

**Te** lemedizinische

**L** ungenfunktions-

**A** PP mit

**V** ernetzung

ein Projekt der



gemeinsam mit



**Hausärzteverband**  
SCHLESWIG-HOLSTEIN

**InterMedCon**  
GmbH



**Forschungszentrum Borstel**  
Leibniz Lungenzentrum

## 1. Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD<sup>1</sup>) – Status in der ambulanten Versorgung

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) gilt als Volkskrankheit. Nach Akmator MK et al. („Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung“, in Versorgungsatlas Bericht des ZI, Nr.19/06, Berlin 2019) sind deutschlandweit 6,4% der über 40-jährigen an COPD erkrankt. Das entspricht ca. 2,6 Mio Patienten. Die gleichen Zahlen bestätigt der Lungeninformationsdienst des Helmholtz Zentrums München.

Dieses Versorgungsbild an COPD erkrankten Personen aus Rendsburg und Umgebung spiegelt sich in ganz Schleswig-Holstein wider. Für die ca. 2,9 Mio Einwohner gibt es 39 Pulmologen (Stand August 2020), d.h. ein Pulmologe ist für 74.360 Einwohner zuständig. Bei einer durchschnittlichen Morbidität von ca. 6,4% „versorgt“ also ein Pulmologe ca. 4.755 COPD-Patienten versorgen. In einem Flächenland wie Schleswig-Holstein ist die Entfernung zum nächsten Spezialisten ein zusätzliches Problem, welches die Gefährdung z. B.: durch die Benutzung von ÖPNV in Corona-Zeiten erhöht.

Die Versorgung von an COPD erkrankten Patienten ist unzureichend. Im Versorgungsgebiet der MQR (Rendsburg und umliegende Gemeinden) steht in der ambulanten Versorgung nur ein Pneumologe zur Verfügung. Die weiteren Pneumologen sind in Schleswig (40 km), Neumünster (45 km) und Kiel (40 km) tätig. Die in Rendsburg ansässige Imland-Klinik versorgt pulmonologische Erkrankungen rein stationär. Die aktuellen durchschnittlichen Wartezeiten in der ambulanten Versorgung für einen Termin beim Pneumologen betragen in Rendsburg aktuell ca. 12 Wochen. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit, der ambulanten haus- und fachärztlichen Versorgung neue und innovative Instrumente zur Verfügung zu stellen, um die Qualität der Versorgung zu verbessern sowie eine gezielte ärztliche Verzahnung für Patienten mit (potentiellen) schwerwiegenden Verläufen.

Digitale Remote Patient Monitoring Lösungen können einen Beitrag dazu leisten, Patienten engmaschig ärztlich zu beobachten, ggf. zu behandeln und dabei zugleich das Infektionsrisiko zu minimieren.

TeLAV ist die Kurzform für „Telemedizinische Lungenfunktions-APP & Vernetzung“. In dem Projekt erhalten an COPD erkrankte Personen ein Gerät zur Messung und Erfassung von Lungenfunktionsparametern in der häuslichen Umgebung. Die erhobenen Daten werden per Bluetooth über eine Handy-App an eine gesicherte Plattform übertragen, so dass der behandelnde Arzt (und nach Bedarf und Anforderung der Spezialist/Pneumologe) die regelhaft erhobenen Daten jederzeit einsehen kann. Damit ist eine kontinuierliche Kontrolle durch den Patienten selbst und durch den behandelnden Arzt gewährleistet und eine frühzeitige Intervention bei Verschlechterung des Krankheitsbildes möglich.

Das Projekt TeLAV ist damit eine ergänzende Komponente, um die fachärztliche Versorgung zu entlasten, da die Spirometrie keine Standarduntersuchung in der allgemeinmedizinischen Praxis ist. Durch TeLAV kann ein ambulantes Monitoring und Führen der Patienten in der Häuslichkeit erfolgen (insbesondere bei einer schwerwiegenden und therapiebedürftigen COPD), so dass neben der gezielten Steuerung und der Entlastung der Pneumologen ebenso keine zusätzlichen Termine in der allgemeinmedizinischen Praxis notwendig sind.

Anlage 1 - Health-economic evaluation of home telemonitoring for COPD

## 2. Ziele von TeLAV

---

<sup>1</sup> Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ist als Zustand definiert, der durch eine nicht vollständig reversible Atemwegsobstruktion gekennzeichnet ist. Quelle: Harrisons, Innere Medizin, Bd.2, Verlag McGraw-Hill, 2012, S. 2322.

Patienten mit einer dauerhaften Lungenfunktionseinschränkung durch COPD, Asthma<sup>2</sup> oder Mukoviszidose<sup>3</sup> sind durch Infektionen der Atemwege insbesondere Corona bezüglich schwerwiegender medizinischer Verläufe gefährdet.

Das Projekt TeLAV verfolgt das Ziel, Patienten mit einer Lungenfunktionseinschränkung durch innovatives telemedizinisches Monitoring im häuslichen Umfeld ambulant ärztlich zu versorgen. Der Fokus liegt zu Beginn des Projekts auf der Erkrankung COPD und je nach Akzeptanz der Teilnehmer werden die Projektpartner zu einem späteren Zeitpunkt über die Erweiterung der Indikationen auf Asthma und Mukoviszidose befinden.

In der aktuellen Situation der COVID-19-Pandemie und der daraus resultierenden Gefahrenlage insbesondere für Patienten mit einer vorhandenen Chronischen Lungenkrankheit birgt die Benutzung eines öffentlichen Verkehrsmittel ein zusätzliches Risiko.

Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland untersucht in gleichartig gelagerten Projekten und Studien die Alltagstauglichkeit entsprechender digitaler Lösungen sowie deren möglicher zukünftiger Versorgungsbeitrag gegenüber dem Status Quo.

### **3. Projektpartner**

Die folgenden Partner sind an der Projektkonzeption beteiligt.

#### **3.1. Medizinische Qualitätsgemeinschaft Rendsburg eG (MQR)**

Die MQR ist ein freiwilliger Zusammenschluss von Ärztinnen und Ärzten aus der Region Rendsburg, die an einer Intensivierung der Zusammenarbeit, gegenseitiger Hilfe und Verbesserung der Patientenversorgung arbeiten. In der Rechtsform ist die MQR eine eingetragene Genossenschaft und seit 2015 ein gemäß den Kriterien und Richtlinien zur Förderung der Praxisnetze nach §87b SGB V ein durch die KVSH anerkanntes Netz.

Die MQR ist federführend für die Projektorganisation zuständig.

#### **3.2. Hausärzteverband Schleswig-Holstein e. V. (HÄV-SH)**

Der Hausärzteverband, Landesverband Schleswig-Holstein, ist Partner in diesem Projekt. Der Hausärzteverband vertritt die berufspolitischen Interessen der Hausärzte in Schleswig-Holstein. Gleichzeitig kümmert er sich um eine Verbesserung der Qualifikation seiner Mitglieder sowie um eine intensive Nachwuchsförderung. Hierzu besteht eine enge Kooperation, auch in Form von Projekten, mit den Abteilungen für Allgemeinmedizin der Universitäten in Kiel und Lübeck.

#### **3.3. InterMedCon GmbH**

Die InterMedCon wurde als operative Plattform der Kompetenznetze in den Life Sciences mit den Standorten Kiel, Münster, Berlin und Heidelberg (im Aufbau) gegründet. Die InterMedCon arbeitet als Technologiescouter und Operativer Betreiber von Digitalen Lösungen mit Partnern aus dem Europäischen Ausland zusammen. Aufgrund der Erfahrung aus diversen existierenden

---

<sup>2</sup> Asthma ist charakterisiert durch variierende respiratorische Symptome (Luftnot, Brustenge, Giemen, Husten), Bronchialkonstriktion und/oder bronchiale Hyperreagibilität und typischerweise chronische Entzündungen der Atemwege in der Regel in Verbindung mit strukturellen Umbauvorgängen. Quelle: Herold, