypen, aus denen mit so genannten XSLT-Transformationen die benötigten Daten herausgefiltert werden. Für neue Nachrichtentypen wurde jeweils eine neue XSLT-Transformation entwickelt und beschrieben.

2. **VHitG – AG Initiative Intersektorale Kommunikation[4]:**

- → Arztbrief für das deutsche Gesundheitswesen

3. **LOINC – Internationales Kodesystem für Laborwerte[5]**

4. **UCUM – Internationale Definition von Maßeinheiten**

Die implementierten Schnittstellen basieren auf der WebService Technologie. Damit lassen sich die darüber angebotenen Dienste auch von anderen Anwendungen einfach integrieren.

Bei den Datenschutzanforderungen weist das Heart-Coach-Systems hinsichtlich der Kriterien Authentizität, Autorisierung, Vertraulichkeit, Integrität und Nachweisbarkeit die gleichen Datenkodier- und Übertragungs-Standards wie die Bestandteile der Rahmenarchitektur auf (ISO 7498-2; CEN ENV 12294; CEN ENV 13608 Part 1-3; ISO 13606 Part 3; CEN ENV 12967-1).

Durch die Mitgliedschaft in den relevanten Gremien haben die industriellen Konsortialpartner entsprechend Einfluss auf diese Prozesse nehmen können:

- → CONTINUA[6]: Eine Industrieallianz, die die Interoperabilität von telemedizinischen Systemkomponenten (z. B. Vitalparametersensoren) sicherstellt.
- → SciPhox[7]: Übernimmt CDA und lokalisiert diesen Standard zum sektorenübergreifenden Austausch von medizinischen Informationen.

Ein weiterer verwendeter Technikstandard war Bluetooth bei den Endgeräten sowie ein System der dynamischen Kodierung für den Datentransfer von der Häuslichkeit des Patienten zum Telemedizinserver.

6.2 Nachweis des medizinischen Nutzens

Die TIM-HF Studie innerhalb des PfH-Projekts sollte den höchsten wissenschaftlichen Anforderungen genügen, u. a. den Kriterien einer „Good Clinical Practice“. Dazu wurde die Studie bei der US-amerikanischen Food and Drug Aministration (FDA), als global bedeutsamste Aufsichtsbehörde für klinische Studien, angemeldet. Die FDA kontrolliert die Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln, biologischen Produkten, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Strahlen emittierenden Geräten. Sie ist das US-Pendant zu den bekannten Stellen der Europäischen Union, die bei der Medizinproduktezulassung in Europa eingebunden

3 Basiert auf HL7v3 und bietet die Möglichkeit einer standardisierten strukturierten Übertragung von medizinischen Inhalten mit Angaben zur Autorenschaft, Signaturen, etc.

4 Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e.V.

5 Als Codierungssystem gibt es LOINC für Laborwerte; es soll einen Implementierungsguide geben, der eine Übersetzung aus bisher üblichen Systematiken ermöglicht

6 http://www.continuaalliance.org

7 Standardized Communication of Information Systems in Physician Offices and Hospitals using XML

Abbildung 6: Pressekonferenz am 22.11.2010 im BMWi

v.l.n.r.: Dr. Schweizer, Dr. Dais, Bundesminister Brüderle a.D., Prof. Einhäupl, Prof. Köhler

werden. Die Förderung durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie erwies sich gegenüber der FDA als Vorteil, weil aus Sicht der FDA Bundesförderungen einen hohen Stellenwert haben und öffentlich geförderte Projekte eine größere Glaubwürdigkeit besitzen als rein von der Industrie finanzierte Studien.

Voraussetzung einer Good Clinical Practice ist das Einhalten bestimmter Kriterien bei der Durchführung der klinischen Studie. Die Good Clinical Practice bezeichnet international anerkannte, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellte Regeln für die Durchführung von klinischen Studien. Die Vorgaben sind sehr streng und es dürfen z. B. nur bei der FDA gelistete Organisationen an der Studie teilnehmen. Die TIM-HF Studie erfolgt daher kontrolliert, prospektiv, offen, randomisiert[8] und multizentrisch, denn der Nachweis der Wirksamkeit muss in unabhängigen Studienansätzen bewiesen werden. Die Wirksamkeit des PfH-Ansatzes wird anhand der Mortalitätsrate gemessen, die durch den Einsatz des PfH-Systems verringert werden sollte. Die Ergebnisse klinischer Studien werden nach Evidenzklassen kategorisiert[9]. Ziel war das Erreichen der Evidenzklasse der KIasse Ib: Aufgrund von Evidenznachweisen aus mindestens einer randomisierten klinischen Studie kann eine gesicherte Empfehlung gegeben werden, immer akzeptabel, sicher und wirksam zu erreichen.[10]

Ein weiteres „Kernergebnis" der TIM-HF Studie war, dass nach jetziger Datenlange für stabile, leitliniengerecht betreute Patienten mit chronischer Herzinsuffi-

