



ZENTRALINSTITUT FÜR DIE
KASSENÄRZTLICHE VERSORGUNG
IN DEUTSCHLAND

Remote Patient Monitoring (RPM) von Infektpatienten

Studienprotokoll

Dr. Sarah Eichler, Dr. Sebastian Carnarius, Dr. Lars Kroll

Berlin, 17.11.2020

Korrespondenz an:

Dr. Sarah Eichler, 030 4005 2456, SEICHLER@ZI.DE

Zentralinstitut für die
kassenärztliche Versorgung in der
Bundesrepublik Deutschland
Rechtsfähige Stiftung

Salzufer 8
10587 Berlin
Tel. +49 30 4005 2450
Fax +49 30 4005 2490
zi@zi.de
www.zi.de

Vorstandsvorsitzender:
Dr. Dominik Graf von Stillfried
Stellv. Vorstandsvorsitzender:
Thomas Czihal

Vorsitzender des Kuratoriums:
Dr. med. Jörg Hermann
Stellv. Vorsitzende des Kuratoriums:
Dr. med. Annette Rommel

Inhaltsverzeichnis

SYNOPSIS	3
FAQ AUS PRAXISSICHT	4
1 HINTERGRUND	6
1.1 ZIEL DER STUDIE	7
2 METHODIK	8
2.1 STUDIENDESIGN	8
2.2 STUDIENZEITRAUM	8
2.3 STUDIENTEILNEHMER/-POPULATION	8
2.4 PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG	8
2.5 DATENERHEBUNG UND -AUSWERTUNG	8
2.6 ETHIK.....	9
2.7 IT-SICHERHEIT UND DATENSCHUTZ	9
2.8 AUFWAND UND VERGÜTUNG DER PRAXEN	9
3 ZEITPLAN	9

Synopsis

Titel	Vergleichsstudie digitales Remote Patient Monitoring (RPM) von Infektpatienten in der vertragsärztlichen Versorgung
Projektleiter	Zi, Dr. Sarah Eichler
Beteiligte Einrichtungen/ Kooperationspartner	Ziel: 120 Praxen aus den Zuständigkeitsbereichen von 7 Kassenärztlichen Vereinigungen (Baden-Württemberg, Bayerns, Berlin, Niedersachsen, Nordrhein, Sachsen und Schleswig-Holstein)
Ziel der Studie	Untersuchung der Nutzbarkeit sowie der Anwenderakzeptanz und -zufriedenheit von drei unterschiedlichen RPM-Lösungen bei Praxispersonal und Patienten
Dauer	Intervention: 3 Monate, Beginn: 01.12.2020
Studientyp	Prospektive randomisierte Fall-Kontroll-Studie, (2 Interventionsgruppen, 1 Kontrollgruppe)
Methodische Vorgehensweise	Befragung des Praxispersonals und der Patienten mit Fragebögen und Interviews am Ende der Intervention; anonymisierte Ausleitung der Daten aus den Patientenkonten
Ein-/Ausschluss	Patienten: Infektpatienten mit Alter ≥ 18 Jahre, internetfähiges Endgerät, schriftliche Einwilligung, ausreichende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
Datenbasis	Primärdaten
Datenanalyse	Deskriptiv, Gruppenvergleiche
Nutzen und Verwendungsmöglichkeit	Definition von Anforderungen für ein Monitoring-Verfahren; Vor- und Nachteile ggü. der analogen Betreuung; Korrektur-/Ergänzungsbedarf an technischen Lösungen

FAQ aus Praxissicht

1) Welche Fachgruppen/Praxen dürfen teilnehmen?

Für die RPM-Studie sind primär Hausärzte, Pneumologen, HNO-Ärzte, COVID-Schwerpunktpraxen sowie Infektambulanz der KVen vorgesehen.

2) Wie groß muss meine Praxis mindestens sein, damit ich mit ihr teilnehmen kann?

Ziel ist es, im Studienzeitraum eine möglichst große Patientenzahl zu erreichen. Deshalb sollten teilnehmende Praxen je Arzt ca. 80 % der Fallzahlen des jeweiligen Fachgruppenschnitts in der KV erreichen.

3) Mit welchem RPM-Tool soll ich im Rahmen der Studie arbeiten?

