

**Management von Innovationen
im Gesundheitswesen**

Herausgegeben von C. Schultz
und T. M. Helms



Budysh, Carius-Düssel, Schultz, Helms u. a.

Telemedizin

Wege zum Erfolg

Kohlhammer

Kohlhammer

Management von Innovationen im Gesundheitswesen

Herausgegeben von:

Carsten Schultz

Thomas M. Helms

Übersicht über die bereits erschienenen Bände:

- Carsten Schultz, Bettina Zippel-Schultz, Sören Salomo, Hans Georg Gemünden
„Innovationen im Krankenhaus sind machbar! Innovationsmanagement als Erfolgsfaktor“
- Carsten Schultz, Christoph Bogenstahl, Nils Hellrung, Wilfried Thoben (Hrsg.)
„IT-basiertes Management integrierter Versorgungsnetzwerke“
- Karolina Budysh, Christine Carius-Düssel, Carsten Schultz, Thomas M. Helms, Martin Schultz, Johannes Dehm, Jörg Pelleter, Sie-Youn Lee, Bettina Zippel-Schultz
„Telemedizin. Wege zum Erfolg“

Karolina Budych, Christine Carius-Düssel,
Carsten Schultz, Thomas M. Helms, Martin Schultz,
Johannes Dehm, Jörg Pelleter, Sie-Youn Lee,
Bettina Zippel-Schultz

Telemedizin

Wege zum Erfolg

Verlag W. Kohlhammer

Dieses Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechts ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und für die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Warenbezeichnungen, Handelsnamen oder sonstigen Kennzeichen in diesem Buch berechtigt nicht zu der Annahme, dass diese von jedermann frei benutzt werden dürfen. Vielmehr kann es sich auch dann um eingetragene Warenzeichen oder sonstige gesetzlich geschützte Kennzeichen handeln, wenn sie nicht als eigens als solche gekennzeichnet sind.

1. Auflage 2013

Alle Rechte vorbehalten

© 2013 W. Kohlhammer GmbH Stuttgart

Umschlag: Gestaltungskonzept Peter Horlacher

Gesamtherstellung: W. Kohlhammer Druckerei GmbH + Co. KG, Stuttgart

Printed in Germany

ISBN 978-3-17-022413-1

E-Book-Formate:

pdf: ISBN 978-3-17-024012-4

Grußwort



Die Bundesregierung hat mit der Hightech-Strategie fünf zentrale Handlungsfelder adressiert: Gesundheit und Ernährung, Klima und Energie, Mobilität, Sicherheit und Kommunikation. Deutschland wird damit zum Vorreiter bei auf Wissenschaft und Technik beruhenden Lösungen für die drängenden Herausforderungen unserer Zeit.

Vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung gewinnt dabei das Thema Gesundheit und Gesundheitsversorgung eine immer größere Bedeutung. Angesichts einer zunehmenden Lebenserwartung der Bevölkerung bei gleichzeitig rückläufigen Geburtenraten steht deshalb unser Gesundheitssystem vor neuen Herausforderungen. Altersbedingte komplexere Krankheitsverläufe nehmen zu, die eine höhere Inanspruchnahme des Gesundheitswesens verursachen. Gleichzeitig nimmt durch den demografischen Wandel der Anteil der Leistungsanbieter, der Ärzte und Pflegekräfte, ab. Diese Situation wird heute schon im ländlichen Bereich sichtbar. Die Leistungsfähigkeit und Effizienz der medizinischen Versorgung gilt es aber auch in Zukunft sicherzustellen.

Diese Herausforderung verlangt nach telemedizinischen Versorgungskonzepten. Telemedizin bietet hier neue Möglichkeiten der medizinischen Versorgung und damit verbunden auch neue Marktchancen für Unternehmen. So sieht das im Januar 2012 neu in Kraft getretene Versorgungsgesetz unter anderem eine Entlastung der auf dem Land tätigen Ärzte durch einen verstärkten Einsatz von Telemedizin vor. Die Telemedizin ermöglicht die Überwindung geografischer Entfernungen und erweitert die Möglichkeiten der medizinischen Kooperation. Trotz substantieller Fortschritte in der Technologie und Medizin haben sich telemedizinische Anwendungen in Deutschland bisher allerdings nicht durchsetzen können. Die Überwindung der bestehenden Barrieren bedarf einer systemischen Unterstützung durch ein Innovationsmanagement und der Etablierung von Innovationsnetzwerken aus Medizin, Technik, Ökonomie und Anwendern. Es gilt durch eine Zusammenarbeit aller beteiligten Akteure Transparenz zu schaffen und das Vertrauen sowie neue Denkmuster zu stärken.