8 Die Entscheidung, welcher Patient welcher Therapie zugeordnet wird, erfolgt nach dem Zufallsprinzip.

9 Siehe hierzu §5 Zusatznutzen in „Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V".

10 Die weiteren Kategorien sind: Klasse II: akzeptabel und sinnvoll (sehr gut bewiesener Vorteil) bzw. optional anwendbar, Klasse III: nicht indiziert, nicht nützlich, möglicherweise schädlich

zienz die zwingende Notwendigkeit telemedizinischer Mitbetreuung nicht gegeben ist. Stabilität ist in diesem Zusammenhang definiert als ein Zeitraum von mindestens zwölf Monaten ohne Herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung. Für die instabilen Patienten der definierten Subgruppe kann telemedizinische Mitbetreuung hingegen eine „Brücke zur Stabilität" darstellen. Dies könnte in Deutschland ein Patientenkollektiv von ca. 150.000 Patienten betreffen. Ausgehend von dieser Zahl bestünde die Notwendigkeit von ca. 200 TMZs im Tagesbetrieb, und von ca. 10 TMZs für einen 24h/7d Betrieb in Deutschland, um die Patienten medizinisch effektiv und dennoch wirtschaftlich effizient betreuen zu können.

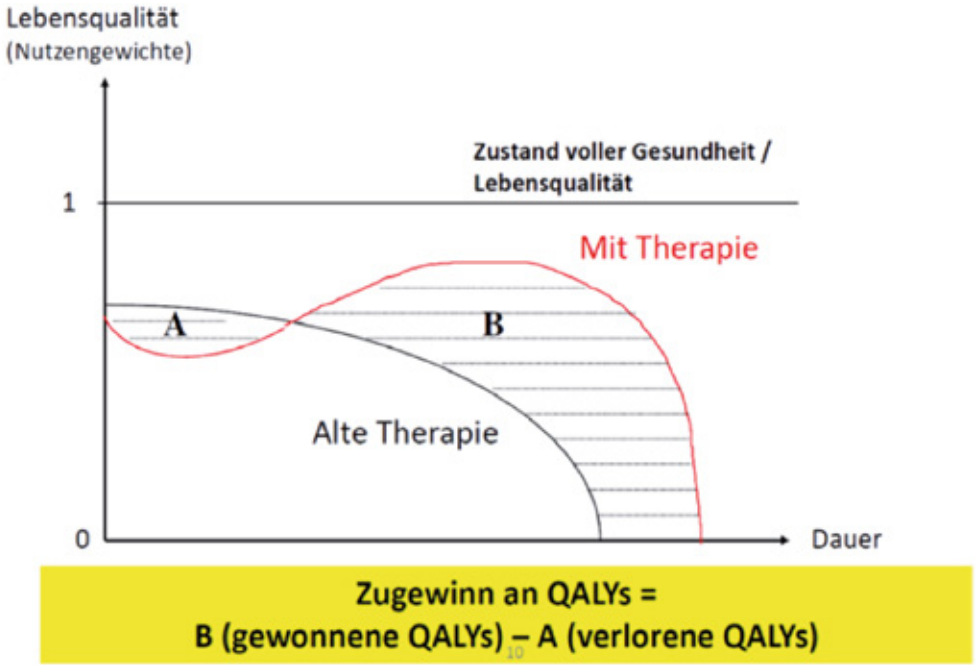
6.3 Nachweis der gesundheitsökonomischen Relevanz

Das Sozialgesetzbuch Fünf hat geregelt, dass allein aus grundsätzlichen Kostenüberlegungen keine dem Versicherten nutzenstiftende Gesundheitstechnologie vorenthalten werden darf (§12 SGB V, §27 SGB V) [13]. Für eine dauerhafte Anwendung einer neuen Behandlungsmethode muss jedoch ein evidenter Nachweis „der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit" geführt werden (§ 135 SGB V). Dieser Nachweis stellt die Grundlage für die Integration neuer Behandlungsmethoden, und damit auch telemedizinischer Mitbetreuung, in den Regelkatalog der gesetzlichen Krankenkassen dar.

Gegenwärtig existieren jedoch in Deutschland kaum Studien über die Kosteneffektivität bzw. Kosten telemedizinischer Leistungen im Vergleich zur Standardtherapie. [14]

Die PfH-Studie untersucht deshalb neben der medizinischen Wirksamkeit auch die gesundheitsökonomische Relevanz (sekundärer Endpunkt). Dabei finden die gesellschaftliche, volkswirtschaftliche Perspektive (gesamtwirtschaftlicher Nutzen) sowie die Krankenkassen-Perspektive (reine Kosten-Nutzen-Analyse) Berücksichtigung.

Abbildung 7: Berechnung der QALYs



Quelle: Gesundheitsökonomisches Zentrum der Technischen Universität Berlin

Eine solche Kosten-Nutzen-Analyse ermittelt das Verhältnis finanzieller Einsparungen oder Verbesserung der medizinischen Effektivität durch eine neue Behandlungsmethode und gibt dadurch den gesetzlichen Krankenkassen eine Entscheidungshilfe über die Einführung dieser neuen Behandlungsmethode in Form von Integrierten Versorgungsverträgen. Die Kosten und Bewertung der medizinischen Ergebnisse (Endpunkte) werden in Nutzeneinheiten auf einer Skala abgetragen und unter Berücksichtigung der Zeit zu sogenannten Nutzwerten zusammengefasst. Durch die Standardisierung der Kosten und Ergebnisse zu Nutzeneinheiten sind Vergleiche mit verschiedenen Versorgungsmodellen und Interventionen hinsichtlich dieser Endpunkte möglich.

