

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

AGENON
Gesellschaft für Forschung und Entwicklung
im Gesundheitswesen mbH

in Zusammen-
arbeit mit

 **Fraunhofer**
FOKUS

Studie und Expertengespräch zu Umsetzungshemmnissen telemedizinischer Anwendungen

Abschlussbericht



Inhaltsverzeichnis

1 Zusammenfassung und Summary	4
1.1 Zusammenfassung.....	4
1.2 Summary	5
2 Ziel und Hintergrund der Studie	8
3 Aufarbeitung relevanter normativer Rahmenbedingungen.....	10
3.1 Überblick: Wie gelangen telemedizinische Anwendungen in den Versorgungsalltag?.....	10
3.2 Ausgewählte Positionen und Aktivitäten relevanter Akteure im Gesundheitswesen.....	11
4 Systematisierung von Telemedizin Projekten.....	15
4.1 Methodisches Vorgehen bei Recherche und Systematisierung	15
4.1.1 Recherche—Identifikation telemedizinischer Projekte	15
4.1.2 Systematisierung der eingeschlossenen Projekte.....	16
4.2 Die Landschaft telemedizinischer Projekte: Ergebnisse zu Recherche und Systematisierung	18
4.2.1 Merkmale der Projekte	18
4.2.2 Womit befassen sich die Projekte?.....	20
4.2.3 Welche Formen der Telemedizin kommen zur Anwendung?.....	21
4.2.4 Ethikvotum und Datenschutzkonzept.....	21
4.2.5 Evaluation	21
5 Von der Idee in den Versorgungsalltag: Überblick über bestehende Kriterienkataloge zur Evaluation und Implementierung.....	22
5.1 Evaluation komplexer Interventionen.....	23
5.2 Evaluation telemedizinischer Anwendungen	25
5.3 Implementierung von Innovationen.....	29
5.4 Implementierung telemedizinischer Anwendungen	32
5.5 Schlussfolgerungen für das methodische Vorgehen bei der Befragung potenziell erfolgreicher Projekte.....	43

6 Auswahl und Bewertung der Projekte bzgl. ihres Potenzials für die Überführung in die Regelversorgung	45
6.1 Welche Projekte sollen befragt werden?	45
6.2 Entwicklung des Erhebungsinstrumentariums	46
6.3 Matrix relevanter Bewertungskriterien.....	47
7 Analyse der Umsetzungshemmnisse und Gelingensfaktoren	49
7.1 Rücklauf und Charakterisierung der Auswahlprojekte.....	49
7.2 Welche Faktoren beeinflussen die Entscheidung zur Implementierung?	49
7.3 Welche Faktoren beeinflussen den Implementierungsprozess?.....	51
7.4 Die Bedeutung von Studien.....	53
7.5 Strategien, die die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Implementierung erhöhen	54
7.6 Zufriedenheit mit dem Stand der Telemedizin.....	58
8 Expertengespräch	60
9 Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen	66
10 Literaturverzeichnis	72

1 Zusammenfassung und Summary

1.1 Zusammenfassung

Hintergrund und Fragestellung

Telemedizinische Anwendungen unterstützen die Sicherstellung der medizinischen Versorgung, versprechen eine Verbesserung der Diagnostik und Behandlung von Krankheiten und ermöglichen eine engmaschige Überwachung des Krankheitsverlaufs. Trotz dieses unbestrittenen Potenzials der Telemedizin ist der Großteil der existierenden telemedizinischen Anwendungen bisher nicht in einem nennenswerten Umfang im Versorgungsalltag implementiert.

Ziel der vorliegenden Studie ist eine systematische Bestandsaufnahme der existierenden telemedizinischen Projekte bzw. Anwendungen in Deutschland. Auf der Grundlage theoretischer Rahmenkonzepte aus der Implementierungs- und Technikakzeptanzforschung wird das Potenzial bzw. der Stand telemedizinischer Anwendungen hinsichtlich ihrer Überführung in die sog. Regelversorgung bewertet und Hemmnisse, aber auch Erfolgsfaktoren im Prozess vom Projektstatus in die Routineversorgung analysiert.

Methodik

Unter Telemedizin haben wir im Rahmen dieser Studie die Erbringung medizinischer Leistungen über räumliche Entfernungen zwischen Ärzten und Patienten bzw. zwischen Ärzten untereinander oder zwischen Ärzten und nicht-ärztlichen Fachkräften untereinander verstanden. Nicht betrachtet haben wir daher u.a. reine Telematik-Anwendungen oder consumerbezogene Gesundheits-Apps.

Um zunächst so viele aktuelle telemedizinische Projekte wie möglich zu identifizieren, wurden zwischen April und August 2017 ca. 30 Projekt- und Literatordatenbanken systematisch durchsucht und eine ergänzende digitale Freihandrecherche durchgeführt. Die so identifizierten Projekte haben wir auf der Grundlage festgelegter Kriterien systematisiert. Um das Stadium der telemedizinischen Anwendung zu bewerten, wurden die Projekte in Anlehnung an Campbell et al. 2000 den Reifegraden Prototyp (1), Machbarkeit (2), Wirksamkeit (3) und

Implementierung (4) zugeordnet.

Um der Frage nachzugehen, welche Faktoren für potenziell erfolgreiche Projekte einen hinderlichen oder fördernden Einfluss auf die Entscheidung zu und die Umsetzung der Implementierung in den Versorgungsalltag haben, wurden teilstrukturierte Interviews mit Projektverantwortlichen durchgeführt. Als potenziell erfolgreich wurden zum einen solche Projekte definiert, die mindestens den Reifegrad 3 aufweisen. Zum anderen wurden telemedizinische Anwendungen unabhängig von ihrem Reifegrad befragt, wenn sie bereits in irgendeiner Form im Versorgungsalltag genutzt werden, z. B. über Selektivverträge. Grundlage für die Erstellung des Interviewleitfadens bildete das sog. Nose-to-tail-Tool zur Förderung der Entwicklung und Verbreitung von Gesundheitsinnovationen (Gupta et al. 2017).

Ergebnisse

Insgesamt konnten 1.151 Projekte identifiziert werden, davon erwiesen sich 367 Projekte als Dubletten. Nach Anwenden der Ein- und Ausschlusskriterien (u.a. Projekalter, ärztliche Beteiligung, konkrete patientenbezogene Versorgungsinhalte) verblieben 306 telemedizinische Projekte zur Systematisierung. Die Vielfalt der telemedizinischen Anwendungen ist groß und reicht von kleinen Lösungen zur Arzt-Patienten-Kommunikation bis zu großen, sektorenübergreifenden Netzwerken. Die deutliche Mehrheit bezieht sich auf spezifische Krankheitsbilder oder -gruppen, indikationsoffene Projekte sind deutlich seltener. Telemedizinische Anwendungen werden häufiger in der stationären Versorgung genutzt, eine nicht unerhebliche Anzahl an Projekten ist sektorenübergreifend ausgelegt.

Nur wenige telemedizinischen Anwendungen sind Prototypen (Reifegrad 1) oder bereits im Monitoring der Umsetzung in der Routineversorgung (Reifegrad 4). Ein Viertel der Anwendungen wurde auf Machbarkeit geprüft (Reifegrad 2), ein Drittel sind dem Reifegrad 3 (Wirksamkeit) zuzuordnen.

Von 125 Projektverantwortlichen, die insgesamt 183 potenziell erfolgreiche Projekte repräsentieren, konnten 69 Ansprechpartner für ein Interview gewonnen werden. Für die Entscheidung zur Implementierung sind

primär finanzielle Aspekte relevant, während die Passung der telemedizinischen Anwendung in die bestehende technische Infrastruktur eine eher geringe Bedeutung hat. Im Implementierungsprozess haben interne Faktoren wie z.B. die Festlegung von Verantwortlichkeiten oder der Umsetzungsplan eine eher positive Bedeutung, während externe Faktoren (technische Umwelt, Spezifika des Gesundheitssystems, normativer Rahmen etc.) tendenziell eher negativ besetzt sind.

Als Schlüsselemente erfolgreicher Strategien für die Implementierung telemedizinischer Anwendungen wurden genannt: ein hartnäckiges, ausdauerndes und flexibles Projektteam, eine bewusste Auswahl und verbindliche Zusammenarbeit mit Kooperationspartnern, ein schrittweises Vorgehen vor dem Hintergrund genauer Zielvorstellungen, das frühzeitige Einbeziehen der späteren Nutzergruppen, v.a. der ärztlichen und nicht-ärztlichen Fachkräfte, eine frühzeitige und klare Vertragsgestaltung sowie eine kontinuierliche Öffentlichkeitsarbeit. Sich konkret auf telemedizinische Spezifika beziehende Strategien sind von vergleichsweise geringer Bedeutung. Die weit überwiegende Mehrheit der Projektverantwortlichen ist mit dem Stand der Implementierung der konkreten telemedizinischen Anwendung mindestens überwiegend zufrieden.

Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen

Die Landschaft telemedizinischer Projekte ist sehr viel vielfältiger als zu Projektbeginn vermutet. Das Ziel, eine möglichst vollständige Bestandaufnahme telemedizinischer Projekte in Deutschland vorzunehmen, konnte im Wesentlichen erreicht werden, auch wenn die informationellen Voraussetzungen deutlich verbessert werden könnten. Wünschenswert wäre die verpflichtende Aufnahme bzw. Registrierung zumindest von öffentlich geförderten Projekten zu telemedizinischen Anwendungen mit einem Fokus auf Vollständigkeit (d.h. auf die Erfassung möglichst vieler Projekte), eine Taxonomie telemedizinischer Anwendungen und evtl. auch die Einführung einer eindeutigen „Produktkennzeichnung“ telemedizinischer Anwendungen.

Es ist mehr Telemedizin „im Versorgungsalltag angekommen“ als erwartet. Aber: Es gibt keine telemedizinische Leistung, die flächendeckend und bundesweit allen

Versicherten zur Verfügung steht. Die flächendeckende, bundesweite Implementierung von Innovationen in die gesundheitliche Versorgung ist ein länger währender Prozess, der von Beginn an mitgedacht werden muss. Förderprogramme sollten deshalb bereits bei der Antragsstellung stärker als bisher Überlegungen zu einer schrittweisen Implementierung einfordern und Ressourcen hierfür einplanen.

Es gibt bislang keine typischen Wege für Telemedizinprojekte in die Versorgung. Unklare Entscheidungsstrukturen hemmen die Einführung von Telemedizin. Um Orientierung und Verbindlichkeit für die Implementierung zu fördern, sollten auf allen Ebenen der relevanten Stakeholder verantwortliche Ansprechpartner benannt und klare Anforderungslisten für die Überführung telemedizinischer Anwendungen in den Versorgungsalltag formuliert werden. Hierzu gehört auch eine transparente Festlegung von Evaluationserfordernissen und -anforderungen.

1.2 Summary

Background

Telemedicine applications support health care, promise to improve diagnostic and treatment of diseases and facilitate close monitoring of chronic illness. Despite much potential of telemedicine triggering a revolution in service delivery and many small-scale proof-of-concept examples, telemedicine services are rarely mainstreamed or sustained in routine health care.

This study aims at a systematic inventory of current telemedicine projects in Germany. Based on a theoretical framework derived from implementation sciences and technology acceptance research we assessed German telemedicine projects for their potential and state of being implemented in routine health care and analyzed barriers and facilitators on the way from a project to a mainstreamed application.

Methods

We defined telemedicine as remote health care between healthcare professionals and patients or among the healthcare professionals. We did not consider telematics or consumer health applications. To identify as many as possible German telemedicine projects we searched between April and August 2017 about 30 project and literature databases. This search was accompanied by a digital freehand search. We systematized identified projects according to predefined criteria. Telemedicine projects were staged according to the MRC stages (Campbell et al. 2000) prototype (1), feasibility (2), effectiveness (3), and implementation (4).

Projects ready to implement (\geq Stage 3) and projects implemented in routine care regardless of stage were subject to further data collection via semi-structured interviews with the project leaders. The interview guidance was based on the nose to tail tool promoting development and uptake of health innovations (Gupta et al. 2017).

Results

We identified 1.151 projects. 367 of these projects were proved to be duplicates. After application of inclusion and exclusion criteria (including project age, medical involvement, specific patient-related care content) $n = 306$ telemedicine projects remained. Included telemedicine applications are hetero-geneous and range from small solutions to enhance patient-physician communication to large scale trans-sectoral networks. Most telemedicine applications target specific diseases, generic projects are rare. Many telemedicine applications are linked to hospital care, a surprisingly large part is trans-sectoral. Only a few telemedicine projects are in stage 1 (prototype) or stage 4 (implemented). A quarter of the projects is in stage 2 (feasible), a third in stage 3 (effective).

183 telemedicine projects were either staged as ready to implement or were implemented. These projects were led by 125 project leaders of whom we were able to interview $n=69$.

The decision to implement depends mainly on financial

aspects (i.e. secure funding), technical issues are of minor importance. Facilitators during the implementation process are internal factors (i.e. clear responsibilities within the project team, implementation plan). External factors (i.e. technical environment, health system regulations, normative issues) are negatively connotated.

Key elements of successful strategies to implement telemedicine are: a persistent, untiring, and flexible project team, the purposeful selection of and accountable collaboration with partners, a stepwise progress with long-term goals steadily in mind, early integration of intended users, especially of health professionals, precise contracting at an early stage, and continuous public relation activities.

Elements closely related to technical issues of telemedicine did not play a mayor role during the implementation process. Nearly all our interview partners are satisfied with the stage of implementation of their telemedicine application.

Conclusions and recommendations for action

The landscape of telemedicine projects is much more diverse than expected. We achieved a comprehensive inventory of German telemedicine projects despite a rather scattered and fragmented information base. Preferable would be (1) a compulsory registration of (at least publicly funded) telemedicine projects, focusing on comprehensiveness (i.e. registering as many as possible projects); (2) a taxonomy of telemedicine applications, and (3) the introduction of a unique telemedicine identifier (i.e. telemedicine label).

In Germany, telemedicine in routine health care is much more common than expected. However: there is no single telemedicine service available throughout the country and accessible for all beneficiaries. The implementation of telemedicine innovations in routine health care is a long process, that inventors should think about even in the early stages of a project. Funding institutions should encourage grant applicants explicitly to outline a stepwise implementation plan, and dedicate funding resources for implementation efforts.

As for now, there seems to be no ideal way for teleme-

dicine entering routine German health care. Unclear decision-making structures hamper telemedicine mainstreaming. To foster orientation and accountability during the implementation process relevant stakeholders should designate on all levels liable contact persons. Necessary are clear requirement specifications for the transition of telemedicine applications from project status in routine health care. Such specifications must include transparent predefined evaluation requirements and prerequisites.

2 Ziel und Hintergrund der Studie

Die gesundheitliche Versorgung wird durch eine älter werdende Gesellschaft verbunden mit einem sich verändernden Krankheitsspektrum vor hohe Herausforderungen gestellt. Auch die mit der demografischen Entwicklung einhergehende Problematik, die gesundheitliche Versorgung im ländlichen Raum sicherzustellen, muss bewältigt werden. Es müssen Lösungen gefunden werden, die den Zugang zur medizinischen Versorgung und ihre Qualität sicherstellen, eine disziplinen- und sektorenübergreifende Zusammenarbeit befördern, aber auch den Einbezug weiterer Versorgungsbereiche wie den der Pflege gewährleisten.

Die Digitalisierung der Medizin und der Gesundheitswirtschaft und insbesondere die systematische Nutzung telemedizinischer Anwendungen werden als eine mögliche Antwort auf diese Herausforderungen angesehen (u.a. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014, Gigerenzer et al. 2016). Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung fordert in seinem Jahresgutachten 2017/18 die Verbesserung der Innovationsoffenheit im Gesundheitswesen, insbesondere im Bereich Telemedizin (2017).

Die Einsatzmöglichkeiten telemedizinischer Anwendungen sind vielfältig: Für verschiedenste Krankheitsbilder, Anwendungskontexte und Versorgungsszenarien sind inzwischen technologische Lösungen entwickelt und getestet worden. Trotz des unbestrittenen Potenzials der Telemedizin zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung haben entsprechende Anwendungen in der sog. Regelversorgung in Deutschland nur eine sehr geringe Bedeutung (Schröder und Lehmann 2011).¹ Im stationären Bereich hat bisher nur die telemedizinisch unterstützte Schlaganfallversorgung Eingang in den OPS-Katalog gefunden (OPS Komplexkennziffer 8-98b). Im ambulanten Sektor entschied der Er-

weiterte Bewertungsausschuss am 17.12.2015 die Überwachung von Patienten mit einem Defibrillator oder CRT-System als erste telemedizinische Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufzunehmen. Seit dem 01.04.2017 werden Telekonsile und seit dem 01.07.2017 die Online-Videosprechstunde (jeweils unter bestimmten Voraussetzungen) über den EBM vergütet. Diese Regelungen sind Ergebnis der vom Gesetzgeber beauftragten Überprüfung des EBM auf Möglichkeiten, einzelne Leistungen telemedizinisch unterstützt erbringen zu können (Deutscher Bundestag 2016). In diesem Kontext trafen auch der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) eine Rahmenvereinbarung zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gemäß § 87 Abs. 2a Satz 8 SGB V zum Umfang der Erbringung ambulanter Leistungen durch Telemedizin (KBV-Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband 2014).² Gleichzeitig ist die Selbstverwaltung aufgefordert, weitere Abrechnungsmöglichkeiten für telemedizinische Anwendungen zu schaffen, hier sei „proaktives Denken“ seitens der Selbstverwaltung nötig.³

Jenseits dieser vereinzelt Nutzung telemedizinischer Anwendungen im Rahmen der Regelversorgung existieren eine Vielzahl von telemedizinischen Aktivitäten, Projekten und Anwendungen ganz unterschiedlicher Akteure auf verschiedenen Ebenen (vgl. Kapitel 2.2). Allerdings lässt sich ein differenziertes Bild der Landschaft telemedizinischer Anwendungen nur schwer zeichnen, da ein aktueller systematischer Überblick fehlt. Zwar existiert das Telemedizinportal, das die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) im Jahr 2016 von Fraunhofer FOKUS übernommen hat. Dieses befindet sich aber nicht auf einem aktuellen Stand.⁴

1 Eine Legaldefinition des Begriffes „Regelversorgung“ besteht nicht. Im Anschluss an eine im Rahmen des Innovationsfonds nach § 92a SGB V entwickelte und in der Verfahrensordnung des Innovationsausschusses festgehaltenen Definition „(ist) Regelversorgung (...) die Versorgung, auf die alle Versicherten unabhängig von ihrer Krankenkassenzugehörigkeit, ihrem Wohnort oder ihrer Zustimmung zu einem Vorhaben oder Programm Anspruch haben“; vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/6/Verfahrensordnung_Innovationsausschuss_2015-12-14.pdf

2 In der Rahmenvereinbarung erfolgt u.a. die Definition von Telemedizin, es werden Eckpunkte für die Aufnahme telemedizinischer Leistungen in den EBM formuliert und Kriterien zur Auswahl, Beschreibung und Bewertung von Projekten im Rahmen eines Prüfschemas aufgelistet.

3 Lutz Stroppe, Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, auf dem 8. Nationalen Fachkongress Telemedizin 2017

4 <https://telemedizinportal.gematik.de/>, aktuell 169 Projekte (Stand 07.01.2018)

Vor diesem Hintergrund beauftragte das Bundesministerium für Bildung und Forschung AGENON Gesellschaft für Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen mbH mit einer Studie zu Umsetzungshemmnissen telemedizinischer Anwendungen. Ziel der Studie ist

1. die Aufarbeitung relevanter normativer Rahmenbedingungen (Kapitel 2),
2. die systematische Erfassung des Status quo von Telemedizin-Projekten in Deutschland (Kapitel 3) sowie
3. die Bewertung telemedizinischer Anwendungen in Bezug auf ihr Potenzial für die Überführung in die Regelversorgung inkl. Analyse der Hemmnisse, aber auch der Erfolgsfaktoren (Kapitel 5 und Kapitel 6) und
4. die Durchführung eines Expertenworkshops zur Diskussion der Ergebnisse aus 2) und 3) (Kapitel 7).

Die Durchführung der Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit Fraunhofer FOKUS.

3 Aufarbeitung relevanter normativer Rahmenbedingungen

3.1 Überblick: Wie gelangen telemedizinische Anwendungen in den Versorgungsalltag?

Für Innovationen im Allgemeinen und für telemedizinische Anwendungen im Besonderen bestehen verschiedene Möglichkeiten, in den Versorgungsalltag zu gelangen. Ihre Übernahme in die Gebührenkataloge der Regelversorgung nach Abschluss der erforderlichen Definitions- und Bewertungsprozesse ist hierbei nur eine Möglichkeit. Grundsätzlich muss im deutschen Gesundheitswesen unterschieden werden, ob die Anwendung im ambulanten oder im stationären Sektor erfolgt. Des Weiteren unterscheiden sich die Wege in die Versorgung in Abhängigkeit von der Art der Innovation. Im Unterschied zu den sog. Prozessinnovationen gelten vor allem für sog. Produktinnovationen klar definierte Wege. Aus dieser Unterscheidung resultiert auch die Diskussion, ob bzw. wann es sich bei telemedizinischen Anwendungen um Produkt- oder um Prozessinnovationen handelt – und damit die Festlegung, welche Verfahren und methodischen Standards die Grundlage für die Bewertung einer telemedizinischen Anwendung als Innovation bilden.

Beckers und Strotbaum plädieren für eine dreiteilige Kategorisierung telemedizinischer Anwendungen, die unterschiedliche notwendige Studienformen nach sich ziehen (Beckers und Strotbaum 2015):

- Erstens „telemedizinische Anwendungen, die etablierte und bereits evidenzbasierte medizinisch-therapeutische Prozesse unterstützen“, benötigen danach ggf. „nur“ Machbarkeits- und Akzeptanzstudien;
- zweitens „telemedizinische Anwendungen, die etablierte medizinisch-therapeutische Prozesse erweitern oder graduell verändern auf Basis eines evidenzbasierten medizinischen Modells“ erfordern dagegen einen Nachweis der Effizienz

und Wirksamkeit;

- drittens „telemedizinische Anwendungen, die auf einem noch nicht evidenzbasierten medizinischen Modell basieren“, benötigen randomisierte kontrollierte Studien.

Auch das Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes zur Telemedizin in der vertragsärztlichen Versorgung (GKV-Spitzenverband 2016) unternimmt eine ähnliche Dreiteilung telemedizinischer Anwendungen, die unterschiedliche Prüfkriterien implizieren (vgl. auch Kap. 2.2).

Mit Blick auf die Übernahme in die Regelversorgung ist vor allem von Bedeutung, ob eine telemedizinische Anwendung nach § 135 SGB V als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) anzusehen ist oder nicht.⁵ Soweit das der Fall ist, sind für den Einsatz im stationären und im ambulanten Bereich unterschiedliche Regelungen zu beachten: Während im stationären Bereich der Verbotsvorbehalt gilt, gilt für den ambulanten Bereich der Erlaubnisvorbehalt. Konkret bedeutet das, dass eine telemedizinische Anwendung, die als NUB anzusehen ist, im stationären Bereich so lange eingesetzt werden kann, solange der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dies nicht durch Erlass einer Richtlinie ausgeschlossen oder Einschränkungen beschlossen hat (§ 137c Abs. 1 SGB V). Im Gegensatz dazu kann eine als NUB anzusehende telemedizinische Anwendung im ambulanten Bereich solange nicht eingesetzt werden, bis der G-BA hierzu ein positives Votum abgegeben hat (§ 135 Abs. 1 SGB V). Ausgenommen davon ist der Einsatz von als NUB anzusehenden telemedizinischen Anwendungen in der ambulanten Versorgung im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 SGB V (§ 63 Abs. 4 Satz 1 SGB V), im Rahmen der Hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V (§ 73b Abs. 5 Satz 3) oder im Rahmen der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V (§ 140a Abs. 2 Satz 3 SGB V). In diesen Ausnahmefällen gilt – wie im stationären Bereich – der Verbotsvorbehalt, d.h. eine als NUB anzusehende telemedizinische Anwendung kann solange eingesetzt werden, solange

⁵ Methoden sind nicht gleichzusetzen mit den Begriffen „Medizinprodukt“ oder „Hilfsmittel“. Methoden bedürfen eines ärztlichen Behandlungskonzeptes und dienen nicht dem Behinderungsausgleich (Perleth 2015).

der G-BA dies nicht ausgeschlossen oder Einschränkungen beschlossen hat. Bislang sind gleichwohl noch keine Kriterien verbindlich festgelegt, wann eine telemedizinische Anwendung als NUB anzusehen ist.⁶

Unabhängig davon bietet die sog. Erprobungsregelung (§ 137e SGB V)⁷ Innovatoren die Möglichkeit, eine Erprobungsstudie beim G-BA zu beantragen. Hierfür muss nachgewiesen werden, dass es sich zum einen um neue medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden handelt und zum anderen, dass diese das Potenzial als Behandlungsalternative aufweisen, die Studienlage aber bisher unzureichend ist. Die Kosten für die Studie muss der Innovator allerdings selbst tragen. Des Weiteren birgt die Erprobungsregelung das Risiko, dass eine bereits im stationären Sektor unter dem Verbotsvorbehalt genutzte Methode aufgrund negativer Ergebnisse der Erprobungsstudie nicht mehr oder nur noch eingeschränkt genutzt werden kann.

Medizinproduktegesetz

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind und – anders als Arzneimittel – ihre Wirkungen primär auf z.B. physikalischem Weg erreichen (vgl. § 3 Medizinproduktegesetz). Zu den Medizinprodukten gehören z.B. Implantate, Herzschrittmacher, aber auch medizinische Software. Telemedizinische Anwendungen können daher auch unter das Medizinproduktegesetz und seine insgesamt sieben dazu gehörenden Rechtsverordnungen (v.a. die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten) fallen. Entscheidend ist dabei, ob die Software die medizinischen Zwecke eines Medizinproduktes erbringen soll. Ausreichend für die Einordnung als Medizinprodukt kann bereits ein Beitrag der Software zu Diagnose oder Therapie sein; sie muss nicht die vollständige Diagnose oder die vollständige Therapie für sich erbringen (Lücker 2018). Von diesem Grundsatz weicht auch die im Mai 2017 in Kraft

getretene Europäische Medizinprodukte-Verordnung⁸, die ab 26. Mai 2020 verpflichtend anzuwenden ist, nicht ab. Sie erhöht jedoch die Anforderungen, u.a. für die Inverkehrbringer derartiger Software. Wie viele telemedizinische Anwendungen wie und in welchem Ausmaß konkret betroffen sein werden, ist zurzeit schwer abzuschätzen.

3.2 Ausgewählte Positionen und Aktivitäten relevanter Akteure im Gesundheitswesen

Neben diesen Möglichkeiten, Innovationen – nicht nur telemedizinische – in der Versorgung zu verankern, existieren verschiedene andere normative Regelungen und Aktivitäten unterschiedlicher Akteure, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen im Allgemeinen und die Telemedizin im Besonderen zu fördern.

eHealth-Initiative und eHealth-Gesetz

Die eHealth-Initiative, bestehend aus den verschiedenen Akteuren der Gesundheitsversorgung (Organisationen der Selbstverwaltung, Unternehmensverbände etc.) unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit, wurde bereits 2010 ins Leben gerufen. Ziel der Initiative ist es, die Hemmnisse bei der Etablierung von telemedizinischen Anwendungen zu identifizieren sowie konkrete Lösungsansätze und Maßnahmen zum Abbau dieser Hürden zu entwickeln. Zu den wichtigsten Ergebnissen der Arbeit der eHealth-Initiative zählen neben dem Telemedizinportal (vgl. auch Kap.1) und der Planungsstudie Interoperabilität auch der sog. Kriterienkatalog zur Unterstützung der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation von telemedizinischen Projekten (Bundesministerium für Gesundheit (BMG) 2012).

Wesentliche Ergebnisse dieser Arbeiten haben inzwi-

6 So stellt auch der GKV-Spitzenverband fest, dass es sich bei telemedizinischen Anwendungen nicht per se um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden handelt, „wenn mit Hilfe der Telemedizin in erster Linie Versorgungsprozesse vereinfacht werden“ (GKV-Spitzenverband 2016: 10).

7 <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/erprobungsregelung/>

8 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=DE>

schen Eingang in das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (eHealth-Gesetz) gefunden. So wird hier u.a. die Gematik verpflichtet, auf der Grundlage des von Fraunhofer FOKUS entwickelten Telemedizinportals eine Informationsplattform zur besseren Transparenz hinsichtlich telemedizinischer bzw. eHealth-Anwendungen aufzubauen. Dieses Portal soll dann u.a. Aspekte des Nutzens, der Wirtschaftlichkeit und der Einsatzgebiete bzw. Anwendungsszenarien der dort aufgenommenen Lösungen enthalten. Der o.g. Kriterienkatalog soll eine Orientierungs- und Bewertungshilfe für telemedizinische Projekte mit Blick auf eine spätere Überführung der Anwendungen in die Regelversorgung bilden (vgl. Kap. 5.3). Die 2014 veröffentlichte Planungsstudie Interoperabilität beinhaltet Maßnahmenvorschläge zur Entwicklung passender, verbindlicher Interoperabilitätsvorgaben für das deutsche Gesundheitssystem (Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und FOKUS-Fraunhofer 2014). Ergebnisse der Studie sind ebenfalls in das eHealth-Gesetz eingeflossen.

Das im Jahr 2016 in Kraft getretene eHealth-Gesetz enthält „einen konkreten Fahrplan für die Einführung der digitalen Infrastruktur (...) im Gesundheitswesen“ (Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 17.05.2017). Es soll Anreize für eine zügige Einführung und Förderung der Telemedizin schaffen. Relevant für die Überführung telemedizinischer Anwendungen ist hierbei die Schaffung förderlicher Rahmenbedingungen. Der Selbstverwaltung werden im eHealth-Gesetz klare Vorgaben und Fristen gesetzt, die bei Nichteinhaltung sanktioniert werden (sollen). Es beinhaltet auch einen konkreten Fahrplan für die Einführung einer digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen und nutzbringender Anwendungen auf der elektronischen Gesundheitskarte. Hierzu gehört u.a. die Erstellung eines Interoperabilitätsverzeichnis, das im Juli 2017 veröffentlicht wurde. Voraussetzung für die Finanzierung neuer Anwendungen über die GKV ist nun, dass diese die Vorgaben des Interoperabilitätsverzeichnis berücksichtigen. Im November letzten Jahres hat der Rollout der Telematik-Infrastruktur begonnen. Ab Mitte

2018 sollen Arztpraxen und Krankenhäuser flächendeckend an die Telematik-Infrastruktur angeschlossen sein. Bis Ende 2018 muss die Gematik die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Patientendaten in einer elektronischen Patientenakte bereitgestellt werden können. Patienten sollen dann in der Lage dazu sein, ihre Behandler über ihre wichtigsten Gesundheitsdaten zu informieren.

Im Oktober 2017 kündigte das BMG einen zweiten Teil zum eHealth-Gesetz an. Dieser soll gewährleisten, dass neben dem Versichertenstammdatenmanagement und der elektronischen Patientenakte mindestens zwei weitere Anwendungen starten können (gedacht ist an den elektronischen Medikationsplan und das Notfalldatenmanagement).⁹

Innovationsfonds des G-BA

Der mit dem im Jahr 2015 verabschiedeten GKV-Versorgungsstärkungsgesetz eingeführte Innovationsfonds (§ 92a SGB V) soll „neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen, und Versorgungsforschungsprojekte, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind“¹⁰, fördern. Verschiedentlich wurde dabei dem Bereich eHealth und Telemedizin besondere Aufmerksamkeit gezollt: Bereits in der ersten Förderwelle wurde für neue Versorgungsformen als ein Themenschwerpunkt „Versorgungsmodelle unter Nutzung von Telemedizin, Telematik und E-Health“ benannt. Sechs Projekte erhielten hier eine Förderzusage. Telemedizinische Anwendungen sind aber auch Bestandteil in geförderten Projekten anderer Themenschwerpunkte sowie in themenoffenen Projekten.¹¹

Bundespolitik

Auf Ebene der Bundespolitik befassen sich neben dem Bundesministerium für Gesundheit verschiedene Ministerien mit den Themen Digitalisierung im Gesundheitswesen sowie Potenziale von eHealth und Telemedizin.

9 <https://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/bvmed-newsletter/bvmed-newsletter-03-18/telemedizin-bmg-kuendigt-e-health-gesetz-teil-ii-an>

10 Website des G-BA: <https://innovationsfonds.g-ba.de/>

11 Liste der aktuell geförderten Innovationsfondsprojekte: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/>

So identifizierte z.B. das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie im letzten Jahr neun Eckpunkte, die die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft beschleunigen sollen (Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) 2017). Hierzu gehören u.a. die Unterstützung von digitalen ganzheitlichen Lösungen durch Förderprogramme; die Verbesserung der Transparenz des Weges in die Regelversorgung, u.a. durch verbindliche Fristsetzungen und klare Zuständigkeiten bzw. Ansprechpartner; die Schaffung von Experimentierräumen zur Erprobung von Innovationen gerade für kleine Unternehmen und Start-ups; die Erleichterung für telemedizinische Anwendungen, z.B. durch Anpassung des Fernbehandlungsverbots.

Auch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert die Ausbreitung telemedizinischer Anwendungen. Beispielhaft sei hier das 2017 gestartete Fachprogramm Medizintechnik genannt, das sich ableitet „aus den zentralen Handlungsempfehlungen des Nationalen Strategieprozesses ‘Innovationen in der Medizintechnik’ und ... in die Hightech-Strategie sowie in das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung eingebettet ist“ (Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 2017). Das Programm soll innovative Ansätze unterstützen, schneller in die Nutzung überführt zu werden. Hierzu gehören auch telemedizinische Ansätze. Das Fachprogramm hat ein Fördervolumen von 240 Mio Euro für die nächsten fünf Jahre. Es zielt v.a. auf kleine und mittelständische Unternehmen, die innovativ in der Medizintechnik tätig sind.

Das Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz widmet sich den Themen Telemedizin und Digitalisierung im Gesundheitswesen aus der Perspektive der Verbraucher und deren schutzwürdiger Interessen, beispielsweise im 2016 veröffentlichten Gutachten des Sachverständigenrates Verbraucherfragen (Gigerenzer et al. 2016).

