

Methodische Empfehlungen für die ökonomische Evaluation von eHealth-Applikationen in Österreich 2018

Studie im Auftrag des Hauptverbandes der
Österreichischen Sozialversicherungsträger

Christian Böhler

Wien | Juli 2018



Diese Studie wurde im Auftrag des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) angefertigt. Der Autor ist für den Inhalt der Studie verantwortlich und die in dieser Studie vertretenen Standpunkte entsprechen denen des Autors und nicht unbedingt denen des Auftraggebers.

Danksagung

Der Autor bedankt sich für die Mitarbeit von Dr. Ingrid Zechmeister-Koss im Rahmen der Konzeption dieser Studie sowie der Identifikation potentieller Praxisbeispiele. Darüber hinaus bedankt sich der Autor bei Dr. Stefania Ilinca und Dr. Gudrun Bauer für die Mitarbeit an den Praxisbeispielen, insbesondere im Rahmen einer Literaturrecherche und der Durchführung von Telefoninterviews. Schließlich gebührt auch den ExpertInnen dank, die sich im Rahmen dieser Studie für die Durchführung von Telefoninterviews bereiterklärt haben, sowie einer Reihe ungenannter KommentatorInnen für die wertvolle und konstruktive Kritik zur Verbesserung des vorliegenden Berichts. Für verbleibende Fehler und Ungenauigkeiten ist der Autor dieser Studie selbst verantwortlich.

Diese Studie ist wie folgt zu zitieren:

Boehler, C. (2018) Methodische Empfehlungen für die ökonomische Evaluation von eHealth-Applikationen in Österreich 2018. European Centre, Vienna.

Kontakt:

Christian Böhler, PhD, MSc
boehler@euro.centre.org

European Centre for Social Welfare Policy and Research
Berggasse 17, 1090 Vienna, Austria
www.euro.centre.org
ec@euro.centre.org
+43-1-319 4505-0

© HVB & European Centre, 2018

Zusammenfassung

Hintergrund:

Eine stetig wachsende Nachfrage nach Gesundheits- und Pflegeleistungen stellt die Nachhaltigkeit bestehender sozialer Gesundheits- und Pflegesysteme zunehmend infrage, weshalb Innovationen, die zu einer effizienteren Nutzung knapper Ressourcen führen können, zunehmend an Bedeutung gewinnen. Dem Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien, kurz „eHealth“, in der bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung, wird das Potential zugesprochen, die Effizienz der Leistungserbringung, den Zugang zu Leistungen, sowie die Qualität der Gesundheitsversorgung nachhaltig zu verbessern, jedoch stehen Entscheidungsträger vor der generellen Herausforderung, unter dem stetig wachsenden Angebot jene Innovationen zu identifizieren, die den größtmöglichen Nutzen bei vertretbaren Kosten stiften. Gesundheitsökonomische Evaluationen können in diesem Kontext wertvolle Informationen zur Entscheidungsunterstützung liefern, allerdings besteht überwiegend die Auffassung, dass eine Anpassung der Evaluationsmethodik auf das Innovationsbündel „eHealth“ erforderlich ist.

Ziele der Studie:

Diese Studie verfolgt das Ziel, den gegenwärtigen Kenntnisstand zur ökonomischen eHealth-Evaluation zusammenzufassen, und methodische Empfehlungen für die gesundheitsökonomische Evaluation von eHealth in Österreich zu erstellen. Außerdem werden bestehende Strukturen und Entscheidungsprozesse bezüglich der Identifikation, Priorisierung, Implementierung und Skalierung von eHealth in europäischen Nachbarländern anhand einer Reihe von Praxisbeispielen untersucht.

Methoden:

Die methodischen Empfehlungen basieren auf einer systematischen Analyse der internationalen wissenschaftlichen Literatur zur ökonomischen eHealth-Evaluation. Einzuschließende Studien wurden zunächst durch einen „Review von Reviews“ im Rahmen einer Datenbankrecherche in Pubmed, der Cochrane Library und Google Scholar sowie einer umfassenden händischen Weiterverfolgung potentiell relevanter Beiträge identifiziert und anschließend bezüglich methodischer Empfehlungen analysiert. Die Praxisbeispiele wurden anhand bestehender Datenbanken und Übersichtsarbeiten auf Europäischer Ebene identifiziert und in erster Linie anhand wissenschaftlicher Publikationen, Guidelines, Strategiepapiere und Policy Briefs, Jahresberichte der involvierten Organisationen, Informationen auf den entsprechenden Websites, sowie verfügbarer sonstiger grauer Literatur analysiert. Unterstützend wurden in einem Fallbeispiel auch Telefoninterviews durchgeführt.

Ergebnisse:

Von 530 Beiträgen (nach der De-Duplizierung) wurden 21 Studien in die qualitative Synthese im Rahmen der systematischen Literaturrecherche eingeschlossen. Aufgrund der verfügbaren Literatur konnten detaillierte Empfehlungen zur Perspektive, den Vergleichsalternativen, der Wahl der Studienmethodik, der klinischen Effektivität, der Modellierung, der iterativen Technologiebewertung, dem Zeithorizont und der Diskontierung, den Kosten und Outcomes, der Methode der Nutzwertenerhebung sowie der Übertragbarkeit der Studienergebnisse erarbeitet werden. Wesentliche Unterschiede zu bestehenden Guidelines (z.B. im Rahmen der pharmakoökonomischen Evaluation) existieren im Bereich der Wahl der (oftmals komplexen) Vergleichsalternativen, der ökonomischen Perspektive, der Durchführbarkeit klinischer Studien, sowie dem Erfordernis einer frühen und iterativen Technologiebewertung.

Im Rahmen der Praxisbeispiele wurde eHealth in Dänemark aus einer Systemperspektive betrachtet, das Schottische Zentrum für Telehealth und Telecare (SCTT) aus einer Organisationsperspektive, sowie die in Deutschland implementierte Arztentlastende, Gemeindeförderung, E-Healthgestützte, Systemische Intervention (AGnES) aus einer Interventions- bzw. Technologieperspektive. Im Ergebnis ist festzuhalten, dass die Formulierung nationaler Strategien, der Einbezug relevanter Stakeholder auf allen politischen Ebenen, die Schaffung dezidierter Institutionen sowie eine zielgerichtete und koordinierte finanzielle Technologieförderung wesentliche Erfolgsfaktoren für die Weiterentwicklung von eHealth auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene sind. Gesundheitsökonomische Evaluationen gewinnen bei der Entscheidungsfindung im Rahmen der Implementierung von eHealth-Innovationen zunehmend an Bedeutung.

Schlussfolgerungen:

Die spezifischen Charakteristika des Innovationsbündels eHealth erfordern eine Adaption ökonomischer Evaluationsmethodik in gewissen Bereichen, und mit der vorliegenden Studie konnten erste Empfehlungen für die ökonomische eHealth-Evaluation in Österreich erarbeitet werden. Eine Weiterentwicklung dieser Empfehlungen sowie die Entwicklung formeller Entscheidungsstrukturen für die Identifikation, Priorisierung, Implementierung und Skalierung von eHealth unter Einbezug relevanter Stakeholder auf allen politischen Ebenen in Österreich ist zu empfehlen.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Problem und Fragestellung..... | 6 |
| 2 | Methoden | 7 |
| 2.1 | Systematischer Literaturüberblick | 7 |
| 2.2 | Analyse der Praxisbeispiele | 9 |
| 3 | Ergebnisse | 12 |
| 3.1 | Systematische Literaturrecherche | 12 |
| 3.1.1 | Wahl der Studienmethodik..... | 12 |
| 3.1.2 | Klinische Effektivität und Modellierung..... | 17 |
| 3.1.3 | Iterative Technologiebewertung | 21 |
| 3.1.4 | Perspektive..... | 24 |
| 3.1.5 | Vergleichsalternative(n)..... | 26 |
| 3.1.6 | Kosten | 28 |
| 3.1.7 | Outcomes..... | 30 |
| 3.1.8 | Übertragbarkeit | 33 |
| 3.2 | Analyse der Praxisbeispiele | 37 |
| 3.2.1 | eHealth in Dänemark | 38 |
| 3.2.2 | Das Scottish Centre for Telehealth and Telecare (SCTT) | 45 |
| 3.2.3 | AGnES: Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Healthgestützte, Systemische Intervention | 51 |
| 4 | Diskussion und Schlussfolgerungen..... | 57 |
| 5 | Literatur | 67 |
| | Appendix | 74 |

1 Problem und Fragestellung

Der demographische Wandel, der mit einer Zunahme chronischer Erkrankungen sowie einem erhöhten Bedarf an Gesundheitsleistungen in Zusammenhang gebracht wird, entwickelt sich immer mehr zur sozialen Herausforderung (EC, 2006 & 2012). Die zu erwartende Zunahme in der Nachfrage nach Gesundheits- und Pflegeleistungen stellt dabei die Nachhaltigkeit bestehender sozialer Gesundheits- und Pflegesysteme infrage, und in diesem Kontext gewinnen Innovationen, die zu einer effizienteren Nutzung knapper Ressourcen im Gesundheits- und Pflegesystem führen können, stets an Bedeutung.

Dem Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien, kurz „eHealth“, in der bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung, wird das Potential zugesprochen, die Effizienz der Leistungserbringung, den Zugang zu Leistungen, sowie die Qualität der Gesundheitsversorgung nachhaltig zu verbessern, und langfristig zu einem Paradigmenwechsel von einer krankenhauszentrierten hin zu einer patientInnenorientierten Versorgung im häuslichen Umfeld beizutragen (Abadie et al., 2010; Bongiovanni-Delarozière & Le Goff-Pronost, 2017). Allerdings warnen KommentatorInnen auch davor, beim Einsatz jener Technologien automatisch von Effizienzverbesserungen in der Versorgung, der Vereinfachung administrativer und medizinischer Prozesse, sowie von Verbesserungen in der Qualität der Gesundheitsversorgung ausgehen (vgl. z.B. Mettler & Vimarlund, 2017). Gleichzeitig drängen jedoch immer neue Innovationen auf den Markt, was Entscheidungsträger vor die Herausforderung stellt, unter dem stetig wachsenden Angebot jene Innovationen zu identifizieren, die den größtmöglichen Nutzen bei vertretbaren Kosten stiften.

Die Allokation knapper Ressourcen im Gesundheits- und Pflegesystem erfordert daher die Evaluation von Innovationen hinsichtlich der zusätzlichen Kosten, die sie verursachen, und des zusätzlichen Nutzens, den zu stiften sie in der Lage sind. Bei der Zulassung, Erstattung und ggf. sogar Preisfindung neuer Arzneimittel werden gesundheitsökonomische Evaluationen aus diesem Grunde in immer mehr Ländern zur Entscheidungsunterstützung herangezogen (vgl. hierzu ISPOR, 2018). Allerdings bestehen Zweifel hinsichtlich der direkten Übertragbarkeit von Methoden, die insbesondere im Rahmen der pharmakoökonomischen Evaluation angewandt werden, auf den eHealth-Bereich, und es zeigt sich eine erhebliche methodische Variation in der verfügbaren Literatur sowie das Bestreben, methodische Standards für die ökonomische eHealth-Evaluation zu definieren. (vgl. z.B. Mistry et al., 2014; Bergmo, 2014 & 2015; Bongiovanni-Delarozière & Le Goff-Pronost, 2017). Die Herausforderungen für die ökonomische eHealth-Evaluation ergeben sich hierbei insbesondere (jedoch nicht ausschließlich) aus einer rasanten technologischen Weiterentwicklung, dem potentiell disruptiven Charakter jener Technologien, ihrer Einordnung als komplexe Interventionen sowie dem Potential, neben der Gesundheit von Patientinnen und Patienten auch nichtgesundheitspezifischen Nutzen zu stiften und zu externen Effekten jenseits des Gesundheits- und Pflegesystems zu führen.

Der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) hat daher das Europäische Zentrum für Wohlfahrtspolitik und Sozialforschung mit der Zielsetzung beauftragt, im Rahmen eines systematischen Literaturüberblicks zur Konsolidierung der Methoden für die ökonomische eHealth-Evaluation beizutragen sowie erste methodische Empfehlungen für die gesundheitsökonomische Evaluation von eHealth in Österreich zu erstellen. Außerdem wird ein Blick auf Entscheidungsprozesse hinsichtlich der Adaption von eHealth in den Gesundheitssystemen europäischer Nachbarländer, und die Relevanz gesundheitsökonomischer Evaluationen im Kontext dieser Prozesse geworfen.

Im Rahmen dieses Reports wird „eHealth“ als Überbegriff für Telemedizin, Telehealth, Telemonitoring und alle anderen Einsatzgebiete für Informations- und Kommunikationstechnologien zur Bereitstellung und Unterstützung der Leistungserbringung über räumliche Distanz definiert (Bergmo, 2005). Allerdings liegt der Fokus im Rahmen des systematischen Literaturüberblicks auf jenen Technologien, die zur direkten Unterstützung der Diagnose, Behandlung und/oder Leistungserbringung mit einem unmittelbaren PatientInnenbezug eingesetzt werden. Demgemäß dreht es sich um Applikationen, die das Potential haben, neben einer reinen Prozessoptimierung, auch einen direkten Beitrag zur Verbesserung des Gesundheitszustandes sowie der (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zu leisten.

2 Methoden

Gemäß der Zielsetzung der Studie besteht diese aus zwei Modulen. Das erste Modul behandelt insbesondere die wissenschaftliche Literatur zum Thema der ökonomischen eHealth-Evaluation und baut methodisch auf einem „Review von Reviews“ auf. Das zweite Modul beschäftigt sich mit einem internationalen Überblick bezüglich der Entscheidungsprozesse zur Einführung und Erstattung von eHealth in anderen EU-Mitgliedsstaaten. Hierfür wurden in Absprache mit dem Auftraggeber exemplarisch drei Fallbeispiele aus anderen Ländern (Deutschland, Dänemark und Schottland) ausgewählt, und im Hinblick auf bestehende Prozesse und Methoden analysiert und beschrieben.

2.1 Systematischer Literaturüberblick

Systematische Datenbankrecherchen eignen sich insbesondere bei eng umgrenzten Fragestellungen, bezogen auf spezifische Indikationen und Interventionen sowie klar definierten PatientInnenpopulationen und Studienendpunkten. Ein systematischer Überblick methodischer Fragestellungen, wie er hier durchgeführt wurde, ist mitunter problematisch im Rahmen einer Datenbankrecherche, da relevante Suchwörter zum Standardvokabular in fast

allen Beiträgen gehören. Folglich ist es schwer, einen ausreichend sensitiven Suchalgorithmus zu entwickeln, der dennoch hinreichend spezifisch ist und nicht zu einem Übermaß irrelevanter Suchergebnisse führt. Aus diesem Grunde wurde eine pragmatische Suchstrategie angewandt, wobei zunächst systematische Datenbankrecherchen mit hoher Spezifität durchgeführt, und anschließend relevante Beiträge per Hand weiterverfolgt wurden. Dieser Vorgang wurde so lange fortgesetzt, bis eine „*theoretische Sättigung*“ erreicht wurde, also bis weitere Studien keine oder nur marginale zusätzliche Informationen lieferten.

Die systematischen Datenbankrecherchen wurden im Februar 2018 in den Datenbanken von Pubmed, der Cochrane Library sowie Google Scholar durchgeführt. Suchwörter umfassten Variationen aus den Bereichen der gesundheitsökonomischen Evaluation (wie z.B. „cost AND (effectiveness OR utility OR benefit OR minimisation)“) sowie dem Bereich eHealth (wie z.B. „ehealth OR mHealth OR mobile health OR telemedicine OR telecare OR information technology“). In Google Scholar wurden mehrfach unterschiedliche Variationen derselben Suchwörter genutzt, und in jeder Suche die ersten 50 Treffer (geordnet nach Relevanz) nach Beiträgen abgesucht. Dieser Vorgang wurde insgesamt fünf Mal wiederholt. Appendix 1 bietet einen genauen Überblick über die jeweiligen Suchalgorithmen und Rechercheergebnisse.

Alle Suchergebnisse wurden in einer Referenz-Management-Software (Mendeley Desktop, Version 1.17.13) gesammelt und de-dupliziert. Anschließend wurden Titel und Zusammenfassungen gescreent um potentiell relevante Beiträge herauszufiltern. Beim Screening der Suchergebnisse wurden die in Tabelle 1 aufgelisteten Ein- / Ausschlusskriterien verwendet.

Alle inkludierten Studien wurden nach weiteren potentiell relevanten Referenzen abgesucht, und alle aufgefundenen Arbeiten wurden anschließend im Volltext evaluiert. Von den relevanten Beiträgen wurden Informationen systematisch extrahiert, die sich reflektierend oder gar weiterentwickelnd auf methodische Aspekte bei der ökonomischen Evaluation von eHealth beziehen. Das hierfür entwickelte Daten-Abstrahierungsformular wurde in die in Tabelle 2 aufgelisteten Teilbereiche untergliedert.

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien für systematische Literaturrecherche

| | |
|----------------------------|---|
| Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> • Beiträge mit einem Fokus auf Telemedizin, Telehealth, eHealth oder mHealth zur Unterstützung der Diagnose, Behandlung oder Leistungserbringung mit unmittelbarem PatientInnenbezug • Beiträge mit einem methodischen Schwerpunkt auf ökonomischer Evaluation oder Arbeiten, die die ökonomische Evaluation als essentiellen Teilbereich innerhalb eines weiter gefassten Evaluationsrahmens betrachten • Keine Zeit- oder Länderrestriktionen |
| Ausschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> • Beiträge über Managementsysteme zur Verarbeitung bzw. Verwaltung von Gesundheitsdaten ohne unmittelbaren PatientInnenbezug (z.B. Telematik) • Beiträge, die nicht in deutscher oder englischer Sprache verfasst wurden |

Die abstrahierten Daten wurden schließlich einer qualitativen zusammenfassenden Inhaltsanalyse unterzogen, in dessen Rahmen inhaltsgleiche und sich aufeinander beziehende Aspekte zu Kategorien zusammengefasst und für diesen Bericht aufbereitet wurden. Beiträge aus dem Bereich der ökonomischen eHealth-Evaluation wurden darüber hinaus mit der methodischen Standardliteratur zur gesundheitsökonomischen Evaluation sowie mit derzeit gültigen Evaluationsstandards und den entsprechenden Guidelines aus den europäischen Nachbarländern in Kontext gesetzt, um so zu robusten Empfehlungen zu gelangen.

Tabelle 2: Kategorien für Daten-Abstrahierung

| | |
|--|---|
| • Definition der Technologie im Fokus | • Wahl der Outcome-Measures |
| • Ökonomische Perspektive | • Methode der Nutzwertenerhebung |
| • Wahl der Vergleichsalternative | • Einbezug nicht-medizinischen Nutzens |
| • Zeithorizont / Timing | • Zugang zum Service / Verteilungsaspekte |
| • Analytische Methode | • Übertragbarkeit |
| • Modellierung | • Entscheidungsregeln |
| • Inkludierte Kosten | • Vergütung / Preisfindung |
| • Ursprung der Kostendaten | • Empfehlungen für Entscheidungsträger |
| • Erhebung der Effektivität bzw. Effizienz | • Sonstiges |

2.2 Analyse der Praxisbeispiele

Im Rahmen des zweiten Moduls wurden drei Praxisbeispiele aus anderen europäischen Ländern (Deutschland, Dänemark, Schottland) ausgewählt, um mehr über die dortigen Prozesse, Methoden und Guidelines zu erfahren, die in Bezug auf die Identifikation, Auswahl, Implementierung und Skalierung im Rahmen des Routineeinsatzes von eHealth entwickelt wurden bzw. angewendet werden. Besonderes Augenmerk lag dabei auf Prozessschritten, in deren Rahmen gesundheitsökonomische Evidenz explizit herangezogen wird, bzw. ob und in welchem Maße gesundheitsökonomische Studien bei der Entscheidungsfindung explizit eine Rolle spielen. Zentrale Fragestellungen dieser Analyse waren unter anderem:

- Wie sieht der Entscheidungspfad aus, der zur Identifikation, Implementierung und u.U. Skalierung im Rahmen des Routineeinsatzes der eingesetzten Technologie führte?
- Wie wird die Erstattung / Vergütung der Technologie im Kontext ihrer Nutzung geregelt?

- In welchem Ausmaß spielen gesundheitsökonomische Aspekte bei der Auswahl, Implementierung, Skalierung und u.U. der Preisfindung der Technologie eine Rolle?

Um Fallbeispiele zu identifizieren, wurden zunächst Datenbanken und Übersichtsarbeiten auf Europäischer Ebene analysiert, die Informationen zu existierenden eHealth-Initiativen in systematischer Weise zusammengetragen haben. Auch hier lag der Schwerpunkt auf Technologien zur Unterstützung von Diagnose oder Behandlungsentscheidungen, der Leistungserbringung gegenüber den PatientInnen (sowohl persönlich als auch in elektronischer Form) sowie bei der Kommunikation oder Verfügbarmachung von Informationen mit anderen Leistungserbringern im spezifischen Behandlungsfall. Dabei wurde insbesondere auf die Ergebnisse folgender Projekte zurückgegriffen:

- IESI - ICT-Enabled Social Innovation in support to the implementation of the EU Social Investment Package
- SIMPHS - Strategic Intelligence Monitor on Personal Health Systems
- Repository of innovative practices of the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing
- CARICT – ICT based solutions for caregivers

Im Ergebnis wurden Informationen zu mehr als 70 eHealth Interventionen zusammengetragen, deren Schwerpunkt zumeist auf den Themen *Remote Monitoring*, dem *elektronischen Informationsaustausch* sowie der *Behandlung psychischer Erkrankungen* lag. Die Haupt-Zielgruppen dieser Technologien sind PatientInnen mit COPD, Diabetes, kardiovaskulären Erkrankungen, psychischen Erkrankungen, multimorbide PatientInnen in hohem Alter, sowie formelle und informelle Pflegende (Angehörige). Als Vorreiter im Einsatz von eHealth wurden Großbritannien (und insbesondere Schottland), die nordischen Länder (insbesondere Dänemark) und die Niederlande identifiziert. Diese Ergebnisse wurden mit dem Auftraggeber im Rahmen eines Projektmeetings besprochen, in dessen Rahmen eine finale Auswahl der hier analysierten Praxisbeispiele erfolgte (die Liste der zusammengetragenen eHealth Interventionen ist auf Anfrage vom Studienverantwortlichen erhältlich). Im Ergebnis wurden, in Kooperation mit dem Auftraggeber, die in Tabelle 3 aufgelisteten Praxisbeispiele ausgewählt.

Tabelle 3: Auswahl und Perspektive der Fallbeispiele

| Land | Perspektive | Fallbeispiel |
|-------------|----------------------------|---|
| Dänemark | Gesundheitssystem | eHealth Entwicklung, Einführung und Einsatz in Dänemark |
| Schottland | Organisation | Scottish Centre for Telehealth and Telecare, SCTT |
| Deutschland | Technologie / Intervention | Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Healthgestützte, Systemische Intervention, AGnES |

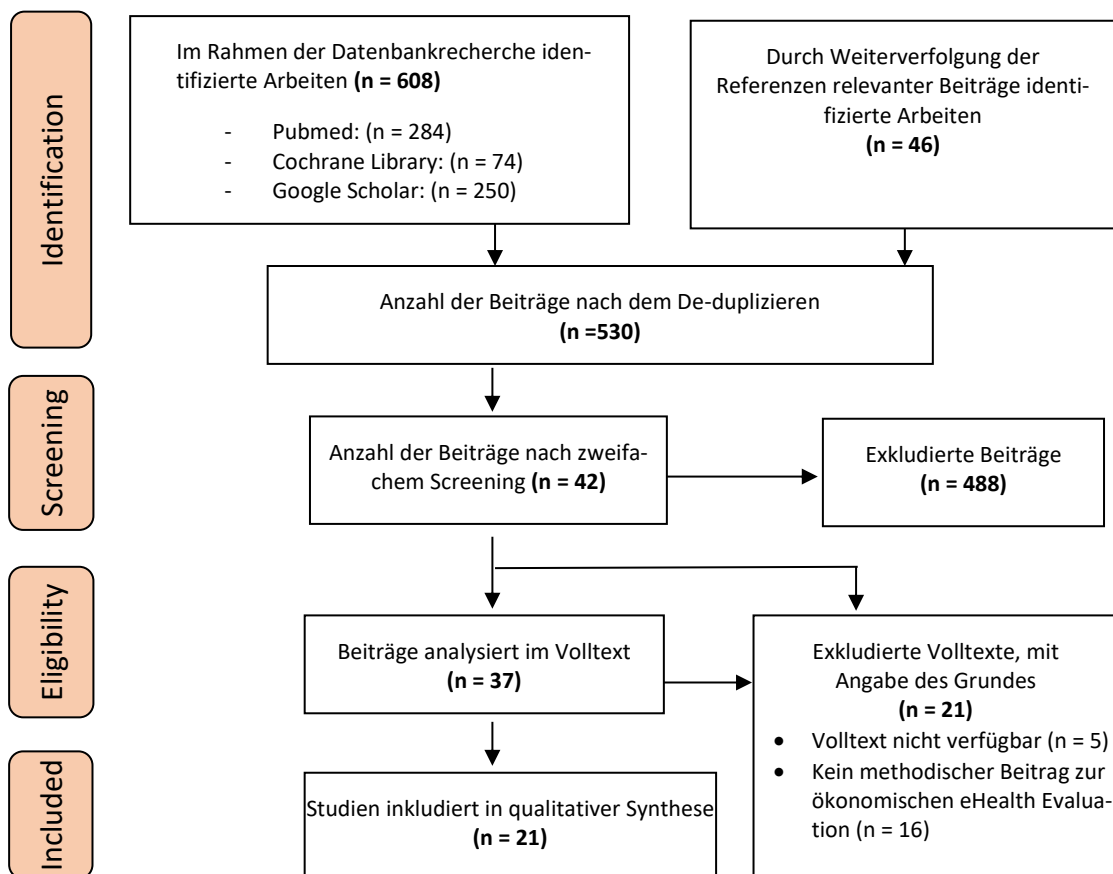
Zur Analyse der Praxisbeispiele wurde zunächst ein generisches Datenblatt erstellt, welches in der Folge noch weiter an jedes der Praxisbeispiele angepasst wurde. Das Datenblatt gliedert sich neben allgemeinen Informationen zu den jeweiligen Praxisbeispielen insbesondere in Fragen zur Identifikation, Priorisierung Implementierung und Skalierung von Innovationen, dem Einbezug gesundheitsökonomischer Evaluationen in Entscheidungsprozesse, den relevanten Entscheidungsträgern sowie Prozessen zur Preisfindung und Erstattung. Es diene insbesondere der Sammlung sowie der Synthese relevanter Informationen aus unterschiedlichen Quellen, wobei sowohl wissenschaftliche Publikationen, Guidelines, Strategiepapiere und Policy Briefs, Jahresberichte der involvierten Organisationen, Informationen auf den entsprechenden Websites, als auch verfügbare sonstige graue Literatur zurate gezogen wurden. Unterstützend zu dieser Recherche fanden außerdem zwei Telefoninterviews mit ExpertInnen aus Dänemark statt, deren Aussagen substantiell zu den hier präsentierten Ergebnissen beigetragen haben.

3 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden zunächst die Ergebnisse des systematischen Literaturreviews besprochen, bevor im Detail auf die drei ausgewählten Fallbeispiele eingegangen wird. Dabei steht im ersten Teil die methodische Diskussion im Rahmen der ökonomischen eHealth-Evaluation im Vordergrund, während es im zweiten Teil um Entscheidungsprozesse im Rahmen der Identifikation, Implementierung und Skalierung für den Routineeinsatz einer Technologie in den ausgewählten Ländern geht.

3.1 Systematische Literaturrecherche

Abbildung 1: Prisma* Flowchart



*Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., & The PRISMA Group (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*, 6(7), e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

Die Datenbankrecherche in Pubmed, der Cochrane Library sowie Google Scholar führte insgesamt zu 608 Suchergebnissen, während durch die händische Weiterverfolgung potentiell relevanter Referenzen weitere 46 Publikationen hinzugefügt wurden. Nach der de-Duplizierung der Suchergebnisse verblieben 530 Referenzen in der Datenbank, die in der Folge anhand ihrer Titel und Abstracts gescreent wurden. Von den verbliebenen 42 Beiträgen waren 5 nicht im Volltext verfügbar (Appendix 3), während 16 weitere Titel keinen substantiellen Beitrag zur Methodik ökonomischer eHealth-Evaluation lieferten. Im Ergebnis flossen 21 Beiträge in die qualitative Synthese ein (Abbildung 1 und Appendix 2).

3.1.1 Wahl der Studienmethodik

“Economic evaluation is the comparative analyses of alternative courses of action in terms of both their costs and consequences” (Drummond et al., 2005)

Unter ökonomischer Evaluation im Gesundheitsbereich versteht man die vergleichende Analyse unterschiedlicher Handlungsmöglichkeiten bezüglich ihrer Kosten und Konsequenzen (Drummond et al., 2005). Für einen aussagekräftigen Vergleich bewertet man dabei die *zusätzlichen* Kosten und Outcomes, die im Rahmen einer bestimmten Gesundheitsintervention und im Vergleich zu einer angemessenen Alternative entstehen und spricht daher von einem inkrementellen Ansatz (Drummond et al., 2005). Anhand der Definition der jeweiligen Outcomes, die im Rahmen des gesundheitsökonomischen Vergleichs untersucht werden, unterscheidet man verschiedene Studientypen (Tabelle 4).