Genau hier setzte das vom BMBF geförderte Verbundprojekt „S.I.T.E. – Schaffung eines Innovationsmilieus für Telemedizin“ an. Gemeinsam mit Akteuren aus der Forschung, dem Gesundheitswesen und Unternehmen der Telemedizin wurden die wichtigsten Hemmnisse identifiziert sowie erste ganzheitliche Lösungsansätze für eine zukunftsgerichtete telemedizinische Gesundheitsversorgung initiiert. Durch die Kooperation dieser Akteure in offenen Innovationssystemen haben wir damit eine wichtige Grundlage geschaffen, um die Wertschöpfung im telemedizinischen Bereich zu steigern. So wurden im Rahmen des Projektes u.a. erstmals Qualitätskriterien für telemedizinische Zentren erarbeitet, die bundesweit in die erste Zertifizierung eines telemedizinischen Zentrums mündeten. Es sind jedoch

nicht nur technische Standards, die notwendig sind, sondern insbesondere auch Prozesse und Arbeitsabläufe wie auch eine standardisierte – also bundesweit einheitliche und anerkannte – Ausbildung der telemedizinischen Beschäftigten. Insbesondere im Gesundheitswesen haben die fachliche sowie die persönliche und soziale Kompetenz des Personals einen hohen Einfluss auf die Bereitschaft der Patienten, sich auf ein neues Versorgungskonzept einzulassen. Vor diesem Hintergrund wurde ein Kompetenzprofil erstellt und darauf aufbauend ein Ausbildungskonzept für Telemedizin-Assistenten.

Telemedizinische Anwendungen werden die parallele Entstehung neuer Versorgungskonzepte und -systeme ermöglichen. S.I.T.E. hat auf diesem Weg einen wertvollen Beitrag geliefert.



Dr. Helge Braun, MdB

Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung

Die Autoren



Dipl.- Ing. Karolina Budych hat Maschinenbau an der Technischen Universität Berlin mit dem Schwerpunkt Medizintechnik studiert. Seit 2009 ist sie als Leiterin der Forschungsvorhaben für die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke tätig.



Dipl.-Volksw. Christine Carius-Düssel studierte Volkswirtschaft an der Wirtschaftsuniversität Wien. Sie ist seit 2008 am Telemedizinzentrum Charité (TMCC) als wissenschaftliche Mitarbeiterin und Projektmanagerin tätig.



Prof. Dr. Carsten Schultz ist Inhaber des Lehrstuhls für Technologiemanagement an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel. Von 2008 bis 2011 war er Juniorprofessor an der TU Berlin. 2011 habilitierte er sich dort im Fach Betriebswirtschaftslehre. Carsten Schultz promovierte 2006 im Bereich Telemedizin und studierte im Vorfeld Wirtschaftsingenieurwesen. Seine Forschungsschwerpunkte liegen im Innovationsmanagement im Gesundheitswesen und im Management von Versorgungsnetzwerken. Ferner fokussiert er die Besonderheiten radikaler Innovationen und die Anforderungen des Technologietransfers.



Dr. Martin Schultz ist seit 2009 Leiter des interdisziplinären Telemedizinzentrum Charité (TMCC) an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Der Humanmediziner hat sich seit Beginn seiner beruflichen Tätigkeit den Themen „Telemedizin“ und „Technische Innovationen in der Medizin“ gewidmet. Mit seiner Beteiligung entstanden an der Charité im Rahmen von Forschungs Kooperationen innovative Systeme zur telemedizinischen Versorgung. Schwerpunkte seiner Arbeit heute bilden Forschungsprojekte, in denen in Kooperation mit Industriepartnern, Anwendern und Kostenträgern telemedizinische Technologien, Produkte und Dienstleistungen entwickelt und evaluiert werden.



Dr. Jörg Pelleter ist Gesundheitsökonom und seit 2012 für die strategische Unternehmensentwicklung der DTZ Dialyse Trainings-Zentren GmbH verantwortlich. Von 2005 bis 2012 hat er bei der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke die Konzeption, Durchführung und Weiterentwicklung der telemedizinischen Konzepte maßgeblich verantwortet. Er promovierte zum Thema „Organisatorische und institutionelle Herausforderungen bei der Implementierung von Integrierten Versorgungskonzepten am Beispiel der Telemedizin“.