Ein Ansatz zur Bestimmung des Nutzwertes ist die QALY-Analyse (Quality Adjusted Life Years) zur Betrachtung der Entwicklung der *Lebensqualität* unter Berücksichtigung der *gewonnenen Lebensjahre* (Dauer). Die QALY-Analyse ist ein international anerkannter Standard für die Berücksichtigung subjektiver Kriterien der Patienten im Sinne von Lebensqualität und entspricht damit auch den Anforderungen im SGB V §35b und §139a zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses. Das Studiendesign von TIM-HF wurde deshalb so entwickelt, dass auch die Kriterien für den Nachweis von QALYs erfüllt werden.

Im Gegensatz zu entsprechenden Wirtschaftlichkeitsbewertungen in Großbritannien werden in Deutschland zum jetzigen Zeitpunkt Aspekte wie qualitätsadjustierte Lebensjahre der Patienten kaum bei der Wirtschaftlichkeitsbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) berücksichtigt, das die Wirtschaftlichkeitsanalysen im Auftrag des G-BA vornimmt (siehe hierzu auch nachfolgendes Kapitel). In der gesundheitsökonomischen Auswertung der TIM-HF Daten soll deshalb auch das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis unter Anwendung von QALYs berechnet werden. Dadurch werden nicht nur die für die gesetzlichen Krankenkassen direkten Kosten (z. B. Arbeitsausfall) berücksichtigt, sondern auch die gesamtwirtschaftlich bedeutsamen indirekten sowie für den Patienten selbst bedeutsamen intangiblen Kosten (z. B. Verlust an Lebensqualität).

Die gesetzlichen Krankenkassen unterliegen neben dem Wirtschaftlichkeitsgebot (SGB V, §12 (1))[11] dem Gebot der medizinischen Qualität. Die zu erbringenden Leistungen müssen dem aktuellen Stand der Forschung entsprechen und „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein“. Eine reine Betrachtung der direkten Kosten wäre für die Krankenkassen daher nicht zielführend; der medizinische Nutzen muss in Relation gesetzt werden.

Der Ansatz von PfH zur Wirtschaftlichkeitsberechnung ist innovativ, weil der Gesamtkostennutzen einer Therapie unter Berücksichtigung von Lebensqualität und gewonnenen Lebensjahren gezeigt werden soll. In Abhängigkeit der Ergebnisse dieser gesundheitsökonomischen Analyse könnte dadurch der für eine Zulassung als Regelleistung der Gesetzlichen Krankenkassen erforderliche gesundheitsökonomische Nachweis bereits erbracht worden sein.

Die Ergebnisse der aufwendigen Kosten-Nutzen-Analyse werden im Sommer 2013 erwartet.

6.4 Aufnahme in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen

Die letzte Hürde für die Aufnahme in den Leistungskatalog der Krankenkassen nach dem Nachweis eines positiven medizinischen Nutzens besteht darin, dass die telemedizinische Leistung vom G-BA verabschiedet wird. Im G-BA sitzen Vertreter der Ärzteschaft, Krankenkassen und Krankenhäuser. Diese Vertreter sind auch berechtigt, Antragsverfahren für die Aufnahmen von innovativen Verfahren, wie der Telemedizin, im G-BA zu starten. Im Rahmen der neuen Erprobungsregelung (§137e SGB V) sind bei Verfahren, die maßgeblich auf Medizintechnik beruhen, auch Unternehmen mit wirtschaftlichem Interesse antragsberechtigt. Dabei wird bei positiver Entscheidung im Bewertungs-

11 „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“ SGB V §12 Abs. 1

ausschuss durch die Erprobungsregelung der notwendige Nutzennachweis erbracht, um dann die Erstattung im G-BA zu beschließen.

Damit entscheidet der G-BA darüber, ob die telemedizinische Leistung in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen wird. Beraten wird der G-BA durch das IQWiG. Das IQWiG bewertet den medizinischen Nutzen und die Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen. IQWiG und G-BA sind zwei voneinander unabhängige Organisationen, die jeweils eigenständig arbeiten. Die Kosten-/Nutzenbewertung des IQWiG sind eine für den G-BA wichtige Entscheidungshilfe und müssen nach dem Willen des Gesetzgebers in die Richtlinien mit einfließen. Sie nehmen die abschließende Entscheidung des G-BA aber nicht vorweg.

Problematisch sind hier die vom IQWiG berücksichtigten Kriterien: Die Kosteneffizienzanalyse bezieht sich allein auf die Perspektive der Krankenkassen und lässt eventuelle Effekte bei Pflege- und Rentenversicherung (gesamt-/volkswirtschaftliche Perspektive) unberücksichtigt. Auch die oben genannten QALYs werden bisher nur bedingt beachtet.