Mistry et al. (2014) haben im Rahmen eines Reviews von Reviews die Prävalenz unterschiedlicher Evaluationstypen im eHealth-Bereich untersucht, woraus hervorgeht, dass alle in Tabelle 4 aufgelisteten Studientypen für die Evaluation von eHealth ihre Anwendung finden. Weiters wird im Zeitverlauf ein Trend hin zu Kosten-Nutzwert-Analysen konstatiert (Mistry et al., 2014), die jedoch nach wie vor die Minderheit der publizierten Studien stellen. Zu ähnlichen Ergebnissen kommen z.B. auch Bergmo (2014) sowie Bongiovanni-Delarozière & Goff-Pronost (2017) Aus der Prävalenz publizierter Evaluationstypen lässt sich also schwer eine Handlungsempfehlung ableiten. Dementsprechend argumentieren Gagnon und Scott (2005), dass Evaluatoren und Entscheidungsträger akzeptieren müssten, dass die Evaluation von eHealth unterschiedlichen Zwecken dienen kann und es daher nicht „die eine“ Evaluationsmethodik gibt. Vielmehr komme es auf die zu erwartenden Konsequenzen einer eHealth Technologie sowie der herangezogenen Alternativen und den Informationsbedarf des Entscheidungsträgers im konkreten Einzelfall an.

Tabelle 4: Typen der ökonomischen Evaluation

| Studientyp | Maßeinheit für Kosten | Identifizierung von Konsequenzen | Maßeinheit / Bewertung von Konsequenzen |
|-----------------------------------|-----------------------|--|--|
| Kosten-Minimierungs-Analyse (CMA) | Geldeinheiten | -- | -- |
| Kosten-Konsequenzen-Analyse (CCA) | Geldeinheiten | Multiple Effekte in disaggregierter Form | Natürliche Einheiten (z.B. Blutdrucksenkung, gewonnene Lebensjahre) |
| Kosten-Effektivitätsanalyse (CEA) | Geldeinheiten | Bestimmter Effekt, der durch beide Alternativen jedoch in unterschiedlichem Ausmaß erzielt wird. | Natürliche Einheiten (z.B. Blutdrucksenkung, gewonnene Lebensjahre etc.) |
| Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA) | Geldeinheiten | Bestimmter oder multiple Effekte die nicht zwangsläufig durch beide Alternativen erzielt werden | Gesunde Lebenszeit (z.B. qualitätsadjustierte Lebensjahre, QALYs) |
| Kosten-Nutzen-Analyse (CBA) | Geldeinheiten | Bestimmter oder multiple Effekte die nicht zwangsläufig durch beide Alternativen erzielt werden | Geldeinheiten |

Quellen: Eigene Darstellung nach Drummond et al. (2005).

Geht man z.B. beim Vergleich zweier Handlungsoptionen davon aus, dass beide dieselben Konsequenzen im gleichen Ausmaß erreichen, sich diese Optionen also nur durch ihre jeweiligen Kosten unterscheiden, so wäre eine Kosten-Minimierungs-Analyse (CMA) die geeignete Studienform (Drummond et al., 2005). Für die eHealth-Evaluation mag diese Analyseform insbesondere dann sinnvoll sein, wenn es um eine effizientere Gestaltung von Prozessen geht, ohne hierbei den PatientInnennutzen maßgeblich zu beeinflussen. Wie bereits durch Haley (2005) konstatiert, schließen jedoch auch Bongiovanni-Delarozière & Goff-Pronost (2017) aus einem systematischen Review ökonomischer Evaluationen im Telemedizin-Bereich, dass in der Regel eine dünne Informationslage und unzureichende Power bei klinischen Studien die Äquivalenzannahme klinischer Effekte infrage stellen.

Muss man also davon ausgehen, dass die zu vergleichenden Alternativen zu denselben Konsequenzen aber in unterschiedlichem Ausmaß führen können, so eignet sich die Kosten-Effektivitätsanalyse (CEA) zur Entscheidungsunterstützung im konkreten Einzelfall. Hier werden Konsequenzen der jeweiligen Alternativen in natürlichen Einheiten gemessen, wie z.B. der Blutdrucksenkung oder gewonnenen Lebensjahren (Drummond et al., 2005). Folglich kann im Rahmen dieser Analyseform nur die *technische Effizienz* innerhalb eines eng umgrenzten Indikationsbereichs untersucht werden (vgl. z.B. McIntosh & Cairns, 1997). Gerade im Bereich eHealth geht man jedoch vom potentiell disruptiven Charakter der neuen Technologien aus, sowie möglichen externen Effekten, die sich auf eine Vielzahl potentieller

NutzerInnen und in andere Indikationsbereiche hinein auswirken können (z.B. Dechant et al., 1996).

Zieht man dies mit in Betracht, so erhalten Analyseformen wie die Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA) und die Kosten-Nutzen-Analyse (CBA) besondere Bedeutung für die Evaluation von eHealth. Hier werden die jeweiligen Effekte einer Handlungsoption im Vergleich zu einer anderen in aggregierter und quantitativer Form dargestellt, sodass sich aus dem Ergebnis eine Maßzahl errechnen lässt, die zum Vergleich der jeweiligen Alternativen herangezogen werden kann. Die Kosten-Nutzwert-Analyse kann dementsprechend nicht nur Fragen der *technischen Effizienz*, sondern auch jene der *allokativen Effizienz* dahingehend untersuchen, als dass sie auf einer vergleichbaren aggregierten Effekteinheit aufbaut, wie z.B. dem qualitätsadjustierten Lebensjahr (QALY). Allerdings werden auch hier einige Einschränkungen diskutiert, die sich (nicht nur, aber insbesondere) bei der eHealth Evaluation ergeben können. So ist die sich ergebende Maßzahl, gängiger Weise als Inkrementelle Kosten-Nutzwert-Relation (ICER) oder inkrementeller Netto-Nutzwert (INMB) ausgedrückt, nur dann aussagekräftig, wenn man zuvor eine entsprechende Entscheidungsregel definiert hat. Diese Entscheidungsregel wird üblicherweise als Schwellenwert für die Kosten-Nutzwert-Relation definiert, und deren Höhe ist sowohl theoretisch als auch politisch nicht unumstritten (z.B. Bertram et al., 2016). Für Österreich existiert zurzeit kein gängiger Schwellenwert.

Des Weiteren wird argumentiert, dass aggregierte Maßeinheiten wie die QALY-Statistik nicht sensitiv genug gegenüber teilweise geringen Änderungen im Gesundheitszustand sind, die sich aus dem Einsatz mancher eHealth-Technologien ergeben können (z.B. Bergmo, 2009). Gleichzeitig sei das qualitätsadjustierte Lebensjahr nicht in der Lage, die u.U. erheblichen Konsequenzen für NutzerInnen abzubilden, die sich auch außerhalb der Dimensionen Lebenszeit und (gesundheitsbezogene) Lebensqualität ergeben. Davalos et al. (2009) argumentieren dementsprechend, dass multi-Effekt-Interventionen im Telemedizin-Bereich eher gängig sind, und dass folglich Evaluationstypen wie CEA und CUA tendenziell zu kurz greifen, um die potentiellen Effekte von eHealth angemessen abbilden zu können. In der Konsequenz argumentieren die Autoren, dass nur eine Kosten-Nutzen-Analyse für die eHealth Evaluation angemessen sei, und sie entwickeln einen detaillierten Evaluationsrahmen, wobei nichtmonetäre Effekte mittels Umrechnungsfaktoren in monetäre Einheiten umgerechnet werden (Davalos et al., 2009). Ein ähnlicher Evaluationsrahmen wird z.B. auch von Schweitzer et al. (2012) vorgeschlagen.

Tatsächlich bietet die Kosten-Nutzen-Analyse – zumindest theoretisch – die größten Freiheitsgrade für die ökonomische Evaluation von eHealth. Da sowohl Kosten als auch Konsequenzen in monetären Einheiten ausgedrückt werden, können theoretisch alle erdenklichen Handlungsoptionen, die auf dieselbe Weise evaluiert wurden, direkt miteinander verglichen werden (vgl. z.B. Reardon, 2005). Sobald der (monetäre) inkrementelle Nutzen die (monetären) inkrementellen Kosten übersteigt, ist die Intervention der Vergleichsalternative vorzuziehen. Außerdem baut die Kosten-Nutzen-Analyse fest auf der wohlfahrtsökonomischen Theorie auf, während die theoretische Fundierung der Kosten-Nutzwert-Analyse nach wie vor diskutiert wird (vgl. hierzu etwa Brouwer et al., 2008).

Obwohl theoretisch geeignet, stellen praktische Probleme in der Umsetzung als auch moralisch/ethische Argumente die Durchführbarkeit der Kosten-Nutzen-Analyse im eHealth Bereich (und auch generell im Gesundheitsbereich) infrage. Auf praktischer Ebene ist vor Allem das Problem der monetären Bewertung jener Outcomes zu nennen, die sich nicht im Rahmen funktionierender Märkte handeln lassen, also insbesondere (jedoch nicht ausschließlich) die Veränderung des Gesundheitszustands der PatientInnen (vgl. hierzu z.B. McIntosh & Cairns, 1997; Reardon, 2005). Die von Davalos et al. (2009) und Schweitzer et al. (2012) vorgeschlagene Umrechnung von QALYs in monetäre Einheiten mittels des statistischen Wertes eines Lebensjahres im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung von eHealth ist darüber hinaus auch aus ethischen Aspekten umstritten, da es explizit eine monetäre Bewertung menschlichen Lebens beinhaltet.

Es bleibt also festzuhalten, dass alle Evaluationstypen bestimmte Vorteile liefern können, gleichfalls aber mit entsprechenden Nachteilen behaftet sind. Da es bei der Entscheidungsfindung bezüglich des Einsatzes von eHealth jedoch nicht nur um die technische Effizienz gehen kann, sondern (fast) immer auch Fragen der allokativen Effizienz gestellt werden müssen, kommen insbesondere die Analysemethoden der Kosten-Nutzwert und Kosten-Nutzen-Analyse in den Fokus. Die Kosten-Nutzen-Analyse ist zwar insbesondere in Teilen der eHealth Literatur prävalent, womöglich wegen ihrer theoretischen Vorzüge, allerdings werden auch dort die angesprochenen methodischen Hürden nicht angemessen bewältigt. Der observierte Trend der letzten Jahre hin zur Kosten-Nutzwert-Analyse im eHealth-Bereich wird demgemäß auch in Teilen der methodischen Literatur unterstützt: Bergmo (2009, 2014, 2015) hebt hierbei insbesondere die durch generische Effektmaße wie QALYs mögliche Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit anderen Gesundheitstechnologien, -programmen, oder -dienstleistungen hervor. Allerdings wird auch auf Hindernisse und Probleme aufmerksam gemacht, und eines der Hauptprobleme, welches es hierbei zu lösen gilt, bezieht sich auf den expliziten Einbezug von Outcomes die eben nicht (oder nur indirekt) durch die QALY-Statistik erfasst werden (z.B. verbesserter Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen, Zugangsgerechtigkeit, Einbezug nichtmedizinischen Nutzens, etc.) Diese Informationen sollten Entscheidungsträgern zumindest in disaggregierter Form, zusätzlich zu den Ergebnissen der Kosten-Nutzwert-Analyse, im Rahmen eines HTAs präsentiert werden.

Längerfristig wäre aber insbesondere an der Weiterentwicklung von Evaluationskonzepten zu arbeiten, die einen umfassenderen Einbezug sämtlicher relevanter Effekte beinhalten. In diesem Kontext nennen z.B. Lau (2016) oder auch Mettler & Vimarlund (2017) das Konzept der Multi-Criteria-Decision-Analysis (MCDA) als potentiell vielversprechend. Die MCDA hat in den vergangenen Jahren zunehmend Beachtung im Rahmen der Technologiebewertung im Gesundheitsbereich gefunden, da sie einen methodischen Rahmen für die quantitative Integration unterschiedlicher Outcomes schafft und damit ein Ranking unterschiedlicher Gesundheitstechnologien ermöglicht. Anstatt Outcomes, wie z.B. bei der von McIntosh & Cairns (1997) ins Spiel gebrachten Kosten-Konsequenzen-Analyse oder dem von Haley (2005) beschriebenen „Social Audit“ für Telemedizin in disaggregierter Form einander gegenüberzustellen, werden den Outcomes in der MCDA auf Stakeholder-Präferenzen beruhende Gewichte zugeordnet (Thokala et al., 2016; Marsh et al., 2016). Diese Gewichte ermöglichen

es dann, die jeweils erreichten Effekte der zu bewertenden Alternativen miteinander vergleichbar zu machen, und damit eine Rangliste der bevorzugten Interventionen zu erstellen. Jedoch weisen auch Mettler & Vimarlund (2017) auf die Komplexität dieser Methodik hin.

Auf Grundlage des Literaturrückblicks und der in die qualitative Synthese eingegangenen Studien wurde daher für die Wahl der Studienmethodik folgende Empfehlung erarbeitet (Box 1)

Box 1: Methodische Empfehlungen zur Wahl der Studienmethodik

- Im Referenzfall: Kosten-Effektivitätsanalyse (CEA) und Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA)
- Andere Studiendesigns (z.B. CMA, CCA, MCDA) sollten dann in Erwägung gezogen werden, wenn sie die zu beantwortende Studienfrage angemessen adressieren und die Wahl der Studienmethodik adäquat begründet wird.
 - CMA sollte nur dann genutzt werden, wenn mit hinreichender Sicherheit gezeigt werden kann, dass Intervention und Alternative identische Effekte in gleichem Ausmaß erzielen.
 - Bei erheblichem nichtmedizinischem Nutzen sind zusätzlich alternative Methoden, wie z.B. CCA oder MCDA in Betracht zu ziehen

3.1.2 Klinische Effektivität und Modellierung

“Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life.” (Buxton et al., 1997)

Dieser Abschnitt adressiert im Wesentlichen zwei methodische Fragestellungen: zum einen geht es um die Herkunft von Informationen zur klinischen Effektivität einer Technologie, und damit verbunden der Wahl angemessener Studiendesigns. Zum anderen geht es jedoch auch um den Einsatz entscheidungstheoretischer Modellierung zur Synthese der bestverfügbaren Informationen aus unterschiedlichen Quellen zu einem bestimmten Zeitpunkt. Eine lang anhaltende Debatte besteht hinsichtlich der Aussagekraft sowie der Transparenz modellbasierter Studien, jedoch haben Buxton et al. schon im Jahr 1997 argumentiert, dass Modellierung sowohl in Situationen, in denen wenig Daten zur Verfügung stehen (z.B. frühe Technologiebewertung), als auch in solchen, in denen experimentelle Studien schwer oder gar nicht durchzuführen sind, ein durchaus angemessener Ansatz ist (Buxton et al., 1997) In der Folge hat sich die Auffassung etabliert, dass es sich bei der Unterscheidung modellbasierter und auf individuellen PatientInnen Daten basierender ökonomischer Evaluationen tatsächlich um eine „falsche Dichotomie“ handelt, da immer mehr Studien eine Kombination unterschiedlicher Methoden einsetzen (Drummond et al., 2009). Während experimentelle Studien die notwendigen Informationen hinsichtlich relativer Effektivität (bzw. relativer Efficacy) liefern, jedoch grundsätzlich ein Spannungsverhältnis zwischen interner und externer Validität besteht, bieten entscheidungstheoretische Modelle einen wirksamen Rahmen um die beste verfügbare Evidenz zu integrieren, strukturelle Annahmen zu analysieren, die Auswirkung von Parameter-Unsicherheit zu testen, und um Ergebnisse vom experimentellen

Setting auf die Routinebehandlung von PatientInnen zu adaptieren (Drummond et al., 2009). Auch für die geografische Übertragbarkeit spielen entscheidungstheoretische Modelle eine wichtige Rolle, da sie einen formellen Rahmen zum Testen kontextspezifischer Annahmen und Parameterwerte liefern, wie z.B. relative Preise, Ressourcenverbrauch, Nutzwerte, oder auch relative Effektivität in unterschiedlichen Settings (Sculpher et al., 2004).

Während pharmakoökonomische Guidelines in einigen europäischen Ländern die entscheidungstheoretische Modellierung explizit als analytische Methode zulassen (vgl. ISPOR, 2018), so wird hier argumentiert, dass Modellierung auch und insbesondere im Rahmen der eHealth-Evaluation eine wichtige Rolle einnehmen sollte. Neben McIntosh & Cairns (1997) diskutieren z.B. auch Bashshur et al. (2005) die Schwierigkeiten der ökonomischen Evaluation von Telemedizin: Neben dem Fehlen einer präzisen und allgemeingültigen Definition von „Telemedizin“, dem multidimensionalen Charakter dieses Innovationsbündels sowie dem schnellen technologischen Fortschritt und der rasanten Ausweitung der Anwendungsmöglichkeiten, werden insbesondere experimentelle Probleme hervorgehoben, wie z.B.:

- unklare Spezifizierung experimenteller Variablen,
- Schwierigkeiten sowie Sprünge in der experimentellen Zuordnung,
- Schwierigkeiten bei der Verblindung,
- unangemessener Programm-Reifegrad,
- ständige Änderung der Rahmenbedingungen,
- Multiple, zeitverzögerte, unvorhergesehene und schwer bewertbare Programm-Effekte,
- Fehlen von groß angelegten Programmen, die ein experimentelles Design ermöglichen,
- unangemessene finanzielle Unterstützung für groß angelegte experimentelle Studien,
- Versagen beim Ausschöpfen des vollen Potentials von Telemedizin-Technologien.

Für experimentelle Studien, die in großem Rahmen angelegt werden müssten um Aussagen mit statistischer Konfidenz zu treffen, entwickeln die Autoren ein dreidimensionales Modell, welches unterschiedliche Perspektiven (Leistungserbringer, Klient, Gesellschaft), die spezifische Applikation sowie die technologische Spezifikation in Betracht zieht (Bashshur et al., 2005). Können jedoch eine oder mehrere Bedingungen eines experimentellen Studiendesigns nicht implementiert werden, so könne man auch auf quasi-experimentelle oder Observationsdesigns zurückgreifen (Bashshur et al., 2005). Die gleiche Meinung vertreten auch Craig et al. (2008) in einer Diskussion der methodischen Guidance des UK Medical Research Council zur Evaluation komplexer Interventionen. Baker et al. (2014) schlagen darüber hinaus für die Evaluation von eHealth faktorielle und fraktional-faktorielle Studiendesigns, sequentielle Experimente mit multipler Zuordnung oder auch adaptive Designs vor.

Neben dem dreidimensionalen Evaluationskonzept für experimentelle Studien definieren Bashshur et al. (2005) jedoch auch einen Prozess, den sie als “theoretische Triangulierung”

bezeichnen. Hierdurch ließen sich etablierte Theorien mit kumulativen wissenschaftlichen Erkenntnissen verbinden, die ihrerseits jeweils auf imperfekten Studiendesigns beruhen, und deren Ergebnisse hinsichtlich Kausalität anhand spezifischer Kriterien kritisch beurteilt werden müssten. Dieser Triangulationsprozess führe zu einer validen Evidenzbasis die in ihrer Gesamtheit robuste Aussagen hinsichtlich des Effekts der Technologie ermögliche. Schließlich argumentieren die Autoren auch explizit für eine Integration qualitativer und quantitativer Studienergebnisse. Craig et al. (2008) beschreiben demgegenüber einen dreistufigen Evaluationsprozess mit 1) der Identifikation vorhandener Evidenz, 2) der Entwicklung von Theorien bezüglich des Wirkprozesses und der zu erwartenden Effekte, und 3) der Modellierung jener Prozesse, die im Rahmen der Intervention stattfinden sowie der Outcomes, zu denen die Intervention führt. Hierbei weisen die Autoren auch auf die Sinnhaftigkeit ökonomischer vorab-Evaluationen hin, z.B. um das Interventions- oder Evaluationsdesign weiter zu spezifizieren, bevor man mit einer groß angelegten experimentellen Studie beginnt (vgl. Craig et al., 2008).

Während Baker et al. (2014) also im Rahmen der eHealth Evaluation explizit den Nutzen entscheidungstheoretischer Modelle hervorheben, so ließen sich diese auch in die von Bashshur et al. (2005) beschriebene „theoretische Triangulierung“ oder in den von Craig et al. (2008) beschriebenen Evaluationsprozess integrieren. Als stochastische Modelle beruhen sie auf der Integration der zu einem bestimmten Zeitpunkt besten verfügbaren Evidenz aus verschiedenen Quellen zu einem (hoffentlich) kohärenten Gesamtkonstrukt (O’Brian, 1996). Gemäß Baker et al. (2014) können Modelle und Simulationen für die Evaluation von eHealth auf diese Weise und auf Grundlage vorhandener Daten einen Vergleich verschiedener Handlungsalternativen ermöglichen. Selbst im Falle des Nichtvorhandenseins von Daten zur Besiedelung bestimmter Modellparameter könnten Methoden zur Quantifizierung von Expertenmeinungen als (vorläufige) Platzhalter für die sich entwickelnde Evidenzlage dienen (Baker et al., 2014). Diese Auffassung impliziert einen (auch auf Modellstudien) basierenden iterativen Evaluationsansatz (der in der Folge noch weiter besprochen wird), bei dem sich Annahmen und Parameterwerte im Laufe der Zeit durch eine sich entwickelnde Studienlage aktualisieren lassen. Ein solcher Ansatz für eHealth ist insbesondere dann hilfreich, wenn:

- die Evidenzbasis schwach oder lückenhaft ist,
- sich eine Technologie in einem frühen Entwicklungsstadium befindet,
- experimentelle Studien nicht oder nur schwer durchführbar sind,
- sich Technologien und andere Rahmenbedingungen stetig fortentwickeln,
- Fragen des angemessenen Interventions- und oder Studiendesigns bestehen,
- der Wert zusätzlicher Informationen („Value of Information“) bemessen werden soll,
- Studienergebnisse auf andere Kontexte übertragen werden sollen.

Demgegenüber konstatieren z.B. Bassi & Lau (2013), dass Evaluationsstudien von Gesundheitsinformationssystemen, die komplett auf Modellierung und Projektion beruhen,

hypothetischer Natur seien und ggf. unrealistische Erwartungen wecken. Tatsächlich ist es bei der Interpretation modellbasierter Studienergebnisse generell notwendig, das zugrundeliegende Modell inklusive seiner Struktur, Annahmen, Parameterwerte, etc. einer intensiven kritischen Würdigung zu unterziehen, insbesondere wenn Auftraggeber und Adressat (Entscheidungsträger) der Studie auseinanderfallen. Nichts desto trotz hat die Anzahl modellbasierter ökonomischer Evaluation von eHealth zugenommen, wozu auch insbesondere die Veröffentlichung des Monitoring und Assessment Frameworks für die Europäische Innovationspartnerschaft für Aktives und Gesundes Altern (EIP on AHA) durch die Europäische Kommission im Jahre 2015 beigetragen hat (Boehler et al., 2015; Boehler & Abadie, 2015). Beim MAFEIP-Tool handelt es sich um ein frei zugängliches entscheidungstheoretisches Modell, mit dem Stakeholder der EIP on AHA den inkrementellen Nutzwert sowie die inkrementellen Kosten einer Technologie im Vergleich zu einer angemessenen Alternative mit einem lebenszeit-Horizont selbst bewerten können (Boehler et al., 2015; Boehler & Abadie 2015). Seit dem Release des Tools wurden bereits über 15 Use Cases veröffentlicht, in deren Rahmen unter Anderem Innovationen aus den Bereichen Integrated Care, Telemedicine, Tele-Mental Health, und Medizintechnik etc. evaluiert wurden (www.mafeip.eu). Der Nutzen des MAFEIP-Tools besteht nach Auffassung des Autors jedoch gerade in der frühen Technologiebewertung, bei der insbesondere Investitionsentscheidungen durch die zum jeweiligen Zeitpunkt beste verfügbare Evidenz unterstützt werden sollen (Boehler et al., 2015; Ijzerman & Steuten, 2011). Dies wird in der Folge noch weiter besprochen.

Auf Grundlage des Literaturreview und der in die qualitative Synthese eingegangenen Studien wurden daher für die klinische Effektivität und Modellierung folgende Empfehlungen erarbeitet (Box 2 & 3):

Box 2: Methodische Empfehlungen zur klinischen Effektivität

- Falls möglich, (systematischer Überblick vorhandener) RCTs
- Rapide technologische Entwicklung sowie Schwierigkeiten bei der Implementierung experimenteller Studiendesigns erfordern jedoch auch die Anwendung alternativer Methoden, inklusive quasi-experimenteller Studien und / oder Observationsstudien.
- Die Studienqualität muss grundsätzlich evaluiert und angemessen beschrieben werden.

Box 3: Methodische Empfehlungen zur Modellierung

- Gesundheitsökonomische Modellierung kann z.B. genutzt werden, um klinische Endpunkte über den experimentellen Untersuchungszeitraum zu extrapolieren, Daten aus unterschiedlichen Quellen zu integrieren, oder um das experimentelle Setting an das Routinesetting anzupassen.
- Demgemäß eignet sich gesundheitsökonomische Modellierung insbesondere für die eHealth-Evaluation, wenn z.B. die Evidenzbasis schwach ist, sich die Technologie in einem frühen Entwicklungsstatus befindet, sich Rahmenbedingungen schnell und wiederholt ändern, oder wenn experimentelle Designs schwer oder gar nicht zu implementieren sind.

- In jedem Falle müssen die Annahmen und Datenquellen explizit dargestellt und die damit verbundene Unsicherheit im Rahmen von Sensitivitäts- und Szenarioanalysen getestet werden.
- Das gesundheitsökonomische Modell sollte dem Entscheidungsträger unbedingt vollständig und in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden, sodass eine kritische Bewertung des Modells möglich ist.

3.1.3 Iterative Technologiebewertung

Buxton's law: "It is always too early (for an economic evaluation) until, unfortunately, it is suddenly too late!" (Buxton, 1987)

Ein iterativer Evaluationsansatz orientiert sich entlang des Produktlebenszyklus, und versucht, die zum jeweiligen Entscheidungszeitpunkt relevanten Fragestellungen mit der jeweils besten verfügbaren Evidenz zu unterfüttern. Ein solcher Ansatz wird in einer Reihe von Beiträgen vorgeschlagen. Dechant et al. (1996) sprechen z.B. von einem stufenartigen Ansatz ("staged approach") in dessen Rahmen sowohl individuelle Telemedizin-Applikationen sowie das Potential von Telemedizin für eine profunde Systemweiterentwicklung untersucht werden sollen (Abbildung 2). In jeder Phase orientiert sich die Analyse entlang des Entwicklungsstatus der Technologie, und die Ergebnisse können u.A. genutzt werden, um die Technologie weiterzuentwickeln noch bevor ein Routineeinsatz erfolgt. Außerdem sollten zu jeder Phase der Effekt von Telemedizin bezüglich Qualität, Zugang und Kosten medizinischer Behandlung evaluiert werden (Dechant et al., 1996).

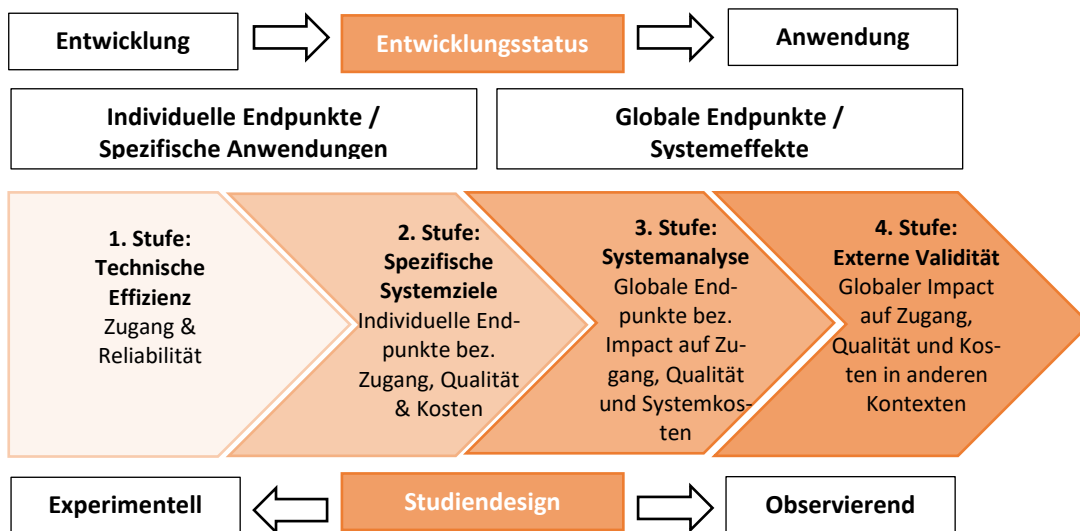
Die erste Evaluationsebene untersucht die technische Effizienz der Technologie und vergleicht diese mit der derzeit gängigen Praxis. In der zweiten Evaluationsebene wird die Kapazität der Technologie untersucht, die spezifischen Systemziele zu erreichen, hinsichtlich:

- **Qualität**, z.B. funktionelle Performanz, Lebensqualität, Mortalität, PatientInnenzufriedenheit
- **Zugang**, z.B. Zeit bis zur Behandlung, Anzahl der Behandlungskontakte, und
- **Kosten** der Behandlung im Vergleich zum konventionellen Behandlungspfad

Die dritte und vierte Evaluationsebene nehmen eine systemische Perspektive ein, wobei in der dritten Ebene multiple Endpunkte im Rahmen einer globalen Evaluation der Technologie untersucht werden, und sich die vierte Evaluationsebene mit der externen Validität der Ergebnisse befasst, und dabei den Transfer jener Ergebnisse auf unterschiedliche Kontexte untersucht (Dechant et al., 1996). Der analytische Ansatz in den ersten Evaluationsebenen ist in der Regel experimentell, während in den nachgeschalteten Evaluationsstufen zunehmend observierende Studiendesigns zum Einsatz kommen (Dechant et al., 1996). Einen

stufenartigen Evaluationsansatz entwickeln auch Hailey und Jennet (2004), wobei die Autoren zwischen Pilotphase, initialem Routine-Einsatz und Langzeitgebrauch der Technologie unterscheiden, und jeder dieser Phasen spezifische Fragestellungen aus der Perspektive des jeweiligen Entscheidungsträgers zuordnen.

