

HerzAs: Telemedizinische Betreuung von Patienten mit Herzinsuffizienz

1. Hintergrund

1.1 Gesundheitssystem

Für das internationale Publikum enthält der englische Bericht zusätzlich eine Beschreibung des deutschen Gesundheitssystems mit Fokus auf:

Selbstverwaltung

Finanzströme (RSA und morbi RSA)

Möglichkeiten des SGB V zur Vertragsgestaltung in Richtung integrierte Versorgung

Anschubfinanzierung der Bundesregierung für IV Verträge bis 2008

Ausgangslage im deutschen Gesundheitswesen

Aufgrund des demographischen Wandels wurden in Deutschland viele Hoffnungen auf die Telemedizin als neuen Versorgungsansatz gesetzt. Die künftig zu erwartende Bevölkerungsentwicklung lässt bei der Entwicklung von chronischen Erkrankungen auch einen Fallanstieg chronischer Herzerkrankungen erwarten, insbesondere im Bereich der Kardiologie von Patienten mit einer Herzinsuffizienz. Besonders die regional strukturellen Unterschiede und deren Versorgungsnotwendigkeit stellen eine Herausforderung im deutschen Gesundheitswesen dar. Vor diesem Hintergrund sind in Zukunft neue Versorgungskonzepte zu entwickeln und erfolgreich im Gesundheitswesen zu etablieren, um eine ausreichend medizinische Versorgung sicherzustellen.

Die telemedizinische Betreuung könnte hierbei in Zukunft zu einer bedeutenden Unterstützung in der Gesundheitsversorgung wachsen. Die Nutzung der heutigen technisch ausgereiften Telekommunikationsmöglichkeiten durch die Verwendung von Instrumenten der Telematik und Telekommunikation ermöglichen eine Interaktion und Kommunikation mit Patienten über räumliche Grenzen hinweg.

Zusammenfassend zeigen die heutigen telemedizinischen Anwendungsmöglichkeiten einen vielseitigen Nutzen, besonders im Bereich der häuslichen Grundversorgung.

Ausgangslage bei der AOK NORDWEST

Die soeben beschriebenen demographischen und morbiditätsbezogenen Trends sind für eine große Versorgungskasse eine Herausforderung. Insbesondere ist die Einbeziehung ökonomischer Aspekte erforderlich, um Aufwand und Nutzen im Verhältnis bewerten zu können.

Krankheitsbilder und deren Therapiespektren haben sich in den letzten Jahren deutlich verändert. Heute bestimmen chronische Erkrankungen den größten Teil der medizinischen Leistung.

Vor diesem Hintergrund identifizierte die AOK NORDWEST auch die Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems als ein Themengebiet mit erhöhtem Handlungsbedarf, von dem sowohl individuelle

als auch ökonomische Lasten ausgehen. Gestützt auf eine Reihe von umfassenden Analyse- und Bewertungsverfahren wurde die Entscheidung getroffen, zuerst das Krankheitsbild Herzinsuffizienz verstärkt in den Fokus zu nehmen und hierzu ein entsprechendes Umsetzungskonzept zu entwickeln, welches unter Anwendung einer Kosten-Nutzen-Analyse den wirtschaftlichen Einsatz der Finanzmittel zum Aufbau einer telemedizinisch gestützten Versorgung berücksichtigt. Die Einführung einer die ärztliche Behandlung ergänzenden Betreuung von Patienten mit diesem schweren Krankheitsbild hatte bei der Konzeptentwicklung eine hohe Bedeutung.

Im Jahr 2004 begann eine erste Zusammenarbeit mit einem renommierten Herzzentrum unter Beteiligung der örtlich niedergelassenen Hausärzte und Kardiologen. Zielsetzung war es, die Versorgungsqualität im Rahmen einer telemedizinisch gestützten Betreuung von Herzinsuffizienzpatienten zu verbessern.