Dipl.-Kfr. Sie-Youn Lee studierte Betriebswirtschaftslehre an der TU Berlin und arbeitete anschließend in einem renommierten deutschen Markt- und Sozialforschungsinstitut. Am Lehrstuhl für Technologie- und Innovationsmanagement forschte sie zum Thema innovative Dienstleistungen im Gesundheitswesen. Seit September 2011 ist sie Mitarbeiterin am Telemedizinzentrum der Charité – Universitätsmedizin Berlin.



Dipl.-Ing. Johannes Dehm ist seit 2004 Geschäftsführer der VDE Initiative MikroMedizin. Nach seinem Studium der Elektrotechnik mit dem Schwerpunkt Nachrichtentechnik an der Fachhochschule Frankfurt war er als Produkt-Support Manager bei Gould Electronics GmbH sowie als Referent bei der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Fachbereich Medizintechnik, tätig.



Dr. Bettina Zippel-Schultz absolvierte ihr betriebswirtschaftliches Studium an der Technischen Universität Berlin und untersuchte im Rahmen ihrer Dissertation das Innovationsverhalten von Krankenhäusern. Seit September 2011 ist sie als Leiterin Innovationsmanagement für die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke beschäftigt.



Dr. Thomas M. Helms ist Vorsitzender des Vorstands der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke und Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie mit langjähriger klinischer Erfahrung. Seit 1998 befasst er sich in verschiedenen Vorhaben mit klinischer Elektrophysiologie und invasiver Kardiologie, betreibt klinische und experimentelle Forschung und engagiert sich in den Bereichen Schulung, Training und Beratung im Gesundheitswesen. Er ist Mitglied nationaler und internationaler Gesellschaften sowie Gutachter verschiedener Fachzeitschriften.

Inhaltsverzeichnis

Grußwort	5
Die Autoren	7
Inhaltsverzeichnis	9
Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen.....	12
Verzeichnis der Abkürzungen und Begriffe.....	13
Vorwort und Danksagung	15
A Executive Summary	17
A.1 Versorgungsprozess mit eingebundenem Telemonitoring	19
A.2 Status Quo und Potenziale des Telemonitoring	20
A.2.1 Perspektive der Patienten	22
A.2.2 Perspektive der Ärzte	23
A.2.3 Perspektive der Pflege.....	25
A.2.4 Perspektive der Krankenkassen.....	26
A.3 Einbettung des Telemonitoring in ein Versorgungsmanagement.....	27
A.4 Telemonitoring Konzept für das Versorgungsmanagement chronisch Kranker.....	29
B Einführung und Überblick.....	31
B.1 Ausgangslage und Problemstellung	31
B.2 Methodischer Ansatz im Projekt.....	33
C Grundlagen der Telemedizin	36
C.1 Bedeutung und Systematisierung der Telemedizin.....	36
C.2 Historische Entwicklung der Telemedizin.....	41
C.3 Kurzüberblick über vertragliche und ausgewählte rechtliche Rahmenbedingungen	46
C.3.1 Vernetzung durch Integrierte Versorgung	47
C.3.2 Grundlagen des Datenschutzes	51
C.3.3 Das Fernbehandlungsverbot	61
D Telemedizin als radikale Systeminnovation: Hürden und Handlungsfelder	66
D.1 Innovationsbarrieren und Erfolgsfaktoren des Telemonitoring.....	66

D.1.1	Technologie.....	67
D.1.2	Gesundheitsmarkt.....	71
D.1.3	Anbieter	83
D.1.4	Umfeld	88
D.1.5	Versorgungssystem	90
D.1.6	Telemonitoring als komplexe Systeminnovation	92
D.2	Akzeptanz und Betreuungsintensität chronisch herzinsuffizienter Patienten	94
D.2.1	Patientenorientierung als Erfolgsfaktor	94
D.2.2	Methodik und Stichprobe	96
D.2.3	Ergebnisse: Bedürfnisse und Erwartungen der Patienten.....	96
D.2.4	Zusammenfassung: Bedeutung und Treiber der Akzeptanz.....	103
E	Entwicklung und Umsetzung konkreter Lösungskonzepte.....	104
E.1	Qualifizierung.....	104
E.1.1	Qualifizierung als Erfolgsfaktor	104
E.1.2	Erfassung des Kompetenzprofils	105
E.1.3	Definition der Kernkompetenzen.....	106
E.1.4	Entwicklung eines modularen Curriculums.....	108
E.1.5	Fazit und Ausblick	111
E.2	Innovationsfinanzierung	114
E.2.1	Nutzennachweis als Erfolgsfaktor	114
E.2.2	Kosten-Nutzen-Bewertung.....	115
E.2.3	Herausforderungen und Perspektiven	120
E.3	Geschäftsmodelle	122
E.3.1	Grundlagen und Begrifflichkeiten	122
E.3.2	Geschäftsmodelle im Telemonitoring am Beispiel von Herzinsuffizienz.....	124
E.3.3	Geschäftsmodelle an der Schnittstelle von Telemonitoring und AAL.....	128
E.4	Standardisierung.....	133
E.4.1	Qualitätsmanagement und Zertifizierung als Erfolgsfaktoren	133
E.4.2	Prozesse in einem Telemedizin-Zentrum	134
E.4.3	Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem in einem Telemedizin-Zentrum	137