Kostenträger

Der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlichte im Jahr 2016 ein Positionspapier mit Vorschlägen zur Nutzung und Förderung der Telemedizin in der vertragsärztlichen Versorgung (GKV

2016): Mit dem Verweis, dass die GKV der Nutzung von Telemedizin aufgeschlossen gegenüberstehe, da sie Chancen sowohl zur Verbesserung der Versorgung als auch der Wirtschaftlichkeit böte, fordert er, dass nur solche telemedizinischen Verfahren in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden, für die Nutzen und Wirtschaftlichkeit belegt werden können. Dabei sollen je nach Art der telemedizinischen Anwendung unterschiedliche Kriterien zur Überprüfung herangezogen werden. Telemedizinische Verfahren werden unterschieden in erstens Anwendungen zur Optimierung von Kommunikations- und Versorgungsprozessen, zweitens Anwendungen, bei denen bestehende medizinische Leistungen im engeren Sinne mit Hilfe von elektronischen Informations- und Kommunikationstechnologien erbracht werden, sowie drittens Anwendungen, die signifikante Änderungen in diagnostischen und/ oder therapeutischen Vorgehen implizieren.

Auch einzelne Krankenkassen haben sich in den letzten Jahren verstärkt der Themen eHealth und Telemedizin angenommen und sich strategisch positioniert. So fordert z.B. die AOK Nordost in ihrem Positionspapier zur Zukunft der Digitalisierung im Gesundheitswesen vom Gesetzgeber eine klare Strategie zur Digitalisierung im Gesundheitswesen (AOK Nordost 2017). Die einzelnen Forderungen der Krankenkasse werden mit konkreten Vorschlägen untermauert. Die Forderungen richten sich u.a. auf die Stärkung der Patientensouveränität, die Qualitätssicherung und Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten sowie die Förderung von telemedizinischen Versorgungskonzepten, z.B. durch Einführung weiterer Abrechnungsziffern in den EBM-Katalog unter Berücksichtigung der Unterscheidung neuer Leistungen (z.B. Telemonitoring) in Abgrenzung von „nur“ alternativ zu konventionellen Leistungen genutzten telemedizinischen Anwendungen.

Seit Oktober 2017 betreiben fünf bundesweit tätige Krankenkassen (BIG direkt gesund, HEK Hanseatische Krankenkasse, IKK Südwest, mhplus Betriebskrankenkasse sowie SBK Siemens Betriebskrankenkasse) den Healthy Hub als Arbeitsgemeinschaft und möchten Start-ups einen verlässlichen Weg für digitale Gesundheitsanwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt aufzeigen. Ausgewählte Projekte erhalten u.a. einen von den Betreibern des Healthy Hub finanzierten Markttest mit

einem Teil der Versicherten, ein Vertrags- und Kooperationsmodell, eine systematische Evaluation des Markttests mit einem Fokus auf Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit sowie Betreuung und die Möglichkeit eines längerfristigen Vertragsabschlusses mit den teilnehmenden Krankenkassen am Ende der Pilotphase¹². Gefragt sind ausdrücklich digitale Lösungen im Stadium eines Proof-of-Concept (Reifegrad 2; vgl. Kapitel 4).

Leistungserbringer

Die Bundesärztekammer veröffentlichte im Jahr 2015 ein Papier zur Priorisierung von Einsatzgebieten telemedizinischer Patientenversorgung aus ärztlicher Sicht (Bundesärztekammer (BÄK) 2015). Es werden Anforderungen formuliert, die telemedizinische Anwendungen für die Patientenversorgung aufweisen müssen bzw. die beachtet werden müssen, um eine erfolgreiche Nutzung zu gewährleisten. Primäres Versorgungsziel muss hiernach die qualitativ hochwertige Patientenversorgung bleiben, die nicht zugunsten sekundärer Ziele, wie z.B. dem Ziel der Wirtschaftlichkeit, in den Hintergrund rücken darf. Validierung der telemedizinischen Verfahren, Berücksichtigung der Akzeptanz der Endnutzer, aber auch die Betonung der Weiterbildungsanforderungen für den Umgang mit Telemedizin sind weitere Forderungen.

Erweiterte Rahmenbedingungen zur Förderung der Telemedizin in der Versorgung hat die Landesärztekammer in Baden-Württemberg geschaffen, indem sie das bisher geltende Fernbehandlungsverbot (§ 7 Abs. 3 MBO-Ä 1997) in ihrem Geltungsbereich einschränkt hat. Durch eine Erweiterung der geltenden Berufsordnung können seit dem Jahr 2016 im Rahmen von Modellprojekten nach Genehmigung durch die Landesärztekammer ärztliche Behandlungen auch ausschließlich über Kommunikationsnetze durchgeführt werden.¹³

Inzwischen sind mehrere Modellprojekte von der Landesärztekammer Baden-Württemberg bewilligt worden:¹⁴ Im Oktober wurde 2017 wurde ein Modellprojekt genehmigt, das Patienten privater Krankenversicherungen erlaubt, telemedizinische Angebote der TeleClinic¹⁵ zu nutzen. Der Modellversuch „Docdirekt“ der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg, ebenfalls in Kooperation mit der TeleClinic, bietet gesetzlich Krankenversicherten in den Modellregionen Stuttgart und Tuttlingen die Möglichkeit, sich bei akuter Erkrankung oder bei dringender Behandlungsbedürftigkeit per Telefon, Video oder im Chat von einem Arzt beraten und behandeln lassen, wenn der Haus- oder Facharzt nicht erreichbar ist¹⁶. Aktuell bewilligt wurde ein Modellprojekt des Justizministeriums Baden-Württemberg zur telemedizinischen Betreuung und Behandlung von Gefangenen in Justizvollzugsanstalten.

Zu erwarten ist, dass auch auf Bundesebene das Fernbehandlungsverbot in seiner jetzt gültigen Form modifiziert wird. Die Bundesärztekammer hat einen Formulierungsvorschlag zur Ergänzung der Musterberufsordnung (§ 7 Abs. 4 MBO) formuliert, die eine Behandlung ohne persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt in Ausnahmefällen ermöglicht, wobei die besondere Sorgfaltspflicht der Ärzte betont wird. Mit diesem Vorschlag geht die Bundesärztekammer in ihrem Rahmen weiter als die baden-württembergische Landesärztekammer, die die Nutzung durch Modellprojekte mit einer Genehmigung verbindet. Die Neuformulierung soll beim Deutschen Ärztetag 2018 zur Abstimmung gebracht werden.¹⁷

4.1 Methodisches Vorgehen bei Recherche und Systematisierung

12 <http://www.healthy-hub.de/index.php/home-17.html#mission>

13 <http://www.aerztekammer-bw.de/news/2016/2016-07/pm-telemedizin/index.html>

14 <http://www.aerztekammer-bw.de/40presse/03fernbehandlung/index.html>

15 TeleClinic ist eine GmbH mit Sitz in München, die unter ärztlicher Leitung allgemeine krankheitsbezogene Beratung zu einer Vielzahl an medizinischen Themen durch ein Netz bundesweit tätiger Fachärzte anbietet (<https://www.teleclinic.com>).

16 https://www.kvbawue.de/presse/pressemitteilungen/aktuelle-pressemitteilungen/news-artikel/news/gruenes-licht-fuer-telemedizin-projekt/?no_cache=1&cHash=55252ae4c4bd6efd204c61dbc0cc5ad6

17 https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/e-health/telemedizin/article/954786/telemedizin-kammern-raeumen-weg-tele-erstkontakt-frei.html?sh=3&h=500208689

4 Systematisierung von Telemedizin-Projekten

Definition „Telemedizin“

Unter Telemedizin wird im Rahmen dieser Studie die Erbringung medizinischer Leistungen über räumliche Entfernungen zwischen Ärzten und Patienten bzw. zwischen Ärzten unter-einander oder zwischen Ärzten und nicht-ärztlichen Fachkräften untereinander verstanden. Telemedizin bezieht sich ausschließlich auf konkret patientenbezogene Versorgungsinhalte (KBV-Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband 2014; Schröder und Lehmann 2009). Anwendungen, die sich z.B. auf rein pflegerische Aspekte beziehen (viele Anwendungen im Bereich des Ambient Assisted Living), oder solche, die ausschließlich im nicht-professionellen Kontext für die individuelle gesundheitsbezogene Nutzung entwickelt werden, z.B. Gesundheits-Apps aus dem sog. mHealth-Markt ohne Einbindung von ärztlichen oder psychologischen Fachkräften, werden nicht betrachtet. Gleichwohl existieren hier auch vielfältige Überschneidungen und die Übergänge sind fließend.

4.1.1 Recherche – Identifikation telemedizinischer Projekte

Ausgangspunkt für die Recherche telemedizinischer Projekte war das von der gematik betriebene Telemedizinportal.¹⁸ Dieses Portal ist allerdings veraltet und beinhaltet nicht nur Projekte aus dem Bereich Telemedizin. Deshalb wurde eine Vielzahl weiterer Datenbanken und Quellen genutzt (vgl. Tabelle 4.1): Neben Projektdatenbanken verschiedener Fördermittelgeber wurden Studiendatenbanken, Fachdatenbanken und telemedizin- bzw. eHealth-spezifische Datenbanken durchsucht. Eine Freihandrecherche fand bei fachspezifischen Institutionen, zu Landtagsanfragen etc. statt. Des Weiteren wurden die zwölf größten Universitätsklinika (ausgewählt nach Bettenzahl und Studierendenzahl) und die zehn versichertenstärksten Krankenkassen unter Berücksichtigung aller Kassenarten zu laufenden telemedizinischen Projekten befragt.

Suchbegriffe

Die Suche in den Datenbanken erfolgte über im Vorfeld festgelegte Suchbegriffe und daraus abgeleiteten Trunkierungen sowie unter Nutzung boolescher Operatoren. Zu den Suchbegriffen zählten: Telemedizin, Telemonitoring, Telekooperation, Telekonsil, Teleprävention, Tele-diagnostik, Teletherapie, Telerehabilitation, Telepflege sowie (stichprobenhaft) Onlinetherapie, Onlineintervention. Die Suche erfolgte im Zeitraum April bis August 2017.

Ein- und Ausschlusskriterien

Ausgehend von der Definition von Telemedizin und telemedizinischen Anwendungen (s.o.) wurden Projekte ausgeschlossen, die 1) reine Produktdarstellungen ohne expliziten Anwendungsbezug darstellen, 2) ausschließlich Telematik (z.B. Fallakte) ohne konkreten medizinischen Anwendungskontext nutzen oder 3) ohne Einbezug von Ärzten bzw. Psychotherapeuten bleiben (z.B. rein consumerbezogene Gesundheits-Apps, ausschließlich pflegebezogene Anwendungen).

Um zu vermeiden, dass ältere Projekte einfach deswegen nicht im Versorgungsalltag auftauchen, weil sie sich technisch überlebt haben, wurden nur Projekte eingeschlossen, die erst in den letzten drei Jahren beendet worden sind sowie aktuell im Zeitraum der Recherche noch laufende Projekte. Lag das Projektende vor dem 31.12.2014, wurden weitere Ausschlussgründe nicht zusätzlich geprüft.

Als „Projekt“ wurden zeitlich befristete, innovative Vorhaben mit konkreten Zielsetzungen verstanden. Hierbei zeigten sich allerdings Unschärfen in der Definition und Zuordnung in den recherchierten Quellen. Aufgenommen wurden deshalb alle Funde, die sich selbst als Projekt bezeichneten oder in entsprechenden projektbezogenen Datenbanken aufgenommen waren.

Zur Qualitätssicherung der über Ein- und Ausschluss identifizierten Projekte wurden die Projekte mit Aus-

¹⁸ Das Portal (<https://telemedizinportal.gematik.de/>) wurde von Fraunhofer FOKUS entwickelt und wurde 2016 von der gematik übernommen. Im Laufe der Durchführung der hier vorliegenden Studie sank die Zahl der im Telemedizinportal gelisteten Projekte von 213 auf 169 Projekte.

schlussgrund „Zeit“ auf eine etwaige Weiterführung hin geprüft. Wurde ein Projekt bzgl. Ein- und Ausschluss von einem Mitglied des Studienteams als „unsicher“ gekennzeichnet, erfolgte eine Prüfung durch ein weiteres Mitglied des Studienteams.

4.1.2 Systematisierung der eingeschlossenen Projekte

Zur Systematisierung der eingeschlossenen Projekte wurden Kriterien erarbeitet und operationalisiert. Unterschieden wurden dabei

- projektbezogene Informationen (z.B. Projektträger, Fördermittelgeber)
- versorgungsinhaltliche Informationen (z.B. Indikation, Patientenzahl, beteiligte Leistungserbringer)
- Informationen zur telemedizinischen Anwendung (z.B. Art der Anwendung, Einbindung der Anwendung, Vorhandensein eines Datenschutzkonzepts)
- Auswahlkriterien für Projekte, die einer Bewertung ihres Potenzials für die Überführung in die Regelversorgung unterzogen werden sollten (vgl. Kapitel 4). Dazu gehören: das Vorhandensein einer Evaluation, Angaben darüber, ob die telemedizinische Anwendung bereits im Versorgungsalltag genutzt wird und eine Einschätzung des Reifegrades der telemedizinischen Anwendung.¹⁹

Die so erarbeiteten Systematisierungskriterien wurden im Rahmen eines Pretests auf Eignung getestet und modifiziert (vgl. Tabelle 4-2).

Weiterhin wurde eine Suchstrategie für die Identifikation von Zusatzinformationen für die eingeschlossenen telemedizinischen Projekte festgelegt, der folgende Quellenhierarchie zugrunde liegt: 1) zuerst wurden die

Informationen aus dem ersten Fundort des Projektes aufgenommen, 2) erfolgte, soweit vorhanden, eine Recherche auf der Homepage des Projektes (bzw. der Projektverantwortlichen), 3) ggf. wurde die dort hinterlegte aktuellste Veröffentlichung bzw. Projektbericht herangezogen. Gab es keine erkennbare projektspezifische Homepage, wurde das Projekt über seinen Titel in Google gesucht. Die erste Ergebnisseite wurde nach relevanten projektspezifischen Informationen durchsucht. Die wichtigsten genutzten Quellen (maximal drei) wurden dokumentiert.

Zur Qualitätssicherung wurde a) das Vorgehen für das mit der Systematisierung befasste Studienteam verschriftlicht, b) ein Kodeplan für die Systematisierungskriterien und deren Operationalisierung erstellt, c) eine Schulung des Projektteams zu den Systematisierungskriterien durchgeführt sowie d) wurden alle an der Systematisierung Beteiligten angehalten, Unsicherheiten in Rücksprache mit der Studienleitung anzusprechen und zu klären. Die Zuordnung von zu systematisierenden Projekten auf die Mitglieder des Studienteams erfolgte zufällig. Die Dokumentation der Informationen aus der Systematisierung erfolgte einheitlich elektronisch in tabellarischer Form.

Im Zuge der Systematisierung der eingeschlossenen telemedizinischen Projekte zeigte sich, dass die Verfügbarkeit, die Tiefe sowie die Aktualität der zugänglichen Informationen sehr unterschiedlich sind. Während einige Projekte bedingt durch eine sehr aktive Öffentlichkeitsarbeit (eigene Homepage, Aufnahme in z.T. mehreren Datenbanken etc.) sehr einfach identifiziert werden konnten, wurden viele Projekte dagegen nur als sog. „Zufallsfunde“ über die Freihandsuche gefunden, da sie in keiner der Datenbanken geführt wurden.

Aus diesem Grund erfolgte eine standardisierte Nacherhebung bei allen bis zum 04.05.2017 eingeschlossenen Projekten (n = 218) mittels eines individualisierten, bereits mit den recherchierten Daten versehenen Fragebogens.²⁰ Die Fragebögen wurden an die Projektverantwortlichen verschickt bzw. wurden diese telefonisch kontaktiert mit der Bitte um Prüfung der Angaben sowie ggf. Modifikation und Ergänzung.

¹⁹ Details zu den Merkmalen „Reifegrad“ und „Verstetigung“ finden sich in Kapitel 5.1.

Tabelle 4-1: Suchorte für die Recherche telemedizinischer Projekte

Kategorie	Suchorte
Fördermittelgeber	Förderdatenbank Bund DFG-Projektdatenbank G-BA Innovationsfonds Förderportal Bund
Fachdatenbanken	Versorgungsforschung Medizintechnologie Rehabilitation
Themenspezifische Datenbanken	Telemedizinportal Telemedizin NRW + NRW Leitmarktwettbewerb Health-IT-Portal Telemedizin Baden-Württemberg Deutsche Gesellschaft Telemedizin TelemedizinAllianz Bayern + Bayerischer Tag der Telemedizin Telemed-Initiative Brandenburg
Studien-datenbanken	Deutsches Register klinischer Studien NHS Clinical Trials ClinicalTrials.gov
Themenrelevante Institute und Forschungseinrichtungen	Fraunhofer-Institute Zentrum für Telematik e.V. Telemedizinzentrum Charité Zentrum für Telemedizin Bad Kissingen Institut für Angewandte Telemedizin (HDZ-NRW) Westdeutsches Zentrum für angewandte Telemedizin Innovationszentrum Telehealth Technologies
Sonstige Quellen	Kleine Anfragen an Landtage MSD Projektdatenbank Nationaler Telemedizinkongress
Universitätsklinik	Charité – Universitätsmedizin Berlin Universitätsklinikum der LMU München Universitätsklinikum Gießen und Marburg Universitätsklinikum Heidelberg Universitätsmedizin der JGU Mainz Universitätsklinikum Münster Medizinische Hochschule Hannover Universitätsklinikum Freiburg Universitätsmedizin Göttingen Universitätsklinikum Frankfurt Universitätsklinikum Köln Universitätsklinikum Ulm
Krankenkassen	Ersatzkassen: Techniker Krankenkasse, BARMER, DAK-Gesundheit Allgemeine Ortskrankenkassen: AOK Bayern, AOK Baden-Württemberg, AOK Plus Betriebs- und Innungskassen: IKK classic, BKK Mobil Oil, Siemens BKK, Viactiv Krankenkasse

Insgesamt lag der Rücklauf bei 52% (n = 113) bezogen auf alle bis zum 04.05.2017 eingeschlossenen Projekte. Die Nacherhebung lieferte zusätzliche Informationen zu den Projekten bzw. Verweise auf weitere, noch nicht aufgenommene telemedizinische Projekte (n = 88).

4.2 Die Landschaft telemedizinischer Projekte: Ergebnisse zu Recherche und Systematisierung

Ziel der Recherche war es, ein möglichst umfassendes Bild der aktuellen Landschaft telemedizinischer Projekte im Sinne der eingangs genannten Definition in Deutschland zu erfassen.

Insgesamt konnten 1.151 Projekte identifiziert werden. Davon erwiesen sich 367 Projekte als Dubletten. Nach den festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien wurden weitere 478 Projekte ausgeschlossen²¹:

247 Projekte wurden ausgeschlossen, weil sie vor dem 31.12.2014 abgeschlossen waren und wir keine Hinweise auf eine Fortführung gefunden haben.

Weitere 231 Projekte wurden ausgeschlossen, weil sie ausschließlich dem Bereich Telematik zuzuordnen waren, es sich um reine Produktdarstellungen handelte, es sich ausschließlich um nicht-ärztliche Anwendungen handelte oder weitere Gründe (z.B. reine Dokumentations- oder Schulungsanwendung) vorlagen, die eine eindeutige Zuordnung im Sinne der Eingangsdefinition nicht zuließen.

Für die weitere Systematisierung konnten somit 306 telemedizinische Projekte eingeschlossen werden (27% aller identifizierten Projekte).

4.2.1 Merkmale der Projekte

Projektleitung, Finanzierung, „Alter“

Für 46% der Projekte (n = 136 von 296)²² sind leitend Hochschulen bzw. Universitätsklinika verantwortlich. Mit großem Abstand folgen an zweiter Stelle bei knapp einem Fünftel der Projekte Unternehmen (n = 55) und an dritter Stelle Leistungserbringer (n = 51). Kostenträger sind vergleichsweise selten in projektleitender Position (n = 19).

Für 231 Projekte lagen Informationen zur Finanzierung vor. Die öffentliche Förderung spielt bei telemedizinischen Projekten eine große Rolle: 62% werden auch öffentlich – v.a. durch Bund, Kostenträger, Länder und die EU – gefördert (n = 143 von 231), danach folgt die Eigenfinanzierung mit 28% (n = 64) und die Finanzierung über einen Selektivvertrag mit 11% (n = 26). Sonstige Förderungen spielen nur eine untergeordnete Rolle.²³

Die älteste Anwendung besteht bereits seit 1931 (Telemedical Maritime Assistance Service (TMAS): Dort werden per Funk Schiffsbesatzungen bei medizinischen Notfällen auf hoher See unterstützt. Die jüngsten Projekte laufen erst seit wenigen Monaten; hierzu zählen insbesondere die im Rahmen des Innovationsfonds des G-BA geförderten Projekte. Im Median laufen die Projekte seit Oktober 2012, sind also etwas älter als fünf Jahre.

Einzugsgebiet

53% der Projekte (n = 156 von 297)²⁴ erstrecken sich über mehrere Bundesländer, davon sind 124 Projekte bundesweit ausgerichtet. 47% der Projekte (141 von 297) erstrecken sich auf nur ein Bundesland oder einzelne Regionen dieses Bundeslandes. Relativ viele Projekte finden sich in Bayern und Nordrhein-Westfalen; nicht

20 Die später eingeschlossenen Projekte konnten aus zeitlichen Gründen nicht nachbefragt werden.

21 Das zuerst geprüfte Kriterium war das Datum des Projektendes. Bei allen weiteren Ausschlusskriterien wurde nur das erste kodiert, das gefunden wurde, auch wenn ggf. mehrere Ausschlussgründe zutrafen.

22 Zu zehn Projekten lagen keine Angaben vor.

23 Die Zahlen addieren sich nicht auf, da ein Projekt auch aus mehreren Quellen finanziert werden kann.

24 Für neun Projekte lagen keine Angaben vor.

zufällig sind dies auch die Bundesländer mit eigenen Telemedizinplattformen – und damit einer guten Auffindbarkeit telemedizinischer Projekte. Andere Bun-

desländer sind dagegen gar nicht (Bremen) oder nur selten vertreten, z.B. Hessen (1), Hamburg (2), Saarland (2), Sachsen-Anhalt (3).

Tabelle 4-2: Kriterien zur Systematisierung der telemedizinischen Projekte

1. Projektname und Projekthomepage	11. indikationsoffen: ja/nein	24. Einbindung der TMA: Einzelanwendung; Verknüpfung mit anderen TMA; Vernetzung mit anderen eHealth-Anwendungen
2. Ansprechpartner/Projektleiter	12. eingeschlossene Indikationen (MF, nach ICD-Kapitel)	25. Ethikvotum: ja/nein
3. Projektleitung (MF): Hochschule; Außeruniversitäre Forschungseinrichtung; Kostenträger; Unternehmen; Initiativen/ Verbände/ Fachgesellschaften; Leistungserbringer; Sonstiges	13. Patientenzahl/ Stichprobenumfang	26. Datenschutzkonzept: ja/nein
4. Projektträger (MF): DLR; Forschungszentrum Jülich; KIT Karlsruhe; Technologiezentrum; VDI/ VDE Innovation und Technik; BLE; Sonstiges	14. Einzugsgebiet der Patienten: Bundesweit: ja/nein	27. Zertifizierung der Sicherheit: ja/nein
5. Projekt-/Kooperationspartner (MF): Hochschule; Außeruniversitäre Forschungseinrichtung; Kostenträger; Unternehmen; Initiativen/ Verbände/ Fachgesellschaften; Leistungserbringer; Sonstiges	15. Einzugsgebiet der Patienten: Offen und nach Bundesland	28. Geschäftsmodell vorhanden: ja/nein
6. Förderart: Öffentliche Förderung; Sonstige Drittmittelförderung (z.B. kommerziell); Eigenfinanzierung; Selektivvertrag; Sonstiges	16. Projektziel: Offen	29. Ist eine Verstetigung geplant? Ja, geplant; Verstetigung ist bereits erfolgt; nein, nicht vorgesehen
7. Fördermittelgeber: Bund; Land; EU; Forschungsförderinstitutionen, Stiftungen u.ä.; Kostenträger; Unternehmen; Eigenfinanzierung; Sonstiges	17. Projektziel (MF): Zugang zur Versorgung; Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität; Gesundheitsökonomische Bewertung	30. Verstetigung ist geplant/ umgesetzt (MF): mit Eigenmitteln; mittels Selektivvertrag; im Rahmen der Regelversorgung; sonstiges
8. Mittelvolumen	18. Projekthinhalt: Offen (zentrales Anwendungsszenarium, technische Spezifika)	31. Evaluation: nicht geplant; geplant; in Durchführung; abgeschlossen; veröffentlicht
9. Projektstart und Projektende	19. Sektor der beteiligten Leistungserbringer (MF): u.a. ambulant; (teil-)stationär; Notfallversorgung	32. Reifegrad des Projektes: Evaluation der Entwicklung/ Prototyp; Evaluation der Machbarkeit (Feasibility); Evaluation der Wirksamkeit; Evaluation der Implementation
10. Projekthistorie (Vorläuferprojekte, Laufzeit)	20. Sektor, in dem die TMA (telemedizinische Anwendung) genutzt wird (MF): u.a. ambulant; (teil-)stationär; Notfallversorgung; Pflegesektor	33. TMA wird außerhalb des Projektes angewendet: ja (wo)/nein
	21. Versorgungsbereich (MF): Prävention/Früherkennung; Kuration: Diagnostik, Therapie; Rehabilitation; Pflege; Palliation	Nacherhebungsbogen:
	22. Art der TMA (MF): u.a. Telemonitoring; Telediagnostik/-befundung; Telekooperation; Teletherapie	34. Sind Sie noch in weiteren telemedizinischen Projekten aktiv? Titel des Projektes, Projektleitung/ Ansprechpartner
	23. Nutzer der TMA (MF): Ärztliches Personal; Psychotherapeutisches Personal; Personal der Therapieberufe; Personal der medizinischen Assistenzberufe; Patienten; Ange-	35. Anmerkungen

Beziehungen zwischen Projekten

Im Zuge der Recherche und Systematisierung zeigte sich, dass Projekte mit anderen Projekten in Beziehung zueinanderstehen können. Neben der „einfachen“ Häufung von Projekten an einer Institution bzw. bei einer Projektleitung (nicht per se immer mit gleichem inhaltlichen Schwerpunkt) können drei Gruppen unterschieden werden:

- Projekte, die chronologisch aufeinander aufbauen: Man startete z.B. mit einer Entwicklungsstudie, entwickelte einen Prototyp der telemedizinischen Anwendung, die dann im Rahmen einer Machbarkeitsstudie getestet wurde. Es folgte ggf. ein Projekt zur Untersuchung der Wirksamkeit in einem realen Setting und – im besten Fall – schließt sich die Implementierung im realen Versorgungssetting an.
- Projekte, die primär quantitativ ausgeweitet werden: So wird z.B. die in einem Projekt in einem Krankenhaus genutzte bzw. getestete telemedizinische Anwendung auf andere Krankenhäuser übertragen oder ein im ambulanten Bereich angesiedeltes Projekt wird regional ausgeweitet.
- Projekte, bei denen der Anwendungskontext der telemedizinischen Anwendung ausgeweitet wird: Die ursprüngliche telemedizinische Anwendung wird – ggf. modifiziert – für andere Indikationen oder Anwendungskontexte genutzt oder die telemedizinische Anwendung selbst wird modifiziert bzw. erweitert.

Es sind auch Kombinationen aus diesen drei Gruppen möglich.

4.2.2 Womit befassen sich die Projekte?

Indikationsgebiet und Ziele

Indikationsoffene Projekte spielen mit 17% (n = 51 von 306) im Bereich Telemedizin eine vergleichsweise geringe Rolle. Bei den indikationsbezogenen Projekten (n = 255) zeigt sich insgesamt eine große Bandbreite an Krankheitsbildern. Deutlich dominieren Projekte aus dem ICD-Kapitel IX - Krankheiten des Kreislaufsystems (n = 79). An zweiter Stelle folgen telemedizinische Anwendungen für Menschen mit psychischen oder Verhaltensstörungen (n = 54). Bei allen anderen Indikationen werden telemedizinische Anwendungen deutlich seltener genutzt. Für telemedizinische Projekte können fünf zentrale Zielbereiche benannt werden: Zugang zur Versorgung, Strukturqualität (z.B. Ausstattung, Organisation, Qualifikation), Prozessqualität (z.B. Abläufe, Behandlungspfade), Ergebnisqualität (z.B. Gesundheitszustand, Lebensqualität, Patientenzufriedenheit) und Wirtschaftlichkeit. Selten wurden für die Projekte nur einzelne Ziele formuliert. Die mit Abstand höchste Bedeutung kommt der Ergebnisqualität zu. Für deutlich mehr als die Hälfte der Projekte wurde dieses Ziel auf den Internetseiten genannt. An zweiter Stelle folgt die Verbesserung des Zugangs zur Versorgung. Einschränkung ist festzuhalten, dass die im Rahmen der Recherche gefundenen Informationen zu den Projektzielen nicht immer die Bandbreite der tatsächlichen Zielsetzungen widerspiegeln muss.

Nutzer und beteiligte Versorgungssektoren

Bedingt durch die im Rahmen dieser Studie zu Grunde gelegte Definition für Telemedizin-Projekte sind bei allen telemedizinischen Anwendungen Ärzte und/oder Psychotherapeuten beteiligt, wobei erwartungsgemäß sehr deutlich die Arztbeteiligung überwiegt. Bei ca. zwei Drittel der Projekte handelt es sich um telemedizinische Anwendungen, die in der Interaktion zwischen Arzt/ Psychotherapeut und Patient eingesetzt werden. In den verbleibenden Fällen handelt es sich um Anwendungen in der Interaktion zwischen Ärzten/Psychotherapeuten sowie in der Interaktion zwischen Ärzten/ Psychotherapeuten und Personal aus den medizinischen Assistenzberufen, wobei letzterer eine deutlich geringere Rolle hat.

Für 291 Projekte lagen Angaben zu den beteiligten Sek-

toren vor. Dem stationären Sektor kommt eine besondere Stellung bei den telemedizinischen Projekten zu: In knapp drei Viertel der Projekte sind stationäre Leistungserbringer beteiligt (n = 213 von 291), davon in 92 Projekten als alleinige Leistungserbringer. Der ambulante Sektor ist an 55% der Projekte beteiligt (n = 161), davon in 67 Projekten als einziger Sektor. Der Bereich der Notfallversorgung ist in knapp einem Fünftel der Projekte eingebunden (n = 56), i.d.R. mit anderen Sektoren zusammen. Andere, zusätzlich zu Krankenhäusern und Ärzten/Psychotherapeuten eingebundene Sektoren, z.B. der Pflegesektor, spielen nur eine untergeordnete Rolle.

Die Übergänge zwischen den Versorgungsbereichen Prävention, Kuration, Rehabilitation, Pflege und Palliativversorgung sind mitunter fließend, so dass eine Abgrenzung nur analytisch möglich ist. So kann eine Telemonitoring-Anwendung sowohl der Prävention/ Früherkennung als auch der Kuration (Diagnostik oder Therapie) etc. dienen. Vor diesem Hintergrund zeigt die Einordnung der Projekte, dass die Projekte mehrheitlich im Bereich der kurativen Therapie angesiedelt sind, gefolgt von Anwendungen im Bereich der Diagnostik.

4.2.3 Welche Formen der Telemedizin kommen zur Anwendung?

Die Verteilung zwischen Telemonitoring-Anwendungen, Anwendungen zur Telediagnostik/Befundung und zur Teletherapie fällt relativ gleichmäßig aus, wobei Mehrfachnennungen möglich sind. In 42% der Projekte finden sich Telemonitoring-Anwendungen (n = 122 von 290)²⁵, in 46% Anwendungen zur Telediagnostik/Befundung (n = 132) und in 43% Projekten teletherapeutische Anwendungen (n = 125). Mit 35% (n = 103) sind Anwendungen im Bereich Telekooperation von etwas geringerer Bedeutung. Zu beachten ist, dass die Übergänge zwischen den einzelnen Formen nicht immer trennscharf sind. Der überwiegende Teil aller telemedizinischen Projekte stellen Einzelanwendungen dar (162 von 269 Projekten).²⁶ Komplexere Szenarien, in denen

mehrere Anwendungen miteinander verbunden werden, sind weniger verbreitet.

4.2.4 Ethikvotum und Datenschutzkonzept

Für die Mehrheit der Projekte (58% bzw. n = 177) lag keine Angabe zum Vorhandensein eines Ethikvotums vor. Bezogen auf die Projekte, für die Informationen zum Ethikvotum zur Verfügung standen, zeigt sich, dass für die deutliche Mehrheit (n = 99 von 129) ein positives Ethikvotum vorhanden ist. Für 23% der Projekte wurde den Angaben folgend kein Ethikvotum eingeholt (n = 29).

Auch zur Frage, ob ein Datenschutzkonzept vorliegt, ist für die Mehrheit der Projekte (54% bzw. n = 164) keine Aussage möglich. Liegt eine Information vor, so ist dies fast durchgängig eine bejahende Auskunft: 138 der 142 Projekte geben an, dass ein Datenschutzkonzept existiert.

4.2.5 Evaluation

Voraussetzung der Überführung einer telemedizinischen Anwendung in den Versorgungsalltag sollte eine Evaluation bilden. Für ein Viertel der Projekte (n = 76 von 306) ist aufgrund fehlender Angaben keine Aussage dazu möglich, ob eine Evaluation vorgesehen war, durchgeführt wird oder bereits abgeschlossen ist. Für 30% der Projekte (n = 70 von 230) wurde angegeben, dass eine Evaluation geplant ist und für knapp die Hälfte der Projekte (n = 108), dass eine Evaluation aktuell durchgeführt wird oder bereits abgeschlossen ist. Für ein Fünftel der Projekte (n = 45) wurden bereits Evaluationsergebnisse veröffentlicht.

25 Für 16 Projekte fehlen Angaben.

26 Entsprechende Angaben fehlten bei 37 Projekten.

5 Von der Idee in den Versorgungsalltag: Überblick über bestehende Kriterienkataloge zur Evaluation und Implementierung

Im Rahmen der Studie haben wir über eine Befragung der potenziell erfolgreichen Projekte zum einen Hemmnisse bei der Umsetzung und zum anderen Faktoren, die eine Umsetzung in den Versorgungsalltag erleichtern bzw. begünstigen, bestimmt und bewertet.