Mitte des Jahres 2011 wurden die Erkenntnisse aus dem bisherigen Modellprojekt neu bewertet. Im Vordergrund stand hierbei, telemedizinische Ansatzpunkte noch gezielter und konsequenter im Sinne der Versorgungsergebnisse umzusetzen. Da in dem bisherigen Modellvorhaben die eingeschriebene Patientenpopulation geringer als erwartet war, wurden die grundsätzliche Ausrichtung des Konzeptes und die Prozessabläufe untersucht. Im weiteren Verlauf der Bewertung kam die AOK NORDWEST zu dem Ergebnis, grundsätzlich an der Umsetzung einer telemedizinischen Betreuung weiter festzuhalten, jedoch das Design des Konzeptes neu zu adaptieren.

Die Kernziele auf Patientenseite

- die Patientenmobilität und die Selbstständigkeit zu erhöhen,
- die Selbstmanagementfähigkeiten zu verbessern und
- die Lebensqualität zu steigern

sollten dabei noch deutlicher herausgestellt werden.

2. Kurzbeschreibung des Projektes

Herzinsuffiziente Patienten benötigen eine tägliche Überwachung ihres Körpergewichts, da aufgrund von einer verminderten Herzleistung Wassereinlagerungen über das Gewicht frühzeitig zu identifizieren sind. Weitere aussagekräftige Anhaltspunkte zum Krankheitsgeschehen sind - abhängig vom Krankheitsverlauf - vorhandene Nebenerkrankungen und weitere relevante Vitalparameter. Es ist eine engmaschige Betreuung durch qualifizierte Fachkräfte sicherzustellen, die bei relevanten Veränderungen umgehend eine rasche Intervention sicherstellen können.

Die im März 2011 europaweit ausgeschriebene Dienstleistung für das HerzAs Projekt sieht folgende Kernelemente vor:

- Betreuung von Patienten mit besonders hohem Risiko einer stationären Aufnahme durch engmaschige telefonische Betreuung, Schulung und Beratung sowie der Einsatz einer Telewaage und eines telemedizinischen Übertragungsgerätes im Haushalt der Versicherten.

- Betreuung von Patienten mit einem hohen Risiko einer stationären Aufnahme durch telefonische Fürsorge, Schulung und Beratung, ohne Einsatz telemetrischer Geräte.
- Wesentliche Inhalte der Leistungsbeschreibung - und somit Anforderungen an die Auftragnehmer – waren u. a.:
 - Bereitstellung medizinisch geschulten Personals
 - Servicetelefon für die Patienten (telefonische Erreichbarkeit der medizinischen Assistenz)
 - Umgehende Arztinformation bei Auffälligkeiten
 - Beratungsinhalt- und Umfang der Präventionsgespräche

Die Einschreibung der Patienten in das Programm erfolgt über den ausgewählten Dienstleister. Eine Identifizierung geeigneter Teilnehmer geschieht durch die AOK NORDWEST über eine Auswahl von Parametern in Bezug auf den Schweregrad der Erkrankung sowie Hospitalisationen. Die Teilnahme am Programm ist für die Patienten freiwillig. Die Vergabe des Auftrags erfolgte an die in München ansässige Gesellschaft für Patientenhilfe DGP mbH (im weiteren Verlauf: Patientenhilfe).

3. Ausführliche Beschreibung des Projektes und Entwicklung

3.1 Strategische Planung

Die strategische Planung zur Durchführung einer Ausschreibung für die telemedizinische Betreuung von Herzinsuffizienzpatienten ist das Ergebnis komplexer statistischer Analysen innerhalb der AOK NORDWEST. Die Vorbereitungen für diese Ausschreibung begannen im September 2010 und endeten mit der Veröffentlichung der Ausschreibung im März 2011. Zusätzlich konnten Erfahrungen aus vorangegangenen Pilotprojekten genutzt werden.

Ausgangspunkt war das Ziel der AOK NORDWEST, das Programm HerzAs mit einem zu erwartendem subjektiven Nutzen für den Patienten zu optimieren und eine flächendeckende Umsetzung – und somit eine Erweiterung der telekardiologischen Versorgung als Zusatzangebot – anzubieten. Gleichzeitig sollte die Akzeptanz des Einsatzes der telemedizinischen Technik sowohl bei den Patienten als auch bei den Leistungserbringern erhöht werden.