E.4.4	Zertifizierung eines Telemedizin-Zentrums	143
E.4.5	Qualitätsmanagementsysteme und Zertifizierung: Chancen und Risiken	144
E.4.6	Vertrauen durch Zertifizierung: Zusammenfassung und Ausblick.....	145
F	Ausblick.....	148
	Publikationen	153
	Gastautorenverzeichnis	154
	Literaturverzeichnis	157

Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen

Abbildungen

Abbildung 1: Überblick zur Vorgehensweise im S.I.T.E.-Projekt	34
Abbildung 2: Beispielhafte Symptomatik der telemetrischen Übertragung von Messwerten	38
Abbildung 3: Systematik von Telemedizinvorhaben nach beteiligten Parteien	39
Abbildung 4: Systematik von Telemedizinvorhaben nach Anwendungsbereichen	40
Abbildung 5: Typologisierung von Barrierenbereichen im Telemonitoring	67
Abbildung 6: Erfolgsfaktoren der Systeminnovation Telemonitoring	91
Abbildung 7: Nutzen der Telemedizin für den Patienten	98
Abbildung 8: Individualisierung , Transparenz und Reputation	99
Abbildung 9: Wahrnehmung der Telemedizin	100
Abbildung 10: Kompetenzprofil eines telemedizinischen Beraters	107
Abbildung 11: Modulares Curriculum für die Ausbildung zum TM-Berater	109
Abbildung 12: Entwicklungszyklus eines Medizinprodukts (N = Stückzahl)	115
Abbildung 13: Building Blocks (Osterwalder et al. 2010)	123
Abbildung 14: Darstellung eines Telemonitoring-Systems für Herzinsuffizienz-Patienten.	125
Abbildung 15: Beispielhaftes Geschäftsmodell „Telemonitoring für Herzinsuffizienz-Patienten“	126
Abbildung 16: Schematische Darstellung der Prozesse in einem TMZ	135
Abbildung 17: Prozessmodell nach ISO 9001 (DIN EN ISO 9001)	138
Abbildung 18: Anforderungen an ein Qualitätsmanagement in einem TMZ	139

Tabellen

Tabelle 1: Erfolgsfaktoren – Handlungsfeld Technologie	71
Tabelle 2: Erfolgsfaktoren – Handlungsfeld Markt	81
Tabelle 3: Erfolgsfaktoren – Handlungsfeld Anbieter	84
Tabelle 4: Erfolgsfaktoren – Handlungsfeld Umfeld	89
Tabelle 5: Potenzial der Verknüpfung von virtueller Community mit telemedizinischen Diensten	132

Verzeichnis der Abkürzungen und Begriffe

Abkürzungen

AAL	Ambient Assisted Living
CHA	Continua Health Alliance
CHF	Chronische Herzinsuffizienz
CPU	Chest-Pain-Unit
DRG	Diagnosis related Groups
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EGK	Elektronische Gesundheitskarte
EPA	Elektronische Patientenakte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD	International Clasification of Diseases
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISO	International Standardization Organisation
IV	Integrierte Versorgung
KIS	Krankenhausinformationssystem
NYHA	New York Heart Association
PVS	Praxisinformationssystem
QMS	Qualitätsmanagment-System
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operation Procedures
TEP	Test-und Evaluierungsplattform
TIM-HF	Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure
TM	Telemonitoring
TMZ	Telemedizin-Zentrum
WHO	World-Health-Organisation

Begriffe

Alert-Funktion	Alarmfunktion
Case und Care Management	Fall- und Versorgungsmanagement
Compliance	Therapetreue
Disease Management	Krankheitsmanagement
doc2doc	von Arzt zu Arzt
doc2patient	von Arzt zu Patient
FDA-Guidance	Leitfaden der Food and Drug Administration
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IT	Informationstechnologie
Managed-Care-Ansatz	Ansatz des Versorgungsmanagements
Outcome	Therapieergebnis
Reminder	Erinnerung
Reporting	Bericht
Return on Investment	Kapitalverzinsung
Scoring	Klassifizierung
Second-Opinion	Zweitmeinung
Shared-Care-Ansatz	Modell einer arbeitsteiligen Versorgung
Stakeholder	Anspruchsgruppen

Vorwort und Danksagung

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit bei geschlechtsspezifischen Begriffen wird im Folgenden vorwiegend die maskuline Form verwendet. Diese Form versteht sich explizit als geschlechtsneutral. Gemeint sind selbstverständlich immer beide Geschlechter.