Für die wissenschaftliche Fundierung dieser Befragung von Projekten zu Hürden und Erfolgsfaktoren auf dem Weg in den Versorgungsalltag haben wir verschiedene Quellen gesichtet, die sich mit der Frage beschäftigen, wie (technische) Innovationen im Allgemeinen und telemedizinische Anwendungen im Speziellen in das Gesundheitswesen implementiert werden. Da telemedizinische Anwendungen von ihrer Definition her komplexe Interventionen sind (Craig et al. 2008), bei denen Implementationsbarrieren ebenfalls hinlänglich bekannt und beforscht sind (Datta und Petticrew 2013), haben wir den fachlichen Bezugsrahmen erweitert und Anleihen aus der Implementationsforschung zu komplexen Inter-

ventionen gemacht (Wensing 2015).

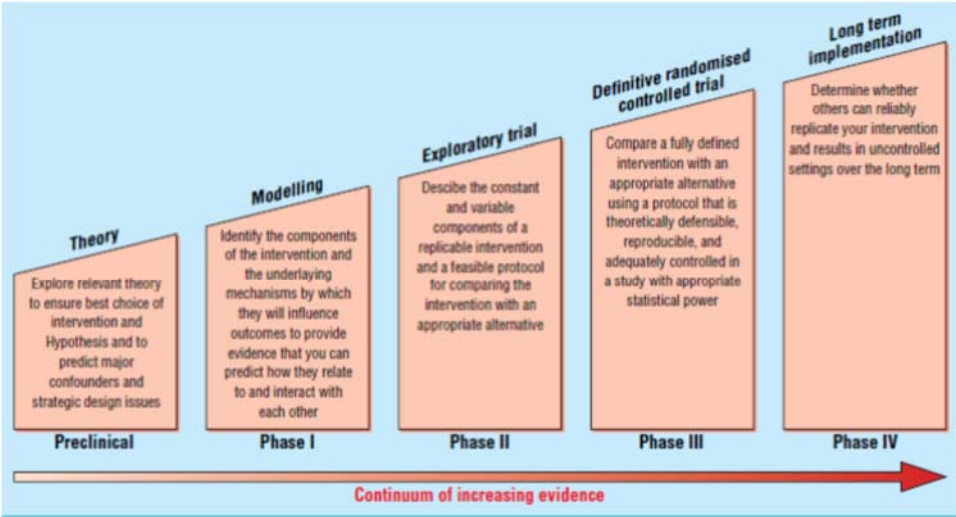
Da die meisten Kriterienkataloge zur erfolgreichen Entwicklung und Erprobung (telemedizinischer) Interventionen mit Nachdruck empfehlen, dass während der Erprobung belastbares, verzerrungsfreies Wissen zur Wirksamkeit der Intervention im Vergleich zur Regelversorgung mit hoher externer Validität generiert und publiziert wird, haben wir zusätzlich Empfehlungen zur Evaluation (telemedizinischer) Interventionen gesichtet.

Im Folgenden beschreiben wir eine Reihe von aktuellen Kriterienkatalogen und Bewertungsrastern, beginnend mit der Evaluation komplexer Interventionen gefolgt von Empfehlungen zur Evaluation telemedizinischer Interventionen. Danach stellen wir Bewertungsraster für die Implementierung (komplexer) Interventionen sowie speziell für die Implementierung telemedizinischer Anwendungen vor.

5.1 Evaluation komplexer Interventionen

Titel	Craig et al. (2008): Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance
Dt. Übersetzung	Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen: Die neue Leitlinie des Medical Research Councils
Ziel/Hintergrund	Komplexe Interventionen sind weit verbreitet in der gesundheitlichen Versorgung. Die mit dem im Jahr 2000 publizierten Rahmenkonzept zur Evaluation komplexer Interventionen (Campbell et al. 2000) gemachten Erfahrungen mit bekannten und innovativen Methoden sind in die umfassend überarbeitete neue Fassung eingeflossen.
Methodik	-
Ergebnisse	Der Evaluationsprozess komplexer Interventionen durchläuft verschiedene Phasen, die jedoch nicht notwendig linear aufeinander folgen. Zur Evaluation der Wirksamkeit sind experimentelle Designs zu bevorzugen, aber nicht immer praktikabel. Das Verständnis für Prozesse ist wichtig, ersetzt aber nicht eine an Ergebnissen (Outcomes) orientierte Evaluation. Komplexe Interventionen funktionieren besser, wenn sie an lokale Bedingungen angepasst werden, als wenn sie komplett standardisiert werden. Die Berichterstattung über Studien sollte eine detaillierte Beschreibung der Intervention beinhalten, so dass Replikationen, Einbezug in systematische Übersichtsarbeiten und auch die weitergehende Implementierung erleichtert werden.
Schlussfolgerungen	Die Diskussion um die angemessene Evaluation komplexer Interventionen wird weitergeführt werden. Aus Sicht der Autoren dient die Leitlinie in erster Linie dazu, Forscher, Forschungsförderer und andere Entscheidungsträger zu unterstützen. Darüber hinaus sind Herausgeber wissenschaftlicher Fachzeitschriften angesprochen auf eine gute Reportqualität zu achten, und Forschungsförderer sollten vor einer flächendeckenden Implementierung gezielte Entwicklungsprojekte fördern. Für politische Entscheidungsträger gilt es, bereits bei der Planung neuer Initiativen Anforderungen an die Evaluation zu definieren und – wo Unsicherheit über die Wirksamkeit besteht – ein qualitativ hochwertiges experimentelles oder nicht-experimentelles Studiendesign vorzusehen.

Titel	Campbell (2000): Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health
Dt. Übersetzung	Rahmenkonzept für das Design und die Evaluation komplexer Interventionen zur Verbesserung der Gesundheit
Ziel/Hintergrund	Randomisierte kontrollierte Studien sind weithin als zuverlässigste Methode zur Untersuchung der Wirksamkeit akzeptiert, allerdings untersuchen die meisten Studien nur einzelne Interventionen (z.B. ein Medikament) und nur selten komplexe Interventionen. Das Rahmenkonzept berücksichtigt die aus den Spezifika komplexer Interventionen resultierenden Anforderungen an die Interventions-
Methodik	-

Titel	Campbell (2000): Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health
Ergebnisse	<p>Schwierigkeiten in der Evaluation komplexer Interventionen resultieren u.a. aus Entwicklung, Dokumentation und Reproduzierbarkeit der Intervention. Die Autoren schlagen ein Phasenmodell vor, das von der Entwicklung bis zur Implementierung komplexer Interventionen reicht (Abbildung) und so erlaubt, klar einzuordnen, wo in diesem Prozess sich ein Projekt befindet. Je nach Phase sollten qualitative und quantitative Methoden zum Einsatz kommen.</p>  <p>Theory Explore relevant theory to ensure best choice of intervention and Hypothesis and to predict major confounders and strategic design issues Preclinical</p> <p>Modelling Identify the components of the intervention and the underlying mechanisms by which they will influence outcomes to provide evidence that you can predict how they relate to and interact with each other Phase I</p> <p>Exploratory trial Describe the constant and variable components of a replicable intervention and a feasible protocol for comparing the intervention with an appropriate alternative Phase II</p> <p>Definitive randomised controlled trial Compare a fully defined intervention with an appropriate alternative using a protocol that is theoretically defensible, reproducible, and adequately controlled in a study with appropriate statistical power Phase III</p> <p>Long term implementation Determine whether others can reliably replicate your intervention and results in uncontrolled settings over the long term Phase IV</p> <p>Continuum of increasing evidence</p>
Schlussfolgerungen	<p>Studien zu komplexen Interventionen sind von großer Relevanz für eine effektive gesundheitliche Versorgung. Auch wenn solche Studien erhebliche Herausforderungen an die Untersucher stellen, verbessert ein iteratives Vorgehen, das sowohl qualitative als auch quantitative Methoden nutzt, Studiendesign und -durchführung sowie erhöht die Generalisierbarkeit.</p>

5.2 Evaluation telemedizinischer Anwendungen

Titel	Arnold et al. (2016): Grundsätze für die Evaluation telemedizinischer Anwendungen – Ergebnisse eines systematischen Reviews und Konsens-Verfahrens
Ziel/Hintergrund	Die Autoren führen den in Deutschland bislang zögerlichen Übergang telemedizinisch unterstützter Versorgungsansätze in die Regelversorgung unter anderem auf Defizite in der Evaluationspraxis dieser Anwendungen zurück. Ohne methodisch solide und vollständig publizierte Evaluationen könnten die notwendigen Wirksamkeits- bzw. Kosteneffektivitätsnachweise für Entscheidungsträger und potenzielle Anwender nicht erbracht werden. Für adäquate, vergleichbare Evaluationen telemedizinischer Anwendungen fehlen wissenschaftlich fundierte und verbindliche methodische Standards.
Methodik	Im Rahmen des telemedizinischen Infrastrukturprojektes CCS Telehealth Ostsachsen (CCS THOS) wurden auf der Grundlage eines systematischen Reviews zu Evaluations(rahmen)konzepten für telemedizinische Anwendungen (Suchzeitraum bis September 2014, Datenbanken Medline, Embase, HTA-Database, DARE, NHS EED) sowie einer zusätzlichen selektiven Literaturrecherche Vorschläge für Evaluationsgrundsätze abgeleitet. Diese wurden anschließend einem formalen Konsensverfahren (nominaler Gruppenprozess) unter Beteiligung relevanter Interessengruppen (Kostenträger, Leistungserbringer, Vertreter der Gesundheitspolitik, Wissenschaftler) unterzogen.
Ergebnisse	<p>19 Arbeiten wurden in den systematischen Review eingeschlossen. Diese präsentierten entsprechend der vorab definierten Einschlusskriterien jeweils ein auf der Grundlage eines systematischen Reviews und/oder eines Konsensverfahrens erstelltes Evaluations(rahmen)konzept für telemedizinische Anwendungen. Die hieraus sowie aus der selektiven Literaturrecherche (23 Arbeiten) abgeleiteten Vorschläge für Evaluationsgrundsätze mündeten durch das formale Konsensverfahren in zehn konsentierten Grundsätzen, wovon acht einstimmig und zwei mit jeweils einer Enthaltung beschlossen wurden.</p> <p>Die Einhaltung der Grundsätze zur Qualitätssicherung/Evaluation ist verpflichtend für die Nutzung der CCS THOS Plattform.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eine Evaluation muss zwingender Bestandteil bei der Planung und Implementierung telemedizinischer Anwendungen sein. 2. Bei der Planung und Durchführung der Evaluation sollte sowohl medizinische als auch methodische Expertise einbezogen werden. 3. Der Zugang zu den für die Evaluation notwendigen Daten sollte im Rahmen der Planung der Evaluation geklärt sein. 4. Als Grundlage für eine prospektive Evaluation sollten a priori die telemedizinische Anwendung, die Zielgruppe und die Versorgungsziele (u.a. Zugang, Mehrwert Patienten, Nutzen, Patientensicherheit, Erhaltung bestehender Strukturen, Wirtschaftlichkeit, Geschwindigkeit) sowie eine ggf. beabsichtigte Implementierung in die Regelversorgung beschrieben und transparent dokumentiert werden. 5. Als Grundlage für eine prospektive Evaluation sollte der Ausgangszustand (u.a. Patientenmerkmale, Prozessmerkmale) detailliert beschrieben und nachvollziehbar dokumentiert werden. 6. Die Wahl der Evaluationsform sollte in Abhängigkeit vom Evaluationsziel, dem Implementierungs-/ Entwicklungsstand der telemedizinischen Anwendung unter angemessenem Evidenzlevel erfolgen. 7. Bei der Evaluation sollten sowohl Prozess- als auch Ergebnisparameter unter Berücksichtigung medizinischer, technischer und ökonomischer Aspekte einfließen. 8. Die zu messenden Outcomes sollten patienten-, nutzer- und versorgungsrelevant sein und in Abhängigkeit vom Ziel der Anwendung, der Zielgruppe und dem Entwicklungsstand der Anwendung gewählt werden.

Titel	Arnold et al. (2016): Grundsätze für die Evaluation telemedizinischer Anwendungen – Ergebnisse eines systematischen Reviews und Konsens-Verfahrens
Ergebnisse	Die verwendeten Instrumente sollten eine hohe Güte (Reliabilität, Validität) aufweisen. 9. Bei der Evaluation sollten adäquate Möglichkeiten zur Reduzierung von systematischen Verzerrungen und Störfaktoren vorgesehen werden. 10. Evaluationspläne und -ergebnisse sollten registriert und vollständig, transparent und ergebnisunabhängig veröffentlicht werden, z.B. in der Datenbank Versorgungsforschung Deutschland.
Schlussfolgerungen	Die verabschiedeten Grundsätze für die Evaluation telemedizinischer Anwendungen sind in Deutschland die ersten, die auf evidenz- und konsensbasierter Grundlage entwickelt worden sind. Aufgrund der Erstellungsmethodik besitzen sie eine starke wissenschaftliche und gesundheitspolitische Legitimation. Hierdurch sowie aufgrund ihrer allgemeinen Anwendbarkeit wird eine über die im Projekt CCS THOS erstellte Telemedizin-Plattform hinausgehende, breite Berücksichtigung dieser Standards in der deutschen Telemedizin-Landschaft empfohlen.

Titel	Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2012): Kriterienkatalog zur Unterstützung der geziel-
Ziel/Hintergrund	<p>In der Vergangenheit wurden telemedizinische Projekte mit tragenden Begründungen realisiert und finanziert, die auf die jeweilige Projektförderungsdauer ausgelegt waren. Diese für die Projektförderungsdauer tragenden Gründe waren dabei überwiegend nicht geeignet, die in den Projekten erzielten Ergebnisse in die Verfahren zur Entscheidung über ihre Aufnahme in die Regelversorgung einbringen zu können.</p> <p>Um die in Projekten eingesetzten finanziellen und personellen Ressourcen zukünftig effizienter einzusetzen und über die Laufzeit sowie die regionale Reichweite hinaus nachhaltige Ergebnisse erzielen zu können, ist es sinnvoll, telemedizinische Projekte zukünftig bereits in der Projektierungsphase auch systematisch so anzulegen, dass die dort erzielten Ergebnisse möglichst passgenau in die Strukturen und Prozesse zur Integration in die Regelversorgung aufgenommen werden können.</p> <p>Vor diesem Hintergrund wurde im Rahmen der eHealth-Initiative unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit aus Beiträgen der Trägerorganisationen ein Kriterienkatalog entwickelt, mit dem für die Planung, Durchführung und Evaluation telemedizinischer Projekte aussagekräftige Einzeldimensionen erfasst werden.</p>
Methodik	-
Ergebnisse	<p>Differenzierte Versorgungsziele: 1. Erhalt und Verbesserung der Patientenversorgung durch Outcome-Parameter unterlegen; 2. Verbesserung der intra- und intersektoralen Zusammenarbeit erfassen; 3. Verbesserung des Informationsstandes der Versicherten berücksichtigen; 4. Effekte auf den Erhalt und den Ausbau flächendeckender medizinischer Versorgungsangebote erfassen; 5. Zielgruppe indikations- und projektspezifisch definieren</p> <p>Wirtschaftlichkeit telemedizinischer Projekte: 1. Vereinbarung eines Sets von Wirtschaftlichkeitsindikatoren; 2. Wirtschaftlichkeitsdimension breit anlegen; 3. Inanspruchnahme ärztlicher Versorgungsangebote einbeziehen</p>

Titel	Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2012): Kriterienkatalog zur Unterstützung der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation von telemedizinischen Projekten
Ergebnisse	<p>Strukturelemente von Vereinbarungen</p> <p>Strukturqualität: 1. Aufgabenverteilung, Einbeziehung und Verantwortlichkeiten der (verschiedenen) ärztlichen und nicht-ärztlichen Akteure festlegen; 2. Geeignete Qualifikation der handelnden Personen (z.B. bei Einsatz eines Dienstleisters, ggf. Zertifizierung) gewährleisten; 3. Integration in bestehende Versorgungsprozesse definieren; 4. Technische Aspekte und Datenschutz eindeutig regeln; 5. Einhaltung der relevanten rechtlichen Rahmenbedingungen sichern; 6. Effizientes Projektmanagement sicherstellen; 7. Projektbezogene Finanzierung sicherstellen</p> <p>Prozessqualität 1. Informationelle Rahmenbedingungen vereinbaren; 2. Benutzerintuitive Bedienung (auch für ältere Menschen) / Barrierefreiheit, Anwenderfreundlichkeit gewährleisten; 3. Qualitätssicherung festlegen</p> <p>Ergebnisqualität: Wissenschaftliche Evaluation</p>
Schlussfolgerungen	-

Titel	Hammerschmidt und Jones (2012): ASSIST - Assessment and Evaluation Tools for Telemedicine. Telemedicine assessment framework. Theories and methods applied to telemedicine assessment
Dt. Übersetzung	ASSIST- Bewertung und Evaluationsinstrumente für Telemedizin. Das Telemedizinbewertungskonzept. Theorien und Methoden angewendet zur Bewertung der Telemedizin
Ziel/Hintergrund	Die Entwicklung des ASSIST-Rahmenkonzepts erfolgte im Auftrag der europäischen Weltraumagentur. Das ASSIST-Rahmenkonzept hat das Ziel, den Übergang vom Projektstatus in dauerhaft angebotene Dienstleistungen zu unterstützen. Es berücksichtigt sowohl telemedizinische Anwendungen im Allgemeinen als auch solche, die weltraumgestützte Mittel nutzen. Das Rahmenkonzept wurde entwickelt, um so allgemeingültig wie möglich und auf eine Reihe verschiedener Dienstleistungen anwendbar zu sein, auch solche außerhalb der gesundheitlichen Versorgung, beispielsweise im Energiesektor. Trotzdem: das aktuelle Bewertungsinstrument ist auf telemedizinische Anwendungen zwischen Organisationen der gesundheitlichen Versorgung bzw. zwischen Organisationen der gesundheitlichen Versorgung und Patienten/informellen Pflegenden zugeschnitten.
Methodik	Literaturübersicht und detaillierte Analyse von 16 Rahmenkonzepten zur Bewertung von Innovationen, Kooperation mit Einrichtungen der Validierung und Erfahrungen aus der Evaluation früherer und laufender Projekte
Ergebnisse	<p>Zwei wichtige Leitfragen: a) Soll man das Projekt fortführen und den mühsamen Weg in die Routineversorgung anstreben? b) Was muss man ändern, um erfolgreich weiterzumachen?</p> <p>Das Instrument besitzt zwei Elemente: eine objektive Bewertung des Impacts und des Potenzials der neuen Dienstleistung und einen inhaltlichen Vergleich verschiedener Optionen in Bezug auf ihr Potenzial.</p>

Titel	Hammerschmidt und Jones (2012): ASSIST - Assessment and Evaluation Tools for Telemedicine. Telemedicine assessment framework. Theories and methods applied to telemedicine assessment
Ergebnisse	Dabei basiert das Vorgehen auf der value theory, genauer auf dem Konzept des Mehrwertes. Effekte und Outcomes einer Dienstleistung bilden einen Mehrwert für die Gesellschaft oder Teile der Gesellschaft und auf der anderen Seite einen Nutzen für Stakeholder und/oder Individuen.
Schlussfolgerungen	ASSIST ist seit dem Jahr 2005 in mehr als 85 Pilotprojekten und Fallstudien erfolgreich eingesetzt worden.

Titel	Davies und Newman (2011): Evaluating telecare and telehealth interventions. WSDAN briefing paper
Dt. Übersetzung	Telemedizinische Interventionen in Pflege und klinischer Versorgung evaluieren
Ziel/Hintergrund	Dieser Text bietet eine Orientierung, wie man qualitativ hochwertige Evaluationen von telemedizinischen Interventionen in Pflege und klinischer Versorgung durchführen kann. Die Autoren identifizieren unterschiedliche Arten der Evaluation und bieten einen Überblick zur Wirksamkeit telemedizinischer Interventionen aus systematischen Übersichtsarbeiten, um kritische, in zukünftigen Evaluationen zu berücksichtigende Aspekte festzuhalten.
Methodik	-
Ergebnisse	<p>Eine qualitativ hochwertige Evaluation telemedizinischer Applikationen beantwortet die an die Evaluation gerichteten Fragen und bietet einen hohen Grad an Verlässlichkeit, dass die Ergebnisse den Effekt der Applikation akkurat reflektieren. Die wichtigsten Punkte, die bei der Entwicklung einer qualitativ hochwertigen Evaluation telemedizinischer Interventionen zu berücksichtigen sind, sind im Einzelnen:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Sorgfältige Planung ist der Schlüssel für eine qualitativ hochwertige Evaluation. Planen Sie genügend Zeit für die Planung und Vorbereitung der Evaluation ein. (2) Die Evaluation sollte adäquat finanziert und mit Ressourcen ausgestattet sein, es sollte ausreichend Personal zur Verfügung stehen, das qualifiziert ist, die in der Evaluation erforderlichen Aufgaben zu erfüllen. (3) Formulieren Sie klare Fragen von Beginn an, um Ihren Planungsprozess zu strukturieren. Diese Fragen können aus der wissenschaftlichen Literatur abgeleitet sein und Lücken im bestehenden Wissen adressieren oder lokale Besonderheiten angemessen berücksichtigen. (4) Wählen Sie ein für die Beantwortung der Evaluationsfragestellung angemessenes Studiendesign. (5) Definieren Sie klar die Zielpopulation, für die die Intervention evaluiert werden soll. Legen Sie klare Ein- und Ausschlusskriterien fest und achten Sie darauf, dass diese eingehalten werden. Stellen Sie sicher, dass ausreichende Patientenzahlen für die Evaluation rekrutiert werden.

Titel	Davies und Newman (2011): Evaluating telecare and telehealth interventions. WSDAN briefing
Ergebnisse	<p>(6) Verwenden Sie valide und reliable Messinstrumente zur Feststellung der Outcome und überlegen Sie, zu welchen Zeitpunkten diese erhoben werden sollen.</p> <p>(7) Planen Sie Zeit ein für die Einholung eines Ethikvotums oder auch für die Formulierung von Forschungsanträgen, insbesondere wenn die Evaluation ein Forschungsprojekt ist.</p> <p>(8) Verwenden Sie evidenzbasierte Rekrutierungs- und Retentionsstrategien, um ein hohes Maß der Teilnahme zu erreichen und eine möglichst niedrige Abbruchrate zu erzielen.</p> <p>(9) Stellen sie sicher, dass sich alle an der Datenerhebung beteiligten Parteien verbindlich auf den Datenfluss geeinigt haben, bevor die Datenerhebung beginnt. Berücksichtigen Sie bei der Planung auch Strategien zum Datenmanagement inklusive wiederholter Validierungsuntersuchungen.</p>
Schlussfolgerungen	-

5.3 Implementierung von innovationen

Titel	Gupta et al. (2016): Promoting development and uptake of health innovations: The Nose to Tail Tool
Dt. Übersetzung	Förderung der Entwicklung und der flächendeckenden Implementierung gesundheitlicher Innovationen: das „von-Kopf- bis-Fuß“-Instrument
Ziel/Hintergrund	Das Management gesundheitlicher Versorgung wird in dem Maß komplexer, indem neue Gesundheitstechnologien, Behandlungsmöglichkeiten und innovative Dienstleistungen entwickelt werden. Versuche, noch nicht ausgereifte Technologien zu implementieren, und Technologien, deren breite Implementierung scheitern, binden viele Ressourcen. Ein Scoping-Review beleuchtet die Schritte, die für eine erfolgreiche breite Implementierung erforderlich sind.
Methodik	Ziel war es, Publikationen zu identifizieren, die konzeptionell den Implementierungs- und Skalierungsprozess beschreiben oder die an einem Fallbeispiel verdeutlichen, wie eine gesundheitliche Innovation flächendeckend implementiert wurde. „Hoch-skalierung“ bedeutet hierbei die Ausweitung und Ausdehnung des Leistungsangebotes oder des Zugangs zu einer Innovation für alle Endnutzer innerhalb eines Zuständigkeitsbereiches/ -gebietes.
Ergebnisse	Die Autoren identifizierten 69 Publikationen. 16 Stadien des Skalierungsprozesses wurden beschrieben, davon 12 zu theoretischen Überlegungen und 4 zu konkreten Handlungen. Die einbezogenen Publikationen legen nahe, dass Innovationen verschiedene Stadien der Reife durchlaufen und dass für eine flächendeckende Implementierung (Hoch-skalierung) die Abstimmung mit drei kritischen Akteursgruppen (Innovatoren, Endnutzer, Entscheidungsträger) sowie die Berücksichtigung dreier kontextueller Faktoren (soziale und physische Umwelt; das Gesundheitssystem; das politische, ökonomische und regulatorische Umfeld) von zentraler Bedeutung sind. Die 16 Stadien entlang des Entwicklungsgrades bilden die Zeilen eines Rasters, dessen Spalten die sechs Kontingenzzfaktoren

Titel	Gupta et al. (2016): Promoting development and uptake of health innovations: The Nose to Tail Tool
Ergebnisse	bilden. Die 72 Zellen beinhalten spezifische Fragen, Kriterien und Hinweise zu in dem jeweiligen Stadium sinnvollen Überlegungen.
Schlussfolgerungen	Das "vom Kopf-bis Fuß"-Instrument unterstützt Akteure den Reifegrad ihrer/einer Innovation zu bestimmen, erleichtert die umfassende Diskussion mit den Akteuren über zentrale Aspekte der Innovation und die Prüfung der wichtigsten kontextuellen Barrieren, mit denen eine Innovation konfrontiert ist.

Titel	Heikkilä et al. (2015): Viability Radar: A Practical Tool for Assessing the Viability of Transformative Service Innovations in a Healthcare Context
Dt. Übersetzung	„Der Überlebensfähigkeits-Radar“: ein praktisches Instrument zur Bewertung der Funktionsfähigkeit transformativer Dienstleistungsinnovationen in der gesundheitlichen Versorgung
Ziel/Hintergrund	Das Ziel dieser Studie ist es, besser zu verstehen, wie transformative Dienstleistungsinnovationen in der gesundheitlichen Versorgung institutionalisiert werden. Der wesentliche Beitrag ist die Operationalisierung eines Modells von vier Innovationselementen, um unterschiedliche Grade der Überlebensfähigkeit von Dienstleistungsinnovationen in der Routineversorgung zu analysieren. Zur Bewertung wird ein sog. Überlebensfähigkeits-Radar vorgeschlagen. Er beinhaltet eine Metrik 1) zur Neuheit und Einfachheit der Technologie, 2) zur Machbarkeit des Geschäftsmodells für die beteiligten Partner, 3) zu den unterstützenden Wertnetzwerken und 4) zu den regulatorischen Rahmenbedingungen, die eine Erneuerung der vorherrschenden Marktpraktiken ermöglichen.
Methodik	Zunächst wurde die relevante wissenschaftliche Literatur zu den Themen Innovationen und Institutionalisierungsprozesse aufgearbeitet, um zu verstehen wie Innovationen sich ausbreiten und zur Erhöhung des Wohlbefindens der Konsumenten und der Gesellschaft insgesamt beitragen. Danach wurde der Überlebensfähigkeits-Radar operationalisiert, der dazu genutzt werden kann, die Überlebensfähigkeit potenziell disruptiver Dienstleistungsinnovationen zu überprüfen. Im empirischen Teil der Studie wird die Entwicklung des Überlebensfähigkeits-Radars am Beispiel von drei potentiellen gesundheitlichen Innovationen dargestellt, deren Ziel es ist, das Wohlbefinden durch gesteigerte Wirtschaftlichkeit und die Befähigung von Patienten (Patientenempowerment) zu steigern.

<p>Titel</p>	<p>Heikkilä et al. (2015): Viability Radar: A Practical Tool for Assessing the Viability of Transformative Service Innovations in a Healthcare Context</p>
<p>Ergebnisse</p>	<p>Viability Radar:</p> <ul style="list-style-type: none"> —— Electronic Maternity Card Medical Care Needs Assessment - - - Senior Tablet <p>TECHNOLOGY</p> <p>T: Is the innovation a substitute for existing services or functions?</p> <p>T: Is the innovation significantly more novel and better performing than previously used practices?</p> <p>REGULATIONS & STANDARDS</p> <p>R: Does the innovation fit into existing practices or are the practices changeable?</p> <p>R: Does the realization of the innovation have any legal or regulative obstacles?</p> <p>VN: Can the innovation also be utilized in other contexts (with only slight customizations)?</p> <p>VALUE NETWORK</p> <p>VN: Do the goals and objectives of the participating organizations support each other?</p> <p>VN: Are there supportive partners and interest groups for the innovation and its implementation?</p> <p>BUSINESS MODEL</p> <p>BM: Does the current service provider see the opportunity for benefits to overcome the costs?</p> <p>BM: Do the suppliers see opportunities to generate business growth?</p> <p>BM: Are the consumers and end users adopting and committing to use the innovation?</p>
<p>Schlussfolgerungen</p>	<p>Die Studie leistet einen Beitrag zur Innovationsforschung, indem sie verdeutlicht, wie man die Überlebensfähigkeit von Innovationen bewerten bzw. überprüfen kann. Für Praktiker (zum Beispiel fördernde Institutionen, Dienstleistungsanbieter, Investoren) stellt sie ein Set konkreter Fragen zur Verfügung, die im Rahmen der Evaluation und der Weiterentwicklung transformativer Dienstleistungsideen adressiert werden sollten. Die Fragen sind im Überlebensfähigkeits-Radar operationalisiert. Dieser kann z.B. genutzt werden bei Entscheidungen über die Förderung von Innovationen, zur Identifikation von Elementen, die besondere Aufmerksamkeit im Implementierungsprozess einer Innovation bedürfen, oder auch bei der Unternehmensentwicklung, um das Verständnis möglicher Barrieren bei der Ausbreitung von Innovationen zu erhöhen.</p>

5.4 Implementierung telemedizinischer Anwendungen

Titel	Nohl-Deryk et al. (2018): Hürden bei der Digitalisierung der Medizin in Deutschland – eine Expertenbefragung
Ziel/Hintergrund	Digitale Medizin ist ein im Aufschwung befindlicher Bereich des Gesundheitswesens und birgt große Potenziale. Dennoch ist der Digitalisierungsgrad des deutschen Gesundheitswesens sowohl im internationalen Vergleich als auch im innerdeutschen Branchenvergleich gering. Trotz politischer Bemühungen scheinen bestimmte Hürden den Digitalisierungsprozess stark zu hemmen.
Methodik	Insgesamt 18 repräsentative Experten aus verschiedenen Bereichen wurden mit semi-strukturierten Interviews zu Hürden und Lösungsansätzen der Digitalisierung des Gesundheitswesens befragt. Die Auswertung erfolgte mittels Thematic Analysis nach Braun und Clarke.
Ergebnisse	Die Interviewpartner identifizierten aktorenspezifische und -übergreifende Hürden. Bei Selbstverwaltung und Ärzteschaft fehle teilweise der Wille und eine potente Organisationsstruktur, um die Digitalisierung voranzutreiben. Auf aktorenspezifischer Ebene wird hervorgehoben, dass ein fehlender Nutznachweis und eine mangelnde Interoperabilität ein primäres Hemmnis darstellen, die aktuelle Gesetzgebung und Finanzierung hingegen kaum. Lösungsansätze werden insbesondere in einer Stärkung der Patientenrolle und in gesetzlichen Regelungen gesehen. Insbesondere Infrastrukturausbau und Interoperabilität würden ein koordiniertes, staatliches Eingreifen erfordern. Eine positive Kommunikation über Möglichkeiten und Nutzen digitaler Lösungen sei zusätzlich wichtig.
Schlussfolgerungen	Ein fester politischer Wille, eine übergreifende Strategie, begleitet durch ein Kommunikationskonzept, scheinen notwendig zu sein. Gesetzgeberisch können verbindliche Vorgaben, Fristen und Sanktionen für die Selbstverwaltung hilfreich sein. Gleichzeitig sollten Anwender früh mit in die Entwicklung eingezogen werden und positive Anreize zur Nutzung digitaler Lösungen geschaffen werden.

Titel	Nolting und Zich (2017): Telemedizinische Prozessinnovationen in den Regelbetrieb. Lessons Learned
Ziel/Hintergrund	Telemedizin kann entscheidend dazu beitragen, Prozesse in der Gesundheitsversorgung zu optimieren und entstehende oder bereits bestehende Versorgungslücken zu schließen. Dennoch ist es in Deutschland – entgegen aller Bekenntnisse, die Telemedizin fördern zu wollen – bislang noch nicht gelungen, sinnvolle technologisch unterstützte Versorgungsansätze in der Breite zu etablieren. Woran liegt das? Was macht ein Telemedizinprojekt erfolgreich? Ziel der Analyse ist es, aus bestehenden praktischen Erfahrungen zu lernen. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen denjenigen dienen, die neue Modelle aufsetzen wollen oder sich noch in einer frühen Realisierungsphase befinden. Zum anderen können die Akteure aus Selbstverwaltung und Politik die Ergebnisse nutzen, um die Erfolgsaussichten neuer Ansätze zu beurteilen.
Methodik	Die Autoren haben vier telemedizinische Prozessinnovationen (TmPi) ausgewertet, die teilweise schon seit vielen Jahren aktiv sind, eine Vorreiterrolle einnehmen und als erfolgreich gelten. Dabei wurden die Projekte im ersten Schritt „von außen“ betrachtet und entlang einer Klassifikation wurden sogenannte Innovationsdossiers erstellt. Diese Dossiers wurden anschließend von Vertretern der Projekte geprüft. Aus der Gesamtschau ergaben sich 15 verallgemeinerbare Erfolgsfaktoren.

