



Strukturierte telefonische Unterstützung (structured telephone support, STS) als Telemonitoring Intervention

Bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

Mag. Ingrid Wilbacher, PhD

April 2016

Evidenzbasierte Wirtschaftliche Gesundheitsversorgung, EBM/ HTA
1031 Wien, Kundmanngasse 21
Kontakt: Tel. 01/ 71132-0
ewg@hvb.sozvers.at

Inhalt

Inhalt	i
1 Kurzbericht	6
2 Summary	8
3 Fragestellung	10
4 Methodik	11
5 Kapitel Gesundheitsproblem und derzeitiger Stand der Versorgung	13
5.1 CUR7: Welche Erkrankung steht im Fokus dieses Assessments?	13
5.2 CUR8: Welche sind die bekannten Risikofaktoren für die Erkrankung?.....	14
5.3 CUR9: Wie ist der natürliche Krankheitsverlauf?	15
5.4 CUR11: Welche Aspekte der Konsequenzen/ Krankheitslast werden durch strukturierte telefonische Unterstützung (STS) im Rahmen von Telemonitoring für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz erfasst?	18
5.5 CUR12: Welche Unterschiede bestehen im Management für die verschiedenen Krankheitsstadien?.....	19
5.6 CUR13: Wie wird die Erkrankung derzeit diagnostiziert – nach publizierten Guidelines und in der Praxis?.....	19
5.7 CUR14: Wie wird die Erkrankung derzeit behandelt – nach publizierten Guidelines und in der Praxis?	20
5.8 CUR1: Bei welchen Krankheitskonditionen und mit welchem Ziel wird Telemonitoring (inklusive strukturierte telefonische Unterstützung) bei erwachsenen Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz genutzt?.....	20
5.9 CUR5: Welche ist die Zielpopulation für strukturierte telefonische Unterstützung (STS) im Rahmen von Telemonitoring für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz?.....	22
5.10 CUR6: Wie viele Personen gehören der Zielpopulation an?	23
5.11 CUR2: Welche Arten von Unterschieden bei der Nutzung von Telemonitoring gibt es regional und in verschiedenen Settings?.....	27
5.12 CUR3 / ORG1: Wer entscheidet, welche Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz für Telemonitoring mit strukturierter telefonischer Unterstützung infrage kommen und auf welcher Basis?	28
5.13 CUR4: Ist strukturierte telefonische Unterstützung (STS) im Rahmen von Telemonitoring für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz eine neue, innovative Behandlungsmethode, ein Add-on oder eine	

	Modifikation einer Standardbehandlung oder der Ersatz für eine Standardbehandlung?	29
5.14	CUR15: Wie ist der Status der Marktzulassung für die Intervention strukturierte telefonische Unterstützung (STS) im Rahmen von Telemonitoring für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz? 30	
5.15	CUR16: Wie ist der derzeitige Status der Kostenübernahmen für strukturierte telefonische Unterstützung (STS) im Rahmen von Telemonitoring für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz in verschiedenen Ländern und in Österreich?	30
5.16	Diskussion und Schlussfolgerung zum Kapitel <i>Gesundheitsproblem und derzeitiger Stand der Versorgung</i>	31
6	Kapitel Beschreibung und technische Charakterisierung für Telemonitoring mittels strukturierter Telefon-basierter Unterstützung	33
6.1	TEC5: Was versteht man unter Telemonitoring unter Anwendung einer strukturierten Telefon-basierter Unterstützung für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz? Was versteht man unter den Vergleichsinterventionen? ...	33
6.2	TEC6: In welchem Kontext und auf welcher Behandlungsebene wird Telemonitoring unter Verwendung von STS genutzt?.....	34
6.3	TEC2: Welche Arten der Qualifikation und der Qualitätssicherung werden für die Anwendung von Telemonitoring eingesetzt/ benötigt?.....	34
6.4	TEC3: Welche Arten der Schulung und Information soll für den Patienten/ die Patientin oder Familienangehörige bereitgestellt werden, wenn Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz zur Anwendung kommt?	35
6.5	TEC4: Welche Information zu Telemonitoring soll für Patienten außerhalb der Zielgruppe und für die Gesamtbevölkerung zur Verfügung stehen?	36
6.6	TEC7: Sind die diagnostischen Referenz- oder Grenzwerte klar beschreiben?	36
6.7	TEC8: Welche Material-Investitionen werden für die Anwendung von Telemonitoring zur Patientenbeobachtung/-betreuung zu Hause benötigt? ..	37
6.8	TEC11: Welche Art von Daten und Aufzeichnungen sind für die Kontrolle von Telemonitoring notwendig?	37
6.9	Diskussion und Schlussfolgerung Kapitel Beschreibung und technische Charakterisierung für Telemonitoring mittels strukturierter Telefon-basierter Unterstützung.....	38
7	Kapitel Klinische Effektivität und Sicherheit von STS (structured telephone support)	40
7.1	Wie ist die Wirkung von Structured telephone support (STS) auf die generelle Mortalität bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS?.....	40

7.2	Wie ist die Wirkung von Structured telephone support (STS) auf die krankheitsspezifische Mortalität bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS?.....	42
7.3	Wie ist die Wirkung von Structured telephone support (STS) auf die krankheitsspezifischen Symptome (Schwere) bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS?	42
7.4	Hat Structured telephone support (STS) einen Einfluss auf die Hospitalisierungsrate bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS?	43
7.5	Hat Structured telephone support (STS) einen Einfluss auf die Notfallaufnahme bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS?.....	44
7.6	Hat Structured telephone support (STS) bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS einen Einfluss auf die Rate von Besuchen beim Kardiologen/ der Kardiologin oder beim Allgemeinmediziner/ der Allgemeinmedizinerin?.....	45
7.7	Hat Structured telephone support (STS) bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS einen Einfluss auf die Lebensqualität (QoL)?	45
7.8	Zusammenfassung zum Kapitel Effektivität von STS.....	46
8	Kapitel Sicherheit	48
9	Kosten und Kosten-Effektivität	50
9.1	Welche Arten an Ressourcen werden genutzt, wenn STS bei erwachsenen Patienten mit CHF im Vergleich zu üblicher Behandlung zum Einsatz kommt?	50
9.2	Welcher Umfang an Ressourcen wird für den Einsatz von STS bei Patienten mit CHF benötigt?	55
9.3	Welche sind die gemessenen und geschätzten Kosten für STS?	56
9.4	Welche sind die gemessenen oder angenommenen Outcomes?	59
9.5	Welche Unterschiede in Kosten und Outcomes können geschätzt werden?.....	60
9.6	Welche Unsicherheiten rund um Kosten und ökonomische Evaluierungen bestehen beim STS?	60
9.7	Wie weit können die Kostenschätzungen, Outcomes oder Kosteneffektivitätsanalysen als valide Beschreibungen herangezogen werden?	61
9.8	Zusammenfassung der Kosten-Effektivitäts Domain	61
9.9	Diskussion zur Kosten-Effektivität	62

10	Organisatorische Aspekte	63
10.1	ORG1: Wie beeinflusst STS als Telemonitoring die derzeitigen Arbeitsprozesse?	63
10.2	ORG 2: Welche Art des Patientenstromes ist mit STS assoziiert?.....	63
10.3	ORG5: Welche Arten der Kooperation und Kommunikation müssen mobilisiert werden?	63
10.4	ORG7: Welche Prozesse sichern den Zugang zu Telemonitoring mit STS?.	64
10.5	ORG8: Welche sind die zu erwartenden finanziellen Auswirkungen durch STS?	64
10.6	ORG9: Welche Herausforderungen an das Management und welche Möglichkeiten sind mit Telemonitoring verbunden?	64
11	Ethische Aspekte	66
12	Kapitel Soziale Aspekte	70
12.1	SOC1: Wie agieren und reagieren erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (und ihr näheres Umfeld) auf die Intervention <i>Structured telephone support</i> (STS) und wie wirkt sich das auf deren Zufriedenheit, Lebensqualität und Empowerment aus?.....	70
12.2	SOC2: Welche Art der Veränderungen kann die Intervention <i>Structured telephone support</i> (STS) im sozialen Leben des Patienten generieren (im Bereich Arbeit, Familie, Mobilität, Beziehung zu Gesundheitsanbietern)	71
12.3	ETH11 / SOC3: Gibt es soziokulturelle Faktoren, die eine Gruppe an Patienten mit Herzinsuffizienz vom Zugang zu STS ausschließen könnten? 72	
12.4	SOC4: Welche Art von Unterstützung und Ressourcen werden benötigt, um STS einzusetzen?	74
12.5	SOC5: Wie sind das Verständnis und das Wissen zu STS bei HF Patienten?	74
12.6	Diskussion und Schlussfolgerung der sozialen Aspekte	75
13	Kapitel Rechtliche Aspekte	77
13.1	Methodik – Änderungen zu den anderen Kapiteln	77
13.2	LEG 2 Berührt strukturierter Telefonsupport als Telemonitoring (STS) bei erwachsenen Personen mit Herzinsuffizienz intellectual property rights/ Urheberrechte?	77
13.3	LEG3: Ist die freiwillige Teilnahme der Patienten entsprechend garantiert? .78	
13.4	LEG 5 Ist die Datensicherheit entsprechend legislativ geregelt?	78
13.5	LEG 6 Verlangen gesetzliche Regelungen/ Vorgaben entsprechende Prozesse oder Ressourcen, um den gleichen Zugang zu STS zu garantieren?	78

13.6	LEG 7 Kann Gesundheitstourismus aus anderen oder in andere EU-Länder(n) erwartet werden?	79
13.7	LEG 9 Erfüllt STS die Sicherheitsanforderungen?	79
13.8	LEG 11 Welche sind die Inhalte, Länge und der Umfang der Herstellergarantie?	80
13.9	LEG 12 Ist STS Gegenstand von Preis-Kontrolle?	80
13.10	LEG 13 Ist STS Gegenstand von Anschaffungsregulierung?	81
13.11	LEG 14 Ist das Marketing von STS beschränkt?	81
13.12	LEG 15 Ist STS eine so neue Behandlungsleistung, dass die existieren Regislation nicht ausreichend erscheint?	81
13.13	LEG 16 Wie sind die Haftungsfragen im Rahmen der existierenden Gesetze geregelt?	82
13.14	Diskussion zum Kapitel Rechtliche Aspekte bei Telemonitoring mittels STS	82
13.15	Referenzen zum Kapitel Rechtliche Aspekte	83
	Anhang zum Kapitel Effektivität	86
	Anhang OECD Abfrage	90
14	Literaturverzeichnis	91

1 Kurzbericht

Einleitung und Methodik

Im Rahmen des Europäischen Netzwerks für Health Technology Assessment wurde ein gemeinsamer Bericht zu Telemonitoring bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz erstellt. Dabei wurde der Teilbereich der strukturierten telefonischen Unterstützung im Zeitraum nach der Krankenhausentlassung in allen neun HTA Kategorien (Basiswissen zur Krankheit, Basiswissen zur Intervention, Wirksamkeit, Sicherheit, Kosten-Nutzen Relation, Organisation, ethische, soziale und rechtliche Aspekte) untersucht.

Dieser Bericht umfasst die Ergebnisse der EUnetHTA Arbeit in Übersetzung und Ergänzung einiger für Österreich spezifisch relevanter Punkte.

Ergebnisse

- Telemonitoring mittels strukturierter Unterstützung der Patienten per Telefon meint in erster Linie regelmäßige Anrufe durch eine Person mit entsprechender Profession (diplomierter Krankenpflegeperson mit Spezialbereichswissen, Angestellte einer entsprechenden Abteilung, Kardiologen, etc.).
- International zeigt sich in der wissenschaftlichen Literatur ein uneinheitliches Bild der Intervention, wobei sowohl die Art der Regelmäßigkeit, als auch die Gruppe der inkludierten Patienten, die durchführenden Personen, die abgefragten Details, die Anteile der Patientenschulung und des erforderlichen Selbstmonitorings, und die Art der Betreuung durch die Hausärzte variieren.
- Einigkeit besteht in der Wichtigkeit der Patientenschulung, wobei diese nicht unbedingt im Rahmen der telefonischen Unterstützung erfolgen muss. Betreuungskomponenten betreffen Selbstmanagement/Schulung, Gewichtsmonitoring, Ernährungsanpassung inklusive Salzreduktion, Überwachung der vorgeschriebenen Medikamenteneinnahme, Bewegungsanleitungen, und Medikamenten-Nachjustierung.
- Zur Wirksamkeit der Intervention zeigen sich Hinweise auf eine Senkung der generellen Mortalität (um 12-25%) und der Krankheits-bezogenen Spitalsaufnahmen (um 8-24%), andere Endpunkte wie Krankheits-spezifische Mortalität, Funktionsbesserungen, oder Unterschiede bei der Frequentierung der Hausärzte zeigen keine oder sehr widersprüchliche Ergebnisse. Zu beachten ist, dass diese Ergebnisse im Studiensetting erzielt wurden.
- Die Kosteneffektivität für STS kann mit den vorhandenen Daten aus wissenschaftlichen Studien nicht berechnet werden. Die wenigen Arbeiten, die eine Berechnung bieten, haben deutliche Limitationen, z.B. in der Einbeziehung von Kosten ausserhalb der Anbieterzentren wie z.B. Kosten für Patienten oder IT-Systemwartung.
- Organisatorisch sind die Studienergebnisse nur begrenzt für Österreich anwendbar. Vor allem die Implementierung der Personengruppe, die strukturierte Telefonunterstützung operativ betreiben soll (also anrufen, die Patientennmesswerte dokumentieren und gegebenenfalls entsprechend reagieren), ist unklar, da Berufe wie z.B. „Gemeindeschwester“ nicht existieren.

- Die Ergebnisse der sozialen Aspekte zeigen, dass die betroffenen Patienten relativ rasch mit der Selbstmessung, dem Umgang mit eventuell dazu erforderlichen Geräten und der Lebensstilumstellung zurecht kommen, und dass sie den telefonischen Direktkontakt als sicher empfinden. Auch der selbstverantwortliche Umgang mit der Erkrankung durch die entsprechende Schulung führt zu mehr Sicherheit. Die entsprechende Compliance ist jedoch immer von der Flexibilität der einzelnen Personen abhängig und kann nach Alter oder Typ (aktiver/ passiver Patiententyp) variieren.
- Rechtlich scheinen noch einige Bereiche ungeklärt, vor allem jener der Verantwortlichkeit (wer ist wofür zuständig?), der möglichen Zuständigkeit für die Kostenübernahme (Software-Lizenzen, Schulungsmaterialien, Hosting, Datenschutz bei Telefonübertragung, Dokumentationssicherheit, Vorhaltezeit, etc.), Wartung der Systeme, und der Datenabwicklung (Datenschutz bei Telefonübertragung, Dokumentationssicherheit)

Zusammenfassung

Die Idee zu Telemonitoring/ Telemedizin generell ist, dass ein kontinuierliches Monitoring zur Vermeidung von Verschlechterung und Notfällen bei Patienten, die sich grundsätzlich meist selbst versorgen können, zu Hause statt im Krankenhaus oder über häufige „Kontrollbesuche beim Hausarzt oder bei der Hausärztin“ erfolgen kann.

Argumentiert wird mit der Verringerung häufiger Hausarzt- oder Krankenhausbesuche, langer Anfahrtswege und Wartezeiten für die Patienten, und entsprechend raschem und wirksamem Notfallmanagement. Diese Endpunkte sind nicht überzeugend nachweisbar.

Konkret wirksam erscheint vor allem die entsprechende Patientenschulung auf die regelmäßige Beachtung von Zeichen einer möglichen Verschlechterung, sowie die Bereitschaft der Patienten, sich darauf einzulassen. Die telefonische Unterstützung in der ersten Zeit nach der Krankenhausentlassung kann als eine Art Einschulungszeit entsprechende Sicherheit und das richtige Verständnis für Patienten geben.

Noch bestehen bei diesem komplexen Thema Unklarheiten

- zur Selektion der geeigneten Patienten – in den Studien werden vorwiegend Patienten in einem mittleren Schweregrad-Stadium inkludiert,
- zur Art des Leistungsangebots – nur ein Add-on oder eine tatsächliche zielgerichtete Umstrukturierung,
- zur organsatorisch-rechtlichen Einbettung der Zuständigkeiten
- zu Kosten und Kosteneffektivität

2 Summary

Background and methods

During the Joint Action of EUnetHTA a common assessment was delivered for *Structured telephone support (STS) for adult patients with chronic heart failure*.

The aim of this report is to provide the results in the context of Austria. The results of the EUnetHTA report were translated and added by local data/ specialities if possible.

Results

- Telemedicine is a kind of remote monitoring e.g. by structured telephone support of prognostic factors in order to detect and prevent deterioration in HF patients, and to reduce hospital readmission and GP visits.
- Symptoms are reported by patients by telephone and collected by a healthcare professional who enters and stores the data into a documentation system. The healthcare professionals are usually physicians or community nurses.
- The reviewed literature shows substantial heterogeneity among studies in terms of duration and content of the provided service, the content of the telemedicine interventions and the selected patient groups. Details about the definition of “standard care” are lacking.
- Consensus was observed about the necessity and benefit of patient education.
- Included components monitored are: self-management, education, monitoring of weight, dietary adaptation including reduction of salt intake, monitoring of medication compliance, exercise advice and pharmaceutical adaptation if necessary.
- The effectivity of the intervention shows a trend towards lowering of general mortality (by 12-25%) and decrease of hospital admissions due to HF (by 8-24%). Other endpoints like disease-specific mortality, functional improvement, reduced GP visits show no differences or inconsistent results.
- The cost-effectiveness for STS could not be calculated with the available data. Some studies provide a calculation within their settings but with limitations according to the included costs.
- The organisational results are limited to be transferred to the Austrian health system. Especially the operative solution of involved staff is to be questioned, because there are no „community nurses“ in Austria.
- The results of the social aspects show good learning effects for the patients concerning their disease management and the handling of devices. Patients feel secure if observed by telephone contact and they like to have somebody to address possible problems. Compliance is dependent on the individual and could be different between different social types.
- Some legal aspects seem to be unsolved at the moment, especially concerning the responsibilities, data protection issues and documentation safety.

Conclusion

Telemonitoring should lead to early detection and reaction of deterioration and emergency situations due to a remote cooperation between a compliant patient and a health professional team documenting the trend and giving advice. This should reduce hospital admissions and

„control visits“ at the GPs and save transport time for the patients. These endpoints could not be proved by scientific evidence now for STS in patients with chronic heart failure.

The educational part seems to be beneficial, patients feel more secure with more information about their disease and how to manage it. The telephone support after hospital discharge could be seen as training time for the patient to manage his/her disease at home appropriately.

Unsolved facts:

- Selection of patients who benefit most
- Selection of the most beneficial provided service „basket“
- Organisational implementation
- Costs and cost-benefit

3 Fragestellung

Ist strukturierte telefonische Unterstützung (structured telephone support, STS) für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (definiert über vorhandene Diagnostik und mindestens einen Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz) im Vergleich zur "üblichen Betreuung" (definiert als regelmäßige Patientenbesuche im Herzzentrum, bei dem Kardiologen/ der Kardiologin oder bei dem Allgemeinmediziner/ der Allgemeinmedizinerin, = jedenfalls nicht zu Hause) für die Sekundär-/Tertiärprävention sinnvoll und wirksam?

Patienten: Diagnose chronische Herzinsuffizienz (CHF), mindestens ein Krankenhausaufenthalt aufgrund von CHF, Erwachsenenalter (>18), mit und ohne implantierbare Geräte (z.B. Schrittmacher, implantierter Defibrillator)

Intervention: strukturierte Telefon-basierte Unterstützung (= Abfrageschema vorhanden, kein "Nachfrageanruf" ohne definierten Inhalt) der Patienten zu Hause

Vergleich: regelmäßige Patientenbesuche im Herzzentrum, bei dem Kardiologen/ der Kardiologin oder beim Allgemeinmediziner/ der Allgemeinmedizinerin (= nicht zu Hause beim Patienten)

Outcomes:

- Mortalitätsreduktion
- Reduktion der Krankenhausaufenthalte
- Selbstmanagementfähigkeit
- Lebensqualität
- Zustimmung/ Teilnahme/ Compliance
- Rechtliche Aspekte

4 Methodik

Es wird der im Rahmen der EUnetHTA Joint Action 2 (2012-2015), Workpackage 4, Bericht 3 (Jefferson T) erstellte HTA Bericht auf Österreich adaptiert.

Die Adaptierung erfolgt über

- Übersetzung der Hauptergebnisse
- Beleuchtung nationaler Besonderheiten, die eine Abweichung der Ergebnisse bedingen können

Die Berichtsstruktur folgt der im EUnetHTA Bericht angewandten Methodik des HTA Core Model^(R) (THL), das eine Fragestruktur beinhaltet, für die Antworten zu erstellen sind.

Im Kapitel „Gesundheitsproblem und derzeitige Interventionen“ (Current Health Problem Domain im HTA Core Model^(R)) wird erklärt, wie das Gesundheitsproblem – in diesem Fall chronische Herzinsuffizienz charakterisiert ist, und welche Interventionen anhand von Guidelines derzeit in Anwendung sind. Es wird die Epidemiologie beschrieben, die Guideline-Empfehlungen zu Diagnose, Therapie und Betreuung der betroffenen Patienten, die Funktionsweise von Telemonitoring und ihre Hauptbestandteile als Intervention bei chronischer Herzinsuffizienz.

Im Kapitel „Beschreibung und technische Eigenschaften“ der Intervention (Technical Domain im HTA Core Model^(R)) wird erklärt, was unter der Intervention verstanden wird, welche verschiedenen Begriffe dafür verwendet werden und ob sie sich voneinander unterscheiden, bzw. was sie bedeuten. Es werden vorhandene Telemonitoring-Anwendungen beschrieben, die in irgendeiner Form auch strukturierte Unterstützung per Telefon beinhalten, deren Funktionsweise und ihre Hauptbestandteile als Intervention bei chronischer Herzinsuffizienz.

Die Formen von Telemonitoring mit STS werden nach Settings kategorisiert, notwendige Materialien und Geräte oder sonstige Ausstattung werden untersucht.

Im Kapitel Effektivität wird untersucht, wie groß die messbaren Unterschiede der definierten Endpunkte zu Mortalität und Krankheitsverlauf in der vorhandenen Literatur sind.

Im Kapitel zu Kosten und Kosteneffektivität wird auf die verschiedenen Ebenen auftretender Kosten eingegangen und modellhaft dargestellt, welche Arten von Kosten auftreten können.

Organisatorische und ethische Aspekte werden beleuchtet.

Im Kapitel „Soziale Aspekte“ der Intervention (Technical Domain im HTA Core Model^(R)) wird erklärt, werden Auswirkungen auf die Lebensqualität, das soziale Umfeld, die soziale Rolle der Beteiligten und Aspekte des Zugangs und der Teilnahmebereitschaft untersucht.

Das Kapitel „Rechtliche Aspekte“ untersucht relevante Aspekte aus rechtlicher Sicht, die bei der Anwendung von strukturiertem Telefonsupport als Telemonitoring entstehen oder zu bedenken sind. Telemonitoring ist ein Bereich, der stark an Interesse gewinnt und hohe Erwartungen an potentielle Vorteile generiert, wobei einige Pilotstudien zu bottom-up Lösungen aus verschiedenen Settings bereits existieren. Die Übersicht zu rechtlichen Aspekten folgt der Struktur des HTA Core Model^(R).

Es werden notwendige Voraussetzungen für die Anwendung von STS beschrieben, wie Krankheits- und Patientencharakteristika, sowie Aspekte auf Seiten der beteiligten Professionisten.

Um die einzelnen Fragen (anhand des HTA Core Model^(R) Schemas) zu beantworten wurde hauptsächlich Literatur aus der für das Projekt durchgeführten umfassenden systematischen Literatursuche verwendet, für einige Fragen wurde zusätzlich eine Handsuche durchgeführt (z.B: in Google für andere als nur wissenschaftliche Berichte zum Thema, in den Studien gelistete Referenzen, die nicht in der Basisliteratursuche aufscheinen).

Es werden hier nur die zusammengefassten Ergebnisse berichtet und nicht die gesamte Recherche. Für den Gesamtbericht wird auf das Dokument der EUnetHTA (Jefferson T) verwiesen.

5 Kapitel Gesundheitsproblem und derzeitiger Stand der Versorgung

5.1 CUR7: Welche Erkrankung steht im Fokus dieses Assessments?

Herzinsuffizienz ist keine Krankheit, sondern eine Ansammlung von Zeichen, Symptomen und Pathophysiologie (Najafi F J. K., 2009;), generell gekennzeichnet durch eine zugrundeliegende strukturelle Abnormalität oder kardialen Dysfunktion, die die Fähigkeit des linken Ventrikels (linke Herzkammer) zur Blutfüllung und zum Blutausswurf speziell bei körperlicher Betätigung beeinträchtigen. Die Prävalenz, Inzidenz und der klinische Outcome stehen im Bezug zu einer Vielzahl von kardiovaskulären und nicht-kardiovaskulären Erkrankungen, die kardiale Beeinträchtigung verursachen (Najafi F J. K., 2009;).

Nach der European Society of Cardiology (ESC) ist Herzinsuffizienz ein klinisches Syndrom, bei dem Patienten typische Symptome aufweisen, die aus einer Abnormalität der kardialen Struktur oder Funktion resultieren. Obwohl oft auch lebensbedrohlich sind diese Symptome, die zu einer durch die fehlerhafte Herzfunktion bedingte Fehlversorgung des Körpers mit Sauerstoff führen, üblicherweise weniger dramatisch als jene, die mit einem Myokardinfarkt einhergehen (McMurray, 2012).

Die häufigsten typischen Symptome der Herzinsuffizienz sind Kurzatmigkeit in Ruhe oder bei Belastung, Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge oder in peripheren Ödemen, Müdigkeit und Schwindel (Dickstein K, 2008); (Maric B, 2009;).

Die häufigsten klinischen Befunde zeigen Herzrasen (Tachykardie), schnelle Atmung (Tachypnoe), Pleuraergüsse, Lebervergrößerung (Hepatomegalie), periphere Ödeme, Lungenödem, erhöhten Venendruck, etc. Die neuesten Publikationen beinhalten Definitionen, wonach beides, die Symptome für Herzinsuffizienz und Symptome für Flüssigkeitsstau vorhanden sein müssen. (Dickstein K, 2008)

Die derzeitige 10. Auflage der International Classification of Diseases (ICD) klassifiziert Herzinsuffizienz als eine beeinflussende, aber nicht auslösende Todesursache. Herzinsuffizienz wird als dekompensierte Herzinsuffizienz inklusive dekompensierter Herzerkrankung und Rechtsherzinsuffizienz klassifiziert. Herzinsuffizienz wird auch als Linksherzinsuffizienz inklusive kardialem Asthma, Linksherzversagen und Lungenödem aufgrund einer Herzerkrankung klassifiziert. Unspezifische Herzinsuffizienz kann durch kardiale, Herz- oder myokardiale Fehlfunktion nicht näher spezifiziert klassifiziert werden. Herzinsuffizienz wird weiters definiert als im Rahmen einer Rheumatischen Herzerkrankung entstanden, durch Bluthochdruck, ischämische Herzerkrankung oder Herzmuskelentzündung verursacht. Exkludiert aus der Definiton von Herzinsuffizienz im ICD-10 sind solche, die durch nierenbedingten Bluthochdruck verursacht sind, Herzinsuffizienz nach kardiochirurgischen Eingriffen oder neonatale Herzinsuffizienz (WHO, 2015).

5.2 CUR8: Welche sind die bekannten Risikofaktoren für die Erkrankung?

Risikofaktoren für eine Herzinsuffizienz:

- Steigendes Alter, Männliches Geschlecht (Hunt SA, 2005)
- Afrika-Amerikanische Ethnie (Hunt SA, 2005)
- Bluthochdruck (Hunt SA, 2005)
- Dickleibigkeit (Hunt SA, 2005)
- Niedriger sozioökonomischer Status (Hunt SA, 2005)
- Zigarettenrauchen (Hunt SA, 2005)
- Anamnese von Vorhofflimmern (Hunt SA, 2005)
- Diagnose einer koronaren Herzerkrankung (Hunt SA, 2005)
- Arteriosklerose (Yancy CW, 2013); (ESC, 2012) Niedrige Werte von Adiponectin und hohe Werte an pro-B-type natriuretic peptide (BNP) im Blut (Mozaffarian D, 2015)
- Erhöhte BUN Werte, Serum γ -Glutamyl Transferase, Hämatokritwerte, Resistin Konzentrationen, Cystatin C, Entzündungsmarker (Interleukin-6 and Tumor Necrose Faktor- α) und geringe Serumalbuminwerte (Mozaffarian D, 2015)
- Vorangegangene entdeckte oder unentdeckte Virusinfektionen (McMurray, 2012)
- Erhöhter Alkoholkonsum (McMurray, 2012)
- Chemotherapie (McMurray, 2012)
- Idiopathische dilatierte Kardiomyopathie (McMurray, 2012)

Risikofaktoren für eine Spitalsaufnahme bei Herzinsuffizienz (Giamouzis G K. A., 2011) sind:

- Höheres Alter
- Nichtweiße Ethnie
- Niedriger sozioökonomischer Status
- Arbeitslosigkeit
- Alleinleben
- Rauchen
- Ischämische Ätiologie
- Niedriger systolischer Blutdruck
- Höhere NYHA Klasse (III oder IV)
- Vorangegangene Spitalsaufenthalte wegen Herzinsuffizienz
- Bluthochdruck
- Diabetes
- Anämie
- Hyponatriämie
- Niereninsuffizienz
- COPD
- Obstruktive Schlafapnoe
- Depression
- Niedrige Lebensqualität
- Geringe soziale und emotionale Unterstützung
- Geringe Therapiecompliance

Risikofaktoren für wiederholte Krankenhausaufnahmen bei älteren Personen mit neu diagnostizierter Herzinsuffizienz (Chaudhry SI M. G., 2013) sind:

- Diabetes mellitus
- NYHA III or IV
- Chronische Nierenerkrankung
- Reduzierte Auswurffraktion (< 45%)
- Muskelschwäche
- Reduzierte Gehgeschwindigkeit
- Depression

Reduziertes Risiko (Mozaffarian D, 2015) besteht bei:

- Normalgewicht
- Nichtrauchen
- Regelmäßiger Bewegung
- Moderatem Alkoholenuss
- Regelmäßigem Genuss von Obst und Gemüse
- Genuss von Frühstückszerealien
- Hohe Werte an freien und Gesamt Omega-3-Fettsäure Konzentrationen

Höhere Überlebensraten mit chronischer Herzinsuffizienz ("reverse Epidemiologie", (Kalantar-Zadeh K, 2004) haben Patienten mit:

- Übergewicht
- Hypercholesterinämie
- Hypertonie

5.3 CUR9: Wie ist der natürliche Krankheitsverlauf?

Patienten haben unterschiedliche Prognosen abhängig von der Ursache der Herzinsuffizienz. So kann z.B. Herzinsuffizienz ausgelöst durch eine Myokarditis aufgrund einer Virusinfektion zu einer kompletten Heilung führen, während ein akuter Myokardinfarkt als Auslöser einer Herzinsuffizienz das Mortalitätsrisiko wesentlich erhöht.