Zu beachten ist, dass es kein Recht auf Einspruch oder Neuvorlage gibt, sollte das Vorhaben durch den G-BA abgelehnt werden. Die Bereitschaft der Mitglieder zu einer positiven Entscheidung ist daher zwingende Voraussetzung für den Erfolg des Vorhabens. Das PfH-Projekt hat daher schon im Verlauf und nach der Studie durch eine Innovationspartnerschaft einen engen Kontakt zu den wichtigen Mitgliedern des Ausschusses, wie z. B. KBV, gehalten.

Parallel zu diesen Standardverfahren ist der Bewertungsausschuss aufgefordert, bis zum 31.03.2013 den Einsatz und die Erstattung von ambulanten telemedizinischen Lösungen zu prüfen (§87 SGB V) (siehe hierzu auch Kapitel 9.2).

7. Rolle der Industriepartner im Projekt

Wesentliche Teile des telemedizinischen Systems wurden von dem Industriekonsortium im Projekt Partnership for the Heart entwickelt.

- **Aipermon** übernahm alle Aufgaben im Zusammenhang mit der häuslichen Endgeräteplattform bei den Patienten und entwickelte den in der Studie verwendeten Aktivitätssensor.
- **Bosch Healthcare** brachte das Notrufsystem ein und war übergreifend verantwortlich für die Systemintegration, für den technischen Betrieb des telemedizinischen Systems sowie die Qualitätssicherung. Auch die Ausstattung der telemedizinischen Zentren und die Patientenendgeräte für die Patienten im Raum Baden-Württemberg wurden von Bosch übernommen. Zusätzlich war Bosch als technischer Konsortialführer für die Koordination des technischen Bereichs verantwortlich.
- **ICW** stellte die Software für den telemedizinischen Arbeitsplatz mit eingebetteter elektronischer Patientenakte zur Verfügung.
- Der assoziierte Partner **Telekom** sorgte für die mobile Datenübertragung.
- Weitere nicht industrielle, assoziierte Partner waren die zwei begleitenden Krankenkassen **Barmer GEK** und **Bosch BKK**.

8. Würdigungen /Anerkennungen

→ **2006 Sonderpreis „Innovationspreis Mittelstand“**

Am 18. Oktober 2006 verlieh die Deutsche Telekom einen Sonderpreis des Innovationspreises für den Mittelstand aufgrund der gesellschaftlichen Relevanz nützlicher Innovationen im Gesundheitswesen an die Charité – Universitätsmedizin Berlin. Ausgezeichnet wurde die richtungsweisende Mobilfunklösung in der Telemedizin, die im Rahmen des Projekts PfH entstand und die eine bessere Versorgung von Patientinnen mit schwangerschaftsbedingtem Bluthochdruck (Präeklampsie) und Patienten mit Herzinsuffizienz und damit auch die Vermeidung von Hospitalisierung und die Reduzierung von Kosten ermöglicht.

→ **2007 Hauptpreis „Gründerwettbewerb – Mit Multimedia erfolgreich starten“**

Am 31. August 2007 wurde das Konzept zur telemedizinischen Mitbetreuung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz durch den „Gründerwettbewerb – Mit Multimedia erfolgreich starten“ mit einem Hauptpreis ausgezeichnet, der vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durchgeführt wird und mit 25.000 Euro dotiert ist. Der Preis würdigte dadurch die Innovativität sowohl der technischen Entwicklungen als auch des Mitbetreuungskonzeptes.

→ **2010 Vorstellung der primären Studienergebnisse auf dem American Heart Congress, Chicago/USA**

Die Studienergebnisse von Partnership for the Heart/TIM-HF wurden am 16. November 2011 auf dem Kongress der American Heart Association in Chicago vorgestellt. Der Kongress der American Heart Association ist der weltweit größte Kongress für Kardiologie.

→ **2011 Stiftungsprofessur für kardiovaskuläre Telemedizin an der Charité**

Am 1. Januar 2011 wurde die erste Stiftungsprofessur in Deutschland für kardiovaskuläre Telemedizin in der Charité eingerichtet. Die Professur ist zunächst auf fünf Jahre ausgelegt und wird durch Prof. Dr. Friedrich Köhler gehalten. Dies ist ein wichtiger Schritt, um telemedizinische Mitbetreuung auch im Rahmen der akademischen Lehre bei angehenden Medizinern sowie in Fort- und Weiterbildung anzubieten.

→ **2011 Karl Storz Telemedizinpreis 2011**

Am 04. November 2011 hat die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin den Karl Storz Telemedizinpreis 2011, der mit 5.000 Euro dotiert ist, an das Konsortium „Partnership for the Heart“ vergeben. Der Karl Storz Telemedizinpreis wird jährlich von der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin (DG Telemed) in Zusammenarbeit mit Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, Unternehmen der Gesundheitsbranche und weiteren Partnern als Innovationspreis für neuartige telemedizinische Lösungen vergeben. Mit diesem Preis sollen Institutionen, Einzelpersonen oder interdisziplinäre Arbeitsgruppen bzw. Projektinitiativen ausgezeichnet werden, die sich in besonderem Maße in der Telemedizin verdient gemacht haben und deren Leistungen den Zielen der DG Telemed entsprechen. Damit wurde die Bedeutung des Projekts und der klinischen Studie für die Überführung telemedizinischer Leistungen aus der Forschung in die Regelversorgung gewürdigt.