Titel	Nolting und Zich (2017): Telemedizinische Prozessinnovationen in den Regelbetrieb. Lessons Learned
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="435 517 1481 734">1. Die TmPi muss in erprobter Form zu einem Zeitpunkt am Markt verfügbar sein, zu dem von Systemakteuren Entscheidungen zu treffen sind, für die die TmPi eine sinnvolle und attraktive Lösung darstellt („Gelegenheit“). Die TmPi muss in besonders geeigneter Art und Weise Interessenlagen jener Systemakteure adressieren, die (übergeordnete) Entscheidungen über die Aufnahme der TmPi in die (Regel-)Versorgung treffen/ forcieren können („Interessenkongruenz“). <li data-bbox="435 745 1481 815">2. Die TmPi bietet Lösungen für Probleme an, die hochrangige Rechtsgüter oder Systemziele betreffen. <li data-bbox="435 826 1481 1016">3. Der Versorgungsansatz der TmPi wird von faktisch und/oder politisch starken Akteuren unterstützt, die (insgesamt) „stärker“ als die handlungsunwilligen Akteure sind. Zudem wird die TmPi von (hoch) renommierter (medizinischer) Expertise unterstützt bzw. vorangetrieben, z.B. von allgemein, regional oder themenspezifisch hoch angesehenen Persönlichkeiten, Institutionen, Fachgesellschaften. <li data-bbox="435 1028 1481 1173">4. Die TmPi kann eine Absicherung oder Verbesserung der ökonomischen Situation und/oder der systemischen Stellung der Innovationstreiber bei der medizinischen Leistungserstellung (zumindest mittelfristig) gewährleisten. Zudem führt die TmPi kaum zu ausgeprägten ökonomischen Verlierern unter den etablierten Leistungserbringern. <li data-bbox="435 1184 1481 1254">5. Die TmPi bietet das Potenzial eines positiven Kommunikationsnutzens für die Politik und/oder die Kostenträger sowie optimalerweise auch für TmPi-Leistungserbringer. <li data-bbox="435 1265 1481 1335">6. Die TmPi hat ihre Machbarkeit und zuverlässige Funktionsfähigkeit belegt und ihre Leistungserbringer haben ihre Verlässlichkeit über einen längeren Zeitraum nachgewiesen. <li data-bbox="435 1346 1481 1415">7. Die TmPi beinhaltet ein praktikables, angemessenes und von den Kostenträgern prüfbares Konzept zur Qualitätssicherung. <li data-bbox="435 1426 1481 1541">8. Für die TmPi liegt eine nicht zu rudimentäre Evaluation der fokussierten Outcome-Parameter aus einer Pilotierung oder anderen Quellen vor, deren Übertragbarkeit auf die allgemeinen oder hiesigen Versorgungsgegebenheiten akzeptiert werden kann. <li data-bbox="435 1552 1481 1621">9. Die TmPi muss sich prinzipiell in existierenden Vergütungssystematiken und/oder Vertragsmodellen abbilden lassen. <li data-bbox="435 1632 1481 1702">10. Die Vergütungshöhe der TmPi liegt nicht oder zumindest nicht wesentlich über der Vergütung herkömmlicher Leistungen der Regelversorgung. <li data-bbox="435 1713 1481 1783">11. Die TmPi geht nicht mit einem Aufbau von Doppelstrukturen aufseiten der Leistungserbringer einher. Auch ein nicht kontrollierbares Mengenwachstum kann ausgeschlossen werden. <li data-bbox="435 1794 1481 1908">12. Die TmPi vollzieht sich in einem rechtlich abgesicherten Rahmen, ist für die Patienten technisch praktikabel ausgestaltet und für diese zudem ohne höheren Schulungsaufwand nutzbar. <li data-bbox="435 1919 1481 2058">13. Die TmPi stellt für die Patienten ein attraktives Angebot dar oder führt zu Versorgungsverbesserungen in Bedarfsfällen, in denen das Kriterium „Attraktivität“ kaum relevant ist (z.B. Notfallsituation).

Titel	Nolting und Zich (2017): Telemedizinische Prozessinnovationen in den Regelbetrieb. Lessons Learned
Ergebnisse	<p>14. Sofern von den Leistungserbringern speziell für die TmPi Ressourcen (exklusiv) vorzuhalten sind, können diese wirtschaftlich ausgelastet werden.</p> <p>15. Sofern es für die Anwendung der TmPi einer spezifischen Infrastruktur bedarf, wird deren Aufbau über eine Projektförderung realisiert, getragen von teilnehmenden Unternehmen, die eine mittel- bis langfristige Refinanzierung aus der TmPi-Anwendung erwarten, oder von den TmPi-Nutzern selbst bzw. deren Kostenträgern.</p>
Schlussfolgerungen	Wie für alle neuen Versorgungsansätze gilt der Nachweis des Nutzens als zentraler Erfolgsfaktor: Telemedizinische Prozessinnovationen müssen die Versorgung besser machen, mindestens aber gleichwertig zu konventionellen Ansätzen sein. Telemedizinische Prozessinnovationen, die nicht vom Innovationsfonds des G-BA gefördert werden, können den Nutznachweis daher nur unter erheblichen Anstrengungen erbringen. Gerade für sie sind die erarbeiteten Erfolgskriterien daher von besonderer Bedeutung, um sich zu etablieren.

Titel	Greenhalgh et al. (2017): Beyond Adoption: A New Framework for Theorizing and Evaluating Nonadoption, Abandonment, and Challenges to the Scale-Up, Spread, and Sustainability of Health and Care Technologies
Dt. Übersetzung	Über die Einführung hinaus: Ein neues Rahmenkonzept zur Theoriebildung und Evaluation zur Nicht-Einführung und Aufgabe von gesundheitlichen Technologien sowie Herausforderungen beim Hochskalieren, der Verbreitung und der Nachhaltigkeit von Gesundheitstechnologien
Ziel/Hintergrund	Viele vielversprechende technologische Innovationen in gesundheitlicher und sozialer Versorgung sind charakterisiert dadurch, dass sie nicht implementiert wurden, ihre Implementierung abgebrochen wurde oder dass die Versuche gescheitert sind, die Implementierung der Innovation auszuweiten. Ziel dieser Studie ist es, ein evidenzbasiertes, theoriegeleitetes und pragmatisches Rahmenkonzept zu entwickeln, das hilft, den Erfolg technologie-unterstützter gesundheitlicher oder sozialer Dienstleistungen vorherzusagen und zu evaluieren.
Methodik	Die Studie hat zwei parallele Komponenten: (1) hermeneutisches systematisches Review zur Identifizierung von Schlüsseldimensionen und (2) empirische Fallstudien zur Technologieimplementierung, um diese Schlüsseldimensionen zu untersuchen, zu überprüfen und zu verfeinern. Die Autoren untersuchten sechs technologie-unterstützte Programme - ambulante Video-Konsultation, GPS-Tracking bei kognitiver Beeinträchtigung, Alarmauslöser zum Umhängen, Monitoring von Biomarkern bei Herzinsuffizienz über Entfernungen, Pflege-Unterstützungssoftware und integriertes Case Management via gemeinsamer Datennutzung - mit einer im Längsschnitt angelegten Ethnographie und Methoden der Handlungsforschung über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren und in mehr als 20 verschiedenen Einrichtungen. Sie sammelten Daten auf der Mikroebene (individuelle Technologienutzer), der Mesoebene (organisationale Prozesse und Systeme) und der Makroebene (nationale Richtlinien und weiterer politischer Kontext). Die Analyse und Synthese wurde unterstützt durch Theorien der Veränderung auf der Ebene von Individuen, Organisationen und des Systems. Die erste Version des Rahmenkonzeptes diskutierten die Autoren mit Kollegen, die mit der Einführung oder Evaluation anderer technologie-unterstützter gesundheitlicher Dienstleistungen befasst waren und finalisierten es auf der Basis dieses Feedbacks.

Titel	Greenhalgh et al. (2017): Beyond Adoption: A New Framework for Theorizing and Evaluating Nonadoption, Abandonment, and Challenges to the Scale-Up, Spread, and Sustainability of Health and Care Technologies
Ergebnisse	Die Literaturübersicht identifizierte 28 Rahmenkonzepte zur Implementierung von Technologien sowie 14 mit einem dynamischen Verständnis von Implementierungsprozessen. Das empirische Datenmaterial umfasste mehr als 400 Stunden ethnographische Beobachtung, 165 teilstrukturierte Interviews und 200 Dokumente. Das fertige Rahmenkonzept zur Nichteinführung, Aufgabe, Hochskalierung, Verbreitung und Nachhaltigkeit beinhaltet Fragen aus sieben Dimensionen: (1) zur Erkrankung oder dem gesundheitlichen Problem, (2) der Technologie, (3) dem Werteversprechen, (4) dem System, in das die Technologie implementiert werden soll (Adoptersystem; gemeint sind Gesundheitsfachkräfte, Patienten und pflegende Angehörige), (5) den Organisationen, (6) dem weiteren (institutionellen und gesellschaftlichen) Kontext und (7) der Interaktion und wechselseitigen Beeinflussung dieser sieben Dimensionen untereinander im zeitlichen Verlauf. Die empirischen Fallstudien brachten über alle sieben Dimensionen eine Reihe von Herausforderungen zum Vorschein, die die Autoren als entweder einfach (geradeheraus, vorhersehbar, wenige Komponenten), kompliziert (mehrere interagierende Komponenten) oder komplex (dynamisch, unvorhersehbar, nicht einfach in konstituierende Einzelteile zu zerlegen) klassifizierten. Programme, die die Autoren als kompliziert charakterisierten, waren schwierig, aber nicht unmöglich zu implementieren. Programme, die die Autoren in mehreren der sieben Dimensionen als komplex einstufen, wurden fast nie implementiert. Insgesamt zeigte sich das Rahmenkonzept vielversprechend sowohl in der prospektiven als auch in der retrospektiven Bewertung von Implementierungsprozessen technologie-
Schlussfolgerungen	Als Gegenstand weiterer empirischer Untersuchungen kann das NASSS für eine Reihe technologischer Innovationen in gesundheitlicher und sozialer Versorgung sinnvoll angewendet werden, um zum Beispiel (1) das Design einer neuen Technologie zu unterstützen, (2) um neue technologische Lösungen zu identifizieren, die – trotz großem Enthusiasmus auf Seiten der Politik oder der Industrie – nur geringe Chancen für eine großflächige und nachhaltige Implementierung haben, (3) um die Implementierung, die Hochskalierung und auch den Rollout einer Technologie zu planen und (4) um gescheiterte Implementierungsversuche zu erklären und aus ihnen zu lernen.

Titel	Merkel (2017): Umsetzungsbarrieren bei der Akzeptanz, Implementation und Verbreitung von Telecare und Telehealth – Ergebnisse einer internationalen Literaturstudie
Ziel/Hintergrund	Vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklungen und daraus resultierender gesellschaftlicher Veränderungsprozesse wurden und werden aktiv Möglichkeiten gesucht, um den Bürgern einerseits ein gesundes und aktives Altern zu ermöglichen und die Gesundheits- und Pflegekosten zu senken. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, wird in Deutschland, aber auch in Europa und darüber hinaus, verstärkt auf den Einsatz von Telemedizin zur Prävention, Diagnose, Therapie und Rehabilitation gesetzt.
Methodik	Der Beitrag gibt die Ergebnisse einer internationalen Literaturstudie wider. Die grundlegende Fragestellung lautete dabei: Welche wahrgenommenen Umsetzungsbarrieren existieren bei der Akzeptanz, Implementation und Diffusion von Telecare.

Titel	Merkel (2017): Umsetzungsbarrieren bei der Akzeptanz, Implementation und Verbreitung von
Ergebnisse	Der Autor entwickelt eine Klassifikation von Barrieren für telemedizinische Applikationen in Anlehnung an Boens und Reginatto mit den Bereichen (1) Technik (Unterstützung, Training, Usability, Interoperabilität, Qualität), (2) Akzeptanz (Aufmerksamkeit/Bewusstsein, Einstellung, Evidenzbasis), (3) Ökonomie (Anreize, Erstattung, Geschäftsmodell), (4) Organisation (Organisationskultur, externe Zusammenarbeit) (5) Rahmenbedingungen (Politik und Gesetzgebung, Standardisierung, Sicherheit). Die meisten Barrieren liegen im Bereich Akzeptanz gefolgt von Technik und Rahmenbedingungen.
Schlussfolgerungen	Die aufgezeigten Barrieren gelten nicht nur für Telecare und Telehealth, sondern auch für die Bereiche Ambient Assistant Living und Telemedizin.

Titel	ACI NSW Agency for Clinical Innovation (2015): Guidelines for the use of Telehealth for Clinical and Non Clinical Settings in New South Wales, Australia
Dt. Übersetzung	Leitlinien für die Nutzung von Telehealth in klinischen und nicht-klinischen Settings
Ziel/Hintergrund	Die Telehealth-Leitlinien sind eine indikationsübergreifende qualitativ hochwertige Ressource und beinhalten ein Toolkit mit Vorlagen und Checklisten, die angepasst werden können um den lokalen Bedürfnissen zu entsprechen. Die Leitlinien sind verfügbar für beide Seiten einer telemedizinischen Konsultation und bieten einen allgemeinen Kommunikationsrahmen entlang der gesamten Patientenversorgung (u.a. Notfall, Akutversorgung, Fallkonferenzen und Monitoring), der sich auf die Arzt-zu-Patient- und die Arzt-zu-Arzt-Nutzung konzentriert.
Methodik	-
Ergebnisse	1. Bei Tele-Gesundheit geht es nicht um Technologie, sondern darum Ärzte und/oder Patienten und ihre Behandler zu verbinden. 2. Telemedizinische Konsultationen sollten bestehende face-to-face Angebote erweitern, nicht ersetzen. 3. Telemedizinische Technologien alleine erreichen keine Änderung in der Praxis: Ein Schlüssel für den Erfolg ist vielmehr die Einbettung von Verhaltensänderungen in die Nutzung der Technologie. 4. Tele-Gesundheit meint die Bereitstellung eines breiten Spektrums durch Technologie ermöglichter gesundheitsunterstützender Dienstleistungen. 5. Tele-Gesundheit kann faire Angebotsstrukturen für Menschen in ländlichen Gebieten zur Verfügung stellen und so den Zugang zu qualitativ hochwertiger Versorgung bieten. 6. Telemedizinische Angebote ersparen Menschen in ländlichen Gebieten geld- und zeitintensive Wege zu größeren Zentren, um medizinische Versorgung in Anspruch zu nehmen. 7. Eine kritische Komponente telemedizinischer Konsultationen liegt in der koordinierten Bereitstellung und Unterstützung. 8. Die telemedizinischen Leitlinien erleichtern die reibungslose verlässliche Durchführung telemedizinischer Konsultationen für Patienten, Pflegekräfte und Ärzte. 9. Die telemedizinischen Leitlinien erleichtern die reibungslose und verlässliche Durchführung virtueller Treffen zwischen Gesundheitsfachkräften. 10. Telemedizin sollte Teil eines teamorientierten Versorgungskonzeptes sein und die Kommunikation sollte zwischen Spezialisten und dem Versorgungsteam in beide Richtungen funktionieren.
Schlussfolgerungen	-

Titel	Schartinger et al. (2015): Personal Health Systems Technologies: Critical Issues in Service Innovation and Diffusion
Dt. Übersetzung	Persönliche Gesundheitstechnologien: kritische Aspekte in der Dienstleistungsinnovation und Diffusion
Ziel/Hintergrund	Persönliche Gesundheitstechnologien (PGT) können öffentliche und private Gesundheitsdienstleistungen verbessern und neue Geschäftsmodelle in Europa und der Welt darstellen. Obgleich bereits zahlreiche PGTs entwickelt worden sind und praktisch jeder Zugang zu solchen Innovationen hat, ist einer Forschung, die sich allein auf die Verbreitung der Technologie konzentriert, wenig erfolgreich, weil sie die Einbettung der PGT in den weiteren gesundheitlichen und sozialen Kontext der Versorgungssysteme nicht berücksichtigt. In diesem Artikel explorieren die Autoren die uneinheitliche Forschungs- und Innovationslandschaft zu PGT sowie ihre relevanten Märkte.
Methodik	Bibliometrie, Patentanalysen, Analyse sozialer Netzwerke, Stakeholder-Workshops und Interviews
Ergebnisse	Die verschiedenen Analyseansätze identifizierten eine Reihe kritischer Aspekte, die sich fünf Bereichen zuordnen lassen: 1) soziale Akzeptanz der PGT: Aspekte, die die positive Bewertung und letztendlich die Nutzung der PGT bei den Adressaten unterstützen (z.B. Patienten, informelle Pflegende, Gesundheitsfachkräfte), 2) Systemeigenschaften der PGT, 3) Märkte für die PGT (z.B. anbieter- und nachfrageseitige Faktoren, Geschäftsmodelle), 4) Forschung und Entwicklung sowie 5) Rahmenbedingungen (inkl. Veränderungen auf institutioneller Ebene, Regulierung und Gesetzgebung).
Schlussfolgerungen	Diese kritischen Aspekte können die Basis für Richtungsentscheidungen zur Einführung und Diffusion von Persönlichen Gesundheitstechnologien und -dienstleistungen sein.

Titel	Ministry of Health Singapore (2015): National Telemedicine Guidelines
Dt. Übersetzung	Nationale Telemedizinleitlinien aus Singapur
Ziel/Hintergrund	Die nationalen Telemedizinleitlinien (NTL) sollen die angemessene Bereitstellung telemedizinischer Dienstleistungen durch Anbieter gesundheitlicher Versorgung erleichtern. Sie adressieren vier Domänen: (1) klinische Standards und Outcomes, (2) Personal, (3) Organisation und (4) Technologie und Ausstattung.
Methodik	Einbindung nationaler und internationaler Experten und Institutionen, Aufarbeitung wissenschaftli-
Ergebnisse	Die NTL bilden einen breiten Bezugsrahmen, der die Sicherheit von Patienten und Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen gewährleisten soll. Einige dieser NTL beinhalten: (i) Telemedizinische Versorgung darf keinen niedrigeren Standards genügen als jede Form der nicht-telemedizinischen Versorgung. Gesundheitsfachkräfte sind gehalten, bestehenden klinischen Praxisleitlinien – soweit angemessen – zu folgen. (ii) Patienten müssen die Freiheit zur informierten Entscheidung darüber haben, ob sie telemedizinische Leistungen in Anspruch nehmen möchten oder nicht und Gesundheitsfachkräfte sollten Patienten relevante Informationen zur Telemedizin zur Verfügung stellen, damit diese eine informierte Entscheidung treffen können. (iii) Gesundheitsfachkräfte, die eine Lizenz oder Genehmigung benötigen, und telemedizinische Dienstleistungen von oder innerhalb von Singapur anbieten, müssen bei den zuständigen Behörden registriert sein. (iv) Gesundheitsfachkräfte, die telemedizinische Dienstleistungen für Patienten außerhalb von Singapur anbieten, soll-

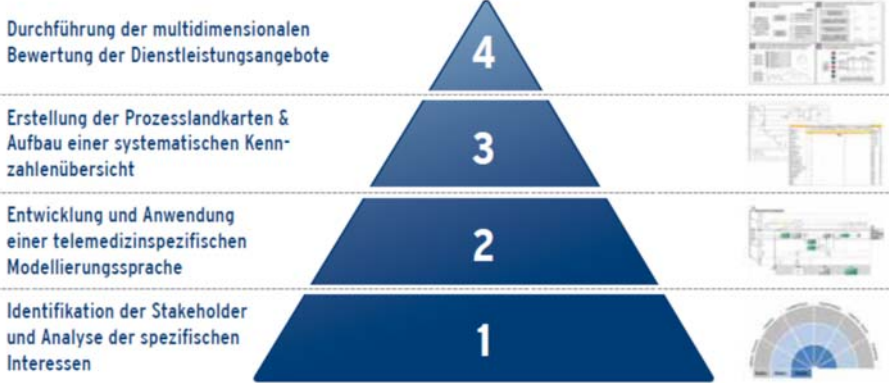
Titel	Ministry of Health Singapore (2015): National Telemedicine Guidelines
Ergebnisse	(v) Einrichtungen der gesundheitlichen Versorgung müssen sicherstellen, dass patientenbezogene Informationen gut geschützt sind, indem sie eine Regelung zum Datenschutz vorweisen.
Schlussfolgerungen	Die Leitlinien enthalten verpflichtende, sehr deutlich empfohlene und fakultative Empfehlungen. Eine Überarbeitung ist geplant, bisher aber nicht erfolgt.

Titel	van Dyk (2014): A Review of Telehealth Service Implementation Frameworks
Dt. Übersetzung	Ein Review zu theoretischen Rahmenkonzepten zur Implementierung telemedizinischer Leistungen
Ziel/Hintergrund	Trotz des Potenzials telemedizinischer Dienstleistungen, die Qualität und Zugänglichkeit gesundheitlicher Versorgung zu verbessern, ist die Erfolgsrate solcher Dienstleistungen enttäuschend. Das Ziel der Studie ist es, bestehende Rahmenkonzepte zur Implementierung telemedizinischer Dienstleistungen zu identifizieren und miteinander zu vergleichen, um Gemeinsamkeiten zu entdecken und dafür Weiterentwicklungen zu identifizieren.
Methodik	Systematische Recherche
Ergebnisse	Die Autorin identifizierte neun Rahmenkonzepte, von denen einige ausgehend von bestehenden Theorien entwickelt wurden und andere aus Erfahrungen konkreter Projekte hervorgegangen sind. Es besteht allerdings eine große Übereinstimmung in den jeweils adressierten Dimensionen. In den neun Rahmenkonzepten adressierte Dimensionen sind: Technologie (8 von 9), Veränderungsmanagement und organisationales Lernen (7 von 9), ökonomische Aspekte der Finanzierung und Kosten (5 von 9), Politikregulation und Gesetzgebung (5 von 9), Organisations- und Leistungsdesign (4 von 9), Gesellschaft (3 von 9), wissenschaftliche Ergebnisse (3 von 9), wahrgenommener Nutzen und Technologieakzeptanz (3 von 9), Zugänglichkeit (2 von 9) und Qualität (1 von 9).
Schlussfolgerungen	Diese Übersichtsarbeit bestätigt, dass ein ganzheitlicher Ansatz für die Implementierung telemedizinischer Leistungen erforderlich ist, der neben den Merkmalen der Technologie auch die der organisationalen Strukturen, des Veränderungsmanagements, der ökonomischen Machbarkeit, des gesellschaftlichen Nutzens, der Wahrnehmungen aus Sicht der verschiedenen Akteure sowie der Nutzerfreundlichkeit, der wissenschaftlichen Evaluation sowie der politischen und gesetzlichen Regulation einbeziehen.

Titel	Krupinski und Bernard (2014): Standards and Guidelines in Telemedicine and Telehealth. Review
Dt. Übersetzung	Standards und Leitlinien in der Telemedizin und Tele-Gesundheit. Review
Ziel/Hintergrund	Leitlinien sind ein wichtiges Instrument zur Verbesserung der Qualität und der Qualitätssicherung in der gesundheitlichen Versorgung. Auch in der Telemedizin hat sich die Entwicklung von Leitlinien in den letzten Jahren weiterentwickelt. Die Autorinnen geben einen Überblick über Methodik der Entwicklung von Praxisleitlinien der American -Telemedicine Association (ATA), über die Rolle, die wissenschaftliche Forschungsergebnisse zur Wirksamkeit in der Leitlinienentwicklung haben und darüber, wie belastbar die derzeit vorliegenden Forschungsergebnisse zur Wirksamkeit

Titel	Krupinski und Bernard (2014): Standards and Guidelines in Telemedicine and Telehealth. Review
Ziel/Hintergrund	telemedizinischer Applikationen sind, wie Leitlinien verwendet werden und wo es noch Bedarf an Leitlinien in der Telemedizin gibt.
Methodik	Vorstellung des Leitlinienprogramms der ATA.
Ergebnisse	Die Bedeutung von wissenschaftlicher Evidenz und geeigneter Studiendesigns für den Nachweis der Wirksamkeit ist hoch, die Anforderungen unterscheiden sich nicht von denen, die an nicht-telemedizinische Interventionen gestellt werden. Die Qualität der vorliegenden Evidenz sei ermutigend, wenngleich (1) es mehr große, methodisch qualitativ hochwertig designte, kontrollierte Studien zur Bewertung des Impacts von Telemedizin geben sollte, (2) einbezogene Populationen, Interventionen und verwendete Outcomes stärker standardisiert sein sollten, um die Heterogenität der Studien zu reduzieren und Metaanalysen zu erleichtern, (3) es der Kombination von quantitativen und qualitativen Methoden bedarf und (4) Studiendesigns näher an den Routinebedingungen und Settings orientiert sein sollten. Klare und standardisierte Evaluationskriterien würden zu gut verfügbaren und zuverlässigen Daten führen, die der Entwicklung von Praxisleitlinien für die Telemedizin zugutekämen. Wünschenswert wäre auch eine Taxonomie telemedizinischer Applikationen. Der Leitlinienentwicklungsprozess in der Telemedizin unterscheidet sich nicht von dem Erstellungsprozess in anderen medizinischen Feldern. Die telemedizinischen Leitlinien werden am häufigsten dazu genutzt, ein neues telemedizinisches Programm aufzusetzen, Personal zu schulen und in der klinischen Praxis zu nutzen. Nach einer Nutzerbefragung der ATA fehlen Guidelines für telemedizinische Applikationen u.a. für die Bereiche Schlaganfallversorgung, häusliche Pflege, allgemeinärztliche Versorgung, Telepharmazie, mHealth, Kinderheilkunde und Notfallmedizin.
Schlussfolgerungen	Praxisleitlinien für die Telemedizin sind wichtig und nützlich, um eine effektive und sichere telemedizinische Versorgung zu gewährleisten. Die in Amerika bestehenden Leitlinien der American - Telemedicine Association (ATA) werden gut angenommen und in vielen Einrichtungen angepasst und umgesetzt. Telemedizinische Leitlinien werden in der Zukunft häufiger auch Empfehlungen enthalten, die sich an Patienten richten. Mobile Technologien, Apps und andere digitale Instrumente werden zunehmend von Patienten in einer Vielzahl von Settings der gesundheitlichen Versorgung verwendet. Die Patienten erwarten, dass ihre Ärzte diese Anwendungen, Daten und Informationen in ihre diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen einbeziehen.

Titel	Georgi und Steinmann (2014): Prozessbasierte Bewertung telemedizinischer Dienstleistungen
Ziel/Hintergrund	Zu einer flächendeckenden Anwendung der Telemedizin in Deutschland ist es noch ein langer Weg. Dies liegt zum einen am Markt, der aktuell eher von technischen und unternehmerischen Insellösungen dominiert wird. Zum anderen fehlen auf der Methodenseite nach wie vor geeignete Instrumente zur Messung und Bewertung der Produktivität von Dienstleistungen, um effiziente Prozesse sicherzustellen. Für eine sinnvolle Anwendung der Telemedizin sind eine Reihe von Fragen zu beantworten. Das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderte Forschungsprojekt EDiMed – „Effizienzbewertung von Dienstleistungs-konfigurationen in der Telemedizin“ greift diese Fragestellungen auf. Die Ergebnisse sollen dazu beitragen, das Verständnis für Dienstleistungsproduktivität zu schärfen und für den konkreten Anwendungsfall der Telemedizin Mess- und Bewertungsverfahren zu entwickeln.

Titel	Georgi und Steinmann (2014): Prozessbasierte Bewertung telemedizinischer Dienstleistungen
Methodik	Im vorliegenden Fall wurden für spezifische Typen von Dienstleistungen geeignete Mess- und Bewertungsverfahren sowie geeignete Instrumente entwickelt.
Ergebnisse	<p>Telemedizinische Spezifika: 1) Individualität telemedizinischer Dienstleistungsangebote, charakterisiert durch große Variabilität, Komplexität und Spezialisierung hinsichtlich der Leistungserstellung, 2) Integration eines technisch anspruchsvollen Faktors in der Leistungserbringung, 3) Unterschiedliche Stakeholder und deren Interessen: telemedizinische Dienstleistungen zeichnen sich durch eine kundenbezogene Komplexität aus, denn sowohl Patienten als auch Ärzte und Krankenkassen übernehmen Kundenfunktionen, 4) unterschiedlicher Reifegrad der betrachteten Alternativen: Dabei sind innovative Anwendungen, die sich in einem frühen Entwicklungsstadium befinden wie bspw. telemedizinische Dienstleistungen, im Vergleich zu bereits etablierten Anwendungen meist mit höheren Unsicherheiten und Kosten verbunden, 5) Entweder-oder-Entscheidung bei der Auswahl der alternativen Lösungen: Das gemeinsame Ziel aller am Bewertungsprozess beteiligten Akteure ist, die Einführung einer entsprechenden telemedizinischen Dienstleistung zu beschließen oder abzulehnen.</p>  <p>Durchführung der multidimensionalen Bewertung der Dienstleistungsangebote</p> <p>Erstellung der Prozesslandkarten & Aufbau einer systematischen Kennzahlenübersicht</p> <p>Entwicklung und Anwendung einer telemedizinischen Modellierungssprache</p> <p>Identifikation der Stakeholder und Analyse der spezifischen Interessen</p>
Schlussfolgerungen	Das konzipierte Modell zur Bewertung innovativer Leistungsangebote begegnet den dargestellten Herausforderungen und baut auf den kurz skizzierten Bestandteilen zur Schaffung von Prozesstransparenz in Struktur und Leistung auf.

Titel	Momentum Advancing Telemedicine Adopting in Europe (2012): Vom Projekt zur Regelversorgung. 18 Erfolgsfaktoren (European Momentum for Mainstreaming Telemedicine Deployment in Daily Practice).
Ziel/Hintergrund	Was braucht es, um Telemedizin flächendeckend implementieren zu können? Die Antwort auf diese Frage lautet zunächst einmal, dass die notwendigen Rahmenbedingungen geschaffen, Schlüsselpersonen einbezogen und insbesondere die Einführung und der laufende Betrieb vorausschauend und zielorientiert geplant werden müssen. Momentum zeigt kritische Erfolgsfaktoren und -indikatoren auf, die dazu beitragen, dass Entscheidungsträgerinnen und -träger im Gesundheitswesen ihre telemedizinischen Projekte verstetigen und flächendeckend anbieten können. Weiterhin beinhaltet das Dokument ein Assessment-Instrument, mit dessen Hilfe Verantwortliche beurteilen können, ob ihre Organisation die dazu notwendigen Voraussetzungen erfüllt.

Titel	Momentum Advancing Telemedicine Adopting in Europe (2012): Vom Projekt zur Regelversorgung. 18 Erfolgsfaktoren (European Momentum for Mainstreaming Telemedicine Deployment in Daily Practice).
Methodik	Das vorliegende Dokument ist das Ergebnis des über drei Jahre laufenden und von der EU geförderten Projektes "Momentum", an welchem eHealth-Expertinnen und -Experten verschiedener Organisationen aus unterschiedlichen europäischen Ländern beteiligt waren. 18 kritische Erfolgsfaktoren wurden im Projektverlauf identifiziert und validiert. Die Basis hierfür lieferten praktische Erfahrungen der Projektbeteiligten bei der Überführung telemedizinischer Projekte in die Regelversorgung.
Ergebnisse	<p>18 kritische Erfolgsfaktoren: Kritische Erfolgsfaktoren für eine Entwicklungsstrategie 1) Stellen Sie sicher, dass Ihre Region und Ihre Unternehmenskultur bereit für Telemedizin sind! 2) Benennen Sie eine Führungspersönlichkeit bzw. einen „Leader“! 3) Analysieren Sie, ob Ihr telemedizinisches Angebot bedarfsgerecht ist und einen konkreten Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie weitere Stakeholder im Gesundheitswesen stiftet! 4) Sorgen Sie für ausreichende personelle, zeitliche und materielle Ressourcen!</p> <p>Kritische Erfolgsfaktoren für das organisatorische Change Management 5) Stellen Sie die Bedürfnisse Ihrer Zielgruppe in den Mittelpunkt! 6) Beziehen Sie möglichst früh alle wichtigen Stakeholder und Entscheidungsträgerinnen sowie -träger in Ihre Planungen mit ein! 7) Verfassen Sie einen Businessplan und lassen Sie diesen von Expertinnen oder Experten überprüfen! 8) Planen Sie den Change Management-Prozess in Ihrer Organisation und setzen Sie diesen um! 9) Messen Sie der Patientenorientierung einen wichtigen Stellenwert bei!</p> <p>Kritische Erfolgsfaktoren in Bezug auf rechtliche Rahmenbedingungen und IT-Sicherheit 10) Überprüfen Sie die jeweiligen nationalen und ggf. länderspezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen bzw. gesetzlichen Vorschriften! 11) Identifizieren und nutzen Sie relevante Leitlinien zur IT-Sicherheit (bspw. von den Datenschutzbeauftragten der Länder)! 12) Involvieren Sie Rechts- und IT-Sicherheitsexpertinnen und -experten! 13) Stellen Sie sicher, dass die Privatsphäre und die persönlichen Daten aller Beteiligten geschützt werden!</p> <p>Kritische Erfolgsfaktoren für die Gestaltung der Technik 14) Sorgen Sie dafür, dass eine entsprechende IT-Infrastruktur zur Verfügung steht! 15) Achten Sie auf eine benutzerfreundliche Technologie! 16) Nutzen Sie diejenige Technik, die tatsächlich für den Service gebraucht wird und verzichten Sie auf unnötige technische "Spielereien"! 17) Etablieren Sie effektive Vergabe- und Beschaffungsprozesse! 18) Stellen Sie sicher, dass sich die eingesetzte Technologie für eine flächendeckende Implementierung eignet – Interoperabilität der Systeme lautet hier das Stichwort.</p>
Schlussfolgerungen	Momentum fasst die wichtigsten Erkenntnisse aus den bisherigen telemedizinischen Erfahrungen der Teilnehmer zusammen und kann als Leitfaden für die erfolgreiche Verstetigung eigener Telemedizin-Projekte genutzt werden.

Titel	Dufts Schmid et al. (2005): Richtlinien zur Planung und Realisierung telemedizinischer Anwendungen
Ziel/Hintergrund	Der Einsatz telemedizinischer Anwendungen gestaltet sich in der Praxis aufgrund der Komplexität und Vielschichtigkeit der Disziplin oft schwierig. Telemedizin-Richtlinien existieren derzeit nur für ausgewählte medizinische Fachrichtungen und sind oftmals auf sehr spezifische Szenarien zugeschnitten. Ihre Verwendung im österreichischen Gesundheitswesen wird außerdem durch fremde Rechtsgrundlagen, meist aus dem anglo-amerikanischen Raum, erschwert. Ziel der Arbeit ist es, allgemeine Richtlinien zu entwickeln, die eine breite Anwendbarkeit in allen Einsatzbereichen der Telemedizin im österreichischen Gesundheitswesen ermöglichen, basierend auf bestehenden, fachrichtungsspezifischen Telemedizin-Richtlinien.
Methodik	Neun bestehende Telemedizin-Richtlinien für verschiedene medizinische Fachrichtungen wurden unter Berücksichtigung gemeinsamer Kommunikationsmuster abstrahiert und zusammengeführt. Dabei wurde von einer in der Literatur beschriebenen Kategorisierung telemedizinischer Anwen-
Ergebnisse	Es wurden zwei allgemeine Richtlinien für die Kommunikationsschemata "Arzt ↔ Arzt" und "Arzt ↔ Patient" erstellt, die sich mit sieben typischen Themenbereichen der Telemedizin befassen. Die sieben Themenbereiche lauten (1) Einschluss- und Ausschluss-Kriterien, (2) Festlegen des Kommunikationsablaufs, (3) Systemanforderungen, (4) Schulung und Qualitätskontrolle, (5) Verantwortlichkeiten, (6) Dokumentation und Archivierung, (7) Rechtliche Aspekte.
Schlussfolgerungen	Diese harmonisierten Telemedizin-Richtlinien sind im Gegensatz zu den bestehenden Richtlinien (1) unabhängig von spezifischen medizinischen Fachbereichen und damit in allen Einsatzbereichen der Telemedizin anwendbar, so auch in Fachbereichen, in denen bis dato noch keine Richtlinien existiert haben; (2) an die österreichischen Rechtsgrundlagen angepasst; (3) durch ihre breite Anwendbarkeit auch für Fachbereiche, in denen bereits Richtlinien bestanden haben, insofern interessant, als von allgemein nützlichen Empfehlungen anderer Fachbereiche profitiert werden kann.