Komorbiditäten beeinflussen die Überlebenszeit nachteilig, beispielsweise Nierenfunktionsstörungen, Depression und Anämie. Patienten mit Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz (kardiorenales Syndrom) haben eine schlechte Prognose (Mosterd A H. A., 2007).

Eine wirksame Behandlung kann beide Outcomes (Mortalität und wiederkehrende Spitalsaufenthalte) reduzieren, und zwar mit einer relativen Reduktion der Spitalsaufenthalte von 30-50% und geringeren, aber sichtbaren Mortalitätsabnahmen. (Stewart S, 2001) (Jhund PS, 2009) Heute erreicht die Mortalitätsrate etwa 50% innerhalb von 4 Jahren nach Diagnose.

Bis zu 45% der Patienten mit einer Spitalsaufnahme wegen Herzinsuffizienz sterben binnen einem Jahr oder werden binnen einem Jahr wiederaufgenommen. (Dickstein K, 2008)

Die Lebenserwartung für Patienten mit Herzinsuffizienz ist wesentlich reduziert, akute oder langsame Verschlechterungen treten bei den meisten Patienten auf, was zu einer deutlich reduzierten Lebensqualität führt. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz hängt die

Überlebenswahrscheinlichkeit wesentlich von den individuellen Risikofaktoren ab. (Mosterd A H. A., 2007).

CUR10: Welche sind die Symptome und die Krankheitslast für den Patienten/ die Patientin in verschiedenen Krankheitsstadien?

Klassifikation der Herzinsuffizienz nach ESC Leitlinien:

Tabelle 1 Klassifikation der Herzinsuffizienz

Klassifikation der Herzinsuffizienz	
Entstehung	Erstmalige Symptomatik ('de novo')
	Akut oder langsam/ schleichend
Durchgangsstadium	Wiederkehrend, episodisch
Chronisch	Persistent
	Stabil, verschlechternd, oder decompensierend

Source: ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure (Dickstein K, 2008), eigene Übersetzung

Funktionelle Klassifikation der New York Heart Association (NYHA):

Tabelle 2 New York Heart Association functional classification basierend auf der funktionellen Kapazität

Klassifikation	Symptomschwere und körperliche Aktivität
Klasse I (Asymptomatic)	Keine Einschränkung der körperlichen Aktivität. Physische Aktivität verursacht keine Symptome (wie Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Herzrasen).
Klasse II (Mild)	Geringe Einschränkung bei körperlicher Aktivität. Wohlbefinden in Ruhe, körperliche Aktivität verursacht Kurzatmigkeit, Müdigkeit, oder Herzrasen.
Klasse III (Moderat)	Deutliche Einschränkung bei körperlicher Aktivität. Wohlbefinden in Ruhe, aber schon geringe körperliche Aktivität verursacht Kurzatmigkeit, Müdigkeit, oder Herzrasen.
Klasse IV (Schwer)	Jede körperliche Aktivität ist sehr unangenehm. Es können auch Symptome in Ruhe auftreten. Bei Aktivität erhöht sich das Unwohlsein.

Original source: (Hunt SA, 2005) Eigene Übersetzung

Stadien der Herzinsuffizienz der American Heart Association AHA:

Tabelle 3 ACC/AHA Stadien der Herzinsuffizienz

Stadium	Stadien der Herzinsuffizienz basierend auf der Struktur und Schädigung des Herzmuskels
Stadium I	Hohes Risiko für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz. Keine nachweisbare strukturelle oder funktionelle Abnormität, keine Zeichen oder Symptome.
Stadium II	Eine strukturelle Herzerkrankung steht in hohem Zusammenhang mit der Entwicklung einer Herzinsuffizienz, ist aber noch ohne Zeichen oder Symptome.
Stadium III	Symptomatische Herzinsuffizienz im Zusammenhang bei bestehender struktureller Herzerkrankung.
Stadium IV	Fortgeschrittene strukturelle Herzerkrankung und deutliche Symptome der Herzinsuffizienz bei Ruhe trotz medikamentöser Therapie. Stadium IV wird als refraktär bezeichnet, weil das Ansprechen auf Medikamente (speziell auf Diuretika) schlecht ist.

Original source: (Yancy CW, 2013) Eigene Übersetzung

Die Killip-Klassifikation der Schwere der Herzinsuffizienz im Kontext mit Myokardinfarkt:

Tabelle 4 Killip classification for the severity of a patient's HF condition in the context of myocardial infarction

Klasse I	Keine Nachweise einer ischämischen Herzerkrankung	Abwesenheit klinischer Symptome der kardialen Dekompensation
Klasse II	Milde bis moderate Herzinsuffizienz	Z:B Lungenrasseln, Lungenvenen-Hypertension, Kurzatmigkeit
Klasse III	Schwere Herzinsuffizienz	Lungenödem mit Rasseln über alle Lungenbereiche
Klasse IV	kardiogener Schock	Klinische Zeichen der Hypotension, nachweisbare periphere Vasokonstriktion.

(DeGeare VS, 2001); (El-Menyar A, 2012), eigene Übersetzung

5.4 CUR11: Welche Aspekte der Konsequenzen/ Krankheitslast werden durch strukturierte telefonische Unterstützung (STS) im Rahmen von Telemonitoring für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz erfasst?

Die Ergebnisse in den inkludierten Studien zeigen große Heterogenität. (Gorthi J., 2014)

Telegesundheitsprogramme zeigten eine klinische Wirksamkeit bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu "Normalversorgung". (Xiang R, 2013) Es bleibt unklar, in welchem Ausmaß die Erfolge dem Telemonitoring an sich oder der Verbesserung des Versorgungszuganges zugeschrieben werden können.

Neben den positiven Effekten, die in Meta-Analysen zu kleinen Einzelstudien berichtet werden, konnten große randomisierte Kontrollstudien den positiven Einfluss dieser Strategie nicht nachweisen. (Sousa C., 2014) (Gurne O, 2012)

Strukturierte telefonische Unterstützung und Telemonitoring sind effektiv für die Reduktion des allgemeinen Mortalitätsrisikos (alle Todesursachen) und der Reduktion der Herzinsuffizienz-begründeten Krankenhausaufnahmen. Für Patienten mit Herzinsuffizienz wird die Lebensqualität verbessert, die Kosten reduziert und die evidenzbasierte Medikation verbessert. (Inglis SC C. R., 2011) Der Review von Polisena (Polisena J, 2010) beschreibt Heim-Telemonitoring als generell klinisch wirksam und ohne berichtete Nebenwirkungen in den inkludierten Studien.

Telemonitoring scheint eine akzeptierbare Methode für die Überwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz zu sein. (Maric B, 2009;)

Die Daten zur Wirksamkeit sind:

Endpunkt Mortalität

- Fixed effect model risk ratio 0.76, 95% CI 0.66 to 0.88 (Xiang R, 2013)
- hazard ratio [HR]: 0.97; p=0.87 (Sousa C., 2014)
- RR 0.66; 95% CI 0.54 - 0.81; P < 0.001 (Inglis SC C. R., 2011) für invasives Telemonitoring
- RR 0.88; 95% CI 0.76 – 1.01; p=0.08 (Inglis SC C. R., 2011) für structured telephone support
- risk ratio 0.64; 95% CI: 0.48–0.85 (Polisena J, 2010)

Das in den Studien gemessene Risiko für den Endpunkt Mortalität ist daher mit Telemonitoring zwischen 12% und 34% kleiner als jenes mit “Normalbetreuung”.

Endpunkt Spitalsaufnahme aufgrund von Herzinsuffizienz

- Random effect model risk ratio 0.72, 95% CI 0.61 to 0.85 (Xiang R, 2013)
- hazard ratio (HR: 0.89; p=0.44 (Sousa C., 2014)
- RR 0.79; 95% CI 0.67 - 0.94; P = 0.008 (Inglis SC C. R., 2011) für invasives Telemonitoring
- RR 0.77; 95% CI 0.68- 0.87; P < 0.0001 (Inglis SC C. R., 2011) für structured telephone support

Das in den Studien gemessene Risiko für den Endpunkt Spitalsaufnahme ist daher mit Telemonitoring zwischen 21% und 28% kleiner als jenes mit “Normalbetreuung”.

5.5 CUR12: Welche Unterschiede bestehen im Management für die verschiedenen Krankheitsstadien?

Es besteht offenbar großes Interesse an neuen Anwendungen des Telemonitoring, aber zur Zeit ist keine generelle Guideline-Empfehlung für Telemonitoring verfügbar (möglich) (ESC, 2012), (Abraham WT, 2011), (van Veldhuisen DJ, 2011), (Anker SD, 2011), (Gorthi J., 2014) NICE (Guidance)), allerdings für multidisziplinäre Herzinsuffizienz-Management Programme (NationalHeartFoundation, 2011)

5.6 CUR13: Wie wird die Erkrankung derzeit diagnostiziert – nach publizierten Guidelines und in der Praxis?

Die meisten Guideliunes stimmen zu den drei essentiellen Stadien der Versorgung für Patienten mit Herzinsuffizienz überein:

- Die Diagnose sollte zeitgerecht und genau erfolgen
- Die Behandlung sollte angemessen und auf den Patienten/die Patientin individuell abgestimmt sein und sofort verfügbar sein, wenn notwendig
- Das Langzeit-Management sollte Nachbetreuung, Überwachung und Unterstützung beinhalten

Nicht übereinstimmend sind die Guidelines bei der Art der diagnostischen Tools, die bei allen Patienten mit Verdacht auf Herzinsuffizienz eingesetzt werden sollen, und in welcher Reihenfolge. Speziell für die invasive Diagnostik bestehen einige Unterschiede und Herausforderungen bezüglich der Interpretation des diagnostischen und prognostischen Wertes.

5.7 CUR14: Wie wird die Erkrankung derzeit behandelt – nach publizierten Guidelines und in der Praxis?

Global

Trotz klarer Empfehlungen zur evidenzbasierten Medikation bekommen viele Patienten mit Herzinsuffizienz keine Verordnung für potentiell wirksame Medikamente, weil nicht immer Leitlinien gerecht gearbeitet wird. (MR, (2014))

Europa

In Europa sind die tatsächlichen Verschreibungsdosen oft unter den Dosisempfehlungen. (Fonarow GC, 2007) (Frankenstein L, 2010) (Komajada M, 2003) Europäische Leitlinien empfehlen Nachbetreuung, Überwachung und Unterstützung. Dennoch berichten nur 7 von 26 Ländern Disease-Management-Programme zu Herzinsuffizienz in mehr als 30% ihrer Spitäler zu haben (Jaarsma T S. A., 2006), und auch wenn solche vorhanden sind, werden sie nicht immer genutzt.

USA

In den USA bekommt mehr als die Hälfte der Patienten mit Herzinsuffizienz keine angemessene Verordnung. (Fonarow GC, 2007) (Frankenstein L, 2010) (Komajada M, 2003)

Australien

Ein aktueller Australischer Konsensusbericht (National Heart Foundation of Australia 2013) zeigt, dass das Management von chronischer Herzinsuffizienz ein wesentliches Problem bleibt, mit vielen Indikatoren für schlechte Diagnostik, nicht mit evidenzbasierter Behandlung übereinstimmendes Management, hohen Wiederaufnahmenraten, und unzusammenhängenden Betreuungsangeboten.

5.8 CUR1: Bei welchen Krankheitskonditionen und mit welchem Ziel wird Telemonitoring (inklusive strukturierte telefonische Unterstützung) bei erwachsenen Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz genutzt?

Gesundheitsausgaben, rasche Fortschritte bei Kommunikations- und Diagnostiktechnologien, und die Verfügbarkeit von preisgünstigem Telemedizin-Equipment sind wesentliche Faktoren, die dazu beitragen, dass zunehmend telemedizinische Lösungen für die Krankenbehandlung genutzt werden (Louis AA, 2003). Es gibt eine Reihe von technischen Modalitäten für Monitoring und/oder Selbstmanagement. Die Daten können

automatisch übertragen werden, über Telefonleitung, GSM oder eine sichere Internet-Serververbindung zu Professionisten mit Expertise in der Interpretation der Daten.

Oft wird zwischen invasiven und nicht-invasiven Telemedizin-Interventionen bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz unterschieden. Invasive Interventionen beinhalten ein implantiertes Gerät, das klinische Daten misst und meist automatisch überträgt, nicht-invasives Remotemonitoring beinhaltet z.B. Telemonitoring inklusive telefonische Unterstützung. (Inglis SC C. R., 2011) Telemonitoring ist ein spezifischer Bereich innerhalb der Telemedizin. Es wird definiert als "der Gebrauch von elektronischer Technologie zur Überwachung und Übertragung von klinischen Daten betreffend des Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten, der jeweiligen Patientin über regionale Distanz, wobei die Auswahl der Daten durch die jeweilige Krankheit determiniert ist (Schmidt S, 2010). Die Datenübertragung erfolgt digital, über Breitband, Satellit, kabellose oder Bluetooth Übertragung (Inglis SC C. R., 2010).

Strukturierte telefonische Unterstützung als Telemonitoring, Thema dieses HTA Berichts, ist eine spezielle Anwendung von Telemonitoring bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Es bedeutet die Überwachung und die Unterstützung für das Selbstmanagement durch den Patienten/ die Patientin unter Nutzung einfacher Telefonverbindung, üblicherweise initiiert durch das betreuende Gesundheitszentrum oder den betreuenden Arzt/ die betreuende Ärztin oder andere (z.B. Pflegepersonen, Sozialarbeiter, Pharmazeuten), wobei die erhobenen Daten und Befunde in einem Computer (beim Empfänger) gespeichert werden. (Inglis SC C. R., 2011)

Verschiedene praktische generelle Vorteile von strukturierter telefonischer Unterstützung als Telemonitoring werden beschrieben:

- Verbesserte Überwachung derjenigen Patienten, die ein Langzeitmonitoring benötigen (Schmidt S, 2010).
- Potenzial für verbesserte Behandlungsergebnisse (Schmidt S, 2010).
- Bei entsprechender Organisation besserer Zugang für mehr Patienten (Maric B, 2009;) (Costa-Lobos A, 2012)
- Möglichkeit der Handhabung in Gesundheitssystemen mit abnehmender Zahl an Professionisten (Pare G M. K.-H., 2010)
- Wird auch als Integrierte Versorgung verwendet
- Entsprechende Überwachung und Behandlung zu relativ geringen erwarteten Kosten (Pare G J. M., 2007)
- Verschiebung der Behandlung aus dem klinischen Setting in das Zuhause des Patienten/ der Patientin (Inglis SC C. R., 2010)
- Begleitende Unterstützung der Selbstbetreuung durch den Patienten/ die Patientin, für mehr Autonomie und Kontrolle durch die Betroffenen (Inglis SC C. R., 2010)
- Individuell gestaltet und flexibel (Inglis SC C. R., 2010)
- Erlaubt täglichen Kontakt mit den Patienten ohne direkten physischen Kontakt (Chaudhry SI P. C., 2007) (Schmidt S, 2010).
- Ist kein Notfallsystem, aber hilft dabei, schnell Hilfe anbieten zu können (Chaudhry SI P. C., 2007) (Schmidt S, 2010).
- Potenzielle Vorteile über verbessertes Gesundheitsverhalten (Chaudhry SI P. C., 2007) (Schmidt S, 2010).
- Information und Schulung für ein besseres Patienten-Selbstmanagement (R., 2012)

Der positive Effekt von Telemonitoring bei chronischen Erkrankungen resultiert primär aus der Tatsache, dass Telemonitoring einen höherfrequenten Patientenkontakt erlaubt und damit Warnsignale einer Verschlechterung des Gesundheitszustands eher erkannt und entsprechende Maßnahmen rechtzeitig getroffen werden können. (Paré et al., 2010)

Strukturierte telefonische Unterstützung im Rahmen der Telemedizin ist ein Ansatz zur rechtzeitigen Detektion von Veränderung oder Verschlechterung bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Durch die Erhebung von prognostischen Faktoren kann frühzeitig eine klinische Verschlechterung erkannt und eine Spitalsaufnahme aufgrund akuter Dekompensation bzw. weitere Komplikationen vermieden werden (Anker SD, 2011).

Vom Patienten/ von der Patientin berichtete Symptome werden vom Gesundheitspersonal gesammelt und in ein Datenspeichersystem eingetragen. Die Daten werden dann von Professionisten gesichtet, üblicherweise von Kardiologen oder "Herzschwestern". Eine entsprechende Handlung kann dann initiiert werden, Veränderungen rechtzeitig erkannt, aber auch nicht notwendige Ambulanzbesuche oder Wiederaufnahmen vermieden werden, was die Lebensqualität erhöht (Maric B, 2009;).

Die höchste Risikoperiode für eine Wiederaufnahme nach einem erfolgten Spitalsaufenthalt sind die ersten Wochen nach der Spitalsentlassung (Pandor A, 2013). Generell hat Telemonitoring das Potenzial, die Patientensicherheit und die Behandlungsqualität zu erhöhen. (Dubner S, 2012)

5.9 CUR5: Welche ist die Zielpopulation für strukturierte telefonische Unterstützung (STS) im Rahmen von Telemonitoring für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz?

In diesem Bericht zur strukturierten telefonischen Unterstützung (STS) im Rahmen von Telemonitoring für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, besteht die Zielgruppe aus jenen Patienten, die Symptome einer Herzinsuffizienz aufweisen oder eine dahinterliegende Abnormität in der kardialen Struktur, die wahrscheinlich zu einer Herzinsuffizienz führen wird.

Mit Bezug auf die große Anzahl an durchgeführten Studien zur klinischen Wirksamkeit von Telemonitoring bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, beinhaltet die entsprechende Zielpopulation generell ältere Personen mit einer bestätigten Diagnose der Herzinsuffizienz, einem mittleren Alter von etwa 70 Jahren (es können aber auch deutlich jüngere oder ältere sein), oder solche mit chronischer Herzinsuffizienz und vorangegangenen Spitalsaufenthalten aufgrund dieser Herzinsuffizienz in den vergangenen 12 Monaten, die zwar nach Hause entlassen wurden, jedoch mittelschwere bis schwere Symptome der Herzinsuffizienz (NYHA II-IV), eine Herzkammer-Auswurfrate (LVEF) $\leq 30\%$, Diuretikaverordnungen, ACE Hemmer und Betablocker haben.

Strukturierte telefonische Unterstützung (STS) scheint nicht für alle Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz passend zu sein. Nach Koehler (Koehler) ist Telemonitoring besonders für Patienten direkt nach Spitalsentlassung aufgrund von Herzinsuffizienz geeignet, die NYHA Stadium II und III haben und medizinisch noch instabil sind. Koehler empfiehlt, das

Telemonitoring für 12 Monate ohne Herzinsuffizienz-spezifisches Ereignis aufrecht zu erhalten. (Koehler)

Die Leitlinien der ESC empfehlen ein Telemonitoring bei Patienten mit berichteter Symptomatik der Herzinsuffizienz (inklusive unerwünschte Ereignisse aufgrund der medikamentösen Behandlung) (Class I recommendation, Level of Evidence: C) (Dickstein K, 2008).

Patienten mit kognitiver Beeinträchtigung, einer psychiatrischen Erkrankung, einer Lebenserwartung von weniger als einem Jahr, Hörschwäche, Sprachbarriere und chronischen Komorbiditäten sind oft nicht in ein Telemonitoring Programm aufnehmbar. (Polisena J, 2010) Dies wird auch durch (Pare G M. K.-H., 2010) bestätigt, die in ihrem systematischen Review die klinische Wirkung von Heim-Telemonitoring bei Diabetes, Asthma, Hyperzonie und chronischer Herzinsuffizienz aufzeigen. Die meisten Studien zu Telemonitoring exkludierten Patienten mit kognitiven, körperlichen und psychischen Beeinträchtigungen, Patienten ohne Telefonzugang und solche mit niedriger Lebenserwartung. Der größte Nutzen auf den Gesundheitszustand ist bei jenen Patienten zu beobachten, deren Gesundheitszustand schwer beeinträchtigt ist (Pare G M. K.-H., 2010).

5.10 CUR6: Wie viele Personen gehören der Zielpopulation an?

Herzinsuffizienz ist ein großes und weltweites Gesundheitsproblem, dass mit zunehmender Alterung der Bevölkerung noch steigen wird. Die Zahl der von Herzinsuffizienz betroffenen Patienten wird vor allem in jenen Ländern als steigend erwartet, die jetzt bereits eine Überalterung ihrer Populationen aufweisen, wie beispielsweise Japan. In wirtschaftlich entwickelten Ländern wird erwartet, dass einer aus fünf Personen eine Herzinsuffizienz erleiden wird (Lloyd-Jones DM, 2002). Im Jahr 2007 wurde bereits geschätzt, dass etwa 1–2% der erwachsenen Bevölkerung in entwickelten Ländern an Herzinsuffizienz leiden, und dass die Inzidenz annähernd 5-10/1000 pro Jahr beträgt, mit einer höheren Inzidenz in höheren Altersgruppen. (Mosterd A H. A., 2007).

Im Jahr 2011 wurde geschätzt, dass etwa 26 Millionen Erwachsene weltweit von Herzinsuffizienz betroffen sind (Bui AL, 2011), was manche Autoren zur Beschreibung als globale Pandemie verleitet hat (Ambrosy AP, 2014). Von diesen Patienten sind mindestens 15 Millionen Europäer (Dickstein K, 2008), beinahe 7 Millionen Amerikaner ≥ 20 Jahre haben eine Herzinsuffizienz. (Heidenreich PA, 2011) Nach Berechnungen der American Heart Association AHA, werden mindestens 850.000 Patienten pro Jahr in den USA neu diagnostiziert, das ist eine Inzidenz von 1/100 Personen über 65 Jahre oder älter. Nach Hochrechnungen der AHA wird die Prävalenz der Herzinsuffizienz zwischen 2012 und 2030 um 46% ansteigen (Mozaffarian D, 2015), was bedeutet, dass mindestens weitere 3 Millionen Erwachsene an Herzinsuffizienz leiden werden (Heidenreich PA, 2011). Derzeit leiden mindestens 5 Millionen Amerikaner an einer Herzinsuffizienz mit klinischer Manifestation (Yancy CW, 2013).

Herzinsuffizienz ist eine Erkrankung, die mit zunehmendem Alter häufiger auftritt. In Nordamerika und Europa haben nur wenige Personen mit 50 Jahren oder jünger eine Herzinsuffizienz (Go AS, 2014) (Ceia F, 2002) (Townsend N, 2012), mehr als 80% sind 65

Jahre oder älter (Bui AL, 2011). In der Altersgruppe über 50 Jahren steigt die Erkrankungsrate progressiv mit dem Alter an. In der niederländischen Totterdam-Studie betrug die Prävalenz 1% in der Altersgruppe der 55-64jährigen, 3% in der Altersgruppe der 65-74jährigen und 13% in der Altersgruppe der 75-85jährigen (Mosterd A H. A., 1999). Nach US-Schätzungen beträgt das Restlebenszeitrisiko für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz 20% im Alter von 80 Jahren, wobei die kurze weitere Lebenserwartung bereits berücksichtigt ist. (Mozaffarian D, 2015)

Generell ist die Prävalenz der systolischen und der diastolischen Herzinsuffizienz nach Schätzungen etwa gleich hoch bei Männern und Frauen. Nach den Leitlinien der ESC (ESC, 2012), hat mindestens die Hälfte der Patienten mit Herzinsuffizienz eine reduzierte Herzauswurftrate (ejection fraction) (McMurray, 2012) (Gheorghide M, 2013). Im jüngeren Alter ist die systolische Herzinsuffizienz häufiger bei Männern als bei Frauen, weil Herzinfarkte Männer in jüngerem Alter als Frauen betreffen. Diastolische Herzinsuffizienz betrifft eher ältere Patienten und Frauen, sowie jene Personen mit chronischer Hypertonie, Diabetes, chronischem Nierenversagen, Anämie oder Vorhofflimmern (Dickstein K, 2008). Studien zeigen, dass die Genauigkeit der Diagnose einer Herzinsuffizienz aufgrund klinischer Symptome oft inadäquat ist, speziell bei Frauen, Älteren und fettleibigen Patienten, was zu einer potentiellen Unterrepräsentation der Herzinsuffizienz Patienten führt (Thomas JT, 2002) (Khunti K, 2004) (McMurray, 2012).

Die global ansteigende Prävalenz der Herzinsuffizienz ist nicht nur aufgrund der Alterung der Bevölkerung, sondern auch durch Verbesserungen in der Behandlung von Koronararterienerkrankungen, der effektiven Prävention in Risikopopulationen und der Behandlung von jenen, die bereits ein Herzereignis überlebt haben, geschuldet. Ein längeres Überleben der Patienten mit Herzerkrankungen generell und die Zunahme von kardiovaskulären Erkrankungen in entwickelten Ländern bedeuten auch eine Zunahme der Herzinsuffizienz Rate. (Murdoch DR, 1998) (Senni M, 1999) (Zannad F, 2009)

Ein Ansteigen der Risikofaktoren für eine Herzinsuffizienz, wie Diabetes, sitzender Lebensstil und Dickleibigkeit, trägt auch zu einem Anstieg der Patienten mit Herzinsuffizienz bei.

Faktoren, die ein Sinken der Herzinsuffizienz Raten begünstigen, sind die sinkende Zahl der Herzinfarktraten, geringere Schweregrade der Erst-Infarkte und die verbesserten Behandlungsmöglichkeiten (Hellermann JP, 2003) (Najafi F D. A., 2007). Auch die verbesserte Behandlung der Hypertonie, speziell in westlichen Ländern, lässt die Inzidenz für Herzinsuffizienz sinken (Najafi F J. K., 2009;).

Obwohl zahlreiche Studien zur Epidemiologie der Herzinsuffizienz existieren, besteht noch ein Bedarf an echten Daten dazu. Die Abwesenheit von einheitlichen standardisierten Kriterien für die Diagnose einer Herzinsuffizienz, sowie ein Fehlen der Übereinstimmung zur Definition der Herzinsuffizienz selbst, erklären, warum in den Studien keine einheitliche Beurteilung der Herzinsuffizienz vorliegt. Dies führt jedoch zu Variationen bei der Abschätzung der Krankheitslast aufgrund von Herzinsuffizienz. Weiters sind Studien an hochselektiven Patienten und retrospektive Analysen der Hauptanteil der vorhandenen klinischen Studien zur Prävalenz, sodass eine Verzerrung der echten Inzidenz- und Prävalenzzahlen nicht ausgeschlossen werden kann. Die epidemiologischen Schätzungen basieren hauptsächlich auf Basis von hospitalisierten Patienten und geben keine Auskunft über nicht-diagnostizierte Patienten im frühen asymptomatischen Stadium der Herzinsuffizienz. (Zannad F, 2009)

Zusätzlich können nicht-kardiale Erkrankungen wie Diabetes, COPD oder verringerte körperliche Fitness eine Herzinsuffizienz maskieren, weil die nicht-kardiale Erkrankungsdiagnose im Vordergrund steht. Um die aktuelle Epidemiologie der Herzinsuffizienz zu beurteilen, können Zufallsstichproben in der Bevölkerung, erstellte validierte Gesundheitsbefragungen, körperliche Untersuchungsreihen und objektive Methoden zur Identifikation der Herzinsuffizienz oder kardialer Dysfunktion sinnvoll sein. (Mosterd A H. A., 2007).

Daten aus Österreich (Quelle BIG im HVB):

Im Jahr 2013 betrug die Anzahl der Krankenhaus-Aufenthalte mit Hauptdiagnose Herzinsuffizienz (I50) 23.966, das sind 2,84 Aufenthalte pro 1000 Einwohner. 9140 dieser Aufenthalte betrafen Personen aus der Altersgruppe 60-79 Jahre (5,79 pro 1000) und 13.587 Aufenthalte betrafen Personen aus der Altersgruppe über 80 Jahre (32,17 pro 1000 Einwohner). 11.636 Aufenthalte (alle Altersgruppen) betrafen Männer (2,82 pro 1000 Einwohner).

Die regionalen Unterschiede bei den Krankenhausaufenthalten aufgrund von Herzinsuffizienz als Hauptdiagnose im Jahr 2013 zeigt die nachfolgende Grafik. Dabei ist eine Häufung in der Mitte Österreichs zu erkennen.

BIG-Modul: Deltainsight

Hauptverband der österr. SV-Träger

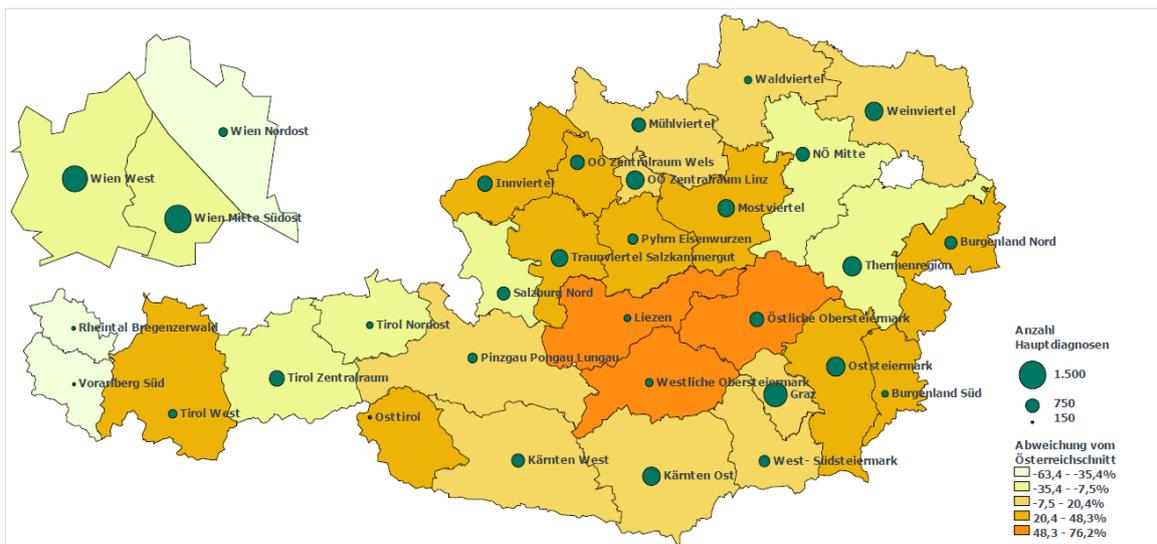
02.07.2015 11:25

Regionaler Vergleich von Hauptdiagnosen in Österreich im Jahr 2013

- Hauptdiagnosen
- Alter: Gesamt
- Geschlecht: Gesamt
- Entlassungsart: Gesamt
- Belagstagegruppe: Gesamt

→ (I50) Herzinsuffizienz

Achtung: Basisdatenmaterial! Zur Interpretation sind statistische u. medizinische Grundsätze zu berücksichtigen. Die Daten dienen ausschließlich am Steuerungsprozess beteiligten Akteuren zur internen Verwendung.