Dazu wurden umfassende interne Studien durchgeführt, um die vorangegangenen Fragestellungen zu beantworten:

Wie können Patienten mit einem erhöhten Krankheitsrisiko einer koronaren Herzerkrankung (Herzinsuffizienz) identifiziert werden?

Welche Versorgung muss bereitgestellt werden, um die Krankheitssituation für Patienten zu verbessern?

Können an definierten Endpunkten (z. B. geringere Hospitalisierung) Veränderungen durch die Betreuung gemessen werden?

Welche ökonomischen Ergebnisse können identifiziert werden?

Für jeden Risikotyp innerhalb der Erkrankung wurden bestimmte Handlungsempfehlungen formuliert und Patienten mit einem ausgeprägten Krankheitsverlauf als mögliche Nutzer einer intensiven, telemedizinischen Betreuung auf der Basis eines statistischen Algorithmus identifiziert.

Um festzustellen, ob und wie eine solche Dienstleistung für Versicherte der AOK NORDWEST angeboten werden kann, wurden vor Beginn des eigentlichen Ausschreibungsverfahrens Marktbeobachtungsgespräche unter Einhaltung der vergaberechtlichen Vorschriften mit mehreren Firmen geführt, deren Expertise für die Erarbeitung der Fragestellungen der AOK NORDWEST genutzt wurde. Der zugrunde liegende Fragenkatalog erfasste alle Aspekte der Dienstleistung von der Betreuung der Patienten (welche Steuerungssoftware, welche Daten wurden zur Kontaktaufnahme übermittelt) bis zu Fragen der Geräteertifizierung, der Kapazitätsgrenzen und der Call-Center Ausstattung des Auftragnehmers.¹

3.2 Konzeption

3.2.1 Klinische Aspekte

Aus einer Analyse der medizinischen Fachliteratur zum Thema Herzinsuffizienzversorgung wurde deutlich, dass ein Monitoring über eine Körperwaage (noch vor einem mobilen EKG) den meisten Nutzen verspricht. Vorangegangene Pilotprojekte der AOK in Schleswig Holstein, die ein EKG verwendet hatten, waren ohne eindeutigen Erfolg beendet worden.

Auf Seiten der Patienten ist die Installation der Waage ohne besonderes technisches Hintergrundwissen möglich. Die einfach zu handhabenden telemedizinischen Geräte übermitteln täglich die aktuellen Gesundheitswerte. Über einen Gesundheitsmonitor beantworten die Patienten einfache Fragen nach Symptomen wie z. B. "Mussten Sie heute Nacht ein zusätzliches Kissen benutzen?" oder "Fühlen Sie sich heute erschöpfter und müder als in den letzten Tagen?". Die Gesundheitswerte und die Antworten geben Aufschluss über den Gesundheitszustand.²

Die Behandlung durch den Hausarzt bzw. niedergelassenen Kardiologen wird dabei unverändert fortgesetzt, wichtige Änderungen der Gesundheitswerte ihrer Patienten werden umgehend an sie weitergeleitet.

Zusätzlich werden mit dem Patienten in regelmäßigen Abständen telefonische Beratungs- und Schulungsgespräche durch die Mitarbeiter des HerzAs Betreuungszentrums geführt.

3.2.2 Organisatorische Anforderungen

Innerhalb der AOK NORDWEST wurde für die Zwecke des Projekts ein eigenes Projektteam gebildet, zu dem je nach Bedarf zusätzliche Spezialisten hinzugezogen wurden. Die juristische Betreuung erfolgte

¹ Wir danken der AOK NW für die Bereitstellung des Fragenkatalogs.

² Dienstbeschreibung adaptiert aus „HerzAs – das Gesundheitsprogramm für ausgewählte Herzpatientinnen und –patienten“, verfügbar auf <http://www.aok.de/nordwest/leistungen-service/leistungen-HerzAs-189372.php>

hausintern, die vergaberechtliche Bewertungen durch die Vergabestelle des AOK Bundesverbandes. Besondere informatische Kompetenz wurde durch eine hausinterne Fachabteilung (IT-Service) sichergestellt, die im weiteren Projektverlauf durch die gkv-informatik, ein Verbund der Rechenzentren einiger Krankenkassen, bei der Implementierung unterstützt wurde.