5.5 Schlussfolgerungen für das methodische Vorgehen bei der Befragung potenziell erfolgreicher Projekte

Die vorgestellten nationalen und internationalen Dokumente sind von deutlich unterschiedlichem Umfang, mit verschiedenen Methoden und von Autoren aus sehr verschiedenen Zusammenhängen erstellt und weisen doch erstaunlich viele Gemeinsamkeiten auf:

1. Anlass für die Erstellung der Dokumente ist vielfach die als enttäuschend gering befundene Quote an Weiterführung/Verstetigung/Verbreitung von als sinnvoll und wirksam erachteten Innovationen nach Abschluss der Forschungs- bzw. Projektförderung. Von dieser Einschätzung betroffen sind telemedizinische aber auch andere Innovationen gesundheitlicher Versorgung.
2. Nahezu übereinstimmend werden allein auf die Technologie bezogene Ansätze zur Vorbereitung, Planung und Umsetzung von Implementierungsaktivitäten als nicht zielführend erachtet.
3. Durchgehend empfehlen die Autoren eine multiperspektivische Betrachtung, die relevante Akteure, in der Regel Patienten, Gesundheitsfachpersonal, Entscheidungs- und Kostenträger, einbezieht und sich frühzeitig und genau mit den institutionellen, organisationalen, rechtlichen, ökonomischen und sozialen Rahmenbedingungen auseinandersetzt.
4. Der Rolle einer qualitativ hochwertigen, belastbaren Evaluation der Wirksamkeit (telemedizinischer) Innovationen wird vielfach Rechnung getragen, wobei aus vielen Dokumenten deutlich wird, dass nachgewiesene Wirksamkeit nur eine Komponente für eine erfolgreiche Implementierung ist.
5. Fast alle Dokumente richten sich an Innovatoren bzw. Entwickler von Innovationen.

Unterschiede zwischen den vorgestellten Dokumenten beziehen sich im Wesentlichen auf die Anzahl der Dimensionen und Kriterien der Modelle. Es bestehen starke Variationen, beispielsweise zwischen „15 Erfolgsfaktoren“ (Nolting und Zich 2017) und mehr als 400 Fragen (Gupta et al. 2016). Auch der Grad, zu dem sie theoretisch fundiert oder recht eng am empirischen Erfahrungshorizont der Autorinnen und Autoren bzw. einbezogener Experten entlang entwickelt wurden, variiert deutlich.

Für das vorliegende Projekt und die Aufgabenstellung, Barrieren und Umsetzungshindernisse für die Umsetzung telemedizinischer Applikationen in die Regelversorgung zu eruieren, erscheinen uns zwei der vorgestellten Dokumente von besonderer Relevanz: das Nose-to-Tail-Tool von Gupta et al. (2016) und das NASSS-Konzept von Greenhalgh et al. (2017).

Das Nose-to-Tail Tool

Das Nose-to-Tail-Tool von Gupta et al. (2016) (NTT) ist für die vorliegende Studie von Bedeutung, weil es eines der ausführlichsten, umfassendsten und gleichzeitig auch detailliertesten derzeit verfügbaren Konzepte zum Implementierungsprozess ist. Es bildet den kompletten Entwicklungsprozess einer Innovation von der ersten Idee bis zur flächendeckenden Implementierung in die Routineversorgung (inkl. Vergütung, Qualitätsanforderungen und Qualifikationsvorgaben) ab, nimmt also einen Innovationsprozess „von Kopf bis Fuß“ in den Blick und ist daher aus unserer Sicht anderen Kriterienkatalogen vorzuziehen.

Das NTT bezieht sich nicht auf die Implementierung von Telemedizin im Speziellen, sondern fragt allgemein danach, wie Innovationen erfolgreich in den Versorgungsalltag überführt werden. Entlang von 16 Stufen von der „Identifizierung des Problems“ bis zur „Institutionalisierung“ haben die Wissenschaftler über 400 Fragen erarbeitet, die sich an Innovatoren, Endnutzer und Entscheidungsträger richten und die als Kontexte die sozial-physische Umwelt, die organisationale Ebene des Gesundheitssystems sowie die regulatorischen, politischen und ökonomischen Rahmenbedingungen berücksichtigen.

Der Grundtenor des NTT ist, dass die erfolgreiche Überführung einer Innovation in den Versorgungsalltag nicht erst mit der konkreten Implementierung beginnt, sondern bereits bei der Ideenfindung und ihrer weiteren Konkretisierung. Das NTT dient nach Aussage von Gupta et al. (2016) in erster Linie dazu, den Status einer Innovation zu bestimmen. Das kann für Innovatoren selbst sinnvoll sein, aber auch für Entscheidungsträger, die eine Einschätzung über den Reifegrad von Innovationen erhalten möchten. Ein weiteres Ziel ist es, schon früh im Entwicklungsprozess die Möglichkeit zu eröffnen, sich mit den einzelnen (und vielen) Schritten bis zur flächendeckenden Implementierung zu beschäftigen.

Das NTT nimmt keine Gewichtung einzelner Faktoren vor, es unterscheidet auch nicht zwischen verpflichtenden und fakultativen Kriterien. Dem liegt u.a. die Erfahrung aus den wissenschaftlichen Publikationen, die zur Entwicklung des NTT herangezogen wurden, zugrunde: Jeder einzelne Faktor kann bei Nicht-Beachtung ausschlaggebend für das Scheitern von Innovationsprozessen sein und kein einzelner Faktor ist eine Garantie dafür, dass die Implementierung einer Innovation erfolgreich verläuft. Die im NTT zusammengestellten Kriterien erhöhen die Chance für eine erfolgreiche Implementierung.

Das NTT stimmt damit in vielen Eigenschaften mit den anderen vorgestellten Kriterienkatalogen überein, ist aber das umfangreichste und differenzierteste Konzept.

Das NASSS-Rahmenkonzept

Das von Greenhalgh et al. (2017) publizierte NASSS-Rahmenkonzept²⁷ halten wir deshalb für eine wichtige Grundlage, weil es weniger rein deskriptiv für eine erfolgreiche Implementierung zentrale Aspekte fokussiert, sondern es

- a) explizit prospektive Erklärungsansätze für das Scheitern bzw. Gelingen von Innovationsprozessen anbieten möchte,
- b) den Innovationsprozess nicht nur als lineare Abfolge, sondern auch als das Ergebnis von In-

teraktion und Rückkopplung verschiedener Akteure und Ebenen betrachtet und

- c) die Komplexität nicht nur der Technologie, d.h. der telemedizinischen Anwendung, sondern auch weiterer, nicht nur kontextueller, Faktoren adressiert.

Das NASSS befasst sich mit technologie-unterstützten Innovationen, zu denen telemedizinische Anwendungen gehören, basiert auf einer systematischen Sichtung bestehender wissenschaftlicher Literatur und wurde auf Anwendbarkeit, Plausibilität und inhaltliche Aussagekraft geprüft, in dem die Implementierungsprozesse sechs unterschiedlicher telemedizinischer Anwendungen damit charakterisiert wurden.

Die Autoren unterscheiden einfache Innovationen (geradeheraus, vorhersehbar, wenige Komponenten), komplizierte Innovationen (mehrere interagierende Komponenten) und komplexe Innovationen (dynamisch, unvorhersehbar, nicht einfach in konstituierende Einzelteile zu zerlegen). Komplexität kann sich beziehen auf (1) die Erkrankung bzw. das gesundheitliche Problem, das mit der telemedizinischen Anwendung adressiert werden soll, (2) die Technologie selbst, (3) das Werteverprechen, (4) das System, in das die telemedizinische Anwendung implementiert werden soll, (5) die Organisationen, (6) der weitere (institutionelle und gesellschaftliche) Kontext und (7) die Interaktion und wechselseitige Beeinflussung dieser sieben Dimensionen untereinander im zeitlichen Verlauf.

Der Grundtenor des NASSS lautet: Komplexität erschwert Implementation. Einfache Innovationen haben die größte Chance, implementiert zu werden. Komplizierte Innovationen sind schwierig, aber nicht unmöglich zu implementieren. Programme, die in mehreren der sieben Dimensionen Komplexität aufweisen, werden fast nie implementiert (Greenhalgh et al. 2017).

6 Auswahl und Bewertung der Projekte bzgl. ihres Potenzials für die Überführung in die Regelversorgung

Gegenstand des folgenden Kapitels ist die Bewertung telemedizinischer Anwendungen in Bezug auf ihr Potenzial für die Überführung in die Regelversorgung inkl. einer Analyse der Hemmnisse, aber auch der Erfolgsfaktoren. Dazu sind über die Systematisierung hinaus weitere Informationen erforderlich. Solche Informationen wurden in einer teilstandardisierten, telefonischen Befragung von Vertretern ausgewählter telemedizinischer Projekte erhoben. Zunächst wird dargelegt, wie Projekte für die Befragung ausgewählt wurden. Anschließend werden die Entwicklung des Erhebungsinstrumentariums und das Auswertungsprozedere beschrieben.

6.1 Welche Projekte sollen befragt werden?

Grundsätzlich lassen sich auf dem Weg zur Implementierung von Innovationen verschiedene Schritte unterscheiden. In Anlehnung an die von Moore et al. (2015) genannten sechs Phasen und die von Campbell (2000) für die Evaluierung komplexer Interventionen beschriebenen fünf Phasen (inkl. präklinischer Phase) wurden vier Reifegrade operationalisiert. Diese ermöglichen eine erste Einordnung des Entwicklungsstandes der telemedizinischen Projekte bzw. ihrer telemedizinischen Anwendungen (vgl. Tabelle 6-1).

Vor dem Hintergrund der großen Bedeutung von nachgewiesener Wirksamkeit, Sicherheit und Akzeptanz aus Sicht möglichst vieler beteiligter Akteure (vgl. Kapitel 4) gingen wir in einem ersten Schritt davon aus, dass telemedizinische Anwendungen, bei denen über die Information zur Machbarkeit hinaus keine weiteren Informationen vorliegen, noch nicht reif für den Versorgungsalltag sind. Erst ab Reifegrad 3 können (zumindest theoretisch, s.u.) hinreichend viele Informationen und Erfahrungen vorliegen, die eine breite Implementierung rechtfertigen.

Die eingeschlossenen 306 Projekte wurden auf dieser Grundlage und den recherchierten Informationen einem der Reifegrade zugeordnet. Bei den aktuell laufenden Projekten wurde eine Einschätzung auf der Grundlage der beschriebenen Projektziele (z.B. Machbarkeit, Akzeptanz, Wirksamkeit) vorgenommen. Bei Unsicherheiten wurde die Entscheidung in der Projektgruppe gemeinsam getroffen. Lagen keine ausreichenden Informationen vor, erfolgte keine Einschätzung bzgl. des Reifegrads.

Von den 306 in die Bewertung eingeschlossenen Projekten wurden in etwa ein Drittel ($n = 125$) auf der Basis der vorliegenden Informationen dem Reifegrad 3 zugeordnet. D.h. es lagen Hinweise auf Studien mit größeren Studienpopulationen zur Wirksamkeit vor. Etwa zehn Prozent der Projekte ($n = 27$) wurden mit Reifegrad 4

Tabelle 6-1: Kriterien für den Reifegrad telemedizinischer Anwendungen [in Anlehnung an Craig et al. (2008) und Moore et al. (2015)]

Reifegrad	Titel	Beschreibung
1	Entwicklung/ Prototyp	Beschreibung, Entwicklung und Testung der TMA auf Funktionsfähigkeit, Fehlerfreiheit, Gebrauchstauglichkeit, Usability
2	Machbarkeit (Feasibility)	Studie zu Zufriedenheit, Akzeptanz unter „Laborbedingungen“ (z.B. eine Klinik), i.d.R. kleinere Studie
3	Wirksamkeit	Studie zu klinischen, patientenrelevanten Parametern (Outcome, Effektstärken), oft als RCT, i.d.R. größere Studie mit $n \geq 26$ pro Gruppe (Interventions- und Kontrollgruppe)
4	Implementierung	Evaluation der Übertragbarkeit in andere Settings, in die Fläche, in die Versorgungsroutine, Qualitätssicherung

eingestuft, d.h. die vorliegenden Informationen deuten darauf hin, dass die telemedizinische Anwendung in (durchaus unterschiedlicher Breite und Tiefe) in einen Versorgungskontext implementiert und fortlaufend evaluiert wurde.

In dem sehr frühen Entwicklungsstadium 1 „Prototyp“ befanden sich ebenfalls ca. zehn Prozent der Projekte (n = 33) und ein Viertel (n = 82) wurden in die Kategorie „Machbarkeitsstudie liegt vor“ eingestuft. Zu 39 Projekten konnte keine Information zum Reifegrad ermittelt werden.

Als potenziell erfolgreiche Projekte wurden die Projekte definiert, die mindestens den Reifegrad 3 aufweisen, für die also eine Untersuchung zur Wirksamkeit der telemedizinischen Anwendung durchgeführt worden ist (oder durchgeführt wird).

Allerdings ergab die Systematisierung der Projekte, dass die Operationalisierung des Potenzials für die Überführung in den Versorgungsalltag nicht allein am Reifegrad des Projektes festgemacht werden kann. Es gibt eine nicht unerhebliche Anzahl von (ehemaligen) Projekten, die in irgendeiner Form verstetigt sind, denen also die Überführung in den Versorgungsalltag – mehr oder weniger erfolgreich – gelungen ist. Zu den in der Systematisierung aufgetretenen Formen der Verstetigung gehört u.a. die Weiternutzung der telemedizinischen Anwendung nach Ende der Projektlaufzeit im institutionellen Kontext der ursprünglichen Entwickler (also beispielsweise an der universitären Abteilung der Projektleitung), die Überführung in einen Selektivvertrag oder auch die dauerhafte Verankerung inkl. Vergütungsvereinbarungen in einer Region. Bemerkenswert ist, dass ein nicht unerheblicher Anteil der so verstetigten Projekte einen geringeren Reifegrad als Reifegrad 3 aufwiesen bzw. keine ausreichenden Informationen zur Einschätzung des Reifegrads vorlagen.

Für die Beantwortung der Frage, welche Faktoren eine entsprechende Verstetigung erleichtern oder behindern, ist es daher sinnvoll, diese telemedizinischen Anwendungen ebenfalls als potenziell erfolgreiche Projekte zu definieren.

Aus diesen Festlegungen ergab sich folgendes Bild:

- Von allen Projekten mit Reifegrad 3 oder 4 sind
 - * 76 Projekte verstetigt/werden über das Ende der Projektlaufzeit hinaus genutzt
 - * 23 Projekte abgeschlossen und nicht verstetigt
 - * 62 Projekte laufend (von diesen wurde eine Stichprobe n = 33 Projekte für die Befragung ausgewählt)
- Von allen verstetigten Projekten haben
 - * 76 Projekte den Reifegrad 3 oder 4
 - * 51 Projekte den Reifegrad 1 oder 2 oder es wurde kein Reifegrad vergeben.

Insgesamt wurden 183 Projekte in die Befragung einbezogen.

6.2 Entwicklung des Erhebungsinstrumentariums

Die Befragung der potenziell für die Implementierung geeigneten Projekte sollte zum einen zeigen, welche Umsetzungshemmnisse sich bei der Überführung telemedizinischer Anwendungen in den Versorgungsalltag ergeben. Gerade vor dem Hintergrund der Ergebnisse der Systematisierung war daneben aber auch die Frage nach den Gelingensfaktoren, also den Faktoren, die eine Überführung in den Versorgungsalltag erleichtern, von zentralem Interesse. In diesem Kontext ging es deshalb auch darum zu eruieren, welche Strategien sich im Projektverlauf bzw. im Implementierungsprozess als erfolgreich erwiesen haben.

Ausgehend von der Sichtung verschiedenster nationaler und internationaler Kriterienkataloge und Bewertungsraster (vgl. Kapitel 4) wurde für die Befragung der potenziell erfolgreichen Projekte das sehr ausdifferenzierte Tool von Gupta et al. 2016 – das Nose-to-Tail-Tool – zugrunde gelegt und ein halbstandardisierter Fragebogen entwickelt. Hierzu wurden in einem ersten Schritt alle relevanten Fragen²⁸ entlang der 16 Stufen dieses

28 Es wurden die Fragen für die Akteursgruppe „Innovator“ übersetzt, nicht die für die Endnutzer bzw. Entscheidungsträger vorgesehenen Fragen.

Tools vom Englischen ins Deutsche übersetzt. Die 16 Stufen des Tools wurden an die vier Reifegrade dieser Studie eingepasst und die Fragen entsprechend zugeordnet. Anschließend wurden die ca. 400 Fragen in einem iterativen Verfahren in mehreren Durchgängen reduziert. Vor dem Hintergrund der leitenden Fragestellungen der Befragung wurde der so entstandene Fragenkatalog mit den Kriterien der eHealth-Initiative (Bundesministerium für Gesundheit (BMG) 2012) abgeglichen.

Da das Nose-To-Tail-Tool als Selbstbewertungstool fast ausschließlich aus geschlossenen Fragen besteht, wurden einige Modifikationen vorgenommen: Zum einen wurden neue Fragen aufgenommen, um die Fragestellungen der Studie beantworten zu können, zum anderen wurden die Fragen z.T. offen formuliert, um tiefergehende Informationen zu erhalten. Zur besseren Vergleichbarkeit der Ergebnisse wurden einige Fragen als geschlossen-offene Variante konstruiert, z.B. die Einschätzung der Bedeutung eines Faktors auf einer Likert-Skala (geschlossen) in Verbindung mit der Begründung der Einschätzung (offen). Die Mischung von offenen und geschlossenen Fragen ermöglichte die Herstellung einer Gesprächs- statt einer „Abfrage“-Atmosphäre in den Interviews selbst.

Es wurden insgesamt drei Versionen des Fragebogens entwickelt, um den unterschiedlichen Projektkonstellationen gerecht zu werden: den abgeschlossenen und inzwischen in irgendeiner Weise verstetigten Projekten; den abgeschlossenen Projekten mit mindestens Reifegrad 3, die nicht verstetigt wurden, sowie den laufenden Projekten mit Reifegrad 3. Bei der Erstellung der drei Versionen wurde darauf geachtet, dass die relevanten Fragen in allen Versionen enthalten sind bzw. diese so angepasst wurden, dass sie in allen Konstellationen beantwortbar sind. So wurde z.B. die Frage nach den entscheidungsrelevanten Faktoren für den Implementierungsprozess einmal aus der retrospektiven Sicht der verstetigten Projekte (und der nicht-verstetigten, aber abgeschlossenen Projekte) erfragt, prospektiv aus Sicht der laufenden Projekte.

Der Fragebogen begann mit grundsätzlichen Fragen zum Projekt und Projekthintergrund. Abhängig von der Version folgten dann Fragen zur aktuellen Stufe bzw. dem entsprechenden Reifegrad. Den Abschluss bildeten Einschätzungsfragen zum eigenen Stand bzw. zur Situation der Telemedizin in Deutschland sowie soziodemografische Angaben der Befragten. Nach Fertigstellung des Fragebogens wurde dieser in einem Pretest mit vier Personen getestet und noch einmal überarbeitet.

Die Befragung selbst fand als telefonische Befragung bzw. telefonisches Interview mit einer Dauer von ca. 30 bis 60 Minuten statt. Zur Vorbereitung auf die Interviews wurden von den Interviewern die projektspezifischen Informationen aus der Systematisierung herangezogen sowie bei Bedarf nach weiteren aktuellen Informationen recherchiert. Auf dieser Grundlage wurde der Fragebogen projektspezifisch angepasst. War ein Interviewpartner für mehrere Projekte verantwortlich, wurde das Interview am Beispiel eines der Projekte bzw. der telemedizinischen Anwendungen durchgeführt. Die Interviews wurden digital aufgezeichnet²⁹ und – angepasst an die Fragen des Fragebogens – in zusammengefasster Form transkribiert.

Die Auswertung der quantitativen Daten der Interviews erfolgte deskriptiv mittels Statistikprogramm R. Die offenen Antworten wurden inhaltsanalytisch ausgewertet (Helfferich 2014). Sie wurden ggf. paraphrasiert³⁰, in vorab gebildete Kategorien überführt bzw. es wurden aus dem Auswertungsmaterial neue Kategorien entwickelt (deduktive und induktive Kategorienbildung). Diese Kategorien wurden wiederum für weitergehende Auswertungen quantifiziert, so dass Verknüpfungen zwischen den einzelnen Datenbeständen möglich sind.

6.3 Matrix relevanter Bewertungskriterien

Für die Auswertung der Interviews wurde eine Matrix erstellt, die die von verschiedenen Autoren beschriebenen Dimensionen für eine erfolgreiche Implementie-

29 Zu Beginn des Interviews wurde gefragt, ob die Interviewpartner mit einer digitalen Aufzeichnung einverstanden seien.

30 In Abhängigkeit vom Umfang des Ausgangsmaterials

nung synthetisiert. Den Ausgang bildete wieder das Nose-to-Tail-Tool von Gupta et al. (2016), das wir mit dem NASSS-Rahmenkonzept von Greenhalgh et al. (2017) zusammengeführt haben (vgl. Tabelle 6-2).

In einem weiteren Schritt wurde die so erarbeitete Matrix mit dem Kriterienkatalog der eHealth-Initiative (vgl. Kapitel 4.2) zusammengeführt. Die Einordnung der Di-

mensionen des Kriterienkatalogs der eHealth-Initiative in die entwickelte Matrix zeigte, dass der Kriterienkatalog stark auf die Ebenen Wirksamkeit und Qualitätssicherung ausgerichtet ist. Andere Bereiche spielen eine geringere Rolle als in den Konzepten von Gupta et al. (2016) und Greenhalgh et al. (2017).

Tabelle 6-2: Synthese der Konzepte von Gupta et al. (2016) und Greenhalgh et al. (2017) zu einer Matrix

	Innovatorgruppe/ Kooperationspartner	Endnutzer	Stakeholder	Technologie
Sozial-physische Umwelt	Angebotsituation	Versorgungssituation Akzeptanz	Akzeptanz	Welches Problem löst die TMA?
Werteversprechen	Mehrwert für Innovationsteam Mehrwert für Kooperationspartner	Mehrwert für Patienten Mehrwert für Leistungserbringer	Mehrwert für Stakeholder (z. B. Kosteneffektivität)	Hauptmerkmale der TMA („key features“) Welches Wissen bringt die TMA ein?
Organisation (des Gesundheitssystems)	Implementierungsarbeit (was, von wem, wie viel)	Strukturänderungen Änderungen in Ablauf und Interaktion Änderungen in Rollen, Praktiken u.ä. Einfachheit der Entscheidung und Umsetzung		Wissen und notwendige Unterstützung für die Nutzung der TMA Bereitschaft für technologischen Wandel
Rahmen	Politischer, ökonomischer, regulativer Rahmen	Politischer, ökonomischer, regulativer Rahmen	Politischer, ökonomischer, regulativer Rahmen	Zugang/Verfügbarkeit der TMA (supply model)

7 Analyse der Umsetzungshemmnisse und Gelingensfaktoren

7.1 Rücklauf und Charakterisierung der Auswahlprojekte

Bei der Recherche nach den Ansprechpartnern der 183 potenziell erfolgreichen Projekte ergab sich, dass z.T. eine Person für mehrere Projekte verantwortlich ist. Von den gefundenen 125 Ansprechpartnern konnte mit 69 Personen ein Interview geführt werden. Dies entspricht einer Rücklaufquote von 55% bezogen auf alle Ansprechpartner. Da die 69 Ansprechpartner für 112 Projekte stehen, ergibt sich bezogen auf die (theoretisch) abgedeckten Projekte eine Rücklaufquote von 61%. Für die Charakterisierung des Rücklaufs wurden den 69 geführten Interviews 69 Auswahlprojekte zugeordnet.³¹

Die Interviews wurden in der weit überwiegenden Zahl mit den Projektleitern geführt (52). Sieben Interviewpartner waren als Projektkoordinator bzw. Projektmanager tätig. Andere projektspezifische Rollen wurden nur selten genannt. 30 Interviewpartner haben einen medizinischen Abschluss, 17 kommen aus dem ökonomischen bzw. verwaltungswissenschaftlichen Bereich. Andere Fachrichtungen wie die Ingenieurwissenschaften oder Psychologie sind deutlich seltener vertreten.

Gut ein Drittel der Projekte wurde von Hochschulen bzw. Universitätsklinik geleitet, jeweils ca. ein Fünftel von Leistungserbringern bzw. Unternehmen. Hochschulgeleitete Projekte sind somit etwas schwächer, von Leistungserbringern geleitete Projekte etwas stärker vertreten als in der Ausgangsstichprobe. Ein Drittel der erfassten Auswahlprojekte sind bundesweit und zwei Drittel regional begrenzt angelegt. Im Vergleich zur Ausgangsstichprobe sind regional begrenzte Projekte in der Befragung damit häufiger vertreten. Die Bundesländer Bayern (elf Projekte) und NRW (zehn Projekte) sind auch in den Interviews stark vertreten. Indikationsoffene Projekte spielen im Rahmen der Interviews eine geringe Rolle (zehn Projekte) – vergleichbar ihrer Bedeu-

tung in der Ausgangsstichprobe. Bei den indikationsspezifischen Projekten ist der häufigste Indikationsbereich – wie in der Ausgangsstichprobe – das ICD-Kapitel IX Krankheiten des Kreislaufsystems. Krankheiten des Nervensystems sind deutlich häufiger, Psychische und Verhaltensstörungen deutlich geringer als in der Ausgangsstichprobe vertreten.

Hinsichtlich der Sektoren der beteiligten Leistungserbringer zeigt sich, dass in den Auswahlprojekten deutlich häufiger als in der Ausgangsstichprobe mehrere Sektoren beteiligt sind (30 von 69 Projekten). In 24 Projekten sind ausschließlich stationäre Leistungserbringer, in 15 Projekten nur der ambulante Sektor vertreten. Der Anteil der Projekte, in denen Patienten aktiv einbezogen sind, ist bei den Auswahlprojekten etwas höher (49 Projekte). Die Bereiche der Telediagnostik und -befundung, der Teletherapie und des Telemonitorings sind in den Auswahlprojekten – wie in der Ausgangsstichprobe – jeweils in ähnlichem Umfang vertreten.

7.2 Welche Faktoren beeinflussen die Entscheidung zur Implementierung?

Bevor wir uns dem Implementierungsprozess an sich widmen, berichten wir über die Ergebnisse zu der Frage, welche Faktoren aus Sicht der Befragten bei der Entscheidung „Implementierung ja/nein“ von Bedeutung sind. Dies sind Faktoren, die entscheidend dafür sind, ob es überhaupt zum Prozess der Überführung einer telemedizinischen Anwendung aus einem zeitlich befristeten Projektkontext in den kontinuierlichen Versorgungsalltag kommt. Die Faktoren, die ausschlaggebend für die Entscheidung sind, sich mit der Implementierung einer telemedizinischen Anwendung über den Projektkontext hinaus zu befassen, stammen aus drei Bereichen (vgl. Tabelle 7-1): „Gesicherte Finanzierung“, „Passung in bestehende Rahmenbedingungen“ und „Akzeptanz und Unterstützung“.

31 Limitation: Gleichwohl zeigte sich in den Interviews, dass es sich z.T. um mehrere Projekte zu einer telemedizinischen Anwendung (TMA) handelte, so dass diese TMA im Fokus der Befragung stand. Für das vorliegende Kapitel wurde aus auswertungstechnischen Gründen dennoch immer auf das eine, am Anfang des Interviews festgelegte Projekt rekuriert.

Tabelle 7-1: Entscheidungsrelevante Faktoren für die Implementierung

Gesicherte Finanzierung	Passung in bestehende Rahmenbedingungen	Akzeptanz und Unterstützung
<ul style="list-style-type: none"> • Finanzierung der Investition • Finanzierung der laufenden Nutzung • Vorhandensein eines eigenen Geschäftsmodells 	<ul style="list-style-type: none"> • Rechtlicher Rahmen • Technischer Rahmen • Behandlungsabläufe 	<ul style="list-style-type: none"> • Akzeptanz der Endnutzer • Allgemeiner Konsens • Unterstützer

Erwartungsgemäß sind alle drei Faktoren im Bereich „Gesicherte Finanzierung“ für die deutliche Mehrheit der Befragten ein relevanter Faktor für die Entscheidung über die Implementierung (vgl. Abbildung 7-1). Relevant für die Entscheidung, sich zu einer Implementierung zu entschließen, ist der Umstand, dass die Finanzierung der Investitionskosten gesichert ist (80% Zustimmung), wenn die Vergütung/Finanzierung der laufenden Kosten der telemedizinischen Anwendung geklärt ist³² (75% Zustimmung) und wenn ein eigenes Geschäftsmodell vorhanden ist (66% Zustimmung). Ein Geschäftsmodell soll dazu dienen, die mit der Entwicklung und Anwendung verbundenen Kosten zu refinanzieren. Diesbezüglich wird vereinzelt gewünscht, es gäbe bereits „fertige“ Geschäftsmodelle, die adaptiert werden können.

Zu den Faktoren, die wir unter der Überschrift Passung in bestehende Rahmenbedingungen zusammengefasst haben, geben drei Viertel der Befragten an, dass es in erster Linie der rechtliche Rahmen ist, der für die Entscheidung zur Implementierung von Bedeutung ist. Für drei Fünftel der Befragten ist es von zentraler Bedeutung, dass die telemedizinische Anwendung in die bestehenden Behandlungsabläufe passt. Für immerhin zwei Fünftel der Projekte ist dies weniger relevant, da z.B. Veränderungen der Prozessabläufe auch ein Ziel der telemedizinischen Anwendung sein kann oder aber die Anwendung selbst so flexibel ist, dass sie sich an verschiedene Abläufe anpassen kann. Die Passung der telemedizinischen Anwendung in die technischen Rahmenbedingungen ist dagegen vergleichsweise wenig rele-

vant für die Entscheidung „Implementierung ja oder nein“: Nur für zwei Fünftel der Befragten war dies ein entscheidungsrelevanter Faktor. Über die drei Bereiche hinweg ist dieser Faktor derjenige, der die geringste Zustimmung erhält und der einzige, den die Mehrheit der Befragten als nicht relevant für das „Ob“ einer Implementierung ansieht. Die Gründe für die vergleichsweise geringe Bedeutung der technischen Aspekte einer TMA sind verschieden: Zum Teil bestand im Anwendungskontext der telemedizinischen Applikation noch keine technische Infrastruktur, die berücksichtigt werden musste, zum Teil entschied man sich von Beginn an dafür, außerhalb bzw. neben der bestehenden Infrastruktur zu implementieren.

Hinsichtlich der Bedeutung von Akzeptanz und Unterstützung zeigt sich ein uneinheitliches Bild: Zwar sieht jeweils mehr als die Hälfte der Befragten die Faktoren „Akzeptanz der Endnutzer“, „Allgemeiner Konsens“ und „Unterstützer“ als relevant für die Entscheidung an, ob eine TMA implementiert werden soll oder nicht. Aber auch ein nicht unerheblicher Teil der Interviewpartner findet sie jeweils nicht bedeutsam für die Entscheidung zur Implementierung der telemedizinischen Anwendung. Die Zustimmung ist am höchsten bzgl. der Akzeptanz der Endnutzer: Vor allem ohne die Bereitschaft der Ärzte, die Anwendung nutzen zu wollen, sei eine Implementierung nicht sinnvoll. Gleichwohl zeigt sich bei einzelnen Projekten auch, dass im Implementierungsprozess selbst diese Akzeptanz nicht so hoch war, wie es im Vorfeld angenommen wurde. Das Vorhandensein relevanter Unterstützer, wie z.B. Kostenträger oder Industriepartner, ist für drei Fünftel der Befragten Vo-

32 Als Gründe nennen die Interviewpartner z.B., dass die gesicherte Finanzierung von Beginn des Implementierungsprozesses an eine Voraussetzung dafür ist, dass sich Ärzte zur Nutzung der telemedizinischen Anwendung überhaupt bereit erklären. In einem anderen Fall hing von der Klärung der laufenden Finanzierung ab, ob Arbeitsverträge mit erforderlichem Fachpersonal abgeschlossen werden können.