→ **2011 Veröffentlichung im höchstrangigen Peer-Review-Journal der Kardiologie**

Die primären Studienergebnisse wurde in dem nach Impactfaktoren 2011 höchstrangigen Peer-Review-Journal des Fachgebietes Kardiologie – dem Circulation – veröffentlicht. Dadurch konnte der bestmögliche Standard der Veröffentlichung erreicht werden.

9. Ein Jahr nach Projektende: Quo vadis Telemedizin?

9.1 Telemedizin in der Aus- und Weiterbildung

Berufsrechtliche Adaption der Ärzteschaft

Vor dem Hintergrund wissenschaftlicher Evaluationen telemedizinischer Leistungen, die den Ansprüchen evidenzbasierter Medizin genügen, wurde auf dem 113. Deutschen Ärztetag 2010 in Dresden ein Katalog innerärztlicher Voraussetzungen und rechtlicher Rahmenbedingungen für den medizinisch sinnvollen Einsatz telemedizinischer Methoden in der Patientenversorgung geschaffen [15]. In diesem Katalog wurden u. a. die Notwendigkeit rechtlicher Rahmenbedingungen hinsichtlich Haftung, Datenschutz und Berufsrecht beschrieben. Auf dem nachfolgenden 114. Deutschen Ärztetag im Jahr 2011 in Kiel wurde die Novellierung der (Muster-)Berufsordnung der Ärzte beschlossen:

„Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlungen, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt.“ (§ 7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln, Abs. 4) [16]

Trotz dieser Novellierung bleibt eine alleinige medizinische Betreuung durch Telemedizin aufgrund des „Fernbehandlungsverbot“ der (Muster-)Berufsordnung der Ärzte unmöglich.

Berufsbildentwicklung/Weiterbildung beim pflegerischen Personal

Eine adäquate telemedizinische Mitversorgung muss auch durch entsprechende Maßnahmen in der Aus- und Weiterbildung des medizinischen Personals flankiert werden. Hierzu bildet die 2011 eingeführte Stiftungsprofessur für kardiovaskuläre Telemedizin erstmalig in Deutschland die Möglichkeit, ärztliche telemedizinische Leistung direkt in die Ausbildung der zukünftigen Ärzte einzubinden.

Für niedergelassene Präsenzmediziner wurden und werden zudem Workshops angeboten, um über allgemeine und wissenschaftliche Entwicklungen in der Telemedizin zu informieren und diese in die Entwicklung etwaiger Betreuungsszenarien in Zusammenspiel zwischen Haus-, Facharzt und telemedizinischen Zentren direkt mit einzubinden.

Telemedizinische Leistungen werden jedoch stets nur ein Teilaspekt des ärztlichen Berufsbildes sein; die Entwicklung zum Facharzt für Telemedizin ist aufgrund der Notwendigkeit von Fähigkeiten auch in der Präsenzmedizin nicht anzustreben.

Auch für die pflegerische Ausbildung gilt, dass es sich lediglich um eine Erweiterung bereits bestehender Berufsbilder handeln kann, jedoch unter besonderer Berücksichtigung der

- spezifischen Aufgaben in der täglichen Befundung,
- Beratungskompetenz im Zusammenhang mit der Erkrankung, allgemeines Kommunikations- und Telefontraining,
- Krankheitsspezifische Komorbiditäten,
- Assistenz im telemedizinischen Notfallmanagement,
- Patientenschulung hinsichtlich Selbstmanagement und den technischen Anforderungen der zu verwendenden Endgeräte.

9.2 Das Versorgungsstrukturgesetz

Eine sehr relevante Entwicklung für die Erstattungsfähigkeit telemedizinischer Leistungen ergab sich mit dem zum 1. Januar 2012 in Kraft getretenen „Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (GKV-VStG). Ein Ziel des GKV-VStG ist die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung – zum einen durch die Förderung von niedergelassenen Ärzten und der Eröffnung von Praxen in ländlichen Gebieten, zum anderen aber auch durch telemedizinische Leistungen, die besser vergütet und damit wichtiger Bestandteil der ländlichen medizinischen Versorgung werden sollen:

„Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz erhält der Bewertungsausschuss[12] der Ärzte und Krankenkassen die Aufgabe festzulegen, in welchem Umfang durch den Einheitlichen Bewertungsmaßstab definierte ärztliche Leistungen auch telemedizinisch erbracht werden können, und wie demzufolge der derzeitige EBM entsprechend anzupassen ist." (Bundesministerium für Gesundheit)[13]

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll auf Grundlage des GKV-VStG § 87 Abs. 2a bis spätestens zum 31. Oktober 2012 prüfen, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können und bis spätestens zum 31. März 2013 die etwaige Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen beschließen.