Abbildung 2: Evaluationsstufen nach Dechant et al. (1996)



Quelle: Eigene Darstellung nach Dechant et al. (1996).

Sisk und Sanders (1998) plädieren für einen kontinuierlichen Evaluationsansatz, insbesondere um den schnellen technologischen Wandel abzubilden. Gleichzeitig soll ein dynamischer Modellierungsansatz dabei helfen, Skaleneffekte und Lerneffekte im Zeitablauf abzubilden (Sisk & Sanders, 1998). Eine ähnliche Auffassung vertreten auch Gagnon und Scott (2005).

Ijzermann und Steuten (2011) haben einen konzeptionellen Rahmen für die iterative Technologiebewertung in der Medizintechnik entwickelt, sowie spezifische Fragestellungen und verfügbare quantitative Methoden für jede Stufe des Produktlebenszyklus zusammengefasst. Es werden vier Stufen unterschieden: In der ersten Stufe haben öffentliche und private Geldgeber hinsichtlich der Prioritäten für Grundlagenforschung zu entscheiden. Die zweite Stufe (translationale Forschung) erfordert Entscheidungen hinsichtlich der Produktentwicklung und des Produktdesigns. Die dritte Stufe (klinische Forschung) erfordert Entscheidungen hinsichtlich der angemessenen klinischen Studienstrategie, während in der vierten und letzten Stufe Entscheidungen hinsichtlich des Marktzugangs und der Preisfindung getroffen werden. Je nach Stakeholder, Fragestellung, und Entwicklungsstufe der Technologie werden unterschiedliche quantitative Methoden für die Technologiebewertung empfohlen (Abbildung 3).

Abbildung 3: Produktentwicklungsstufen, Fragestellungen und Evaluationsmethoden aus der Sicht öffentlicher Entscheidungsträger nach Ijzermann und Steuten (2011)

| | | | | |
|--|--|--|--|------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Einsatz öffentlicher Ressourcen für die Forschung? • Welche Forschungsstätten sollten gefördert werden? | <ul style="list-style-type: none"> • Sollte in die Produktentwicklung investiert werden? • Gibt es ein spezifisches Marktversagen? | <ul style="list-style-type: none"> • Sollten öffentliche Mittel in die Durchführung klinischer Studien investiert werden? | <ul style="list-style-type: none"> • Sollen neue Produkte am Markt zugelassen werden? • Falls ja, zu welchem (Erstattungs-) Preis? | Fragestellungen |
|--|--|--|--|------------------------|



| | | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------|
| Payback / ROI durch F&E | | | | Methoden |
| Strategischer Business Case | Strategischer Business Case | | | |
| Health Impact Assessment | Health Impact Assessment | Health Impact Assessment | Health Impact Assessment | |
| Choice Based Methods | | | | |
| Multi Criteria Decision Analysis | Multi Criteria Decision Analysis | Multi Criteria Decision Analysis | Multi Criteria Decision Analysis | |
| | Horizon Scanning | Horizon Scanning | Horizon Scanning | |
| | | Gesundheitsökon. Modellierung | Gesundheitsökon. Modellierung | |
| | | Value of Information Analysis | Value of Information Analysis | |
| | | | Real Options Analysis | |

* Essentielle Methoden schattiert.

Quelle: Eigene Darstellung nach Ijzermann und Steuten (2011).

Im Bereich der Grundlagenforschung werden dabei insbesondere Methoden zur Analyse des „Return on Investment“ in Forschung und Entwicklung, die Entwicklung eines strategischen Business Case sowie Health Impact Assessment empfohlen (Ijzermann & Steuten, 2011). In der translationalen Stufe, wie auch in den nachgeschalteten Stufen der klinischen Forschung sowie des Marktzugangs und der Preisfindung, erachten die Autoren die schon zuvor erwähnte MCDA als nützlich. (Frühe) gesundheits-ökonomische Modellierung wird aus Sicht der Industrie bereits im Rahmen der translationalen Forschung relevant, während diese Methodik aus der Sicht öffentlicher Geldgeber in der klinischen Forschungsstufe sowie im Rahmen des Marktzugangs und der Preisfindung von Bedeutung ist. Außerdem werden aus Sicht öffentlicher Geldgeber Systeme zum Horizon-Scanning bereits ab der Stufe der translationalen Forschung empfohlen, um so frühzeitig auf neue technologische Entwicklungen aufmerksam zu werden. Für eine detaillierte Besprechung der in Abbildung 3 zusammengefassten Methoden siehe Ijzermann & Steuten, 2011.

Die im Rahmen dieses Reviews einbezogene Literatur ist sich also weitgehend einig bezüglich der Notwendigkeit eines iterativen Evaluationsansatzes, bei dem schon in frühen Entwicklungsstufen (potentielle) ökonomische Auswirkungen der Technologie untersucht werden sollten. Auf Grundlage des Literaturretrucks und der in die qualitative Synthese eingegangenen Studien wurde daher für eine iterative Technologiebewertung folgende Empfehlung erarbeitet (Box 4):

Box 4: Methodische Empfehlungen zur iterativen Technologiebewertung

- Die Wahl der Studienmethodik hängt vom Entwicklungsgrad der Technologie sowie der damit verbundenen Fragestellung ab.
- Schon im Rahmen der translationalen Forschung, insbesondere aber während der klinischen Forschungsphase sollten bereits gesundheitsökonomische Fragestellungen adressiert werden. Diese können frühzeitig über den potentiellen Impact einer Technologie informieren, sollten aber die zugrundeliegenden Annahmen sowie das Ausmaß der Ergebnisunsicherheit explizit darstellen.
- In frühen Entwicklungsstadien könnten auf entscheidungstheoretischer Modellierung basierende generische Evaluationstools (wie z.B. das MAFEIP-Tool der EC) hilfreich sein.
- Im Rahmen von Marktzugang und Preisfindung sind jedoch in der Regel de Novo Modelle in Betracht zu ziehen, da nur so die Flexibilität besteht, um die Besonderheiten einer Technologie im Kontext ihres Einsatzes detailliert darzustellen.
- Eine Verbindung von Horizon Scanning und früher ökonomischer Modellierung könnte zu einer systematischen Priorisierung erfolgversprechender Innovationen zur weiteren Entwicklung, Pilottestung und Implementierung beitragen.

3.1.4 Perspektive

“When Choices about the broad allocation of health resources are considered, who is affected? On whose behalf are decisions made?” (Gold et al., 1996, p. 5)

Die Antwort auf diese Frage bestimmt über den Einbezug relevanter Outcomes und Kosten im Rahmen einer ökonomischen Evaluation, sowie die Art und Weise, wie diese erhoben und bewertet werden (Gold et al., 1996, p. 5). Der potentiell disruptive Charakter von eHealth sowie die zu erwartenden multiplen (auch nicht-medizinischen) Effekte, die sich durch den Einsatz solcher Technologien für eine Vielzahl unterschiedlicher Stakeholder ergeben können, machen die Frage der ökonomischen Perspektive zu einer zentralen Determinante. Während in pharmakoökonomischen Guidelines weit überwiegend eine gesellschaftliche und/oder eine Gesundheitssystem-Perspektive für den Base-Case gesundheitsökonomischer Studien gefordert wird (vgl. ISPOR, 2018), herrscht in der eHealth-Literatur überwiegend die Auffassung, dass die Wahl der Perspektive sowohl von den relevanten Stakeholdern als auch der Entwicklungsstufe der Technologie im Einzelfall abhängt (z.B. Reardon, 2005).

Dechant et al. (1996) konstatieren, dass die Perspektive einer eHealth Evaluation generell weit genug gefasst sein müsse, um die Wege, in denen moderne Informationssysteme die Entwicklung neuer effizienter Organisationsstrukturen und -prozesse der Leistungserbringung beeinflussen, angemessen abzubilden. Sisk und Sanders (1998) und Haley, 2005 empfehlen generell eine gesellschaftliche Perspektive, konstatieren aber, dass die Perspektive im Einzelfall vom Entscheidungsträger abhängen müsse. Eine ähnliche Auffassung vertreten auch McIntosh und Cairns (1997), wenn sie generell eine weit gefasste Perspektive sowie eine nach Entscheidungsträgern gegliederte Zuordnung der Kosten und Konsequenzen einer Technologie fordern. Haley und Jennet (2004) vertreten darüber hinaus auch die Auffassung, dass die Perspektive unterschiedlicher Stakeholder zu unterschiedlichen Entwicklungsstufen gemäß dem Fokus der ökonomischen Evaluation in Betracht gezogen werden müssen, und dass die Wahl der Perspektive davon abhängen würde, wer von der Technologie profitiert, wer sie bezahlt, welche Politik-Bereiche involviert sind, und wer im konkreten Fall entscheidet. Bashshur et al. (2005) schlagen ein dreidimensionales Evaluationsmodell vor, welches die spezifische Applikation, die technologische Konfiguration sowie eine Perspektive aus der Sicht der KlientInnen (PatientInnen), des Leistungserbringers und der Gesellschaft beinhaltet. Gagnon und Scott (2005) konstatieren, dass Telehealth-Evaluationen unterschiedlichen Zwecken für unterschiedliche Stakeholder dienen, und dass Evaluatoren und Entscheidungsträger akzeptieren müssen, dass es daher kein bestimmtes Evaluationsmodell gebe, das allen Situationen gerecht werde. Bongiovanni-Delarozière und Goff-Pronost (2017) berichten von der Entwicklung eines standardisierten Frameworks für die ökonomische Evaluation sowie deren Applikation für Telemedizin in Frankreich, worin für den Bereich der Telemedizin konstatiert wird, dass die Evaluation alle Stakeholder (inklusive der Industrie) inkludieren solle, und dass die Wahl der Perspektive eine Funktion der Ziele der Technologie und deren Evaluation sei (Bongiovanni-Delarozière & Goff-Pronost, 2017).

Auf Grundlage des Literaturreviews und der in die qualitative Synthese eingegangenen Studien wurde daher für die Perspektive folgende Empfehlung erarbeitet (Box 5):

Box 5: Methodische Empfehlungen zur Perspektive

- Die Wahl einer angemessenen Perspektive hängt grundsätzlich vom Entwicklungsstand der Technologie, den involvierten Stakeholdern sowie der jeweiligen Fragestellung ab.
- Eine simultane Evaluation der Technologie aus unterschiedlichen Perspektiven (z.B. PatientIn / Gesundheitssystem / Gesellschaft) wird je nach Entwicklungsstufe und antizipierter Verteilung von Kosten und Effekten der Technologie empfohlen.
- Dabei sollten Kosten und Outcomes unter Berücksichtigung des maßgeblichen Entscheidungsträgers und der jeweils eingenommenen Perspektive getrennt in die Analyse einbezogen werden.
- Für den Referenzfall erscheint eine Evaluation aus der Perspektive des Gesundheitssystems sinnvoll.

3.1.5 Vergleichsalternative(n)

*“The fundamental question for evaluation is how services - whether preventive, diagnostic, therapeutic, or rehabilitative – delivered through telemedicine compare with those delivered through alternative means.”
(Sisk & Sanders, 1998)*

Pharmakoökonomische Guidelines in Europa unterscheiden sich hinsichtlich der Wahl angemessener Vergleichsalternativen (ISPOR, 2018). So wird in Belgien z.B. unter Heranziehung aller Behandlungen einer bestimmten Indikation eine Effizienzgrenze gebildet, ähnlich den von IQWiG in Deutschland empfohlenen Methoden (IQWiG, 2017). In anderen Ländern, wie z.B. in den Baltischen Ländern, England und Wales, Frankreich, Irland, den Niederlanden oder Portugal werden die jeweils empfohlene Alternative („best practice“) und / oder die in der Routinepraxis meistgenutzte Alternative herangezogen (ISPOR, 2018). In Frankreich wird darüber hinaus der Einbezug neuer Technologien gefordert, die das Potential haben, in naher Zukunft zur Referenzstrategie heranzureifen. In Portugal wird neben der meistgenutzten auch die günstigste sowie die effizienteste Alternative zum Vergleich herangezogen. In Norwegen und der Slowakei definiert sich der Komparator über jene Technologie, die durch den Einsatz der neuen Behandlungsmethode vollständig oder teilweise ersetzt wird (ISPOR, 2018).

Die Wahl der Vergleichsalternative kann also von Land zu Land unterschiedlich ausfallen und ist keinesfalls trivial, und sie beeinflusst in erheblichem Maße die inkrementellen Kosten und Effekte der Intervention. Für den eHealth-Bereich kommt erschwerend hinzu, dass es sich i.d.R. um komplexe Interventionen handelt, und dementsprechend sind die zu wählenden Vergleichsalternativen u.U. auch komplex (vgl. z.B. Reardon, 2005; Baker et al., 2014; Bergmo, 2015). Craig et al. (2008) definieren komplexe Interventionen durch folgende Merkmale (Tabelle 5).

Tabelle 5: Merkmale komplexer Interventionen nach Craig et al., 2008

-
- Anzahl der interagierenden Komponenten innerhalb der experimentellen und Vergleichsintervention
 - Anzahl und Komplexität der notwendigen Handlungen derer, die die Intervention erbringen oder empfangen
 - Anzahl der Gruppen oder organisatorischen Einheiten, die von der Intervention erfasst werden
 - Anzahl und Variabilität der Effekte der Intervention
 - Grad der Flexibilität oder Adaptierbarkeit, der durch die Intervention ermöglicht wird.
-

Quelle: Eigene Darstellung nach Craig et al. (2008).

Folglich müssen Evaluatoren entscheiden, wie und womit sie komplexe Interventionen vergleichen. Gemäß eines Diskussionspapiers des Kanadischen Institute of Health Economics, könnte dieser Vergleich z.B. 1) gegenüber einer „Null-Strategie (also dem nichtvorhandensein einer entsprechenden Alternative), 2) in Bezug auf bestimmte Komponenten der jeweiligen Alternativen, 3) bezüglich der jeweiligen Sequenzen, mit denen jene Komponenten eingeführt werden, oder 4) durch eine oder alle diese Evaluationsstrategien erfolgen (Husereau et al., 2014). Des Weiteren sei es insbesondere eine Herausforderung für die AnalystIn, *a priori* das komplette Set aller relevanter (einfacher oder komplexer) Alternativen zu identifizieren. Im Referenzfall sollten AnalystInnen zunächst die komplexe Intervention mit einer Situation vergleichen, in der keine komplexe Alternative zur Verfügung steht. Im nächsten Schritt sollten dann ein oder mehrere individuelle Komponenten der jeweiligen Alternativen miteinander verglichen werden (Husereau et al., 2014).

Ein weiteres Problem besteht darin, dass die zu erwartende Praxisvariation im Rahmen des Routineeinsatzes der relevanten Vergleichsoption mit ihrer Komplexität tendenziell zunimmt. Während Sisk und Sanders (1998) einen Vergleich sämtlicher relevanter Alternativen vorsehen, so schlagen Bashshur et al. (2005) eine systematische Analyse dynamischer Kombinationen unterschiedlicher Ausprägungen und Konfigurationen von Technologie, Humanfaktoren und spezifischen Anwendungen vor. Neben einem sequentiellen Ansatz, in der Evaluatoren die Effizienz der Ressourcenallokation getrennt für jede Addition oder Substitution einer Komponente zum derzeitigen Interventionsmix evaluieren, schlägt auch das IHE-Papier einen integrativen Ansatz vor, in dem alle möglichen Konfigurationen der Behandlungskomponenten miteinander verglichen werden (Husereau et al., 2014).

In jedem Falle ist festzuhalten, dass Praxisvariation bei der Implementierung der Intervention oder entsprechender Vergleichsalternativen zu Variation in den Behandlungseffekten und -kosten führen kann, wodurch eine entsprechende Abbildung der klinischen Praxis sowie dynamische Kombination relevanter Komponenten des Behandlungspfades unumgänglich wird. Das hierbei entstehende Spannungsfeld besteht zwischen der sich ergebenden Komplexität der Evaluation und der erforderlichen externen Validität bzw. Übertragbarkeit ihrer Ergebnisse (Das Thema der geografischen Übertragbarkeit wird in der Folge dieses Berichts noch aufgegriffen). Eine vollständige Abbildung klinischer Praxisvariation ist i.d.R. nicht möglich; die auf eine bestimmte Praxisausprägung begrenzte Evaluation jedoch kaum aussagekräftig. Es ist also die Aufgabe der Evaluatoren, dieses Spannungsfeld durch geeignete Wahl analytischer Methoden und im Kontext der verfügbaren analytischen Ressourcen im Einzelfall aufzuheben. Baker et al. (2014) entwickeln in diesem Zusammenhang einige Empfehlungen für die Evaluation von eHealth-Interventionen, die sie aufgrund der sich ergebenden Kombination von Inhalten, NutzerInnen, Sozialer Interaktion, Plattform und Interface als komplexe Interventionen definieren. Die Autoren schlagen vor, anstelle des Vergleichs spezifischer Interventionen in all ihrer Komplexität, die Analyse zeitloser und universeller verhaltensbezogener, psychologischer und kognitiver Prinzipien und Systeme in den Vordergrund zu stellen. Außerdem schlagen die Autoren explizit die Endwicklung von Modellen und Simulationen auf Grundlage der besten gegenwärtig verfügbaren Daten (inklusive

der Erhebung von Expertenmeinungen für Fälle, in denen Parameterdaten nicht zur Verfügung stehen) zum Vergleich von Behandlungsalternativen vor (Baker et al., 2014).

Auf Grundlage des Literaturreükblicks und der in die qualitative Synthese eingegangen Studien wurde daher für die Vergleichsalternative(n) folgende Empfehlung erarbeitet (Box 6):

Box 6: Methodische Empfehlungen zu den Vergleichsalternative(n)

- Im Referenzfall: Gegenwärtiger Behandlungspfad
- Aufgrund der Komplexität von eHealth-Interventionen sollte allerdings eine systematische Analyse dynamischer Kombinationen unterschiedlicher Ausprägungen und Konfigurationen von Technologie, Humanfaktoren und spezifischen Anwendungen erfolgen.

3.1.6 Kosten

*“Lamenting the lack of information on telemedicine cost analysis has become a standard preface to discussions of telemedicine evaluation.”
(Reardon, 2005)*

Die Evaluation der Kosten einer Intervention im Vergleich zu einer angemessenen Alternative hängt von der gewählten Perspektive, dem methodischen Ansatz, dem Entstehungszeitpunkt der Kosten sowie dem Zeithorizont, und weiteren Faktoren ab. Grundsätzlich unterscheidet man zwischen medizinischen und nichtmedizinischen sowie direkten und indirekten Kosten. Zu den direkten medizinischen Kosten gehören z.B. Sachkosten für Verbrauchsmaterial oder Geräte sowie anteilige Kosten des medizinischen Personals. Zu den direkten nichtmedizinischen Kosten gehören z.B. die Fahrtkosten für PatientInnen, die im Zusammenhang mit der Behandlung entstehen. Zu den indirekten nichtmedizinischen Kosten gehören vor Allem die Produktivitätsgewinne oder -verluste, die sich durch die Krankheit und die entsprechenden Behandlungsalternativen ergeben. Für die Erhebung und Bewertung des Ressourcenverbrauchs haben sich unterschiedliche methodische Ansätze entwickelt, und die Komplexität der Erhebung variiert z.B. auch mit dem Präzisionslevel der Evaluation (Micro- vs. Macro-Costing). Grundsätzlich wird aber dazu geraten, den Ressourcenverbrauch in natürlichen Einheiten zu messen und die Bewertung dieser Ressourcen mittels angemessener Gewichte separat vorzunehmen (z.B. Drummond et al., 2005). Schließlich spielt auch der Erhebungszeitpunkt sowie der Zeithorizont eine Rolle, denn (nichtausgeschöpfte) Skaleneffekte einer im Pilotstadium befindlichen Behandlungsalternative oder z.B. der Nichteinbezug zukünftiger Kostendifferenzen zwischen der Intervention und der Vergleichsalternative bei einem unzureichenden Zeithorizont können die Evaluationsergebnisse u.U. verzerren (für eine

ausführliche Diskussion grundsätzlicher Fragestellungen im Zusammenhang mit der Kosten-erhebung bei gesundheitsökonomischen Evaluationen siehe z.B. Gold et al., 1996 oder Drummond et al., 2005).

Für den eHealth Bereich besteht überwiegend die Auffassung, dass die Perspektive und damit der Einbezug relevanter Kosten grundsätzlich davon abhängt, wer von der Technologie profitiert, wer sie bezahlt, welche Politik-Bereiche involviert sind, und wer im konkreten Fall entscheidet (Haley & Jennet, 2004). Diese Auffassung folgt der Annahme, dass eHealth-Interventionen potentiell disruptiven Charakter haben und u.U. multiple Nutzungsmöglichkeiten bieten (z.B. innerhalb und außerhalb einer gegebenen Indikation, aber auch innerhalb und außerhalb der PatientInnenbehandlung), multiple Effekte erzielen (z.B. medizinisch und nichtmedizinisch), eine Mehrzahl an Budgets betreffen können (z.B. innerhalb und außerhalb des Gesundheitssystems) und damit eine Mehrzahl Entscheidungsträger involviert sind. (z.B. Sisk & Sanders, 1998). Bergmo (2009) argumentiert in diesem Kontext, dass Telemedizin das Potential hat, insbesondere Einsparungen außerhalb des Gesundheitssystems zu generieren. Außerdem unterscheiden sich grundsätzlich jene, die die Kosten der Intervention tragen von jenen, die davon profitieren, und der Einbezug von nicht-gesundheitssystemrelevanten Kosten erfordert die Kalkulation von Opportunitätskosten für die gesamte Gesellschaft – und nicht nur die Opportunitätskosten im Sinne entgangener Gesundheit (Bergmo, 2009). Eine ähnliche Auffassung vertreten z.B. Dechant et al. (1996), wenn sie den Einbezug aller direkten medizinischen, direkten nichtmedizinischen, indirekten und intangiblen Kosten fordern. Gemäß Sisk und Sanders (1998) sollte eine Evaluation die Kosten aller Ressourcen berücksichtigen, die durch die Intervention verbraucht oder eingespart werden, inklusive der Effizienzgewinne in der Leistungserbringung, Zeitersparnisse bei PatientInnen und Änderungen bei den Transportkosten. Bashshur et al. (2005) fügen dieser Liste ausdrücklich Produktivitätsgewinne bzw. -verluste zu, die durch die unterschiedlichen Behandlungsalternativen erzielt werden. Demgegenüber hebt Bergmo (2015) hervor, dass bis dato kein Konsensus bezüglich des Einbezugs von Produktivitätsänderungen in ökonomische Evaluation sowie der angemessenen Bewertungsmethode von Zeitkosten (z.B. Humankapitalansatz vs. Friktionskostenmethode) besteht.

Auf der anderen Seite stimmen sich die Kommentatoren weitestgehend im Einbezug von (einmaligen) Investitionskosten sowie der Berücksichtigung von Skaleneffekten überein (McIntosh & Cairns, 1997; Sisk & Sanders, 1998; Reardon, 2005; Bashshur et al., 2005; Schweitzer et al., 2012). Sisk und Sanders (1998) weisen darauf hin, dass es bei gegebener Infrastruktur angemessen sein könne, sich im Rahmen der Evaluation auf die variablen Kosten zu beschränken, dass Kapitalkosten jedoch dann adäquat berücksichtigt werden müssen, falls neue Investitionen in Infrastruktur notwendig werden. In jedem Falle seien aber Skaleneffekte innerhalb der Indikation sowie die Möglichkeit, dass dieselbe Infrastruktur in der Folge auch anderweitig (z.B. in anderen Indikationen) eingesetzt werden könne, angemessen zu berücksichtigen. Bashshur et al. (2005) erörtern, dass jede ökonomische Evaluation, die Kapitalkosten berücksichtigt, ohne jedoch Sensitivitäts- und Szenarioanalysen unterschiedlicher Annahmen bezüglich der Ressourcenkapazitäten, Auslastungsgrad, Reifegrad der

Technologie sowie Lernkurve (der beteiligten Personen) durchzuführen, womöglich den Return on Investment der Technologie unterschätzt. Die gleiche Auffassung vertritt Luxton (2013), wobei er der Liste einzubeziehender Kosten jeglichen Verbrauch von Ressourcen hinzufügt, der im Zusammenhang mit der Einführung, Nutzung und Erhaltung von Equipment und Netzwerken steht, unter Berücksichtigung der entsprechenden Auslastung sowie der Möglichkeit, dass jene Netzwerke auch anderweitig genutzt werden (können). In die gleiche Richtung argumentieren auch Reardon (2005) sowie Schweitzer et al. (2012), die jeweils explizit das gemeinsame (indikationsübergreifende) Nutzungspotential neuer Infrastruktur hervorheben. Konsequenterweise wird in den französischen Evaluationsstandards für Telemedizin der Einbezug aller Interventionskosten empfohlen, inklusive Ausstattung, Installation, Instandhaltung, Training und Schulung des Personals, etc. (Bongiovanni-Delariozere & Goff-Pronost, 2017). Einen Überblick der berücksichtigten einmaligen direkten Kosten, laufenden direkten Kosten sowie indirekten Kosten liefern Bassi und Lau (2013) in ihrem Review ökonomischer Evaluationen von Gesundheitsinformationssystemen.

Auf Grundlage des Literaturretrucks und der in die qualitative Synthese eingegangen Studien wurde daher für die einzubeziehenden Kosten folgende Empfehlung erarbeitet (Box 7):

Box 7: Methodische Empfehlungen bezüglich einzubeziehender Kosten

- Grundsätzlicher Einbezug aller direkten medizinischen, direkten nichtmedizinischen und indirekten Kosten.
- Einbezug von Investitionskosten unter Berücksichtigung von Skaleneffekten, indikationsübergreifenden Nutzungspotential, erforderlicher Infrastruktur und Lerneffekten der beteiligten NutzerInnen im Rahmen angemessener Sensitivitäts- und Szenarioanalysen.
- Indirekte Kosten (insbesondere Produktivitätsgewinne) sind zu berücksichtigen, falls diese im Kontext der Technologie eine wesentliche Rolle spielen. Diese Kosten sind jedoch separat auszuweisen und die Bewertungsmethode ist jeweils angemessen zu rechtfertigen.
- Die jeweiligen Kostenkomponenten sind unter Berücksichtigung des maßgeblichen Entscheidungsträgers und der angemessenen Perspektive getrennt einzubeziehen.
- Kosten sind grundsätzlich getrennt nach Ressourcenverbrauch (in natürlichen Einheiten) und Preisgewichten zu dokumentieren

3.1.7 Outcomes

“To aid resource allocation, we need a common metric that enables the comparison of different kinds of improvements across disease areas and can be compared to the costs in a meaningful way.” (Bergmo, 2014)

Wie schon zuvor besprochen, definiert sich die grundlegende Studienmethodik einer ökonomischen Evaluation über die Wahl der Outcome-Einheit. Vergleicht man Interventionen anhand ihrer inkrementellen Kosten und Outcomes gemessen in physischen Einheiten (z.B.

Blutdrucksenkung oder gewonnene Lebensjahre), so spricht man von einer Kosten-Effektivitätsanalyse. Wählt man ein generisches Effektmaß, welches sowohl Veränderungen der Lebensdauer sowie Änderungen in der (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität abbildet, so spricht man von einer Kosten-Nutzwert-Analyse (vgl. hierzu z.B. Drummond et al., 2005 oder Gold et al., 1996). Kosten-Effektivitätsstudien können grundsätzlich nur zur Verbesserung der technischen Effizienz innerhalb einer Indikation herangezogen werden, während sich mittels Kosten-Nutzwert-Analysen auch Fragen allokativer Effizienz über verschiedene Indikationen hinweg adressieren lassen. Bergmo (2014) schreibt hierzu in ihrem Review von Kosten-Nutzwert-Analysen im Telehealth-Bereich, dass Konsistenz bei der Wahl der Effekteinheit wichtige Implikationen für den Nutzen ökonomischer Evaluationen im Rahmen der Entscheidungsfindung hat, und dass eine gemeinsame Einheit notwendig ist, um Allokationsentscheidungen auch über Indikationsbereiche hinweg sinnvoll unterstützen zu können (vgl. hierzu auch Bergmo, 2010). In ihrem Beitrag von 2015 führt sie weiter aus, dass Effekteinheiten für ökonomische Evaluationen nicht nur Verbesserung der Symptomatik und Krankheitsprogression umfassen sollten, sondern eben auch den Nutzwert, den Individuen Symptomen in verschiedenen Krankheitsstadien zuordnen (Bergmo, 2015). Die hierfür geeignete Einheit ist das qualitätsadjustierte Lebensjahr (QALY).

Mit dieser Auffassung spiegelt Bergmo auch die gängige Praxis in der pharmakoökonomischen Evaluation in den meisten europäischen Ländern wider (ISPOR, 2018). Nichtsdestotrotz stellen Kosten-Nutzwert-Analysen nach wie vor die Minderheit in der Gesamtheit ökonomischer Evaluationen im eHealth-Bereich dar, obwohl deren Anzahl in den vergangenen Jahren durchaus zugenommen hat. (vgl. z.B. Mistry et al., 2014; Bergmo, 2010 & 2014; Bongiovanni-Delaroziere & Goff-Pronost, 2017).

Allerdings gibt es auch berechtigte Kritik an der QALY-Statistik, insbesondere im Rahmen der eHealth-Evaluation. So wurden Instrumente zur Erhebung von gesundheitsbezogenen Nutzwerten, wie z.B. der EQ-5D oder SF-6D, in der Vergangenheit dafür kritisiert, dass sie zu generisch und daher u.U. nicht sensitiv genug gegenüber bestimmten Änderungen im Gesundheitszustand Betroffener sein können. Tatsächlich war es diese Kritik, neben aufgetretenen „Ceiling-Effekten“ bei der bis dato gängigen dreistufigen Version des EQ-5D, die ausschlaggebend für die Entwicklung der neuen fünfstufigen Version EQ-5D-5L war (vgl. z.B. Janssen et al., 2013). Bergmo (2014) argumentiert daher, dass in Situationen, in denen generische Instrumente den gesundheitsbezogenen Nutzwert einer Technologie nicht angemessen darstellen können, auch auf alternative und für die jeweilige Indikation angemessene Effektmaße im Rahmen einer Kosten-Effektivitätsstudie zurückgegriffen werden könne (Bergmo, 2014).

Darüber hinaus reichen Effekte von eHealth, wie bereits mehrfach erwähnt, oft über die Verbesserung des Gesundheitszustands der Betroffenen hinaus, weshalb sich die Frage stellt, wie mit diesen nicht-gesundheitsbezogenen Outcomes im Rahmen einer ökonomischen Evaluation umzugehen sei (vgl. hierzu z.B. McIntosh & Cairns, 1997). Diese Outcomes zu messen, so McIntosh und Cairns (1997) weiter, sei in der Regel nicht das Hauptproblem, vielmehr aber die Quantifizierung des Nutzens dieser Outcomes. Die Autoren schlagen hierfür *‘Conjoint*

Analysis' vor, eine Surveymethode, bei der die Befragten wiederholt die Attribute einer Leistung sowie deren jeweilige Ausprägungen paarweise miteinander vergleichen und die jeweils bevorzugte Kombination wählen (McIntosh & Cairns, 1997). Diese Idee findet auch in späteren Konzepten eine mögliche Anwendung, insbesondere im Rahmen der MCDA (z.B. Ijzerman & Steuten, 2011; Lau, 2016; Mettler & Vimarlund, 2017). Die MCDA hat in den vergangenen Jahren zunehmend Beachtung im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation gefunden und sie bietet einen methodischen Rahmen für die quantitative Integration unterschiedlicher Outcomes (z.B. Thokala et al., 2016; Marsh et al., 2016). Anstatt Outcomes, wie bei der Kosten-Konsequenzen-Analyse, in disaggregierter Form einander gegenüberzustellen und es dem Entscheidungsträger zu überlassen, welche Alternative insgesamt zu bevorzugen sei, werden den Outcomes in der MCDA auf Stakeholder-Präferenzen beruhende Gewichte zugeordnet (Thokala et al., 2016; Marsh et al., 2016). Diese Gewichtungen ermöglichen es dann, die jeweils erreichten Effekte der zu bewertenden Alternativen miteinander vergleichbar zu machen, und damit eine Rangliste der bevorzugten Interventionen zu erstellen. Allerdings ist die Methode durchaus komplex (z.B. Mettler & Vimarlund, 2017).

Schließlich, so Bergmo (2014), besteht erhebliche methodische Variation in der Ermittlung der Nutzwerte, und die Vielzahl verfügbarer Instrumente trägt u.U. zur Ergebnisvariation zwischen ökonomischen Evaluation bei. Es wäre daher grundsätzlich zu empfehlen, ein bestimmtes Erhebungsinstrument für Nutzwerte im Referenzfall zu präferieren, und in diesem Kontext tendiert die Mehrzahl bestehender pharmakoökonomischer Guidelines in Europa zur Nutzung des EQ-5D (ISPOR, 2018). Allerdings ist auch zu erwähnen, dass für den EQ-5D für Österreich bis dato kein Katalog mit Nutzwerten vorliegt, weshalb Evaluatoren i.d.R. auf die für Deutschland entwickelten Value-Sets zurückgreifen. Eine Studie zur Erhebung von Value-Sets für Österreich, insbesondere für die neue EQ-5D-5L Version, wäre also zu empfehlen. Für den Fall, dass EQ-5D-Daten nicht zur Verfügung stehen (weil z.B. im Rahmen einer Studie nur krankheitsspezifische Instrumente eingesetzt wurden), empfehlen eine Reihe von Kommentatoren die Nutzung sogenannter Mapping- bzw. Cross-Walking-Algorithmen. Beim Cross-walking können unterschiedliche Methoden angewandt werden, mit deren Hilfe sich die Werte eines Erhebungsinstruments auf Grundlage anderer Erhebungsinstrumente schätzen lassen (Brazier et al., 2010; Dakin, 2013). Eine häufige Methode ist die Schätzung einer Regressionsgleichung, welche dann zur „Umrechnung“ vorhandener Daten in äquivalente Werte des gewünschten Erhebungsinstruments dient. Alternativ werden häufig auch publizierte Mapping-Algorithmen für diese Umrechnung genutzt (z.B. Dakin, 2013). Cross-Walking führt jedoch zu zusätzlicher Unsicherheit bei der Nutzwernerhebung, und diese wäre im Rahmen geeigneter Sensitivitätsanalysen zu erörtern.

Auf Grundlage des Literaturrückblicks und der in die qualitative Synthese eingegangenen Studien wurden daher für die einzubeziehenden Outcomes sowie die Methode der Nutzwernerhebung folgende Empfehlungen erarbeitet (Box 8 & 9):

Box 8: Methodische Empfehlungen bezüglich der Outcomes

- Im Referenzfall: Natürliche Einheiten (CEA) und Qualitätsadjustierte Lebensjahre (CUA)
- In Fällen, in denen generische Instrumente die Effekte einer Intervention nicht angemessen erfassen können, sind auch indikationsspezifische Maßeinheiten angemessen.
- Bei erheblichem nichtmedizinischen Nutzen sollten zusätzlich alternative Methoden, wie z.B. MCDA oder Choice-Based Methods, in Erwägung gezogen werden.

Box 9: Methodische Empfehlungen zur Methode der Nutzwertenerhebung

- Im Referenzfall: EuroQol EQ-5D (5-Level Version)
- Mapping (Cross-Walking) kann u.U. zur Ermittlung äquivalenter EQ-5D Daten herangezogen werden, solange die Methodik angemessen begründet, nachvollziehbar dargestellt, und die Ergebnisse im Rahmen von Sensitivitäts- und Szenarioanalysen kritisch beurteilt werden.

3.1.8 Übertragbarkeit

“... few studies provide sufficient evidence for decision-makers to establish the relevance or to adjust the results of the study to their location of interest.” (Sculpher et al., 2004)

Ergebnisvariation ökonomischer Evaluationen kann entweder die Folge originärer Unterschiede zwischen unterschiedlichen Settings sein, oder sie spiegelt (mitunter willkürliche) Entscheidungen bezüglich des Evaluationsprozesses, der verwendeten Methoden und/oder der genutzten Daten wieder (e.g. Barbieri et al., 2005; Boehler & Lord, 2016). In jedem Falle ist Variation in gesundheitsökonomischen Studien ein multidimensionales Phänomen, welches Ursachen und Auswirkungen auf den gesamten Evaluationsprozess hat – von der Planung einer Studie bis hin zur endgültigen Entscheidungsfindung. Je weniger man jedoch über jene Faktoren weiß, die Variabilität in gesundheitsökonomischen Studien erklären, desto problematischer wird der Transfer von Studienergebnissen auf andere Settings (Boehler, 2012; Boehler & Lord, 2016). Bevor hier die Besonderheiten im Rahmen der eHealth-Evaluation besprochen werden, lohnt es sich daher, das Problem der Variation in (ökonomischen) Evaluationen generell zu besprechen.

Die Literatur, die sich mit der geografischen Übertragbarkeit ('transferability') gesundheitsökonomischer Studien beschäftigt, hat sich über die Jahre eher diffus entwickelt. So schreibt z.B. Manca (2009), dass jene Methoden, die sich dem Übertragbarkeitsproblem widmen, oft *ad hoc* vorgeschlagen wurden, und sich die methodische Literatur in der Folge eher nonlinear über die Zeit entwickelt hat. Im Jahre 2004 haben Sculpher et al. (2004) jedoch systematisch jene Faktoren zusammengestellt, von denen man annimmt, dass sie Variabilität in gesundheitsökonomischen Studien verursachen. Goeree et al. (2007) gruppieren diese

Faktoren in PatientInnencharakteristika, Krankheitscharakteristika, Charakteristika der Leistungserbringer, Gesundheitssystemfaktoren und methodische Faktoren. Barbieri et al. (2005) untersuchten Studien, die gleichzeitig in zwei oder mehreren Ländern durchgeführt wurden, mit dem Resultat, dass der analytische Ansatz (experimentell oder modellbasiert) für einen gewissen Anteil der Ergebnisvariabilität zwischen Studien verantwortlich sei, dass aber der wichtigste Faktor für die Kontextvariation in den Ergebnissen die Variation bei den Inputparametern für Effektivität, Ressourcenverbrauch und Preisgewichten sei. Boehler & Lord (2016) führten erstmalig eine systematische Analyse von Variabilitätsfaktoren für gesundheitsökonomische Studien durch, mit dem Ergebnis, dass Unterschiede in den Evaluationsmethoden für einen erheblichen Teil der Ergebnisvariation verantwortlich seien, und dass der Kontext eher unzureichend in den für die jeweiligen Studien genutzten Daten reflektiert ist.

Um methodische Variabilität zu verringern, haben eine Reihe von Kommentatoren über die Jahre im Sinne einer Standardisierung ökonomischer Evaluationsmethoden argumentiert. So führen Drummond et al. schon im Jahre 1993 aus, dass die Standardisierung ökonomischer Evaluationsmethoden die Studienqualität befördern kann, die Vergleichbarkeit von Ergebnissen verbessert, sowie die Interpretation der Ergebnisse in unterschiedlichen Kontexten befördert, jedoch hemme die Standardisierung auch die Weiterentwicklung gesundheitsökonomischer Methoden (Drummond et al., 1993). Rovira (1994) sagte voraus, dass sich unterschiedliche methodische Standards für die ökonomische Evaluation in unterschiedlichen Ländern entwickeln werden, was durch Sculpher et al. im Jahre 2006 bestätigt wurde, mit dem zusätzlichen Hinweis, dass einige dieser Unterschiede durch die bestehende Kontextvariation gerechtfertigt seien, während andere (eher willkürlich) Variation in den zugrundeliegenden Auffassungen bezüglich angemessener analytischer Methoden widerspiegeln (Sculpher et al., 2006). Tatsächlich gibt es eine Reihe von Versuchen, Methoden zu harmonisieren sowie Standards zu entwickeln, sowohl auf nationaler Ebene (z.B. Dirksen & Evers, 2016) als auch auf internationaler Ebene (z.B. Drummond et al., 2009), bezogen auf bestimmte Indikationen bzw. Interventionen (z.B. WHO, 2008) oder auch im Hinblick auf bestimmte Ländergruppen (z.B. Hutubessy et al., 2003). Auch und gerade für die ökonomische eHealth-Evaluation weisen Kommentatoren auf die teilweise erhebliche methodische Variabilität sowie die Notwendigkeit der Entwicklung methodischer Standards hin (so z.B. Bergmo, 2009 & 2014; Mistry et al., 2014; Bongiovanni-Delarozière & Goff-Pronost, 2017).

Während methodische Variation also mitunter willkürlich ist und zu ungewollter Variabilität führt, so führen Boehler und Lord (2016) weiter aus, dass genuine Kontextmerkmale oft nur unzureichend in den publizierten Studien reflektiert sind (Boehler & Lord, 2016). Gerade diese Form der Variation sollte aber, im Gegensatz zur methodischen, in den Ergebnissen gesundheitsökonomischer Studien reflektiert sein, da es diese Form der Variabilität ist, die Entscheidungsträgern wichtige Hinweise bezüglich der Kosteneffektivität einer Technologie im Kontext ihres Einsatzes in einem bestimmten Setting liefert. Das Problem verschärft sich im Rahmen der Evaluation komplexer Interventionen, da mit der Komplexität einer Intervention auch die klinische Praxisvariation im Routineeinsatz der Technologie (sowie der u.U. auch komplexen Komparatoren) steigt (z.B. Bashshur et al., 2005; Davalos et al., 2009;

Bergmo et al., 2015). Die entscheidende Frage ist also nicht (nur), wie man von einem kontrollierten experimentellen Setting auf die Routinepraxis transferieren kann, sondern wie man die Routinepraxis in all ihren (ergebnisrelevanten) Facetten im Rahmen einer ökonomischen Evaluation erfassen kann (vgl. hierzu auch Haley, 2005).

Bei der Konzeption einer Studie sollte man sich also grundlegend folgende Fragen stellen, die dann bei der Durchführung der Studie explizit zu berücksichtigen sind:

- 1 Welche Variabilitätsfaktoren existieren bzw. sind denkbar im Rahmen der Implementierung einer Technologie (und deren entsprechenden Alternativen) in der klinischen Praxis?
- 2 Welche dieser Variabilitätsfaktoren sind (potentiell) ergebnisrelevant?
- 3 Wie gestaltet sich womöglich der Wirkungszusammenhang zwischen Variabilitätsfaktor und Studienergebnis?
- 4 Lässt sich dieser Wirkungszusammenhang im Rahmen einer Studie quantifizieren?

Davalos et al. (2009) heben hervor, dass Telemedizinprogramme heterogen sind im Sinne der medizinischen Anwendung, der eingesetzten Technologie, der spezifischen Applikation, der Ziele, sowie kulturellen und geografischen Kontext, und das es daher schwer sei, die Ergebnisse einer bestimmten Evaluation zu generalisieren. Dementsprechend fordern Bashshur et al. (2005) eine Evaluation, die alternative Modalitäten und dynamische Kombinationen und Konfigurationen von Technologie, Humanressourcen und Gesundheitsapplikationen explizit macht. Bergmo (2009) hebt hervor, dass eine der wesentlichen Herausforderungen aller ökonomischen Evaluationen die Balance zwischen interner und externer Validität sei, und das situationsspezifische Faktoren, wie z.B. klinische Praxisvariation oder Organisationsstruktur die Ergebnisse einer Evaluation beeinflussen können. Eine ähnliche Auffassung vertritt auch Luxton (2013), wenn er den Trade-Off zwischen interner und externer Validität bei der Durchführung experimenteller Studien für Telemental-Health hervorhebt, und die Berücksichtigung von Kontextfaktoren schon in der Planung ökonomischer Evaluationen fordert.

In diesem Kontext können Methoden, wie die statistische Multi-Ebenen-Analyse (MLM) oder die entscheidungstheoretische Modellierung, von Nutzen sein. Im Rahmen multizentrischer experimenteller, quasi-experimenteller und observierender Studien kann MLM z.B. dazu genutzt werden, die bei der Erhebung individueller PatientInnen Daten existierende Kontextvariation zu quantifizieren, und um Faktoren zu analysieren, die womöglich für einen Teil dieser Kontextvariation verantwortlich sind (vgl. z.B. Drummond et al., 2009). Auf der anderen Seite kann die entscheidungstheoretische Modellierung nützlich sein, indem sie verfügbare Evidenz aus unterschiedlichen Studien integriert und einzelne Variabilitätsfaktoren entlang ihres Spektrums analysiert. Dies beinhaltet explizit die Extrapolation vom (kontrollierten) klinischen Setting auf die Routinepraxis, sollte aber auch dazu genutzt werden, die klinische Praxisvariation als solche im Rahmen einer Studie explizit darzustellen. Bergmo (2009) schreibt hierzu, dass experimentelle Studien strikte Selektionskriterien haben, ein striktes Compliance-Protokoll, sowie strikte Studienprotokolle um Verzerrung zu minimieren.

Problematisch sei aber die Tatsache, dass Telemedizin-Innovationen oftmals hochsensibel gegenüber lokalen Begebenheiten sind. Randomisierung würde jedoch nicht garantieren, dass die Intervention vom Kontext separiert wird, oder dass Selbstselektion die Ergebnisse nicht beeinflusst. Naturalistische Studiendesigns oder entscheidungstheoretische Modellierung könnten unter diesen Umständen angemessener sein. Darüber hinaus erlauben entscheidungstheoretische Modelle extensive Möglichkeiten der Sensitivitäts- und Szenarioanalysen, was wiederum dabei helfen könnte, die potentiellen Auswirkungen klinischer Praxisvariation besser zu erfassen (Bergmo, 2009). Während einige Kommentatoren also das RCT-Design als grundlegend überlegen erachten, so sehen andere die entscheidungstheoretische Modellierung als komplementär, und idealerweise sollten Investitionsentscheidungen in Telemedizin auf einer Synthese aller verfügbaren Daten beruhen, und nicht nur auf einem isolierten Experiment. Ein Hindernis für die Entscheidungstheoretische Modellierung sei jedoch die Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger experimenteller Studien, die zur Besiedelung notwendiger Modellparameter benötigt werden (Bergmo, 2009).

Schließlich fügt Bergmo in ihrem Beitrag von 2015 noch hinzu, dass die rapide technologische Entwicklung die Generalisierbarkeit von Studienergebnissen weiter beeinflusst, und dass die Ergebnisse einer Studie generell in jenem Setting die höchste Relevanz haben, in dem sie durchgeführt wurde. Ergebnisse einer eHealth-Evaluation innerhalb derselben medizinischen Fachrichtung, in dessen Rahmen dieselbe Technologie eingesetzt wird, mit einer ähnlichen Kostenstruktur und einer generischen Outcome-Einheit (oder identischen krankheitsspezifischen Einheiten), können am ehesten auf einen anderen Kontext transferiert werden, nicht jedoch ohne gewisse Adaptionen. Dies erfordere jedoch Transparenz im Sinne der Evaluationsmethoden und des evaluierten Kontexts (Bergmo, 2015). Auch für die kritische Würdigung des Transferpotentials existierender Studien auf andere Entscheidungskontexte gibt es eine erhebliche Anzahl wissenschaftlicher Beiträge, in denen Methoden wie Transferability-Checklists, Entscheidungsbäume und -Indizes vorgeschlagen werden (z.B. Heyland et al., 1996; Späth et al., 1999; Welte et al., 2004; Boulenger et al., 2005; Turner et al., 2009; Nixon et al., 2004 & 2009; oder Antonanzas et al., 2009, Drummond et al., 2009). Es muss jedoch festgehalten werden, dass diese Methoden in hohem Maße von der Einschätzung der NutzerInnen abhängen, wie und in welchem Ausmaß Variabilitätsfaktoren das Transferpotential einer Studie beeinflussen, und welche Faktoren u.U. die Anwendung von Studienergebnissen auf ein bestimmtes Setting grundsätzlich ausschließen. Eine systematische Weiterentwicklung dieser Methoden im Rahmen zukünftiger Forschung wäre daher zu empfehlen.

Auf Grundlage des Literaturreükblicks und der in die qualitative Synthese eingegangen Studien wurde daher für die Übertragbarkeit der Studienergebnisse folgende Empfehlung erarbeitet (Box 10):

Box 10: Methodische Empfehlungen bezüglich der Übertragbarkeit von Studienergebnissen

- Fragen der klinischen Praxisvariation sowie der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf unterschiedliche Settings sollten schon bei der Konzeption einer Evaluation explizit berücksichtigt werden.
- Dies beinhaltet theoretische Überlegungen hinsichtlich der Relevanz potentieller Variabilitätsfaktoren, die systematische Analyse klinischer Praxisvariation bei der Intervention und den relevanten Alternativen sowie die Exploration des Wirkzusammenhangs zwischen Variabilitätsfaktoren entlang ihres Spektrums und den Ergebnissen der ökonomischen Evaluation im Rahmen von Subgruppen-, Sensitivitäts- und Szenarioanalysen.
- Die Extrapolation experimenteller Ergebnisse auf Routinesettings sowie die Analyse potentieller Variabilitätsfaktoren sollte auf Grundlage einer Synthese der besten verfügbaren Evidenz erfolgen, unter Zuhilfenahme adäquater analytischer Methoden (inkl. statistischer Multi-Ebenen-Analyse und entscheidungstheoretischer Modellierung).
- Modelle sind dem Entscheidungsträger zur kritischen Würdigung der jeweiligen Daten und Annahmen sowie zur Exploration weiterer relevanter Szenarien in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.
- Die Weiterentwicklung von Methoden zur systematischen Analyse des Transferpotentials gesundheitsökonomischer Studien wird empfohlen.

3.2 Analyse der Praxisbeispiele

Während im vorangegangenen Teil die Methoden der gesundheitsökonomischen eHealth-Evaluation im Vordergrund standen, sollen in diesem Abschnitt die Prozesse im Rahmen der Identifikation, Implementierung sowie der Skalierung für den Routineeinsatz einer eHealth-Technologie im Vordergrund stehen. Zu diesem Zwecke wurden in Kooperation mit dem Auftraggeber Fallbeispiele aus drei Ländern (Schottland, Dänemark und Deutschland) ausgewählt und analysiert. Während die Situation in Dänemark aus systemischer Perspektive betrachtet wird, so wird für Schottland eine Organisationsperspektive (Scottish Centre for Telehealth and Telecare, SCTT) eingenommen, und für Deutschland exemplarisch die Perspektive einer Technologie bzw. Intervention (Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Healthgestützte, Systemische Intervention, AGnES), von der Konzeption bis hin zur Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und dem damit verbundenen Routineeinsatz (Tabelle 6).

Tabelle 6: Auswahl und Perspektive der Fallbeispiele

| Land | Perspektive | Fallbeispiel |
|-------------|----------------------------|--|
| Dänemark | Gesundheitssystem | eHealth Entwicklung, Einführung und Einsatz in Dänemark |
| Schottland | Organisation | Scottish Centre for Telehealth and Telecare, SCTT |
| Deutschland | Technologie / Intervention | Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Health-gestützte, Systemische Intervention, AGnES |

Die wesentlichen Fragestellungen bei der Analyse der Fallbeispiele waren hierbei:

- Wie sieht der Entscheidungspfad aus, der zur Identifikation, Implementierung und u.U. Skalierung im Rahmen des Routineeinsatzes der eingesetzten Technologie führte?
- Wie wird die Erstattung / Vergütung der Technologie im Kontext ihrer Nutzung geregelt?
- Welche Rolle spielen gesundheitsökonomische Aspekte bei der Auswahl, Implementierung, Skalierung und u.U. der Preisfindung der Technologie?

Die Ergebnisse basieren auf der Analyse verfügbarer Literatur (einschließlich Grauliteratur und Websites relevanter Akteure, etc.) sowie, für das Praxisbeispiel Dänemark, der Durchführung von Telefoninterviews mit Experten.

3.2.1 eHealth in Dänemark

Übersicht

Die Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien (ICT) in der Gesundheitsversorgung hat in Dänemark eine lange Tradition, und das Land gilt als eines der Vorreiter in der Implementierung von eHealth. So wurde es z.B. schon im Jahre 2008 in einem Benchmarking als europaweit führend in der Nutzung von ICT in der Primärversorgung beschrieben, mit 97% aller administrativen PatientInnen Daten gespeichert in elektronischer Form (Empirica, 2008), einer fast vollständigen elektronischen Verarbeitung von Verschreibungen (ePrescriptions) (Empirica, 2008; Health Information and Quality Authority, 2012), und einer hohen Rate an elektronischem Datenaustausch zwischen verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen (Empirica, 2008). Das gleiche Bild zeichnete auch ein Benchmarking-Report bezüglich des Einsatzes von eHealth in der Primärversorgung in der EU, publiziert vom Gemeinsamen Forschungszentrum der Europäischen Kommission (DG-JRC, IPTS) im Jahre 2013 (Codagnone & Francisco Lupiañez-Villanueva, 2013). Auch im europäischen Krankenhausurvey von 2012-2013 ist Dänemark in der Nutzung von eHealth im Krankenhausbereich führend in Europa (JRC, 2014).

Kierkegaard (2015) schreibt, dass der hohe Nutzungsgrad von eHealth in Dänemark insbesondere auf drei Faktoren zurückzuführen sei: Bestrebungen, den Datenaustausch zu fördern über die Organisation „MedCom“, verbindliche Vereinbarungen bezüglich der Einführung elektronischer Gesundheitsakten in der Primär- und Sekundärversorgung sowie nationale IT-Strategien zur Förderung der eHealth-Implementierung im dänischen Gesundheitssystem (Kierkegaard, 2015).

Tatsächlich geht die Formulierung nationaler Strategien und Aktionspläne für die Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitsbereich in Dänemark bis ins Jahr 1996 zurück, und die ersten drei Strategien (von 1996 bis 2007) waren stark auf die flächendeckende Einführung elektronischer Gesundheitsakten (EHR) in Krankenhäusern und die Verbesserung der Kollaboration zwischen Akteuren im Gesundheitssystem gerichtet (Kierkegaard, 2015). Die Organisation MedCom wurde zuvor schon im Jahre 1994 als nationaler Koordinator für eHealth in Dänemark gegründet, mit dem Ziel, den elektronischen Datenaustausch zwischen den Akteuren im Gesundheitsbereich zu fördern. MedCom wurde zunächst als zeitlich begrenztes Projekt finanziert, in der Folge jedoch als permanente Einrichtung in Trägerschaft des Gesundheitsministeriums, der dänischen Regionen sowie der Bezirke etabliert (MedCom, 2018). Zu den Kernaufgaben zählen neben der Förderung der Kooperation zwischen den beteiligten Institutionen, Organisationen und der Privatwirtschaft im dänischen Gesundheitssystem insbesondere ein Beitrag zur Entwicklung, Testung, Verbreitung und Qualitätssicherung elektronischer Kommunikation und Information im Gesundheitsbereich sowie die Entwicklung und Überwachung von Standards und Profilen für den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen allen Akteuren im dänischen Gesundheitssystem (MedCom, 2018). MedCom ist außerdem für das dänische „Health Data Network“ verantwortlich (Healthcare Denmark, 2008).

Im Jahre 2003 wurde das eHealth Portal „Sundhed.dk“ eingeführt, welches den Zugang zu qualitätsgesicherten Gesundheitsinformationen, medizinischen PatientInneninformationen, elektronischen Verschreibungen, sowie allgemeine Informationen über die Gesundheitsversorgung in Dänemark bietet (Sundhed, 2016). Die Initiative für dieses Portal geht zurück auf die Association of County Councils in Dänemark, das Innen- und Gesundheitsministerium sowie andere Stakeholder im Jahre 2001, mit dem Ziel, das Erreichen nationaler Ziele für das Gesundheitssystem durch die Analyse verfügbarer Daten sowie die Kommunikation gegenwärtiger Entwicklungen zu befördern. Der Launch fand im Jahr 2003 statt und die Funktionalitäten der Plattform wurden sukzessive erweitert. Das Portal ermöglicht unterschiedlichen NutzerInnengruppen (inklusive der PatientInnen) im Einklang mit den dänischen Datenschutzrichtlinien den Zugang zu persönlichen Gesundheitsdaten, die insbesondere über das dänische Health Data Network verwaltet werden, und bietet den NutzerInnen darüber hinaus noch weitere gesundheitsrelevante Informationen. Die Ziele der Plattform bestehen in der Integration relevanter Informationen aus allen Teilen des Gesundheitssystems, um im Rahmen einer gemeinsamen Kommunikationsplattform den PatientInnen maximale Einsicht und Transparenz zu eröffnen und gleichzeitig den Leistungserbringern einfachen Zugang zu klinischen Informationen sowie der medizinischen Geschichte ihrer jeweiligen PatientInnen zu ermöglichen.

Eine Reform des öffentlichen Sektors (mit einer Verringerung der Anzahl von Bezirken und Regionen) führte im Jahre 2007 auch zu einer Neuordnung der Entscheidungskompetenzen im dänischen Gesundheitssystem, welches mit einer starken Rolle der Regionen und Bezirke in der Bereitstellung und Erbringung von Leistungen traditionell sehr dezentralisiert ausgerichtet ist (Strandberg-Larsen et al., 2006). Bis dahin hatten z.B. die Regionen bei der Einführung von EHR-Technologien explizit auf unterschiedliche Anbieter gesetzt, um Monopolbildung zu vermeiden (Kierkegaard, 2015). Der von staatlicher Seite vorangetriebene Auf- und Ausbau von eHealth-Kapazitäten wurde also nicht von Beginn an mit der Definition einheitlicher Guidelines und technischer Standards flankiert, was auch heute noch durch bestehende Interoperabilitätsprobleme erkennbar ist (Kierkegaard, 2015).

Tabelle 7: Meilensteine in der Entwicklung von eHealth in Dänemark

| Jahr | Meilenstein |
|-------------|---|
| 1994 | Gründung von MedCom |
| 1996 | An action plan for Electronic Health Records |
| 2000 | National Strategy for IT in the Hospital System 2000–2002 |
| 2003 | Launch des Portals Sundhed.dk |
| 2003 | National IT Strategy for the Danish Health Care Service 2003–2007 |
| 2007 | Neuordnung der Gemeinden und Regionen in Dänemark mit Neuaufteilung von Aufgaben und Kompetenzen (auch im Gesundheitswesen) |
| 2008 | National Strategy for Digitalization of the Danish Healthcare Service 2008–2012 |
| 2010 | Neuverteilung der Aufgaben und Kompetenzen für eHealth zwischen Staat, Regionen und Bezirken sowie Schaffung des National Board for eHealth |
| 2012 | National Action Plan for the Dissemination of Telemedicine |
| 2013 | “Making eHealth Work” - National Strategy for Digitalisation of the Danish Healthcare Sector 2013–2017 |
| 2018 | Digital Health Strategy 2018-2022 |

Quelle: Eigene Darstellung auf Grundlage einer Internetrecherche und Experteninterviews

Für die Jahre 2008 bis 2012 wurde dann die „Nationale Strategie für die Digitalisierung des Dänischen Gesundheitsservice“ von der Inter-institutionellen Organisation ‘Connected Digital Health in Denmark’ veröffentlicht. Diese Institution wurde damit beauftragt, bestehende und künftige eHealth-Initiativen zu koordinieren, scheiterte jedoch hieran im Jahre 2010 (Kierkegaard, 2015). Um eine bessere Koordination sowie schnellere Entwicklung zu erzielen, einigten sich die dänischen Regionen mit der Regierung im Juni 2010 dann auf eine Reihe organisatorischer Änderungen im Bereich eHealth. Hauptaugenmerk lag hierbei auf einer

besseren Abgrenzung der Aufgaben zwischen allen Beteiligten, wonach das Gesundheitsministerium nunmehr für die Gesamtentwicklung und nationale Koordination und Prioritätensetzung verantwortlich war, während die Regionen innerhalb dieses Rahmens für die Investition und Einführung spezifischer eHealth-Lösungen verantwortlich wurden (Danish Ministry of Health, 2012). Mit derselben Vereinbarung wurde das "National Board of eHealth" ins Leben gerufen, welches den Gesundheitsminister berät und aus Vertretern der Regierung, der Regionen und der Bezirke besteht. Zu den Aufgaben dieses Gremiums gehören die Entwicklung und Begleitung der Gesamtstrategie bezüglich eHealth sowie die Initiierung neuer nationaler eHealth-Projekte. Des Weiteren unterstützt es die Ministerien und ist für die Sicherheit und sinnvollen Auswertung von PatientInnen Daten im Rahmen der Nutzung von eHealth verantwortlich.

Die nationale Strategie von 2013 bis 2017 legte ihr Augenmerk unter anderem auf die Verbesserung der Transparenz zwischen Bezirken, Regionen und dem Staat (Kierkegaard, 2015). Die derzeit gültige „Digital Health Strategy 2018-2022“ wurde im Januar 2018 publiziert und sieht vor Allem den Ausbau verfügbarer eHealth Kapazitäten und Möglichkeiten der gemeinsamen Datennutzung für die Früherkennung chronischer Krankheiten vor, sowie bessere Interaktion mit Bürgern und die Förderung integrierter Versorgung (Healthcare Denmark, 2018).

Entscheidungsprozesse

Ein starker politischer Wille, der Einbezug aller relevanten Akteure, und eine koordinierte Planung und Steuerung auf allen politischen Ebenen mit etablierten Institutionen (anstelle einer angebotsgetriebenen Nachfrage) werden mitverantwortlich für die schnelle und positive Entwicklung von eHealth in Dänemark gemacht. Die Definition einer gemeinsamen Agenda sowie die Entwicklung, Implementierung und Skalierung von eHealth-Technologien werden als multi-Stakeholder Prozess verstanden, an dem alle politischen Ebenen beteiligt sind. Die Aufgabenteilung zwischen den unterschiedlichen staatlichen Ebenen ist dabei charakteristisch für das dänische Gesundheitssystem, jedoch wird der Erfolg von eHealth in Dänemark auch mit einer verstärkten zentralen Steuerung in Verbindung gebracht, sowie dem politischen Willen, Legislation umzusetzen und finanzielle Anreize für nationale Lösungen zu bieten.

So stellen z.B. die derzeitige sowie die vorangegangene eHealth-Strategie (2013-2017 & 2018-2022) multi-Stakeholder-Vereinbarungen dar, in deren Entwicklung alle politischen Ebenen involviert waren (The National eHealth Authority, 2013; Healthcare Denmark, 2018). Ihr Fokus liegt auf den PatientInnen im Zentrum der Versorgung, aber es werden im wesentlichen auch Aspekte verbesserter Kollaboration, sowie die Optimierung von Governance-Strukturen im Prozess der Digitalisierung im Gesundheitsbereich adressiert. Die Tatsache, dass man sich heute auf eine gemeinsame Vision und eine gemeinsame Strategie einigen kann, wird als wesentliche Errungenschaft verstanden. Es dauerte einige Zeit, um die Verbindungen zu knüpfen und Partnerschaften zu entwickeln, die Dänemark zu einem Vorreiter im

eHealth-Bereich machen, insbesondere im historischen Spannungsfeld einer dezentralen Struktur für eHealth-Implementierung und einer erfolgreichen Koordination auf staatlicher Ebene, so eine der befragten ExpertInnen. Interoperabilität steht dabei nach wie vor im Fokus der neuesten Strategien, aber die Koexistenz unterschiedlicher technischer Lösungen wird dabei nicht zwangsläufig nur negativ betrachtet. Die Ausbildung eines Angebotsmonopols hätte demnach zu einem schwerwiegenden Marktversagen führen können, und das Innovationspotential nachhaltig beeinträchtigt.

Nicht nur die Entwicklung nationaler Strategien, sondern auch die beteiligten Organisationen spiegeln den Anspruch des Einbezugs aller politischer Ebenen sowie relevanter Akteure wider. So werden z.B. sowohl im Rahmen von MedCom (Health Data Network) als auch beim Sundhed-Portal die Bezirke, Regionen und die Regierung beteiligt, so dass alle Ebenen sowohl Mitsprache als auch Mitverantwortung in der Entwicklung von eHealth-Projekten haben. Hierdurch können gemeinsame Ziele entwickelt und vereinbart werden, und es wird ein Ausgleich der Interessen beteiligter Stakeholder angestrebt. Die Anzahl unterschiedlicher Akteure und Institutionen mit (teilweise) überlappenden Interessen und Verantwortlichkeiten führt dabei zwar zu einer recht komplexen Gestaltung des politischen Entscheidungsprozesses, gewährleistet jedoch auch die Verantwortung gegenüber den Patientinnen und Patienten. Eine der im Rahmen dieser Studie befragten ExpertInnen führte sogar aus, dass dieser Multi-Stakeholder Ansatz schon früh in der Geschichte von MedCom womöglich der wichtigste Faktor für den Erfolg dieser Institution war, und dass dieses Prinzip nun ebenso erfolgreich im Falle von Sundhed.dk umgesetzt werde. Daneben wurde auch, und hierin waren sich beide befragten ExpertInnen einig, die Zustimmung der Bevölkerung sowie eine generelle kulturelle Affinität für Technologie und Innovation in Dänemark als essentiell beschrieben, was auch den Umgang mit ethischen und Datenschutzrechtlichen Hürden im Vergleich zu anderen Ländern einfacher gestalte. Im Falle von Sundhed.dk zum Beispiel, konnte so mit moderaten Investitionen in Infrastruktur eine einheitliche nationale Lösung geschaffen werden, die heute nicht nur regelmäßig von Leistungserbringern, sondern auch jeden Monat von annähernd 1,8 Millionen Bürgern genutzt werde.

Interessant ist auch das Zusammenspiel mit der Privatwirtschaft. Obwohl private Anbieter eine große Rolle bei der Entwicklung neuer Informations- und Kommunikationslösungen im Gesundheitsbereich spielen, ist ihr Einfluss im Rahmen der Prioritätensetzung und politischen Entscheidungsfindung eher gering. Gleichzeitig wirken bei der Einführung technischer Systeme im Rahmen von Ausschreibungen und öffentlichen Beauftragungen wiederum Marktmechanismen und der Wettbewerb zwischen den Anbietern. Dieser duale Prozess politischer Zielsetzung und Strategieentwicklung auf der einen Seite und dem Wirken von Marktmechanismen bei der Beschaffung technischer Lösungen auf der anderen Seite wird in diesem Kontext als zentrales Gut verstanden.

Evaluation

Während es einige Beispiele ökonomischer Evaluationen gibt, basiert die Entscheidungsfindung bezüglich eHealth bisher überwiegend auf dem gemeinsamen Verständnis der

beteiligten Akteure, dass eine Modernisierung des Gesundheitsinformationssystems notwendig und nutzenstiftend sei. Der starke Fokus auf Projekte, die sich mit Datenaustausch, EHR und verbessertem Zugang zu Gesundheitsinformationen (also eher dem Bereich der Gesundheits-Telematik) befassen, sei darüber hinaus politischer Konsens und weniger das Ergebnis expliziter Betrachtungen hinsichtlich der Kosteneffektivität solcher Technologien. In jüngster Zeit spielen jedoch auch 'Patient Reported Outcomes' eine stärkere Rolle, was mit dem Anspruch zu tun hat, PatientInnen ins Zentrum der Versorgung zu rücken und den Stimmen der NutzerInnen besseres Gehör zu verschaffen.

Dennoch wird im Bereich Telehealth zunehmend die Notwendigkeit begleitender Evaluationen erkannt, wobei im Rahmen solcher Projekte Fragestellungen des PatientInnennutzens und der Kosten einer Technologie schon in der Pilotphase eine stärkere Berücksichtigung finden – und dementsprechend auch in Entscheidungen hinsichtlich des Routineeinsatzes einfließen. So sieht der Nationale Aktionsplan für die Verbreitung von Telehealth 2012 neben einem Fokus auf fünf Flaggschiff-Initiativen (klinisch integriertes Home Monitoring, Home Monitoring für COPD PatientInnen, Tele-Psychiatrie, Internet-Psychiatrie sowie ein nationales telemedizinisches Assessment für Ulcera) auch die Etablierung besserer Rahmenbedingungen für Telemedizin vor (The Danish Agency for Digitisation, 2012). Dies umfasst insbesondere:

- die Etablierung von Referenzarchitekturen und Standards,
- gemeinsame Assessment-Modelle, und
- einen Überblick über Telemedizin-Lösungen.

Hinsichtlich des Überblicks relevanter Telemedizin-Lösungen wurde im Anschluss an die Veröffentlichung der Nationalen Strategie für Telemedizin die Organisation MedCom mit der Erstellung einer Datenbank beauftragt, um das Ausmaß an Telemedizin-Erfahrungen systematisch darzustellen und die Verbreitung von Telehealth kontinuierlich zu dokumentieren (Nohr et al., 2015). Bis Oktober 2014 wurden demnach 372 Telehealth-Initiativen in die Datenbank aufgenommen, von denen sich 204 noch in der Pilotphase mit zeitlich begrenzter Finanzierung befanden (Nohr et al., 2015). 157 Initiativen waren zu diesem Zeitpunkt voll operational, und 11 Initiativen befanden sich in einem Stadium mit regionaler oder nationaler Ausdehnung (Nohr et al., 2015). Die vier häufigsten Indikationen waren kardiovaskuläre Erkrankungen, gefolgt von psychiatrischen Erkrankungen, unspezifizierte Applikationen, sowie Erkrankungen der Atemwege, insbesondere COPD (Nohr et al., 2015). 55% der Initiativen waren krankenhausbasiert, 35% fanden im Gemeindeforum statt (Pflegeheime, Rehabilitationseinrichtungen, soziale Zentren), und 30% der Initiativen inkludierten Aktivitäten der PatientInnen im häuslichen Setting (Nohr et al., 2015). Die Datenbank erfordert Zugangsberechtigung und ist unter <https://medcom.medware.dk/> verfügbar.

Hinsichtlich des Assessments von Telemedizin-Lösungen wird im nationalen Aktionsplan für die Verbreitung von Telemedizin für 2012 konstatiert: *„Ein systematischer Ansatz zur Erfassung des klinischen, organisatorischen und ökonomischen Impacts von Telemedizin führt zu besseren Rahmenbedingungen für die Bewertung solcher Technologien. Aus diesem Grunde*

soll ein neues Modell zur Erfassung des Impacts von Telemedizin geschaffen werden. Als generelle Regel gilt: solange eine Telemedizin-Lösung nicht signifikant die Behandlung, Prozesse und Praxis transformiert, wird die Technologie nach denselben Maßstäben wie konventionelle Behandlungspfade evaluiert. Tut sie dies jedoch, so muss eine umfassendere Evaluation erfolgen“ (The Danish Agency for Digitisation, 2012). Auch Nohr et al. (2015) schließen, dass eine national koordinierte Evaluation von [Telehealth] Initiativen die Wirkungen jener Projekte im Sinne von Gesundheit und Kosten im Rahmen der Entwicklung, Einführung und Nutzung verbessern könnte.

Tatsächlich haben einige kürzlich abgeschlossene Projekte, die inhaltlich in Bezug zu den in der Nationalen Telehealth Strategie definierten Flaggschiff-Initiativen stehen, explizit gesundheitsökonomische Fragestellungen aufgegriffen. Ein Beispiel hierfür ist das Telecare-Nord Projekt (Laufzeit vom 01.2012 bis 06.2015), einer Telehealth-Intervention für COPD-PatientInnen. Im Rahmen einer cluster-randomisiert kontrollierten Studie mit 26 Bezirken wurden 1225 PatientInnen mit COPD eingeschrieben, von denen 578 Telecare in Verbindung mit konventioneller Behandlung und 647 nur konventionelle Behandlung erhielten (Witt-Udsen et al., 2017). Die ökonomische Evaluation wurde über 12 Monate entlang des RCTs durchgeführt, und im Untersuchungsarm erhielten die PatientInnen, zuzüglich zu konventioneller Behandlung, die technische Ausstattung für die Telehealth-Applikationen und wurden von einem bezirksbasierten Gesundheitsteam überwacht. Die Studie erhob die inkrementellen Kosten per gewonnenen qualitätsadjustierten Lebensjahr bis zu einem 12-monatigem Follow-Up, sowohl aus einer Gesundheitssystem- als auch aus einer gesellschaftlichen Perspektive (Witt-Udsen et al., 2017). Jedoch kam sie zu dem Ergebnis, dass bei einem Einsatz der Innovation zuzüglich zum derzeitigen Behandlungspfad allenfalls in einem Best-Case-Szenario der derzeitige WTP-Schwellenwert von NICE unterschritten würde (Witt-Udsen et al., 2017). Allerdings führte die Studie auch zu dem Ergebnis, dass die Intervention für schwere COPD-PatientInnen kosteneffektiv sein könnte, und die Ergebnisse der TeleCare Nord-Studie führten im Anschluss direkt zu einer erheblichen Diskussion auf nationaler Ebene sowie der Entscheidung, die Intervention landesweit für diese Subgruppe von PatientInnen einzuführen (Udsen, 2016)

Ein weiteres Beispiel hierzu bietet das MasterMind-Projekt (Laufzeit: 03.2014 – 02.2017), in dessen Rahmen telemedizinische Lösungen für die Behandlung von Depression entwickelt und getestet wurden (MasterMind, 2017). Im Rahmen des Projektes wurden sowohl computergestützte kognitive Verhaltenstherapie als auch Videokonferenz-Technologie für die kollaborative Behandlung von Depression eingesetzt, wobei für evaluative Zwecke das MAST-Framework verwendet wurde (Pedersen et al., 2017). Im Rahmen der ökonomischen Evaluation wurden insbesondere Kosten der Implementierung sowie potentielle Einsparungen durch die Nutzung der Technologien im Rahmen einer Budget-Impact Analyse untersucht (Pedersen et al., 2017). Die Studie wurde allerdings ohne Kontrollgruppe angelegt, weshalb die ökonomische Analyse nur bedingt aussagekräftig ist.

Zusammenfassend entspricht es jedoch sowohl der analysierten Literatur als auch der Meinung der befragten ExpertInnen, dass die ökonomische Evaluation eine zunehmend wichtige

Rolle im Rahmen der Technologiebewertung und Entscheidungsfindung für den Einsatz innovativer eHealth-Lösungen in Dänemark spielen wird, insbesondere in den Bereichen Telehealth und Telecare. Der Nationale Aktionsplan für die Verbreitung von Telemedizin aus dem Jahre 2012 hat hier eine deutliche Stoßrichtung vorgegeben, und jüngere Projekte liefern zunehmend brauchbare gesundheitsökonomische Evidenz zur Unterstützung der Entscheidungsfindung.

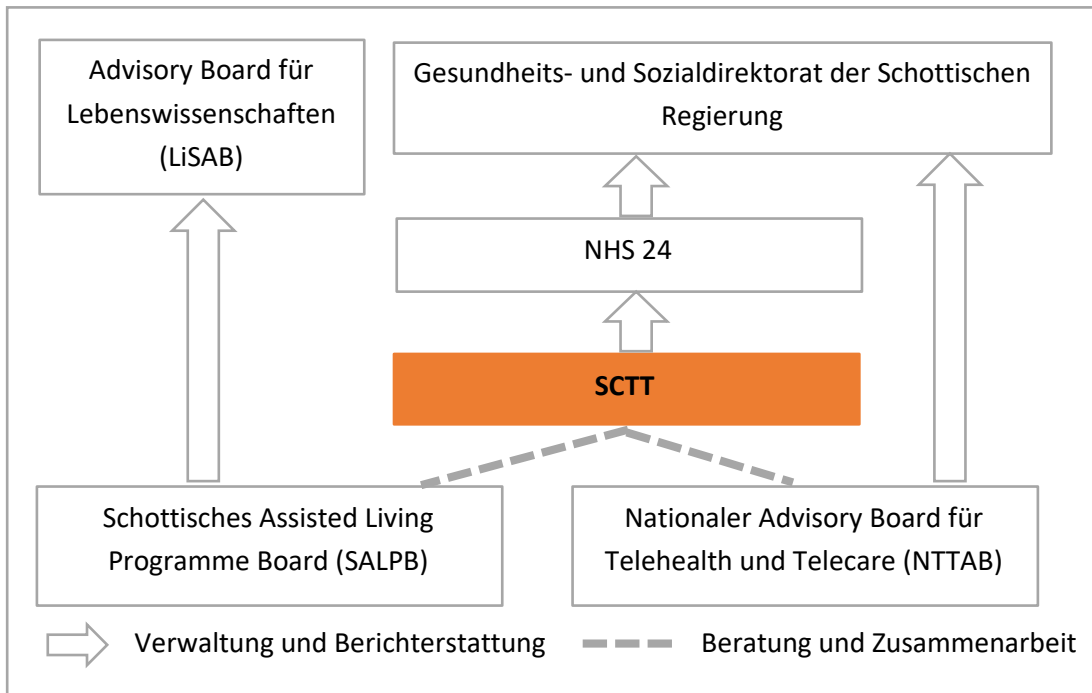
3.2.2 Das Scottish Centre for Telehealth and Telecare (SCTT)

Übersicht

In den Jahren 2008 und 2010 wurden in Schottland die ersten nationalen Strategien für Telecare und Telehealth publiziert, und es wurden vier nationale Telehealth Programme in den Bereichen Schlaganfall, Pädiatrie, mentale Gesundheit und chronische Erkrankungen ins Leben gerufen (The Scottish Government, 2012). Mit der Integration des im Jahre 2006 geschaffenen schottischen Zentrum für Telehealth als Teil des NHS 24, einer nationalen Gesundheitsplattform mit dem Ziel der Entwicklung nationaler Telehealth- und Telecare-Lösungen im Jahre 2010, sowie der Integration des nationalen Telecare Programms unter dem Dach des NHS 24 im Jahr 2011, entstand dann das schottische Zentrum für Telehealth und Telecare (SCTT). Es agiert als selbständige Einheit unter dem Dach des NHS 24 und fungiert als integriertes Kompetenzzentrum, das Stakeholder auf lokaler und nationaler Ebene bei der Realisierung des Potentials digitaler Gesundheits- und Pflegedienste unterstützt und berät (The Scottish Government, 2012). Daneben wurde im Jahre 2011 auch ein nationaler Advisory Board für Telehealth und Telecare ins Leben gerufen, mit dem Ziel, strategisch die Entwicklung von Telehealth und Telecare in Schottland voranzutreiben (The Scottish Government, 2012; SCTT, 2018a)

Das SCTT steht im Informationsaustausch bezüglich digitaler Gesundheits- und Pflegeinnovation mit der schottischen Regierung, und es existiert eine enge Kollaboration mit politischen Entscheidungsträgern z.B. aus dem Technology Enabled Care Programm (TEC), der Transformation der Primärversorgung, lokalen Entscheidungsträgern im Bereich der digitalen Entwicklung etc. (SCTT, 2016). Bei der Ausführung seiner Aufgaben erkennt und nutzt das SCTT die unterschiedlichen Stärken anderer Sektoren und Partner, sowie den Zusatznutzen effektiver Kollaboration, inklusive der Leistungserbringer, der Dachorganisation (NHS 24), regionalen Gesundheitsbehörden und lokalen Entscheidungsträgern, Partnerschaften aus dem Gesundheits- und Sozialbereich, sowie Organisationen aus anderen Sektoren und der Industrie (SCTT, 2016).

Abbildung 4: Das Scottish Centre for Telehealth and Telecare im Kontext



Zu den wesentlichen Funktionen des SCTT gehören laut des Business Plans für 2017-2022 (SCTT, 2016):

- Skalierbare technologiegestützte Dienste zu fördern, welche die Gesundheit, Pflege und das Wohlbefinden der schottischen Bürger verbessern und den Druck auf formelle Leistungserbringung verringern;
- Beratungs- und Unterstützungsleistungen für Stakeholder in Schottland, dem Vereinigten Königreich, sowie in Europa und international zu liefern;
- Gemeinsames Lernen und Wissenstransfer zu befördern;
- Die Entwicklung und Expansion skalierbarer Technologiegestützter Gesundheits- und Pflegeleistungen anzuführen und voranzutreiben;
- Horizon Scanning für angemessene Innovationsmöglichkeiten durchzuführen;
- Sich stellvertretend für die schottische Regierung international im Rahmen technologiegestützter Gesundheit und Pflege einzubringen und zu engagieren.

Dabei fungiert das SCTT nicht direkt als Leistungserbringer, sondern unterstützt positive wirtschaftliche Veränderungen sowie eine agile Entwicklung auf Seiten der Leistungserbringer in Schottland (SCTT, 2016). Die Prioritäten zur Weiterentwicklung von Telehealth und Telecare in Schottland entwickelt das SCTT im Rahmen des nationalen Aktionsplans für Technology Enabled Care sowie anderer relevanter Strategien wie z.B. "the Modern Outpatient" oder der "Mental Health Strategy". Gemäß des Business Plans für 2017 bis 2022 verfolgt das SCTT die in Tabelle 8 zusammengefassten Ziele und Schlüsselaktivitäten:

Tabelle 8: Schlüsselprioritäten Arbeitsbereiche des SCTT für 2017 bis 2022

| Prioritäten | Schlüsselaktivitäten |
|--|---|
| Home & Mobile Monitoring | <ul style="list-style-type: none"> • Weiterentwicklung und Adaption des nationalen Modells für Home & Mobile Monitoring und Unterstützung bei der Skalierung • Scoping und Entwicklung von Behandlungspfaden für Hypertension und Diabetes im Rahmen von TEC • Förderung und Befähigung neuer Lösungsansätze |
| Telecare (inklusive digitaler Telecare) | <ul style="list-style-type: none"> • Befähigung des Übergangs von analoger zu digitaler Telecare • Scoping und Entwicklung von Behandlungspfaden im Rahmen von TEC • Scoping (und ggf.) Verbesserung der Zugangsgerechtigkeit zu Leistungen |
| Videounterstützte Leistungen | <ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung eines effektiven Modells und effektiver Prozesse für ein „Attend Everywhere“ Video-Konsultationsverfahren • Unterstützung des Re-Designs sowie der angemessenen Expansion des nationalen Video-Konferenz-Service • Scoping und Entwicklung von Behandlungspfaden für Pflegeheime und moderne ambulante Pflege im Rahmen von TEC |
| Mobile Health & Wellbeing Services & Apps | <ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung der Entwicklung einer nationalen digitalen Architektur und Plattform für Gesundheit und Pflege • Unterstützung der Entwicklung sowie der angemessenen Expansion nationaler digitaler (Dienst-) Leistungen • Unterstützung der Entwicklung eines nationalen Ansatzes für mHealth und „Wellbeing“-Applikationen |

TEC: Technology Enabled Care Programme
 Quelle: Eigene Darstellung gemäß SCTT (2016).

Ein besonderer Schwerpunkt der Arbeit des SCTT liegt somit auf dem TEC-Programm (Technology Enabled Care Programme), wobei angemerkt werden muss, dass das SCTT nur eine von mehreren Organisationen ist, die im Rahmen dieses Programms eine wichtige Koordinationsfunktion haben. Beim TEC-Programm handelt es sich um ein mit 30 Millionen Pfund gefördertes schottlandweites Programm, das im Jahre 2014 über drei Jahre ins Leben gerufen wurde und das Programm richtet sich auf fünf Arbeitsbereiche (SCTT, 2018b):

- **Ausweitung der Anwendung von Home Health Monitoring** (geleitet durch das SCTT): Expansion des Home Health Monitoring Service und Unterstützung der Skalierung von Initiativen auf Grundlage des *United4Health*-Programms
- **Video-Conferencing** (geleitet durch die eHealth Division der schottischen Regierung)
- **Digitale Plattformen** (geleitet durch die eHealth Division der schottischen Regierung)
- **Telecare** (geleitet durch das SCTT): Expansion von Telecare Angeboten, insbesondere im Rahmen von Upstream-Prävention, Unterstützung von PatientInnen an Schnittstellen

der Versorgung sowie Menschen mit Demenz und deren pflegende Angehörige. Dieser Arbeitsbereich umfasst ebenso den Wechsel von analoger zu digitaler Telecare.

- **Improvement Support** (geleitet durch die schottische Regierung)

Im Folgenden wird exemplarisch die TEC-Sparte Home & Mobile Health Monitoring (HMHM) als eine der Schlüsselprioritäten und Hauptarbeitsbereiche des SCTT beschrieben.

Home & Mobile Health Monitoring (HMHM)

Das HMHM-Programm hat sich in den vergangenen Jahren stark entwickelt, so dass inzwischen ein nationales Service-Modell publiziert wurde. In Schottland gab es darüber hinaus eine dynamische Entwicklung im Bereich des Mobile Monitoring, sowohl bei den Organisationen, die jene Technologien anwenden, als auch den Individuen, die davon profitieren. HMHM wird dabei definiert als Technologien, die es ermöglichen, *„klinisch relevante Informationen von PatientInnen außerhalb des Settings der Leistungserbringer zu erhalten, speichern und zu überwachen und Informationen zum Selbst-Management der PatientInnen bereitzustellen oder auch die Diagnose, Behandlung und Pflege durch professionelle Leistungserbringer zu unterstützen“* (SCTT, 2017). HMHM unterstützt die NutzerInnen, die eigene Gesundheit besser zu kontrollieren, es erfasst Änderungen im Gesundheitsstatus und verlinkt diese mit Änderungen im Gesundheitsverhalten sowie mit der Behandlungs-Adhärenz und dem Lebensstil der Betroffenen. Gleichzeitig werden klinisch relevante Informationen der NutzerInnen erhoben, die von den Leistungserbringern bei Bedarf genutzt werden. HMHM erfordert die Ausstattung mit notwendiger digitaler Infrastruktur, sowie Training und Hilfe bei der Anwendung, und erstellt personalisierte Pflegepläne für die Betroffenen.

Erwartete Vorteile

Die Vorteile von HMHM werden in Tabelle 9 zusammengefasst (SCTT, 2017).

Tabelle 9: Vorteile von HMHM gegenüber konventionellen Behandlungspfaden

| Für Bürger | Für Leistungserbringer | Für Leistungen |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Geringere Wartezeiten • Größere Unabhängigkeit • Verbesserter Zugang zum Service • Verbesserte Gesundheit / Verzögerung der Verschlechterung des Gesundheitszustands | <ul style="list-style-type: none"> • Bessere Verfügbarkeit klinisch relevanter Informationen zur Diagnose oder Behandlung • Bessere Behandlungs-Adhärenz welche zu besseren Behandlungsergebnissen führt • Bei angemessener Steuerung, weniger individuelle PatientInnenkontakte • Entlastung der ÄrztInnen bei Routinebehandlungen | <ul style="list-style-type: none"> • Höhere Leistungskapazität • Effektivere Behandlungen • Optimierte Leistungserbringung • Geringere Transportkosten (insbesondere in ländlichen und schwer zugänglichen Regionen) |

Quelle: Eigene Darstellung nach SCTT (2017).

Das HMHM-Programm befindet sich im Einklang mit der langfristigen strategischen Vision der Schottischen Regierung im Sinne der Entwicklung der Gesundheits-Leistungserbringung sowie der Förderung von Innovationen im schottischen Gesundheitssystem. Mit der großflächigen Einführung von HMHM verbindet sich sowohl der Anspruch, die Nachhaltigkeit des Gesundheits- und Pflegesystems zu verbessern, als auch einen Beitrag zum Ausbau der Kapazitäten des Gesundheitssystems zu leisten um eine steigende Nachfrage bei begrenzten Ressourcen angemessen zu bedienen. Im nationalen Service-Modell für HMHM wird hierzu ausgeführt, dass bei angemessenem und großflächigem Einsatz, HMHM die Möglichkeit bietet, besser mit der steigenden Nachfrage einer alternden Bevölkerung, zunehmenden chronischen Erkrankungen, und sich ändernden Erwartungen der PatientInnen umzugehen. HMHM kann (gemäß SCTT, 2017):

- Kapazitäten erhöhen, indem es den Zeitaufwand der ÄrztInnen im Rahmen der Datenerhebung und -verarbeitung verringert und Kontakte der PatientInnen mit den Leistungserbringern besser steuert,
- die Nachfrage nach Leistungen verringern, indem es Individuen beim Selbst-Management unterstützt, und
- den Konsum anderer Ressourcen im Gesundheitswesen optimieren, indem es dabei hilft, Verbrauchsgüter besser zu nutzen.

Entscheidungsprozesse und Evaluation

Gemäß des nationalen Service Modells für HMHM existieren eine Reihe von Kriterien, um Technologien im Rahmen des HMHM zu selektieren und zu skalieren. Diese Kriterien sogenannter *'Good Candidate Services'* variieren in Abhängigkeit von den spezifischen klinischen Zielen der jeweiligen Interventionen (SCTT, 2017). Einige der generellen Kriterien sind jedoch sowohl kurzfristig nachweisbare Zeitersparnisse (z.B. reduzierte PatientInnenkontakte und Wegezeit) als auch eine Mittel- und langfristige Nachfrageverringering (besserer zeitgerechter Zugang zu Leistungen, Adhärenz zu Behandlungen und Langzeitkontrolle des Gesundheitszustands). Für die erste Runde des Selektionsprozesses für das TEC-Programm im Jahre 2015 wurde ein zweistufiger Prozess eingeführt (vgl. hierzu: Hudson, 2016). In der ersten Stufe gingen 48 Bewerbungen aus so gut wie allen Regionen in Schottland sowie einer Reihe nationaler Organisationen, Wohltätigkeitsvereinigungen und Wohneinrichtungen ein. Nach einem Review der eingegangenen Projektvorschläge wurden einige Bewerber eingeladen, im Rahmen der zweiten Stufe eine detaillierte Projektbeschreibung einzureichen, inklusive Informationen bezüglich (Hudson, 2016):

- des Stadiums, in dem sich die Initiative befindet, insbesondere Details zu Meilensteinen, Zwischenzielen und Informationen, wie die vorgeschlagene Dienstleistung zu managen sei;

- des Skalierungspotentials, der Benefits und Messzahlen (wie viele Bürger profitieren in welcher Weise, wie werden Fortschritte gemessen und zugeschrieben, wie werden Bürger involviert? etc.);
- der Möglichkeit, die vorgeschlagenen Dienstleistung weiter zu expandieren;
- einer Nachhaltigkeitsgarantie, inklusive Informationen, wie die Initiative in die allgemeine Routinebehandlung einzubetten sei und wie sie auch nach der TEC-Förderungsphase nachhaltig weiterbetrieben werden könne;
- des Beitrags zu den nationalen Prioritäten, inklusive verzögerter Entlassungen und unnötiger Aufnahmen in das Versorgungssystem.

Um einen Überblick bezüglich der Evidenz zu HMHM-Technologien zu erhalten, prüft das SCTT publizierte klinische Studien sowie systematische Literaturübersichten, welche die Effektivität von HMHM-gestützten Angeboten für PatientInnen mit spezifischen Erkrankungen untersuchen. Darüber hinaus wurden zwei „Rapid Reviews“ von *Healthcare Improvement Scotland* durchgeführt:

- “Home health monitoring devices compared with usual care for patients with hypertension” (evidence note 59)
- “Home health monitoring compared with usual care for patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease” (evidence note 60)

Beide Reviews sind unter folgendem Link verfügbar: http://www.healthcareimprovement-scotland.org/our_work/technologies_and_medicines/shtg/shtg_publications/evidence_notes.aspx

Zusätzlich werden die Informationen groß angelegter Pilotstudien mit einbezogen, so wie z.B. die Erfahrungen mit HMHM-Projekten wie United4Health, und das SCTT lernt auch aus den Erfahrungen anderer Länder. In der Summe werden diese Quellen wie folgt zusammengefasst (SCTT, 2017):

- HMHM hat das Potential, sich positiv auf PatientInnen auszuwirken und diese Technologien können Kosteneffektiv betrieben werden.
- Kosteneffektivität variiert jedoch immens bezüglich der Art und Weise, wie HMHM eingesetzt wird, und welche Technologien hierfür genutzt werden.
- Die erfolgreiche Skalierung von HMHM hängt von einer Reihe organisatorischer und operativer Faktoren ab und es existiert Variabilität im Hinblick auf die Technologie, sowie Systeme und Verwaltungsstrukturen.
- Die erfolgreiche Skalierung erfordert standardisierte Ansätze für HMHM sowie die Definition kosteneffektiver Lösungen und Pfade zur Implementierung.

Zusammenfassend lässt sich daher sagen, dass sich die Aktivitäten des SCTT auf die Identifikation, Förderung der Entwicklung und Expansion skalierbarer Technologien beziehen, und das SCTT befindet sich hierbei im ständigen Austausch mit anderen Akteuren im schottischen Gesundheitswesen. Gesundheitsökonomische Evaluationen nehmen im Rahmen der Entscheidungsprozesse eine wichtige Stellung ein, diese werden jedoch nicht vom SCTT generiert, sondern vielmehr im Rahmen eines Reviewprozesses in die Entscheidungsfindung mit einbezogen.

3.2.3 AGnES: Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Healthgestützte, Systemische Intervention

Übersicht

Bei AGnES (Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Healthgestützte, Systemische Intervention) handelt es sich um eine Telecare-Intervention, die vom Institut für Community Medicine der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald entwickelt und seit 2005 in mehreren Pilotstudien erprobt wurde (van den Berg et al., 2009a), und die seit 2009 mit der Listung einer entsprechenden Vergütungsposition im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)¹ als Regelleistung in die vertragsärztliche ambulante Versorgung in Deutschland übernommen wurde. (Gerst, 2009). AGnES basiert grundsätzlich auf dem Prinzip der Delegation ärztlicher Leistungen auf qualifiziertes medizinisches Praxispersonal (AGnES-Fachkraft), insbesondere im Rahmen von Hausbesuchen und in Regionen mit erwarteter oder bereits konstatierte hausärztlicher Unterversorgung (van den Berg et al., 2009b). Zu den Aufgabengebieten der AGnES-Fachkräfte gehören unter anderem (van den Berg, 2009b; Dreier, 2014):

- Hausbesuche und PatientInnenbetreuung im Rahmen der Delegation durch die HausärztIn
- Standardisiertes Monitoring des Gesundheitszustandes der PatientInnen sowie diagnostische und therapeutische Leistungserbringung
- Arzneimittelkontrolle
- Sturzprophylaxe mit Wohnbegehung

¹ Mit dem EBM wird der Inhalt und die Bewertung der berechnungsfähigen Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung in Deutschland geregelt (KBV, 2017).

- Geriatrisches Assessment
- Aufgaben der Palliativmedizin
- Einsatz und Koordination von Telemedizin und TeleCare, inklusive telemedizinischer Geräte im häuslichen Einsatz sowie Anwendung mobiler Videokonferenzsysteme
- Schulung und Betreuung von PatientInnen und Angehörigen
- Kommunikation mit weiteren am Behandlungsprozess beteiligten Berufsgruppen sowie dem sozialen Umfeld der PatientInnen

Dabei wird zwischen einem AGnES Grundleistungskomplex, indikationsspezifischen Modulen und weiteren Modulen unterschieden (van den Berg et al., 2010a). Zum Grundleistungskomplex gehört eine umfassende Beurteilung des Gesundheitszustands der PatientInnen, eine Erhebung des sozialen und Pflegeumfelds sowie die Ausführung ärztlich delegierter Leistungen. Zu den indikationsspezifischen Modulen gehören das geriatrische Assessment und das Modul für Palliativmedizin, und zu den weiteren Modulen gehören z.B. das Medikamentenmodul, die Sturzprävention sowie die Anwendung von Telecare zur alternativen bzw. substituierenden Überwachung von Körperfunktionen, Schulung der PatientInnen bei Anwendung von Telecare, Installation, Wartung und Kontrolle der Systeme sowie Integritätsprüfung der erhobenen Daten (van den Berg et al., 2010a).

Gemäß van den Berg (2009b) bestimmen die HausärztInnen selbst über die Aufnahme von PatientInnen sowie die Ausgestaltung der Aufgabenverteilung zwischen ÄrztIn und AGnES-Fachkraft. Zur Dokumentation wurde eine standardisierte Software entwickelt, und die im häuslichen Umfeld erhobenen Daten werden zentral gespeichert (van den Berg, 2009b). Als Zielgruppe für AGnES kommen insbesondere multimorbide PatientInnen mit chronischen Erkrankungen und eingeschränkter Mobilität infrage (van den Berg, 2009a).

Zwischen den Jahren 2005 und 2008 wurden insgesamt sieben AGnES-Modellprojekte in vier Bundesländern (Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Sachsen und Sachsen-Anhalt) im Rahmen prospektiver Implementationsstudien durchgeführt (van den Berg et al., 2009b). Die ersten drei Phasen (Mecklenburg-Vorpommern, 08/2005-03/2007) konzentrierten sich dabei auf die inhaltliche und organisatorische Machbarkeit sowie die Weiterentwicklung und Ausweitung der ursprünglich delegierten Tätigkeiten im Rahmen von AGnES (van den Berg et al., 2009b). In der weiteren Folge wurde das Projekt in der hausärztlichen Versorgung unterversorgter Gebiete, in Einzelpraxen, Gemeinschaftspraxen Medizinischen Versorgungszentren und im Rahmen lokaler ÄrztInnen-Verbünde getestet, in denen AGnES-Fachkräfte neben ihrer Kernpraxis auch für andere Praxen im Verbund zuständig waren (van den Berg et al., 2009b; Dreier, 2014). Darüber hinaus unterschieden sich die Modelle hinsichtlich des Anstellungsverhältnisses der AGnES-Fachkräfte, die je nach Projekt als Voll- oder Teilzeitkräfte angestellt waren (van den Berg et al., 2010a).

Zur Qualifizierung der Mitarbeiter wurde in Kooperation mit der Hochschule Neubrandenburg ein AGnES-Curriculum entwickelt, inklusive einer juristischen Bewertung der im Rahmen von AGnES delegierten und überwiegend in Abwesenheit der ÄrztIn ausgeführten Aufgaben

(van den Berg et al., 2010a; Dreier et al., 2010). Der modulare Aufbau dieses Curriculums berücksichtigt sowohl die Primärqualifikation als auch vorhandene Kompetenzen und ermöglicht so eine individuelle Qualifizierung der AGnES-Mitarbeiter (van den Berg et al., 2009c & 2010a). Das Curriculum wurde anschließend vollständig im Rahmen der Modellstudien durchgeführt und evaluiert. Die Evaluationsergebnisse flossen dann, zusammen mit den in den Modellprojekten erhobenen Daten in die Weiterentwicklung des Curriculums ein (van den Berg et al., 2010a). Das Curriculum besteht aus sieben Hauptmodulen und umfasst 622 Unterrichtsstunden, und zur Ausbildung gehört auch ein zwölfwöchiges Praktikum in einer Hausarztpraxis (van den Berg et al., 2010a). Die sieben Hauptmodule sind (van den Berg et al., 2010a):

- Einführung und Grundlagen
- medizinische Kompetenzen I & II
- die Hausarztpraxis als Unternehmen
- AGnES im Netz der sozialen und Gesundheitsdienste
- Beratung und Gesprächsführung
- EDV und Telemedizin

Evaluation

Im Rahmen der Modellprojekte nahmen insgesamt 55 HausärztInnen sowie 37 nichtärztliche Fachkräfte teil, und es wurden insgesamt 11228 Hausbesuche bei 1430 PatientInnen mit einem Durchschnittsalter von 79 Jahren durchgeführt (van den Berg & Hoffmann, 2013). Zur Evaluation gehörten insbesondere standardisierte Fragebögen für PatientInnen, AGnES-Fachkräfte und teilnehmende ÄrztInnen im Hinblick auf die Qualität und Akzeptanz des Konzepts (van den Berg et al., 2009b), die Kompetenzen der teilnehmenden AGnES Fachkräfte (van den Berg et al., 2009c) und die ÄrztInnentlastung sowie PatientInnenentwicklung und Einfluss von AGnES auf den Ressourcenverbrauch innerhalb eines integrierten Versorgungszentrums (van den Berg et al., 2010b; van den Berg et al., 2012). Darüber hinaus wurde eine Modellrechnung zur Vergütung der delegierten Hausbesuche durchgeführt (van den Berg et al., 2010), und es liegt eine externe Evaluation im Rahmen einer Dissertation vor (Dini Pou del Castillo, 2013).

Die auf standardisierten Fragebögen beruhende Evaluation der Akzeptanz von AGnES ergab eine hohe Zustimmung zum Konzept bei den beteiligten HausärztInnen, AGnES-Fachkräften und PatientInnen (van den Berg et al., 2009b). 42 HausärztInnen beantworteten den Evaluationsbogen, von denen rund 90% angaben, dass AGnES sowohl zu einer Entlastung bei den ärztlichen Tätigkeiten als auch zu einer Verbesserung der Mitarbeit der PatientInnen im Rahmen der Behandlung geführt habe (van den Berg et al., 2009b). Rund 94% der antwortenden PatientInnen (n=667) gaben an, dass die Notwendigkeit ärztlicher Hausbesuche durch AGnES

nunmehr nur noch in dringenden Fällen gegeben sei (van den Berg et al., 2009b), und fast 99% der PatientInnen bescheinigten den AGnES Fachkräften „häufig“ oder „immer“ kompetente Ansprechpartner zu sein (van den Berg et al., 2009b). Hinsichtlich der Qualität der Versorgung wurden die beteiligten HausärztInnen auf PatientInnenebene gefragt, ob sie die Betreuung im Rahmen von AGnES als vergleichbar mit der konventionellen Behandlung empfänden, und hierzu stimmten ÄrztInnen für 92,1% der betreuten PatientInnen „ziemlich“ oder gar „sehr“ zu (van den Berg et al., 2009b).

Die ökonomische Analyse beruhte auf dem Vergleich administrativer Daten eines integrierten Versorgungszentrums, in dem AGnES eingeführt wurde, mit den Erstattungstrends der AOK-Versicherten in der relevanten Versorgungsregion (van den Berg et al., 2010b). Dabei wurden 12 aufeinanderfolgende Abrechnungsquartale (von Q3-2005 bis Q2-2008) hinsichtlich abgerechneter Hausbesuche untersucht, 4 Quartale vor Einführung von AGnES, und 8 Quartale seit der Einführung der Intervention (van den Berg et al., 2010b). Die zentrale Frage war, ob ÄrztInnen durch AGnES in der Ausführung ihrer Tätigkeiten entlastet werden. Hierbei wurde jeweils zwischen üblichen und dringlichen Hausbesuchen, Erst- und Folgebesuchen, sowie dringlichen Hausbesuchen innerhalb oder außerhalb der Praxisöffnungszeiten unterschieden (van den Berg et al., 2010b). Zur statistischen Analyse wurden nichtparametrische Wilcoxon-Rank-Summentests für den Vergleich der PatientInnen im Versorgungszentrum und denen der gesamten Versorgungsregion in Bezug auf routinemäßige sowie dringliche ärztliche Hausbesuche, AGnES-Hausbesuche, und die Gesamtzahl der Hausbesuche durchgeführt (van den Berg et al., 2010b).

Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass AGnES zu einer signifikanten Entlastung der ÄrztInnen im Untersuchungszeitraum führte, insbesondere im Rahmen dringlicher Hausbesuche. Die Gesamtzahl der Hausbesuche (ärztlich und durch AGnES-Fachkräfte) änderte sich jedoch nicht (van den Berg et al., 2010b). Der Vergleich zwischen den PatientInnen des Versorgungszentrums und den AOK-Versicherten in der Gesamtregion ergab ähnliche Trends, sowohl für routinemäßige als auch für dringliche Hausbesuche. Des Weiteren schließen die Autoren, dass durch AGnES keine angebotsinduzierte Nachfrage ausgelöst wurde, da es nicht zu einer signifikanten Zunahme der Gesamtzahl der Hausbesuche kam. Eine solche Zunahme, so die Autoren, wäre nur angemessen, wenn in der Region generell eine Unterversorgung vorliege, was jedoch für den Untersuchungszeitraum nicht konstatiert wurde (van den Berg et al., 2010b).

Bei der durchgeführten Studie handelt es sich nicht um eine vollständige ökonomische Evaluation, in der Behandlungseffekte mit den Kosten der jeweiligen Alternativen verglichen werden, sondern vielmehr um eine Erhebung der durch AGnES verursachten Verschiebung im Ressourcenverbrauch von ÄrztInnen auf AGnES-Fachkräfte sowie eine Untersuchung genereller Erstattungstrends in der Versorgungsregion. Da die Untersuchung auf Daten eines einzelnen Versorgungszentrums beruht, und im Grunde ein Vorher-Nachher-Design mit einer statistischen Kontrollgruppe (bestehend aus den AOK-Versicherten der Versorgungsregion) angewandt wurde, ist die Studie natürlich nur bedingt aussagekräftig. Einerseits ist es möglich, dass (auf Grund der in Deutschland bestehenden freien Arztwahl) die Zahl der

tatsächlich durchgeführten Hausbesuche per 1000 PatientInnen in der Versorgungsregion unterschätzt wurde, und andererseits ist die Gleichverteilungsannahme relevanter Merkmale zwischen PatientInnen des Versorgungszentrums (versichert bei unterschiedlichen Krankenkassen) und den AOK-Versicherten der Versorgungsregion als Vergleichsgruppe infrage zu stellen. Obwohl die Ergebnisse ermutigend sind, wäre daher die Durchführung einer vollständigen ökonomischen Evaluation von AGnES, inklusive einer Erhebung der inkrementellen Kosten und Behandlungseffekte im Vergleich zur konventionellen Behandlung (nur ärztliche Hausbesuche), wünschenswert.

Entscheidungsprozesse, Preisfindung und Erstattung

Die ersten drei Projektphasen von 08/2005 bis 03/2007 wurden vom Ministerium für Soziales und Gesundheit in Mecklenburg-Vorpommern finanziert, während die Finanzierung ab der vierten Phase bis 12/2008 von den jeweiligen Gesundheitsministerien der beteiligten Bundesländer und darüber hinaus von den Kassenärztlichen Vereinigungen (Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt) sowie dem Europäischen Sozialfonds (Brandenburg und Sachsen) getragen wurde (van den Berg et al., 2009b). In Sachsen-Anhalt beteiligte sich daneben die Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) im Rahmen der Vereinbarung zur Durchführung eines Modellvorhabens (§§ 63 ff SGB V) an den Kosten, wobei beteiligte HausärztInnen die delegierten Hausbesuche direkt mit der AOK abrechnen konnten (van den Berg et al., 2009b).

Im März 2008, wurde dann im Rahmen des durch den Bundestag verabschiedeten Pflegeweiterentwicklungsgesetzes, und auf Initiative der mit Vertretern aller Sozialministerien der neuen Bundesländer versehenen „Steuergruppe AGnES“, der §87 2b SGB V mit folgendem Zusatz versehen: *„Bis spätestens zum 31. Oktober 2008 ist mit Wirkung zum 01. Januar 2009 eine Regelung zu treffen, nach der ärztlich angeordnete Hilfeleistungen anderer Personen nach § 28 Abs.1 Satz 2, die in der Häuslichkeit der Patienten in Abwesenheit des Arztes erbracht werden, vergütet werden“* (van den Berg et al., 2010a). In den Jahren zuvor wurde das Konzept noch intensiv und kontrovers unter den verschiedenen Berufsgruppen diskutiert (Höppner & Kuhlmeiy, 2009). So wünschte sich der Deutsche Pflegerat im Jahre 2007 etwa noch eine Ansiedlung der AGnES-Fachkräfte in der ambulanten Pflege, während der Berufsverband der medizinischen Fachangestellten durch den Einsatz von Gesundheits- und Krankenpflegekräften im Rahmen von AGnES eine potentielle Konkurrenzsituation sah (Höppner & Kuhlmeiy, 2009). Dieselbe Auffassung findet sich auch noch im Beschlussprotokoll des 110. Ärztetages wieder (Höppner & Kuhlmeiy, 2009), während sich die Delegierten des 111. Deutschen Ärztetages im Mai 2008, also kurz nach der Verabschiedung des Pflegeweiterentwicklungsgesetzes, unter expliziter Bezugnahme auf AGnES erstmals deutlich für eine Stärkung der Delegation ärztlicher Tätigkeiten an andere Berufsgruppen, jedoch unter therapeutischer Gesamtverantwortung der delegierenden ÄrztIn, ausgesprochen hatten (van den Berg et al., 2010a).

Die im Kontext der Modellprojekte gewonnenen Daten flossen in eine Modellrechnung ein, bei der eine Vergütung von €21.58 zuzüglich Fahrtkosten für einen AGnES Hausbesuch ermittelt wurden (van den Berg et al., 2010a). Dabei wurde gemäß der Ausrichtung von AGnES auf Regionen, in denen eine Unterversorgung befürchtet oder bereits konstatiert wird, angenommen, dass die durch AGnES freiwerdenden ärztlichen Ressourcen anderweitig umsatzsteigernd eingesetzt werden, sodass insgesamt ein größeres Leistungsvolumen auf Ebene der beteiligten HausärztInnen erreicht wird (van den Berg et al., 2010a). Neben laufenden Personal-, Sach- und Investitionskosten für eine AGnES-Fachkraft flossen also auch die verfügbare Zeit der AGnES-Fachkraft, die eingesparte Zeit bei den HausärztInnen und die sich hieraus ergebende potentielle Umsatzsteigerung (bewertet als zusätzlich behandelte Sprechstunden-PatientInnen) mit in die Berechnung ein, sowie der Umsatzverlust durch nichtdurchgeführte ärztliche Hausbesuche (van den Berg et al., 2010a). Die Berechnung beruhte auf Durchschnittswerten von ca. 7000 durchgeführten Hausbesuchen bei rund 900 PatientInnen (van den Berg et al., 2010a). Auf Grundlage dieser Durchschnittswerte ergab sich eine jährliche Netto-Zeiterparnis von ca. 500 Arztstunden, von denen rund 400 Stunden als zusätzlich durchgeführte hausärztliche Tätigkeiten mit ins Modell aufgenommen wurden (van den Berg et al., 2010a).

Zum 1. April 2009 trat eine Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband in Kraft, wonach „*nichtärztliche PraxisassistentInnen*“ in Regionen, wo „*nach Feststellung des jeweiligen Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine ärztliche Unterversorgung besteht oder droht*“ ärztlich angeordnete Hilfeleistungen „*in der Häuslichkeit der PatientInnen, in Alten- oder Pflegeheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen*“ durchführen können (Gerst, 2009). Hierfür wurden zwei EBM-Ziffern eingeführt mit 17 EUR (inklusive Wegkosten) bzw. 12,50 EUR, wenn eine weitere PatientIn in derselben Häuslichkeit aufgesucht wird (Gerst, 2009; van den Berg et al., 2010a). Die Vergütung, so Gerst (2009), erfolgt außerhalb der Regelleistungsvolumina und außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen. Die Leistung darf nur bei PatientInnen durchgeführt werden, die das 65. Lebensjahr vollendet haben und bei denen mindestens eine chronische Erkrankung bzw. eine Erkrankung vorliegt, die eine dauerhaft intensive ärztliche Betreuung erfordert, oder bei PatientInnen, welche die Arztpraxis aufgrund ihres Gesundheitszustandes nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen aufsuchen können (gemäß Gerst, 2009).

Seit dem zweiten Quartal 2009 ist das AGnES-Konzept somit Teil der vertragsärztlichen Regelversorgung in Deutschland (van den Berg et al., 2009b).

4 Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Allokation knapper Ressourcen im Gesundheitswesen erfordert den systematischen Vergleich der zusätzlichen Kosten, die eine Innovation mit sich bringt, mit dem zusätzlichen Nutzen, den zu stiften sie in der Lage ist - gemessen an einer adäquaten Behandlungsalternative (vgl. z.B. Drummond et al., 2005). Die ökonomische eHealth-Evaluation hat daher das Potential, einen wertvollen Beitrag zur evidenzbasierten Entscheidungsfindung in Österreich beizutragen, allerdings sind konventionelle Methoden, insbesondere aus dem Bereich der pharmakoökonomischen Evaluation, nicht ohne Weiteres auf eHealth anwendbar. Demgemäß hat sich die wissenschaftliche Literatur der vergangenen zwei Dekaden auch sehr heterogen entwickelt, und es wird eine erhebliche Variation bei der Qualität wissenschaftlicher Studien und der darin angewandten Methoden konstatiert (vgl. z.B. z.B. Mistry et al., 2014; Bergmo, 2014 & 2015; Bongiovanni-Delarozière & Le Goff-Pronost, 2017). Die gegenwärtige Studie verfolgt daher das Ziel, einen Beitrag zur Konsolidierung der Methoden für die ökonomische eHealth-Evaluation zu leisten.

Zu den wichtigsten Eigenschaften von eHealth-Innovationen, die sich auf die Methodik ökonomischer Evaluationen auswirken, gehören u.A.

- ihr potentiell disruptiver Charakter, was mitunter zu umfassenden und nachhaltigen Transformationen (klinischer) Behandlungspfade führen kann;
- die Multidimensionalität eHealth-gestützter Behandlungspfade, die im Rahmen der Evaluation als komplexe Interventionen einzuordnen sind;
- ein rasanter technologischer Fortschritt mit sich stetig ausweitenden Anwendungsmöglichkeiten sowie sich fortlaufend ändernden Rahmenbedingungen;
- multiple, zeitverzögerte, unvorhergesehene und schwer bewertbare Programm-Effekte;
- das Potential externer Effekte, die in anderen Indikationsbereichen, bei anderen Akteuren, in anderen Populationen und / oder anderen (öffentlichen) Versorgungsbereichen auftreten können;
- die Notwendigkeit einer frühen und iterativen Technologiebewertung aus dem Blickwinkel unterschiedlicher Entscheidungsträger;
- Schwierigkeiten bei der Umsetzung experimenteller Studien, wie z.B. der Spezifizierung experimenteller Variablen, der experimentellen Zuordnung, der Verblindung etc., sowie, damit verbunden, die Notwendigkeit alternativer Studiendesigns.

Eine systematische Literaturrecherche wurde daher mit dem Ziel durchgeführt, die Entwicklung methodischer Empfehlungen für die ökonomische Evaluation von eHealth in Österreich

zu unterstützen. Zu diesem Zwecke wurden methodische Beiträge aus der ökonomischen eHealth-, Telehealth- und Telemedizin-Evaluation mittels Datenbankrecherchen und Weiterverfolgung relevanter Beiträge identifiziert und systematisch hinsichtlich methodischer Aussagen analysiert. Die sich aus der Literaturrecherche ergebenden Erkenntnisse wurden mit theoretischer und methodischer Literatur zur gesundheitsökonomischen Evaluation, internationalen Empfehlungen (insbesondere im Rahmen der pharmakoökonomischen Evaluation) sowie Evaluationsempfehlungen für komplexe Interventionen in Kontext gesetzt, um auf diese Weise erste Empfehlungen für die eHealth-Evaluation in Österreich zu erarbeiten. Auf Grundlage der einbezogenen Literatur war es möglich, Aussagen zu einer Reihe methodischer Fragestellungen zu entwickeln, welche die Besonderheiten der zu evaluierenden Technologie explizit in Betracht ziehen, und sich dennoch mit gängigen methodischen Empfehlungen vereinbaren lassen. Tabelle 10 fasst die in den Abschnitten 3.1.1. bis 3.1.8 besprochenen Aspekte nochmals zusammen.