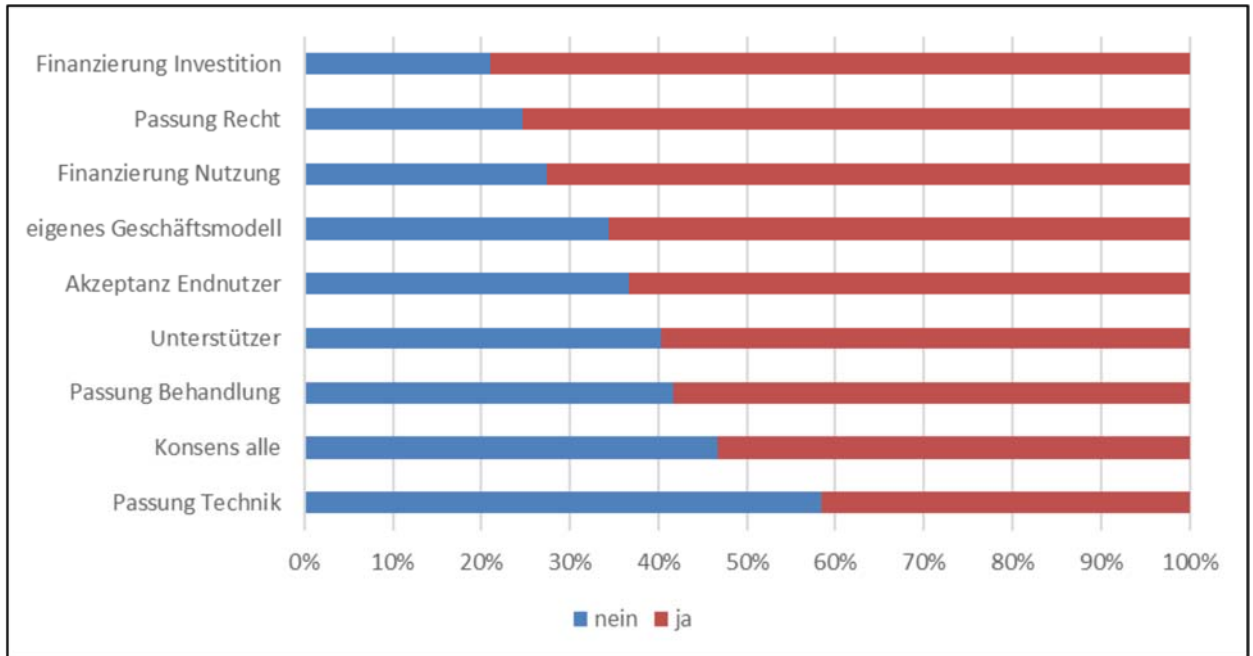


Abbildung 7-1: Für die Implementierung entscheidungsrelevante Faktoren, in Prozent aller Befragten.

raussetzung dafür, sich für eine Implementierung zu entscheiden. Der im Nose-to-Tail-Tool wichtige Punkt eines gemeinsamen Konsenses aller Beteiligten wird dagegen nur von gut der Hälfte der Befragten als wichtig für die Entscheidung zur Implementierung angesehen. Es wird unter anderem argumentiert, dass zwar der Konsens zwischen einzelnen Beteiligten bedeutsam sei, aber nicht erwartet werden könne, dass es einen Konsens unter allen gäbe. Als weiteres Argument wird genannt, dass im Zuge der Implementierung die Beteiligten überzeugt werden (könnten).

7.3 Welche Faktoren beeinflussen den Implementierungsprozess?

Neben Faktoren, die für die Entscheidung relevant sind, überhaupt konkrete Überlegungen für eine Implementierung anzustellen, gibt es die Faktoren, die den Implementierungsprozess selbst beeinflussen. Die Befragten wurden gebeten, die vorgegebenen Faktoren bzgl. ihres Einflusses auf die konkrete Implementierung der telemedizinischen Anwendung (retro- bzw. prospektiv) einzuschätzen (vgl. Tabelle 7-2). Es ging also nicht darum,

die allgemeine Bedeutsamkeit eines Faktors zu bewerten, sondern die konkrete Relevanz für eine konkrete Implementierung. So kann z.B. das Thema Finanzierung der Nutzung (Vergütung) als grundsätzlich wichtiger beeinflussender Faktor wahrgenommen werden, hat aber bei der Implementierung einer konkreten telemedizinischen Anwendung evtl. wenig Relevanz, da ein Kostenträger mit einem Vergütungsvorschlag für diese Anwendung proaktiv auf das Projekt zukommt.

Die Faktoren lassen sich grundsätzlich unterscheiden in interne, also innerhalb des Projektes angesiedelte Faktoren auf der einen Seite, und externe Faktoren, quasi als Rahmenbedingungen das Projekt beeinflussende Faktoren.

Sowohl den internen als auch den externen Faktoren wird von den Befragten grundsätzlich eine hohe Bedeutung für den Implementierungsprozess beigemessen. Alle Faktoren wurden auf einer Skala von „1= kein Einfluss“ bis „4 = sehr hoher Einfluss“ im Durchschnitt mit mindestens 2,5 eingeschätzt. Allerdings ist die Relevanz der einzelnen Faktoren für die Projekte durchaus unterschiedlich (vgl. Abbildung 7-2).

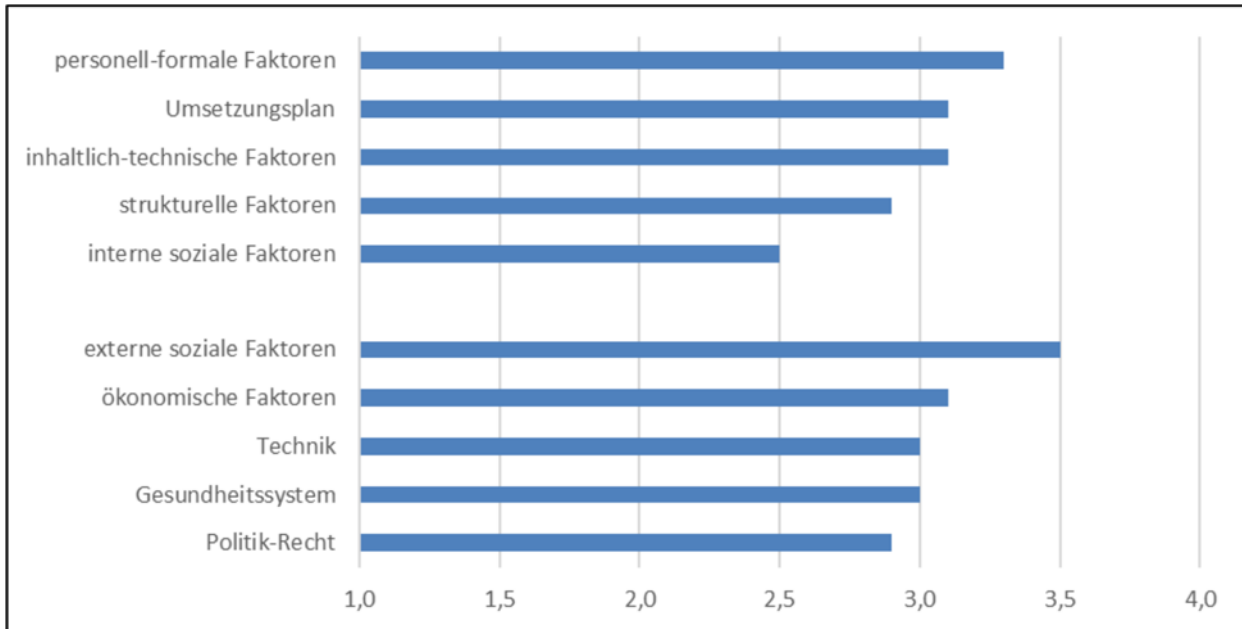


Abbildung 7-2: Bedeutung einzelner Faktoren im Implementierungsprozess

So haben interne soziale Faktoren, also Fragen der Kommunikation im Team, des Zusammenhalts, der Aushandlung von Interessen u. ä., den geringsten Einfluss auf den Implementierungsprozess, während externen sozialen Faktoren, wie z.B. die Akzeptanz der Endnutzer, der höchste Einfluss attestiert wird. Dem „weichen“ Faktor wird insgesamt also eine höhere Relevanz im Implementierungsprozess beigemessen als z.B. ökonomischen und technischen Faktoren. Der im Durchschnitt bedeutendste interne Faktor ist dagegen der Bereich personell-formaler Fragen, also der fachlichen Zusammensetzung, aber auch Befristung und Fluktuation der Mitarbeiter. Die vergleichsweise geringste Relevanz bei den externen Faktoren hat dagegen der politische bzw. rechtliche Rahmen. Dies passt zu den vorigen Ergebnissen: Da die Passung in den bestehenden rechtlichen Rahmen für den weit überwiegenden Teil der Befragten entscheidungsrelevant für den Beginn der Implementierung ist, hat dieser dann im Prozess der Implementierung selbst offenbar keinen großen Einfluss mehr.

Hindernisse und förderliche Faktoren

Neben der Frage, welche Faktoren als einflussreich für den Implementierungsprozess angesehen werden, ist vor allem die Frage von Interesse, ob diesen Faktoren eher eine hemmende bzw. hinderliche oder aber förderliche Bedeutung beigemessen wird.³³ Hierzu wurden die offenen Antworten der Befragten kategorisiert und nach der „Bewertungsrichtung“ kodiert. In die Auswertung wurden nur Aussagen zu den Faktoren aufgenommen, die von den Befragten zuvor als mindestens hoch einflussreich bewertet wurden (vgl. Abbildung 7-3).

Interessant ist, dass keiner der thematisierten Faktoren von der Mehrheit der Befragten als eindeutig negativ wahrgenommen wird³⁴. Am ehesten werden externe technikbezogene Faktoren als Problem betrachtet. Es werden unter anderem Schwierigkeiten mit der Netzabdeckung oder die Problematik unterschiedlicher KIS- und PVS-Systeme von den Projektverantwortlichen genannt. Für knapp zwei Fünftel der Befragten sind die Spezifika des Gesundheitssystems ein hinderlicher Faktor: Hier spielen vor allem Probleme im Kontext des Sektorenbezuges eine Rolle, der gerade den sektoren-

33 Darüber hinaus kann ein und derselbe Faktor sowohl positiv als auch negativ oder aber neutral eingeschätzt werden.

34 Gleichwohl ist zu bedenken, dass hinter den als „neutral/ sowohl pos. als auch neg.“ gewerteten Aussagen auch eher negative (aber auch positive) Erfahrungen verbergen können.

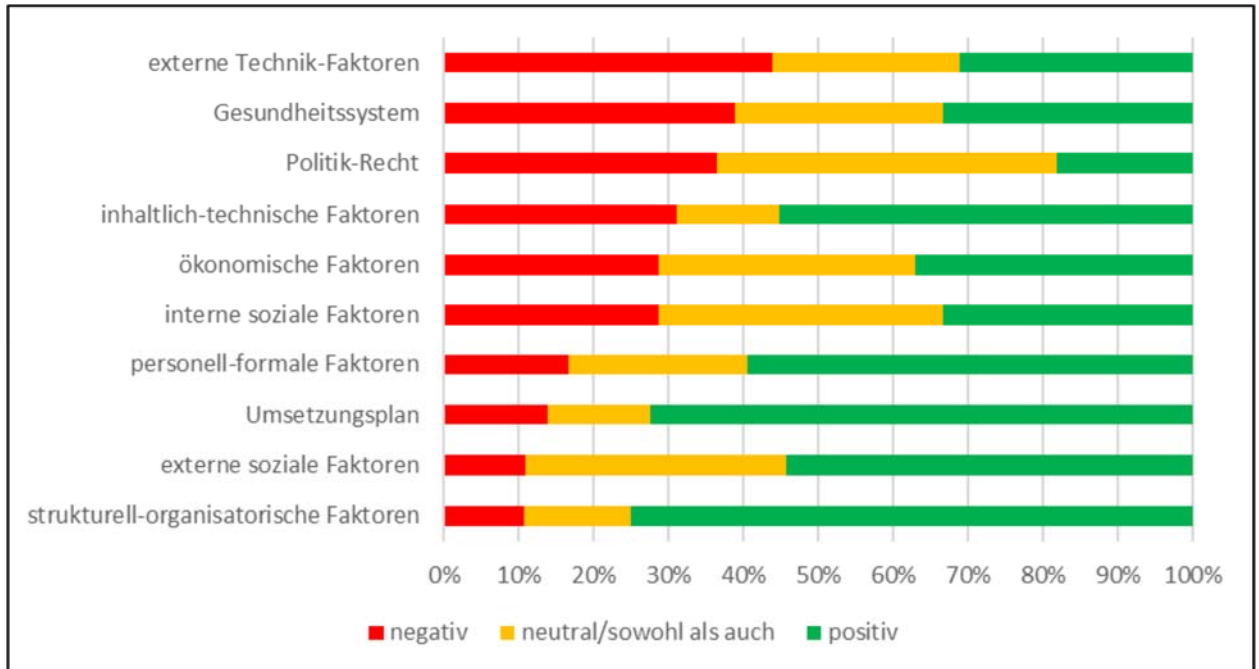


Abbildung 7-3: Bewertung der Faktoren als förderlich oder hinderlich, in Prozent aller Befragten

übergreifend angelegten telemedizinischen Anwendungen Schwierigkeiten bereitet. Grundsätzlich scheinen interne Faktoren nur selten von den Befragten als hinderliche Faktoren wahrgenommen zu werden. Am ehesten sind hier inhaltlich-technische Fragen ein Thema, also z.B. die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit der telemedizinischen Anwendung im konkreten Setting.

Bzgl. der als förderlich bzw. unterstützend wahrgenommenen Faktoren zeigt sich ein klareres Bild. So werden von jeweils ca. drei Viertel der Befragten strukturell-organisatorische Faktoren und der eigene Umsetzungsplan positiv eingeschätzt. Eine grundsätzlich positive Einschätzung des Faktors für den Prozess der Implementierung schließt dabei nicht aus, dass der Faktor durchaus auch als schwierig oder anstrengend wahrgenommen wird. So wird z.B. die Festlegung von Verantwortlichkeiten, das verbindliche Festlegen von Abläufen oder das Erstellen eines eigenen Prozesshandbuchs als Herausforderung wahrgenommen, aber in letzter Konsequenz als hilfreich für den Prozess der Implementierung gesehen. Auch Fragen der Zusammensetzung und Qualifikation der Mitarbeiter werden von einer deutlichen Mehrheit positiv bewertet. Interessanterweise sind externe soziale Faktoren wie die Akzeptanz der

Endnutzer der einzige externe Bereich, der von mehr als der Hälfte der Befragten als förderlich betrachtet wird. Gleichzeitig ist dies der Faktor, dem von allen Faktoren im Durchschnitt der höchste Einflussgrad attestiert wurde.

7.4 Die Bedeutung von Studien

Die Projektverantwortlichen wurden des Weiteren zu durchgeführten Studien und deren Bedeutung befragt. Grundsätzlich wurde unterschieden zwischen Studien zur Machbarkeit, zur Wirksamkeit und zu den Kosten. Insgesamt zeigt sich eine hohe Bedeutung von Studien. Der weit überwiegende Teil der befragten Projekte hat Studien zur Machbarkeit und/oder zur Wirksamkeit durchgeführt bzw. führt diese gerade durch (vgl. Abbildung 7-4). Studien zu den Kosten haben dagegen eine etwas geringere Bedeutung, wobei tendenziell junge bzw. noch laufende Projekte häufiger angeben, eine entsprechende Studie durchzuführen. Die Mehrheit der befragten Projekte hat Studien zu verschiedenen Aspekten durchgeführt, ein Viertel hat sowohl die Machbarkeit als auch die Wirksamkeit und die Kosten analysiert.

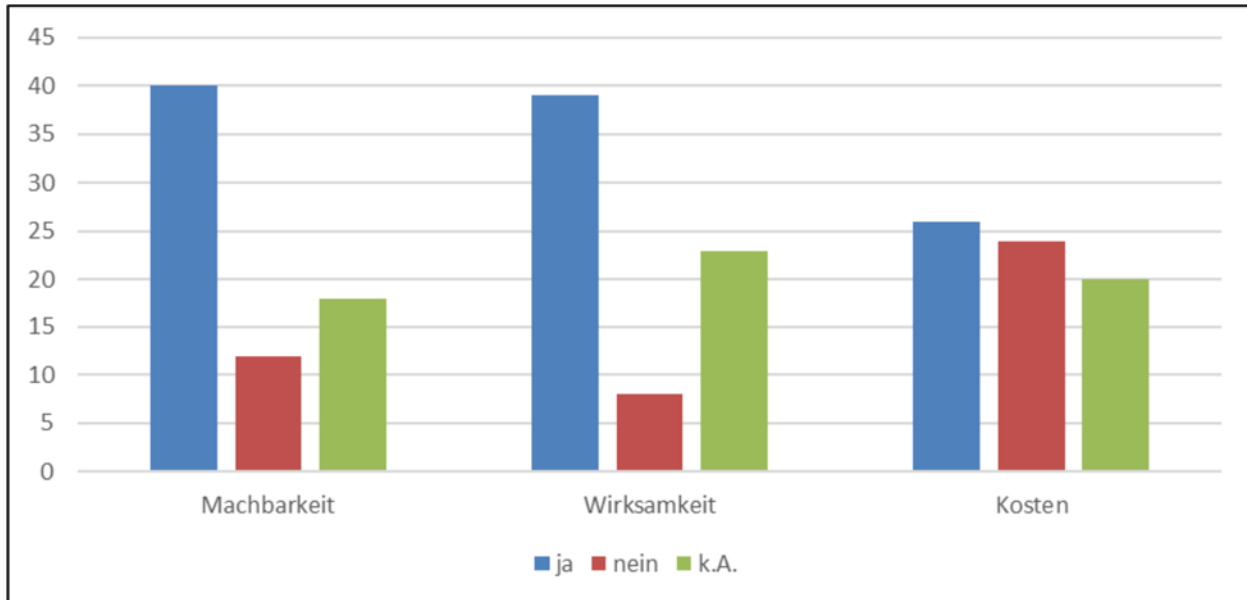


Abbildung 7-4: Durchführung von Studien, nach Anzahl der Befragten

Die Bedeutung der Studien wird grundsätzlich hoch eingeschätzt. Zentraler Grund hierfür ist die Finanzierung der telemedizinischen Anwendung im Versorgungsalltag. Studien werden z.B. als wichtige Argumentationsgrundlage für Verhandlungen mit Kostenträgern erachtet. An zweiter Stelle werden interne Gründe wie die (fortlaufende) Qualitätssicherung, die Weiterentwicklung der Anwendung bzw. die weiterführende Implementierung genannt. Liegen bereits Studien aus anderen Projekten bzw. von ähnlichen Anwendungen vor, verliert die Bedeutung eigener Studien an Bedeutung.

7.5 Strategien, die die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Implementierung erhöhen

Neben den Faktoren, die die Entscheidung zur Implementierung und den Implementierungsprozess beeinflussen, ist die Frage interessant, welche eigenen Strategien sich in diesem Prozess bewährt haben, aber auch welche Dinge man beim nächsten Mal anders machen

würde. Während einige der angesprochenen Faktoren nicht oder nur eingeschränkt beeinflusst werden können, stehen die Strategien für eigene Einflussmöglichkeiten, um den Verlauf des Projekt- und Implementierungsprozesses positiv zu gestalten.

Die in Kapitel 5.5 erstellte Matrix diene bei der deduktiven Analyse als Grundlage der offenen Antworten zu den im Projekt- bzw. Implementierungsprozess genutzten Strategien. Die offenen Antworten zu den entsprechenden Fragestellungen wurden den jeweiligen Dimensionen der Matrix zugeordnet. Danach wurden induktiv innerhalb der Dimensionen ggf. weitere Unterkategorien gebildet. Die Auflistung der Kategorien und deren quantitative Bedeutung (Anzahl entsprechender Nennungen in Klammern) finden sich in den nachfolgenden Tabellen (vgl. Tabelle 7-3 bis Tabelle 7-6)³⁵.

Im Kontext der sozial-physischen Umwelt spielen für die Befragten zum einen die individuellen Eigenschaften und Kompetenzen der Projektverantwortlichen eine Rolle. Flexibilität auf der einen, Durchhaltevermögen auf der anderen Seite werden als wichtige Strategien im Implementierungsprozess genannt. Dabei ist es wichtig,

35 Es wurden sowohl die als bewährt eingeschätzten Strategien als auch die Dinge, die man beim nächsten Mal anders machen würde, in die Matrix aufgenommen.

vor dem Hintergrund des übergeordneten Ziels iterativ vorzugehen, um flexibel auf Anforderungen reagieren zu können. Eine grundlegende Marktkennntnis wird ebenfalls als notwendig erachtet.

Das Vorhandensein eigener Expertise im Feld telemedizinischer Anwendungen reicht allein nicht aus, um sich erfolgreich zu etablieren. Ein zentraler Punkt ist das Bekanntmachen und das „im Gespräch bleiben“, gerade in Bezug auf die Endnutzer: Es reicht nicht, ein Projekt am Beginn der Laufzeit vorzustellen, es muss auch kontinuierlich über den Verlauf, Erfolge, Forschungsergebnisse etc. berichtet werden. Hier können z.B. auch Berichte aus der Praxis von Early Adoptern hilfreich sein. Wichtig ist, aktiv das Projekt bei den verschiedenen Endnutzerguppen vorzustellen sowie eine differenzierte und zielgruppenbezogene Öffentlichkeitsarbeit zu betreiben.

In Bezug auf die Stakeholder ist ein sehr zentraler Punkt deren frühzeitige Einbindung. Nicht die fehlende oder nicht-ausreichende Berücksichtigung von Stakeholdern und deren Interessen scheint ein Problem zu sein, sondern dass diese zu spät einbezogen werden, um z.B. Änderungen bzw. Anpassungen vornehmen zu können. Dies gilt gerade für die Gewinnung von Kostenträgern als potentielle Finanzierer einer implementierten telemedizinischen Anwendung.

Auf Seite der Technologie geht es vor allem darum, die telemedizinische Anwendung entsprechend dem Bedarf auszurichten und die Anwendung auf die Lösung eines konkreten Problems bzw. für eine bestimmte Patientenklientel abzustimmen („Die Kunst ist, dies auf den kleinsten Prozentsatz zuzuschneiden, die daran teilnehmen möchten“).

Das Wertversprechen bezieht sich auf die Frage, welchen Mehrwert die telemedizinische Anwendung für einzelne Gruppen generiert. Aus Sicht der Innovatoren wird in diesem Kontext als erfolgreiche Strategie genannt, die Risiken der Entwicklung und Implementierung einer telemedizinischen Anwendung genau abzuwägen. Vor allem über die Finanzierung bzw. das Verhältnis von Aufwand und Nutzen müssen sich die Verantwortlichen im Klaren sein. Hilfreich in diesem Zusammenhang ist es, ein eigenes Geschäftsmodell zu entwickeln und sich Klarheit über die konkreten Verwertungsmöglichkeiten zu verschaffen.

Zentrales Thema mit Blick auf die Endnutzer ist die Frage, ob und welchen Nutzen die telemedizinische Anwendung für sie hat. Eine erfolgreiche Strategie in diesem Kontext ist aus Sicht der Befragten zum einen, an bestehende Vorarbeiten bzw. bereits existierende klinische Studien anzuknüpfen, zum anderen wird die Bedeutung der Pilotierung hervorgehoben. Es geht aber auch darum, den Bedarf der Endnutzer im Blick zu ha-

Tabelle 7-3: Strategien, die die Wahrscheinlichkeit eines Erfolges erhöhen – sozial-physische Umwelt

Innovatorengruppe/ Kooperationspartner	Endnutzerguppe	Stakeholdergruppe	Technologie
Aktiv und flexibel sein (5) Durchhaltevermögen zeigen (4) Iterativ mit klarer Vision vorgehen (4) Marktkennntnis haben (4) Eigene Expertise besitzen (3) Alle ins Boot holen (3) Praxisbezug sichern (1)	Sich ins Gespräch bringen (5) Leistungserbringer überzeugen (5) Im Gespräch bleiben (3)	Unterstützung frühzeitig einholen (11) Netzwerk strategisch nutzen (6)	TMA an Bedarf ausrichten (3) Für Telemedizin sensibilisieren (1)

Tabelle 7-4: Strategien, die die Wahrscheinlichkeit eines Erfolges erhöhen – Werteversprechen

Innovatorengruppe/ Kooperationspartner	Endnutzergruppe	Stakeholdergruppe	Technologie
Risiken abwägen (6) Geschäftsmodell entwickeln (3) Verwertungsorientierung im Blick haben (2) Intern Telemedizin-Bereiche vernetzen (1)	Vorarbeiten/ Pilotierungen nutzen (5) Medizinischen Nutzen nach- weisen (3) Bedarf adressieren (3) Use-Cases herausarbeiten (2)	Sonstiges (3)	Technik einfach halten (4)

ben, auch um eine größtmögliche Akzeptanz sicherzustellen. Hierzu passt auch, dass die Relevanz gut ausgearbeiteter, konkreter Use Cases betont wird im Sinne eines „nutzergetriebenen Vorgehens“.

Die Stakeholder sollen zwar grundsätzlich von den Vorteilen der telemedizinischen Anwendung – und damit dem Mehrwert – überzeugt werden, gleichzeitig sollte dies nicht der zentrale Aspekt sein. Gegebenenfalls ist zu prüfen, welche anderen Finanzierungsmöglichkeiten bestehen.

Zentrales Leitthema aus Sicht der Technologie ist ein „keep it simple“ der telemedizinischen Anwendung. Als erfolgreich hat sich in den Projekten erwiesen, die Technik möglichst einfach (und bedienfreundlich) zu halten, etablierte Technik zu nutzen und auch die Implementierung technisch gesehen so einfach wie möglich zu halten.

Zu den die Organisation betreffenden zentralen Erfolgsstrategien im Projekt- und Implementierungsprozess gehört die Zusammensetzung bzw. die konkrete Auswahl der Mitarbeiter und Projektpartner. Hierbei geht es inhaltlich zum einen um die Kompetenzen der Mitarbeiter oder den Einbezug verschiedener Disziplinen und Partner. Zum anderen wird aber auch mehrmals angesprochen, dass bei Problemen früher (oder aber überhaupt) der Projektpartner z.B. gewechselt werden sollte. Ein gutes Projektmanagement – eine klare Zuordnung von Verantwortlichkeiten („Abstimmungswege effizient gestalten“), eine verbindliche Verteilung der Aufgaben und das Festlegen eines Ablaufplans – all dies erweist sich im Prozess als förderliche Strategie. Daneben wird aber auch dem sozialen Aspekt des Miteinan-

ders im Projektteam und mit den Projektpartnern eine wichtige Bedeutung beigemessen. Bewusst sollte das Verbindende, das gemeinsame Ziel immer wieder in den Mittelpunkt gerückt werden. Die unterschiedlichen Sichtweisen sind dabei angemessen zu berücksichtigen. In der Kommunikation untereinander sollte eine „offene Austauschkultur“ gepflegt werden. Nicht zuletzt gilt es, die eigene Institution vom eigenen Vorhaben zu begeistern und sich die Unterstützung, z.B. des Vorgesetzten, zu sichern.

Der Einbezug der Anwender, v.a. der Leistungserbringer (und hier insbesondere der niedergelassenen Ärzte) ist das zentrale Thema in der Gruppe der Endnutzer: Hier geht es zum einen um das „Wann“ und um das „Wie“ der Einbindung. Als erfolgreiche Strategie hat sich erwiesen, die Ärzte von Beginn an bzw. sehr frühzeitig mit in den Projekt- bzw. Implementierungsprozess einzubinden, „da die Produkte letztendlich verwendet werden müssen“. Eine möglichst enge Zusammenarbeit mit den Anwendern, ein regelmäßiges Einbeziehen und Nachfragen wird als sinnvoll und notwendig erachtet. Die Leistungserbringer sollen als „vollwertige Partner“ einbezogen werden. Aber auch mit Bezug auf die Patienten als Endnutzer werden erfolgreiche Strategien genannt („Einbindung des Patienten als Paradigma“).

Auf der Ebene der Organisation spielen auch die Prozesse im Rahmen der Patientenversorgung eine Rolle, deren Berücksichtigung bzw. Anpassung ebenfalls als wichtige Strategie betrachtet wird. Hier geht es z.B. um die (Neu-) Definition von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, z.B. „mehr Diagnostik auf Pflegekräfte verlagern, um die Tätigkeit interessanter zu machen“,

Tabelle 7-5: Strategien, die die Wahrscheinlichkeit eines Erfolges erhöhen – Aspekte der Organisation

Innovatorengruppe/ Kooperationspartner	Endnutzergruppe	Stakeholdergruppe	Technologie
Mitarbeiter und Projektpartner bewusst auswählen (13) Projektmanagement und Controlling einrichten (8) Offene Kommunikationskultur pflegen (5) Orientierung an gemeinsamem Ziel fördern (4) Eigene Institution für sich gewinnen (2)	Mit Anwendern (v.a. Leistungserbringern) eng und kontinuierlich zusammenarbeiten (10) Qualität sicherstellen (8) Anwender (v.a. Leistungserbringer) frühzeitig einbinden (7) Strukturen und Prozesse anpassen (7) Am Anwender (v.a. Patienten) orientieren (5) Intersektorale Orientierung sicherstellen/ fördern (4)	Klare Rahmenbedingungen mit Stakeholdern schaffen (5) System der Stakeholder kennen (2)	TMA in technische Infrastruktur einbinden (6) Technikanbieter/ Industriepartner bewusst auswählen (4) Mit Technikanbieter/ Industriepartner zusammenarbeiten (4) Qualität der TMA sicherstellen (3) Use Cases sauber in Technik übertragen (1)

aber auch die Gestaltung der Zusammenarbeit aller an der Versorgung Beteiligten generell. In diesem Kontext spielt die intersektorale Orientierung – je nach konkreter telemedizinischer Anwendung – eine Rolle. Insgesamt haben sich Strategien bewährt oder werden als notwendig erachtet, die die Qualitätssicherung auch aus Prozess- und Strukturperspektive betrachten. Die Beachtung hoher Qualitätsrichtlinien, aber auch die Nutzung eigener Qualitätsmanagementsysteme werden genannt.

Mit Blick auf die Stakeholder ist es wichtig, die relevanten Entscheidungswege z.B. mit Blick auf die Überführung einer Innovation in den Versorgungsalltag zu kennen. Konkret mit Bezug auf die Kostenträger wird die Aushandlung klarer Rahmenbedingungen, z.B. hinsichtlich der Voraussetzungen für die selektivvertragliche Nutzung der telemedizinischen Anwendung, betont.

Aus technologischer Sicht geht es ebenfalls darum, dass die Qualität, konkret die Qualität der telemedizinischen Anwendung, von Beginn an sichergestellt wird. Genügend zeitliche Ressourcen für die Entwicklung zu haben zahlt sich im Projekt- bzw. Implementierungsprozess aus. Eine Zertifizierung der eigenen Anwendung oder auch die Orientierung an einheitlichen Standards und Schnittstellen sind konkrete Handlungsmöglichkeiten, um Insellösungen zu vermeiden. Ein weiterer wichtiger

Faktor ist die Auswahl und Zusammenarbeit mit dem Industriepartner bzw. Anbieter der Technologie: Die Auswahl sollte bewusst erfolgen („Wer hat ein besonders großes Interesse, solch eine Anwendung zu implementieren?“). Dies schließt ein, dass Gespräche mit mehreren Anbietern erfolgen, eventuell eine Pilotierung vor der endgültigen Entscheidung für einen Anbieter erfolgt, aber auch, dass bei Problemen ggf. der Anbieter (frühzeitig) gewechselt wird. Die Zusammenarbeit mit dem Anbieter sollte vor dem Hintergrund der eigenen Entscheidung gestaltet werden, welche Rolle dieser im späteren Nutzungsalltag spielen soll, eine „Abhängigkeit vom Industriepartner“ sollte vermieden werden.

Auf der Ebene der (regulativen) Rahmenbedingungen spielt zum einen die Frage der konkreten Vertragsgestaltung eine Rolle: Mit Wem unter Welchen Bedingungen werden wann entsprechende Verträge geschlossen. Eine erfolgreiche Strategie ist es, eine selektivvertragliche Nutzung auf der Grundlage der Abrechnungswege der Regelversorgung zu planen, da so die Voraussetzungen der Ausweitung der Nutzung der telemedizinischen Anwendung verbessert werden. Stärkere Verbindlichkeiten, sowohl die Prüfung der Qualität betreffend als auch hinsichtlich der Übernahme einer Anwendung in die Versorgung bei positiver Evaluation, werden hier genannt.

Tabelle 7-6: Strategien, die die Wahrscheinlichkeit eines Erfolges erhöhen – Rahmenbedingungen

Innovatorengruppe/ Kooperationspartner	Endnutzergruppe	Stakeholdergruppe	Technologie
Vertragsgestaltung mit allen Parteien frühzeitig planen (3)			
Vertragsinhalte konkret klären (4)			
Alternative Implementierungswege suchen (2)			
Insellösungen vermeiden (1)			

Insellösungen sind zu vermeiden – allerdings wird hier offensichtlich, dass für einige telemedizinische Anwendungen, die im Versorgungsalltag genutzt werden, aufgrund der geltenden Rahmenbedingungen die Schaffung einer Insellösung eine erfolgreiche Strategie darstellte, um überhaupt in der Praxis genutzt werden zu können. Das Suchen und Finden alternativer Wege der Nutzung der telemedizinischen Anwendung wird ebenfalls als erfolgreiche Strategie genannt. Dies kann durchaus auch bedeuten, dass eine Implementierung bzw. Ausweitung der Implementierung der telemedizinischen Anwendung nicht mehr in Deutschland, sondern im Ausland angestrebt wird, da dort die Rahmenbedingungen förderlicher sind.

7. 6 Zufriedenheit mit dem Stand der Telemedizin

Gefragt wurden die Projektverantwortlichen zum einen danach, wie zufrieden sie mit dem Stand der Implementierung der eigenen telemedizinischen Anwendung in den Versorgungsalltag seien. Außerdem wurde nach den Gründen für die (Un-)Zufriedenheit gefragt. Zum anderen wurden sie im Rahmen einer offenen Frage gebeten, eine Einschätzung zum Stand der Telemedizin in Deutschland allgemein zu geben.

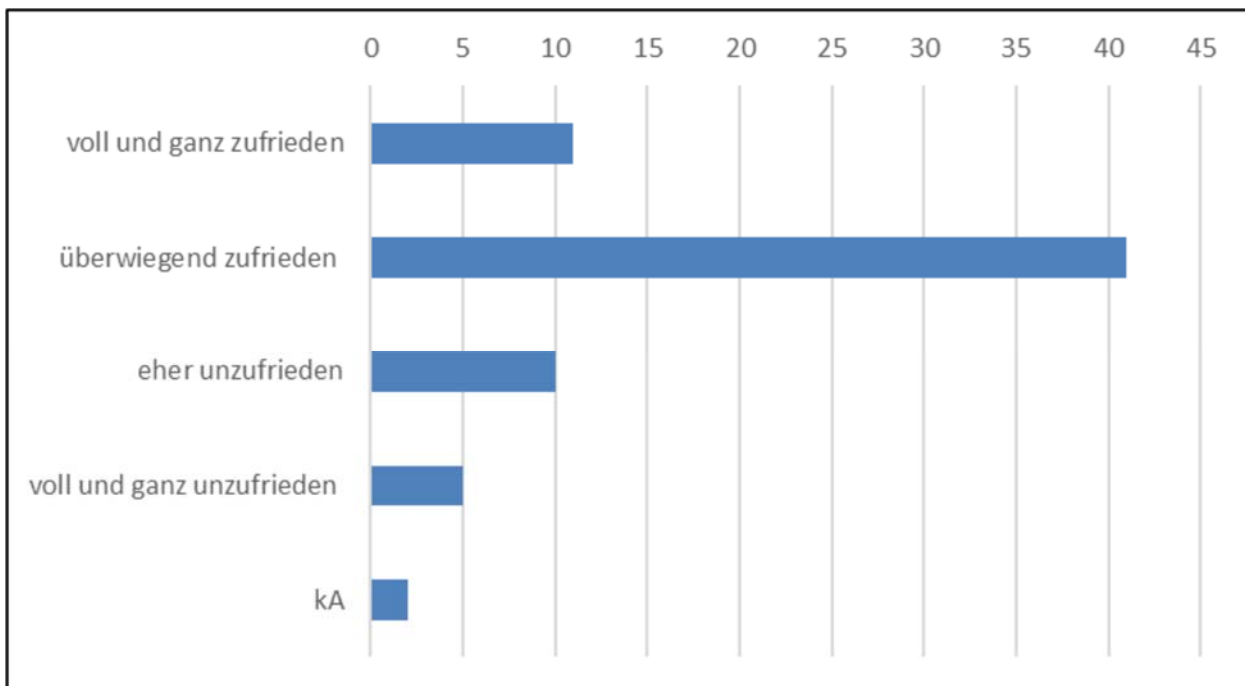


Abbildung 7-5: Zufriedenheit mit dem Stand der Implementierung der TMA, nach Anzahl der Befragten

Insgesamt zeigt sich die weit überwiegende Mehrheit der Befragten (52 von 69 Befragten) mindestens überwiegend zufrieden mit dem derzeitigen Stand der Implementierung der telemedizinischen Anwendung (vgl. Abbildung 7-5). Nur fünf Projektverantwortliche geben an, voll und ganz unzufrieden zu sein. Der Anteil derer, die eher oder voll und ganz unzufrieden ist, ist in der Gruppe der Projekte, die abgeschlossen, aber nicht implementiert sind, am höchsten (drei von acht Projekten). Aber auch bei den implementierten Projekten, sind zehn der 49 Projekte eher bzw. voll und ganz unzufrieden.

Betrachtet man nur die Befragten mit implementierten telemedizinischen Anwendungen, zeigt sich, dass die Projekte, deren Nutzungsperspektive als gesichert bzw. dauerhaft eingeschätzt werden, zufriedener sind als diejenigen, deren Perspektive nur befristet bzw. ungesichert ist (87% vs. 64%).

Als Gründe für die Einschätzung lassen sich eher inhaltliche Gründe (Inhalt, Qualität, Mehrwert, Funktionsfähigkeit, Wirtschaftlichkeit) von Gründen im Zusammenhang mit dem Stand der Umsetzung (bisheriger Verlauf,

Tempo/ Geschwindigkeit des Prozesses, Perspektive) und Gründen in Bezug auf die Annahme/ Akzeptanz der telemedizinischen Anwendung unterscheiden (vgl. Abbildung 7-6). Dabei kann die Gesamteinschätzung der Zufriedenheit auf einer Mischung von positiv bewerteten und negativ bewerteten Aspekten liegen.

Inhaltsbezogene Aspekte werden eher für die Begründung der (mindestens überwiegenden) Zufriedenheit mit dem Stand der Implementierung genutzt: Man ist zufrieden mit der technischen Lösung, man erzielt gute Ergebnisse, das technische System wurde über die Jahre im Detail optimiert und verbessert.

Auch das Thema Akzeptanz ist eher ein Grund für eine positive Einschätzung bzgl. des Standes der Implementierung, da die Endnutzer die telemedizinische Anwendung nutzen.

Aspekte, die sich auf den Stand der Umsetzung beziehen, werden häufiger auch dann genannt, wenn man (eher bzw. voll und ganz) unzufrieden ist: Die Anwendung kann nicht allen Patienten zur Verfügung gestellt werden, da bisher nur über Selektivvertrag finanziert,

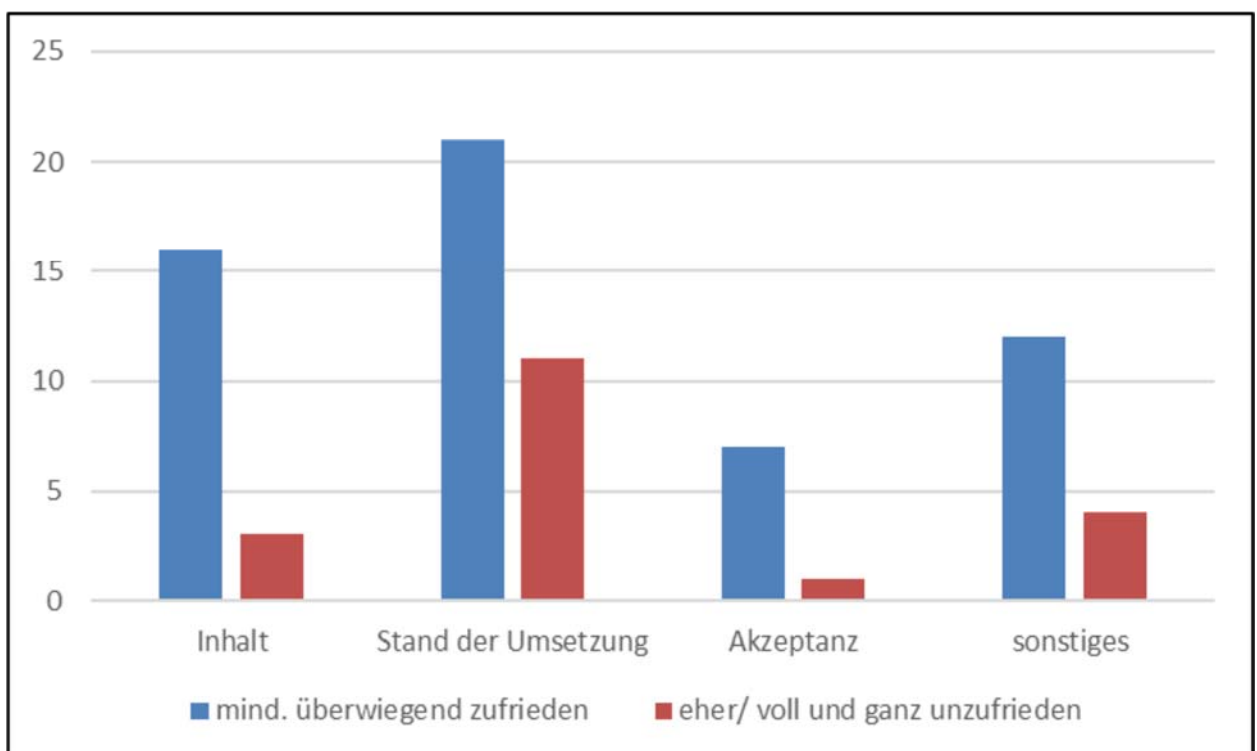


Abbildung 7-6: Gründe für Einschätzung der Zufriedenheit, nach Anzahl der Nennungen (Mehrfachnennungen möglich)

8 Expertengespräch

Die Ergebnisse der Studie wurden im Rahmen eines Expertengesprächs mit relevanten Akteuren des Gesundheitswesens – Leistungserbringer, Kostenträger, Anbieter telemedizinischer Anbieter, Wissenschaft etc. – diskutiert. Die nachfolgende zusammenfassende Darstellung des Expertengesprächs bezieht sich vor allem auf die während des Expertengesprächs in den Tagungsablauf eingeplanten beiden Workshops, in denen die Frage: „Gibt es einen typischen Pfad telemedizinischer Anwendungen in die Regelversorgung?“ im Spiegel der in Kapitel 4 bis 7 vorgestellten Ergebnisse intensiv diskutiert wurde.

Stand der Telemedizin in Deutschland – Die Meinung der Teilnehmer des Expertengesprächs zu Beginn der Veranstaltung

Bevor wir die Ergebnisse dieser Diskussionen vorstellen, berichten wir das Ergebnis einer bei der Anmeldung vor Ort durchgeführten anonymen Befragung zum Stand der Telemedizin in Deutschland (Abbildung 8-1).

Erkennbar ist, dass die eingeladenen Experten die Lage

insgesamt zurückhaltend positiv einschätzen: Die Hälfte der 26 Experten, die eine Einschätzung abgaben, ist der Meinung, „Manche Sachen dauern eben/ Wir sind auf einem guten Weg“, aber gut jeder Dritte (n = 8) stimmt der Aussage „es sei noch viel Luft nach oben“ zu. Der Ansicht, Deutschland habe bereits etwas verpasst, sind 15% (n = 4) der Teilnehmer des Expertenworkshops.

Es gibt keine typischen Wege für Telemedizinprojekte in die Versorgung

Einig waren sich die Teilnehmer, dass es für Telemedizinprojekte keine typischen Wege in die Versorgung gäbe. Die Zugänge seien sehr unterschiedlich, u.a. in Abhängigkeit vom Anwendungsbereich und davon, in welchem Sektor die telemedizinische Anwendung verortet sei. Gerade die, an sich ja besonders wünschenswerten, intersektoral angelegten telemedizinischen Anwendungen seien zudem häufig mit unklaren Vergütungsstrukturen konfrontiert. Daher gäbe es keine typische Abfolge von Prozessschritten, die ein Projekt aussichtsreicher auf eine erfolgreiche Überführung in die Regelversorgung machen. Zwar sei ein Weg vom Gesetzgeber

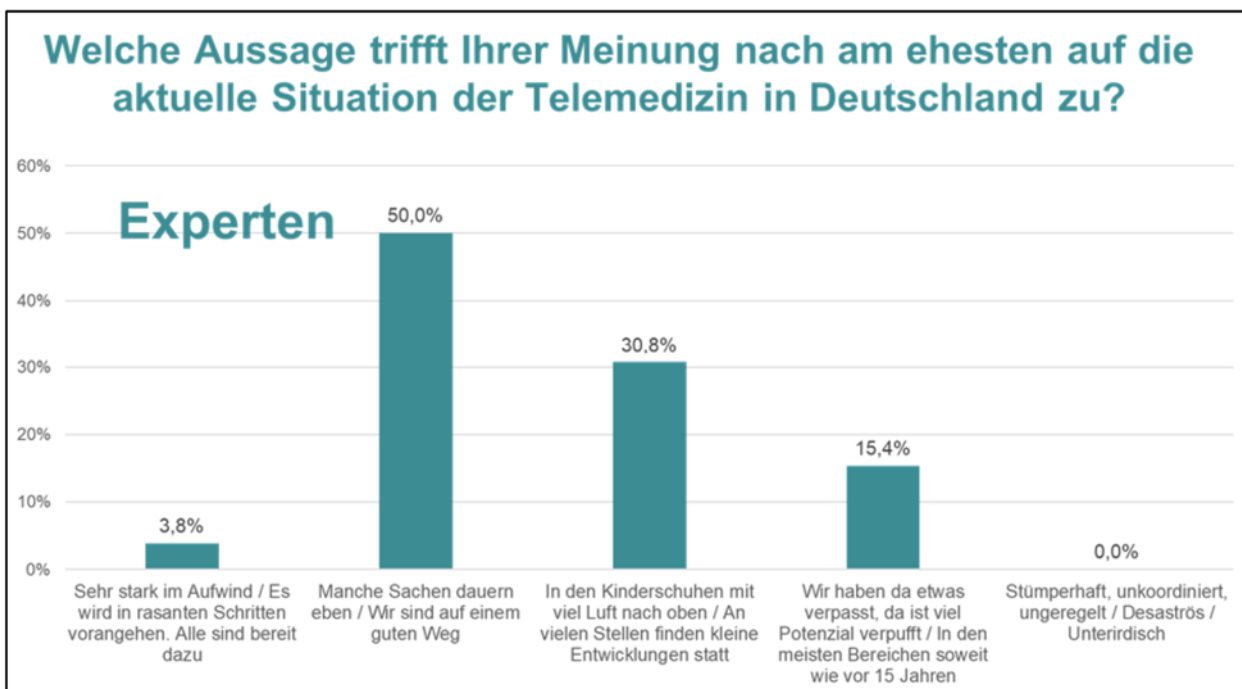


Abbildung 8-1: Stand der Telemedizin in Deutschland. Die Sicht der Teilnehmer des Expertengesprächs zu Beginn der Veranstaltung (Experten, n = 26)

über die Modellprojekte des § 137e SGB V vorgezeichnet, dieser würde aber nur selten begangen, da er nicht zum Ziel führe.

Die schwierige Überführung telemedizinischer Anwendungen aus befristet geförderten Projekten in die Regelversorgung könnte erleichtert werden, indem es, in Anlehnung an den Innovationsfond des G-BA, verbindliche Kriterien gäbe. Auch ein Leitfaden, der mögliche Schritte und häufige Fehler auf dem Weg von der Erprobung/Forschung in die Versorgung beschreibt, wurde als hilfreich bewertet. Als ein positives Beispiel für den Weg in die Versorgung wurde die psychotherapeutische telemedizinische Versorgung genannt, mit dem Aufbau von regionalen Forschungs- und Kooperationsstrukturen.

Auf der anderen Seite waren sich die Teilnehmer aber auch darin einig, dass schon bestimmte Erfolgsfaktoren für die Überführung von Telemedizinprojekten in die Versorgung benannt werden könnten. Diese seien unter anderem:

Möglichst frühes Einbinden der gesetzlichen Krankenkassen oder anderer Kostenträger, um frühzeitig die notwendige Verbindlichkeit hinsichtlich möglicher Vertragskonstellationen zu schaffen. Als Beispiel genannt wurde die telemedizinische Behandlung von psychotherapeutischen Patienten, deren Abrechnung über bereits bestehende Vertragsstrukturen erfolgen kann.

Auch wurde angemerkt, dass die Telemedizin lokal gewollt sein müsse und sich dafür Treiber aus der Politik engagieren müssen. Hilfreich sei zudem, wenn Unterstützung aus einem Ministerium und dem G-BA hinzukommt. Zuerst solle der Einstieg in einer Region definiert werden. Dafür müssen alle intersektoral beteiligten Akteure (z.B. Altenheime, Pflegeheime, Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte) über das Vorhaben aufgeklärt und eingebunden werden.

Unklare Entscheidungsstrukturen hemmen die Einführung von Telemedizin

Ein wesentliches Hindernis für die Überführung von telemedizinischen Anwendungen in den Versorgungsalltag ist nach Ansicht der Teilnehmer das Fehlen klarer

Entscheidungsstrukturen für die Einführung telemedizinischer Anwendungen. Zum Teil führten die auf Länder- und Bundesebene verteilten Entscheidungsstrukturen zu unklaren Kompetenzen in den Verhandlungen über die Einführung einer telemedizinischen Anwendung.

Kompliziert seien auch Verhandlungen mit Krankenkassen. Um überhaupt in die Diskussion über die Vergütung zu gelangen, müsse man von Hersteller-/Anbieterseite umfangreiche Überzeugungsarbeit bei hochrangigen Vertretern der Spitzenverbände leisten. Ohne persönliche Fürsprache aus diesem Personenkreis sei es überaus schwer mit Krankenkassen in Vertrags- oder Vergütungsverhandlungen einzutreten. Zudem müssten Anbieter von telemedizinischen Anwendungen bislang mit den Krankenkassen jeweils einzeln verhandeln. Das sei aufwändig und stehe einer breiten Einführung von telemedizinischen Anwendungen im Weg. Auch wenn positiv vermerkt wurde, dass sich Krankenkassen in letzter Zeit stärker selbst bei der Entwicklung digitaler Anwendungen engagieren: Für die Entwickler von telemedizinischen Anwendungen sei es oft schwierig, ihre Ideen an die durch Selektivverträge gebotenen Rahmenbedingungen anzupassen. Hier sei ein Anforderungsprofil an Nachweise, die vom Hersteller/Anbieter einer telemedizinischen Anwendung vorzulegen sind, damit eine Erstattung/Finanzierung durch die Kasse erfolgen kann, wünschenswert.

Kritisiert wurden zudem die langsamen und intransparenten Entscheidungsprozesse im G-BA. Aus Sicht der Projektverantwortlichen sei oftmals nicht nachvollziehbar, nach welchen Kriterien Entscheidungen getroffen würden.

Aber auch redundante Förderprogramme z.B. aus der Länderförderung, den verschiedenen Bundesministerien und dem Innovationsfond verhinderten, dass telemedizinische Anwendungen in die Regelversorgung überführt würden. So wurde z.B. diskutiert, warum ein in der Praxis funktionierendes und in seiner Wirksamkeit gut belegtes Konzept noch einmal über den Innovationsfond seine Wirksamkeit nachweisen müsse und nicht direkt in die Regelversorgung übernommen werden könne.

Nachweise zu Qualität, Kosten und Nutzen sind erforderlich, nicht einheitlich ist ihre Verwendung

In der Diskussion um zu erbringende Nachweise wurde angemerkt, dass bei der Verhandlung über die Einführung von telemedizinischen Angeboten, z.B. im Bereich Notfallversorgung, in erster Linie kostengeleitet argumentiert würde. Eine anhand von Qualitätsberichten nachgewiesene, verbesserte Versorgung sei den Kostenargumenten untergeordnet. Auch wissenschaftlich geführte Nachweise fielen bei der letztendlichen Entscheidung über die Finanzierung einer telemedizinischen Anwendung wenig ins Gewicht. Kritisch wurde angemerkt, dass selbst eine positive Evaluation aus einer qualitativ hochwertigen Studie kein Garant sei, in Versorgung und Vergütung einbezogen zu werden.

Angeregt wurde z.B. ein Benchmarking mit öffentlich zugänglichen Kosten-Nutzen-Analysen, um die entsprechenden telemedizinischen Systeme gegen andere Systeme oder konventionelle Anwendungen vergleichen zu können.

Die Teilnehmer konstatierten, die Datenlage zur Evaluation von telemedizinischen Anwendungen sei ungenügend. Selbst im gut erforschten Anwendungsfeld des kardialen Monitorings seien belastbare Wirksamkeitsnachweise und wissenschaftliche Studien selten. Bislang würden zudem Aspekte wie z.B. Prozessoptimierungen und Kostenersparnisse, die oftmals Bestandteil von telemedizinischen Anwendungen seien, nicht ausreichend in Kosten-Nutzen-Analysen berücksichtigt.

Von den Teilnehmern wurde jedoch auch anerkannt, dass fundierte Evaluationen von telemedizinischen Anwendungen, verstanden als komplexe Interventionen, grundlegend und wichtig sind. Bei Produktinnovationen müssten die geltenden Standards für eine Zulassung als neue Behandlungsmethode eingehalten werden. Ein Vorschlag für einen pragmatischen Evaluationsansatz war, Telemedizinprojekte, die bereits bestimmte Evaluationen vorweisen können, in den Versorgungsalltag einzuführen und dann im laufenden Betrieb zu evaluieren.

Es wurde der Vorschlag geäußert, die Hersteller telemedizinischer Anwendungen stärker zu beraten, welche

Nachweise für Zulassungsverfahren zu erbringen seien, da unter den Herstellern eine Unsicherheit bestünde, welche Daten der G-BA für seine Bewertung benötigt.

Welche Art der Evaluation ist erforderlich?

Dennoch kamen die geltenden Evaluationsdesigns für telemedizinische Anwendungen auf den Prüfstand. Telemedizinanwendungen seien zu 70-80 Prozent Prozessinnovationen und keine neuen Behandlungsmethoden. Das medizinische Modell, das mit Hilfe der Telemedizinanwendung umgesetzt würde, sei längst bestätigt. Wenn Telemedizin lediglich eine andere Form einer bislang erprobten konventionellen Leistungserbringung darstelle, so bedürfe es keiner umfangreichen Studien und es könne gleich ein Antrag auf Erstattung beim Bewertungsausschuss gestellt werden. Da telemedizinische Anwendungen einen sehr spezifischen Versorgungsansatz verfolgen und oft aus komplexen Anwendungsszenarios bestehen, müssten zudem alternative Evaluationssettings angewendet werden, um den entsprechenden Nutzen nachweisen zu können.

Unklar sei auch, gegen welche Vergleichsgruppen aus der Regelversorgung telemedizinische Anwendungen evaluiert werden sollten, da es die Daten zur Vergleichstherapie in der Kontrollgruppe nicht gäbe. Die Projektverantwortlichen wiesen darauf hin, dass ein Großteil der aktuell in der Regelversorgung befindlichen Leistungen nicht den aufwendigen Weg über hochqualitative randomisierte kontrollierte Studien nehmen mussten, um für die Regelversorgung zugelassen zu werden. Darüber hinaus sei es auch ethisch nicht zwingend notwendig, eine randomisierte Studie durchzuführen um nachzuweisen, dass die Übertragung eines Blutdruckwertes an den Arzt kein risikobehafteter Prozess sei.

Hinderlich für die Studiendesigns sei es, dass die Schnelligkeit der technologischen Entwicklung z.B. im Bereich der mobilen Endgeräte und Betriebssysteme im Widerspruch zu den lang dauernden Studien und den statischen Evaluationsdesigns der RCT stünde.

Eine Aufgabe der Versorgungsforschung sei es, den Übergang von der Forschung in die Praxis zu begleiten, Wissen zu den Transaktionskosten und Wegen in die Versorgung aufzubauen und für die Praxis zur Verfü-

gung zu stellen.

Verbindliche Vertrags- und Vergütungsstrukturen schaffen

Als wünschenswert wurde angemerkt, dass Krankenkassen genaue Produktgruppen für telemedizinische Anwendungen definieren sollen, um die Abrechenbarkeit zu gewährleisten. Als grundsätzlich sinnvoll wurde der Einstieg in die Regelversorgung über eine selektivvertragliche Regelung angesehen, da sich telemedizinische Anwendungen oftmals auf klar beschreibbare Patientengruppen beziehen. Angeregt wurde auch, dass ein Selektivvertrag nach einer Phase der Exklusivität (von z.B. zwei Jahren) automatisch für andere Krankenkassen geöffnet werden solle. So könne ein Weg vorbereitet werden, Selektivverträge in die Regelversorgung zu überführen, sobald sich eine telemedizinische Anwendung bewährt habe. Dies hätte den Vorteil, dass die Anbieter von telemedizinischen Anwendungen nicht jeden Vertrag neu mit einer Krankenkasse verhandeln müssten (s.o.), sondern auf bestehenden Vertragswerken aufgesetzt werden könne.

Diese Anregungen müssten aber vom Gesetzgeber weiterverfolgt werden. Gewünscht wurden Checklisten, welche nächsten Schritte sowohl für Anbieter wie auch für die Verhandler auf Seiten der Krankenkassen nötig sind, um eine Telemedizinanwendung in den Versorgungsalltag zu überführen. Als Möglichkeit zur Umsetzung solcher gesetzlichen Änderungen wurde das Einsetzen eines Telemedizin Ausschusses angeregt, der die Vergütungsstrukturen festlegen und einen Masterplan erarbeiten solle. Dieser könne auch regeln, dass die systemimmanenten gegenläufigen Interessen in Richtung einer Win-Win-Situation aufgelöst würden. Bislang sei die Situation die, dass bei den intersektoral angelegten Telemedizinprojekten der Geldfluss häufig in eine Richtung gehe, die für die Institutionen aus dem jeweils anderen Sektor nachteilig ist.

Wie es auch gehen kann, wurde am Beispiel von Videokonsilen im stationären Bereich erläutert: Die Finanzierung erfolge aus bestehenden DRGs, da die Telekonsile zu Einsparungen (z.B. durch Reduktion von Antibiotika oder frühere Verlegung von der Intensivstation auf eine Normalstation) führen, aus denen sie refinanziert wer-

den können.

Unabhängig davon mahnten die Anbieter von telemedizinischen Anwendungen an, dass die Markteintrittsbarrieren insbesondere von gesundheitsbezogenen Apps, die eine Anbindung mit dem Arzt/Psychotherapeuten vorsehen, immer noch hoch seien. Einerseits wäre die Entwicklung z.B. einer App als Medizinprodukt sehr kostenintensiv. Geschuldet sei dies den hohen Entwicklungskosten für ein Medizinprodukt und den daran anschließenden umfangreichen und teuren RCT-Studien für die Zulassung. Nach einer Anschubfinanzierung würde das Geld für die erforderlichen Studien häufig fehlen. Andererseits stünden die hohen Investitionskosten im Widerspruch zur geringen finanziellen Vergütung durch Krankenkassen, die bislang die Nutzung von Apps eher in der Prävention erstatten könnten. Wenn die Entwickler von neuen Lösungen nicht ein bereits gut etabliertes Geschäftsmodell besäßen, um eine Neuentwicklung zu finanzieren, sei der Markteintritt überaus risikobehaftet.

Akzeptanz im Versorgungsalltag schaffen

Die möglichen Vorteile der Telemedizin wurden von allen Teilnehmern gesehen: Zum einen könne Telemedizin die Versorgungsgerechtigkeit erhöhen, zum anderen Versorgungsdefizite und Informationslücken schließen. Es wurde dafür plädiert, dass man mit Telemedizin keinen geringeren Versorgungsstandard akzeptieren, sondern sie an den Qualitätsstandards der Regelversorgung ausrichten solle.

Von mehreren Teilnehmern wurde die Orientierung an den Bedürfnissen der Benutzer als wichtig erachtet. Es sei wichtig von Anfang an z.B. eine App gemeinsam mit ärztlichen Fachkräften zu entwickeln, da diese Berufsgruppe letztlich auch die Empfehlung für die Nutzung der App ausspräche und die Patienten telemedizinisch behandeln müsse. Die eigentlichen Endnutzer, also die Patienten, wären dann motivierter, die Anwendung zu nutzen.

Einig waren die Teilnehmer sich darin, dass telemedizinische Anwendungen zu einem veränderten Rollenverständnis und einer veränderten Arzt-Patienten-Beziehung führen. Bei einer medizinisch durchdachten

telemedizinischen Anwendung sollten sich die behandelnden Haus- und Fachärzte über die Anwendung mit den Patienten austauschen können. Abgelehnt wurden allein durch Patienten zu bedienende Apps ohne Verbindung zu behandelnden Ärzten. Ebenso wenig dürfe eine App ärztliches Handeln ersetzen. Ferner gelte der Arztvorbehalt nach dem Sozialgesetzbuch, der Patienten schützen und eine qualitativ hochwertige Behandlung gewährleisten solle, da teilweise den Patienten noch nicht gegenwärtig sei, welche digitalen und in ihrer Qualität geprüften Behandlungsmöglichkeiten es gäbe. Indem Ärzte die Verantwortung über telemedizinische Behandlungsformen übernehmen, könnten sie zu einer nachhaltigen Nutzung von Telemedizinanwendungen beitragen.

Hindernisse für die Einführung telemedizinischer Anwendungen sind die hohe Arbeitsbelastung und Vorbehalte sowohl der niedergelassenen wie auch Klinikärzte, aber auch seitens des Pflegepersonals. Diese sähen in telemedizinischen Anwendungen weniger die Möglichkeit einer zusätzlichen, intensiveren Patientenbetreuung, sondern befürchteten, dass mit der Einführung von telemedizinischen Anwendungen (noch) weniger ärztliche Zeit für persönliche Kontakte bei Patienten zur Verfügung stehe. Auf mangelnde Akzeptanz bei den Gesundheitsfachkräften stießen zudem telemedizinische Anwendungen, bei denen sie die Möglichkeit der Überwachung und Kontrolle ihrer professionellen Tätigkeit vermuten.

Hemmend für die Akzeptanz von telemedizinischen Anwendungen seien des Weiteren die oftmals erforderlichen Anpassungen bestehender Prozesse in Krankenhäusern oder Regionen durch die Einführung von Telemedizinssystemen. Die damit verbundene notwendige Änderung von Routinen, Abläufen etc. könne mit Widerständen verbunden sein, gerade wenn verschiedene Sektoren telemedizinisch zusammenarbeiten.

Um die Vorbehalte insbesondere auf Seiten der Gesundheitsfachkräfte auszuräumen, ist nach Ansicht der Teilnehmer viel Überzeugungsarbeit gefragt, in der es darum geht, Vertrauen herzustellen und den Nutzen für alle Beteiligten zu verdeutlichen. Selbstkritisch wurde angemerkt, dass telemedizinische Anwendungen in der Phase der Einführung zuerst einmal auch mehr Zeit und

Aufmerksamkeit seitens des medizinischen Fachpersonals bedeuten und diese Transaktionskosten mitberücksichtigt werden müssen. Für eine höhere Akzeptanz der Anwender müssten Implementierungshilfen bei der Einführung einer neuen Anwendung zur Seite gestellt werden.

Um grundsätzlich ein besseres Verständnis herbeizuführen, welche Optionen sich durch die Nutzung von Telemedizin im Speziellen und eHealth im Allgemeinen bieten, wurde angeregt, Telemedizin bereits in das Medizinstudium zu integrieren, um frühzeitig angehende Ärzte besser über die entsprechenden Chancen zu informieren und mögliche Vorbehalte abzubauen.

Barriere: Befürchtung, die telemedizinische Anwendung ersetzt ärztliches Handeln und führt zu ökonomischen Einbußen

Die Diskussion über das Rollenverständnis und die Verantwortungsübernahme für den Behandlungsprozess führte auch zu einer Diskussion, ob Telemedizin konventionelle Leistungen verdrängen könne. Die Angst vor Substitution durch Technik sei (v.a. bei niedergelassenen) Ärztinnen und Ärzten durchaus real, verbunden mit der Befürchtung des Wegfalls oder der Reduktion von Vergütungsoptionen und resultierenden Verdienstaussfällen.

Angeregt wurden Änderungen in den Vergütungsstrukturen, die Freiräume für die Nutzung von telemedizinischen Anwendungen schaffen. Vor dem Hintergrund begrenzter finanzieller Ressourcen und einer sektorenbezogenen budgetierten Versorgung führen durch telemedizinische Anwendungen bedingte Umverteilungen der Mittel zwangsläufig dazu, dass an anderer Stelle weniger Finanzmittel zur Verfügung stehen (Win-Lose-Situation). Auch wenn diese Argumente richtig sein mögen, wurde angemerkt, dass bislang weder ein Krankenhaus noch ein niedergelassener Arzt durch die Einführung von Telemedizin finanzielle Verluste erlitten hätte.

Einer Meinung waren sich die Teilnehmer des Workshops, dass man anstelle einer möglichen Konfrontation besser die Win-Win-Optionen betonen solle, die mit der

Einführung von telemedizinischen Anwendungen einhergehen.

Abschlussstatements

Konsens herrschte unter den Teilnehmern darüber, dass die technischen Aspekte nicht diejenigen Faktoren sind, an denen die Überführung in den Versorgungsalltag scheitert; diese würden immer irgendwie gelöst werden können.

Angemerkt von den Teilnehmern wurde, dass es immer noch keine klaren Aussagen seitens der Politik gibt, ob Telemedizin nun Bestandteil der Versorgung sein solle oder nicht. Daher würden sich Unternehmen verstärkt in Richtung Ausland orientieren, dorthin, wo Telemedizin bereits heute regulärer Bestandteil der Gesundheitsversorgung sei. Angemerkt wurde, dass das deutsche Gesundheitswesen ein Problem mit Entscheidungsgeschwindigkeit und Entscheidungslogik habe. Die kurz- bis mittelfristig angelegten Businesspläne seien nur schwer in Einklang zu bringen mit den langwierigen Entscheidungsprozessen im Gesundheitswesen. Es fehle eine große Vision, Deutschland drohe in der Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter abgehängt zu werden. Grund seien die kleinteiligen Entscheidungs- und Versorgungsstrukturen.

9 Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen

Der Stand der Telemedizin in Deutschland wird vielfach als ungenügend, unzureichend und nicht den technischen Möglichkeiten entsprechend eingeschätzt, aktuell beispielsweise bei Nolting und Zich (2017):

„Dennoch ist es in Deutschland - entgegen aller Erkenntnisse, die Telemedizin fördern zu wollen - bislang noch nicht gelungen, sinnvolle technologisch unterstützte Versorgungsansätze in der Breite zu etablieren. Immer noch schaffen es nur wenige Projekte über den Modellstatus hinaus. Meist profitieren von solchen Innovationen nur kleine Patientenpopulationen, zum Beispiel die Bewohner einer Region oder die Mitglieder einer Krankenkasse.“ (S. 4)

Was lässt sich auf der Basis der vorliegenden Studien zu diesem Eindruck sagen? Können wir die ungenügende Durchdringung des Versorgungsalltags durch telemedizinische Anwendungen bestätigen? Oder sind die Potenziale telemedizinischer Anwendungen kleiner als gedacht, wenn es darum geht, im Versorgungsalltag zu bestehen, so dass eine geringe Durchdringung zu einem

gewissen Grad sachgerecht ist und dem Stand der Entwicklung entspricht?

Angesichts der hohen Priorität, die beispielsweise die Bundesregierung der Digitalisierung auch im Gesundheitswesen einräumt, zuletzt im Koalitionsvertrag³⁶, der zahlreichen Aktivitäten auf Bundes- und Landesebene sowie auf den verschiedenen Ebenen der gesundheitlichen Versorgung erscheint eine differenzierte Betrachtung wichtiger denn je.

Die vorliegende Untersuchung erlaubt zu einigen Aspekten neue Einsichten, bestätigt in mancherlei Hinsicht bereits vorliegende Befunde und erlaubt auf der Basis eines theoriebasierten, systematischen Vorgehens eine realistischere Einschätzung des Potenzials telemedizinischer Anwendungen sowie die Ableitung gezielter Handlungsempfehlungen.

Die Landschaft telemedizinischer Projekte in Deutschland ist sehr viel vielfältiger als zu Projektbeginn vermutet.

→ Information über telemedizinische Anwendungen verbessern

Das Ziel, eine möglichst vollständige Bestandsaufnahme telemedizinischer Projekte in Deutschland vorzunehmen, konnte im Wesentlichen erreicht werden, auch wenn die informationellen Voraussetzungen deutlich verbessert werden könnten: Es gibt zwar mehrere Datenbanken, in denen telemedizinische Projekte auftauchen können; keine davon ist jedoch so bekannt, unter allen Akteuren so akzeptiert und/oder so gut gepflegt, dass sie als bundesweit verlässliche Quelle dienen könnte. Klar im Vorteil, was die Sichtbarkeit telemedizinischer Projekte anbelangt, sind Bundesländer mit entsprechenden Schwerpunktprogrammen, die eigene Plattformen unterhalten, wie z.B. Bayern oder Nordrhein-Westfalen.