Das Buch „Telemedizin – Wege zum Erfolg“ fasst die Ergebnisse des Verbundprojektes „S.I.T.E. – Schaffung eines Innovationsmilieus für Telemedizin“ zusammen. Das Projekt wurde initiiert, da trotz zahlreicher Potenziale von telemedizinischen Dienstleistungen die Implementierung gewonnener Erkenntnisse und aufgebauter Prozesse in die Versorgungsrealität sich nach wie vor schwierig gestaltet. Im Fokus dieses Vorhabens standen daher eine systematische Ermittlung und Definition von Erfolgsfaktoren, die notwendig sind, um telemedizinische Konzepte aus der Theorie in die Praxis zu überführen und so die Strukturen im deutschen Gesundheitswesen ein Stück weit aufzubrechen. Um eine umfassende Sichtweise auf die Problematik zu ermöglichen und aus verschiedenen Perspektiven Handlungsspielräume für Anbieter und Nutzer aufzuzeigen, haben sich vier im Anwendungsfeld erfahrene Partner zu einem Konsortium zusammengeschlossen. Die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke, die in diesem Projekt die Konsortialführung innehatte, konnte ihre Erfahrungen in der Konzeptionalisierung und Evaluierung von telemedizinischen Betreuungs- und Schulungskonzepten insbesondere in die Entwicklung von Prozessstandards sowie Qualifizierungsmaßnahmen im Telemedizin-Bereich einbringen. Der Lehrstuhl Technologie- und Innovationsmanagement der Technischen Universität Berlin (und im weiteren Projektverlauf an der Universität zu Kiel) hat das Vorhaben wissenschaftlich begleitet und maßgeblich an der empirischen Erhebung der Innovationsbarrieren mitgewirkt. Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im VDE hat Schnittstellendefinitionen zur Realisierung der Interoperabilität weiterentwickelt sowie insbesondere die bereits bestehende Liste der erforderlichen Standards für Telemonitoring-Systeme ergänzt. Schließlich wurde vom Telemedizinzentrum Charité (TMCC) eine Test- und Evaluierungsplattform (TEP) zur Intensivierung des Austausches zwischen Wissenschaft und Wirtschaft entwickelt und implementiert; zukünftig können Anwender und Kostenträger damit systematisch in den Innovationsprozess eingebunden werden. Zusätzlich wurde mit dem Thema Geschäftsmodelle bewusst ein Themenfeld fokussiert, das für den Erfolg der Leistungen am Markt von essentieller Bedeutung ist. Durch die Wirtschaft können die in Form von methodischen Lösungsansätzen und Handlungsempfehlungen dokumentierten Ergebnisse in der Zukunft genutzt werden. Die einzelnen Themengebiete und Lösungsansätze werden in dem vorliegenden Buch von den Projektpartnern vorgestellt. Die in S.I.T.E. entwickelten Instrumente und Werkzeuge sollen zu einer qualitativen Verbesserung der telemedizinischen Angebote beitragen und die Überführung von Pilotlösungen in die Routine erleichtern.

Auf diesem Wege bedanken wir uns für die Förderung des Projektes beim Bundesministerium für Bildung und Forschung (Förderkennzeichen 01FM07094 und weitere) und für die Projektbetreuung beim Projektträger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (PT-DLR). Ferner möchten wir uns bei den Mitarbeitern der Telemedizinischen Zentren bedan-

ken, die sich für die Teilnahme an unserer Studie Zeit nahmen und uns für Interviews zur Verfügung standen.

Besonders bedanken wir uns bei allen Teilnehmern der Experten-Workshops; die regen Diskussionen und der Austausch haben wichtige Impulse für die Identifizierung der bestehenden Hindernisse und für die Ableitung der notwendigen Lösungsansätze geliefert. Einen wichtigen Bestandteil des Buches stellen zudem die Statements von 14 ausgewiesenen Experten aus dem Bereich der Telemedizin dar. Die empirisch gefundenen Ergebnisse werden auf diese Weise an der Realität gespiegelt und erst die Symbiose aus Theorie und Praxis ermöglicht eine umfassende Sichtweise auf die komplexe Welt der Telemedizin. Auch diesen Experten gilt unser besonderer Dank.

Die Autoren