

Anforderungen an Untersuchungen zum Nutzen von Telemonitoring (TN) am Beispiel Herzinsuffizienz aus Public Health-Sicht



Bayerische TelemedAllianz

Hanna Balzhyk

Berlin, 23./24. Juni 2015

TELEMED 2015

Mögliche Blickwinkel für die Bewertung neuer gesundheitsbezogenen Leistungen

- medizinisch
- technisch
- ökonomisch
- gesundheitswissenschaftlich /Public Health

Was ist aus „Public Health“- Sicht bei der Bewertung von neuen gesundheitsbezogenen Leistungen vorrangig zu beachten ?



1. Wie groß ist der Zusatznutzen neuer Leistungen?

1. Gib es unerwünschte Effekte (direkte: Schädigungen; indirekte: Verhinderung der Entwicklung und Inanspruchnahme wirksamer Leistungen)?

1. Wie ist der Umfang und Inhalt des jetzigen Leistungskatalog z.B. für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) aus Public Health-Sicht zu bewerten?
 - für 3.000 häufige Behandlungsleistungen liegen nur für 11% RTC- gesicherte Nutznachweise vor; für rund die Hälfte gibt es gar keine Studien
 - Bis zu 30% der Leistungsausgaben könnte ohne gesundheitliche Nachteile erspart oder anderweitig werden, wenn den evidenzbasierte Empfehlungen à la „less is more“ gefolgt würde
 - Es ist fast unmöglich, einmal uneingeschränkt zugelassene Leistungen wieder aus dem Leistungskatalog zu entfernen
 - Bilanz: Nebeneinander von Über-, Fehl- und Unterversorgung mit unerwünschten gesundheitlichen und ökonomischen Folgen



Was ist aus „Public Health“- Sicht bei der Bewertung von neuen gesundheitsbezogenen Leistungen vorrangig zu beachten ?



Ziel eine Bewertung neuer Leistungen:

so früh wie möglich vor der Aufnahme neuer Leistungen als Regelleistungen Über- und Fehlversorgung zu verhindern und Unterversorgung zu beseitigen



Was wissen wir über den Nutzen von Telemonitoring (TM) für Patienten mit Herzinsuffizienz aus methodisch hochwertigen Studien?



1. extrem gegensätzliche Forschungslage: kein zusätzlicher gesundheitlicher Nutzen für identische Endpunkte/Outcomes (z.B. Chaudry et al. Und Vuorinen et al.) und großer Nutzer (z.B. Inglis et al.)
2. häufig entsteht nur für einen kleinen und sehr spezifischen Teil der Patienten Nutzen (z.B. für 10 % bei Köhler et al.)
3. in einigen systematischen Reviews (z.B. Kitsiou2015) wird der Nutzen höchstens mit „modest to low“ bewertet
4. in anderen systematischen Reviews werden nur rund ein Viertel der untersuchten TM-Anwendungen als wirksam bewertet (z.B. Ekeland et al. Und Purcell et al.)
5. vorhandener Nutzen „verschwindet“ nach längerer Nutzungszeit (Köhler et al.), was bei den kurzen Untersuchungszeiten anderer Studien möglicherweise gar nicht auffällt



Was wissen wir über den Nutzen von Telemonitoring (TM) für Patienten mit Herzinsuffizienz aus methodisch hochwertigen Studien?



6. obwohl die Hauptzielgruppe von TM für Herzinsuffizienzpatienten ältere Patienten sind, gibt es ein wenig Studien, die altersdifferenzierte Nutzenanalysen durchführen oder erlauben.
7. Studien, die das beachten, sind beim Nutzen für ältere Patienten erneut extrem widersprüchlich
8. trotz quantitativ beträchtlicher Existenz von nutzendämpfenden Noncompliance bei TM, gehören sie in den meisten Studien nicht zu deren Endpunkt
9. trotz der Existenz unterschiedlicher technischer Verfahren des TM, gibt es nur weniger Studien, die dies berücksichtigen und untersuchen, ob der Nutzen davon abhängt
10. Studie, technikspezifische Analysen machen, zeigen signifikante Unterschiede beim Nutzen



Was bedeutet die derzeitige Studienlage für die Bewertung und Zulassung von Telemonitoring (TM) für Patienten mit Herzinsuffizienz?



1. Zulassung und Angebot als Regelleistung („alles für alle“) führt mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer mehr oder weniger umfangreichen Über- und Fehlversorgung
2. Ziel muss es aus Public Health- Sicht sein, eine bedarfsgerechte, wirksame und wirtschaftliche Leistung zu erhalten
3. Vor der Zulassung für PatientInnen (oder sie begleitend), die davon einen Nutzen haben, sollte folgendes passieren:
 - Versuch zu klären, welche methodischen und inhaltlichen Aspekte für die völlig unterschiedlichen Ergebnisse von TM- RCTs verantwortlich sind
 - klären, ob und wie viel Nutzen TM für welche Patienten (differenziert nach Geschlecht, Alter, Grad der Erkrankung etc.) hat, durch methodisch hochwertige (z.B. RCTs, größere Teilnehmerzahlen, längere follow up- Zeiträume)



Was bedeutet die derzeitige Studienlage für die Bewertung und Zulassung von Telemonitoring (TM) für Patienten mit Herzinsuffizienz?



- klären, welche TM- Techniken dabei überhaupt und wenn ja, den Nutzen realisieren helfen oder u.U. auch unerwünschte Wirkungen haben (z.B. Vollautomatische Messungen durch Sensoren etc. steht in Widerspruch mit der gesundheitsrelevanten Autonomie des Patienten)
- hochwertige Anwendungsstudien, die z.B. Compliance der Patienten und die Machbarkeit für einzelpraxis-Ärzte im Versorgungsalltag untersuchen
- Entwicklung von Qualifizierungskonzepten für Patienten und Ärzte zum Einsatz von TM und dem Umgang mit den gewonnenen Ergebnissen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!