Vor dem Hintergrund, dass die Initiative zu vielen telemedizinischen Anwendungen von den Universitätskliniken, Universitäten und Hochschulen ausgeht, ist es zudem unbefriedigend, dass telemedizinische Projekte anscheinend nicht / nicht per se in bestehende Forschungsdatenbanken der Hochschulen eingepflegt sind.

Wünschenswert wäre die verpflichtende Aufnahme bzw. Registrierung zumindest von öffentlich geförderten Projekten zu telemedizinischen Anwendungen, mit einem Fokus auf Vollständigkeit (d.h. auf die Erfassung möglichst vieler Projekte), eine Taxonomie telemedizinischer Anwendungen und evtl. auch die Einführung einer eindeutigen „Produktkennzeichnung“ telemedizinischer Anwendungen.

Die Anzahl, Vielgestaltigkeit und Komplexität der mittels der systematischen Recherche identifizierten telemedizinischen Projekte ist erheblich größer als zu Projektbeginn erwartet. Gerechnet haben wir mit insgesamt etwa 300 Projekten. Für ca. ein Drittel der 300 Projekte wurde ein für die nähere Analyse von Umsetzungshemmnissen und Gelingensfaktoren geeigneter Reifegrad vermutet. Unsere Recherche ergab mehr als dreimal so viele Projekte, von denen etwa ein Drittel (nach Ausschluss der Dubletten) die Einschlusskriterien erfüllte und in die weitere Systematisierung einging. Auch diese Zahl dürfte deutlich zu niedrig sein, ergaben sich während der Projektlaufzeit doch immer wieder Hinweise auf noch nicht berücksichtigte Projekte, denen wir allein aufgrund des zeitlichen Rahmens nicht weiter nachgehen konnten.

Vor diesem Hintergrund besteht eine Limitation unseres Vorgehens darin, dass die Frage, was genau ein Projekt ist, nicht immer eindeutig zu beantworten ist, und selbst die Einbindung in einen Selektivvertrag bedeutet nicht automatisch, dass die telemedizinische Anwendung im Versorgungsalltag tatsächlich angekommen ist. So ist z.B. die Finanzierung von Innovationen in Projekten (!), die aus dem Innovationsfond des G-BA gefördert werden, oft über Selektivverträge vertraglich geregelt.

Es ist mehr Telemedizin „im Versorgungsalltag angekommen“ als erwartet.

Aber: Es gibt keine telemedizinische Leistung, die flächendeckend und bundesweit allen Versicherten zur Verfügung steht.

Insgesamt zeigt die Bestandsaufnahme, dass im deutschen Gesundheitssystem sehr viel und sehr großes Engagement vorhanden ist, das in einem großen Maß von Universitätsklinik, Universitäten und Hochschulen ausgeht und ein breites Spektrum an Einzellösungen hervorbringt. Deutlich wird auch, dass sehr viel mehr telemedizinische Anwendungen als erwartet über den zeitlich begrenzten Projektkontext hinaus fortgeführt werden³⁷. Der Grad der Verstetigung ist dabei sehr unterschiedlich und reicht von der einfachen, fortgesetzten Nutzung der im Projekt entwickelten telemedizinischen

Anwendung in der eigenen Einrichtung bis hin zu in langjährigen Selektivverträgen überführte und in mehr als einer Region etablierten telemedizinischen Anwendungen.

Verstetigte Projekte sind dabei von unterschiedlicher Komplexität, d.h. wir finden sowohl im Sinne der Definition von Greenhalgh et al. (2017) „einfache“ telemedizinische Anwendungen, (d.h. wenige beteiligte Nutzergruppen, nur ein Sektor, Einzelanwendung, z.B. online-gestützte Psychotherapie), als auch sehr komplexe, über mehrere Versorgungsbereiche vernetzte Anwendungen in der kontinuierlichen Nutzung.

Und wir sehen sowohl Prozessinnovationen als auch Produktinnovationen im Versorgungsalltag. D.h. Telemedizin ist vielfach ein Hilfsmittel, um konventionelle Medizin zu ermöglichen, wo sie bis jetzt nicht oder nur sehr aufwändig möglich gewesen ist (Prozessinnovation). Aber sie hat in einigen Projekten auch den Charakter einer neuen Behandlungsmethode (Produktinnovation) und solche telemedizinischen Anwendungen fallen dann in den Entscheidungsbereich des G-BA, um dauerhaft flächendeckend in der Regelversorgung verankert werden zu können.

Trotz dieser insgesamt sehr viel bunteren und weiter fortgeschrittenen Verbreitung telemedizinischer Anwendungen im bundesdeutschen Versorgungsalltag muss man konstatieren: Es gibt derzeit keine telemedizinische Anwendung, die praktisch flächendeckend allen Versicherten zur Verfügung steht. Denn von den im Rahmen der vorliegenden Studie identifizierten und verstetigten telemedizinischen Anwendungen ist die Verstetigungsform mit der größten Reichweite der Selektivvertrag. Keines der Projekte ist flächendeckend in Deutschland für alle Versicherten erreichbar. Und umgekehrt: Die seit 2017 in der ambulanten Versorgung abrechenbare Videosprechstunde nutzen nach aktuellen Befragungen nur 3-4% der niedergelassenen Ärzte (Bittner 2017), nach anderen Angaben evtl. aber auch nur einige Hundert der knapp 146.000 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzte (Woratschka 2017), so dass auch sie nur in der Praxis für einen klei-

37 Anzumerken ist, dass die Anzahl der verstetigten Projekte möglicherweise unterschätzt wird, weil ältere Projekte ausgeschlossen wurden, ohne dass in jedem Einzelfall abschließend geprüft werden konnte, ob sie nicht doch zwischenzeitlich regulär genutzt werden.

nen Ausschnitt der Versicherten zur Verfügung steht.

Telemedizin ist also noch keine Selbstverständlichkeit und in der Gesellschaft „noch nicht angekommen“.

Für die Implementierung telemedizinischer Anwendungen sind Spezifika der Telemedizin von nachgeordneter Bedeutung.

Bei der Implementierung telemedizinischer Anwendungen gilt es grundsätzlich die gleichen Aspekte zu beachten wie bei nicht-telemedizinischen Innovationen. Sie unterscheiden sich hier nicht substantiell. Dies wird zunächst einmal deutlich, wenn man die Kriterienkataloge, Empfehlungen und theoretischen Rahmenkonzepte zur Implementation komplexer Interventionen und telemedizinischer Innovationen miteinander vergleicht: Die Spezifika der jeweiligen Innovation sind immer nur einer von vielen weiteren Aspekten, die in Bezug auf die Implementierung zu berücksichtigen sind. Allgemeine und regionale, lokale bzw. einrichtungsspezifische Aspekte sowie die Berücksichtigung der Perspektiven der verschiedenen Akteure in den verschiedenen Entwicklungsstufen sind auch für telemedizinische Anwendungen von großer Relevanz für eine erfolgreiche Implementierung.

Die Ergebnisse der Befragung der Projektverantwortlichen bestätigen diese theoretischen Befunde: Technische Aspekte einer telemedizinischen Anwendung werden von den Befragten am seltensten als relevante, die Implementierung beeinflussende Faktoren genannt. Am ehesten als hinderlich für die Implementierung werden in diesem Zusammenhang die fehlende Netzabdeckung oder die Problematik der Vielzahl nebeneinander bestehender Krankenhausinformationssysteme und Praxisverwaltungssysteme erwähnt.

Diese Einschätzung bestätigen auch die Ergebnisse des Expertengesprächs.

Die flächendeckende, bundesweite Implementierung von Innovationen in die gesundheitliche Versorgung ist ein länger wählender Prozess, der von Beginn an mitgedacht werden muss.

Wiederum hilft zunächst ein Blick auf die theoretischen Arbeiten, hier auf die Publikationen von Gupta et al. (2016) und Greenhalgh et al. (2017): In dem Bemühen, Implementierung besser planbar und erklärbar zu gestalten, integrieren beide Rahmenkonzepte sowohl theoriebasierte als auch empirisch begründete Dimensionen und Faktoren und stellen anschaulich dar, wie viele Entwicklungsschritte zu gehen sind und wie viele Perspektiven bei fast jedem dieser Schritte berücksichtigt werden können, sollten und müssten. Von der Idee (operationalisiert beispielsweise über die Frage „Welches Problem löst die telemedizinische Anwendung?“) über die Machbarkeit zur Wirksamkeit („Macht die telemedizinische Anwendung einen Unterschied im Vergleich zu einer Versorgung ohne sie?“) bis zur flächendeckenden Implementierung braucht es Zeit, allein um störungsfreien Betrieb, Wirksamkeit, Patientensicherheit und Datenschutz unter Alltagsbedingungen zu gewährleisten³⁸.

Auf dem Weg von der Idee zu einer telemedizinischen Anwendung bis in den flächendeckenden Versorgungsalltag erfordern die verschiedenen Entwicklungsstufen unterschiedliche Kompetenzen und Ressourcen. Darüber hinaus sind weitere Aspekte von Bedeutung, beispielsweise sektorenübergreifende Prozesse, die Beteiligung verschiedener Professionen oder die Fokussierung auf komplexe Gesundheitsprobleme – kurz: Erhöht sich der Komplexitätsgrad der telemedizinischen Anwendung, wächst die Zahl (und evtl. auch die Höhe) der zu überwindenden Hemmnisse und damit auch der (zeitliche, personelle und finanzielle) Aufwand, diese Hemmnisse zu überwinden. Forschungs- und Entwicklungsprojekte fokussieren dabei in der Regel die frühen Stadien. Überlegungen zu einer späteren Implementierung sind häufig weder mitgedacht noch mitgefördert. Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind bislang nicht darauf angelegt, bereits im Anfangsstadium Wege, Möglichkeiten und Risiken einer Überführung in die sog. Regelversorgung zu überprüfen, es wird keine Verwertungskette gedacht.

Es stellt sich auch die Frage, inwiefern die Universitäten und Hochschulen, von denen nach der hier vorgelegten Bestandsaufnahme die meisten Initiativen für telemedi-

→ Vollständigen Implementierungsprozess von Beginn an mitdenken und Ressourcen hierfür bereitstellen

Förderprogramme sollten bereits bei der Antragsstellung stärker als bisher Überlegungen zu einer schrittweisen Implementierung einfordern, z.B. in den Förderrichtlinien verankern (vgl. dazu die Vorgaben im Innovationsfonds).

Entwickler und Innovatoren sollten sich frühzeitig und systematisch mit dem Thema „Implementierung“ beschäftigen, d.h. Ressourcen dafür bereitstellen, Wege in die Versorgung auszuloten und transparent zu machen, mögliche Hindernisse und Gelingensfaktoren zu identifizieren und Kriterien für die Entscheidung „Implementierung ja/nein“ vorzubereiten. Hilfreich können bestehende Kriterienkataloge zur Implementierung (telemedizinischer) Innovationen in die gesundheitliche Versorgung sein.

Diese Prozesse müssen unterstützt werden durch → verbindliche Kommunikations-, Vertrags- und Vergütungsstrukturen (s.u.).

zinnische Anwendung ausgehen, es als ihre Aufgabe betrachten bzw. es zu ihren primären Aufgaben gehört, die entwickelten und beforschten Innovationen über ein bestimmtes Stadium hinaus in Richtung Implementierung weiter zu begleiten. Eine breite Implementierung erfolgreich auf den Weg zu bringen, erfordert von den Projektverantwortlichen ein starkes und langfristiges Engagement, das im Kontext anderer hochschulinterner Steuerungssysteme (z.B. der leistungsorientierten Mittelvergabe) in der Regel nicht gewürdigt wird, und bindet nicht unerhebliche zeitliche, finanzielle und personelle Ressourcen, die im hochschulischen Setting so üblicherweise nicht zur Verfügung stehen (z.B. aufgrund sachgrundbezogen befristeter Arbeitsverträge).

Es gibt bislang keine typischen Wege für Telemedizinprojekte in die Versorgung. Unklare Ent-

scheidungsstrukturen hemmen die Einführung von Telemedizin.

Diese Erkenntnis liefert zum einen die Befragung der Projektverantwortlichen und zum anderen der Expertenworkshop. Was aus beiden Erhebungen zum Ausdruck kommt, ist eine grundsätzliche Unsicherheit auf Seiten der Anbieter und Entwickler von telemedizinischen Anwendungen bzgl. der einzuschlagenden Wege, um eine telemedizinische Anwendung in die Versorgung zu überführen. Es herrscht der Eindruck mangelnder Berechenbarkeit der Entscheidungsträger und Zweifel an der Konsistenz, mit der Kriterien zu Rate gezogen und gewichtet werden. Auch ist nicht immer klar, welche Informationen zu welchem Entwicklungsstadium erwünscht bzw. erforderlich sind, um in Gespräche mit Entscheidungsträgern zu gelangen bzw. die Chancen für Vergütung und Finanzierung einer telemedizinischen Anwendung zu erhöhen [vgl. auch Hagen und Lauer

→ Vollständigen Implementierungsprozess von Beginn an mitdenken und Ressourcen hierfür bereitstellen

Benannt werden sollten klare Ansprechpartner bei Kosten- und Entscheidungsträgern auf den verschiedenen Ebenen (u.a. Bundes- und Landesebene, Krankenkassen).

Wünschenswert sind Produktgruppen für telemedizinische Anwendungen, um je nach Reichweite und Komplexität (ähnlich den Medizinproduktklassen) die Anforderungen festzulegen, die erfüllt sein müssen, um die Überführung in die Regelversorgung zu gewährleisten.

Formuliert werden sollten klare Anforderungslisten, welche Schritte sowohl für Anbieter wie auch für die Verhandler auf Seiten der Krankenkassen nötig sind, um eine Telemedizinanwendung in den Versorgungsalltag zu überführen.

(2018)].

Das Kriterium „Belastbare Evaluationsstudien zur Wirksamkeit“ ist wichtig, wird jedoch in Verhandlungsgesprächen nicht immer entsprechend gewürdigt.

Erneut zuerst ein Blick in die in Kapitel 4 vorgestellten Kriterienkataloge: Der Stellenwert von belastbaren Evaluationsstudien zur Wirksamkeit telemedizinischer Anwendungen ist in den vorgestellten Empfehlungen zur Evaluation telemedizinischer Anwendungen naheliegender sehr hoch und zeichnet sich aus durch ein klares Bekenntnis zu qualitativ hochwertigen Studiendesigns und für Patienten relevanten Endpunkten [z.B. Arnold et al. (2016), Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2012); Davies und Newman (2011)]. Demgegenüber beinhalten die Rahmenkonzepte zur Implementierung den Wirksamkeitsnachweis zwar auch als ein Element, aber eher als eines von mehreren Elementen, das neben anderen steht und in dieser Reihe dann nicht einmal das wichtigste sein muss³⁹.

Die Haltung der Projektverantwortlichen in der Befragung war diesbezüglich deutlich: Wenn es um Neuentwicklungen geht und noch keine Studien vorliegen, sind qualitativ hochwertige Studien zum Nachweis der Wirksamkeit sehr relevant, werden sie doch als wichtige Argumentationsgrundlage für die spätere Verhandlung mit Kostenträgern und für die Weiterentwicklung der

Innovation selbst erachtet. Neue qualitativ hochwertige Studien im nationalen Versorgungskontext durchzuführen, wenn es sich bei der telemedizinischen Anwendung um eine Adaption handelt, die bereits untersucht ist, ist dagegen aus Sicht der Projektverantwortlichen weniger wichtig.

Im Expertengespräch waren die Meinungen ähnlich, allerdings etwas pointierter: Bei Prozessinnovationen seien eigentlich keine neuen Studien notwendig, denn es handle sich ja gerade nicht um neue Behandlungsvorfahren. Demgegenüber war die Akzeptanz für qualitativ belastbare Studien zur Wirksamkeit bei telemedizinischen Produktinnovationen hoch, auch wenn ein deutlicher Wunsch nach einfacheren, weniger aufwändigen Studiendesigns ausgesprochen wurde. Problematisch erachteten es die Experten, dass selbst qualitativ hochwertige Studienergebnisse kein Garant für gelingende Verhandlungsgespräche und somit für die Überführung in die Versorgung seien.

Erfolgsfaktoren liegen auf mehreren Ebenen und sind nur teilweise beeinflussbar.

Die von uns aus den Rahmenkonzepten von Gupta et al. (2016) und Greenhalgh et al. (2017) entwickelte Matrix spannt einen großen Dimensionsraum an Umsetzungshemmnissen und Gelingensfaktoren auf, den die von

→ Die Rolle der belastbaren Evaluation in Entscheidungen über die Implementierung stärken

Es bedarf der Formulierung klarer Kriterien, bei welchen telemedizinischen Anwendungen („Produktklassen“) eine substanzielle Evaluation der Strukturen, Prozesse und Ergebnisse erwartet wird. Darüber hinaus sind verbindliche Anforderungen an die Evaluation (Design, Methodik etc.) zu formulieren.

Es muss die Transparenz über die genutzten Evaluationsdesigns und die erzielten Evaluationsergebnisse von telemedizinischen Anwendungen sichergestellt werden.

Um darüber hinaus eine Planungsorientierung im Implementierungsprozess zu gewährleisten, sollten verbindliche Kriterien darüber erarbeitet werden, wie mit den Evaluationsergebnissen in Verhandlungen mit Entscheidungsträgern umzugehen ist.

39 Beispielsweise heißt es bei Nolting und Zich (2017) zu dem einzigen der 15 Erfolgsfaktoren, der sich auf die Wirksamkeit von telemedizinischen Prozessinnovationen bezieht: „Für die Anwendung liegt eine nicht zu rudimentäre Evaluation der fokussierten Outcome-Parameter aus einer Pilotierung oder anderen Quellen vor, deren Übertragbarkeit (...) akzeptiert werden kann“.

uns befragten telemedizinischen Projekte vollständig ausnutzen.

Schon erwähnt wurde, dass telemedizinische Spezifika zwar eine Rolle für und im Implementierungsprozess selbst spielen, allerdings scheinen allgemeine bzw. übergeordnete Faktoren und Strategien, die grundsätzlich für die Implementierung jedweder Innovation relevant sind, eine viel größere Bedeutung zu haben, z.B. die eigenen (fachlichen und überfachlichen) Kompetenzen, das Projektmanagement oder die kontinuierliche Öffentlichkeitsarbeit. Zu den am häufigsten genannten gesundheitssystembezogenen Hemmnissen gehört die Fragmentierung des deutschen Gesundheitswesens mit seinen Klein- und Kleinstunternehmen, vielfältigen Entscheidungsstrukturen und wenig transparenten Entscheidungskriterien. Die oben formulierten Handlungsempfehlungen setzen hier an. Zu den förderlichen Faktoren für ein Aufbrechen traditioneller Strukturen, das Überkommen von Befürchtungen und die erfolgreiche Implementierung telemedizinischer Anwendungen gehört der Problemdruck: Je gravierender das zu lösende Versorgungsproblem ist, und je weniger traditionelle Lösungen erfolgversprechend sind, desto eher sind die beteiligten Akteure bereit, neue, telemedizinisch unterstützte Wege zu gehen, z.B. in der allgemeinen Notfall- oder der Schlaganfallversorgung. Für die Implementierung besser geeignet sind zudem telemedizinische Anwendungen, die auf breite Akzeptanz bei den Akteuren stoßen, aus denen keine substanziellen wirtschaftlichen Nachteile für einzelne Akteure resultieren⁴⁰, die nicht im Verdacht stehen, mit Qualitätseinbußen einher zu gehen, und – und das blieb in den Befragungen und im Expertengespräch unausgesprochen – bei denen keine Mengenausweitung droht, die dann für die Kostenträger schwierig zu verhandelnde und zu kommunizierende Regulierungsbemühungen nach sich zögen.

40 Hier stellt sich auch die Frage, inwiefern postulierte sehr große Einsparpotenziale von Telemedizin (beispielsweise beziffert Bernnat et al. (2017) das realisierbare Effizienzpotential auf rund 39 Mrd Euro) der breiten Akzeptanz telemedizinischer Anwendungen wirklich zuträglich sind oder eher die Angst vor wirtschaftlichen Einbußen bei weiten Teilen der Leistungserbringer schüren.

10 Literaturverzeichnis

- ACI NSW Agency for Clinical Innovation (2015): Guidelines for the use of Telehealth for Clinical and Non Clinical Settings in NSW, zuletzt geprüft am 05.02.2018.
- Arnold, Katrin; Scheibe, Madlen; Müller, Olaf; Schmitt, Jochen (2016): Grundsätze für die Evaluation telemedizinischer Anwendungen – Ergebnisse eines systematischen Reviews und Konsens-Verfahrens. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 117, S. 9–19. DOI: 10.1016/j.zefq.2016.04.011.
- Beckers, Rainer; Strotbaum, V. (2015): Vom Projekt zur Regelversorgung. Die richtige Bewertung des Nutzens der Telemedizin hat eine Schlüsselrolle. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 58 (10), S. 1062–1067. DOI: 10.1007/s00103-015-2229-z.
- Bernnat, Rainer; Bauer, Markus Steffen; Schmidt, Holger; Bieber, Nicolai; Heuser, Nick; Schönfeld, Ralf (2017): Effizienzpotentiale durch eHealth. Studie im Auftrag Bundesverbands Gesundheits-IT – bvitg e.V. und der CompuGroup Medical SE. PwC Strategy&. Online verfügbar unter <https://www.strategyand.pwc.com/media/file/Effizienzpotentiale-durch-eHealth.pdf>, zuletzt aktualisiert am 27.04.2017, zuletzt geprüft am 18.01.2018.
- Bittner, Johannes (2017): Der Digitale Patient. Bertelsmannstiftung. Gütersloh. Online verfügbar unter <https://blog.der-digitale-patient.de/synopse-aerztebefragungen-digital-health/>, zuletzt aktualisiert am 21.08.2017, zuletzt geprüft am 17.02.2018.
- Bundesärztekammer (BÄK) (2015): Ärztliche Priorisierung von Einsatzgebieten telemedizinischer Patientenversorgung. Erarbeitet von der AG-Telemedizin und beschlossen vom Vorstand der Bundesärztekammer am 20.03.2015 und vom 118. Deutschen Ärztetag am 15.05.2015, zuletzt geprüft am 05.02.2018.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (2017): BMBF 2017: Bekanntmachung: Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema "Immer vor Ort – mobile medizintechnische Lösungen für eine patientenfreundliche Gesundheitsversorgung". Bundesanzeiger vom 02.06.2017. Online verfügbar unter <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1370.html>.
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2012): Kriterienkatalog zur Unterstützung der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation von telemedizinischen Projekten. eHealth-Initiative, zuletzt geprüft am 05.02.2018.
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG); FOKUS-Fraunhofer (2014): e-Health-Planungsstudie Interoperabilität Ergebnisbericht AP02 - Ziellösung Version 2.0, zuletzt geprüft am 05.02.2018.
- Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2017): Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft. Eckpunktepapier,. Online verfügbar unter https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/eckpunkte-digitalisierung-gesundheitswirtschaft.pdf?__blob=publicationFile&v=16, zuletzt aktualisiert am 31.05.2017, zuletzt geprüft am 18.01.2018.
- Campbell, Michelle (2000): Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. In: *BMJ* 321 (7262), S. 694–696. DOI: 10.1136/bmj.321.7262.694.
- CDU; CSU; SPD (2018): Ein neuer Aufbruch für Europa. Eine neue Dynamik für Deutschland. Ein neuer Zusammenhalt für unser Land Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. Berlin. Online verfügbar unter https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2018.pdf, zuletzt aktualisiert am 07.02.2018, zuletzt geprüft am 18.02.2018.
- Craig, Peter; Dieppe, Paul; Macintyre, Sally; Michie, Susan; Nazareth, Irwin; Petticrew, Mark (2008): Developing and evaluating complex interventions. The new Medical Research Council guidance. In: *BMJ* 337, a1655. DOI: 10.1136/bmj.a1655.

- Datta, Jessica; Petticrew, Mark (2013): Challenges to evaluating complex interventions. A content analysis of published papers. In: *BMC public health* 13, S. 568. DOI: 10.1186/1471-2458-13-568.
- Davies, Anna; Newman, Stanton (2011): Evaluating telecare and telehealth interventions. London (WSDAN Briefing Paper). Online verfügbar unter <https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/Evaluating-telecare-telehealth-interventions-Feb2011.pdf>, zuletzt aktualisiert am 01.02.2011, zuletzt geprüft am 01.02.2018.
- Deutscher Bundestag (2016): Unterrichtung durch die Bundesregierung: Bericht des Bewertungsausschusses zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf die Möglichkeit zur ambulanten telemedizinischen Leistungserbringung. Drucksache 18/10566, 29.11.2016, zuletzt geprüft am 05.02.2018.
- Duftschnid, Georg; Binder, Michael; Wrba, Thomas; Dorda, Wolfgang; Pehamberger, Hubert (2005): Richtlinien zur Planung und Realisierung telemedizinischer Anwendungen. In: *Wiener Klinische Wochenschrift* 117 (19-20), S. 673–683. DOI: 10.1007/s00508-005-0453-5.
- Georgi, Christian; Steinmann, Jan-Christoph (2014): Prozessbasierte Bewertung telemedizinischer Dienstleistungen. In: Klaus Möller und Wolfgang Schultze (Hg.): *EDImed- Effizienzbewertung von Dienstleistungskonfigurationen in der Telemedizin*. Augsburg: CEPRA – Center for Performance Research & Analytics, S. 6–7.
- Gigerenzer, Gerd; Schlegel-Matthies, K.; Wagner, Gert G. (2016): Digitale Welt und Gesundheit. eHealth und mHealth – Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitsbereich. In: *Sachverständigenrat für Verbraucherfragen*.
- GKV-Spitzenverband (2016): Telemedizin in der vertragsärztlichen Versorgung – Vorschläge der gesetzlichen Krankenkassen. Online verfügbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/aerztliche_versorgung/bundesmantelvertrag/anlagen_zum_bundesmantelvertrag/einzelne_anlagen_zum_bmv/bmv_anlage_31_telemedizin.jsp, zuletzt aktualisiert am 19.07.2016, zuletzt geprüft am 10.01.2018.
- Greenhalgh, Trisha; Wherton, Joseph; Papoutsis, Chrysanthi; Lynch, Jennifer; Hughes, Gemma; A'Court, Christine et al. (2017): Beyond Adoption. A New Framework for Theorizing and Evaluating Nonadoption, Abandonment, and Challenges to the Scale-Up, Spread, and Sustainability of Health and Care Technologies. In: *Journal of medical Internet research* 19 (11), e367. DOI: 10.2196/jmir.8775.
- Gupta, Archana; Thorpe, Cathy; Bhattacharyya, Onil; Zwarenstein, Merrick (2016): Promoting development and uptake of health innovations. The Nose to Tail Tool. In: *F1000Research* 5, S. 361. DOI: 10.12688/f1000research.8145.1.
- Hagen, Julia; Lauer, Wolfgang (2018): Reiseführer gesucht – Ergebnisse einer Umfrage bei E-Health-Start-ups. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 61 (3), S. 291–297. DOI: 10.1007/s00103-018-2692-4.
- Hammerschmidt, Reinhard; Jones, Tom (2012): ASSIST – Assessment and Evaluation Tools for Telemedicine. Telemedicine assessment framework. Theories and methods applied to telemedicine assessment. Online verfügbar unter http://www.assist-telemedicine.net/fileadmin/ASSIST/download/ASSIST_assessment_framework.pdf, zuletzt geprüft am 01.02.2018.
- Heikkilä, M.; Saarni, J.; Kaartemo, V.; Koponen, A. (2015): Viability Radar: A Practical Tool for Assessing the Viability of Transformative Service Innovations in a Healthcare Context. In: *Technology Innovation Management Review* 5 (5), 17–30.
- Helfferich, Cornelia (2014): Leitfaden- und Experteninterviews. In: Nina Baur und Jörg Blasius (Hg.): *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 559–574.

- Herberz, Chantal; Steidl, Ralph; Werner, Pascal; Hagen, Julia (2018): Der lange Weg von der Idee bis zur Erstattung – ein Reisebericht. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 61 (3), S. 298–303. DOI: 10.1007/s00103-018-2693-3.
- KBV-Kassenärztliche Bundesvereinigung; GKV-Spitzenverband (2014): Rahmenvereinbarung Telemedizin. Online verfügbar unter http://www.kbv.de/html/themen_2865.php, zuletzt aktualisiert am 01.07.2014, zuletzt geprüft am 10.01.2018.
- Krupinski, Elizabeth A.; Bernard, Jordana (2014): Standards and Guidelines in Telemedicine and Telehealth. In: *Healthcare (Basel, Switzerland)* 2 (1), S. 74–93. DOI: 10.3390/healthcare2010074.
- Lücker, Volker (2018): Medizinproduktrechtliche Rahmenbedingungen für E-Health-Produkte im europäischen Wirtschaftsraum. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 61 (3), S. 278–284. DOI: 10.1007/s00103-018-2691-5.
- Merkel, S. (2017): Umsetzungsbarrieren bei der Akzeptanz, Implementation und Verbreitung von Telecare und Telehealth - Ergebnisse einer internationalen Literaturstudie. In: Stefan Müller-Mielitz und Thomas Lux (Hg.): *E-Health-Ökonomie*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 117–123.
- Ministry of Health Singapore (2015): National Telemedicine Guidelines. Singapur. Online verfügbar unter https://www.moh.gov.sg/content/dam/moh_web/Publications/Guidelines/MOH%20Cir%2006_2015_30Jan15_Telemedicine%20Guidelines%20rev.pdf, zuletzt aktualisiert am 25.02.2015, zuletzt geprüft am 16.02.2018.
- Momentum Advancing Telemedicine Adopting in Europe (2012): Vom Projekt zur Regelversorgung 18 Erfolgsfaktoren. Online verfügbar unter <http://www.telemedicine-momentum.eu/>, zuletzt geprüft am 01.02.2018.
- Moore, Graham F.; Audrey, Suzanne; Barker, Mary; Bond, Lyndal; Bonell, Chris; Hardeman, Wendy et al. (2015): Process evaluation of complex interventions. Medical Research Council guidance. In: *BMJ* 350, h1258. DOI: 10.1136/bmj.h1258.
- Nohl-Deryk, Pascal; Brinkmann, Jesaja Kenneth; Gerlach, Ferdinand Michael; Schreyögg, Jonas; Achelrod, Dmitrij (2018): Hürden bei der Digitalisierung der Medizin in Deutschland – eine Expertenbefragung. In: *Gesundheitswesen*. DOI: 10.1055/s-0043-121010.
- Nolting, H.-D.; Zich, K. (2017): Telemedizinische Prozessinnovationen in den Regelbetrieb. Bertelsmannstiftung; IGES. Gütersloh. Online verfügbar unter <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/telemedizinische-prozessinnovationen-in-den-regelbetrieb/>, zuletzt aktualisiert am 2017, zuletzt geprüft am 01.02.2018.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) (2014): Bedarfsgerechte Versorgung. Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche : Gutachten 2014. 1. Aufl. Bern: Huber (2014).
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Gesamtwirtschaftlichen Entwicklung (2017): Für eine zukunftsorientierte Wirtschaftspolitik. Wiesbaden (Jahresgutachten / Sachverständigenrat zur Begutachtung der Gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, 54.2017/18), zuletzt geprüft am 06.02.2018.
- Schartinger, D.; Miles, I.; Saritas, O.; Amanatidou, E.; Giesecke, S.; Heller-Schuh, B. et al. (2015): Personal Health Systems Technologies: Critical Issues in Service Innovation and Diffusion. In: *Technology Innovation Management Review* 5 (2), S. 46–57. Online verfügbar unter <http://timreview.ca/article/873>, zuletzt geprüft am 01.02.2018.
- Schröder, W.F.; Lehmann, B. (2009): Telemedizin im Land Brandenburg: auf dem Weg in die Regelversorgung. Online verfügbar unter http://www.telemed-berlin.de/telemed/2009/beitrag/beitrag_schraeder298_348.pdf, zuletzt aktualisiert am 02.10.2009, zuletzt geprüft am 01.02.2018.

Schröder, Wilhelm; Lehmann, Bianca (2011): Telemedizin – Barrieren und Möglichkeiten auf dem Weg in die Regelversorgung. In: Christian Günster, Joachim Klose und Norbert Schmacke (Hg.): Versorgungs-Report 2011. Schwerpunkt: Chronische Erkrankungen. 1. Auflage. Stuttgart: Schattauer GmbH, S. 239–254.

van Dyk, Liezl (2014): A review of telehealth service implementation frameworks. In: *International journal of environmental research and public health* 11 (2), S. 1279–1298. DOI: 10.3390/ijerph110201279.

Wensing, Michel (2015): Implementation science in healthcare. Introduction and perspective. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 109 (2), S. 97–102. DOI: 10.1016/j.zefq.2015.02.014.

Woratschka, Rainer (2017): Fernbehandlungsverbot Wie Telemedizin künftig zum Einsatz kommen könnte. In: *Tagespiegel*, 30.12.2017. Online verfügbar unter <http://www.tagesspiegel.de/politik/fernbehandlungsverbot-wie-telemedizin-kuenftig-zum-einsatz-kommen-koennte/20797650.html>, zuletzt geprüft am 18.02.2018.

Impressum

Projektteam:

AGENON:

Bianca Lehmann, Eva-Maria Bitzer, Steffen Bohm,
Ulrich Reinacher, Heinz-Werner Priess, Anne de Vries

Fraunhofer FOKUS:

Michael John, Johannes Einhaus

Bildnachweis:

Titelbild: <https://images.pexels.com>

Abbildung S. 24: Campbell 2000

Abbildung S. 31: Heikkilä et al. 2015

Abbildung S. 40: Georgi und Steinmann 2014

Sonstige Abbildungen im Text: eigene Darstellung

Diese Studie wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und unter Leitung von Frau Prof. Dr. Eva Maria Bitzer durchgeführt.

Das BMBF hat das Ergebnis dieser Studie nicht beeinflusst. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen und Autoren.

Berlin, Mai 2018

Kontakt:

AGENON Gesellschaft für Forschung und Entwicklung im
Gesundheitswesen mbH

Kaunstraße 21

14163 Berlin

Tel. 030—921 045 70

Mail: agenon@agenon.de