In Abhängigkeit der Entscheidung des G-BA in Bezug auf die Forderung des GKV-VStG zur Prüfung einer etwaigen Anpassung des EBM für telemedizinische Leistungen, ist es ein Plan, gemeinsam mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einen Antrag beim G-BA einzureichen. Diese gemeinsame Arbeit wird in erster Linie auch durch weitere Publikationen bestimmt, die innerhalb der nächsten 1,5 Jahre aus dem Projekt heraus entstehen werden.

9.3 Technische und Wissenschaftliche Kontinuität: Das Fontane-Projekt

Die wissenschaftliche Kontinuität des PfH-Projekts wird durch das Projekt „Gesundheitsregion der Zukunft Nordbrandenburg – Fontane" (FKZ: 01KQ0904A, 01KQ0904B) gewährleistet. Dieses Projekt mit einem Gesamtvolumen von 21,2 Mio. EUR wird durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Europäischen Fond für regionale Entwicklung sowie dem Land Brandenburg gefördert. Ziel dieses FuE-Projekts ist die Verbesserung der Betreuungsqualität im strukturschwachen ländlichen Raum durch sektorenübergreifenden Einsatz moderner Informationstechnologien und biomarkerbasierter Diagnostik- und Therapiesteuerung am Beispiel Nordbrandenburg.

Innerhalb dieses Projekts wird gemeinsam mit Partnern aus der Wirtschaft, der Wissenschaft und der Medizin ein Telemedizinsystem der 4. Generation entwickelt [5] und in der klinischen Studie „Telemedical Interventional Management in Heart Failure" (TIM-HF II) auf Grundlage der Definition der Hochrisikogruppe aus TIM-HF evaluiert [8].

Der Studienansatz im Fontane-Projekt unterscheidet sich im Wesentlichen vom Studienansatz von TIM-HF, in dem von optimal betreuten Patienten der Zusatzef-

Tabelle 1: Übersicht: Unterschiede der klinischen Studien TIM-HF und TIM-HF II

	TIM-HF	TIM-HF II
Patienten	HI (Kardiologen) n=710	HI Komorbiditäten (GP) n=1.500
Studientyp	RCT	RCT
Studienphase	II	III (IV)
Telemedizinsystem	3. Generation	4. Generation
Intervention	Telemonitoring + Notfall	Biomarkerbasierte Therapie + Telemonitoring + Notfall + Implantatdaten
Primärer Endpunkt	Mortalität	Days lost due to HF Hospitalization or Death
Sekundärer Endpunkt	Days lost due to HF Hospitalization or Death	Non-Inferiority of HF-Telecare in rural compare to metropol
Studienzeit	2008–2010	2013–2015
Förderer	BMWi	BMBF

12 G-BA

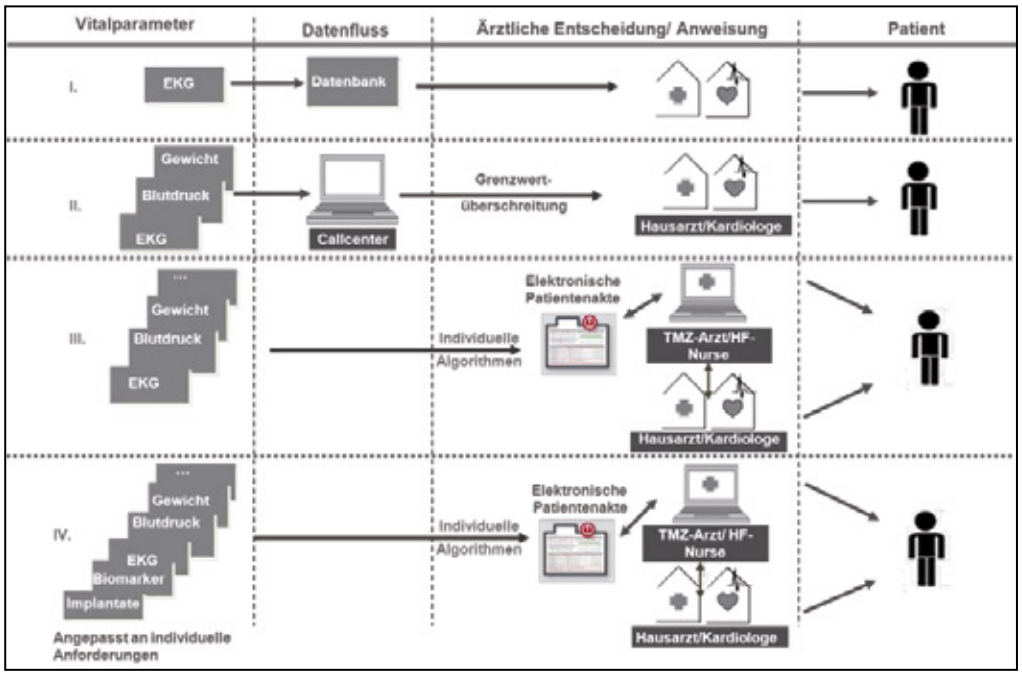
13 Glossar Telemedizin, http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/t-u/telemedizin.html (Zugriff: 2.8.2012)

fekt durch die Technologie geprüft wurde. Die Fontane-Studie entspricht in der klinischen Systematik einer Phase IV Studie.