Quelle: MBDS Daten des BMG, Bevölkerungsdaten der Statistik Austria, BIG Datenbank EPIKASC

Im Jahr 2013 betrug die Anzahl der Krankenhaus-Aufenthalte mit Haupt- und Zusatzdiagnose Herzinsuffizienz (I50) 64.107, das sind 7,58 Aufenthalte pro 1000 Einwohner. 24.859 dieser Aufenthalte betrafen Personen aus der Altersgruppe 60-79 Jahre (15,76 pro 1000) und 35.529 Aufenthalte betrafen Personen aus der Altersgruppe über 80 Jahre (84,12 pro 1000 Einwohner). 30.959 Aufenthalte (alle Altersgruppen) betrafen Männer (7,51 pro 1000 Einwohner).

Die regionalen Unterschiede bei den Krankenhausaufenthalten aufgrund von Herzinsuffizienz als Haupt- und Zusatzdiagnose im Jahr 2013 zeigt die nachfolgende Grafik. Je dunkler die Region, desto mehr Krankenhausaufenthalte.

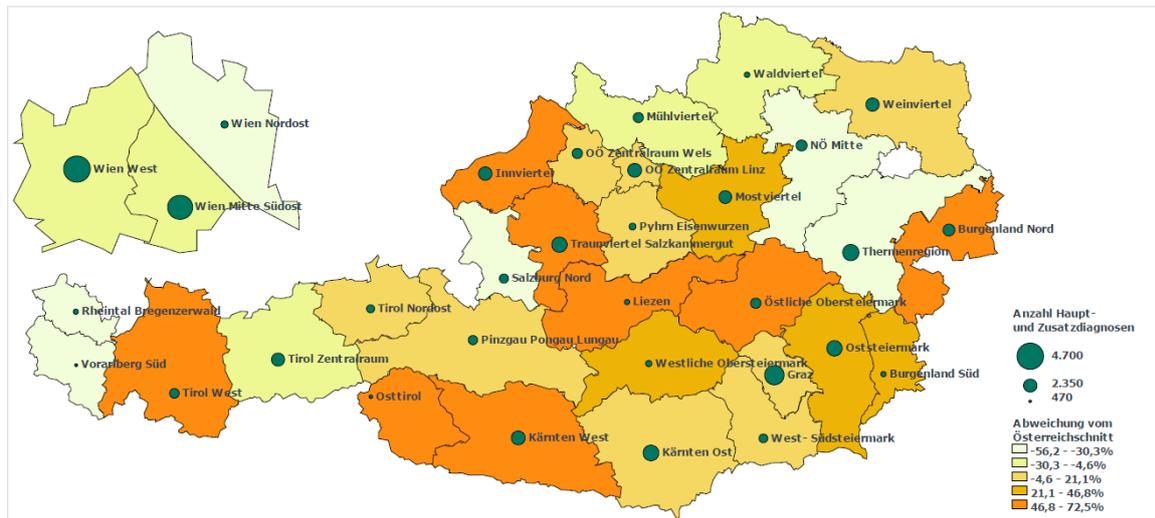
Regionaler Vergleich von Haupt- und Zusatzdiagnosen in Österreich im Jahr 2013

Haupt- und Zusatzdiagnosen
 Alter: Gesamt
 Geschlecht: Gesamt
 Entlassungsart: Gesamt
 Belagstagegruppe: Gesamt

→ (150) Herzinsuffizienz

Achtung: Basisdatenmaterial! Zur Interpretation sind statistische u. medizinische Grundsätze zu berücksichtigen. Die Daten dienen ausschließlich am Steuerungsprozess beteiligten Akteuren zur internen Verwendung.

BIG.



Quelle: MBDS Daten des BMG, Bevölkerungsdaten der Statistik Austria, BIG Datenbank EPIKASC

5.11 CUR2: Welche Arten von Unterschieden bei der Nutzung von Telemonitoring gibt es regional und in verschiedenen Settings?

In den 15 inkludierten Übersichts-Studien wurden 188 Referenzen zu Telemedizin bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz zitiert. 62 (37%) dieser Referenzen sind Studien aus Europa, 30 (16%) sind aus Südamerika, Asien und Neuseeland, und 89 (47%) sind aus den USA.

In den 62 Studien aus Europa, die in den inkludierten Reviews zitiert sind, erwähnen 16 Schulungs- und Informationsinhalte in ihrem telemedizinischen Programm. Die involvierten Personen waren Kardiologen (3 Studien), multidisziplinäre Teams zumindest für den Behandlungsplan (25 Studien), Hausärzte bzw. Primärversorger (je 1 Studie), Krankenpflegepersonen (4 Studien), keine genaueren Angaben fanden sich in 32 Studien.

Die Übertragungsart war in 17 Studien über Telefon/ Mobiltelefon, in 4 Studien über implantierte Geräte direkt, eine Studie beschreibt interaktive Videokonferenzen, eine weitere beschreibt "Spitals-Service zu Hause" (Hauskrankenpflege), zwei Studien beschreiben ausschließlich nicht-invasives Monitoring und bei 36 war die genaue Übertragungsart nicht beschrieben.

Die meisten Studien thematisieren Betreuung über multidisziplinäre Teams, allerdings mit großer Unterschiedlichkeit die involvierten Berufsgruppen betreffend. Zusammenarbeit

zwischen Primär- und Sekundärversorgung wurde kaum berichtet. In beinahe allen Studien haben Krankenpflegepersonen die korrdinierende und leitende Rolle, aber die Beschreibung ihrer klinischen Ausbildung fehlte meistens. In fast allen Programmen waren auch Ärzte involviert, teilweise Kardiologen und/ oder Hausärzte oder andere Spezialisten wie Geriater oder Internisten. Zusätzlich sind andere Professionisten, wie Psychologen, Diätologen, Physiotherapeuten, Sozialarbeiter oder Pharmazeuten in den Programmen involviert, meist als Bestandteil des multidisziplinären Teams oder bei Bedarf als Hauptbringer einer speziellen Leistung (wie z.B. durch Pharmazeuten). Verschiedene Varianten des Telemonitorings werden beschrieben und reichen von Symptombewertung, über Vitalzeichenkontrolle zur Datenübertragung bis zu automatischen Alarmsystemen. (Jaarsma T., 2013) Die Studien zu Telemonitoring sind heterogen, die Inhalte von Telemonitoring variieren zwischen den Patientengruppen und hinsichtlich der Dauer und des Inhalts. (MAST)

5.12 CUR3 / ORG1: Wer entscheidet, welche Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz für Telemonitoring mit strukturierter telefonischer Unterstützung infrage kommen und auf welcher Basis?

In den Studien werden verschiedene Ausschlusskriterien verwendet:

- Patienten mit moderater bis schwerer kognitiver, visueller oder körperlicher Beeinträchtigung (Pare G M. K.-H., 2010)
- Patienten ohne Telefonanschluss oder Mobiltelefon (Pare G M. K.-H., 2010)
- Patienten mit einer Lebenserwartung von einigen weiteren Monaten (Pare G M. K.-H., 2010)
- Patienten mit Entlassung in eine Langzeitpflegeeinrichtung (Holland R, 2005)
- Patienten mit kognitiver Beeinträchtigung oder psychiatrischer Erkrankung (Holland R, 2005)
- Patienten mit terminaler Erkrankung oder schwerer Komorbidität (Holland R, 2005)

Einige Patienten scheinen mehr vom Telemonitoring zu profitieren als andere:

- jene Patienten mit schwerem Erkrankungsstadium (eg, die Studien von Kwon et al und Trappenberg et al 2008 in (Pare G M. K.-H., 2010)
- jene Patienten, die eine aktive Rolle in ihrem Behandlungsmanagement übernehmen wollen (eg, die Studien von Madsen et al 2008, Rickerby und Woodward 2003, DelliFraine und Dansky 2008, und Hopp et al 2007 in (Pare G M. K.-H., 2010)
- jene Patienten, die an der Nutzung der technischen Geräte interessiert sind (eg, die Studien von Vähätalo et al 2004, und Madsen et al 2008 in (Pare G M. K.-H., 2010)
- jene Patienten im Alter zwischen 56-86 Jahre (Holland R, 2005) oder 59-82 Jahre (Feltner C., 2014)
- Männer (?) mit berichteten Anteilen von 27-99% in den Studien (Holland R, 2005) (Feltner C., 2014)
- Patienten mit einer baseline ejection fraction zwischen 22-43% (Holland et al.)
- Patienten mit einer New York Heart Association functional class (NYHA) > II (Jaarsma T H. R.-S., 1999) (Holland R, 2005) (Feltner C., 2014)
- Patienten mit vorhergehender Koronararterienerkrankung oder einem Myokardinfarkt (Anteile in den Studien zwischen 27-61%) (Feltner C., 2014)

Hinsichtlich der Technologie sind wichtige Akzeptanzkriterien:

- Die Benutzerfreundlichkeit der Geräte, die das normale Patientenleben zu Hause möglichst wenig beeinträchtigen sollen, vor allem bei den jüngeren (Pare G M. K.-H., 2010) Das Niveau der technischen Fähigkeiten (Pare G M. K.-H., 2010)
- Das Bildungsniveau (Pare G M. K.-H., 2010)
- Professionelle Einschränkungen (Pare G M. K.-H., 2010)
- Lebensstil (Pare G M. K.-H., 2010)
- Eine visuelle oder motorische Beeinträchtigung (Pare G M. K.-H., 2010)

Drei der systematischen Übersichtsarbeiten berichteten die Ein- und Ausschlusskriterien für die Patienten zur Studienteilnahme, aber in keiner der Studien konnte eine Antwort dazu gefunden werden, wer die Aufnahme in ein Telemonitoring Programm entscheidet oder entscheiden sollte.

5.13 CUR4: Ist strukturierte telefonische Unterstützung (STS) im Rahmen von Telemonitoring für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz eine neue, innovative Behandlungsmethode, ein Add-on oder eine Modifikation einer Standardbehandlung oder der Ersatz für eine Standardbehandlung?

Eine der inkludierten Studien bietet eine historische Übersicht über die publizierten Studien zum Thema, mit Beginn 1987, deutlichem Anstieg in den späten 90er Jahren und den meisten Publikationen nach 2000, hauptsächlich aus den USA. (Pare G M. K.-H., 2010)

(Giamouzis G M. D., 2012) beschreiben Telemedizin als *neu* im Jahr 2012, (Sousa C., 2014) als *neue Interventionsmöglichkeit*.

Acht der inkludierten Übersichtsarbeiten versuchen die Indikatoren für eine "neue" Technologie zu definieren, und wie diese zu einer neuen Einstellung im Gesundheitswesen führen – wie z.B. zur Miteinbeziehung der Patienten, neue Settings, neue unterschiedliche Patienten- und Behandler-Rollen. Telemedizin wird aber als "veränderte Modalität", "vielversprechend", "komplementär", "Potential beinhaltend" beschrieben und es scheint Unsicherheit zu herrschen, welche die exakte Definition von Telemedizin ist, oder welche Arten von Programmen darunter zu subsummieren sind (wie z.B. Disease management Programme mit technischer Unterstützung).

Für das Remote-Monitoring von implantierbaren Geräten (Schrittmacher z.B.), die 1958 eingeführt wurden, berichten drei Studien als ein Zusatz-Feature, das noch immer nicht umfassend eingesetzt wird und jedenfalls nicht den direkten Behandlungskontakt ersetzen kann.

Generell kann Telemedizin und Telemonitoring als relativ neu betrachtet werden, derzeit nur als Add-on zu einer bestehenden Versorgungsform, mit dem Zusatznutzen der verstärkten

Patienteneinbindung und einer Chance auf besseres Selbstmanagement und besserer Monitoring-Qualität, jedoch ohne klare oder einheitliche Idee wohin es führen soll und wie es implementiert werden kann.

5.14 CUR15: Wie ist der Status der Marktzulassung für die Intervention strukturierte telefonische Unterstützung (STS) im Rahmen von Telemonitoring für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz?

Für medizinische Geräte gibt es eine Zulassungsdatenbank der EU (http://ec.europa.eu/health/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/index_en.htm), deren Zugang jedoch nicht öffentlich ist. In dieser Datenbank sollten alle für den medizinischen Gebrauch zugelassenen Geräte gelistet sein.

Es existieren auch nationale Datenbanken über die zugelassenen medizinischen Geräte, die jedoch auch vorwiegend nur autorisierten Personen zugänglich sind.

Beispiel Österreich: <http://www.medizinproduktregister.at/de/start>

Telefon basierte Unterstützung als Telemonitoring Intervention ist an sich nicht als medical device zuzulassen, es werden jedoch im Rahmen dieser Überwachung eventuell medizinische Geräte (Blutdruckmeßgerät z.B.) eingesetzt, für die auf eine entsprechende Zulassung und Wartung zu achten ist.

Der Einsatz der IT-basierten Lösungen zur Datenerfassung, Trendanalyse und eventuellen Alarmfunktion (bei Überschreiten von bestimmten Werten, die auf eine Dekompensation hinweisen) bedarf der jeweiligen Einhaltung der Richtlinien für den IT Bereich.

Aus den inkludierten Studien für diesen HTA Bericht entsteht der Eindruck, dass derzeit eine Reihe an unterschiedlichen "Bottom up" Lösungen mit unterschiedlichen Funktions- und Prozess-Komponenten existieren. Daher kann die Frage nach der Marktzulassung nur teilweise und sehr oberflächlich beantwortet werden.

5.15 CUR16: Wie ist der derzeitige Status der Kostenübernahmen für strukturierte telefonische Unterstützung (STS) im Rahmen von Telemonitoring für erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz in verschiedenen Ländern und in Österreich?

Der Erstattungs-Status kann nicht genau erhoben werden, weil zu viele unterschiedliche Anteile in den Überbegriff des Telemonitorings fallen. Gemeint sind damit unterschiedliche Kombinationen an Leistungen aus den Bereichen der personellen Expertise, der Geräteausstattung, der Schulungskompetenz und der Datengenerierung, -speicherung und -auswertung.

5.16 Diskussion und Schlussfolgerung zum Kapitel *Gesundheitsproblem und derzeitiger Stand der Versorgung*

Es gibt klare Beschreibungen und Definitionen für die Erkrankungsklassifikation in verschiedene Stadien, obwohl die Herzinsuffizienz mehr eine Ansammlung an Symptomen als eine klar abgrenzbare Krankheit mit gesicherter Ursache und eindeutiger Therapie darstellt. Die lange Liste an zugrundeliegenden Risikofaktoren für die Entwicklung und Verschlechterung der Erkrankung, kann auch gut als Indikatorenliste für das Monitoring genutzt werden.

Im Jahr 2007 waren geschätzte 1-2% der erwachsenen Bevölkerung in entwickelten Ländern von Herzinsuffizienz betroffen, die Neuerkrankungsrate betrug im Durchschnitt 5-10 pro 1000 Einwohner mit einer wesentlich höheren Inzidenz bei älteren Personen (Mosterd A H. A., 2007).

Dennoch sind die verfügbaren epidemiologischen Zahlen nicht aussagekräftig genug, da sie nur die Anteile der Personen mit dem Syndrom beschreiben, was bei der nicht standardisierten Diagnostik und der uneinheitlichen Definition von Herzinsuffizienz zu erheblichen Variationen bei der Schätzung epidemiologischer Ausprägung führen kann. Die Zahlen aus hochselektierten Spitalspatienten, retrospektiven Analysen und einbezogenen Personen mit ähnlichen Symptomen, die keine kardiale Ursache haben, können zu Verzerrungen dieser Schätzungen führen (Zannad F, 2009), (Mosterd A H. A., 2007).

Die Erkrankung Herzinsuffizienz startet symptomfrei und verschlechtert sich durch Beeinträchtigung im täglichen Leben mit zunehmend schlimmerer Symptomatik bei z.B. körperlicher Aktivität. Die Krankheitsstadien sind klassifiziert nach ESC, NYHA, ACC/AHA, oder Killip.

Telemonitoring ist mit einer Vielzahl an hohen Erwartungen bei der Versorgung chronisch kranker Patienten (mit Herzinsuffizienz) verknüpft.

Die Idee ist, einen Teil der Behandlung bzw. Betreuung (die Überwachung einer möglichen Verschlechterung) zum Patienten/ zur Patientin nach Hause zu verschieben. Studien dazu aus Europa betonen in diesem Zusammenhang vor allem die Schulungsstrategien in den telemedizinischen Programmen.

Die involvierten Experten sind Kardiologen, multidisziplinäre Teams und betreuende Ärzte und Pflegekräfte im Primärversorgungsbereich.

Derzeit sind keine Empfehlungen aus Leitlinien zu Telemonitoring verfügbar, jedoch für multidisziplinäre Managementprogramme bei chronischer Herzinsuffizienz.

Telemonitoring erfolgt über Telefon/ Mobiltelefon, direkt über implantierte Geräte (wie z.B. Schrittmacher), interaktive Videokonferenzen, etc. In den in diesen Bericht inkludierten Studien besteht dazu eine große Heterogenität. Telemonitoring wird vorwiegend als neue und additive Intervention bezeichnet, speziell in Europa, in den USA gibt es bereits Studien aus 1987.

Telemonitoring passt möglicherweise nicht für alle betroffenen Patienten, ist aber grundsätzlich geeignet für solche Patienten, die kürzlich aus einer Spitalsbehandlung wegen ihrer Herzinsuffizienz entlassen wurden, medizinisch instabil oder nach NYHA Klasse II oder III klassifiziert sind. Die Leitlinien der ESC empfehlen ein Remote-Monitoring der vom

Patienten/ von der Patientin berichteten Symptome (inklusive unerwünschte Medikamentennebenwirkungen) und Zeichen der Verschlechterung der Herzinsuffizienz (Class I recommendation, Level of Evidence: C). Patienten mit kognitiver Beeinträchtigung, einer psychiatrischen Krankheit, einer Lebenserwartung unter einem Jahr, Sprachbarriere und chronischen Komorbiditäten sind oft nicht geeignet für eine Telemonitoring-Intervention. (Polisena J, 2010) (Pare G M. K.-H., 2010)

Patienten ohne Telefon wurden meistens aus den Studien zu Telemonitoring exkludiert. Die positiven Wirkungen des Telemonitorings auf den Gesundheitszustand werden hauptsächlich bei Patienten mit eher schlechtem Gesundheitszustand beobachtet (Pare G M. K.-H., 2010).

Die meisten Leitlinien stimmen bei den drei essentiellen Versorgungssäulen für Patienten mit Herzinsuffizienz gut überein (zeitgerechte, genaue Diagnostik, angepasste Behandlung und Langzeitüberwachung), aber es bestehen wesentliche Unterschiede in der Anwendung der diagnostischen Möglichkeiten und ihrer Reihung. Speziell für die invasive Diagnostik gibt es Uneinigkeit und Herausforderungen hinsichtlich der Interpretation des diagnostischen und prognostischen Nutzens.

Für das Monitoring über implantierbare Geräte sind im Internet entsprechende Registrierungsdaten bei den jeweiligen Firmen zugänglich. Für anderes Equipment bei der Anwendung von Telemonitoring scheint derzeit eine Reihe an unterschiedlichen "Bottom up" Lösungen mit unterschiedlichen Funktions- und Prozess-Komponenten zu existieren. Aufgrund der limitierten Zugangsmöglichkeiten zu Europäischen Registern über medizinische Geräte und einiger nicht genau spezifizierbaren Beschreibungen im Bereich des Telemonitoring, kann die Registrierung der Marktzulassung nicht ausreichend erhoben werden.

Auch der Erstattungs-Status kann nicht genau erhoben werden, weil zu viele unterschiedliche Anteile in den Überbegriff des Telemonitorings fallen. Gemeint sind damit unterschiedliche Kombinationen an Leistungen aus den Bereichen der personellen Expertise, der Geräteausstattung, der Schulungskompetenz und der Datengenerierung, -speicherung und – auswertung.

Verfasserin

Mag. Ingrid Wilbacher, PhD

Autorinnen im Rahmen des EUnetHTA Originalberichts:

Ingrid Wilbacher

Nadine Berndt

Francesca Gillespie

Peer-Review im Rahmen der EUnetHTA:

Alessandra Lo Scalzo

Christian Vladescu

Christina Mototolea

Maria Camerlingo

6 Kapitel Beschreibung und technische Charakterisierung für Telemonitoring mittels strukturierter Telefon-basierter Unterstützung

6.1 TEC5: Was versteht man unter Telemonitoring unter Anwendung einer strukturierten Telefon-basierter Unterstützung für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz? Was versteht man unter den Vergleichsinterventionen?

Generell werden in den inkludierten Studien für nicht-invasive Telemedizin/ Telemonitoring Interventionen die folgenden Aspekte (getrennt oder kombiniert) beschrieben:

- Remote-Zugangskontrolle (für die Übermittlung von physiologischen Daten) (Chaudhry SI M. G., 2013), (Sousa C., 2014) (Hardisty AR, 2011)
- Managementprogramme nach Spitalsentlassung, werden üblicherweise (international) über eine „Gemeindeschwester“ angeboten (Willey, 2012) (Pare G M. K.-H., 2010) (Radhakrishnan K, 2012)
- Disease Management Programme (DMP), wobei eine Vernetzung und Korrdination von verschiedenen betreuenden und behandelnden Professionisten erfolgt (Kardiologen, Pflegepersonen, Hausärzte) (Inglis SC C. R., 2010) (Wootton, 2012)
- Patientenschulung und –information (Wakefield BJ B. S., 2013) (Feltner C., 2014)
- Regelmäßiger Kontakt außerhalb des Krankenhauses (Feltner C., 2014) (Gurne O, 2012)
- Strategien zum erfolgreichen Selbstmanagement der Erkrankung durch den Patienten/ die Patientin (Wakefield BJ B. S., 2013) (Feltner C., 2014) (Stork S, 2009)
- Einzelfallbetreuungselemente (Clark R.A., 2013)
- Erfassung und Übermittlung von Vitalparametern und Gewicht (Pare G M. K.-H., 2010) (Wakefield BJ B. S., 2013) (Costa-Lobos A, 2012), (Gorthi J., 2014) (Clark R.A., 2013) (Conway A, 2014), (Chaudhry SI P. C., 2007)
- Telephonische Nachfrage (Clark R.A., 2013) (Holland R, 2005) (Inglis SC C. R., 2010)
- Hausbesuche (Holland R, 2005) Remote-Konsultationen durch eine Pflegeperson mit Kamera (Willey, 2012) (Conway A, 2014)
- Tägliche Gewichtsmessung und Beantwortung von Fragen zu Herzinsuffizienzsymptomen (Costa-Lobos A, 2012)
- Tägliche Datenübermittlung über ein sicheres Internetportal (Costa-Lobos A, 2012) (Giamouzis G M. D., 2012) (Gorthi J., 2014) Maric 2009)
- Beantwortung von Fragen aus einem computerisierten interaktiven Voice-Response System durch den Patienten/ die Patientin (Conway A, 2014) Maric 2009)
- Medikationsmanagement (korrekte und regelmäßige Einnahme, Adaption der Dosierung) (Wakefield BJ B. S., 2013)
- Flüssigkeitsmanagement und Kontrolle der Einhaltung von Maßnahmen (Wakefield BJ B. S., 2013)
- Problemlösung (Wakefield BJ B. S., 2013)
- Empfehlungen zu Bewegung, Diät-Einhaltung

- Individuelle Zielsetzung
- Strukturiertes Telefoninterview (Costa-Lobos A, 2012) (Conway A, 2014) (Sousa C., 2014) (Feltner C., 2014)
- Mensch-Mensch Kontakt, Mensch-Maschine-Kontakt (Pandor A, 2013)

Als „übliche Betreuung“ zu Vergleich werden folgende Aspekte beschrieben:

- „normale“ Entlassungsbetreuung und Nachbehandlung ohne besonders intensivierte Aufmerksamkeit in kardiologischen Abteilungen
- Spitalsbasierte Disease Management Programme
- Hausbesuche

Es scheint keine einheitliche Definition zu den zugrundeliegenden Begriffen zu existieren. (Purcell 2014, Jerant 2005)

Zusätzlich zu den Telemonitoringansätzen für die Betreuung zu Hause über ein professionelles medizinisch geschultes Team, sind auch noch die aufkommenden neuen mHealth Technologien der Vollständigkeit halber zu erwähnen.

Unter mHealth – „mobile health“ – wird das Gesundheitsmonitoring mittels tragbarer Geräte wie Smartphones, Tablets oder ähnlichem verstanden, wobei man auf dem Gerät jeweils eine speziell programmierte Software (sogenannte Applikationen, kurz „Apps“) nutzt. Es besteht ein zunehmendes Interesse an mHealth, mit der speziellen Hoffnung auf eine einfache und leicht zugängliche Information, Tele-Diagnostik oder Behandlungsaspekte, Datensammlung und deren Nutzung für Gesundheitsfragen. Dazu müssen noch einige wichtige Antworten ausgearbeitet werden, wie beispielsweise Netzwerkvoraussetzungen, Datensicherheit, Informationsqualität, rechtliche und regulierende Aspekte. Die Thematik des mHealth ist ein wesentliches Thema der EU im Bereich von „Horizon 2020“. (Adibi 2015, Cipresso 2012, Germanakos 2005, EU Green Paper, IDC Forecast 2015, Deloitte study 2012, Cloud computing, COM 2012, Special Eurobarometer 381, EU funding programme 2014-202, Research2Guidance 2013)

6.2 TEC6: In welchem Kontext und auf welcher Behandlungsebene wird Telemonitoring unter Verwendung von STS genutzt?

Telemonitoring/ Telemedizin Interventionen können in allen beliebigen Settings – also im niedergelassenen Bereich, in Ambulanzen, Instituten, Spitals-basiert, zu Hause und in gemischter Form) genutzt werden. Vielfach werden sie im niedergelassenen Bereich, dem so genannten Primärversorgungsbereich angeboten, der wichtigste Anteil ist dabei das zusätzliche Setting des Patientenumfelds (sein/ihr Zuhause). (Duffy JR, 2004) Clark 2011, (Clark RA, 2007), Ciere 2012, (Costa-Lobos A, 2012)

6.3 TEC2: Welche Arten der Qualifikation und der Qualitätssicherung werden für die Anwendung von Telemonitoring eingesetzt/ benötigt?

Die Antwort wurde aus neun der inkludierten Studien und Teilen der Handsuche erstellt.

Die in den Studien (MAST, (Costa-Lobos A, 2012), Rich 2005, Fye 2002, Whellan 2005, Clark 2011, (Chaudhry SI P. C., 2007), Jaarsma 2013, (Radhakrishnan K, 2012) Clark 2011, Grustam 2014, (Wakefield BJ B. S., 2013) Cleland 2011) dargestellten Personalqualifikationen umfassen

- Management anhand eines Behandlungsplans, durch ein multidisziplinäres Team und den/die behandelnden Arzt/ Ärztin erstellt
- Angebote der Überwachung/ Beobachtung und entsprechende Reaktion bei abnormen Befunden (hauptsächlich von Pflegepersonen durchgeführt)

Ein Befragungsergebnis von 15 Experten in einer deutschen Studie (Telemed Berlin 2015) zeigt eine zusammenfassende Darstellung von erwarteten professionellen Fähigkeiten:

- Methodische Kompetenz (analytisches Denken, Fähigkeit zur Reflexion, Autonomie, linguistische und anamnestische Fähigkeiten, Abstraktionsfähigkeit, Reaktionsvermögen)
- Soziale Kompetenz (Empathie, Kommunikationsfähigkeit, Höflichkeit, soziale Sensitivität, Autorität, Motivationsfähigkeit, Freundlichkeit)
- Professionalität (medizinisches Wissen, technische Fähigkeiten, praktische medizinische Erfahrung, Wissen zum Medizinrecht, Wissen zum Gesundheitssystem, Wissen zu psychologischen Motivationsstrategien, Wissen im Bereich des Qualitätsmanagements)
- Persönliche Kompetenz (Selbstbewusstsein, psychische Kapazitäten, Verlässlichkeit, Stressresistenz, Wissbegierigkeit, professionelle Distanz, IT-Fähigkeiten)

Für die Qualitätssicherung (Struktur- und Prozessqualität) fehlen noch entsprechende Evaluierungen.

6.4 TEC3: Welche Arten der Schulung und Information soll für den Patienten/ die Patientin oder Familienangehörige bereitgestellt werden, wenn Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz zur Anwendung kommt?

In den zu dieser Frage inkludierten Studien Jaarsma 2013, (Costa-Lobos A, 2012), Comprehensive care in heart failure 2005, (Feltner C., 2014) (Inglis SC C. R., 2011) (Holland R, 2005) Clarke 2011, (Conway A, 2014), (Gurne O, 2012) Riegel 2002, Riegel 2006, (Laramee AS, 2003) MAST) wurden folgende Schulungsaspekte beschrieben:

Generelle Information zur Erkrankung

- Hinweise der Verschlechterung/ Dekompensation
- Medikamentengebrauch
- Diät-Empfehlungen
- Körperliche Aktivität/ Bewegung
- Raucherentwöhnung
- Spezielle Einschulung auf das Telemonitoring
- Technische Einschulung zur Benutzung der Geräte (z.B. Blutdruckmessgerät, Smartphone)

- Schulung zum Umgang mit Information aus den gesammelten/ gemessenen Daten – Empowerment zum Selbstmanagement, Interpretation von Vitalzeichen

Andere Schulungsinhalte

- Umgang mit schwierigen emotionalen Situationen
- Entspannungs- und Symptomwahrnehmungstechniken
- Umgang mit Mobilität, Wegebewältigung
- Umgang mit individuellen Problemen, wie z.B. Komorbiditäten
- Schulung der Angehörigen/ Betreuungspersonen

Lebensstil-Aspekte

- Alkoholkonsum
- Sexuelle Aktivität
- Impfinformation

Diese Schulungen werden im Gruppenangebot empfohlen, mit einer Gruppengröße von 10-15 Personen und dem Nebeneffekt des Peer-Group Bezugs („anderen geht’s auch so“) und der Möglichkeit zu gegenseitigem Austausch zu verschiedenen Angeboten oder Lösungen. Prospekte und online-Handbücher sind – je nach Service – ebenfalls im Einsatz.

6.5 TEC4: Welche Information zu Telemonitoring soll für Patienten außerhalb der Zielgruppe und für die Gesamtbevölkerung zur Verfügung stehen?