Betrachtet über die Gesamtlaufzeit des Projektes, lässt sich folgende Personalstruktur innerhalb des Projektteams darstellen:

Konzept- und Analysephase (April-Juni 2010):

8 Projektmitarbeiter + Projektleiter bis Juni 2010 Vollzeit

Ab Juli 2010:

5 Projektmitarbeiter + Projektleiterin

Jeweils 2 Tage die Woche (40% der Wochenarbeitszeit)

Ab Januar 2011:

6 Projektmitarbeiter + Projektleiterin

Davon 3 Projektmitarbeiter für 1 Tag die Woche (20% der Wochenarbeitszeit)

Die Anderen jeweils 2 Tage die Woche (40% der Wochenarbeitszeit)

Projektende: 30.09.2011

3.2.3 Gesetzliche Rahmenbedingungen

Während die Umsetzung des oben genannten Vorgängerprojektes mit einem Herzzentrum noch ohne eine europaweite Ausschreibung erfolgen konnte, änderte sich die Rechtslage 2010. Durch ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs wurden deutsche Körperschaften öffentlichen Rechts als öffentliche Auftraggeber eingestuft und waren damit an europäisches Vergaberecht gebunden.

Der neue Auftrag wurde in Orientierung an die Vorschriften des GWB, der VgV und des zweiten Abschnitts der VOL/A nach den § 1 Abs. 2 VOL/A- EG i.V.m. Kategorie 25 in Anhang 1 Teil B, § 3 Abs. 3 VOL/A-EG im Wege des Verhandlungsverfahrens mit vorherigem Teilnahmewettbewerb vergeben.

3.2.4 Datenschutz

Im Ausschreibungstext selbst wurde die Forderung nach einer Datenschutzrichtlinie des Auftragnehmers verankert. Eine ausführliche Dokumentation des Datenschutzkonzepts und anderer verwandter Dokumente waren Teil der von jedem Bieter einzureichenden Unterlagen.

Hinsichtlich der Patientenansprache folgte die AOK NORDWEST einer EntschlieÙung der 76. Konferenz des Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder. Diese sieht unter anderem vor, dass die

Auswahl von Patienten für Programme zur Steuerung des Gesundheitsverhaltens nur durch die Kassen selbst erfolgen darf, ebenso wie die Erstansprache.³

3.2.5 Ökonomische und finanzielle Aspekte

Aus Sicht der AOK NORDWEST bestanden folgende ökonomisch finanzielle Erwartungen an das Projekt:

Gewährleistung gleich bleibender Kosten bei einer höheren Versorgungsqualität

Alternativ geringeren Kosten bei gleich bleibender Versorgungsqualität

Der ausgewählte Anbieter „Gesellschaft für Patientenhilfe“ wird für seine Leistungen pro Patient pro Jahr mit einer Pauschale vergütet. Darüber hinaus erfolgt keine Vergütung oder Anschubfinanzierung.

3.2.6 Technische Aspekte

Technische Aspekte betrafen insbesondere die Sicherheitszertifikate der Endgeräte und deren Bedienbarkeit. Die Telewaage musste CE zertifiziert sein. Andere Aspekte betrafen die Gestaltung des Displays (gute Lesbarkeit!), die Dokumentation des Geräts (Bedienungsanleitung) und ähnliches.

3.3 Vorbereitung der Ausschreibung und Beschaffungsphase

Durch die in Abschnitt 3.1 durchgeführten Schritte konnten die Ausschreibung und die anschließenden Verhandlungsrunden innerhalb von etwa sechs Monaten abgeschlossen werden. Der Ablauf der Prüfung der eingereichten Unterlagen ist im Anhang dieses Berichts zusammengefasst.

3.4 Implementierung und Nutzung der Dienstleistung

Die Einschreibung der Patienten in die von der Patientenhilfe angebotenen Dienstleistung erfolgt automatisch über die AOK NORDWEST nach Identifizierung einer Erkrankung mit Herzinsuffizienz auf Basis bereits vorhandener Abrechnungsdaten.

Die administrative Abwicklung der Einschreibung über ein Einschreibeformular, eine Einverständniserklärung etc. erfolgt durch die Patientenhilfe. Die Telewaage wird ebenfalls durch die Patientenhilfe an die Teilnehmer versendet.

3.5 Monitoring

Das Monitoring des Projekts ist vor allem darauf bedacht, den Krankheitsverlauf der Patienten zu begleiten.

3.6 Qualitätssicherung

Derzeit finden zur Qualitätssicherung wöchentliche Telefonkonferenzen zwischen Patientenhilfe und der AOK NORDWEST statt. Ein Controlling-Monatsbericht, der die Teilnehmerzahlen und andere

³ Siehe: „Steuerungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen datenschutzkonform gestalten“, Entschließung der 76. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder am 6. und 7. November 2008 in Bonn, zur Verfügung gestellt durch Frau Erichsen, AOK NW.

wesentliche Indikatoren umfasst, wird darüber hinaus erstellt und fließt mit in den Qualitätssicherungsprozess ein.

3.7 Evaluierung

Eine ausführliche Evaluation des Programms ist nach ca. 2 Jahren geplant. Eine wirtschaftliche Beurteilung des Projekts soll im Rahmen der Evaluation mit in den Blick genommen werden.

4. Beschaffungsphase

Innerhalb von sechs Monaten nach Bekanntmachung des Vorhabens im Amtsblatt der Europäischen Union konnte eine Auswahl des erfolgreichen Anbieters erfolgen. Diese Betrachtung schließt die umfangreichen Vorarbeiten vor der Veröffentlichung der Ausschreibung (etwa ein Jahr) nicht ein. Siehe dazu insbesondere die Ausführungen in Abschnitt 3.1.

- Aus anfänglich zehn Bewerbern wurden fünf für eine detailliertere Verhandlung ausgewählt. Diese Bewerber bekamen die Möglichkeit, ihr Angebot direkt bei der AOK NORDWEST in Dortmund, in Anwesenheit des Vorstands und des Projektteams, unter Einhaltung der vergaberechtlichen Bestimmungen im Rahmen des Verhandlungsverfahrens zu präsentieren (1. Verhandlungsrunde). Das Verfahren war nach einem vorher mitgeteilten und durch rechtliche Vorschriften bestimmten Terminkalender organisiert.
- Die Bewertung der Angebote erfolgte nach einem detaillierten Kriterienkatalog. Dabei wurden die eingereichten Unterlagen nach folgenden Kriterien bewertet und gewichtet. Die Bewertung wurde jeweils zu hundert Prozent je Kriterium vorgenommen und die Ergebnisse wurden entsprechend ihrer Bedeutung gewichtet:
 - Administration 5 %
 - Betreuung 20 %
 - Dokumentation 5 %
 - Personal 15 %
 - Geräteausstattung 10 %
 - Software 20 %
 - Qualitätsmanagement 10%
 - Controlling 5%
 - Konzeptentwicklung 10 %
- Anhand der genannten Kriterien wurden zwei der fünf Bewerber zur weiteren Verhandlung zugelassen (2. Verhandlungsrunde). Inhalt der 2. persönlichen Verhandlungsrunde waren Detailfragen zur Ausgestaltung der Versorgung und Preisverhandlungen. Mit Abgabe des finalen Angebotes wurden die verbleibenden zwei

Bewerber abschließend bewertet. Die Auswahl des Vertragspartners wurde veröffentlicht⁴.

5. Ergebnisse und Erfolgsfaktoren

Aus Sicht der AOK NORDWEST lassen sich für den Planungs- und Implementierungserfolg des Projekts HerzAs folgende Faktoren identifizieren:

- a) Sorgfältige Vorausplanung des Ausschreibungsprozesses insbesondere mit Blick auf die gewünschten Anforderungen
- b) Eigenständiges, flexibel erweiterbares Projektteam speziell für die Ausschreibungsvorbereitung und Durchführung mit spezifischer juristischer und informationstechnischer Unterstützung
- c) Verfügbarkeit aller wichtigen Daten zur Identifizierung des Krankheitsbildes und somit der Programmteilnehmer „in-house“
- d) Klarer aber auch flexibler Anforderungskatalog für die Verhandlungen mit den Bietern während des Beschaffungsprozesses und schrittweise Verfeinerung der Anforderungen während der Verhandlungen
- e) Integration einer Klausel zur konzeptionellen Weiterentwicklung des Projektes während der vertraglichen Laufzeit
- f) Enger Kontakt zur Führungsebene der AOK war entscheidend, um schnell handeln zu können. Dieser Kontakt wurde in der Vorbereitungszeit durch zwei-wöchentliche Berichte an den Vorstand hergestellt.

Insbesondere mit Blick auf Punkt d) ist allerdings auch festzuhalten, dass Datenanforderung und Qualitätssicherung der Daten zeitaufwendig sind und eine enge Abstimmung mit der IT Abteilung erfordern, jedoch auch unerlässlich sind.

6. Handlungsempfehlungen

Allgemeine Handlungsempfehlungen für vergleichbare Projekte ergeben sich direkt aus den vorangegangenen Beobachtungen und lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Ausführliche Analyse des Marktumfeldes
- Klare, aber flexible Anforderungsformulierung in der Leistungsbeschreibung
- Eigenes Projektteam für Ausschreibungsverfahren
- Rechtliche Expertise früh einholen
- IT Expertise ebenfalls integrieren
- Kurze Entscheidungswege zum Topmanagement sicherstellen
- Datenschutz konsequent projektbegleitend einbeziehen

4 - Die Bekanntmachung über vergebene Aufträge erfolgte am 08.09.2011 beim Amtsblatt der EU unter ABI.EU 2011/S 172-282602.

7. Quellen

Der vorliegende Bericht wurde nach einem ausführlichen Gespräch mit Entscheidungsträgern und Projektverantwortlichen bei der AOK NORDWEST am 5. August 2012 in Dortmund verfasst. Weiteres Material wurde anschließend von der AOK NORDWEST zur Verfügung gestellt.

8. Anhang

Skizzierung des Ablaufs einer Prüfung von Teilnahmeanträgen

Alle teilnehmenden Personen sollten auf die Notwendigkeit der Verschwiegenheit hingewiesen werden.

Die Teilnahmeanträge werden in Bezug auf äußerliche Unversehrtheit überprüft, geöffnet und gem. der Angaben in der Niederschrift erfasst.

Die Anträge werden in Bezug auf die in der Bekanntmachung geforderten Eignungsnachweise überprüft:

Vollständigkeit der geforderten Unterlagen durch die Vergabestelle

Im Falle einer fachlichen Relevanz, die Angaben hinsichtlich der fachlichen Leistungsfähigkeit des Bewerbers

Fehlende Unterlagen können in einer durch den Auftraggeber festgelegten Frist nachgefordert werden.

Im Anschluss erfolgt eine Bewertung der grundsätzlich geeigneten Bewerber anhand der unter Ziffer IV.1.2 aufgestellten Kriterien zur Auswahl von höchstens 5 Bewerber:

Eine vergleichende Bewertung danach, welcher Bewerber anhand der vorgelegten Referenzen, den Informationen hierzu und gegebenenfalls der Ergebnisse einer Nachfrage der Auftraggeberin bei dem jeweiligen Referenzunternehmen die bessere Eignung aufweist. Die Auftraggeberin ist zu einer Nachfrage bei den Referenzunternehmen nicht verpflichtet.

Eine vergleichende Bewertung der Teilnahmeanträge danach, welcher Bewerber durch die vorgelegten Unterlagen über die berufliche Befähigung des Projektleiters anhand von Referenzen und Qualifikationen die bessere Eignung aufweist.

Die beiden Kriterien sind in ihrer Wertigkeit gleich gewichtet. Die Dokumentation erfolgt in Prosaform. Im Zweifelsfall erfolgt ein Losentscheid.

Abschreiben an die nichtberücksichtigten Bewerber sowie Versendung der Ausschreibungsunterlagen und Einladung zu den Verhandlungsgesprächen an ausgewählte Bewerber.

Unterschrift und Datum unter sämtliche Sitzungsergebnisse.