Dieses System der 4. Generation soll es ermöglichen, zwischen 750 – 1.000 Patienten mit verschiedenen kardiovaskulären Erkrankungsbildern im akuten sowie chronischen Krankheitsverlauf telemedizinisch mit zu betreuen. Dazu muss eine auch räumliche Einbindung in einem Krankenhaus zur Maximalversorgung erfolgen. Diese Struktur setzt sich damit grundsätzlich vom Konzept medizinischer Call-Center ab. Nur im Krankenhaus der Maximalversorgung gibt es für jedes Fachgebiet einen 24 h verfügbaren Experten, der im TMZ im Bedarfsfall als Consilarius bei der Betreuung auch nichtkardiovaskulärer Fragestellungen jederzeit herangezogen werden kann. Weiterhin ist es in diesen Systemen möglich, Implantate oder Biomarker auszulesen und in die therapeutische Mitbetreuung der Teilnehmer einzubinden.

Dieser Innovationsansatz setzt die Entwicklung einer Middleware für eine „Intelligenz“ im Endgerät und am telemedizinischen Arbeitsplatz voraus. Das Konzept einer priorisierten Vitaldatenverarbeitung von und zum Patienten stellt ein technologisches Meilensteinkonzept in der Telemedizin dar. Entscheidend für das Konzept einer Telemedizin der 4. Generation bleibt aber nach wie vor die ausgewogene Beziehung zwischen Präsenzmedizin und Telemedizin, d. h. telemedizinische Leistungen werden auch hier als Ergänzung der Präsenzmedizin erbracht und es besteht eine gemeinsame Entwicklung der Therapiepläne für den Patienten. Darüber hinaus sind dann notwendige IT-Verknüpfungen zwischen den Leistungserbringern durch die elektronische Patientenakte herzustellen.

Abbildung 8: Klassifikation der telemedizinischen Systeme



Quelle: Charité – Universitätsmedizin Berlin

10. Fazit

Der Schlüsselfaktor für den Wirtschaftsstandort Deutschland ist die Entwicklung innovativer Prozesse und Produkte sowie deren Markteinführung. Für den Bereich Medizintechnik sind insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU) Träger medizintechnischer Innovationen. In Bezug auf den Weg von der medizintechnischen Innovation zur Regelversorgung müssen jedoch aufgrund von regulatorischen Prozessen relevante klinische Prüfungen durchgeführt werden. Die dafür notwendigen – häufig siebenstelligen – Mittel, verbunden mit hohen Erfolgsrisiken, können von diesen Unternehmen häufig nicht getragen werden.

Öffentliche Förderung klinischer Forschung auf Basis dieser Innovationen kann deshalb ein geeignetes Mittel sein, für Fragestellungen höherer gesamtgesellschaftlicher Interessen (Demographischer Wandel) geeignete Partner zu finden und mit einem entsprechenden professionellen Studienansatz langfristig zu einem Technologievorsprung und zur Sicherung von Arbeitsplätzen in Deutschland beizutragen.

Das Vorgehen im Projekt Partnership for the Heart war hierzu beispielgebend. Die Entwicklung des Projekts PfH mit den beiden Elementen – Entwicklungspartnerschaft mit dem späteren Anwender (klinischer Partner) von Anfang an und Durchführung einer randomisierten klinischen Studie – kann als beispielgebend für erfolgreiche Innovationsförderung im Bereich Medizintechnik gelten.

11. Kontakt und Ansprechpartner

Für medizinische und wissenschaftliche Aspekte der Telemedizin und den Betrieb der telemedizinischen Zentren:

Prof. Dr. Friedrich Köhler
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Tel.: +49 30 450 514 112
E-Mail: friedrich.koehler@charite.de
Internet: http://telemedizin.charite.de

- → Gesamtkonsortialführung „Partnership for the Heart“
- → Konsortialführung klinische Studie
- → Telemedizinisches Zentrum Berlin

Marcus Honold
Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart
Tel.: +49 711/8101-5363
E-Mail: marcus.honold@rbk.de
Internet: www.rbk.de

- → Telemedizinisches Zentrum Stuttgart

Für technische und gesundheitsökonomische Aspekte der Telemedizin, Medizintechnik oder Telematik-Infrastruktur:

Martin Braecklein
Robert Bosch Healthcare GmbH
Tel.: +49 711 811 58 256
E-Mail: martin-braecklein@de.bosch.com
Internet: www.bosch-telemedizin.de/

- → techn. Konsortialführung „Partnership for the Heart“
- → Systemintegration, Technik und Betrieb der TMZ

Prof. Dr. Leonie Sundmacher
Gesundheitsökonomisches Zentrum,
Technische Universität Berlin
E-Mail: leonie.sundmacher@mailbox.tu-berlin.de

- → Gesundheitsökonomische Auswertung

Wissenschaftliche Begleitung und Redaktion:

Alfons Botthof alfons.botthof@iit-berlin.de
Dr. Sonja Kind sonja.kind@iit-berlin.de
Institut für Innovation und Technik in der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, Berlin
Internet: http://www.iit-berlin.de

12. Literaturverzeichnis

1. Statistisches Bundesamt, *Krankenhauspatienten. Die 20 häufigsten Hauptdiagnosen der vollstationär behandelten Patienten insgesamt* 2011, Wiesbaden.