Darüber hinaus wurden, in Absprache mit dem Auftraggeber, drei Fallbeispiele zur Implementierung von eHealth in europäischen Nachbarstaaten ausgewählt und hinsichtlich bestehender Entscheidungsprozesse analysiert. Bei den Fallbeispielen handelt es sich um eHealth in Dänemark aus einer Systemperspektive, das schottische Centre for Telemedicine and Telecare (SCTT) aus einer Organisationsperspektive, sowie die in Deutschland implementierte Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Healthgestützte, Systemische Intervention (AGnES) aus einer Technologie / Interventionsperspektive. Die Analyse der Fallbeispiele erfolgte jeweils anhand der verfügbaren wissenschaftlichen und grauen Literatur, inklusive publizierter Policy-Dokumente, Strategiepapiere sowie Business-Pläne und Websites relevanter Akteure. Außerdem wurden bei Bedarf ExpertInnen-Interviews durchgeführt, um entsprechende Informationslücken zu füllen und wertvolle Hintergrundinformationen und Einschätzungen zu erhalten. Das Hauptaugenmerk bei der Analyse der Fallbeispiele lag auf den jeweiligen Entscheidungspfaden, die zur Identifikation, Implementierung und u.U. Skalierung von eHealth führen, den Erstattungs- und Vergütungsprozessen, sowie der Relevanz gesundheitsökonomischer Aspekte bei der Auswahl, Implementierung, Skalierung und u.U. der Preisfindung von eHealth.

Tabelle 10: Erste Empfehlungen zur ökonomischen Evaluation von eHealth in Österreich

| Methodische Aspekte | Spezifizierung |
|---------------------------------|---|
| Inkrementeller Ansatz | <ul style="list-style-type: none"> • ja |
| Vergleichsalternative(n) | <ul style="list-style-type: none"> • Im Referenzfall: Gegenwärtiger Behandlungspfad • Aufgrund der Komplexität von eHealth-Interventionen sollte allerdings eine systematische Analyse dynamischer Kombinationen unterschiedlicher Ausprägungen und Konfigurationen von Technologie, Humanfaktoren und spezifischen Anwendungen erfolgen. |
| Wahl der Studienmethodik | <ul style="list-style-type: none"> • Im Referenzfall: Kosten-Effektivitätsanalyse (CEA) und Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA) • Andere Studiendesigns (z.B. CMA, CCA, MCDA) sollten dann in Erwägung gezogen werden, wenn sie die zu beantwortende Studienfrage angemessen adressieren und die Wahl der Studienmethodik adäquat begründet wird. <ul style="list-style-type: none"> ○ CMA sollte nur dann genutzt werden, wenn mit hinreichender Sicherheit gezeigt werden kann, dass Intervention und Alternative identische Effekte in gleichem Ausmaß erzielen. ○ Bei erheblichem nichtmedizinischem Nutzen sind zusätzlich alternative Methoden, wie z.B. CCA oder MCDA in Betracht zu ziehen |
| Klinische Effektivität | <ul style="list-style-type: none"> • Falls möglich, (systematischer Überblick vorhandener) RCTs • Rapide technologische Entwicklung sowie Schwierigkeiten bei der Implementierung experimenteller Studiendesigns erfordern jedoch auch die Anwendung alternativer Methoden, inklusive quasi-experimenteller Studien und / oder Observationsstudien. • Die Studienqualität muss grundsätzlich evaluiert und angemessen beschrieben werden. |
| Modellierung | <ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitsökonomische Modellierung kann z.B. genutzt werden, um klinische Endpunkte über den experimentellen Untersuchungszeitraum zu extrapolieren, Daten aus unterschiedlichen Quellen zu integrieren, oder um das experimentelle Setting an das Routinesetting anzupassen. • Demgemäß eignet sich gesundheitsökonomische Modellierung insbesondere für die eHealth-Evaluation, wenn z.B. die Evidenzbasis schwach ist, sich die Technologie in einem frühen Entwicklungsstatus befindet, sich Rahmenbedingungen schnell und wiederholt ändern, oder wenn experimentelle Designs schwer oder gar nicht zu implementieren sind. • In jedem Falle müssen die Annahmen und Datenquellen explizit dargestellt und die damit verbundene Unsicherheit im Rahmen von Sensitivitäts- und Szenarioanalysen getestet werden. |

| | |
|---------------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Das gesundheitsökonomische Modell sollte dem Entscheidungsträger unbedingt vollständig und in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden, sodass eine kritische Bewertung des Modells möglich ist. |
| Iterative Technologiebewertung | <ul style="list-style-type: none"> • Die Wahl der Studienmethodik hängt vom Entwicklungsgrad der Technologie sowie der damit verbundenen Fragestellung ab. • Schon im Rahmen der translationalen Forschung, insbesondere aber während der klinischen Forschungsphase sollten bereits gesundheitsökonomische Fragestellungen adressiert werden. Diese können frühzeitig über den potentiellen Impact einer Technologie informieren, sollten aber die zugrundeliegenden Annahmen sowie das Ausmaß der Ergebnisunsicherheit explizit darstellen. • In frühen Entwicklungsstadien könnten auf entscheidungstheoretischer Modellierung basierende generische Evaluationstools (wie z.B. das MAFEIP-Tool der EC) hilfreich sein. • Im Rahmen von Marktzugang und Preisfindung sind jedoch in der Regel de Novo Modelle in Betracht zu ziehen, da nur so die Flexibilität besteht, um die Besonderheiten einer Technologie im Kontext ihres Einsatzes detailliert darzustellen. • Eine Verbindung von Horizon Scanning und früher ökonomischer Modellierung könnte zu einer systematischen Priorisierung erfolgversprechender Innovationen zur weiteren Entwicklung, Pilot- testung und Implementierung beitragen. |
| Zeithorizont* | <ul style="list-style-type: none"> • Der Zeithorizont sollte ausreichend sein, um sämtliche relevanten Unterschiede in Kosten und Outcomes zwischen Intervention und vergleichsalternative darzustellen. • Falls ein anderer Zeithorizont gewählt wird, so muss dies hinreichend begründet werden. |
| Diskontierung* | <ul style="list-style-type: none"> • Die gegenwärtigen Empfehlungen zur pharmakoökonomischen Evaluation für Österreich sehen eine Diskontierung von 5% für Kosten und Outcomes vor, mit Sensitivitätsanalysen zwischen 3% und 10%. Diese Regel kann auch für die eHealth-Evaluation angewandt werden. • Darüber hinaus sollten Sensitivitätsanalysen ohne Diskontierung und mit unterschiedlichen Diskontsätzen für Kosten und Outcomes durchgeführt werden. |
| Perspektive | <ul style="list-style-type: none"> • Die Wahl einer angemessenen Perspektive hängt grundsätzlich vom Entwicklungsstand der Technologie, den involvierten Stakeholdern sowie der jeweiligen Fragestellung ab. • Eine simultane Evaluation der Technologie aus unterschiedlichen Perspektiven (z.B. PatientIn / Gesundheitssystem / Gesellschaft) wird je nach Entwicklungsstufe und antizipierter Verteilung von Kosten und Effekten der Technologie empfohlen. • Dabei sollten Kosten und Outcomes unter Berücksichtigung des maßgeblichen Entscheidungsträgers und der jeweils eingenommenen Perspektive getrennt in die Analyse einbezogen werden. • Für den Referenzfall erscheint eine Evaluation aus der Perspektive des Gesundheitssystems sinnvoll. |

| | |
|---|--|
| <p>Kosten</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlicher Einbezug aller direkten medizinischen, direkten nichtmedizinischen und indirekten Kosten. • Einbezug von Investitionskosten unter Berücksichtigung von Skaleneffekten, indikationsübergreifenden Nutzungspotential, erforderlicher Infrastruktur und Lerneffekten der beteiligten NutzerInnen im Rahmen angemessener Sensitivitäts- und Szenarioanalysen. • Indirekte Kosten (insbesondere Produktivitätsgewinne) sind zu berücksichtigen, falls diese im Kontext der Technologie eine wesentliche Rolle spielen. Diese Kosten sind jedoch separat auszuweisen und die Bewertungsmethode ist jeweils angemessen zu rechtfertigen. • Die jeweiligen Kostenkomponenten sind unter Berücksichtigung des maßgeblichen Entscheidungsträgers und der angemessenen Perspektive getrennt einzubeziehen. • Kosten sind grundsätzlich getrennt nach Ressourcenverbrauch (in natürlichen Einheiten) und Preisgewichten zu dokumentieren. |
| <p>Outcomes</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Im Referenzfall: Natürliche Einheiten (CEA) und Qualitätsadjustierte Lebensjahre (CUA) • In Fällen, in denen generische Instrumente die Effekte einer Intervention nicht angemessen erfassen können, sind auch indikationsspezifische Maßeinheiten angemessen. • Bei erheblichem nichtmedizinischen Nutzen sollten zusätzlich alternative Methoden, wie z.B. MCDA oder Choice-Based Methods, in Erwägung gezogen werden. |
| <p>Methode der Nutzwert-erhebung</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Im Referenzfall: EuroQol EQ-5D (5-Level Version) • Mapping (Cross-Walking) kann u.U. zur Ermittlung äquivalenter EQ-5D Daten herangezogen werden, solange die Methodik angemessen begründet, nachvollziehbar dargestellt, und die Ergebnisse im Rahmen von Sensitivitäts- und Szenarioanalysen kritisch beurteilt werden. |
| <p>Übertragbarkeit</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Fragen der klinischen Praxisvariation sowie der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf unterschiedliche Settings sollten schon bei der Konzeption einer Evaluation explizit berücksichtigt werden. • Dies beinhaltet theoretische Überlegungen hinsichtlich der Relevanz potentieller Variabilitätsfaktoren, die systematische Analyse klinischer Praxisvariation bei der Intervention und den relevanten Alternativen sowie die Exploration des Wirkzusammenhangs zwischen Variabilitätsfaktoren entlang ihres Spektrums und den Ergebnissen der ökonomischen Evaluation im Rahmen von Subgruppen-, Sensitivitäts- und Szenarioanalysen. • Die Extrapolation experimenteller Ergebnisse auf Routinesettings sowie die Analyse potentieller Variabilitätsfaktoren sollte auf Grundlage einer Synthese der besten verfügbaren Evidenz erfolgen, unter Zuhilfenahme adäquater analytischer Methoden (inkl. statistischer Multi-Ebenen-Analyse und entscheidungstheoretischer Modellierung). |

-
- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Modelle sind dem Entscheidungsträger zur kritischen Würdigung der jeweiligen Daten und Annahmen sowie zur Exploration weiterer relevanter Szenarien in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.• Die Weiterentwicklung von Methoden zur systematischen Analyse des Transferpotentials gesundheitsökonomischer Studien wird empfohlen. |
|--|---|
-

*Zeithorizont und Diskontierung wurden im Rahmen dieses Reports nicht näher besprochen. Da die einbezogene Literatur nichts anderes empfiehlt, kann hier auf die Empfehlungen der Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation in Österreich zurückgegriffen werden (Walter & Zehetmayr, 2006).

Es ist zu betonen, dass es sich bei den in Tabelle 10 zusammengefassten Ergebnissen nur um einen ersten Schritt hin zu einheitlichen Evaluationsempfehlungen für eHealth in Österreich handeln kann. Im Rahmen der Weiterentwicklung dieser Empfehlungen sollten, neben Pilotstudien zum Testen ihrer Durchführbarkeit, auch und insbesondere die Stimmen unterschiedlicher Stakeholder herangezogen werden. Nur so lassen sich Empfehlungen entwickeln, die nicht nur methodisch fundiert und praktisch anwendbar sind, sondern vielmehr auch im Rahmen der Entscheidungsfindung bei der Allokation knapper Ressourcen im Gesundheitsbereich auf eine breite Akzeptanz und Zustimmung bei den relevanten Akteuren stoßen.

Methodische Empfehlungen im Kontext von EUnetHTA und MAST

Es stellt sich nun noch die Frage, wie sich die in Tabelle 10 zusammengefassten Ergebnisse in den Kontext internationaler methodischer Referenzrahmen für Health Technology Assessment (HTA), insbesondere dem EUnetHTA Core Modell (Lampe et al., 2009) und dem MAST-Modell (Model for the Assessment of Telemedicine Applications; Kidholm et al., 2012) setzen lassen. Das EUnetHTA-Modell wurde explizit für die international arbeitsteilige Durchführung von HTAs sowie der gegenseitigen Verfügbarmachung von Ergebnissen entwickelt (Lampe et al., 2009). Beim MAST-Modell handelt es sich um eine Adaption des EUnetHTA Core Modells für die Evaluation von Telemedizin (Kidholm et al., 2012). Beide Modelle bestehen aus jeweils drei Komponenten und sie untergliedern HTAs in standardisierte Blöcke (Domänen) mit spezifischen Forschungsfragen. Die drei Komponenten des Core Modells sind 1) die Ontologie, die standardisierte HTA-Fragestellungen umfasst und bei der Definition spezifischer Forschungsfragen hilft, 2) die methodische Guidance zur Unterstützung der Umsetzung dieser Forschungsfragen und 3) das gemeinsame Berichtformat, das einen Standardrahmen für die Präsentation der Ergebnisse vorgibt (Lampe et al., 2009). Die drei Komponenten des MAST-Modells umfassen demgegenüber 1) die vorbereitenden Fragestellungen, 2) das multidisziplinäre Assessment sowie 3) die Erhebung des Transferpotentials der Evaluation (Kidholm et al., 2012). Die Domänen beider Modelle werden in Tabelle 11 zusammengefasst.

Sowohl MAST als auch EUnetHTA inkludieren also eine ökonomische Analyse im Rahmen ihrer jeweiligen Assessments. Das MAST-Modell spezifiziert hierzu weiter, dass eine

ökonomische Evaluation von Telemedizin-Applikationen aus gesellschaftlicher Perspektive im Vergleich zu angemessenen Alternativen im Sinne ihrer jeweiligen Kosten und Konsequenzen durchgeführt werden sollte, und darüber hinaus auch die Entwicklung eines Business Case, welcher die relevanten Ausgaben und Einnahmen für die jeweiligen Leistungserbringer evaluiert, die durch den Einsatz der Telemedizin-Applikation verursacht werden (Kidholm et al., 2012).

Demgegenüber hat EUnetHTA im Jahre 2015 eine methodische Leitlinie für ökonomische Evaluationen publiziert (EUnetHTA, 2015), die auf einer Synthese bestehender nationaler Guidelines aus den 33 EUnetHTA Partnerstaaten beruht, die insbesondere im Rahmen der pharmakoökonomischen Evaluation, aber auch z.B. für die Bereiche Medizintechnik oder Diagnostik entwickelt wurden (EUnetHTA, 2015). Durch den Vergleich spezifischer Standpunkte der EUnetHTA Partner konnte somit Konsens in einigen methodischen Fragestellungen erzielt werden, während in anderen Fragestellungen bestehende Differenzen aufgezeigt werden konnten (EUnetHTA, 2015). In diesem Sinne stellen die EUnetHTA-Empfehlungen einen „kleinsten gemeinsamen Nenner“ dar, jedoch auch einen wichtigen Schritt hin zu einer „europäischen Sichtweise zur Durchführung ökonomischer Evaluationen“ (EUnetHTA, 2015).

Tabelle 11: HTA-Domänen des EUnetHTA Core Modells und des MAST-Modells

| EUnetHTA Core Modell | MAST-Modell |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Health problem and current use of the technology • Description and technical characteristics of the technology • Safety • Clinical effectiveness • Costs and economic evaluation • Ethical analysis • Organizational aspects • Patient and social aspects • Legal aspects | <ul style="list-style-type: none"> • Health problem and characteristics of the application • Safety • Clinical effectiveness • Patient perspectives • Economic aspects • Organisational aspects • Socio-cultural, ethical and legal aspects |

Quellen: Eigene Darstellung nach Lampe et al. (2009) und Kidholm et al. (2012)

Vergleicht man die hier entwickelten Empfehlungen zur ökonomischen eHealth-Evaluation mit denen von EUnetHTA, so zeigen sich auch diesbezüglich wesentliche Übereinstimmungen. Dies trifft z.B. insbesondere auf die Wahl der Studienmethodik, die Nutzung entscheidungstheoretischer Modelle, die Herkunft von Daten zur klinischen Effektivität, die Wahl des Zeithorizonts oder auch die Diskontierung von Kosten und Outcomes zu (vgl. EUnetHTA, 2015). In anderen Punkten, in denen die EUnetHTA-Empfehlungen einen Minimumkonsens darstellen, gehen die hier präsentierten Empfehlungen weiter. Dies gilt insbesondere für die Kosten von Technologie und Vergleichsalternativen. In Punkten, in denen die EUnetHTA-Partner keinen Konsens erzielen konnten, wie z.B. bezüglich der Methode

der Nutzwertenerhebung, wird hier der Einsatz des EuroQol-5D in seiner gegenwärtigen 5-Level Version empfohlen, sowie Mapping bzw. Cross-Walking für Fälle, in denen keine EQ-5D Daten zur Verfügung stehen. Die iterative Technologiebewertung ist eine Besonderheit, die im Rahmen der eHealth-Evaluation empfohlen wird, und findet in den EUnetHTA-Empfehlungen keine Entsprechung.

Zu den Praxisbeispielen

Die im Rahmen dieser Studie untersuchten Praxisbeispiele betonen die Notwendigkeit des Einbezugs unterschiedlicher Akteure in den Prozess der Strategieentwicklung auf allen politischen Ebenen sowie die Bedeutung von dezidierten Institutionen und Prozessen zur Identifikation, Förderung, Implementierung und Skalierung von eHealth. Die Schaffung von MedCom und dem Sundhed Portal in Dänemark, deren Organisationsstruktur den Ausgleich lokaler, regionaler und nationaler Interessen genauso ermöglicht wie dies im Rahmen der Strategieentwicklung auf nationaler Ebene der Fall ist, hat laut Aussage der interviewten Experten maßgeblich zur Erfolgsgeschichte von eHealth in Dänemark beigetragen. Auch in Schottland wurde mit dem SCTT ein nationales Zentrum für Telehealth und Telecare geschaffen, welches im Rahmen nationaler Strategien zur Förderung technologiebasierter Gesundheit und Pflege beiträgt. Außerdem existieren in beiden Ländern spezifische und umfassende Fördermöglichkeiten für die Entwicklung und Implementierung von eHealth, die sich jeweils an der Definition nationaler Prioritäten ausrichten. Demgegenüber zeigt das Fallbeispiel von AGnES in Deutschland den Weg einer Innovation vom Konzept bis zur Routinenutzung.

Gesundheitsökonomische Evaluationen spielen in diesem Kontext in allen drei Ländern eine Rolle, jedoch wird das Potential solcher Evaluationen im Rahmen der evidenzbasierten Entscheidungsfindung noch nicht voll ausgenutzt. Auf der einen Seite stehen Entscheidungsträger in der Verantwortung, den Beitrag der Gesundheitsökonomie besser zu nutzen, insbesondere durch die formelle Verankerung gesundheitsökonomischer Evaluationen im Rahmen bestehender Entscheidungsprozesse. Auf der anderen Seite ist jedoch eine Weiterentwicklung der Methoden zur gesundheitsökonomischen Evaluation von eHealth notwendig, insbesondere um die spezifischen Charakteristika jener Technologien, wie in diesem Bericht ausführlich beschrieben, in Zukunft besser abbilden zu können.

Nächste Schritte

Was die Ergebnisse des systematischen Literaturüberblickes angeht, so wäre es in einem nächsten Schritt sinnvoll, unterschiedliche Stakeholder zu involvieren, und in einem Konsolidierungsprozess einen Konsens bezüglich der hier erarbeiteten methodischen Empfehlungen für die ökonomische eHealth-Evaluation zu erreichen. Dies wäre z.B. im Rahmen von Stakeholder-Workshops oder einer Delphi-Studie möglich. Stakeholder sollten unter Anderem aus den Bereichen der Technologieentwicklung, der Leistungserbringer, der Sozialversicherung,

sowie aus allen politischen Ebenen rekrutiert werden. Auf diese Weise ließen sich Empfehlungen entwickeln, nicht nur methodisch fundiert sind, sondern auch im Rahmen der Entscheidungsfindung bei der Allokation knapper Ressourcen im Gesundheitsbereich auf eine breite Akzeptanz und Zustimmung bei den relevanten Akteuren stoßen.

Des Weiteren ließe sich eine Pilotstudie andenken, in dessen Rahmen die Anwendbarkeit der entwickelten Empfehlungen getestet wird. Dies könnte exemplarisch anhand einer derzeit diskutierten Intervention stattfinden, deren Einführung in die Leistungserbringung gegenwärtig zur Debatte steht. Eine solche Studie würde sich in erster Linie mit der technischen Durchführbarkeit der empfohlenen Methoden sowie der grundsätzlichen Aussagekraft der Ergebnisse befassen.

Allerdings wäre es auch ratsam, sich grundsätzliche Gedanken zu den Entscheidungsprozessen zu machen, die derzeit im Rahmen der Einführung von eHealth in Österreich bestehen. Wie die drei Praxisbeispiele gezeigt haben, hängt der langfristige Erfolg von eHealth auch vom Einbezug unterschiedlicher Akteure in den Prozess der Strategieentwicklung auf allen politischen Ebenen sowie der Schaffung dezidierter Institutionen und Prozesse zur Identifikation, Förderung, Implementierung und Skalierung von eHealth ab. Die Relevanz des Themas eHealth wird in den kommenden Jahren weiter ansteigen, weshalb ein koordinierter Ansatz sowie klare Aufgaben- und Kompetenzverteilungen mittelfristig unumgänglich werden. Außerdem sollten Entscheidungsprozesse so ausgestaltet sein, dass eine systematische Analyse des potentiellen Impacts einer Technologie schon in einem frühen Entwicklungsstadium stattfindet, um eine Priorisierung erfolgsversprechender Innovationen schon früh im Produktlebenszyklus zu ermöglichen. Es wäre daher ratsam, die bestehenden Entscheidungsprozesse in Österreich zu untersuchen, und (z.B. anhand der Erfahrungen in anderen Ländern) die derzeitigen Prozesse weiter zu optimieren. Eine weiterführende Studie zu diesem Thema könnte unterschiedliche Optionen erarbeiten, und diese wären dann von den involvierten Entscheidungsträgern weiter zu erörtern. In diesem Rahmen wäre es sicherlich auch sinnvoll, sich international verstärkt in derzeitige Entwicklungen und Initiativen einzubringen. Die Europäische Innovationspartnerschaft für Aktives und Gesundes Altern z.B. bietet eine Plattform für regen Erfahrungsaustausch zwischen Stakeholdern auf Europäischer Ebene.

Mittelfristig wäre es sinnvoll, die für die gesundheitsökonomische Evaluation in Österreich bestehenden methodischen Lücken zu schließen, z.B. im Hinblick auf einen österreichischen Schwellenwert sowie auf das Fehlen österreichischer Value Sets für den EuroQol 5D. Ohne Value Sets für den EQ-5D besteht zurzeit die Notwendigkeit, auf Value Sets anderer Länder (typischerweise Deutschland) zurückzugreifen, jedoch ist nicht klar, ob sich diese ohne Weiteres auf den österreichischen Kontext übertragen lassen. Ein Schwellenwert gibt an, wie hoch die (gesellschaftliche) Zahlungsbereitschaft für zusätzlich generierte Gesundheit ist und gibt damit vor, bis zu welcher Grenze eine Intervention (im Vergleich zu einer angemessenen Alternative) noch als kosteneffektiv zu betrachten ist. Der Schwellenwert ist damit die zentrale Entscheidungsregel gegen die die Ergebnisse einer Kosten-Nutzwert-Analyse zu vergleichen sind. Erweist sich eine Technologie nicht gerade als dominant oder zeigt sich

nicht gerade ein überwältigend positives Kosten-Nutzwert-Verhältnis, so lassen sich Studienergebnisse ohne einen bestehenden Schwellenwert nicht interpretieren. Es wäre daher zu untersuchen, ob sich die Definition eines Schwellenwertes mit gegebenem Sozialversicherungsrecht vereinbaren ließe, welche Änderungen u.U. notwendig wären, und schließlich wie dieser Schwellenwert der Höhe nach für Österreich ausgestaltet sein sollte.

Langfristig ist es erforderlich, Methoden für den Einbezug multipler Effekte einer Technologie bei unterschiedlichen Stakeholdern systematisch weiter zu entwickeln, z.B. im Rahmen der Multi-Criteria-Decision-Analysis. Gerade jene Technologien, die unterschiedliche Effekte bei unterschiedlichen Akteuren generieren können, so wie dies typischerweise für eHealth argumentiert wird, sind Evaluationsmethoden sinnvoll, die neben der Lebensdauer und (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität auch andere relevante Outcomes berücksichtigen und damit explizit in die Entscheidungsfindung mit einbeziehen.

5 Literatur

- Abadie, F., Codagnone, C., van Lieshout, M., Pascu, C., Baum, P., Hoikkanen, A., Valverde, J., & Maghiros, J. (2010). *JRC62159. Strategic Intelligence Monitor on Personal Health Systems (SIMPHS): market structure and innovation dynamics*. Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies (DG-JRC-IPTS). Publications Office of the European Union. ISBN: 978-92-79-18947-0. Online verfügbar: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC62159>
- Antonanzas, F., Rodriguez-Ibeas, R., Juarez, C., Hutter, F., Lorente, R., & Pinillos, M. (2009). Transferability indices for health economic evaluations: methods and applications. *Health Economics*, 18, 629-643.
- Baker, T. B., Gustafson, D. H., & Shah, D. (2014). How can research keep up with eHealth? Ten strategies for increasing the timeliness and usefulness of eHealth research. *Journal of Medical Internet Research*, 16(2), e36. doi: 10.2196/jmir.2925
- Barbieri, M., Drummond, M., Willke, R., Chancellor, J., Jolain, B., & Towse, A. (2005). Variability of cost-effectiveness estimates for pharmaceuticals in Western Europe: lessons for inferring generalisability. *Value Health*, 8(1), 10-23.
- Bashshur, R., Shannon, G., & Sapci, H. (2005). Telemedicine evaluation. *Telemedicine and E-Health*, 11(3), 296-316. <https://doi.org/10.1089/tmj.2005.11.296>
- Bassi, J., & Lau, F. (2013). Measuring value for money: a scoping review on economic evaluation of health information systems. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA*, 20(4), 792-801. <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2012-001422>
- Bergmo, T. S. (2009). Can economic evaluation in telemedicine be trusted? A systematic review of the literature. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 7(1), 18. <https://doi.org/10.1186/1478-7547-7-18>
- Bergmo, T. S. (2010). Economic evaluation in telemedicine – still room for improvement. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 16(5), 229-231. <https://doi.org/10.1258/jtt.2010.009008>
- Bergmo, T. S. (2014). Using QALYs in telehealth evaluations: a systematic review of methodology and transparency. *BMC Health Services Research*, 14(1), 332. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-332>
- Bergmo, T. S. (2015). How to measure costs and benefits of eHealth interventions: An overview of methods and frameworks. *Journal of Medical Internet Research*, 17(11), e254. <https://doi.org/10.2196/jmir.4521>
- Bertram, M. Y., Lauer, J. A., De Joncheere, K., Edejer, T., Hutubessy, R., Kieny, M.-P., & Hill, S. R. (2016). Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bulletin of the World Health Organization*, 94(12), 925-930. <http://doi.org/10.2471/BLT.15.164418>
- Boehler, C. (2012). *Mind the GAP! Geographic transferability of economic evaluation in health*. Health Economic Research Group (HERG) and Multidisciplinary Assessment of Technology Centre for Healthcare (MATCH) [PhD thesis]. London: Brunel University.
- Boehler, C., de Graaf, G., Steuten, L., Yang, Y., & Abadie, F. (2015). Development of a web-based framework for the assessment of health and economic outcomes of the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (EIP on AHA). *BMC Medical Informatics and Decision Making*, September 2015, 15(suppl. 3), S4
- Boehler, C., & Abadie, F. (2015). *Monitoring and Assessment Framework for the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (MAFEIP). Conceptual description of*

- the monitoring framework for the EIP on AHA*. Seville, Spain: European Commission, Joint Research Centre (JRC), Institute for Prospective Technological Studies (IPTS). JRC96205
- Boehler, C., & Lord, J. (2016). Mind the gap! A multilevel analysis of factors related to variation in published cost-effectiveness estimates within and between countries. *Medical Decision Making*, 36(1), 31-47.
- Bongiovanni-Delarozière, I., & Le Goff-Pronost, M. (2017). Economic evaluation methods applied to telemedicine: from a literature review to a standardized framework. *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne En Télémédecine*, 6(3-4), 117-135. <https://doi.org/10.1016/J.EURTEL.2017.08.002>
- Boulenger, S., Nixon, J., Drummond, M., Ulmann, P., Rice, S., & De Pourville, G. (2005). Can economic evaluations be made more transferable? *European Journal of Health Economics*, 6(4), 334-336.
- Brazier, J., Yang, Y., Tsuchiya, A., & Rowan, D. L. (2010). A review of studies mapping (or cross walking) from non-preference based measures of health to generic preference-based measures. *European Journal of Health Economics*, 11, 215-225. doi: 10.1007/s10198-009-0168-z
- Brouwer, W. B. F., Culyer, A. J., van Exel, N. J. A., & Rutten, F. F. H. (2008). Welfarism vs. extra-welfarism. *Journal of Health Economics*, 27 (2), 325-338
- Buxton, M. J. (1987) Problems in the economic appraisal of new health technology: The evaluation of heart transplants in the UK. In: M. F. Drummond (Ed.), *Economic appraisal of health technology in the European Community* (pp. 103-118). Oxford: Oxford Medical Publications.
- Buxton, M. J., Drummond, M. F., van Hout, B. A., Prince, R. L., Sheldon, T. A., Szucs, T., & Vray, M. (1997). Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life. *Health Economics*, 6(3), 217-227.
- Codagnone, C., & Lupiañez-Villanueva, F. (2013) Benchmarking deployment of eHealth among general practitioners. Final report. Luxembourg: European Commission, Publications Office of the European Union.
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2008). Medical Research Council Guidance. Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *BMJ*, 337, a1655.
- Dakin, H. (2013). Review of studies mapping from quality of life or clinical measures to EQ-5D: an online database. *Health and Quality of Life Outcomes*, 11, 151. doi: 10.1186/1477-7525-11-151
- Danish Ministry of Health (2012). eHealth in Denmark – as part of a coherent Danish health care system. Copenhagen, Denmark: Danish Ministry of Health. ISBN 978-87-7601-333-2.
- Dávalos, M. E., French, M. T., Burdick, A. E., & Simmons, S. C. (2009). Economic evaluation of telemedicine: review of the literature and research guidelines for benefit–cost analysis. *Telemedicine and E-Health*, 15(10), 933-948. <https://doi.org/10.1089/tmj.2009.0067>
- Dechant, H. K., Tohme, W. G., Mun, S. K., Hayes, W. S., & Schulman, K. A. (1996). Health systems evaluation of telemedicine: a staged approach. *Telemedicine Journal*, 2(4), 303-312. <https://doi.org/10.1089/tmj.1.1996.2.303>
- Dini Pou del Castillo, M. L. (2013). *Externe Evaluierung des AGnES-Projekts in Mecklenburg-Vorpommern*. Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Doctor medicinae. Berlin: Medizinische Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Online verfügbar: http://www.diss.fu-berlin.de/diss/servlets/MCRFileNodeServlet/FUDISS_derivate_00000014010/20130904_Dini_L_DissertationxonlinexFINALxNoxCV.pdf

- Dirksen, C., & Evers, S. (2016). *Broad consultation as part of the standardisation of economic evaluation research in the field of youth*. Maastricht University.
- Dreier, A., Rogalski, H., Oppermann, R. F., Terschüren, C., van den Berg, N., & Hoffmann, W. (2010). A curriculum for nurses in Germany undertaking medically delegated tasks in primary care. *J Adv Nurs*, 66, 635-644.
- Dreier, A. (2014). Verstärkte Kooperation in der regionalen Versorgung – Lösungsansatz für die demographischen Herausforderungen. Präsentation auf dem Pflegekongress des Landkreises Vorpommern Greifswald, 03.12.2014. Institut für Community Medicine, Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health, Universitätsmedizin Greifswald. Online verfügbar: http://www.kreis-vg.de/media/custom/2164_6110_1.PDF?1506495911
- Drummond, M., Brandt, A., Luce, B., & Rovira, J. (1993). Standardizing methodologies for economic evaluation in health care: practice, problems, and potential. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 9(1), 26-36.
- Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Torrance, G. W., O'Brien, B. J., & Stoddart, G. L. (2005). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3rd edition. Oxford University Press.
- Drummond, M., Barbieri, M., Cook, J., Glick, H. A., Lis, J., Malik, F., Reed, S. D., Rutten, F., Sculpher, M., & Severens, J. (2009). Transferability of economic evaluations across jurisdictions: ISPOR good research practices task force report. *Value in Health*, 12(4), 409-418.
- Duedal Pedersen, C., Atipei Craggs, M., Skjoth, M. M., & Vis, C. (2017). MASTERMIND – Management of mental health disorders through advanced technology and services – telehealth for the mind. D3.5 v1.0 Final Evaluation Report.
- Empirica (2008). Benchmarking ICT use amongst general practitioners in Europe. Available online from: http://ehealth-indicators.eu/fileadmin/indeh/documents/indeh_final_report.pdf
- EUnetHTA (2015). Methods for health economic evaluations – A guideline based on current practices in Europe. EUnetHTA JA2 – WP7. Online verfügbar: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/Methods-for-health-economic-evaluations-A-guideline-based-on-current-practices-in-Europe_Guideline_Final-May-2015.pdf
- European Commission (2006). COM/2006/571 final. The demographic future of Europe – From challenge to opportunity. European Union. Online verfügbar: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/;ELX_SESSIONID=X5cbJ7hYDFQjnJhRlT7LMD1nPSNcrVk1ZmvhnnXgkVLvX0Ln11Qw!-82020822?uri=CELEX:52006DC0571
- European Commission (2012). The 2012 Ageing Report. Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060). *European Economy 2/2012*, European Union. Online verfügbar: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/pdf/ee-2012-2_en.pdf
- Gagnon, M.-P., & Scott, R. E. (2005). Striving for evidence in e-health evaluation: Lessons from health technology assessment. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 11(2_suppl), 34-36. <https://doi.org/10.1258/135763305775124722>
- Gerst (2009). EBM-Vergütung für Praxisassistentin: nicht üppig, aber extrabudgetär. *Deutsches Ärzteblatt*, 106(15), A-698 / B-595 / C-579. Online verfügbar: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/64100/EBM-Verguetung-fuer-Praxisassistentin-Nicht-ueppig-aber-extrabudgetaer>
- Goeree, R., Burke, N., O'Reilly, D., Manca, A., Blackhouse, G., & Tarride, J. (2007). Transferability of economic evaluations: approaches and factors to consider when using results from one geographic area for another. *Curr Med Res Opin*, 23(4), 671-682.

Gold, M. R., Siegel, J. E., Russel, L. B., & Weinstein, M. C. (1996). *Cost-Effectiveness in health and Medicine*. New York: Oxford University Press.

Hailey, D., & Jennett, P. (2004). The need for economic evaluation of telemedicine to evolve: the experience in Alberta, Canada. *Telemedicine Journal and E-Health*, 10(1), 71-76. <https://doi.org/10.1089/153056204773644607>

Hailey, D. (2005). The need for cost-effectiveness studies in telemedicine. *J Telemed Tel-ecare*, 11, 379-383.

Healthcare Denmark (2008). IT brings the Danish health sector together. Online Ressource, Zugriff am 24.04.2018: http://healthcaredenmark.dk/media/1448484/REP_IT-Brings-The-Danish-Health-Sector-Together_Danske-Regioner-mfl_2008.pdf

Healthcare Denmark (2018). Digital Health Strategy 2018-2022 – A coherent and trustworthy health network for all. Healthcare Denmark. Online verfügbar: <http://healthcaredenmark.dk/media/1611539/The-Danish-Digitalisation-strategy-2018-2022.pdf>

Health Information and Quality Authority (2012). *EPrescribing and electronic transfer of prescriptions: an international review*. Health Information and Quality Authority, Dublin Regional Office, Ireland

Heyland, D. K., Kernerman, P., Gafni, A., & Cook, D. (1996). Economic evaluations in the critical care literature: Do they help us improve the efficiency of our unit? *Critical Care Medicine*, 24(9), 1591-1598.

Höppner, Kuhlmeier (2009). Gesundheitsberufe im Wandel – Relation von ärztlichen und nicht ärztlichen Berufsgruppen. *Gesundheit und Gesellschaft*, 9(2), 7-14.

Hudson (2016). Scotland's TEC development programme one year on: a scoping exercise. Durham, UK: Durham University, School of Medicine Pharmacy & Health.

Husereau, D., Jacobs, P., Manns, B., Hoomans, T., Marshall, D., & Tamblyn, R., on behalf of the IHEIHSR (2014). Complex Interventions Working Group. Economic evaluation of complex health system interventions: a discussion paper. Edmonton AB: Institute of Health Economics.

Hutubessy, R., Chisholm, D., Edejer, T. T.-T., & WHO-CHOICE (2003). Generalized cost-effectiveness analysis for national-level priority-setting in the health sector. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, C/E, 1, 8. <http://doi.org/10.1186/1478-7547-1-8>

Ijzerman, M. J., & Steuten, L. M. G. (2011). Early assessment of medical technologies to inform product development and market access – A review of methods and applications. *Appl Health Econ Health Policy*, 9, 331.

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) (2018). ISPOR pharmacoeconomic guidelines around the world. Online Verfügbar (letzter Zugriff am 08.05.2018): <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>

IQWIG (2017). Allgemeine Methoden – Version 5.0 vom 10.07.2017. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. ISBN 978-3-9815265-2-3

Janssen, M. F., Pickard, A. S., Golicki, D., Gudex, C., Niewada, M., Scalone, L., Swinburn, P., & Busschbach, J. (2013). Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. *Qual Life Res* 2013, 22(7), 1717-1727.

JRC (2014). *European Hospital Survey: benchmarking deployment of ehealth services (2012–2013) – Final report*. Seville, Spain: Publications Office of the European Union: European Commission Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies (DG-JRC-IPTS).

- Kidholm, K., Ekeland, A., Jensen, L., Rasmussen, J., Pedersen, C., Bowes, A., ... & Bech, M. (2012). A model for assessment of telemedicine applications: MAST. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28(1), 44-51. doi:10.1017/S0266462311000638
- Kierkegaard, P. (2015). Governance structures impact on eHealth. *Health Policy and Technology*, 4(1), 39-46.
- Lampe, K., Mäkelä, M., Garrido, M., Anttila, H., Autti-Rämö, I., Hicks, N., ... & Kristensen, F. (2009). The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(S2), 9-20. doi:10.1017/S0266462309990638
- Lau, F. (2016). Methods for eHealth Economic Evaluation Studies. In F. Lau, & C. Kuziemsky (Eds.) *Handbook of eHealth evaluation: an evidence-based approach*. University of Victoria, British Columbia, Canada.
- Luxton, D. D. (2013). Considerations for planning and evaluating economic analyses of telemental health. *Psychological Services*, 10(3), 276-282. <https://doi.org/10.1037/a0030658>
- Manca, A. (2009). Economic data transferability for HTA: Are we there yet? *Value Health*, 12(4), 407.
- Marsh, K., IJzerman, M., & Thokala, P. et al. (2016). Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health*, 19, 125-137.
- Mastermind (2017). About the Project. Webseite. Zugriff am 26.04.2018: <https://mastermind-project.eu/about-the-project/>
- McIntosh, E., & Cairns, J. (1997). A framework for the economic evaluation of telemedicine. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 3, 132-139.
- MedCom (2018). About Medcom. Webseite zuletzt aktualisiert am 09. Januar 2018. Zugriff am 24.04.2018: <https://www.medcom.dk/medcom-in-english/about-medcom>
- Mettler, T., & Vimarlund, V. (2017). All that glitters is not gold: six steps before selecting and prioritizing e-Health services. *Journal of Medical Systems*, 41(10), 154. <https://doi.org/10.1007/s10916-017-0801-9>
- Mistry, H., Garnvwa, H., & Oppong, R. (2014). Critical appraisal of published systematic reviews assessing the cost-effectiveness of telemedicine studies. *Telemedicine Journal and E-Health: The Official Journal of the American Telemedicine Association*, 20(7), 609-618. <https://doi.org/10.1089/tmj.2013.0259>
- Nixon, J., Ulmann, P., Glanville, J., Boulenger, S., Drummond, M., & De Pouvourville, G. (2004). The European Network of Health Economic Evaluation Databases (EURONHEED) Project. *European Journal of Health Economics*, 5(2), 183-187.
- Nixon, J., Rice, S., Drummond, M., Boulenger, S., Ulmann, P., & De Pouvourville, G. (2009). Guidelines for completing the EURONHEED transferability information checklists. *European Journal of Health Economics*, 10(2), 157-165.
- Nohr, C., Villumsena, S., Bernth Ahrenkielb, S., & Hulbæk, L. (2015). Monitoring telemedicine implementation in Denmark. *Stud Health Technol Inform*, 216, 497-500.
- O'Brien, B. (1996). Economic evaluation of pharmaceuticals: Frankenstein's monster or vampire of trials? *Medical Care*, 34(12), DS99-DS108. Retrieved from <http://www.jstor.org/stable/3766358>
- Reardon, T. (2005). Research findings and strategies for assessing telemedicine costs. *Telemedicine Journal and E-Health: The Official Journal of the American Telemedicine Association*, 11(3), 348-369. <https://doi.org/10.1089/tmj.2005.11.348>

- Rovira, J. (1994). Standardizing economic appraisal of health technology in the European community. *Social Science & Medicine*, 38(12), 1675-1678.
- Schweitzer, J., & Synowiec, C. (2012). The economics of eHealth and mHealth. *Journal of Health Communication*, 17(sup1), 73-81. <https://doi.org/10.1080/10810730.2011.649158>
- SCTT (2016). Scottish Centre for Telehealth & Telecare – Business Plan 2017 – 2022. Online verfügbar: <https://sctt.org.uk/about/sctt-business-plan/>
- SCTT (2017). A National Service Model for Home and Mobile Health Monitoring. Scottish Centre for Telehealth and Telecare, November 2016. Licensed under the Open Government Licence <http://www.nationalarchives.gov.uk/doc/non-commercial-government-licence/non-commercial-government-licence.htm> Online verfügbar: <https://sctt.org.uk/wp-content/uploads/2017/05/A-National-Service-Model-for-HMHHM-v1.1.pdf>
- SCTT (2018a). About the Scottish Centre for Telehealth and Telecare. Webseite. Zugriff am 02.05.2018. <https://sctt.org.uk/about/>
- SCTT (2018b). TEC Programme – Technology Enabled Care. Webseite. Zugriff am 02.05.2018: <https://sctt.org.uk/about/tec-programme/>
- Sculpher, M. J., Pang, F. S., Manca, A., Drummond, M. F., Golder, S., Urdahl, H., Davies, L. M., & Eastwood, A. (2004). Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies. *Health Technology Assessment*, 8(49), pp. iii-iv, 1-192.
- Sculpher, M. J., Drummond, M. F. (2006). Analysis sans frontieres: can we ever make economic evaluations generalisable across jurisdictions? *PharmacoEconomics*, 24(11), 1087-1099.
- Sisk, J. E., & Sanders, J. H. (1998). A proposed framework for economic evaluation of telemedicine. *Telemedicine Journal: The Official Journal of the American Telemedicine Association*, 4(1), 31-37. <https://doi.org/10.1089/tmj.1.1998.4.31>
- Spaeth, H., Carrere, M., Fervers, B., & Philip, T. (1999). Analysis of the eligibility of published economic evaluations for transfer to a given health care system: Methodological approach and application to the French health care system. *Health Policy*, 49(3), 161-177.
- Strandberg-Larsen, M., Nielsen, M. B., Krasnik, A., & Vrangbæk, K. (2006) Is Denmark prepared to meet future health care demands? *EuroHealth*, 12(4), 7-10. Online verfügbar: <http://www.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/pdf/eurohealth/VOL12NO4/7Strandberg-Larsen.pdf>
- Sundhed (2016). Background. Webseite zuletzt aktualisiert am 13.06.2016. Zugriff am 24.04.2018: <https://www.sundhed.dk/borger/service/om-sundheddk/ehealth-in-denmark/background/>
- The Danish Agency for Digitisation (2012). Telemedicine – a key to health services of the future – National action plan for the dissemination of telemedicine – in brief. The Danish Agency for Digitisation, Denmark. Online verfügbar: https://en.digst.dk/media/14145/telemedicine_uk_pdfa_03_11_12.pdf
- The National eHealth Authority (2013) Making eHealth work – National Strategy for Digitalisation of the Danish Healthcare Sector 2013-2017. The National eHealth Authority, Denmark. Online verfügbar: https://www.sum.dk/Aktuelt/Publikationer/~/media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2013/Making-ehealth-work/Making%20eHealth%20Work.ashx
- The Scottish Government (2012). A national telehealth and telecare delivery plan for Scotland to 2015 – driving improvement, integration and innovation. Edinburgh, Scotland: The Scottish Government. Online verfügbar: <http://www.gov.scot/Publications/2012/12/7791>
- Thokala, P., Devlin, N., & Marsh, K. et al. (2016). Multiple criteria decision analysis for health care decision making—an introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health*, 19, 1-13.

- Turner, S., Chase, D. L., Milne, R., Cook, A., Hicks, N. J., Rosten, C., Payne, L., Coles, S., & Bell, E. for the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) (2009). The health technology assessment adaptation toolkit: description and use. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(suppl. 2), 37-41.
- Udsen, F. W. (2016). Health economic evaluation of telehealthcare: can we include “why” and “under what circumstances” telehealthcare is cost-effective in health economic evaluation? Aalborg Universitetsforlag. (Ph.d.-serien for Det Samfundsvidenskabelige Fakultet, Aalborg Universitet). DOI: 10.5278/VBN.PHD.SOCSCI.00064
- Van den Berg, N., Fiß, T., Meinke, C., Heymann, R., Scriba, S., & Hoffmann, W. (2009a). GP-support by means of AGnES-practice assistants and the use of telecare devices in a sparsely populated region in Northern Germany – proof of concept. *BMC Family Practice*, 10, 44. doi:10.1186/1471-2296-10-44.
- Van den Berg, N., Meinke, C., Heymann, R., Fiß, T., Suckert, E., Pöller, C., ... & Hoffmann, W. (2009b). AGnES: Supporting general practitioners with qualified medical practice personnel: model project evaluation regarding quality and acceptance. *Deutsches Ärzteblatt International*, 106(1-2), 3-9. <http://doi.org/10.3238/arztebl.2009.0003>
- Van den Berg, N., Dreier, A., & Rogalski, H. et al. (2009c). Das AGnES Curriculum – Evidenzbasierte Qualifizierungsinhalte und Praxiskompetenzen aus den AGnES-Modellprojekten (2005 – 2008) für die Durchführung ärztlich angeordneter Hilfeleistungen in der Häuslichkeit der Patienten nach § 87 Abs 2b SGB V. Schriftenreihe der Hochschule Neubrandenburg, Neubrandenburg, Reihe G, Band 7
- Van den Berg, N., Kleinke, S., Heymann, R., Oppermann, R., Jakobi, B., & Hoffmann, W. (2010a). Überführung des AGnES-Konzeptes in die Regelversorgung: Juristische Bewertung, Vergütung, Qualifizierung. *Gesundheitswesen*, 72, 285-292. 10.1055/s-0029-1233472.
- Van den Berg, N., Meinke, C., Matzke, M., Heymann, R., Fleßa, S., & Hoffmann, W. (2010b). Delegation of GP-home visits to qualified practice assistants: assessment of economic effects in an ambulatory healthcare centre. *BMC Health Services Research*, 10, 155. <http://doi.org/10.1186/1472-6963-10-155>
- Van den Berg, N., Heymann, R., Meinke, C., Baumeister, S.E., Fleßa, S., & Hoffmann, W. (2012). Effect of the delegation of GPhome visits on the development of the number of patients in an ambulatory healthcare centre in Germany. *BMC Health Services Research*, 10, 12(1): 35.
- Van den Berg, N., & Hoffmann, W. (2013). AGnES – Eine innovative Option für die regionale Versorgung. In: Amelung, Hess, Koschorrek, Lang, Mann, Quod, Schwarts, Scriba (Herausgeber): MSD-Gesundheitspreis 2013 – Versorgung gestalten. Gemeinsam mehr erreichen! ISBN 978-3-927107-10-6
- Walter, E., & Zehetmayr, S. (2006). Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Konsenspapier. Wien, Österreich: Institut für Pharmakoökonomische Forschung. Online verfügbar: https://www.ispor.org/peguidelines/source/Guidelines_%C3%96sterreich.pdf
- Welte, R., Feenstra, T., Jager, H., & Leidl, R. (2004). A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. *Pharmacoeconomics*, 22(13), 857-876.
- Witt Udsen, F., Lilholt, P. H., Hejlesen, O., & Ehlers, L. (2017). Cost-effectiveness of telehealthcare to patients with chronic obstructive pulmonary disease: results from the Danish “TeleCare North” cluster-randomised trial. *BMJ Open*, 7(5), e014616. doi:10.1136/bmjopen-2016-014616.
- WHO (2008). WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes. Geneva: WHO, Dept. of Immunization, Vaccines and Biologicals.

Appendix

Appendix 1: Suchstrategie für Datenbankrecherchen

Pubmed search (06.02.2018)

| Nr | Search Algorithm | Hits |
|-----|---|-------------|
| #1 | (((cost and (effective* or benefit or utility or minimization or minimisation)) or budget or economic evaluation or multicriteria)[MeSH Terms]) | 190 |
| #2 | (((cost AND (effective* OR benefit OR utility OR minimization OR minimisation)) OR budget OR economic evaluation OR multicriteria) [Title/Abstract]) | 275720 |
| #3 | (ehealth[Title/Abstract] OR e-health[Title/Abstract] OR mobile health[Title/Abstract] OR m-health[Title/Abstract] OR mhealth[Title/Abstract] OR telehealth[Title/Abstract] OR telemedicine[Title/Abstract] OR information technology[Title/Abstract]) | 27723 |
| #4 | ((ehealth OR e-health OR mobile health OR m-health OR mhealth OR telehealth OR telemedicine OR information technology)[MeSH Terms]) | 114 |
| #5 | #1 OR #2 | 275720 |
| #6 | #3 OR #4 | 27812 |
| #7 | #5 AND #6 | |
| #8 | (Method*[Title/Abstract] OR guide*[Title/Abstract] OR good practice[Title/Abstract]) | 561374 3 |
| #9 | #7 AND #8 | 1448 |
| #10 | #9 Filters: Review | 284 |

→ Transferred to Mendeley on 06.02.2018

Cochrane library (06.02.2018)

| Nr | Search Algorithm | Hits |
|----|--|-------------------|
| #1 | (((((cost and (effective* or benefit or utility or minimization or minimisation)) or budget or economic evaluation or multicriteria) [Record title/ keywords]) | 14333 |
| #2 | ((ehealth OR e-health OR mobile health OR m-health OR mhealth OR telehealth OR telemedicine OR information technology) [title/abstract/ keywords]) | 6303 |
| #3 | #1 OR #2 | 251 |
| #4 | Export: Economic evaluations Methods papers Reviews Technology Assessments | 70 2 1 1 |

All references were screened within the Cochrane Library on 06.02.2018 → imported to Mendeley: 2

Google Scholar (06.02.2018)

| Nr | Search Algorithm | Hits |
|----|---|------|
| #1 | (Ehealth or mhealth or telemedicine or telehealth or information technology) AND economic evaluation | 12 |
| #2 | (Ehealth or mhealth or telemedicine or telehealth) AND (cost-effectiveness OR cost-utility OR cost-benefit) | 5 |
| #3 | (Ehealth or mhealth or telemedicine or telehealth) AND (decision analysis Or economic OR multicriteria) | 4 |
| #4 | (Ehealth or mhealth or telemedicine or telehealth) AND (reimbursement OR adoption) | 0 |
| #5 | ehealth or guideline or evaluation or good practice or economic or provision or reimbursement | 3 |

→ imported to Mendeley: 24

Appendix 2:

Inkludierte Studien für qualitative Synthese

- Baker, T. B., Gustafson, D. H., & Shah, D. (2014). How can research keep up with eHealth? ten strategies for increasing the timeliness and usefulness of eHealth research. *J Med Internet Res*, 16(2), e36. DOI: 10.2196/jmir.2925
- Bashshur, R., Shannon, G., & Sapci, H. (2005). Telemedicine evaluation. *Telemedicine and E-Health*, 11(3), 296-316. <https://doi.org/10.1089/tmj.2005.11.296>
- Bassi, J., & Lau, F. (2013). Measuring value for money: a scoping review on economic evaluation of health information systems. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA*, 20(4), 792-801. <https://doi.org/10.1136/amiainl-2012-001422>
- Bergmo, T. S. (2009). Can economic evaluation in telemedicine be trusted? A systematic review of the literature. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 7(1), 18. <https://doi.org/10.1186/1478-7547-7-18>
- Bergmo, T. S. (2010). Economic evaluation in telemedicine – still room for improvement. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 16(5), 229-231. <https://doi.org/10.1258/jtt.2010.009008>
- Bergmo, T. S. (2014). Using QALYs in telehealth evaluations: a systematic review of methodology and transparency. *BMC Health Services Research*, 14(1), 332. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-332>
- Bergmo, T. S. (2015). How to measure costs and benefits of eHealth interventions: an overview of methods and frameworks. *Journal of Medical Internet Research*, 17(11), e254. <https://doi.org/10.2196/jmir.4521>
- Bongiovanni-Delarozière, I., & Le Goff-Pronost, M. (2017). Economic evaluation methods applied to telemedicine: From a literature review to a standardized framework. *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne En Télémedecine*, 6(3-4), 117-135. <https://doi.org/10.1016/J.EURTEL.2017.08.002>
- Dávalos, M. E., French, M. T., Burdick, A. E., & Simmons, S. C. (2009). Economic evaluation of telemedicine: review of the literature and research guidelines for benefit–cost analysis. *Telemedicine and E-Health*, 15(10), 933-948. <https://doi.org/10.1089/tmj.2009.0067>
- Dechant, H. K., Tohme, W. G., Mun, S. K., Hayes, W. S., & Schulman, K. A. (1996). Health systems evaluation of telemedicine: a staged approach. *Telemedicine Journal*, 2(4), 303-312. <https://doi.org/10.1089/tmj.1.1996.2.303>
- Gagnon, M.-P., & Scott, R. E. (2005). Striving for evidence in e-health evaluation: Lessons from health technology assessment. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 11(2_suppl), 34-36. <https://doi.org/10.1258/135763305775124722>
- Hailey, D., & Jennett, P. (2004). The need for economic evaluation of telemedicine to evolve: the experience in Alberta, Canada. *Telemedicine Journal and E-Health*, 10(1), 71-76. <https://doi.org/10.1089/153056204773644607>
-

-
- Hailey, D. (2005). The need for cost-effectiveness studies in telemedicine. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 11, 379-383.
- Luxton, D. D. (2013). Considerations for planning and evaluating economic analyses of telemental health. *Psychological Services*, 10(3), 276-282.
<https://doi.org/10.1037/a0030658>
- Lau, F. (2016). Methods for eHealth economic evaluation studies. In F. Lau & C. Kuziemsky (Eds.), *Handbook of eHealth evaluation: an evidence-based approach*. University of Victoria, British Columbia, Canada.
- McIntosh, E., & Cairns, J. (1997). A framework for the economic evaluation of telemedicine. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 3, 132-139.
- Mettler, T., & Vimarlund, V. (2017). All that glitters is not gold: six steps before selecting and prioritizing e-Health services. *Journal of Medical Systems*, 41(10), 154.
<https://doi.org/10.1007/s10916-017-0801-9>
- Mistry, H., Garnvwa, H., & Oppong, R. (2014). Critical appraisal of published systematic reviews assessing the cost-effectiveness of telemedicine studies. *Telemedicine Journal and E-Health: The Official Journal of the American Telemedicine Association*, 20(7), 609-618. <https://doi.org/10.1089/tmj.2013.0259>
- Schweitzer, J., & Synowiec, C. (2012). The economics of eHealth and mHealth. *Journal of Health Communication*, 17(sup1), 73-81.
<https://doi.org/10.1080/10810730.2011.649158>
- Sisk, J. E., & Sanders, J. H. (1998). A proposed framework for economic evaluation of telemedicine. *Telemedicine Journal and E-Health: The Official Journal of the American Telemedicine Association*, 4(1), 31-37.
<https://doi.org/10.1089/tmj.1.1998.4.31>
- Reardon, T. (2005). Research findings and strategies for assessing telemedicine costs. *Telemedicine Journal and E-Health : The Official Journal of the American Telemedicine Association*, 11(3), 348-369. <https://doi.org/10.1089/tmj.2005.11.348>
-

Appendix 3:

Potentiell relevante Studien ohne Volltextzugriff

Goletsis, Y., & Chletsos, M. (2010). Towards a unified methodology for the evaluation of e-health applications. In Proceedings of the 10th IEEE International Conference on Information Technology and Applications in Biomedicine (pp. 1–4). IEEE. <https://doi.org/10.1109/ITAB.2010.5687698>

Hailey, D. M., & Crowe, B. L. (2000). Assessing the economic impact of telemedicine. *Disease Management and Health Outcomes*, 7, 187-192.

Kidholm, K., & Kristensen, M. B. D. (2017). A scoping review of economic evaluations alongside randomised controlled trials of home monitoring in chronic disease management. *Applied Health Economics and Health Policy*. <https://doi.org/10.1007/s40258-017-0351-9>

Mistry, H. (2012). Systematic review of studies of the cost-effectiveness of telemedicine and telecare. Changes in the economic evidence over twenty years. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 18(1), 1-6. <https://doi.org/10.1258/jtt.2011.110505>

Pascal, C. (2017). Tapping the full potential of eHealth: business models need economic assessment frameworks. In *The Digitization of Healthcare* (pp. 39-58). London: Palgrave Macmillan, UK. https://doi.org/10.1057/978-1-349-95173-4_3