Information für Patienten außerhalb der Zielgruppe für den Einsatz von Telemonitoring und für die Gesamtbevölkerung soll in erster Linie transparente Entscheidungskriterien für die Aufnahme/ Nichtaufnahme in ein Telemonitoringangebot beinhalten. Vor allem Information dazu, dass nicht alle Personen für ein Telemonitoring geeignet sind, z.B. aufgrund von welchen individuellen oder medizinischen Umständen, soll verfügbar sein. (Pare G J. M., 2007) MAST, (Dubner S, 2012) (Gorhi J., 2014) (Gurne O, 2012), (Hardisty AR, 2011) (Holland R, 2005) (Inglis SC C. R., 2011) (Clark RA, 2007), Ciere 2012)

6.6 TEC7: Sind die diagnostischen Referenz- oder Grenzwerte klar beschreiben?

Die Referenzwerte im Bereich des Telemonitoring der Herzinsuffizienzdiagnostik zu Hause beziehen sich in erster Linie auf die Verhinderung der Mortalität und die Reduktion der Herzinsuffizienz-bezogenen Spitalsaufnahmen.

Die Referenzwerte für strukturierte telefonische Unterstützung der Patienten zu Hause sind mehr oder weniger klar definiert (wie z.B. auf www.klinik.uni-wuerzburg.de/medizin1/inh-heartnetcarehf), aber die Fernbeobachtung beinhaltet auch subjektive Kriterien, die nicht eindeutig definiert werden können, wie beispielsweise „hören der Patienten spezifischen Art der Berichterstattung“, oder „Unterschiede bei einem gut bekannten Menschen erkennen“, weil sie einen Erfahrungsansatz beinhalten.

Die Detektion von Grenzbereichen, wann und wann nicht eine Reaktionskette (Notfallcheck, Spitalsaufnahme aufgrund von telefonisch detektierten Aspekten) initiiert wird, erfordert ein kompetentes Zuhören und Beobachten. (Gurne O, 2012) (Dubner S, 2012) (Gorthi J., 2014) (Costa-Lobos A, 2012) (Hardisty AR, 2011)

6.7 TEC8: Welche Material-Investitionen werden für die Anwendung von Telemonitoring zur Patientenbeobachtung/-betreuung zu Hause benötigt?

Beim Patienten/ bei der Patientin zu Hause:

- Telefon/ Mobiltelefon
- Telefonanschluß (Leitung, Vertrag)
- Notwendige Geräte (Waage, andere Messgeräte)
- Eventuell einzurichtende Funkverbindung zum Datentransfer von den Geräten zu einem sendenden Anteil
- Je nach Bedarf ein PC mit Internetanschluss
- Eventuell eine Kamera

Datenübermittlung

- Gesicherte Verbindung (abhörsicher, Hacker-sicher)
- Gesicherte Datenspeicherung an beiden Sende-Enden
- Sichere technische Interoperabilität/ Adaptierfähigkeit

Datenempfänger

- PC mit Datenbank/ Software
- Telefon
- Sichere Verbindung
- Personal (für das Telefonat)
- Personal (für die medizinische Beurteilung, ev. Medikamentenadaption, etc.)
- Übliche Büro-/ Verwaltungsgrundausrüstung
- Ev. Auto für Hausbesuch

Die gesichteten inkludierten Studien (Hardisty AR, 2011) (Conway A, 2014) (Casas J.P., 2011) (Gorthi J., 2014) (Dubner S, 2012) (Louis AA, 2003) (Koehler) (Giamouzis G M. D., 2012) beinhalten wenige Information zur statistischen Analyse der gesammelten Daten (z.B. Statistik-Software-Investitionen) und zu standardisierten Auswertungen des Telemonitorings. Derzeit existieren noch Unsicherheiten zur Verwaltung der Antwortprotokolle, zur Art der Bezahlungssysteme, und zur Verwaltung und Erstellung von Verschreibungsprotokollen.

6.8 TEC11: Welche Art von Daten und Aufzeichnungen sind für die Kontrolle von Telemonitoring notwendig?

Für ein nachhaltiges System des Telemonitoring werden folgende Daten benötigt: (Giamouzis G M. D., 2012)

Daten zu Humanressourcen (Anzahl und Einsatz des professionellen Personals)

- Daten zur Anzahl der durchgeführten Monitorings (Anrufe)
- Daten zur Anzahl von Notfällen, Notfalkette
- Ökonomische Daten zur Bereitstellung der Infrastruktur für die Datensammlung und –
übermittlung (GSM Netzwerk, analoge Telefonverbindung, Internet, Software, etc.)
- Dokumentation der durchgeführten Telemonitoring-Unterstützung
- Zusätzliche/ notwendige Hausbesuche
- Transparente Selektionskriterien für inkludierte Patienten (wer profitiert wovon am
meisten?)

6.9 Diskussion und Schlussfolgerung Kapitel Beschreibung und technische Charakterisierung für Telemonitoring mittels strukturierter Telefon-basierter Unterstützung

Es existiert eine große Zahl an Interpretationen zu Telemonitoring oder Telemedizin in der gesichteten Literatur. Variationen zu Telemonitoring beinhalten Disease Management Programme, spitalsbasierte externe Monitoring Strukturen, Datenübertragungs- und – Reaktionsaspekte, Personal und Geräteinsatz und den mehr oder weniger kombinierten Einsatz von (medizinischen) Professionisten.

Das nicht-invasive Telemonitoring scheint derzeit von bottom-up Projekten geprägt zu sein und beinhaltet daher sehr unterschiedliche, kaum vergleichbare Lösungen, Inhalte und Settings entsprechend den jeweilig benötigten Innovationen im bottom-up Setting.

Es besteht ein Bedarf an strukturierter Betreuung außerhalb der Spitäler für jene Patienten, die zwar eine engmaschige Überwachung zur Vermeidung von oder schnellen Reaktion auf Verschlechterung benötigen, jedoch ohne Verschlechterung oder Notfallsituation zu „gut/ gesund“ für einen ständigen Spitalsaufenthalt sind. Ein engmaschiges Monitoring kann über den Hausarzt/ die Hausärztin nur schwer aufrechterhalten werden, besonders im System der Einzelordinationen und bei der zu beobachtenden Zunahme an chronisch Erkrankten.

Die Idee von Überwachung auf Distanz, bei der die Patienten zu Hause bleiben können, spart Zeit und Aufwand (z.B. an Fahrten), aber eine gute Lösung bedarf gut ausgearbeiteter Struktur- und Umfelddetails wie „wer ist zu involvieren“, „wer schult wen wie“ und „wofür werden welche Daten verwendet und wie werden diese prozessiert“. In den gesichteten Studien besteht dazu keine vergleichbare Einigkeit, allerdings kann die Art der Organisation die Studienergebnisse wesentlich beeinflussen.

Für Telemonitoring mittels Telefoninterview sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Wer ruft wen weswegen an
- Wer sammelt welche Daten wofür
- Was passiert mit den Daten
- Wer reagiert auf die gesammelten Informationen und wie
- Besteht ein Bedarf an technischem Support und Funktionserhaltung
- Ist die Zielgruppe der Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, die am meisten davon profitieren würde, für die geplante Telemonitoring Intervention bereit (technische Fähigkeiten, technische Ausstattung, etc)

VerfasserIn

Mag. Ingrid Wilbacher, PhD

Autorinnen des Originalberichts im Rahmen von EUnetHTA:

Ingrid Wilbacher, Valentina Prevolnik Rupel

Peer-Review

Originalbericht im Rahmen von EUnetHTA gereviewt durch:

Alessandra Lo Scalzo

Christina Mototolea

Silvia Gabriela Scintee

Antonio Migliore

7 Kapitel Klinische Effektivität und Sicherheit von STS (structured telephone support)

7.1 Wie ist die Wirkung von Structured telephone support (STS) auf die generelle Mortalität bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS?

In der umfangreichen Suche im Rahmen des EUnetHTA Berichts wurden aus primär 591 Ergebnissen letztendlich fünf qualitativ hochwertige systematische Übersichtsarbeiten verwendet (Feltner C., 2014) (Kotb A, 2015) (Pandor A, 2013) (Inglis SC C. R., 2011) (Clark RA, 2007), sowie 2 RCTs im Update (Angermann CE, 2012) (Krum H, 2013). Die Details zur Methodik sind im EUnetHTA Originaldokument nachlesbar.

Die inkludierten Studien (RCTs) hatten eine Beobachtungszeit von 3 bis 12 Monaten.

Systematische Übersichtsarbeiten (SRs):

(Feltner C., 2014) inkludierten 13 RCTs mit Follow-up Perioden von 3-6 Monaten. In diesem SR und HTA von (Feltner C., 2014) zeigten STS Interventionen einen monatlichen Benefit von **RR 0.74 (95% CI; 0.56–0.97)** in einer Zeitspanne von 3-6 Monaten, mit eine NNT (number needed to treat) von 27. (Tabelle 1)

Korb et al. 2015 mit einem direkten Vergleich von 15 Studien zeigt eine Odds Ratio für generelle Mortalität von **0.85 (0.73 to 1.0) für STS** im Vergleich zu Standardbetreuung. In einer Netzwerk-Meta-Analyse reduzierte STS die Odds für die Mortalität signifikant (Odds Ratio 0.80; 95% Credible Intervals CrI [0.66 to 0.96]).

Pandor (Pandor A, 2013) inkludierten 11 Studien zu STS, zehn davon nutzten übliche Telefoninfrastruktur für den Support Mensch zu Mensch (human to human, HH) und eine bot den Support über interaktive Telefonantworten (human to machine, HM) an; eine Studie untersuchte beides, STS und Telemonitoring im Vergleich zu Standardbetreuung. Die Länge der follow-up Zeit betrug zwischen 6 und 18 Monate. Im Vergleich zur Standardbetreuung war STS (HH) positiv für die generelle Mortalität [hazard ratio (HR) 0.77, 95% CrI 0.55 to 1.08], allerdings nicht signifikant unterschiedlich. Es wurden keine Vorteile für STS HM beobachtet.

(Inglis SC C. R., 2011) evaluierten 16 von 25 Studien mit Intervention STS (5613 Patienten). STS zeigte einen nicht signifikanten positiven Effekt auf die generelle Mortalität (RR 0.88, 95% CI 0.76 to 1.01, P = 0.08) (Tabelle 2).

Im SR von (Clark RA, 2007) basierten 10 von 14 RCTs auf STS und zeigten eine Reduktion der generellen Mortalität um 20% % (8% - 31%); RR 0.85 (0.72 - 1.01, P=0.06, basierend auf 482 Todesfällen bei 3542 Patienten), statistisch nicht signifikant bei allen ausser einer Studie (Cleland JGF, 2005). (Tabelle 3)

RCTs:

(Angermann CE, 2012) untersuchte in einer Multicenter Studie über 6 Monate die Art der Intervention und den Patientenbedarf und bietet damit eine Basis für gezieltere Behandlungs-/ Betreuungsstrategien bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Die Studie zeigt eine

signifikant geringere generelle Mortalität in der Interventionsgruppe (**HR, 0.62; 0.40–0.96; P=0.03**).

(Krum H, 2013) untersuchten in einem RCT 209 HF Patienten in Australien und fanden keinen statistisch signifikanten Unterschied in der generellen Mortalität (**HR 1.3, range 0.65–2.77, P = 0.43**; adjusted hazard ratio **1.36, range 0.63–2.93, P = 0.439**). Für den kombinierten Endpunkt „generelle Mortalität und jegliche Krankenhausaufnahme“ ergab sich eine HR von 0.75 (range 0.57–0.99, **P = 0.045**) und eine adjusted HR von 0.70 (range 0.53–0.92, **P = 0.011**).

Einflusskomponenten

Im SR von (Feltner C., 2014) zeigt eine Übersicht die Komponenten bei Studien mit Effektivität auf die Mortalität:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209246/table/results.t12/?report=objectonly>

Tabelle 5 Übersicht über die Behandlungs-Anteile bei STS

Autor, Jahr	Kategorie	Angebotsmodus	Selbstmanagement/ Schulung	Gewichtsmonitoring, Schulung	Diät, Salzkonsum, Schulung	Erinnerung Medikamenteneinnahme	Bewegungsschulung	andere unspezifische Schulung im Zusammenhang mit HF	Medikationseinstellung
Rainville et al., 1999 71	STS	Telephon	-	x	-	x	-	x	-
Riegel et al., 2002 63	STS	Telephon	x	-	x	x	-	x	x
Dunagan et al., 2005 68	STS	Telephon	x	x	x	x	x	-	x
Lopez Cabezas et al., 2006 73	STS	Telephon	-	-	x	x	-	x	-
Riegel et al., 2006 64	STS	Telephon	x	-	x	x	-	x	-
Wakefield et al., 2008 69	STS	Telephon	x	x	x	x	-	-	-
Wakefield et al., 2009 75	STS	Telephon	x	x	x	x	-	-	-
Wakefield et al., 2008 69	STS	Videophon	x	x	x	x	-	-	-
Wakefield et al., 2009 75	STS	Videophon	x	x	x	x	-	-	-
Angermann et al., 2012 66	STS	Telephon	x	x	x	x	x	x	-

7.2 Wie ist die Wirkung von Structured telephone support (STS) auf die krankheitsspezifische Mortalität bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS?

Drei RCTs mit verschiedenen Evaluierungszeiten (6, 8 und 12 Monate) wurde für diese Frage bearbeitet. (Angermann CE, 2012) (Cleland JGF, 2005), (DeBusk RF, 2004)

(Angermann CE, 2012) berichtet eine geringere krankheitsspezifische Mortalität in der Interventionsgruppe (22 [6%] versus 35 Fälle [10%] in der usual care Gruppe; **HR 0.66 (0.38 –1.12; P=0.12)**, in einer follow-up Periode von 6 Monaten.

(Cleland JGF, 2005) berichtet Kreislaufversagen in der Interventionsgruppe bei 21 (12.3%) Patienten und in der Kontrollgruppe bei 14 (16.5%) Patienten. Plötzlicher Herztod war die Todesursache bei 5 Personen (3%) in der Interventionsgruppe und 4 (4,7%) Patienten in der Kontrollgruppe in einem Zeitraum von 8 Monaten.

(DeBusk RF, 2004) berichtet eine Mortalität von 21 (62%) der STS Patienten und 29 (79%) der UC Patienten. Davon waren 13 Todesfälle in der STS Gruppe und 23 in der Kontrollgruppe krankheitsspezifisch.

Tabelle 6 Mortalität

Studie	HF-bezogene Todesfälle STS Gruppe in %	HF-bezogene Todesfälle UC Gruppe in %
Angermann 2012	6%	10%
(Cleland JGF, 2005)	12,30%	16,50%
DeBusk 2004	62%	79%

Drei inkludierte RCTs berichten eine um 4-17% niedrigere Krankheits-spezifische Mortalität in den jeweiligen Interventionsgruppen mit STS als in den Vergleichsgruppen mit Standardbetreuung.

7.3 Wie ist die Wirkung von Structured telephone support (STS) auf die krankheitsspezifischen Symptome (Schwere) bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS?

Ein SR (Inglis SC C. R., 2011) mit 4 RCTs mit Angaben zu dieser spezifischen Frage und ein neu publizierter RCT (Angermann CE, 2012) wurden dazu bearbeitet und zeigen widersprüchliche Ergebnisse.

In (Inglis SC C. R., 2011) zeigen drei RCTs (Angermann 2007 Abstract; (Ramachandran K, 2007) (Galbreath AD, 2004) von vier (Cleland et al 2004 in addition) **signifikante Besserung der NYHA Functional Class.**

(Angermann CE, 2012) berichtet eine HR von 0.73 (0.53-1.00), also signifikant mehr positive Ergebnisse bei der NYHA Klassifizierung (**P=0.05**), in der Interventionsgruppe nach 6 Monaten. Keine Unterschiede zeigten sich in der Pumpfunktion, der Herzfrequenz, und dem Blutdruck. (Ramachandran K, 2007) zeigt je 20 per STS betreuter Patienten eine Besserung bei 14 Patienten um 1 Funktionsklasse, in der Kontrollgruppe nur bei 3 Patienten. **Signifikante Besserung in der funktionellen Kapazität** gemessen mit dem 6-Minuten-Gehtest, zeigte sich für die Interventionsgruppe nach 6 Monaten (von 202.2 [81.5] auf 238.1 [100.9] Meter, $p < 0.05$), nicht aber für die Kontrollgruppe (von 193.8 [81.5] auf 179.7 [112.0] Meter). (Galbreath AD, 2004) berichten **statistisch signifikante** Besserungen bei der NYHA Klasse in der Interventionsgruppe (**P=0.001**), aber die 6-Minuten Gehtest Daten von 217 Patienten zeigten keine Unterschiede zwischen den Gruppen ($P=0.08$).

7.4 Hat Structured telephone support (STS) einen Einfluss auf die Hospitalisierungsrate bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS?

Alle fünf qualitativ hochwertige SRs (Feltner C., 2014) (Kotb A, 2015) (Pandor A, 2013); (Inglis SC C. R., 2011) (Clark RA, 2007) und zwei RCTs (Angermann CE, 2012) (Krum H, 2013) wurden zur Beantwortung dieser Fragestellung inkludiert.

Die Daten zu generellen und zu krankheitsspezifischen Spitalsaufnahmeraten im Vergleich zwischen STS und Standardbetreuung waren widersprüchlich, wobei die Mehrzahl der Studien eine signifikant geringere krankheitsspezifische Aufnahmerate berichtet. (Feltner C., 2014) (Kotb A, 2015) (Pandor A, 2013) (Inglis SC C. R., 2011) (Clark RA, 2007). Nach der Sensitivitätsanalyse mit ausschließlich RCTs mit einer follow-up Zeit von mehr als 6 Monaten zeigt sich kein signifikanter Unterschied mehr. (Inglis SC C. R., 2011)

Die zwei RCTs im SR von (Feltner C., 2014) (Angermann CE, 2012) (Krum H, 2013) mit follow-up Zeiten von 6 und 12 Monaten berichten nicht-signifikante Unterschiede in der HF-spezifischen Spitalsaufnahmerate (RR 0.80 (0.38–1.65), allerdings ist die spezifische Spitalsaufnahmerate (3-6 Monate follow-up) wesentlich reduziert (RR 0.92 (0.77–1.10) (Feltner C., 2014). (Tabelle 4)

Korb et al, 2015 zeigt, dass statistischsignifikant weniger Patienten mit STS hospitalisiert wurden (alle Ursachen: **0.86 [0.77, 0.97]**; Daten aus 12 Studien; HF als Ursache:) und HF-spezifisch **0.76 [0.65, 0.89]**; Daten aus 11 Studien) als Patienten in der Normalbetreuung. **In der Netzwerk Meta-Analyse (NMA)** betrug die Odds Rate für Hospitalisierung aufgrund von HF **0.69; [0.56 to 0.85]**). Der Unterschied zwischen STS und Standardbetreuung war für Spitalsaufnahmen aufgrund jeglicher Ursachen nicht länger signifikant.

Pandor (Pandor A, 2013) beschreibt keinen wesentlichen Effekt von STS auf die generelle Spitalsaufnahmerate durch STS human – machine (STS human-machine: HR 1.03, 95% CrI 0.66 to 1.54;) aber für STS human-human war die Aufnahmerate um 23% reduziert. (HR 0.77, 95% CrI 0.62 to 0.96)

Inglis (Inglis SC C. R., 2011), basierend auf Daten aus 13 RCTs, zeigt eine signifikant reduzierte HF-spezifische Hospitalisierungsrate (**RR 0.77, 95% CI 0.68 to 0.87, P < 0.0001**) (**Box 1**) und eine generell reduzierte Hospitalisierungsrate (**RR 0.92, 95% CI 0.85 to 0.99, P = 0.02**) für jene Patienten mit der Intervention STS. In der Sensitivitätsanalyse mit nur jenen

RCTs mit einer Beobachtungszeit von mehr als 6 Monaten zeigten sich beide Unterschiede nicht mehr signifikant. (Tabelle 5)

(Clark RA, 2007), basierend auf Daten aus 9 RCTs, zeigten sich in der STS-Gruppe signifikant reduzierte HF-spezifische Hospitalisierungsraten von -21% (95% confidence interval 11% to 31%, **RR 0.78 (0.68 to 0.89), P=0.0003**), **nicht aber für die allgemeinen Aufnahmearten.** (basierend auf Daten aus 7 RCTs) (Tabelle 6).

(Angermann CE, 2012) zeigt nicht signifikante Unterschiede zwischen STS und UC in HF-spezifischer (**P=0.36**) und genereller Rehospitalisierung (**P=0.28**).

(Krum H, 2013) zeigt für die generelle Hospitalisierung signifikant weniger Fälle (74 vs. 114, adjusted **HR 0.67 [95% CI 0.50–0.89], P = 0.006**) in der Gruppe mit UC mit STS im Vergleich zu nur UC. HF-Spitalsaufnahmen waren reduziert mit STS (23 vs. 35, adjusted HR 0.81 [95% CI 0.44–1.38]), aber nicht signifikant unterschiedlich zwischen den Vergleichsgruppen (**P = 0.43**).

7.5 Hat Structured telephone support (STS) einen Einfluss auf die Notfallaufnahme bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS?

Ein SR (Feltner C., 2014), und 7 RCTs (Ramachandran K, 2007) (Sisk JE, 2006) (Cleland JGF, 2005), Tsuyuki 2004, (Galbreath AD, 2004) (DeBusk RF, 2004) (Barth, 2001), bieten Antwort auf diese Frage.

Die Daten zu Notfallaufnahmearten waren widersprüchlich, die Mehrheit der Studien berichtet keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen STS und UC.

(Feltner C., 2014), ein SR, zeigt für STS Interventionen keinen Effekt auf die Notfallaufnahmearten über einen Beobachtungszeitraum von 3-6 Monaten.

Die RCTs von (Ramachandran K, 2007) (DeBusk RF, 2004) (Barth, 2001) und (Sisk JE, 2006) fanden keinen signifikanten Effekt, (Cleland JGF, 2005) zeigt einen signifikanten Unterschied in der Notfallaufnahmearten (total Emergency Room visit, 8 usual care group vs 54 in STS group, period of 8 months (Total/1000 days at risk (95% CI): UC= 0.5 (0.2 to 0.8) vs NTS= 1.6 (1.2 to 2.0).

Tsuyuki et al, 2004 präsentiert keinen signifikanten Unterschied bei allen Notfallaufnahmen (UC=69 vs STS=41, p=0.206), aber einen signifikanten Unterschied bei den kardiologischen Notfällen (UC=49 vs STS=20, p=0.030) zwischen den Vergleichsgruppen.

7.6 Hat Structured telephone support (STS) bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS einen Einfluss auf die Rate von Besuchen beim Kardiologen/ der Kardiologin oder beim Allgemeinmediziner/ der Allgemeinmedizinerin?

Acht von 19 RCTs geben Auskunft über die Besuchsfrequenz beim niedergelassenen Arzt/ der niedergelassenen Ärztin (Barth, 2001) (Riegel B C. B.-m., 2006) (Laramee AS, 2003) (DeBusk RF, 2004) (Tsuyuki RT, 2004) (Cleland JGF, 2005), (Angermann CE, 2012) (Krum H, 2013).

Sechs RCTs fanden keine signifikanten Unterschiede, zwei fanden einen Unterschied und zwar einer mit weniger Arztbesuchen bei der Standardbetreuungsgruppe (Cleland JGF, 2005) und einer bei der STS Gruppe. (Krum H, 2013) Die RCTs variieren in der Beobachtungszeit zwischen 3 und 12 Monaten und in der Zahl der Teilnehmer.

(Barth, 2001), (Laramee AS, 2003) zeigen in 3 Monaten follow-up Zeit keine Unterschiede in der Zahl der Arztbesuche, Riegel et al, 2002, Tsuyuki et al, 2004 und (Angermann CE, 2012) in 6 Monaten.

(Cleland JGF, 2005), berichtet eine höhere Zahl der kardiologischen Visiten (UC=34 vs NTS=117) und der Allgemeinmediziner-Besuchen (UC=119 vs NTS=602) in 8 Monaten Beobachtungszeit, allerdings wurden die Besuche der UC Gruppe nur einmal alle vier Monate erfasst, die in der Telefon-Support-Gruppe monatlich, und könnten daher unterschiedlich eingegangen sein.

(DeBusk RF, 2004) berichtet eine durchschnittliche Anzahl von 3 Besuchen bei Kardiologen und 6 Besuchen bei Internisten, sowie 4 nicht-internistischen Arztbesuchen in einer Beobachtungszeit von 12 Monaten und ohne Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen. (Angermann CE, 2012) berichtet für 12 Monate eine durchschnittliche Arztkontaktfrequenz (Allgemeinmediziner) von 13.5 ± 10.6 in der Interventionsgruppe und 12.9 ± 11.1 in UC, ($P=0.46$). (Krum H, 2013) zeigen eine höhere Artbesuchsfrequenz bei jenen Patienten der UC Gruppe (12.55 GP visits/patient [UC] vs. 5.85 GP visits/patient [UC + I]).

7.7 Hat Structured telephone support (STS) bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu „Standardbetreuung“ ohne STS einen Einfluss auf die Lebensqualität (QoL)?

Drei SRs (Feltner C., 2014) (Pandor A, 2013), (Inglis SC C. R., 2011), mit 8 RCTs (Riegel B C. B.-m., 2006) (Angermann CE, 2012) (Barth, 2001) (Wakefield BJ W. M., 2008) (DeWalt DA, 2006) (Investigators., 2005) (Ramachandran K, 2007) (Sisk JE, 2006) wurden inkludiert. Die Daten sind widersprüchlich, die meisten Studien zeigen jedoch wesentliche Besserungen in der QoL.

(Feltner C., 2014) beschreibt, dass STS Interventionen die HF-spezifische QoL nicht verbessern (3-6 Monate Beobachtungszeit), in der Metaanalyse wird aus zwei Studien (Riegel B C. B.-m., 2006) and (Domingues FB, 2011) der Minnesota Living With Health Failure Questionnaire (MLWHFQ) Score nach 3 Monaten (WMD, -3.78; 95% CI, -10.39 to 2.83) und nach 6 Monaten (WMD, -7.14; 95% CI, -21.07 to 6.78) berechnet.

Pandor (Pandor A, 2013) zeigt, dass STS die QoL verbessert. Drei der vier inkludierten Studien (Angermann CE, 2012) (Barth, 2001) (Wakefield BJ W. M., 2008) berichten signifikante Besserungen in den körperlichen ($p = 0.03$) (Angermann CE, 2012) und generellen QoL Messungen (MLHFQ, $p < 0.001$, (Barth, 2001) (Wakefield BJ W. M., 2008). Eine Studie fand keine wesentlichen Unterschiede nach dem MLHFQ oder EQ-5D (Riegel B C. B.-m., 2006).

In Inglis (Inglis SC C. R., 2011), war QoL der sekundäre Outcome bei 16 von 30 inkludierten Studien. Verschiedenen Erhebungsinstrumente wurden eingesetzt (Chronic Heart Failure Symptomatology Questionnaire (CHFSQ); Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ); Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ); Short Form 12 Item (SF-12); Short Form 36 Item (SF-36) and Health Distress Score (HDS)).

Sechs Studien zu STS (Angermann CE, 2012) (DeWalt DA, 2006) (Investigators., 2005) (DIAL); (Ramachandran K, 2007) (Sisk JE, 2006) (Wakefield BJ W. M., 2008) zeigten einen signifikanten positiven Effekt bei der generellen QoL.

7.8 Zusammenfassung zum Kapitel Effektivität von STS

Structured telephone support (STS) bei Erwachsenen mit chronischer Herzinsuffizienz zeigt im Vergleich zur Standardbetreuung einen Nutzen durch verringerte generelle Mortalität und krankheitsspezifische Hospitalisierungsrate.

Die Reduktion der generellen Mortalität wird in den fünf systematischen Übersichtsarbeiten mit einer Risikoreduktion von 0,74 (Feltner C., 2014), von 0,88 (Inglis SC C. R., 2010) und von 0,85 (Clark RA, 2007), einer Odds Ratio von 0,85 (Korb), einer Hazard Ratio von 0,77 (Pandor A, 2013) angegeben. In den zwei zusätzlichen RCTs beträgt die Hazard Ratio 1,3 (Krum H, 2013) bzw. von 0,62 (Angermann CE, 2012). Das bedeutet, das generelle Sterberisiko ist in der STS Gruppe um 12-23% (38% bei Angermann) niedriger bzw. 30% höher (Krum H, 2013) als bei Standardbetreuung. Bei drei der Reviews und bei einem RCT war das Ergebnis nicht signifikant, das heisst, die Studiengrößen waren eventuell für den Endpunkt Mortalität unterpowered bzw. der Zeitraum der Beobachtung in der Studie dafür zu kurz, oder die Ergebnisse waren tatsächlich Zufall und nicht Interventions-bezogen.

Feltner listet die in den Studien zu STS genannten Betreuungskomponenten auf, wobei 5 von 7 Studien Selbstmanagement/Schulung, 4 von 7 Gewichtsmonitoring, 6 von 7 Ernährungsanpassung inklusive Salzreduktion, 7 von 7 eine Überwachung der vorgeschriebenen Medikamenteneinnahme, ein von 7 Bewegungsanleitungen, 4 von 7 andere Schulungsinhalte und 2 von 7 Medikamenten-Nachjustierung als STS-Programm-Anteile erfassen.

Drei inkludierte RCTs berichten eine um 4-17% niedrigere Krankheits-spezifische Mortalität in den jeweiligen Interventionsgruppen mit STS als in den Vergleichsgruppen mit Standardbetreuung.

In drei Studien werden signifikante Funktionsbesserungen berichtet (Angermann CE, 2012) (Ramachandran K, 2007) und (Galbreath AD, 2004), wobei sich diese auf die Ergebnisse einzelner Tests beziehen und nicht alle Funktionen einbeziehen. So zeigen sich bei Angermann keine Unterschiede der Pumpfunktion, der Herzfrequenz, und dem Blutdruck. Bei den Gehtests (Ramachandran K, 2007) kann die Interventionsgruppe nach 6 Monaten durchschnittlich 36 Meter mehr gehen in 6 Minuten als vor der Intervention, die Kontrollgruppe um 13 Meter weniger, die Gehtests bei Galbreath werden als nicht signifikant unterschiedlich beschrieben.

Die generellen Spitalsaufnahmeraten werden mit einer gepoolten Risikoreduktion von 0,8 (Feltner C., 2014), 0,86 (Kotb A, 2015), 0,92 (Inglis SC C. R., 2010) und einer Hazard Ratio von 0,77 (Pandor A, 2013) bzw. 0,67 (nicht gepoolt, (Krum H, 2013)) angegeben.

Die HF-spezifischen Spitalsaufnahmeraten werden mit einer gepoolten Risikoreduktion von 0,92 (Feltner C., 2014), 0,76 (Kotb A, 2015), 0,77 (Inglis SC C. R., 2010), 0,78 (Clark RA, 2007) und einer Hazard Ratio von 0,81 (nicht gepoolt, (Krum H, 2013)) angegeben.

Die Daten zu generellen und zu krankheitsspezifischen Spitalsaufnahmeraten im Vergleich zwischen STS und Standardbetreuung waren widersprüchlich, wobei die Mehrzahl der Studien eine signifikant geringere krankheitsspezifische Aufnahmerate berichtet. (Feltner C., 2014) (Kotb A, 2015) (Pandor A, 2013) (Inglis SC C. R., 2011) (Clark RA, 2007). Nach der Sensitivitätsanalyse mit ausschließlich RCTs mit einer follow-up Zeit von mehr als 6 Monaten zeigt sich kein signifikanter Unterschied mehr. (Inglis SC C. R., 2011)

Die Daten zu Notfallaufnahmeraten waren widersprüchlich, die Mehrheit der Studien berichtet keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen STS und UC.

Sechs RCTs fanden keine signifikanten Unterschiede, zwei fanden einen Unterschied und zwar einer mit weniger Arztbesuchen bei der Standardbetreuungsgruppe (Cleland JGF, 2005) und einer bei der STS Gruppe. (Krum H, 2013) Die RCTs variieren in der Beobachtungszeit zwischen 3 und 12 Monaten und in der Zahl der Teilnehmer.

Drei SRs (Feltner C., 2014) (Pandor A, 2013) (Inglis SC C. R., 2011) mit 8 RCTs (Riegel B C. B.-m., 2006) (Angermann CE, 2012) (Barth, 2001) (Wakefield BJ W. M., 2008) (DeWalt DA, 2006) (Investigators., 2005) (Ramachandran K, 2007) (Sisk JE, 2006) wurden inkludiert. Die Daten sind widersprüchlich, die meisten Studien zeigen jedoch wesentliche Verbesserungen in der QoL.

8 Kapitel Sicherheit

5 systematische Übersichtsarbeiten von guter Qualität und 19 RCTs wurden zur Beantwortung dieser Frage herangezogen. Nur drei der RCTs wurden mit niedrigem Bias-Risiko bewertet.

Es konnten keine Nachweise für potentielle Schäden durch STS Interventionen gefunden werden. Die meisten Studien erwähnen keine unerwünschten Ereignisse oder Aspekte zur technischen Sicherheit eingesetzter Geräte.

Nur ein RCT (Chaudhry SI M. J., 2010) diskutiert das eigentliche unerwünschte Ereignis bei STS, nämlich eine Verzögerung bei einer Notfallbetreuung und –reaktion.

Diskussion

Die Ergebnisse sind konsistent mit solchen aus verschiedensten Studien zum Thema Sicherheit, nämlich dass ein Underreporting besteht – Sicherheitsaspekte werden nicht berichtet oder routinemäßig in alle Studien inkludiert. (Scharf O, 2006) (Ethgen M, 2009) (Pitrou I, 2009)

In der Studie von (Saini P, 2014) wurde geschätzt, dass annähernd ein Drittel der Studien, die in systematische Übersichtsarbeiten inkludiert wurden, eine verzerrte Darstellung (Bias) von unerwünschten Ereignissen geben. Im Gegensatz dazu berichtet die Studie von Huic et al, 2011, dass für nicht-medikamentöse Interventionen eine Erwähnung von unerwünschten Ereignissen in 80% der Studien erfolgt.

Speziell für die Intervention STS konnte keine Literatur zu unerwünschten Ereignissen identifiziert werden, womit auch eine Abschätzung des Nutzens gegen das Risiko schwierig ist.

Autorinnen und Autoren der Kapitel Effectiveness und Safety im Originalbericht der EUnetHTA:

Mirjana Huic

Pernilla Östlund

Romana Tandara Hacek

Jelena Barbaric

Marius Ciutan

Silvia Floresc

Silvia Gabriela Scintee

Reviewer:

Y. Triñanes,

H. Stürzlinger,

STS



J. Gonzalez-Enriquez,

A. Lo Scalzo,

S. Maltoni

9 Kosten und Kosten-Effektivität

Diese Domain wurde aus den Ergebnissen der ECO Domain übersetzt^a.

9.1 Welche Arten an Ressourcen werden genutzt, wenn STS bei erwachsenen Patienten mit CHF im Vergleich zu üblicher Behandlung zum Einsatz kommt?

Zwei Studien wurden für diese Frage identifiziert, (Pandor A, 2013) und (Thokala P, 2013) beide mit der Perspektive des NHS aus UK mit Fokus auf direkte Interventionskosten und Schätzungen zu Kosten, die mit Hospitalisierung in Zusammenhang stehen.

Der Ressourcen-Verbrauch, der direkt mit der Intervention assoziiert ist, kann in drei Anteile gegliedert werden (Pandor A, 2013)

1. Ressourcen, die bei der Patientin/ beim Patienten daheim anfallen
2. Ressourcen, die im Telemonitoring-Zentrum anfallen
3. Andere Behandlungs-Ressourcen, die für den Einsatz bei Ereignissen oder Verdacht auf Ereignisse anfallen (z.B. Hausbesuch, Arztbesuch, Notfallaufnahme)

Es wird darauf hingewiesen, dass die Interventionen in diesem Feld sehr heterogen sein können und selten detailliert in den Studien darüber beschrieben werden. Das Gleiche gilt für die "übliche Behandlung/ Versorgung".

Pandor (Pandor A, 2013) nutzten Daten einer randomisierten Studie aus 16 Spitälern in Deutschland, den Niederlanden und Großbritannien (2000-2002) und verglichen Telemonitoring daheim, Telefonsupport durch eine Krankenpflegeperson und "übliche Versorgung", um die Ressourcen für den Fall von Ereigniseintritt abzuschätzen.

(Miller G, 2009) inkludieren zusätzliche Kosten für die Administration des Disease management Programms ohne die einzelnen Kostenkomponenten zu spezifizieren.

Keine der identifizierten Kosteneffektivitätsstudien berücksichtigt den indirekten Ressourcenverbrauch im Fall eines eintretenden Ereignisses beim Einsatz von STS. Das kann teilweise dadurch erklärt werden, dass keine Evidenz zu wesentlichen unerwünschten Ereignissen existiert.

Die nachfolgende Tabelle listet die Ressourcen, die von den Autoren als potenziell relevant identifiziert wurden, gemeinsam mit den Einheiten der Messbarkeit.

^a Booth N, . T Result Card ECO1 In: Booth N, . T Costs and economic evaluation In: Jefferson T, Cerbo M, Vicari N [eds.]. Structured telephone support (STS) for adult patients with chronic heart failure [Core HTA], Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ; 2015. [cited 19 April 2016]. Available from: <http://mekat.hi.fi/viewCover.aspx?id=305>

Tabelle 7 Ressourcenverbrauch für STS und “übliche Betreuung”

Structured telephone support (Mensch/Mensch)		
Ressourcen	Einheit	Inkludiert in (Pandor A, 2013)
Beim Patienten/der Patientin zu Hause		
Telephon	Gerät	X
Telephon Minuten	Minuten	
Waage	Gerät	X
Pedometer	Gerät	
Personal Computer	Gerät	
Internetverbindung	Monat	
Blutdruckmessung	Gerät	X
2 Kanal EKG	Gerät	
Messung der Patientenschulung	<i>Verschieden (zB Stunden, Telefonminuten, DVD)</i>	
Im Telemonitoring Zentrum		
Angestellte Pflegeperson* (Telefonanrufe, Triage, Entscheidungsfindung)	Stunden	X
Spezielle Schulung für die involvierte Pflegeperson (oder andere Anbieter)	Spezielschulung	
Facharzt/ Fachärztin/ AllgemeinmedizinerIn / (Supervision/Konsultation)	Stunden	
Telephon	Gerät	
Telephonminuten	Minuten	

Structured telephone support (Mensch/Mensch)		
Daten Management Software	Lizenz	X
Instandhaltung	Monat	
Internetverbindung	Monat	
Messung und Datenschutz	verschieden (zB Monat)	
* die Art der eingesetzten Personen für STS, z.B. können auch Ärzte eingesetzt sein		
STS und übliche Betreuung		
Andere Ressourcen des Gesundheitssystems		
AllgemeinmedizinerIn	Ordinationsbesuche	X
	Hausbesuche	X
	Konsultationen z.B. für das Telemonitoring Zentrum	
Facharzt/ Fachärztin	Ordinationsbesuche	X
	Hausbesuche	X
	Konsultationen z.B. für das Telemonitoring Zentrum	
Pflegeperson oder andere	Ordinationsbesuche	X
	Hausbesuche	X
Medikamente	z.B. defined daily dose (DDD)	
Notaufnahme	Notaufnahmen	X
Andere Leistungen im niedergelassenen Bereich	Besuche bei PatientIn/ bei AnbieterIn	

Zusätzlich zu diesen Ressourcen bezieht sich eine Kosteneffektivitätsanalyse immer auch auf jene Veränderungen in der Inanspruchnahme von Gesundheitssystem Ressourcen, die mitbetroffen sind. Im Fall von STS ist dies oft die Messung der Anzahl der Spitalsaufnahmen, weil CHF ein häufiger Grund für Spitalsaufnahmen ist. Allerdings sind Spitalsaufnahmen nur ein intermediärer Outcome-Indikator, und obwohl jede Spitalsaufnahme Ressourcen benötigt, können diese nicht notwendigerweise in eine robuste Kostenmessung übernommen werden.

Drei der identifizierten Studien klassifizierten die Effekte von Spitalsaufnahmen in ihre Analysen. (Klersy C, 2011) nimmt die Perspektive des Zahlers ein und inkludiert nur die Ressourcen verursacht durch CHF-bedingte Spitalsaufnahmen. In einer Modellanalyse über die Lebenszeitperspektive können auch andere Kosten relevant sein, Pandor (Pandor A, 2013), z.B., modelliert eine 30-Jahres-Annahme und inkludiert auch Routine Untersuchungen und Labortests.

Die oben genannten Ressourcen sind aus der Zahlerperspektive. Es kann argumentiert werden, dass Telemonitoring Ressourcen außerhalb des Gesundheitssystems reduziert, z.B. die Kosten für Fahrten der Patienten (Bergmo, 2009) aus Patientensicht. Eine weitere Frage wäre, auch die Produktivitäts-Verlust Kosten miteinzubeziehen, also eine gesellschaftliche Perspektive anzunehmen. Das durchschnittliche Alter der Manifestation eines CHF relevant für eine Betreuung mittels STS liegt zwischen 60 und 75 Jahren. Obwohl die gesellschaftliche Perspektive manchmal empfohlen wird, kann argumentiert werden, dass die Rate an Personen, die bereits aus dem Arbeitsprozess ausgeschieden sind relativ hoch sein wird (Bergmo, 2009), (Miller G, 2009)

Die folgende Tabelle listet die identifizierten Ressourcen nach Kostenkategorien auf

Tabelle 8 Ressourcenverbrauch und Kostenkategorien

Ressource/Kostenkategorie	Klersy et al. 2011**	Miller et al. 2009***	(Pandor A, 2013) / Thokala et al. 2013*
2.1 Direkte Kosten			
2.1.1 Allgemeine Gesundheitssystem Kosten costs	Inkludierte Ressourcen	Inkludierte Ressourcen	Inkludierte Ressourcen
Medizinische Geräte	Nicht inkludiert	Disease Management Programm (nicht genau spezifiziert)	Blutdruckmessgerät
Medikamente	Nicht inkludiert	Nicht-kardial wirksame und kardial wirksame Medikamente	Nicht inkludiert Die Annahme war, dass die Kosten bei STS und üblicher Betreuung gleich sind
Labortests	Nicht inkludiert	Inkludiert (nicht genau spezifiziert)	Serum-Harnstoff, Elektrolyte, Kreatinin, glomeruläre Filtrationsrate Anmerkungen: inkludiert für Langzeitbetreuung nach der Interventionsperiode

Ressource/Kostenkategorie	Klersy et al. 2011**	Miller et al. 2009***	(Pandor A, 2013) / Thokala et al. 2013*
Personal in der Primärversorgung	Nicht inkludiert	inkludiert (Ordinationsbesuche, nicht näher spezifiziert)	
<i>AllgemeinmedizinerIn</i>			Ordinationsbesuche, Hausbesuche
<i>Facharzt/ Fachärztin</i>			Ordinationsbesuche, Hausbesuche
<i>Pflegepersonen und andere</i>			Ordinationsbesuche, Hausbesuche, Telephonanrufe und Triage
Spitalsbehandlung			
<i>ambulant</i>	Nicht inkludiert	Notfallaufnahmen, ambulante Betreuung,	Notfallaufnahmen
<i>stationär</i>	HF [†] Spitalsaufnahmen pro Person und Jahr	HF bezogene Spitalsaufnahmen, Spitalsaufnahmen aus anderen Gründen als HF, Spitalsleistungen	HF bezogene Spitalsaufnahmen, Spitalsaufnahmen aus anderen Gründen als HF
2.1.2 Personen bezogene Gesundheitskosten	Inkludierte Ressourcen	Inkludierte Ressourcen	Inkludierte Ressourcen
Medizinische Geräte	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert
Medikamente	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert
Labortests	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert
Primärversorgung	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert
<i>Allgemeinmedizin, Fachspezialist, Pflege, andere</i>			
Spitalsversorgung	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert
<i>ambulant</i>			
<i>stationär</i>			
2.1.3 Öffentliche Kosten ausserhalb des Gesundheitssystems	Inkludierte Ressourcen	Inkludierte Ressourcen	Inkludierte Ressourcen
Geräte / Hardware	Nicht inkludiert	Disease Management Programm (nicht genau spezifiziert)	Telephon, Waage

Ressource/Kostenkategorie	Klersy et al. 2011**	Miller et al. 2009***	(Pandor A, 2013) / Thokala et al. 2013*
Nichtärztliche Assets / Software	Nicht inkludiert		Datenmanagement Software (im Telemonitoring Zentrum)
2.1.4 Private Kosten ausserhalb des Gesundheitssystems -care costs	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert
2.2 Indirekte Kosten			
2.2.1 Produktivitätsverlust	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert	Nicht inkludiert

*Perspective: UK NHS, Zeithorizont: 30 Jahre, ** Perspective: Zahler, Zeithorizont: 1 Jahr, *** Gesundheitssystemperspektive, Zeithorizont: Lebenszeit [†]HF=Herzinsuffizienz

9.2 Welcher Umfang an Ressourcen wird für den Einsatz von STS bei Patienten mit CHF benötigt?

Verschiedene Ansätze werden für die Quantifizierung der Ressourcen genutzt. (Miller G, 2009) folgt dem Mikrokosten-Ansatz und nutzt Daten aus klinischen Studien. Dabei werden Ausgaben in US Dollar genannt, aber nicht im Detail oder in Einheiten. (Klersy C, 2011) berücksichtigt nur die durchschnittlichen Spitalsaufnahmehzahlen ausgelöst durch HF pro Patient und Jahr. Pandor (Pandor A, 2013) berücksichtigt verschiedene Quellen für die Kosteneffektivitätsanalyse und inkludiert Daten aus RCTs für die Zahl der Arztbesuche (Pandor A, 2013). Für den Ressourcenverbrauch durch die Interventionen an sich wird ein Bottom-up Zugang durch Experten und Literatur genutzt (Riegel B C. B., 2002). Langzeitbehandlungskosten werden analog zu den NICE Leitlinien verwendet.

Die folgende Tabelle listet die Ressourcen für Interventionen und Vergleich sowie die Langzeitkosten aus Pandor (Pandor A, 2013) gemeinsam mit einer Quantifizierung pro 6 Monate Behandlung.

Tabelle 9 Ressourcenverbrauch für STS und übliche Behandlung

Ressourcen	Einheit	Aufwand und Varianzen in (Pandor A, 2013) (je 6 Monate Behandlung)		
		niedrig	hoch	Mittelwert
STS (Mensch/ Mensch)				
		niedrig	hoch	Mittelwert
Bei PatientIn zu Hause				
Telephon	Gerät	0.50	0.50	0.50
Blutdruckmessgerät	Gerät	0	0.50	0.114*
2 Kanal EKG	Gerät	0	0.50	0.114*
Im Telemonitoring Zentrum				
Angestellte Pflegeperson (Telefonate, Triage, Entscheidung)	Stunden	16.00	16.00	16.00
Datenmanagement Software	Lizenz	0.00067**	0.00067**	0.00067**
Andere				

Ressourcen	Einheit	Aufwand und Varianzen in (Pandor A, 2013) (je 6 Monate Behandlung)		
Gesundheitssystemkosten				
AllgemeinmedizinerIn	Ordinationsbesuche	Mär.37	Mär.37	Mär.37
	Hausbesuche	01.Apr	01.Apr	01.Apr
Facharzt/ Fachärztin	Ordinationsbesuche	0.66	0.66	0.66
	Hausbesuche	0.02	0.02	0.02
Pflegepersonen und andere	Ordinationsbesuche	0.58	0.58	0.58
	Hausbesuche	Jän.15	Jän.15	Jän.15
Notfallaufnahme	Notaufnahmen	0.30	0.30	0.30
Übliche Versorgung				
Andere Gesundheitssystemkosten				
AllgemeinmedizinerIn	Ordinationsbesuche	Jän.33	Jän.33	Jän.33
	Hausbesuche	0.47	0.47	0.47
Facharzt/ Fachärztin	Ordinationsbesuche	0.38	0.38	0.38
	Hausbesuche	none	none	none
Pflegepersonen und andere	Ordinationsbesuche	0.40	0.40	0.40
	Hausbesuche	0.30	0.30	0.30
Notfallaufnahme	Notaufnahmen	0.09	0.09	0.09
Nachbehandlung / Langzeitkosten				
Andere Gesundheitssystemkosten				
AllgemeinmedizinerIn / Facharzt/ Fachärztin	Ordinationsbesuche	1	1	1
Labortests	Set an Tests	1	1	1

* Pandor et al. berichtet Jahreskosten und inkludiert sie in die Hoch-Kosten Szenarien und möglicherweise teilweise in die Basisszenarien. ** 3

Jahres Abschreibung, das Zentrum hat eine Monitoring Kapazität von 250 Patienten

9.3 Welche sind die gemessenen und geschätzten Kosten für STS?

Die folgende Tabelle listet die Ressourcen aus Studien mit Kostendaten zu STS. Das Modell von (Miller G, 2009) enthält nur Daten zu Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz und bezieht sich auf die Lebenszeit. Die Arbeit von Pandor (Pandor A, 2013) nimmt an, dass 1) die Intervention 6 Monate dauert und 2) dass es Vorteile in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch weniger Spitalsaufenthalte gibt, sowie 3) eine reduzierte Mortalität nach 6 Monaten. Eine Lebenszeit Perspektive auf die Gesundheitsauswirkungen wird modelliert mit mehr lebenden Personen in der Interventionsgruppe nach den 6 Monaten als in der Kontrollgruppe, was relativ gesehen mehr Lebensjahre und damit mehr assoziierte Kosten in der STS Gruppe bringt.

Tabelle 10 Ressourcenverbrauch für STS, übliche Behandlung, Hospitalisierung, Langzeitbetreuung; Kosten und geschätzte Kosten,

Ressourcen	Einheit	Kosten pro 6 Monate Behandlung *		
		<u>KLERS</u> <u>Y ET</u> <u>AL.</u>	<u>MILLER ET AL. 2009 {3}</u> <u>(2003 U.S. Dollars)</u>	<u>(Pandor A, 2013)</u> <u>(2013 Euros)</u>

Ressourcen	Einheit	Kosten pro 6 Monate Behandlung *		
		<u>2011 {1}</u> (2009 Euros)		
Bei Patienten zu Hause				
Telephon	Gerät	Nicht inkludier t	107.00	16.00
Waage	Gerät	Nicht inkludier t		23.00
Blutdruckmessgerät	Gerät	Nicht inkludier t	Ressourcen für "office visits"	
Im Telemonitoring Zentrum				
Angestellte Pflegeperson (Anrufe, Triage, Entscheidung)	Stunden	Nicht inkludier t	s.o.	640.00
Datenmanagement Software	Lizenzen	Nicht inkludier t		3.00
Andere Gesundheitsressource n				
AllgemeinmedizinerIn	Ordinationsbesuch e	Nicht inkludier t	241.66 - 280.66**	155.00
	Hausbesuche	Nicht inkludier t		108.00
Facharzt/ Fachärztin	Ordinationsbesuch e	Nicht inkludier t	Ressourcen für "office visits"	30.00
	Hausbesuche	Nicht inkludier t		2.00
Pflegeperson und andere	Ordinationsbesuch e	Nicht inkludier t		15.00
	Hausbesuche	Nicht inkludier t		44.00
Medikamente	unklar	Nicht inkludier t	nicht kardiovaskular: 1539.89-1978.61**	Nicht inkludiert
			kardiovaskular: 794.24-871.60	
Notfallaufnahme	Notaufnahmen	Nicht inkludier t	HF: 18.49-66.78**	39.00
			Non HF: 47.23-96.69**	
Andere ambulante Leistungen	Leistungen	Nicht inkludier t	555.00-765.33**	Nicht inkludiert

Ressourcen	Einheit	Kosten pro 6 Monate Behandlung *		
Labortests	unklar	Nicht inkludiert	49.18-65.40**	Nicht inkludiert
Übliche Betreuung				
Ressourcen	Einheit	Kosten pro 6 Monate Behandlung		
OTHER HEALTH CARE RESOURCES				
AllgemeinmedizinerIn	Ordinationsbesuche	Nicht inkludiert	204.40 - 296.64**	61.00
	Hausbesuche	Nicht inkludiert		49.00
Facharzt/ Fachärztin	Ordinationsbesuche	Nicht inkludiert	Ressourcen für "office visits"	18.00
	Hausbesuche	Nicht inkludiert		
Pflegeperson und andere	Ordinationsbesuche	Nicht inkludiert		10.00
	Hausbesuche	Nicht inkludiert		11.00
Medikamente	e.g. DDD	Nicht inkludiert	Noncardiovascular: 1441.81-1936.88**	Nicht inkludiert
		Nicht inkludiert	Cardiovascular: 814.38-876.04	
Notfallaufnahme	Notaufnahmen	Nicht inkludiert	HF: 13.74-48.80**	12.00
		Nicht inkludiert	Non HF: 43.65-83.82**	
Andere ambulante Leistungen	Leistungen	Nicht inkludiert	560.08-893.54**	Nicht inkludiert
Labortests	unklar	Nicht inkludiert	45.53-61.82**	Nicht inkludiert
Nachbetreuung / Langzeitkosten				
Ressourcen	Einheit	Kosten pro 6 Monate Behandlung		
Andere Gesundheitsressourcen				
AllgemeinmedizinerIn/ Facharzt/ Fachärztin	Ordinationsbesuche	Nicht inkludiert	Kostenannahme gleich wie für die ersten 6 Monate	46.00
Labortests	Test	Nicht inkludiert		3.00
Hospitalizations				

Ressourcen	Einheit	Kosten pro 6 Monate Behandlung *			
Ressourcen	Einheit	Kosten pro 6 Monate Behandlung			
		Alle	STS:	Übliche Behandlung :	Alle
HF bezogene Spitalsaufnahme	Spitalsaufnahmen	3473.00	299.66-1062.10**	176.15- 1098.09**	2514.00
Spitalsaufnahme aus anderen Gründen	Spitalsaufnahmen	Nicht inkludier t	740.16-1876.72**	677.59- 1422.11**	1530.00
Stationäre Leistungen	Leistungskosten		260.72-536.48**	198.45- 497.23**	

* wenn nicht anders angegeben

** Range nach der New York Heart Association (NYHA) Functional Classification –Status. *** Nur der Durchschnitt aus Tabelle 3 berichtet

Die obige Tabelle gibt eine modellhafte Dimension der Kosten wieder. Die tatsächlichen Kosten können variieren und nicht direkt verglichen werden, weil verschiedene Preise und Währungen, unterschiedlicher Interventionsumfang, verschieden lange Zeitperioden, verschiedene Modellannahmen und verschiedene Populationen eingegangen sind.

Jedenfalls ist in allen drei Studien die Frage nach der Dauer des Anhaltens der Behandlungseffekte als wesentlicher Einfluss auf die Kosten entscheidend.

Kommentar

Keine der Studien inkludierte Informationen oder untersuchte den Kostenshift zwischen verschiedenen Gesundheits- oder Lebensbereichen. Auch unbezahlte Arbeit (z.B. durch Angehörige) oder Verluste durch Arbeitsunfähigkeit auf Patientenseite wurden nicht berücksichtigt. (Grustam AS, 2014)

Des Weiteren ist die Qualität der Evidenz in den meisten verfügbaren Studien gering (Grustam AS, 2014).

9.4 Welche sind die gemessenen oder angenommenen Outcomes?

In den neuesten Kosteneffektivitätsanalysen (Pandor A, 2013) (Thokala P, 2013) sind die Outcomes die Mortalität (alle Todesursachen) und die Spitalsaufnahmen. In diesen Studien wurden Markov Modelle entwickelt für die Schätzung der Prognose für jede(n) CHF PatientIn unter Einbeziehung der monatlichen Todeswahrscheinlichkeit und dem monatlichen Risiko für Spitalsaufnahme aufgrund von HF oder anderen Ursachen.

Die Effektivitätsmaße waren die jeweilige HR (hazard ratio), die Kostenparameter entweder geschätzt oder aus klinischer Expertenmeinung.

Die Studie von (Miller G, 2009) schätzt die Langzeitwirkung des telefonischen Disease Managements aus den Ergebnissen einer 18-Monate Studie aus Süd Texas mit einem Markov Modell. (Galbreath AD, 2004) Die Wirkung wurde diskontiert nach Lebensqualität. Die Gewichtung erfolgte nach NYHA Status der Basistabelle und mittels 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) der Studienteilnehmer.

9.5 Welche Unterschiede in Kosten und Outcomes können geschätzt werden?

Zwei Studien wurden herangezogen, nämlich (Pandor A, 2013) und (Thokala P, 2013), in denen zwei Arten von STS Angeboten untersucht wurden: STS Mensch/ Maschine und STS Mensch/ Mensch. Eine dritte Anwendung ist "Heim-Telemonitoring" mit Datentransfer und medizinisches Personal mit unterstützender Betreuung zu Bürostunden. Die Kosteneffektivität dieser drei Interventionen je wurde geschätzt in Relation zur üblichen Betreuung, die definiert war als jene für Patienten innerhalb von 28 Tagen nach Spitalsentlassung und anhand der NICE Clinical Guidelines für das Management von Erwachsenen mit Chronic Heart Failure. Die Kosteneffektivität bezieht sich auf die ersten 6 Monate nach Entlassung, nach diesen 6 Monaten wird für alle Patienten die übliche Betreuung angenommen.

Pandor (Pandor A, 2013) und (Thokala P, 2013) präsentieren beide die Ergebnisse einer Studien an 250 Personen über ein Markov Modell mit einem 30-Jahres- oder Lebenszeit Horizont, mit einer jährlichen Diskontierung von 3,5% für beides, Kosten und Outcomes.

Die Perspektive ist jene des NHS in England und Wales. Die Wahrscheinlichkeiten daraus beziehen sich auf die kosteneffektivste Variante bezogen auf jeweils unterschiedliche willingness to pay per QALY Annahmen (Pandor A, 2013). Da mit denselben Daten gearbeitet wurden sind die Ergebnisse von (Thokala P, 2013) ähnlich.

In der Studie von (Miller G, 2009) wurde ein Markov Modell gerechnet zu telefonisch basiertem DMP (Disease Management Programm) verglichen mit einer Gruppe ohne telefonisches DMP. Kosten und Effekte wurden mit 3% pro Jahr diskontiert. Die Kosten werden in der Differenz der gesamten diskontierten Lebenszeit und der Effekte auf die QUALYS durch TDMP angegeben. Der Effekt in QUALYS war 0,111 und mit TDMP waren die Kosten \$4850 pro Patient, die Kosten pro QUALY wurden auf \$43650 geschätzt.

9.6 Welche Unsicherheiten rund um Kosten und ökonomische Evaluierungen bestehen beim STS?

Wie zu Beginn des Kapitel zur Ökonomie erwähnt wurden nur die Spitalskosten inkludiert und die Kosten für das Remotemonitoring der Patienten, ambulante Visiten oder Medikamente wurden in (Klersy C, 2011) nicht berücksichtigt .

In der Studie von (Miller G, 2009) werden nur Durchschnittskosten der STS Programme verwendet und nicht auf individuelle Kostenkomponenten heruntergebrochen.

Die Methoden der Berechnung für die Kostenschätzung von STS variieren zwischen den Studien (Grustam AS, 2014).

9.7 Wie weit können die Kostenschätzungen, Outcomes oder Kosteneffektivitätsanalysen als valide Beschreibungen herangezogen werden?

Es bestehen große Zweifel daran, ob die existierenden Schätzungen als valide und übertragbare Informationen gelten können.

9.8 Zusammenfassung der Kosten-Effektivitäts Domain

Das wesentlichste Merkmal der Analyse der Intervention STS ist jenes, dass die Art der Intervention in den wissenschaftlichen Studien stark variiert. Das bedeutet, dass es keine eindeutige einheitliche Definition für STS gibt, sondern jeweils unterschiedliche Zugänge zum Behandlungsmanagement bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz über das Telefonnetz existieren.

Verschiedene Arten an Informationen werden von Patienten telefonisch erfragt, die Art der Erfassung und Interpretation variiert in einer großen Zahl an Möglichkeiten, z.B. über ein Management Team, mit und ohne Einbeziehung diverser Experten.

Eine aussagefähige Untersuchung der Interventionskosten ist daher eine große Herausforderung. Daher werden die Ergebnisse nicht zusammengefasst, sondern in Kurzform einzeln beschrieben.

Vier Studien aus einem systematischen Review wurden verwendet. Eine davon, die ökonomische Evaluierung von (Klersy C, 2011) wurde nur genutzt, um die Kosten zu beschreiben, die anderen drei wurden genutzt, um Ergebnisse zur ökonomischen Berechnung zu generieren. Die erste ist eine ökonomische Evaluierung aus Nordamerika mittels Modellierung (Miller G, 2009) und schätzt die Kosteneffektivität für eine Subgruppe an Patienten mit CHF, nämlich jenen mit systolischem Herzfehler (systolic heart failure). Die zweite ist die Kosteneffektivitätsstudie von (Klersy C, 2011) und berichtet eine kombinierte Analyse aus Remote Monitoring und STS. Dieser Artikel beinhaltet Information aus implantierten elektronischen Geräten (Herzschrittmacher, Defibrillatoren) und ist ein Beispiel für eine Kostenevaluierung, die allerdings nicht zur Fragestellung dieses Berichts passt, da das Monitoring über implantierbare Geräte definitiv ausgeschlossen wurde. Eine weitere Studie, (Hebert PL, 2008) wurde über die Referenzen aus einer der Studien aus der Literatursuche entdeckt und berichtet eine Studien-basierte Kosteneffektivitätsanalyse über eine sehr spezifische ethnische Population außerhalb Europas. (Pandor A, 2013) und (Thokala P, 2013) sind britische Studien und beschreiben, dass in den meisten Studien keine klaren Beschreibungen von STS und üblicher Behandlung gegeben werden, sodass eine robuste Kostenanalyse, Schätzung der Outcomes und der ökonomischen Effizienz nicht möglich sind.

Detaillierte Ergebnisse sind in den einzelnen Fragen bearbeitet.

9.9 Diskussion zur Kosten-Effektivität

Aufgrund der Ergebnisse dieser Domain bestehen ernsthafte Zweifel darüber, ob das Ausmaß der in den Studien geschätzten Kosten, gesundheitsbezogenen Endpunkte und ökonomischer Auswertungen als valide Beschreibungen des STS für Erwachsene mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu “üblicher Behandlung” gelten können.

Ein weiterer Punkt mit Einfluss auf die Interpretation der Ergebnisse ist die unterschiedliche Definition von STS und “üblicher Behandlung” in der Literatur und der Bezug zur Interpretation der Intervention in diesem Bericht.

Die größten Zweifel über die Informationen zur Kosten-Effektivität bestehen darin, dass in den detektierten Studien keine individuellen Patientendaten berichtet werden, und dass keine Anpassungen für potenzielle systematische Verzerrungen (Bias) und ihren Einfluss auf die Studienqualität in der Metaanalyse von (Pandor A, 2013) und (Thokala P, 2013) erstellt wurden.

Die Studie von (Miller G, 2009) benutzt in erster Linie Informationen aus der Studie von Galbreath (Galbreath AD, 2004), die mit hohem Biasrisiko eingeschätzt wurde, das heisst, dass eine strukturelle Unsicherheit in den Ergebnissen potenziell besteht. Die Qualität der Nachweise aus der Literatur ist generell gering, weitere höher qualitative Studien können die Aussage zu den Kostenaspekten sehr wahrscheinlich verbessern.

Robuste Schätzungen des Einflusses verschiedener Arten der Umsetzung von STS auf die Gesundheitssystemkosten und andere Kosten außerhalb des Gesundheitssystems sind nicht verfügbar.

Autorinnen und Autoren des Kapitel Kosten und Kosten-Effektivität

Neill Booth

Taru Haula

Heidi Stuerzlinger

Ingrid Rosian-Schikuta

ReviewerInnen

Matthias Schwenkglens

Nadine Berndt

Fabio Trimaglio

10 Organisatorische Aspekte

10.1 ORG1: Wie beeinflusst STS als Telemonitoring die derzeitigen Arbeitsprozesse?

Nachdem die meisten Studien im kontrollierten Studiensetting erstellt wurden, kann sich die tatsächliche Realität unterschiedlich gestalten. So ist z.B. die Verfügbarkeit einer „Telefon-Schwester“ (diplomierte Krankenpflegeperson, die STS mit Fachwissen und Reaktionsfähigkeit betreibt), einer entsprechend kostengünstigen Telefonverbindung, oder der Möglichkeit der Diskussion von Befunden im Team im tatsächlichen Arbeitsumfeld unklar verankert.

STS kann in verschiedenen Settings angeboten werden, im Primärversorgungsbereich, oder im Krankenhaus. Über die Veränderungen im Arbeitsalltag dieser Bereich ist in den Studien zu STS wenig Information zu finden. Die Studien scheinen vielfach über eine STS-Nurse organisiert, wobei andere medizinische Professionisten zuarbeiten, also nur indirekt involviert sind, und deren Aktivitäten über diese STS Nurse koordiniert wurden. Jedenfalls berichtet keine der Studien über eine Reduktion der Arbeitslast für Professionisten. Eine Studie (Staples 2008) beschreibt das Management der Humanressourcen und die Aufteilung der verschiedenen Rollen auf die STS Nurses. Dabei wurden in die Studie im Jahr 2007 1.356 Patientenvisiten in einer Herzinsuffizienz-Klinik und zusätzliche 1.914 Patientenanrufe gezählt. Eine Vollzeit STS-Nurse, eine Schwester mit Spezialausbildung („Herzschwester“) mit 0,7 Vollzeitäquivalent und eine diplomierte Krankenpflegeperson für Abwesenheitsvertretung (mit 0,25 Vollzeitäquivalent) waren beteiligt.

10.2 ORG 2: Welche Art des Patientenstromes ist mit STS assoziiert?

STS kann z.B. Hausbesuche nach Spitalsentlassung ersetzen. Bei der Intervention STS werden Patienten remote begleitet, indem regelmäßige Telefonkontakte zu ihrem Befinden und ihren Befunden stattfinden. Üblicherweise wird diese Intervention über eine Patientenschulung noch im Spitalumfeld initiiert, die Einschulung auf zu verwendende Geräte oder Materialien erfolgt daran anschließend. Die Frequenz und Dauer der Telefonkontakte-Intervention variiert zwischen den Studien, und es ist unklar, wann sie beendet werden soll. In den Studien beträgt diese Dauer zwischen 3 und 12 Monaten.

10.3 ORG5: Welche Arten der Kooperation und Kommunikation müssen mobilisiert werden?

In sämtlichen Studien zu STS läuft die Koordination über eine Krankenpflegeperson. Diese hat so eine Art Case management Funktion inne und vernetzt Patienten, Betreuungspersonen, Informationen zu Patienten, Bedürfnissen, Endpunkten (Outcomes) und Gesundheitsteams (Duffy JR, 2004). Die Publikation der Kommunikationsstrategie und der Monitoring- und Unterstützungsstrategie ist relevant für die entsprechende

Informationsgrundlage der Kooperation aller Beteiligten: der Ärzte, Pharmazeuten, Erstellenden für Patientenbroschüren und Erfassungstools, Webseiten mit Krankheitsinformationen und Instruktionen für Angehörige.

10.4ORG7: Welche Prozesse sichern den Zugang zu Telemonitoring mit STS?

Generell soll remote Monitoring und STS einen breiteren Zugang für regional benachteiligte Bereiche eröffnen. In den meisten Studien zum Thema wurde der Besitz einer entsprechenden Telefonleitung nicht erörtert. Die Zahl der Telefonkontakte wird so angepasst, dass keine Abhängigkeiten entstehen, weder auf Patienten- noch auf Anbieterseite. Für erstere entstände ein Zeit-, für zweitere ein Ressourcenkonflikt.

Für den finanziellen Zugang wurden auf Patientenseite keine speziellen Herausforderungen berichtet. Auf Seite der Anbieter zeigt sich, dass derzeitige Erstattungs-Strukturen STS oder generell kontaktfreie Behandlungswege kaum inkludieren. In einigen Studien der gesichteten Literatur wird in diesem Zusammenhang die Evidenz-generierende Finanzierung empfohlen.

10.5ORG8: Welche sind die zu erwartenden finanziellen Auswirkungen durch STS?

Während einige Studien (Galbreath AD, 2004) keine statistisch signifikanten Unterschiede bei den Gesundheitsausgaben berichten, zeigen andere wesentliche Einsparungen. Die durchschnittlichen Kosten der Interventionen in den gesichteten Studien variieren zwischen \$23 und \$443, die berichteten Einsparungen zwischen 30,9\$ und 536\$ pro Patient und Monat. Die in der Literatur berichteten Kosten sind kaum miteinander vergleichbar. Grundsätzlich wurden aber eher die direkten Kosten beachtet, meist im Zusammenhang mit reduzierten Hospitalisierungskosten. Mehr als 70% der Studien beachten eine der folgenden Kategorien nicht: Gesundheitssystemkosten, andere Systemkosten, Ausgaben der Patienten oder deren Angehörigen, Produktionsverluste. Keine der Studie analysierte die Umverteilung von Kosten, z.B. von kardiologischen Spezialisten zu Allgemeinmedizinerinnen oder Herz-Pflegepersonen. In 80% der Studien waren Art und Methodik der Erhebung nicht ganz klar. (Grustam AS, 2014)

Die meisten Studien ignorieren die Kostenfrage generell, die Interventions-Overhead Kosten wie Personalschulung, Patienten bezogene Kosten werden nicht berichtet. Für STS ist es schwierig, die tatsächlichen Kostenwirkungen zu evaluieren, weil die damit verbundenen Wirkungen unklar sind, die Evidenz dazu ist begrenzt.

10.6ORG9: Welche Herausforderungen an das Management und welche Möglichkeiten sind mit Telemonitoring verbunden?

Der Einsatz von remote Monitoring ist ein möglicher Weg, um das Behandlungsmanagement bei Patienten mit CHF zu verbessern, da häufige Kontakte ohne direktes Treffen möglich

sind. (Costa-Lobos A, 2012) Bei der Planung von Telemonitoring müssen einige Dinge beachtet werden:

- die Auswahl der Patienten, die tatsächlich davon profitieren,
- die Auswahl der Parameter, die zu monitoren sind,
- die Auswahl der besten Art des Monitorings
- die Schulung des Betreuungspersonals
- die optimale Reaktion auf die erhobenen Daten (Klersy C., 2009) (Wakefield BJ W. M., 2008).

Mitbedacht werden muss auch der Umgang mit (laufend) neuen Entwicklungen und Systemen, neuen Geräten, wechselnder Art der Administration (Schnittstellen) und die Entwicklung einer Gruppenkultur für Qualitätsverbesserungen. (DeBusk RF, 2004) (Pandor A, 2013).

11 Ethische Aspekte

Der Begriff "tele-" ist griechisch und bedeutet entfernt, aus einer Distanz. Es gibt eine große Varianz der Definitionen in der Literatur für den telemedizinischen Einsatz, wobei für diese Analyse zwei hervorgegriffen werden, nämlich die der American Telemedicine Association als "remote" Gesundheitservice und klinische Information via Telekommunikationstechnologie, und jene der WHO, die die Gesundheitsversorgung über räumliche Distanz meint.

Daraus ergibt sich ein zusammengefasster Fokus auf die Hauptelemente "Telekommunikationsverwendung", "regionale Distanz" und "Gesundheitskontext".

Nach der strukturierten Analyse der vorhandenen Literatur zeigt sich eine große Lücke, nämlich das Fehlen empirischer Daten zu den Vor- und Nachteilen der Implementierung von Teletechnologien in den klinischen Alltag, wobei in diesem Kapitel ausschließlich die ethischen und philosophischen Konzepte berücksichtigt werden. Während die genauen Vor- und Nachteile unbekannt sind, benötigt man dennoch im Voraus Entscheidungsgrundlagen für die Zustimmung oder Verweigerung für den Einsatz in der medizinischen Praxis.

Die verfügbare Literatur ist auf zwei Hauptstudien konzentriert, zwei Meta-Analysen von Daten aus randomisierten Kontrollstudien mit den Endpunkten klinischen- oder Kosteneffektivität von STS. (Inglis SC C. R., 2010), (Pandor A, 2013) Nur vage erwähnt bleiben die Akzeptanz und Verfügbarkeit durch die Patienten, eine durchgehende Verzerrung (Bias) in der Patientenauswahl kann nicht ausgeschlossen werden. Ethische Aspekte werden durchwegs nicht thematisiert.

Ein weiterer wesentlicher Punkt ist das uneinheitliche Verständnis von "structured telephone support", die neben einer Beschreibung der durchgeführten Anwendungen keine Kodierung oder Vereinheitlichung zulässt. Die jeweiligen Limitationen werden kaum von den Autoren beschrieben. "Strukturiert" kann "regelmäßig" meinen, aber auch die standardisierte Abfrage bestimmter gemessener Werte, die telemedizinisch erfasst werden. Weiters kann eine automatische Versendung gemessener Daten über ein Telefonsystem gemeint sein.

Die ethischen Aspekte beziehen sich auf die fundamentalen ethischen Prinzipien *Nutzen/Schaden*, *Autonomie*, *Bewertung*, *Solidarität* und *Gleichheit*, und zwar im Kontext der Menschenrechte und des Schutzes der persönlichen Freiheit.

Tabelle 11 Vor-und Nachteile

Antizipierte Vorteile	Erwartete negative Implikationen
Patienten	
Überwindung regionaler Distanzen	Entmenschlichte Medizin
Reduktion von Transportkosten und -zeit	Wegfall der (positiven) Wirkung einer direkten Arzt-Patientenbeziehung
Gleicher Zugang für abgelegene Regionen	Fehlende Empathie

Antizipierte Vorteile	Erwartete negative Implikationen
Reduziertes Komplikationsrisiko	Schwachstellen der Telekommunikationstechnologien (unauthorisierter Login, Datenmissbrauch, Hacker, Datenschutz, Wahrung der Privatsphäre)
Vertrauenszuwachs in adäquate Versorgung	Fehlen der non-verbalen Kommunikation (Gesten und Mimik)
Überwindung einer Kontaktangst (Patient zu Arzt)	Wegfall der Individualität bzw. fehlende individuelle Anpassung
Möglichkeit der Behandlung zu Hause	Überschätztes Potential (neu ist nicht immer besser)
Möglichkeit der Unterstützung zu jeder Zeit	Falscher Umgang mit den Geräten, fehlendes technisches Verständnis
Aktive Patienteneinbindung	Ausschalten der ärztlichen Fähigkeiten (z.B. Durchführung einer Basisuntersuchung) durch blinden Glauben an die Technik
Infektionsvermeidung	Missbrauch in falschen Händen
Computer erfasste Dokumentation	Eingrenzung der Patientenfreiheit
Reduktion der Betreuungsverantwortung durch Angehörige	
Anbieter/ Ärzte, Ärztinnen	
Einfachere besser strukturierte Informationsaufbereitung	Neue, unbekannte soziale Dynamiken und Entwicklungen – Neudefinition der Rollen aller Beteiligten.
Weniger Bedarf an physischer Präsenz	Demystifizierung der Medizin, Verlust der ärztlichen Autorität
Möglichkeit der Vernetzung verschiedener Spezialisten/ Professionen	Aufwand in regelmäßigem Lernen im Bereich telemedizinischer Versorgung und der dazugehörigen Tools
	Verlängerung der Dokumentationspflichten
	Verlagerung hin zu technischen Skills und weg von ärztlichen Fähigkeiten/ Tätigkeiten
	Auswahl der geeigneten und notwendigen zu messenden Parameter ohne Über- oder Unterinformation
Familien, Verwandte	

Antizipierte Vorteile	Erwartete negative Implikationen
Vermeidung von institutioneller Reduzierung der Kontakte (Besuchszeit)	Sicherheitsrisiko bei Datenleck (Gefahr der Stigmatisierung, des Verlusts der Privatsphäre, Diskriminierung)
Flexibilisierung und Unabhängigkeit bei täglichen Aktivitäten	Ungeeignetes Wissen der Betreuungspersonen für die Durchführung adäquater Betreuung
Vermeidung der "Abschiebung" Älterer in Pflegeheime (und damit verbundene Kosten)	Nichtbeachten der Bedürfnisse aller anderen Personen außer dem Patienten/ der Patientin. Starker Einfluss auf Lebensgewohnheiten und Entscheidungen
Zugang zu geeigneter Information, damit erhöhte Sicherheit im Umgang mit Krankheiten	Überinformation und Unfähigkeit, diese richtig zu interpretieren oder zu verstehen
	Abhängigkeit des Systems der Tele-Betreuung von den Angehörigen
Gesamtgesellschaft	
Vielversprechender Bereich zur Reduktion von Behandlungs- und Betreuungskosten durch Verbesserung der Behandlungsangebote und der -qualität	Unterschiede in der Bereitstellung telekommunikativer Services und Zugänge (regional, Existenz der Telefonleitungen, Internetzugang)
Möglichkeiten, die Patienten in ihrer Krankheit zu überwachen und rechtzeitig zu handeln	Unterschiede in der Bereitstellung telekommunikativer Services und Zugänge (personenbezogen – Wissen und Umgang der Nutzer ist Voraussetzung)
Bessere Vernetzung und Zugänglichkeit im Gesundheitssystem	Starke Gegenwehr im medizinisch-professionellen Sektor gegen (technische) Innovationen, die ihre Autorität und Autonomie in der Behandlung gefährden könnten
Reduktion der Kosten und Belastungen durch chronische Krankheiten	Technologischer Imperativ – Suchen nach technischen Lösungen für moralische Herausforderungen
Zugang für regional nicht gut erschlossene Orte	Fehlendes Vertrauen in computer-gesammelte Gesundheitsdaten

Antizipierte Vorteile	Erwartete negative Implikationen
Wissenserweiterung für alle Beteiligten	Umgang mit sozial stigmatisierenden Informationen ungeklärt/ unsicher (z.B. Umgang mit Zusatzinformationen zu strafrechtlichen Tatbeständen wie Gewaltanwendung)
Bessere Gleichheit zwischen Arzt und Patient statt Paternalismus	Unsicherheit im Zusammenhang mit unauthorisiertem Zugang zu heiklen Daten
	Unsicherheit im Zusammenhang mit Fehlern und Missbrauch durch das medizinische Personal
	Bedarf an zusätzlichen Mitteln für den Aufbau der menschlichen Ressourcen
	Neuinterpretation der Behandlungsqualität
	Überbordende Kosten durch leichteren Zugang und langjährige breite Nutzung
	Entpersonalisierung der Medizin, Ersatz der traditionellen Medizin durch Technik
	Schnelle Entwicklungen und neue Innovationen benötigen laufende Updates und Anpassungen
	Widersprüchliche Ergebnisse zur tatsächlichen Wirksamkeit im Vergleich zu den Erwartungen

Autoren der ethischen Domain im EUnetHTA Bericht:

Plamen Dimitrov, Gottfried Endel

Reviewer im EUnetHTA Bericht:

Matthias Schwenkglens

12 Kapitel Soziale Aspekte

12.1 SOC1: Wie agieren und reagieren erwachsene Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (und ihr näheres Umfeld) auf die Intervention *Structured telephone support* (STS) und wie wirkt sich das auf deren Zufriedenheit, Lebensqualität und Empowerment aus?

Tabelle 12 Zusammengefasste Ergebnisse

Hauptergebnisse zusammengefasst	
Systematische Übersichtsarbeiten (HTA)	
(Pandor 2013) A,	Vier Studien zu STS waren inkludiert, 2 davon berichten Verbesserungen bei der Lebensqualität für die Patienten in der Interventionsgruppe (Barth, 2001), (Wakefiled, 2008). Eine Studie fand keine Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen (Riegel, 2006). Eine Studie berichtet über eine gute Einhaltung der Behandlungsanweisungen in der Interventionsgruppe Angerman (2011).
RCTs	
(Piotrowicz 2015) E,	Ähnliche Besserungen bei der Lebensqualität in beiden Gruppen. In Subskalenanalysen hatte die Interventionsgruppe die besseren Ergebnisse in den mentalen Kategorien.
(Prescher 2013) S,	Berichtet höhere Selbstbetreuungs-fähigkeit in der Interventionsgruppe
(Domingues 2011) FB,	Keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Alle Patienten hatten ein besseres Wissen und besseres Selbstmanagement, egal ob mit oder ohne Telefonsupport nach der Entlassung.
(Ferrante 2010) D,	Verbesserungen bei Compliance und Selbstmanagement in der Interventionsgruppe
(Brandon 2009) AF,	Die mittlere gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigte positive Veränderungen in der Interventionsgruppe. Die Selbstmanagementfähigkeit stieg an.
(Dunagan, et al., 2005)	Moderate, aber signifikante Veränderungen in den körperlichen Dimensionen nach 6 Monaten.
(Jerant 2003) a.f.,	Kaum Unterschiede zwischen den Gruppen.
Qualitative Studien	
(Lynga p, 2013)	Einteilung der Patienten in verschiedene „Typen“:
	- Der Gewohnheitstyp – nach einer Eingewöhnungsphase geht die tägliche Selbstmessung in Routine über und stellt keinen Aufwand mehr da
	- Der Beunruhigte Typ – jede Messung (z.B. Gewicht) erzeugt Stress und erinnert an die Krankheit. Es besteht Angst, die Messung zu vergessen
	- Der Techniktyp – reizt die Möglichkeiten des Messsystems aus und erfreut sich an Verbesserungen und technischen Details
	- Der Sicherheitstyp – fühlt sich betreut und umsorgt durch die jederzeit mögliche Kontakt-Schiene
	- Der Selbstversorger-Typ – ist aktiv, übernimmt Verantwortung, kooperiert gut

Hauptergebnisse zusammengefasst	
(Riley JP, 2013)	Patienten- Interviews zeigen:
	- Telemonitoring konnte gut in die tägliche Routine inkludiert werden.
	- Patienten fühlten sich besser informiert über ihre Erkrankung.
	- Der Bezug zur STS-Schwester wurde als persönliche und zusätzliche Betreuung wahrgenommen.
(Seto E L. K., 2012) (Seto E L. K., 2010)	Patienten- Interviews zeigen:
	- Verbessertes Selbstmanagement
	- Verbessertes Krankheits-Wissen
	- Höhere Sicherheit und weniger Ängste
	- Empowerment und Vertrauen

12.2SOC2: Welche Art der Veränderungen kann die Intervention *Structured telephone support (STS)* im sozialen Leben des Patienten generieren (im Bereich Arbeit, Familie, Mobilität, Beziehung zu Gesundheitsanbietern)

Tabelle 13 Positive und negative Aspekte

	Positive Aspekte	Negative Aspekte
Patient	Bessere Tagesroutine der täglichen Messungen (Martinez A, 2006) (Lynga p, 2013) (Cui Y, 2013)	Soziale Isolation durch fehlenden persönlichen Kontakt (Achelrod, 2014)
	Fortsetzung der normalen täglichen Lebensfunktionen (Cui Y, 2013)	Herausforderung beim Gesundheitswissen für Ältere (Achelrod, 2014)
	Verminderte Reisetätigkeit (Clark RA, 2007)	Keine statistisch signifikanten Unterschiede in den Veränderungen der therapeutischen Regimes und Medikamenten-Compliance (Jerant a.f., 2003)
	Sicherheitsgefühl durch das Monitoring (Lynga p, 2013) (Bond CS, 2014.)	Angst vor Verschlechterung (Bohme S, 2012) (Lynga p, 2013)
	Direkte Rückfragemöglichkeit (Seto E L. K., 2012) (Clark RA, 2007)	Tägliche Präsenz der Krankheit (Lynga 2013)
	Besseres Krankheitswissen (Achelrod, 2014) (Lynga p, 2013) (Bond CS, 2014.)	Limitationen im Alltag bei Diuretika-Anpassung nach Gewichtszunahme (Lynga p, 2013)
	Regelmäßige Anpassung der Medikation (Martinez A, 2006)	Umgang mit kleinen Handy-Tasten schwierig (Seto E L. K., 2010)
	Verbessertes Selbstmanagement (Cui Y, 2013) (Jerant a.f., 2003) (Lynga p, 2013)	
	Einfache Nutzung der Ausstattung (Bond CS, 2014.) (Prescher S, 2013) (Seto E L. K., 2012)	
	Verhaltensänderung bei Flüssigkeitsbilanz und Medikation (Bohme S, 2012) (Seto E L. K., 2012)	
Keine großen Lebensveränderungen notwendig (Seto E L. K., 2010)		
Arzt/Ärztin	Schnellere Handlungskette im Fall einer Verschlechterung (Prescher S,	

	Positive Aspekte	Negative Aspekte
	2013)	
Andere (z.B. Angehörige)	Zufriedenheit mit der Interaktion zwischen Anbieter, Patient und Angehörigen (Clark RA, 2007)	

12.3 ETH11 / SOC3: Gibt es soziokulturelle Faktoren, die eine Gruppe an Patienten mit Herzinsuffizienz vom Zugang zu STS ausschließen könnten?

Alters-bezogene Lücken bei der Nutzung technischer Geräte, ein schwereres Krankheitsstadium, sowie ethnische Minderheiten-Zugehörigkeit mit Sprachbarriere wurden als potentielle Zugangseinschränkungen für die Teilnahme an STS-Interventionen genannt. Der Einfluss dieser sozialen Variablen wurde in keiner von uns inkludierten Studie gemessen.

In einigen Studien zeigen die Interventions- und Kontrollgruppen Unterschiede bei Einkommensniveau, Arbeitsverhältnis, und Bildungsstatus.

Für die älteren Teilnehmer in den Studien wurde berichtet, dass der technische Zugang und die Nutzung von neuen Technologien und Internet nicht selbstverständlich sind, dass für die kommenden Jahre jedoch eine Änderung dessen zu erwarten ist, weil das Internet eine sehr rasche Ausbreitung erfährt.

(Lind I, 2014) (Bohme S, 2012) (Seto E L. K., 2012) (Seto E L. K., 2010) (Brandon AF, 2009)

Um einen Eindruck zu erhalten, wie unterschiedlich sich die Situation der Handy-Verträge und Internet-Nutzung in den verschiedenen Ländern gestaltet, werden hier noch zwei Grafiken dazu, erstellt aus OECD Erhebungen (Abfrage im Anhang), eingefügt.

Abbildung 1

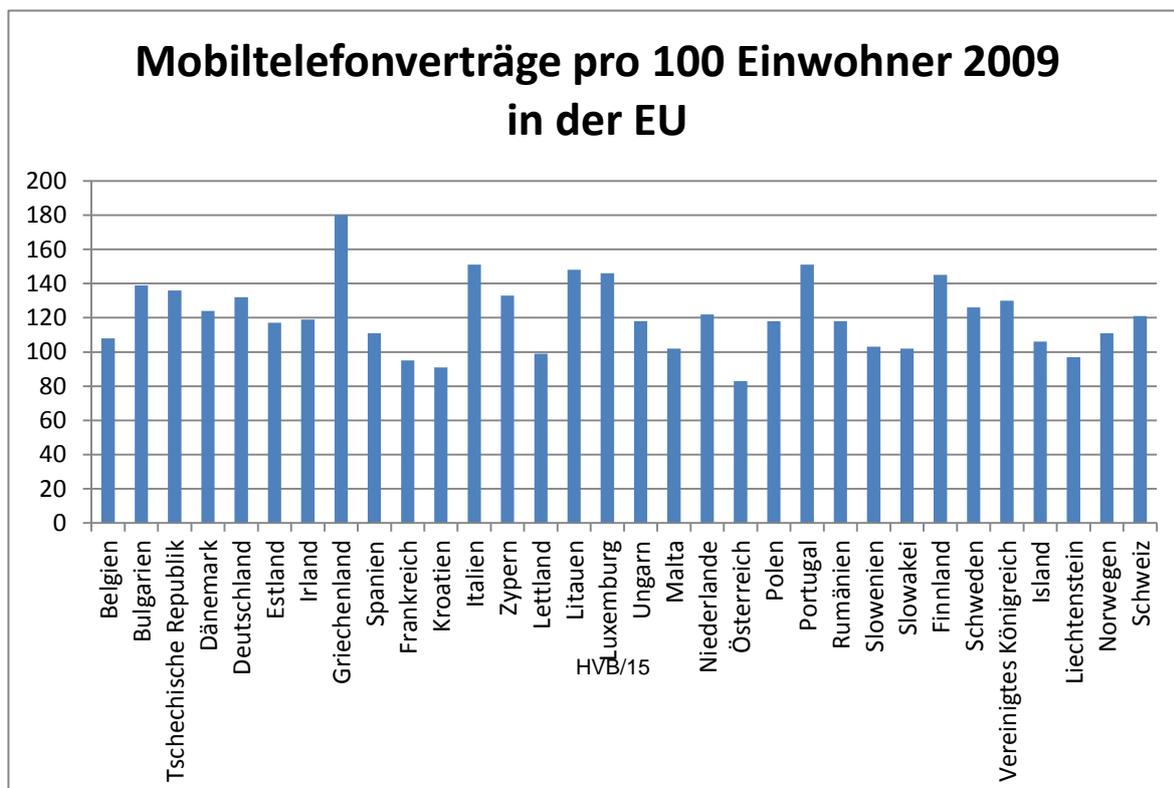
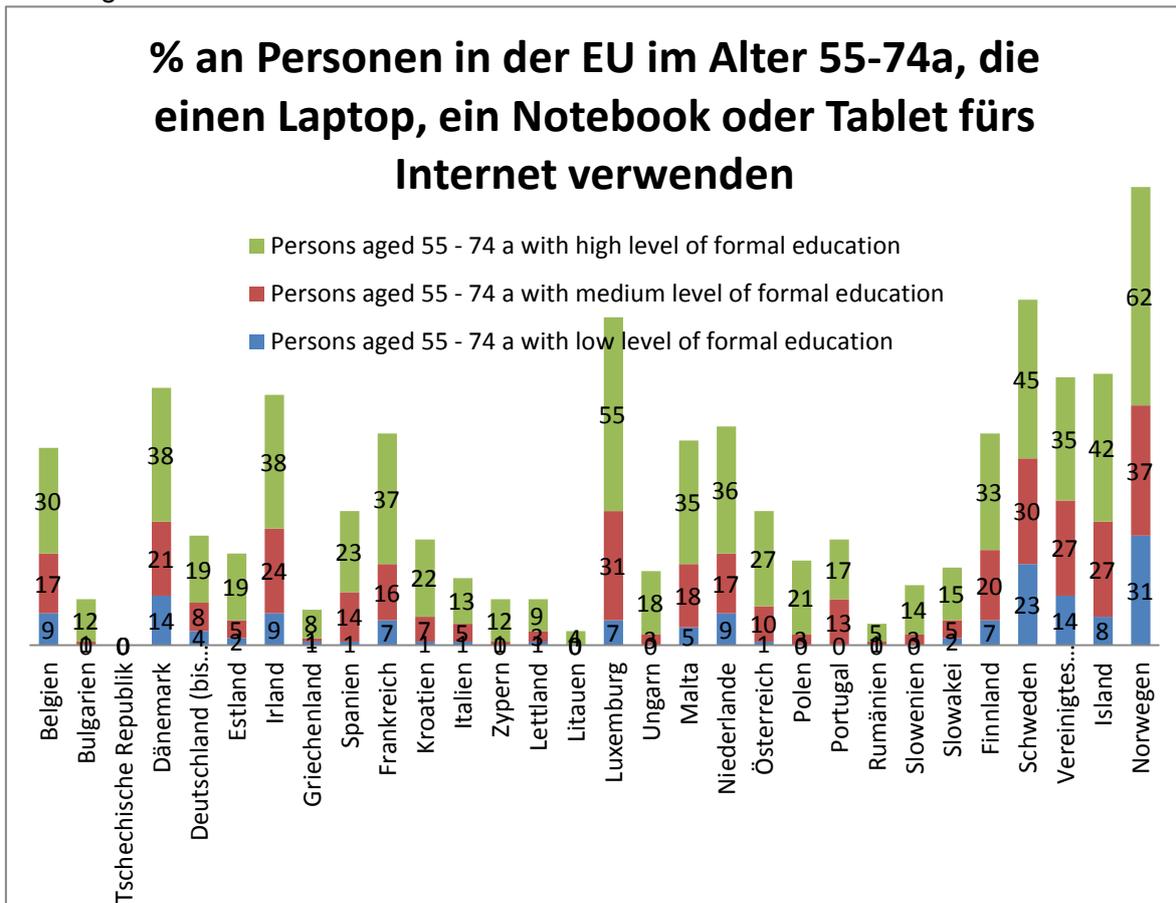


Abbildung 2



12.4 SOC4: Welche Art von Unterstützung und Ressourcen werden benötigt, um STS einzusetzen?

Patienten benötigen:

- Schulung (Pandor A, 2013) (Wakefield BJ B. C., 2008) (Jerant a.f., 2003) (Seto E L. K., 2012) (Brandon AF, 2009)
- Empowerment (Pandor A, 2013)
- Technische Einschulung (Seto E L. K., 2010) (Sanders C, 2012). Nachvollziehbare Vorteile durch die Messung (Seto E L. K., 2010) (Lynga p, 2013)
- Akzeptanz des Programms/ Systems und Vertrauen in dessen Funktionieren (Martinez A, 2006) Weiterhin direkte Kontaktmöglichkeit mit dem Arzt/ der Ärztin (Seto E L. K., 2010) (Lynga p, 2013)

Für das Erreichen der Gesundheitsziele notwendig:

- Entsprechende (therapeutische) Reaktionen (Monitoring allein ist kein Behandlungseffekt) (Pandor A, 2013)
- Personen mit höherer Erkrankungsschwere benötigen mehr Telefon-Support bei geringerem Benefit (Bohme S, 2012)

Ungelöste Aspekte

- Institutionelle Machbarkeiten (Seto E L. K., 2010)
- Das passende Support-Paket, das die erwarteten Outcomes sicherstellt (Achelrod, 2014)

12.5 SOC5: Wie sind das Verständnis und das Wissen zu STS bei HF Patienten?

Das Wissen der Patienten um die Erkrankung und die Hintergründe des Monitorings bestimmter Symptome, sowie um die entsprechende Reaktion bei Veränderungen ist der Haupt-Erfolgsfaktor. Aktive Patienten sind üblicherweise höher motiviert und erreichen eine bessere Performance im Selbstmanagement. (Seto E L. K., 2010) (Bohme S, 2012)

Studien zum Thema sind entsprechend kritisch zu lesen. Studien, die vorwiegend besser situierte Gruppen in das Telemonitoring inkludieren, und z.B. arbeitslose Patienten oder solche aus ethnischen Minderheiten exkludieren, müssen sehr vorsichtig interpretiert werden.