Um die Alltagstauglichkeit beurteilen können, sollen die Nutzer unbefangen an die Verfahren herangehen. Das Zi sucht also vor allem Praxen, die nicht bereits ein bestimmtes System nutzen. Die Rekrutierung der Praxen soll blind erfolgen, d.h. die teilnehmenden Praxen erfahren erst nach Bekunden ihrer Teilnahmebereitschaft, welcher Gruppe (entweder einer der Interventionsgruppen oder der Kontrollgruppe) sie zugeteilt werden. In der Kontrollgruppe betreuen Sie Ihre Patienten wie gewohnt. Wird Ihre Praxis einer der drei Interventionsgruppen zugeordnet, wird pro Praxis aber nur ein RPM-Tool verwendet, damit Sie sich damit ausreichend vertraut machen können.

4) Welche RPM-Tools kommen in Frage?

Das Zi hat nach dem Ausschreibungsprozess zwei Anbieter ausgewählt:

- **Huma Therapeutics Limited (Anwendung: Medopad; <https://huma.com/rpm/de>)**
Der Patient bekommt vom Leistungserbringer einen Code für eine iOS oder Android App, ebenso ein Pulsoximeter. In der App füllt der Patient dann einen Fragebogen aus, welcher unter anderem Vorerkrankungen, Symptome, Medikamente, Blutgruppe und Krankheitsverlauf abfragt. Ebenfalls kann Zustimmung gegeben werden Daten mit Leistungserbringern zu teilen. Patienten sehen, wenn ein Leistungserbringer die Vitalparameter eingesehen hat. Der behandelnde Arzt hat über ein Dashboard Zugang zu den Informationen aller Patienten. Er kann über einen Videoanruf mit dem Patienten in Verbindung treten und den Status des Patienten ändern, zum Beispiel, wenn der Patient wieder gesund ist.
- **Qurasoft GmbH (Anwendung: SaniQ; <https://saniq.org/saniq-infekt/>)**
SaniQ Infekt unterstützt Patienten mit einer Smartphone-basierten Home-Monitoring-Lösung von Erkrankungsbeginn bis Genesung. Neben der strukturierten Erfassung von Symptomen und Beschwerden ermöglicht die eingebundene Sensorik eine umfassende Erfassung der Vital- und Bewegungsdaten. Die Messwerte (u.a. Puls, Blutdruck, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung, Temperatur, Lungenfunktion) können mit analogen oder über Bluetooth angebundene Messgerät erfasst und übertragen werden.

5) Welche Patienten darf ich einschließen und wo dokumentiere ich das?

Es ist vorgesehen, jedem Infektpatienten, der mindestens 18 Jahre alt ist, die Möglichkeit zur Teilnahme zu unterbreiten, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung auszuhändigen und in eine Excel-Tabelle einzutragen (Screening), auch wenn Ihr Praxis der Kontrollgruppe angehört. Dort werden auch die Gründe für eine eventuelle Nicht-Teilnahme erfasst. Von denjenigen Patienten, die schriftlich eingewilligt haben, werden zusätzlich die Kontaktdaten in der Tabelle notiert.

6) Wie betreue ich eingeschlossene Patienten? Habe ich einen Mehraufwand?

Sie betreuen die Studienpatienten genauso wie Ihre anderen Patienten. Sie entscheiden, in welcher Intensität ein Monitoring indiziert ist. Soweit mit den Patienten vereinbart überprüfen Sie deren Zustandsveränderung im Dashboard – die Häufigkeit dieser digitalen Einsicht bestimmen Sie selbst. Ein studienbedingter Mehraufwand entsteht durch die Information der Patienten und die Dokumentation: Zur Bewertung des RPM-Tools und des Behandlungsverlaufs werden wir Sie einmal pro Monat und Ihre Patienten einmalig nach überstandener Infekt bitten, einen Online-Fragebogen zur Praktikabilität und Zufriedenheit auszufüllen.

7) Wer hilft mir bei technischen Fragen zum RPM-Tool und bei Fragen rund um die Studie?

Für Fragen zur Studie können Sie sich an das Projektteam des Zi wenden (RPM@ZI.DE). Für technische Fragen zum RPM-Tool wird Ihnen der entsprechende Anbieter zu den üblichen Sprechstundenzeiten telefonisch oder per E-Mail zur Verfügung stehen.

8) Und was habe ich nun davon?

Wenn die Arbeitshypothese der Studie sich bestätigt, sollte sich die Behandlung und Betreuung Ihrer Infektpatienten zeitsparend verbessern. Durch die Studienteilnahme leisten Sie einen enorm wichtigen Beitrag zur ambulanten Versorgungsforschung und können konkret dabei helfen, die Entwicklung digitaler Monitoring-Lösungen zu unterstützen. Für die zusätzlich durch die Studie anfallenden Dokumentationsleistungen erhalten Sie eine pauschale Aufwandentschädigung in Höhe von 500 Euro.

1 Hintergrund

Die Bewältigung der COVID-19-Pandemie liefert deutliche Hinweise zur Bedeutung der ambulanten Betreuung von Patienten mit einer akuten Infektionskrankheit. In Ländern, in denen die ambulante Versorgung dazu beitragen konnte, die direkte Inanspruchnahme einer stationären Behandlung auf eine bedarfsgerechte Versorgung aufgrund ärztlicher Einweisung zu reduzieren, wurde ein günstigerer Pandemieverlauf beobachtet; die verfügbaren intensivmedizinischen Ressourcen wurden nicht überbeansprucht. Die ambulante Behandlung der COVID-19-Patienten zielt auf ein enges Monitoring der Patienten im häuslichen Umfeld.

Vor diesem Hintergrund und mit Blick auf die zusätzliche im Herbst/Winter 2020/21 zu erwartende saisonale Welle von Atemwegsinfekten und Influenzaerkrankungen hat die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung das Zentralinstitut um eine Prüfung gebeten, wie sich die ambulante Versorgung von Infektpatienten durch digitale RPM-Lösungen unterstützen lässt. Die Erwartung hierbei ist, dass die Effektivität der Betreuung einer größeren Zahl von Infektpatienten zeitsparend verbessert werden kann. Zugleich soll möglichst vielen Infektpatienten zur Unterbrechung von Infektionsketten ein Verbleib in der eigenen Häuslichkeit ermöglicht werden.

Vor diesem Hintergrund ist zu prüfen, inwiefern telemedizinische Home-Monitoring-Lösungen (Remote Patient Monitoring, RPM) geeignet sind,

- a) Besuche von Infektpatienten in Arztpraxen soweit möglich zu vermeiden und Infektpatienten in ihrer Häuslichkeit zu behandeln,
- b) auf eine bedarfsgerechte Intensität der Behandlung hinzuwirken,
- c) den Zeitaufwand für ein Monitoring gegenüber z. B. einer primär telefonischen oder auf Videokonferenz basierenden Kommunikation für den Arzt und das Praxisteam sachgerecht zu reduzieren.

RPM-Tools sind nach dem Verständnis des Zi digitale Werkzeuge, die ein effizientes und sichereres Patientenmanagement im Rahmen einer Fernbehandlung unterstützen und es dem behandelnden Arzt ermöglichen sollen, die bei Akuterkrankungen gebotene höhere Informationsdichte relevanter Parameter und Informationen in kürzerer Zeit zu erfassen bzw. erfassen zu lassen und zu befunden als es bei einem Praxisbesuch des Patienten oder einem Anruf des Arztes möglich wäre. Sie ermöglichen zudem eine kontinuierliche Erfassung von Parametern, wie etwa der Körpertemperatur, und machen die zeitliche Entwicklung im Zustand des Patienten sichtbar. RPM-Tools sollen ferner dem Patienten ein Feedback geben, dass übermittelte Informationen durch das Praxisteam gesichtet wurden, sodass er sich sicher betreut fühlen kann. RPM-Tools ersetzen somit keine Arzt-Patienten-Kontakte, sondern dienen der Unterstützung der ärztlichen Behandlung.

Neben der primären Aufgabe, die Qualität der Versorgung zu unterstützen und die Ansteckungsrisiken für Patienten und Ärzte zu reduzieren, bieten RPM-Tools darüber hinaus die Chance, die digital erfassten Daten zu Infekten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form zusammenzuführen, um in Echtzeit Einblicke in das ambulante Versorgungsgeschehen zu Infekten zu erhalten. So kann durch die kassenärztlichen Vereinigungen und die zuständigen Behörden frühzeitig und zielgerichtet auf Infektionswellen reagiert werden. Hierzu könnten initial Sentinelpraxen und im Verlauf ein bundesweites Ärztenetz von hohem Wert für die Gesundheit der Bevölkerung sein.

Die wichtigen Beurteilungen von Anwendern weichen jedoch erfahrungsgemäß oftmals stark von der Einschätzung der Nutzbarkeit durch den Hersteller ab. Ob und ggf. welche Anwendung im Alltag tatsächlich

- eine möglichst adhärenzte Dateneingabe durch Patienten unterstützt,
- vom Arzt und Praxisteam sicher und zeitsparend zum Monitoring eingesetzt werden kann,
- durch die Art der Gestaltung günstigere Versorgungseffekte, z. B. durch eine niedrigere stationäre Aufnahmequote sowie eine höhere Nutzerzufriedenheit beim Praxisteam und beim Patienten erzeugt,

kann aufgrund der bis dato verfügbaren Angaben nicht abgeschätzt werden.

1.1 Ziel der Studie

Das Ziel der Studie ist daher die Untersuchung der Nutzbarkeit und Anwenderakzeptanz und -zufriedenheit dreier auf dem Markt verfügbarer RPM-Lösungen im Vergleich zur analogen Betreuung (usual care).

Folgende Endpunkte wurden spezifiziert:

Patienten

- Adhärenz (Vollständigkeit der Angaben, Abbrecherrate, Teilnehmerquote)
- Qualität der Behandlung aus Sicht des Patienten (reduzierte Unsicherheit, Ängste, Zeitaufwand)
- Zufriedenheit mit dem RPM-Tool

Praxen

- Aufwand Patientenrekrutierung und laufender Managementaufwand für Monitoring (z. B. wegen Rückfragen der Patienten)
- Zeitbilanz (Ersparnis vs. Mehraufwand) für Arzt und Team
- Zufriedenheit von Arzt und Team
- Adhärenz der Praxen (Abbrecherrate)
- Einschätzung Versorgungsqualität aus Sicht des Arztes (z. B. Auffinden kritischer Fälle, rechtzeitige Einweisung)

Im Ergebnis soll die Studie ermöglichen:

- Definition von Anforderungen, die ein erfolgreich umsetzbares Monitoring-Verfahren erfüllen muss
- Vor- und Nachteile gegenüber der analogen Betreuung (Patienten- und Arzt- bzw. Teamzufriedenheit, positive Versorgungseffekte)
- Korrektur-/Ergänzungsbedarf an konkret existierenden technischen Lösungen

2 Methodik

2.1 Studiendesign

Bei der RPM-Studie handelt es sich um eine prospektive Fall-Kontroll-Studie mit zwei Interventionsgruppen und einer Kontrollgruppe, in die maximal 120 Praxen inkl. ihrer geeigneten und einwilligenden Patienten eingeschlossen werden.

2.2 Studienzeitraum

Als Studienzeitraum wird die Infekt-/Grippesaison 2020/21 gewählt, um die Eignung für ein Monitoring des saisonalen und pandemischen Infektionsgeschehens zu prüfen. Hierbei wird ein Studienbeginn für den 01.12.2020 anvisiert. Die Studiendauer wird mit drei Monaten ab dem tatsächlichen Interventionsbeginn angesetzt.

2.3 Studienteilnehmer/-population

Insgesamt müssten für die Studie nach aktueller Einschätzung rund 120 Praxen (Hausärzte, Pneumologen, HNO, COVID-Schwerpunktpraxen, Infektambulanzen der KVen) rekrutiert werden. Die Rekrutierung der Praxen soll blind erfolgen, d.h. die teilnehmenden Praxen erfahren erst nach Bekunden ihrer Teilnahmebereitschaft, welcher Interventionsgruppe bzw. Kontrollgruppe sie zugeteilt werden. Neben der Fachgruppenzugehörigkeit ist Praxisgröße ein entscheidendes Merkmal. Je teilnehmendem Arzt sollten mindestens 80 % der Fallzahlen des jeweiligen Fachgruppenschlittschnitts in der KV erreicht werden.

Es dürfen alle Infektpatienten mit internetfähigem Endgerät eingeschlossen werden, die mindestens 18 Jahre alt sind und ausreichend Kenntnisse der deutschen Sprache in Wort und Schrift aufweisen. Die Einwilligung des Patienten ist Voraussetzung für den Einschluss in die Studie.

2.4 Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Die Patienten erhalten eine ausführliche Patienteninformation und eine Aufklärung durch ihren Arzt bzw. das Praxispersonal. Die Einwilligung besteht aus zwei Teilen: Einwilligung zur Befragung und anonymisierten Datenausleitung vom Zi und Einwilligung zur Nutzung des RPM-Tools vom jeweiligen Anbieter. Üblicherweise halten die Anbieter von RPM-Tools entsprechende Informationstexte und Dokumentationsprozesse vor. Bei der Kontrollgruppe entfällt Letzteres.

2.5 Datenerhebung und -auswertung

In der Studie kommen sowohl vorstrukturierte Fragebögen als auch qualitative Interviews zum Einsatz. Die Instrumente zielen auf die qualitative und quantitative Bewertung des positiven Versorgungsbeitrags der eingesetzten RPM-Tools und auf die Bewertung der Akzeptanz bei den Nutzern. Der klinische Nutzen der Tools soll durch Analyse der Daten aus den Patientenkonten ebenfalls explorativ beschrieben werden. Zudem sollen die Nutzungsdauer und -frequenz durch teilnehmende Ärzte und Patienten sowie der Zeitaufwand beim Arzt, in der Praxis und beim Patienten erfasst werden. Des Weiteren soll eine subjektive Bewertung des Tools durch die damit befassten Mitarbeiter erfolgen (Fragebogen für Ärzte und nichtärztliches Praxispersonal). Mit einer Auswahl der Ärzte und Patienten

sollen zusätzlich qualitative Interviews geführt werden, um die Ergebnisse aus der standardisierten Befragung zu unterstützen. Die Auswertung der Daten erfolgt zunächst deskriptiv und mit Gruppenvergleichen.

2.6 Ethik

Diese Studie wird gemäß der Deklaration von Helsinki durchgeführt. Da die Initiative zur Studie von Baden-Württemberg ausging, wurde das Protokoll vorab der Ethikkommission der dortigen Landesärztekammer vorgelegt, welche entschied, dass für diese Studie ist kein Ethik-Votum notwendig ist. Da erst seit dem 21.09.2020 bekannt ist, in welchen weiteren KV-Regionen Praxen für eine Teilnahme an der Studie rekrutiert werden, wird das Zi sich mit den jeweiligen Landesärztekammern in Verbindung setzen.

2.7 IT-Sicherheit und Datenschutz

Die Anbieter verpflichten sich, bei der Datenausleitung der Patientendaten keine personenbezogenen Daten an das Zi weiterzugeben und diese für das Zi zu anonymisieren. Des Weiteren leiten die Anbieter nur die Daten derjenigen Patienten an das Zi weiter, die dazu per unterschriebener Einwilligung zugestimmt haben. Dem Zi entsteht daraus resultierend datenschutzrechtlich keine Verantwortung bzgl. der personenbezogenen Daten.

2.8 Aufwand und Vergütung der Praxen

An der Behandlung der Infektpatienten soll sich im Vergleich zur analogen Behandlung nichts ändern, sie soll nur durch das RPM-Tool unterstützt werden. Information und Anleitung der Patienten zur Teilnahme am Monitoring ist ein Zusatzaufwand, der jedoch durch Effizienzvorteile im weiteren Verlauf kompensiert werden sollte. Im Rahmen der Studie erhalten die teilnehmenden Praxen eine einmalige pauschale Aufwandvergütung in Höhe von 500 Euro für die zusätzlichen durch die Studie anfallenden Dokumentationsleistungen.

3 Zeitplan

- 21.09.2020 Stellungnahme der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg
- 25.09.2020 Wettbewerbsbekanntmachung (TED - tenders electronic daily)
- Ab 25.09.2020 Rekrutierung interessierter Praxen mit Unterstützung der beteiligten KVen
- Ab 05.10.2020 Beratung durch die Ethikkommissionen der Landesärztekammern
- 15.10.2020 Bewerbungsende für RPM-Anbieter
- Bis 29.10.2020 Bewertung der Bewerbungen
- 01.12.2020 Start des Einsatzes in den teilnehmenden Praxen – erste Runde
- Bis 01.01.2021 Zwischenanalyse und ggf. Start des Einsatzes in weiteren teilnehmenden Praxen – zweite Runde mit weiteren Praxen