2. Statistisches Bundesamt, *Krankheitskosten: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD10),* 2012: Wiesbaden.

3. European Society of Cardiology, *ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC.,* 2012.

4. Koehler F, et al., *Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design.* Eur J Heart Fail, 2010. 12(12): p. 1354-62.

5. Anker SD, Koehler F, and A. WT., *Telemedicine and remote management of patients with heart failure.* Lancet, 2011. 378(9792): p. 731-9.

6. Winkler, S., et al., *A new telemonitoring system intended for chronic heart failure patients using mobile telephone technology – feasibility study.* Int J Cardiol, 2011. 153(1): p. 55-8.

7. Koehler, F., et al., *Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study.* Circulation, 2011. 123(17): p. 1873-80.

8. Koehler, F., et al., *Telemedicine in heart failure: Prespecified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial.* Int J Cardiol, 2011.

9. Karbach, U., et al., *Physicians' knowledge of and compliance with guidelines: an exploratory study in cardiovascular diseases.* Dtsch Arztebl Int, 2011. 108(5): p. 61-9.

10. Kassenärztiche Bundesvereinigung. *Arztzahlen – Ärztemangel ist ein bundesweites Problem.* 2009 [cited 2012 23.10.]; Available from: http://www.kbv.de/24854.html.

11. Jehn, M., et al., *Accelerometer-based quantification of 6-minute walk test performance in patients with chronic heart failure: applicability in telemedicine.* J Card Fail, 2009. 15(4): p. 334-40.

12. Jehn, M., et al., *The 6-min walk test in heart failure: is it a max or sub-maximum exercise test?* Eur J Appl Physiol, 2009. 107(3): p. 317-23.

13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Version 1.0 vom 12.10.2009 *Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten.* 2009.

14. Augustin, U. and C. Henschke, *Does Telemonitoring Lead to Health and Economic Benefits in Patients with Chronic Heart Failure? – A Systematic Review.* Gesundheitswesen, 2012.

15. Deutscher Ärztetag, *Beschlussprotokoll des 113. Deutschen Ärztetags in Dresden.* 2010.

16. Deutscher Ärztetag, *„(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel.* 2011.

13. Projektkontext

Die vorliegende Good-Practice-Dokumentation wurde im Kontext des Begleitforschungsprojekts „Evaluation, wissenschaftliche Begleitung und Ergebnistransfer zum Programm Next Generation Media (NGM)“ im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) erstellt.

Mit Blick auf das „Internet der Dinge“, das im Rahmen des IT-Gipfels 2008 zum Leuchtturmvorhaben der Bundesregierung erklärt wurde, zeigt das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie in der Forschungsinitiative Next Generation Media zukunftsweisende Lösungen der internetbasierten Vernetzung unserer Lebens- und Arbeitswelt auf.

Die wissenschaftliche Begleitforschung zu NGM trägt dazu bei, die übergeordneten innovationspolitischen Zielsetzungen zu erreichen. Insbesondere durch Maßnahmen zur **Vernetzung und Verwertung** werden in breitem Umfang Synergieeffekte zwischen Projekten erschlossen und der Erfahrungsaustausch zwischen allen Stakeholdern stimuliert. Die Verbundprojekte werden bei ihren Verwertungsaktivitäten beraten und unterstützt. Zusätzlich entwickelt die Begleitforschung Kommunikationsplattformen und -formate, um den **Ergebnistransfer** nach Innen und Außen zu befördern. Damit werden die Ergebnisse und Potenziale der Verbundprojekte für andere nutzbar gemacht und eine größtmögliche Wirkung des Programms NGM gewährleistet.

Neben der hier vorgestellten Dokumentation sind weitere **ausgewählte Ergebnisse der Begleitforschung** auf der Plattform des Programms (http://www.nextgenerationmedia.de) als Downloads verfügbar:

- Sechs **Leitfäden:**

(1) Intelligente Logistiknetze mit RFID,

(2) Telematik in der Gesundheitsversorgung,

(3) Intelligente Heimvernetzung,

(4) Vernetzte Produktionsanlagen,

(5) Life Cycle Performance

(6) Kollaboration in unternehmensübergreifenden RFID-Anwendungen

- Ein **Leitfaden** zu den technischen, organisatorischen, rechtlichen und sicherheitsrelevanten Aspekten bei der Realisierung neuer RFID-gestützter Prozesse in Wirtschaft und Verwaltung

- Eine **Kurzstudie** zu „Smart Home in Deutschland“

Kontakt:

Alfons Botthof
Leiter der wissenschaftlichen Begleitung zum Programm Next Generation Media
VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
Steinplatz 1; 10623 Berlin

Tel.: 030 310078-111;
E-Mail: alfons.botthof@vdivde-it.de
http://www.nextgenerationmedia.de
http://www.vdivde-it.de

www.bmwi.de