12.6 Diskussion und Schlussfolgerung der sozialen Aspekte

Die Aspekte der Lebensqualität, Behandlungszufriedenheit, Patientensicht, Einstellungen und Vorbehalte wurden in diesem Kapitel zu Telemonitoring mittels STS im Vergleich zu „Standardbetreuung“ betrachtet.

Die Ergebnisse zur Lebensqualität, gemessen mit standardisierten Instrumenten, sind in der inkludierten Literatur widersprüchlich (mit und ohne signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe), mit leichter Tendenz zur STS (3 Studien mit signifikantem Unterschied, 1 Studie mit nicht-signifikantem Unterschied, vier Studien mit teilweisen Unterschieden in einzelnen Bereichen der Lebensqualität). (Pandor A, 2013), (Angermann CE, 2012) (Wakefield BJ B. C., 2008) (Riegel B C. B.-m., 2006) (Dunagan, et al., 2005) (Piotrowicz E, 2015) (Ramachandran K, 2007)

(Domingues FB, 2011) berichten, dass in ihrer Studie die Schulungsintervention während der Hospitalisierungsphase besseres Wissen und Verständnis zum Selbstmanagement bei den Patienten bewirkte, egal ob danach eine telefonische Unterstützung stattfand oder nicht.

(Jerant a.f., 2003) zeigt, dass Telenursing zumindest keine negativen Auswirkungen auf die Patientenzufriedenheit und den Gesundheitsstatus hatte.

Die organisatorischen Unterschiede zwischen den Studien, sowohl das Setting als auch die Zusammensetzung der Interventionen betreffend (mit und ohne Bewegungsanteil, Schulung, Verhaltensinterventionen, psychologische und physiologische Symptombemerkung, Kontakt mit Arzt/Ärztin oder Pflegeperson), machen eine Übertragung in das österreichische Umfeld schwierig.

Um ein genaueres Verständnis zu erzielen, warum und wie Patienten auf die Umstellung zum Selbstmanagement reagieren, wurden auch qualitative Befragungsstudien inkludiert. Dabei zeigt sich, dass sowohl positive als auch negative Aspekte aufgezeigt werden, einerseits bei der Nutzung der Technologie (z.B. Waage, Blutdruckgerät, etc.) und der Eingewöhnung der regelmäßigen Messung in die tägliche Routine, andererseits im Bereich des Empowerments durch die Eigenaktivität, die vorwiegend als positiv beschrieben werden. Je nach Typ der Patienten äußern jedoch einige demgegenüber auch Vorbehalte, Ängste und zu starke Präsenz der Krankheit durch die regelmäßige Beschäftigung damit. (Lynga p, 2013)

Alter und sozioökonomische Faktoren können den Zugang zum unterstützten Selbstmanagement erschweren, allerdings bietet keine der inkludierten Studien klare Aussagen dazu. Qualitative Studien berichten dies als wenig relevantes Problem, teilweise auch auf (technische) Unterstützung durch Angehörige referenzierend (Seto E L. K., 2012). Allerdings ist ein Selektionsbias hin zu besser motivierten Patienten mit höherem Verständnis und jüngeren Alters nicht auszuschließen.

VerfasserIn

Mag. Ingrid Wilbacher, PhD

Autorinnen des Originalberichts im Rahmen von EUnetHTA:

Ingrid Wilbacher, Alessandra LoScalco, Maja Boban



Peer-Review

Originalbericht im Rahmen von EUnetHTA gereviewt durch:

Christina Mototolea

Silvia Gabriela Scintee

Antonio Migliore

13 Kapitel Rechtliche Aspekte

13.1 Methodik – Änderungen zu den anderen Kapiteln

Die methodischen Leitlinien und Empfehlungen zur Vorgehensweise aus dem HTA Core Model^(R) wurden als Basis herangezogen.

Die verschiedenen rechtlichen Dokumente (Directives, Recommendations, etc.) wurden gelesen – wo vorhanden auf EU Niveau. In Bereichen, wo zusätzliche oder andere nationale Gesetzgebung zum Tragen kommt, wurde diese erwähnt. Für manche Fragen wurden aus Google oder im Experteninterview mögliche Lösungsansätze oder Diskussiongrundlagen erstellt. Die generelle Literatursuche für das Projekt zu STS als Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz im Rahmen des EUnetHTA WP4_pilot3 wurde genutzt, um Literaturstellen zu rechtlichen Aspekten aufzugreifen.

Qualitätsmaßnahmen

Die Autorinnen arbeiteten nach der Methode der Wissens-Extraktion mit gegenseitiger Kontrolle. Uneinigkeiten wurden per Diskussion gelöst. Ein interner und externer Review-Prozess ist gemäß den Qualitätsprozessvorschriften innerhalb der EUnetHTA erfolgt.

Analyse und Synthese

Die Ergebnisse sind aus den jeweils relevanten Rechtsvorschriften oder in eigener Interpretation abgeleitet. Einige Aspekte sind in Ermangelung rechtlicher Regelungen nur diskutiert.

Offenlegung: Die Autorinnen sind keine Juristinnen, sondern HTA Expertinnen und arbeiten nur im Zusammenhang mit Gesundheitstechnologie-Bewertung an dem Kapitel zu rechtlichen Aspekten. Dieser Kurzbericht kann daher nicht als rechtliches Gutachten oder vollständige rechtliche Grundlage dienen.

13.2 LEG 2 Berührt strukturierter Telefonsupport als Telemonitoring (STS) bei erwachsenen Personen mit Herzinsuffizienz intellectual property rights/ Urheberrechte?

In der Directive 2004/18/EC [2] sind nicht alle Aspekte der Besitzrechte (property rights) ausschöpfend präzise geregelt, diese sind innerhalb der nationalen Gesetze genauer zu definieren.

Nach der Directive 98/44/EC (Article 5) [3] muss der Patentschutz für Produkte und Prozesse in allen Bereichen der Technologie, mit Ausnahme des menschlichen Körpers und verschiedener Stadien seiner Formation oder Entwicklung, garantiert sein.

In der Europäischen Patentdatenbank EPO [5] wurde nach den Begriffen „telemedicine“ / „telemonitoring“ gesucht und ein Eintrag zu „Telemedical expert service provision“ gefunden, für den anscheinend noch Einspruch möglich ist. Dies zeigt jedenfalls, dass auch Dienstleistungen als Paket patentiert werden können, und dass vor der Implementierung von

strukturiertem Telefonsupport als Telemonitoring darauf zu achten ist, ob mit dem eigenen Modell nicht Patente verletzt werden können (z.B. durch die Übernahme der Software zur Datenhaltung, die Inhalte des verwendeten Befragungsinstruments, ect.).

13.3 LEG3: Ist die freiwillige Teilnahme der Patienten entsprechend garantiert?

Die Konvention der Menschenrechte [6] beinhaltet den Respekt der Integrität und das Recht auf Entscheidungs- Freiheit bei der Anwendung medizinischer Behandlung. Das Interesse der menschlichen Person soll über jenem der Gesellschaft oder Wissenschaft stehen. Personen haben das gleiche Recht auf Zugang zur Gesundheitsversorgung in entsprechender Qualität und entsprechend ihrem Bedarf. Eine Intervention im Bereich Gesundheit darf nur nach freier und informierter Zustimmung durch die zu behandelnde Person erfolgen.

Für STS bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz bedarf es der aktiven Kooperation durch den Patienten/ die Patientin, was ohne dessen/ deren Zustimmung nicht möglich ist.

13.4 LEG 5 Ist die Datensicherheit entsprechend legislativ geregelt?

Datennetzwerke und Datenkommunikation zwischen Anbietern von Tele-Gesundheitsdiensten und Patienten müssen den Datenschutzregelungen entsprechen. Auf EU- Ebene beinhaltet die Directive 95/46/EC [9] die grundlegenden einzuhaltenden Regeln, zwei zusätzliche Empfehlungsdokumente (Recommendations) [10, 11] beziehen sich speziell auf medizinische Daten und den Schutz der privaten Daten im Rahmen von Telekommunikationsdiensten. Beide haben entsprechende Relevanz beim Einsatz von STS.

Der Datenschutz muss immer mitbedacht werden, vor allem auch bei niederschweligen Angeboten der Unterstützung per Telefon oder Handy. Jedenfalls ist die Einwilligung des Patienten/ der Patientin zur Verwendung der Daten einzuholen.

13.5 LEG 6 Verlangen gesetzliche Regelungen/ Vorgaben entsprechende Prozesse oder Ressourcen, um den gleichen Zugang zu STS zu garantieren?

In der *Convention for the Protection of Human Rights*, Article 14, [6] findet sich ein Verbot der Diskriminierung aufgrund von Geschlecht, Ethnie, Hautfarbe, Sprache, Religion, politischer oder anderer Meinungen, nationaler oder sozialer Zugehörigkeit, Zugehörigkeit zu einer Minderheit, Besitzverhältnissen, Geburt (Herkunft) oder Status.

- Jeder hat das Recht auf Krankenbehandlung nach "state of the art" ("best care"). Es kann jedoch diskutiert werden, ob STS nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft als "state of the art" betrachtet werden sollte.

- Ausschluss vom Zugang zu STS darf jedenfalls nicht aufgrund der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gruppe (siehe Aufzählung oben) erfolgen.
- Eine entsprechende Behandlungsqualität ist im Rahmen des “Rechts auf gute Behandlung” (“best care”) zu interpretieren, allerdings bedarf dies einer Festlegung eines bestimmten definierten Mindeststandards, um ähnliche Voraussetzungen für alle zu schaffen.
- Eingeschränkter Zugang zu STS als Telemonitoring Angebot ist sorgfältig abzuwägen in der Balance zwischen Auswahl jener Personen, die aufgrund ihrer Erkrankungsausprägung die besten Outcome-Erwartungen haben, der Reduktion möglicher Nachteile (regionale Angebotssituation, Compliance des Patienten/ der Patientin) oder Kosten-Überlegungen. Die Entscheidung, ob jemand in ein Telemonitoring-Angebot inkludiert wird oder nicht, sollte daher transparent und nachvollziehbar erfolgen.

13.6 LEG 7 Kann Gesundheitstourismus aus anderen oder in andere EU-Länder(n) erwartet werden?

Grundsätzlich ist für STS kein Tourismus zu erwarten, da sich das Angebot über Sprache und Verbindung zu einem Behandlungszentrum selbst limitiert. Gemeint ist, dass z.B. ein Tiroler Patient ein Angebot zu STS aus dem benachbarten Deutschland nutzt. Allerdings ist der Sitz der STS-Anbieter regional unabhängig und könnte theoretisch auch von Österreich aus erfolgen für Patienten, die in z.B. Italien Urlaub machen, sofern der Notfall-Kontakt zu entsprechenden kardiologischen Versorgungszentren gesichert ist. Medikamenteneinstellung z.B. kann theoretisch auch über Landesgrenzen hinweg erfolgen.

13.7 LEG 9 Erfüllt STS die Sicherheitsanforderungen?

Mit dieser Frage aus dem HTA Core Model ist üblicherweise die Produktsicherheit gemeint. Aufgrund der Tatsache, dass STS verschiedene Anwendungen in Kombination nutzt, also den telefonischen Kontakt im Zusammenhang mit der Anwendung eventuell als medizinische Geräte geltenden Utensilien (z.B. Blutdruckapparat beim Patienten/ bei der Patientin zu Hause), wurde entschieden, diese Frage aufzunehmen.

Für medizinische Geräte gelten bestimmte Sicherheitsvorschriften.[22, 24] Eine Personenwaage fällt üblicherweise nicht unter den Begriff “medizinisches Gerät”, ein Blutdruckapparat schon. Beides kann im Rahmen von STS zum Einsatz kommen. Bei den im Patientenhaushalt zur Erfüllung der Ziele des STS verwendeten medizinischen Geräten sind jedenfalls die Regelungen zur Produktsicherheit einzuhalten, also theoretisch auch die regelmäßige Wartung und Sicherheitsüberprüfung.

Im Fall der “üblichen” Versorgung ist für die Einhaltung der Produktsicherheit der Anbieter/ die Anbieterin verantwortlich, also z.B. in einer Arztpraxis der jeweilige Betreiber/ die jeweilige Betreiberin. Im Fall von STS und der Anwendung der medizinischen Geräte zu Hause durch den Patienten/ die Patientin ergeben sich diesbezüglich Unklarheiten. Im Fall der Implementierung von Telemonitoring-Angeboten ist die Aufmerksamkeit auch auf den Bereich der Erfüllung der Produktsicherheitsvorgaben zu legen.

13.8 LEG 11 Welche sind die Inhalte, Länge und der Umfang der Herstellergarantie?

Im Fall von STS wurde die "Hersteller-Garantie" in "Anbieter-Garantie" übertragen und diese Frage in den HTA Bericht integriert.

Bei STS kann das Angebot durch eine physische Person (also z.B. eine Krankenschwester, einen Krankenpfleger), durch eine Gruppe von Personen (z.B. ein kardiologisches Team) erfolgen, welche die erhobenen Daten des Patienten im Sinne eines Risiko der Verschlechterung (= Handlungsbedarf) interpretieren.

Die "Hersteller-Garantie" in Analogie zu den Medizinprodukten bezieht sich auf Dienstleistungen insofern, als dass im Rahmen einer üblichen Versorgung in Arztpraxen oder Krankenanstalten die "Garantie" durch die Regelungen der professionellen Zulassung indirekt erfolgen, also durch 1. Anerkannte notwendige Ausbildungsvoraussetzungen und 2. Registrierung in ein Berufsregister, wie es z.B. bei der Ärztekammer für alle zur Berufsausübung zugelassenen Ärzte und Ärztinnen existiert [35], bzw. in Österreich wiederholt Gegenstand von Diskussionen zur Einrichtung für alle Gesundheitsdienst-Berufe ist. Im Rahmen einer Anstellung von Angehörigen von Gesundheitsberufen ist der Dienstgeber dafür verantwortlich, die Ausbildungsvoraussetzungen zu überprüfen und damit die Anbieterqualität sicherzustellen. Dies ist in den Krankenanstalten-Landesgesetzen geregelt.

Im Fall von STS ist zu klären, welcher gesetzliche Rahmen die Garantie der Anbieter-Qualität regelt. Diese betrifft dann die Anbieter-Qualität der für STS typisch getrennten Bereiche der Produktqualität (z.B. für Geräte im Haushalt des Patienten), der Qualitätsgarantie für die angebotenen Versorgungsinhalte (z.B. Personalvoraussetzungen) und eventuelle Produktgarantien für eingesetzte Mittel wie Software, Befragungstools und dergleichen.

13.9 LEG 12 Ist STS Gegenstand von Preis-Kontrolle?

Die Directive 2004/18/EC (11) [2] regelt die Preiskontrolle von Services im Rahmen von Verträgen für STS als Gesamtpaket oder für den Fall der Bereitsstellung von Material für die Patienten zu Hause. Die Bepreisung von Erstattung von STS ist analog zum DRG System nationale Angelegenheit. Eine DRG-ähnliche Erstattung muss daher jegliche nationale Vorgaben und Regelungen erfüllen, gemäß der jeweiligen Politik für Gehälter und Löhne einerseits, sowie zu Wertverlust und Abschreibungen. Wenn jedoch die Materialkosten in eine DRG eingehen, sind wiederum die Prozesse der nationalen Verträge dahingehend zu variieren, dass bei STS auch Telefonverträge und verschiedene Geräteausstattung zum HF-Monitoring zu Hause (wie Waagen, Blutdruckmessgeräte, Massbänder für die Umfangmessung z.B. von Sprunggelenk) mitbedacht werden müssen.

13.10 LEG 13 Ist STS Gegenstand von Anschaffungsregulierung?

Wenn der Anbieter von STS-Telemonitoring einen öffentlich-rechtlichen Status hat, müssen die Regeln des Vergaberechts (Directive 2004/18/EC) eingehalten werden. Für vertraglich geregelte Anteile im Zusammenhang mit STS kann das Vergaberecht ab einem bestimmten Anschaffungswert zum Tragen kommen (z.B. für Software, für eine Firma, die das STS als Gesamtpaket anbietet). Auch bottom-up Projekte für STS, die im Rahmen der öffentlichen Gesundheitsversorgung angesiedelt sind, können vom Vergaberecht betroffen sein. Für Österreich ist das Bundesvergabegesetz geltend. Dabei ist jedenfalls zu prüfen, ob eine öffentliche Ausschreibung notwendig ist und wenn ja, für welchen Bereich, also z.B. Personalausstattung, Dienstleistungsangebote oder Materialbeschaffung.

13.11 LEG 14 Ist das Marketing von STS beschränkt?

Das Marketing von medizinischen Geräten ist in der EU Directive 93/42/EEC geregelt und muss z.B. für jene nicht-implantierbaren Geräte, die bei STS im Patientenhaushalt zum Einsatz kommen und als medizinische Geräte gelten, angewandt werden. In erster Linie bedeutet dies, dass das medizinische Gerät eine CE Kennzeichnung hat.

Die Bewerbung medizinischer Leistungen und/oder medizinischer Geräte ist national geregelt, um Missinterpretationen über das jeweilige Gerät oder Service vorzubeugen. In Österreich sind hierzu der Ethikkodex des Werberates (nicht verbindlich) ein Beispiel, in Deutschland das Heilmittelwerbegesetz (HWG) und das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) heranzuziehen.

13.12 LEG 15 Ist STS eine so neue Behandlungsleistung, dass die existierende Regulation nicht ausreichend erscheint?

Rechtliche Unsicherheiten im Rahmen von STS sind aufgrund der Komplexität der Leistungsdimensionen (Personal, Telefon, Software, Geräteausstattung, Patienten-Mitwirkung) vorstellbar im Rahmen von:

- Cross border healthcare Directive
- Finanzierung
- Kostenerstattung
- Beschaffung
- Nachhaltigen Geschäftsmodellen
- Datenschutz über Telefonleitung
- Anbieter-Verantwortlichkeiten

13.13 LEG 16 Wie sind die Haftungsfragen im Rahmen der existierenden Gesetze geregelt?

Für das Angebot von telemedizinischen Leistungen/ STS sind dazu verschiedene Regelungen in Betracht zu ziehen, die je nach Modell des STS-Angebots zu tragen kommen:

- Berufshaftungen
- Spitalhaftungen (als Organisation)
- Haftungen für Behandlungsfehler
- Gesundheitstelematikgesetz
- Datenschutzgesetz
- E-government
- Konsumentenschutz
- Bundesgesetz über elektronische Signaturen
- E-commerce-Gesetz
- Telekommunikationsgesetz
- Copyright/ Patentschutz
- Mediengesetz

(kein Anspruch auf Vollständigkeit)

Gezeigt werden soll mit dieser Aufzählung, dass die Anwendung von STS als telemedizinisches Service verschiedene Haftungsbereiche treffen kann, und dass klar geregelt sein sollte, wer wann für welche Art von unerwünschter Situation verantwortlich ist. Aufgrund der unterschiedlichen Mitwirkung verschiedener Partner im Bereich des STS braucht es einen Businessplan, um den rechtlichen Hintergrund zu ergründen und alle hineinspielenden Regelungen erfüllen zu können. Sinn eines solchen Businessplans muss sein, dass die Suche nach dem /der Verantwortlichen nicht auf Kosten des betroffenen Patienten/ der Patientin geht, dem/der im Falle eines Vorkommnisses keine langwierige Recherche über rechtliche Zuständigkeiten zugemutet werden kann. Der Patient/ die Patientin soll einen Vertragspartner haben, der alle anderen betreffenden Stellen und Mitwirkenden koordiniert.

13.14 Diskussion zum Kapitel Rechtliche Aspekte bei Telemonitoring mittels STS

Strukturierter Telefon-Support ist kein einzelnes Medikament oder eine einzelne Intervention, sondern beinhaltet verschiedene Aspekte der Betreuung und Struktur. Daher sind auch legislative umfangreichere Überlegungen als im Rahmen von Medikamenten und medizinischen Geräten erforderlich, bzw. eine Kombination aus mehreren dementsprechenden bereits existierenden Regelungen.

Basisregelungen zu Besitzrechten, Marktzulassung, Patentschutz, Registern, Garantiefragen und Kostenerstattung bewirken einige neue Herausforderungen im Fall von STS, da beim STS mehrere Anbieter in einem Paket mit unterschiedlichen Infrastruktur- und Regulierungsaspekten zusammenfinden. Besitzrechte für anzuwendende Software, Patentschutz für einen standardisierten Fragebogen, Produktgarantievoraussetzungen für

medizinische Geräte und Erstattung als DRG oder im Rahmen von Vertragspaketen sind Beispiele dazu.

Die Fragen der Zustimmung des Patienten sind aufgrund der erforderlichen aktiven Mitarbeit noch der einfachere Teil der gesetzlich relevanten Aspekte, und Schulung und Information sind üblicherweise Teil des Inhaltes von STS-Angeboten, vor allem mit der ständigen Gelegenheit für Rückfragen durch die Patienten. Interessanter wird hingegen die Zuordnung der Entscheidungen und aufgrund welcher Entscheidungsgrundlage. STS ist ein Angebot und keine direkte Behandlungsform, basierend auf einer Art "Teamstruktur" zwischen Anbietern und Patienten. Grundsätzlich ist diese Konstellation auch beim üblichen Patienten-Ärzte-Kontakt z.B. in der Praxis oder im Spital gegeben, allerdings ohne den sehr aktiven Mitwirkungs- bzw. Ausführungsteil durch den Patienten/ die Patientin.

Datenschutz und Sicherung der Privatsphäre sind zwar klar geregelt, die Umsetzung unter Nutzung üblicher Telefonleitungen oder Internetverbindungen ist jedoch schwieriger.

Einige Unsicherheiten im Bereich der Cross Border Healthcare Directive sind vermutlich eher sprachlich limitiert, dadurch dass das STS per definitionem nur in der Sprache des Patienten/ der Patientin erfolgen kann. Es gibt noch keine guten Vorbilder für die Finanzierung oder Kostenerstattung, für Fragen der Vergabe und der Haftung.

Nachhaltige Businessmodelle mit einer zentralen Koordinierungsstelle, bei der die rechtlichen Verschiedenheiten zusammengeführt werden - wie in einem Krankenhaus-Setting -, sind wohl vor allem im Sinne der Wahrung der Patientenrechte erforderlich.

Autorinnen des Originalberichts im Rahmen von EUnetHTA:

Ingrid Wilbacher, Valentina Rupel

Peer-Review

Originalbericht im Rahmen von EUnetHTA gereviewt durch:

Ingrid Rosian

13.15 Referenzen zum Kapitel Rechtliche Aspekte

- [1] TFEU Treaty on the Functioning of the European Union. 2012/C 326/01; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/En/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2012:326:FULL> (26.6.2015)
- [2] Directive 2004/18/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on the coordination of procedures for the award of public works contracts, public supply contracts and public service contracts. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32004L0018> (26.6.2015)
- [3] Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0044> (26.6.2015)
- [4] TRIPS agreement. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm (26.6.2015)
- [5] EPO – European Patents registration. <https://www.epo.org/searching.html> (26.6.2015)
- [6] Convention on Human Rights and Biomedicine CETS No: 164 (including the Explanatory report to Biomedicine convention)

<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

[7] Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN>

[8] EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 2.1 (Pdf); 2015. Available from <http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx>.

[9] DIRECTIVE 95/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:en:HTML> {15.5.2015}

[10] RECOMMENDATION No. R (97) 5 OF THE COMMITTEE OF MINISTERS TO MEMBER STATES ON THE PROTECTION OF MEDICAL DATA (Adopted by the Committee of Ministers on 13 February 1997 at the 584th meeting of the Ministers' Deputies)

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=564487&SecMode=1&DocId=560582&Usage=2> {15.5.2015}

[11] RECOMMENDATION No. R (95) 4 OF THE COMMITTEE OF MINISTERS TO MEMBER STATES ON THE PROTECTION OF PERSONAL DATA IN THE AREA OF TELECOMMUNICATION SERVICES, WITH PARTICULAR REFERENCE TO TELEPHONE SERVICES (Adopted by the Committee of Ministers on 7 February 1995 at the 528th meeting of the Ministers' Deputies)

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=535549&SecMode=1&DocId=518682&Usage=2> {15.5.2015}

[12] Convention for the Protection of Human Rights; https://ec.europa.eu/digital-agenda/sites/digital-agenda/files/Convention_ENG.pdf (26.6.2015)

[13] International Convention on the Elimination of all forms of Racial Discrimination; Article 5. <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CERD.aspx> {15.7.2013}

[14] International Convention on the Protection of the Rights of All Migrant Workers and Members of their Families {1990}, Art. 28; <http://www.un.org/documents/ga/res/45/a45r158.htm> {15.7.2013}

[15] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine; Oviedo, 1997, European Treaty Series - No. 164; <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/164.htm> {15.7.2013}

[16] Charter of Fundamental Rights of the European Union {2007/C 303/01}, Article 35; <http://eur-lex.europa.eu/en/treaties/dat/32007X1214/hm/C2007303EN.01000101.htm> {15.7.2013}

[17] Council Regulations {EC} No 1408/71 of 14 June on the application of social security schemes to employed persons, to self-employed persons and to members of their families moving within the Community; especially Article 22A.; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1971R1408:20060428:en:PDF> {15.7.2013}

[18] A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, WHO 1994; http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf {15.7.2013}

[19] World Medical Association Statement on Access to Health Care. Adopted by the 40th World medical Assembly Vienna, Austria, September 1988 and revised by the WMA General Assembly, Pilanesberg, South Africa, October 2006. <http://www.wma.net/en/30publications/20journal/pdf/wmj16.pdf> {15.7.2013}

[20] Rezende EJ ; Melo Mdo C ; Tavares EC ; Santos Ade F ; Souza C. [Ethics and eHealth: reflections for a safe practice]. Rev Panam Salud Publica. 2010 Jul;28(1):58-65.

[21] Loeber JG. Legal issues in neonatal screening. Ann Acad Med Singapore. 2008 Dec;37(12 Suppl):92-2.

- [22] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31993L0042> and http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm (26.6.2015)
- [23] Evaluation of the “European DAtabank on MEical Devices” 11 October 2012, EUDAMED. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/eudamed_evaluation_en.pdf (26.6.2015)
- [24] Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32001L0095> (26.6.2015)
- [25] WHO: Regulation and licensing of physicians in the WHO European Region EUR/05/5051794C <http://www.aemh.org/pdf/regulandlicencephysicians.pdf>
- [26] Bundesvergabegesetz 2006 Österreich. <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20004547> (24.6.2015)
- [27] . U. S. v. Johnson (C. C.) 20 Fed. 082; State v. Ragsdale. 59 Mo. App. 003; Wight v. Rindskopf, 43 Wis. 351; Worsham v. Murchison, 00 Ga. 719; U. S. v. Edwards (C. C.) 43 Fed. 07. <http://thelawdictionary.org/corruption/> (26.5.2015)
- [28] WHO Library Cataloguing-in-Publication Data World Health Organization. Medical device regulations : global overview and guiding principles. 1.Equipment and supplies – legislation 2.Equipment and supplies – standards 3.Policy making 4.Risk management 5.Quality control I.Title. ISBN 92 4 154618 2. http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf (WHO, 25.6.2015)
- [29] Ärztegesetz §53 Werbebeschränkung und Provisionsverbot; <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011138> (25.6.2015)
- [30] COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT eHealth Action Plan 2012-2020 – innovative healthcare for the 21st century Accompanying the document COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS eHealth Action Plan 2012-2020 – innovative healthcare for the 21st century /* SWD/2012/0413 final */ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX:52012SC0413> (25.6.2015)
- [31] Good Practice Guidelines existing for Chronic Patients with Cardiovascular disease RTF – Regional Telemedicine Forum Deliverable D3.3 Final Draft – 11 November 2011 http://www.google.at/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&ved=0CEsQFjAE&url=http%3A%2F%2Fwww.auvergnecentrelinousin.eu%2Factualites%2Fdownload%2F693%2F595%2F16&ei=7uaLVZKSA-K_ywOBzoC4Aw&usg=AFQjCNEEevcUZTQgF0F5GcByGdfZyDaDJA (25.6.2015)
- [32] OECD (2013), ICTs and the Health Sector.: Towards Smarter Health and Wellness Models, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202863-en> (25.6.2015)
- [33] Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2012; 17(1):36-56.
- [34] Hardisty AR, Peirce SC, Preece A et al. Bridging two translation gaps: a new informatics research agenda for telemonitoring of chronic disease. *Int J Med Inform* 2011; 80(10):734-44.
- [35] Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die Einrichtung der Ärzteliste und über Inhalt und Form des Ärzteausweises (Ärzteliste-VO 2011); <http://www.aerztekammer.at/documents/10431/27632/%C3%84rzteliste-Verordnung2011.pdf/8432f47e-aa29-4546-971b-5af6d60a6a33?version=1.2&t=1320341344000> (5.8.2015)

Anhang zum Kapitel Effektivität

Tabelle 14 Generelle Mortalitätsdaten von 6 RCTs zu STS im Vergleich mit “Standardbetreuung” (usual care) (Feltner C., 2014)

Outcome	Outcome timing	Trials (Participants) number	RR (95% CI)	NNT	SOE*
Mortalität	3–6 months	6 (2011)	0.74 (0.56–0.97) <i>Laramée et al, 2003:</i> 0.90 (0.44–1.82) <i>Dunagan et al, 2005:</i> 1.18 (0.38–3.71) <i>López Cabezas et al, 2006:</i> 0.46 (0.18–1.15) <i>Riegel et al, 2006:</i> 0.58 (0.20–1.68) <i>Wakefield et al, 2008:</i> 0.78 (0.29–2.08) <i>Angermann et al, 2012:</i> 0.63 (0.42–0.96)	27	Moderate for benefit

Abbreviations: NNT = number needed to treat; RR = risk ratio; SOE = strength of evidence according the (Feltner C., 2014)

Tabelle 15 Generelle Mortalität, STS vs UC (usual care) in (Inglis SC C. R., 2011)

<p>All-cause mortality</p> <p>STS vs UC RR 0.88 (95% CI 0.76 to 1.01, P = 0.08) (15 published trials, n= 5563)</p> <p>Sensitivity analysis: Follow-up period (>6 months), 9 published trials, n=4292, RR 0.87 [0.74, 1.02]:</p> <p><i>Cleland et al, 2005:</i> 0.66 [0.40, 1.11]</p> <p><i>DeBusket al, 2004:</i> 0.74 [0.44, 1.26]</p> <p><i>DeWalt et al, 2006:</i> 0.79 [0.18, 3.37]</p> <p><i>Galbreath et al, 2004:</i> 0.70 [0.47, 1.04]</p> <p><i>GESICA 2005 (DIAL):</i> 0.88 [0.77, 1.00]</p> <p><i>Mortara et al, 2009 (Struct Tele):</i> 1.51 [0.62, 3.68]</p>

Rainville et al, 1999: 0.25 [0.03, 2.04]

Sisk et al, 2006: 1.00 [0.57, 1.75]

Wakefield et al, 2008: 1.12 [0.60, 2.09]

Adding two studies on structured telephone support (Angermann 2007; Krum 2009 (CHAT) which were not full peer-reviewed publications to the meta-analysis increased the effect of structured telephone support (RR 0.85, 95% CI 0.75 to 0.97, P = 0.02, I² 0%).

Abbreviations: RR = risk ratio; STS: structured telephone support; UC: usual care

Tabelle 16 Generelle Mortalität, STS vs UC (usual care) in (Inglis SC C. R., 2011) (Clark RA, 2007)

All-cause mortality

Structured telephone support **RR 0.85 (0.72 to 1.01, P=0.06)**, based on 482 deaths in 3542 patients;

Cleland et al, 2005: RR 0.61 (0.40 to 0.94)

Gattis et al, 1999: RR 0.61 (0.15 to 2.46)

Rainville et al, 1999: RR 0.25 (0.03 to 2.01)

Barth et al, 2001: RR not estimated

Riegel et al, 2002: RR 0.88 (0.50 to 1.54)

Laramie et al, 2003: RR 0.90 (0.44 to 1.82)

DeBusk et al, 2004: RR 0.74 (0.44 to 1.26)

Tsuyuki et al, 2004: RR 1.30 (0.64 to 2.64)

GESICA Investigators 2005: RR 0.95 (0.75 to 1.20)

Riegel et al, 2006: RR 0.71 (0.26 to 1.93)

Tabelle 17 Generelle und HF-spezifische Spitalsaufnahmeraten aus 8 RCTs zu STS im Vergleich mit Standardbetreuung, mit 3-6 Monaten follow-up Zeit, (Feltner C., 2014)

Outcome	Outcome timing	Trials (Participants) number	RR (95% CI)	NNT	SOE*
All-cause readmission	30 d	1 (134)	0.80 (0.38–1.65) Riegel et al, 2006	NA	Insufficient
All-cause readmission	3–6 mo	8 (2166)	0.92 (0.77–1.10) Laramie et al, 2003: 1.10 (0.79–1.53) Riegel et al, 2002: 0.86 (0.68–1.09) Tsuyuki et al, 2004:	NA	Moderate for no benefit

			1.12 (0.84–1.50) <i>Dunagan et al, 2005:</i> 0.56 (0.40–0.79) <i>López Cabezas et al, 2006:</i> 0.58 (0.35–0.95) <i>Riegel et al, 2006:</i> 1.02 (0.76–1.36) <i>Domingues et al, 2011:</i> 1.14 (0.72–1.82) <i>Angermann et al, 2012:</i> 1.10 (0.89–1.35)		
HF-specific readmission	30 d	1 (134)	0.63 (0.24–1.87)	NA	Insufficient
HF-specific readmission	3–6 mo	7 (1790)	0.74 (0.61–0.90)	14	High for benefit

NNT = number needed to treat; RR = risk ratio; SOE = strength of evidence assessed by Feltner et al 2014

Tabelle 18 Generelle und HF-spezifische Spitalsaufnahmeraten STS im Vergleich mit Standardbetreuung, by (Inglis SC C. R., 2011)

All-cause hospitalisation (11 published studies, n=4295)

Structured telephone support was effective in reducing the risk of all-cause hospitalisation in patients with CHF (RR 0.92, 95% CI 0.85 to 0.99, P = 0.02, I² 24%).

Sensitivity analysis: Follow-up period (>6 months), 6 published studies, n=3058, RR 0.91 [0.83, 0.99]:

Cleland 2005 (Struct Tele): 0.91 [0.71, 1.16]

DeBusk 2004: 1.02 [0.85, 1.22]

GESICA 2005 (DIAL): 0.88 [0.77, 1.00]

Mortara 2009 (Struct Tele): 1.16 [0.82, 1.65]

Sisk 2006: 0.84 [0.64, 1.10]

Wakefield 2008: 0.70 [0.50, 0.97]

With the addition of one study of structured telephone support published as an abstract only (Krum 2009 (CHAT)), the effect of this intervention on all-cause hospitalisation in patients with CHF increased minimally (RR 0.90, 95% CI 0.84 to 0.97, P = 0.003, I² =32%).

CHF-related hospitalisation outcomes (13 studies, n=4269)

Structured telephone support was effective in reducing the proportion of patients with a CHF-related hospitalisation

RR 0.77, 95% CI 0.68 to 0.87, P < 0.0001, I² = 7%

Sensitivity analysis: Follow-up period (>6 months), 6 published studies, n=2948: RR 0.76 [0.65, 0.89]

Cleland 2005 (Struct Tele): 0.70 [0.44, 1.10]

DeBusk 2004: 0.91 [0.61, 1.35]

GESICA 2005 (DIAL): 0.76 [0.61, 0.93]

Mortara 2009 (Struct Tele): 0.97 [0.57, 1.66]

Rainville 1999: 0.40 [0.15, 1.05]

Sisk 2006: 0.62 [0.36, 1.08]

Tabelle 19 Generelle und HF-spezifische Spitalsaufnahmeraten STS im Vergleich mit Standardbetreuung, (Clark RA, 2007)

All-cause hospital admission RR 0.94 (0.87 to 1.02), P=0.15

Cleland et al 2005: RR 0.91 (0.74 to 1.13)

Riegel et al 2002: RR 0.86 (0.68 to 1.09)

Laramee et al 2003: RR 1.10 (0.79 to 1.53)

DeBusk et al 2004: 1.02 (0.85 to 1.22)

Tsuyuki et al 2004: 1.12 (0.84 to 1.5)

GESICA Investigators 2005: 0.88 (0.77 to 1.00)

Riegel et al 2006: 0.99 (0.74 to 1.33)

HF-related hospital admission RR 0.78 (0.68 to 0.89), P=0.0003

Cleland et al 2005: RR 0.70 (0.45 to 1.07)

Rainville 1999: RR 0.40 (0.16 to 1.03)

Barth et al 2001: RR Not estimable

Riegel et al 2002: RR 0.64 (0.42 to 0.98)

Laramee et al 2003: RR 0.89 (0.49 to 1.59)

DeBusk et al 2004: RR 0.91 (0.61 to 1.35)

Tsuyuki et al 2004: RR 0.95 (0.64 to 1.39)

GESICA Investigators 2005: RR 0.76 (0.61 to 0.93)

Riegel et al 2006: RR 0.90 (0.55 to 1.47)

Anhang OECD Abfrage

Abfrage der OECD Daten:

Letzte Aktualisierung		25.08.13
Exportierte Daten		26.06.15
Quelle der Daten	Eurostat	
Kurzbeschreibung	Short Description is not available	
UNIT	Je 100 Einwohner	
INDIC_IS	Verbreitung mobiler Breitbandanschlüsse für die Datenübertragung	

Geräte und Verbindungen zur mobilen Internetnutzung [isoc_cimobi_dev]

Letzte Aktualisierung		22.05.15
Exportierte Daten		26.06.15
Quelle der Daten	Eurostat	
Kurzbeschreibung	Short Description is not available	
TIME	2012	
INDIC_IS	Personen, die einen Laptop, Notebook, Netbook oder Tablet-Computer für den Internetzugang verwenden	
UNIT	Prozent der Personen	

14 Literaturverzeichnis

- 2012-2015, E. J. (kein Datum).
<http://www.eunetha.eu/activities/EUnetHTA%20Joint%20Action%2020%282012-15%29/>. Abgerufen am 29. April 2016 von www.eunetha.eu:
<http://www.eunetha.eu/activities/EUnetHTA%20Joint%20Action%2020%282012-15%29/>
- Abraham WT, A. P. (2011). Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet*, 377:658 –666.
- Achelrod, D. (2014). Policy expectations and reality of telemedicine - a critical analysis of health care outcomes, costs and acceptance for congestive heart failure. *J Telemed Telecare.*, 20(4):192-200.
- Ambrosy AP, F. G. (2014). The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: lessons learned from HHF registries. *J Am Coll Cardiol*, 63:1123–33.
- Angermann CE, S. S. (2012). Competence Network Heart Failure. Mode of action and effects of standardized collaborative disease management on mortality and morbidity in patients with systolic heart failure: the Interdisciplinary Network for Heart Failure (INH) study. *Circ Heart Fail.*, 5:25-35.
- Anker SD, K. F. (2011). Telemedicine and remote management of patients with heart failure. *Lancet*, S. 378:731–9.
- Barth, V. (2001). A nurse-managed discharge program for congestive heart failure patients: outcomes and costs. *Home Health Care Manag Pract.*, (6):436–43. CN-00773514.
- Bergmo, T. (2009). Can economic evaluation in telemedicine be trusted? A systematic review of the literature. *Cost effectiveness and resource allocation.*, 7:18.
- Bohme S, G. C. (2012). Telephone counseling for patients with chronic heart failure: results of an evaluation study. *Int J Behav Med.*, 19(3):288-97.
- Bond CS, W. L. (2014.). Self Management and Telehealth: Lessons Learnt from the Evaluation of a Dorset Telehealth Program. *Patient.*
- Brandon AF, S. J. (2009). The effects of an advanced practice nurse led telephone intervention on outcomes of patients with heart failure. *Appl Nurs Res.*, 22(4):e1-7.
- Bui AL, H. T. (2011). Epidemiology and risk profile of heart failure. *Nat Rev Cardiol*, S. 8:30–41.
- Casas J.P., K. J. (2011). Telemonitoring for chronic heart failure: not ready for prime time. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011:ED000008.
- Ceia F, F. C. (2002). Prevalence of chronic heart failure in Southwestern Europe: the EPICA study. *Eur J Heart Fail*, S. 4:531–9.
- Chaudhry SI, M. G. (2013). Risk Factors for Hospital Admission Among Older Persons With Newly Diagnosed Heart Failure: Findings From the Cardiovascular Health Study. *J Am Coll Cardiol.*, S. 61(6):635-642 .

- Chaudhry SI, M. J. (2010). Telemonitoring in patients with heart failure. . *N Engl J Med.*, 363:2301–9.
- Chaudhry SI, P. C. (2007). Telemonitoring for patients with chronic heart failure: a systematic review. . *J Card Fail* , 13(1):56-62.
- Clark R.A., C. A.-B. (2013). Not all systematic reviews are systematic: A meta-review of the quality of current systematic reviews and meta-analyses for remote monitoring in heart failure. *Eur. J. Heart Fail*, 12:S229.
- Clark RA, I. S. (2007). Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ* , S. 334(7600):942.
- Cleland JGF, T. A. (2005). Epidemiology and management of heart failure and left ventricular systolic dysfunction in the aftermath of a myocardial infarction. . *Heart* , S. 91:ii7-ii13.
- Conway A, I. S. (2014). Effective technologies for noninvasive remote monitoring in heart failure. . *Telemed J E Health*, S. 20(6):531-8.
- Costa-Lobos A, R. J. (2012). Current and future technologies for remote monitoring in cardiology and evidence from trial data. . *Future Cardiol* , S. 8(3):425-37.
- Cui Y, D. M. (2013). Economic evaluation of Manitoba Health Lines in the management of congestive heart failure. . *Healthc Policy*, 9(2):36-50.
- DeBusk RF, M. N. (2004). Care management for lowrisk patients with heart failure: A randomized, controlled trial. . *Annals of Internal Medicine.* , 141(8):606–13.
- DeGeare VS, B. J. (2001). Predictive Value of the Killip Classification in Patients Undergoing Primary Percutaneous Coronary Intervention for Acute Myocardial Infarction. . *Am J Cardiol* , S. 87:1035–1038.
- DeWalt DA, M. R. (2006). A heart failure self-management program for patients of all literacy levels: A randomized, controlled trial [ISRCTN11535170]. . *BMC Health Services Research.*, 6:30.
- Dickstein K, C.-S. A.-W. (29 2008). ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. *Eur J Heart Fail*, S. 2388-2442.
- Domingues FB, C. N. (2011). Education and telephone monitoring by nurses of patients with heart failure: randomized clinical trial. *Arq Bras Cardiol.* , 96(3):233-9.
- Dubner S, A. A. (2012). ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Ann Noninvasive Electrocardiol* , S. 17(1):36-56. .
- Duffy JR, H. L. (2004). Nonpharmacological strategies for improving heart failure outcomes in the community: a systematic review. . *J Nurs Care Qual* , 19(4):349-60.
- Dunagan, W., B, L., GA, E., CA, J., VB, E., BM, W., et al. (2005). Randomized trial of a nurse-administered, telephone-based disease management program for patients with heart failure. *Journal of Cardiac Failure*, 11(5):358-65.

- El-Menyar A, Z. M. (2012). Killip classification in patients with acute coronary syndrome: insight from a multicenter registry. . *American Journal of Emergency Medicine* , S. 30:97–103.
- ESC. (2012). ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *European Heart Journal* 33, S. 1787–1847 doi:10.1093/eurheartj/ehs104.
- Ethgen M, B. I. (2009). Reporting of harm in randomized controlled trials evaluating stents for percutaneous coronary intervention. . *Trials* , 10:29.
- Feltner C., J. C. (2014). Transitional care interventions to prevent readmissions for persons with heart failure: A systematic review and meta-analysis. *Ann. Intern. Med*, 160(11):774-84.
- Ferrante D, V. S. (2010). Long-term results after a telephone intervention in chronic heart failure: DIAL (Randomized Trial of Phone Intervention in Chronic Heart Failure) follow-up. . *J Am Coll Cardiol.* , 56(5):37.
- Fonarow GC, A. W. (2007). Association between performance measures and clinical outcomes for patients hospitalized with heart failure. *JAMA* , S. 297:61-70.
- Frankenstein L, R. A. (2010). The association between long-term longitudinal trends in guideline adherence and mortality in relation to age and sex. . *Eur J Heart Fail* , S. 12:574-80.
- Galbreath AD, K. R. (2004). Long-term healthcare and cost outcomes of disease management in a large, randomized, community-based population with heart failure. *Circulation.* , 110(23):3518–26.
- Gheorghide M, V. M. (2013). Rehospitalization for heart failure: Problems and Perspectives. . *J Am Coll Cardiol* , S. 61:391-403.
- Giamouzis G, K. A. (2011). Hospitalization Epidemic in Patients with Heart Failure: Risk Factors, Risk Prediction, Knowledge Gaps, and Future Directions. . *Journal of Cardiac Failure*, S. 17:54-75.
- Giamouzis G, M. D. (2012). Telemonitoring in chronic heart failure: a systematic review. . *Cardiol Res Pract* , 2012:410820.
- Go AS, M. D. (2014). Heart disease and stroke statistics – 2014 update: a report from the American Heart Association. . *Circulation* , S. 129:e28–e292.
- Gorthi J., H. C. (2014). Reducing heart failure hospital readmissions: A systematic review of disease management programs. . *Cardiol. Res.* , S. 5(5):126-38.
- Grustam AS, S. J. (2014). Cost-effectiveness of telehealth interventions for chronic heart failure patients: A literature review. . *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* , 30(01):59-68.
- Guidance, N. (2012). *Chronic heart failure: Management of chronic heart failure in adults in primary and secondary care 2012. To be updated in 2015.*. Von <http://www.nice.org.uk/guidance/cg108/chapter/1-guidance#monitoring> abgerufen

- Gurne O, C. V. (2012). A critical review on telemonitoring in heart failure. . *Acta Cardiol* , S. 67(4):439-44.
- Hardisty AR, P. S. (2011). Bridging two translation gaps: a new informatics research agenda for telemonitoring of chronic disease. . *Int J Med Inform*, 80(10):734-44.
- Heart failure burden and therapy. (27 . October 2009). <http://dx.doi.org/10.1093/europace/eup304>, 11:v1-v9.
- Hebert PL, S. J. (2008). Cost-Effectiveness of Nurse-Led Disease Management for Heart Failure in an Ethnically Diverse Urban Community. . *Annals of Internal Medicine* . , 149(8):540-8.
- Heidenreich PA, T. J. (2011). Forecasting the Future of Cardiovascular Disease in the United States: A Policy Statement From the American Heart Association. . *Circulation*, 123(8):933-94.
- Hellermann JP, G. T. (2003). Incidence of heart failure after myocardial infarction: is it changing over time? . *Am J Epidemiol* , 157:1101–7.
- Holland R, B. J. (2005). Systematic review of multidisciplinary interventions in heart failure. . *Heart*, Jul; 91(7):899-906.
- Hunt SA, A. W. (2005). ACC/AHA 2005 Guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force. *Circulation* , S. 112:e154–e235.
- Inglis SC, C. R. (2010). Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. . *Cochrane Database Syst Rev* , S. (8):CD007228.
- Inglis SC, C. R. (2011). Which components of heart failure programmes are effective? A systematic review and meta-analysis of the outcomes of structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients. *European Journal of Heart Failure* . , S. 13: 1028-40.
- Investigators., G. (2005). Randomised trial of telephone intervention in chronic heart failure: DIAL trial. . *British Medical Journal* . , 331(7514):425.
- Jaarsma T, H. R.-S. (1999). Effects of education and support on self-care and resource utilization in patients with heart failure. . *Eur Heart J* , 20:673–82.
- Jaarsma T, S. A. (2006). Heart failure management programmes in Europe. . *Eur J Cardiovasc Nurs* , S. 5:197-205.
- Jaarsma T., B. M. (2013). Components of heart failure management in home care; A literature review. . *Eur. J. Cardiovasc. Nurs.* , 12(3):230-41.
- Jefferson T, C. M. (kein Datum). *Structured telephone support (STS) for adult patients with chronic heart*. Abgerufen am 29. April 2016 von Structured telephone support for adult patients with chronic heart failure_Core HTA 3_Final_Nov 2015.pdf
- Jerant a.f., a. r. (2003). a randomized trial of telenursing to reduce hospitalization for heart failure: patient-centered outcomes and nursing indicators. *home health care serv q* , 22.

- Jhund PS, M. K. (2009). Long-term trends in first hospitalization for heart failure and subsequent survival between 1986 and 2003: a population study of 5.1 million people. *Circulation*, S. 119:515-523.
- Kalantar-Zadeh K, B. G. (2004). Reverse epidemiology of conventional cardiovascular risk factors in patients with chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol* , S. 43:1439–44.
- Khunti K, S. I. (2004). Accuracy of a 12-lead electrocardiogram in screening patients with suspected heart failure for open access echocardiography: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Heart Fail* , S. 6: 571–576.
- Klersy C, D. S. (2011). Economic impact of remote patient monitoring: an integrated economic model derived from a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure. *European Journal of Heart Failure*, 13(4):450-9.
- Klersy C., D. S. (2009). Telemonitoring in chronic heart failure: A meta-analysis. . *Eur. Heart J.* , 30:713.
- Koehler. (kein Datum). *Telehealth – not for every patient with heart failure*. Von <http://congress365.escardio.org/Presentation/Slides/67084>. abgerufen
- Komajada M, F. F. (2003). The EuroHeart failure survey programme- a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 2:treatment. . *Eur Heart J* , S. 24:464-74.
- Kotb A, C. C. (2015). *Comparative Effectiveness of Different Forms of Telemedicine for Individuals with Heart Failure (HF): A Systematic Review and Network Meta-Analysis*. PLoS ONE. 2015; 10(2):e0118681. : PLoS ONE. .
- Krum H, F. A. (2013). Telephone Support to Rural and Remote Patients with Heart Failure: The Chronic Heart Failure Assessment by Telephone (CHAT) study. . *Cardiovascular Therapeutics.* , 31:230–37.
- Laramée AS, L. S. (2003). Case management in a heterogeneous congestive heart failure population: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.*, 14;163(7):809–17. Epub: 2003/04/16.
- Lind I, k. d. (2014). telehealth for "the digital illiterate"--elderly heart failure patients experiences. . *stud health technol inform.* , 205:353-7.
- Lloyd-Jones DM, L. M. (2002). Lifetime risk for developing congestive heart failure: the Framingham Heart Study. *Circulation* , S. 106:3068–72.
- Louis AA, T. T. (2003). A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. . *Eur J Heart Fail* , S. 5(5):583-90.
- Lynga p, f. b.-e. (2013). perceptions of transmission of body weight and telemonitoring in patients with heart failure? *Int J Qual Stud Health Well-being.* , 8:21524.
- Maric B, K. A. (11: 2009;). A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure. *Eur J Heart Fail*, S. 506–517.
- Martinez A, E. E.-A.-A. (2006). A SYSTEMATIC REVIEW OF THE LITERATURE on home monitoring for patients with heart failure. *J Telemed Telecare.* , 12(5):234-41.

- MAST. (kein Datum). *REgionNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH (Grant Agreement No 250487)*. . D1.12 v1.5 Renewing Health Final Project Report – Public.
- McMurray, J. A. (33 2012). ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure. *European Heart Journal*, S. 1787-1847.
- Miller G, R. S. (2009). Long-term cost-effectiveness of disease management in systolic heart failure. . *Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making*. , 29(3):325-33.
- Mosterd A, H. A. (1999). Prevalence of heart failure and left ventricular dysfunction in the general population; The Rotterdam Study. *Eur Heart J*, 20(6):447-55.
- Mosterd A, H. A. (2007). Clinical epidemiology of heart failure. . *Heart* , S. 93:1137–46.
- Mozaffarian D, B. E. (2015). Heart disease and stroke statistics—2015 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* , S. 131:e29–e322.
- MR, C. ((2014)). The global relevance of disease management. *European Journal of Heart Failure*, 16, 927–928.
- Murdoch DR, L. M. (1998). Importance of heart failure as a cause of death. Changing contribution to overall mortality and coronary heart disease mortality in Scotland 1979–1992. *Eur Heart J* , S. 19:1829–1835.
- Najafi F, D. A. (2007). Temporal trends in the frequency and longer-term outcome of heart failure complicating myocardial infarction. . *Eur J Heart Fail*, 9:879–885.
- Najafi F, J. K. (11: 2009;). Understanding the ‘epidemic of heart failure’: a systematic review of trends in determinants of heart failure. . *Eur J Heart Fail* , S. 472-479.
- NationalHeartFoundation. (2011). *Guidelines for the prevention, detection and management of chronic heart failure in Australia*. Von http://www.heartfoundation.org.au/SiteCollectionDocuments/Chronic_Heart_Failure_Guidelines_2011.pdf abgerufen
- Pandor A, T. P. (2013). Home telemonitoring or structured telephone support programmes after recent discharge in patients with heart failure: systematic review and economic evaluation. . *Health Technol Assess* , S. 17(32):1-207.
- Pare G, J. M. (2007). Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. . *J Am Med Inform Assoc* , S. 14(3):269-77.
- Pare G, M. K.-H. (2010). Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review. . *J Med Internet Res* , S. 12(2):e21.
- Piotrowicz E, S. M.-I. (2015). Quality of life in heart failure patients undergoing home-based telerehabilitation versus outpatient rehabilitation--a randomized controlled study. *Eur J Cardiovasc Nurs*. , 14(3):256-63. doi: 10.1177/1474515114537023. .
- Pitrou I, B. I. (2009). Reporting of safety results in published reports of random controlled trials. . *Arch Intern Med*. , 169:1756–61.

- Polisena J, T. K. (2010). Home telemonitoring for congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis. . *J Telemed Telecare* , S. 16(2):68-76.
- Prescher S, D. O. (2013). Telemedical care: feasibility and perception of the patients and physicians: a survey-based acceptance analysis of the Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF) trial. *Eur J Prev Cardiol.* , 20(2 Suppl):18-24.
- R., W. (2012). Twenty years of telemedicine in chronic disease management--an evidence synthesis. *J Telemed Telecare* , S. 18(4):211-20.
- Radhakrishnan K, J. C. (2012). Impact of telehealth on patient self-management of heart failure: a review of literature. *J Cardiovasc Nurs* , 27(1):33-43.
- Ramachandran K, H. N. (2007). Impact of a comprehensive telephonebased disease management programme on quality-of-life in patients with heart failure. . *Natl Med J India.* , 20:67–73.
- Riegel B, C. B. (2002). Effect of a standardized nurse case-management telephone intervention on resource use in patients with chronic heart failure. . *Archives of Internal Medicine.* , 162(6):705-12.
- Riegel B, C. B.-m. (2006). *Arch Intern Med.*, 25;162(6):705–12. Epub: 2002/03/26.
- Riley JP, G. J. (2013). Does telemonitoring in heart failure empower patients for self-care? A qualitative study. . *J Clin Nurs.* , 22(17-18):2444-55.
- Saini P, L. Y. (2014). Selective reporting bias of harm outcomes within studies: findings from a cohort of systematic reviews. *BMJ.*, 349:g6501.
- Sanders C, R. A. (2012). Exploring barriers to participation and adoption of telehealth and telecare within the Whole System Demonstrator trial: a qualitative study. . *BMC Health Serv Res.* , 12:220.
- Scharf O, C. A. (2006). Adverse event reporting in publications compared with sponsor database for cancer clinical trials. *J Clin Oncol.* , 24:3933–38.
- Schmidt S, S. A. (2010). Home telemonitoring in patients with chronic heart failure: a chance to improve patient care? . *Dtsch Arztebl Int* , S. 107(8):131-8.
- Senni M, T. C. (1999). Congestive heart failure in the community: trends in incidence and survival in a 10-year period. . *Arch Intern Med* , S. 159:29–34.
- Seto E, L. K. (2010). Attitudes of heart failure patients and health care providers towards mobile phone-based remote monitoring. *J Med Internet Res.*, 12(4):e55. doi: 10.2196/jmir.1627.
- Seto E, L. K. (2012). Perceptions and experiences of heart failure patients and clinicians on the use of mobile phone-based telemonitoring. 14(1):180-9.
- Sisk JE, H. P. (2006). Effects of nurse management on the quality of heart failure care in minority communities: A randomized trial. . *Annals of Internal Medicine.* , 145:273–83.
- Sousa C., L. S.-C. (2014). Telemonitoring in heart failure: A state-of-the-art review. . *Rev. Port. Cardiol.* .

- Stewart S, M. K. (2001). More 'malignant' than cancer? Five-year survival following a first admission for heart failure. . *Eur J Heart Fail* , S. 3:315- 322.
- Stork S, F. H. (2009). [Evidence-based disease management in patients with heart failure (HeartNetCare-HF Wurzburg)]. . *Dtsch Med Wochenschr* , 134(15):773-6.
- THL. (kein Datum). *HTA Core Model*. Abgerufen am 29. April 2016 von <http://meko.thl.fi/htacore/>
- Thokala P, B. H. (2013). Telemonitoring after discharge from hospital with heart failure: cost-effectiveness modelling of alternative service designs. . *BMJ Open*, 18;3(9):e003250.
- Thomas JT, K. R. (2002). Utility of history, physical examination, electrocardiogram, and chest radiograph for differentiating normal from decreased systolic function in patients with heart failure. *Am J Med* , S. 112:437–445.
- Townsend N, W. K. (2012). *Coronary heart disease statistics (2012 edition)*. London: *British Heart Foundation*. Von <http://www.bhf.org.uk/publications/viewpublication>. abgerufen
- Tsuyuki RT, F. M. (2004). A multicenter disease management program for hospitalized patients with heart failure. . *J Cardiac Fail.* , 10:473–80.
- van Veldhuisen DJ, B. F. (2011). Intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. . *Circulation*, S. 124:1719 –1726.
- Wakefield BJ, B. C. (2008). Nurse and patient communication profiles in a home-based telehealth intervention for heart failure management. . *Patient Education & Counseling* , 71(2):285-92.
- Wakefield BJ, B. S. (2013). Heart failure care management programs: a review of study interventions and meta-analysis of outcomes. . *J Cardiovasc Nurs* , 28(1):8-19.
- Wakefield BJ, W. M. (2008). Evaluation of home telehealth following hospitalization for heart failure: a randomized trial. *Telemed J E Health.*, 14:753–61.
- WHO. (2015). *International Classification of Diseases: ICD-10 Version 2015 [online]*. Abgerufen am 28. January 2015 von World Health Organisation: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>
- Willey, R. (2012). Managing heart failure: a critical appraisal of the literature. *J Cardiovasc Nurs*, 27(5):403-17.
- Wootton, R. (2012). Twenty years of telemedicine in chronic disease management--an evidence synthesis. *J Telemed Telecare*, 18(4):211-20.
- Xiang R, L. L. (2013). Meta-analysis and meta-regression of telehealth programmes for patients with chronic heart failure. . *J Telemed Telecare* , S. 19(5):249-59.
- Yancy CW, J. M. (2013). ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. . *Journal of the American College of Cardiology* , , S. 62(16):e147-e231.
- Zannad F, A. N. (2009). Heart failure burden and therapy. <http://dx.doi.org/10.1093/europace/eup304>, S. 11:v1-v9.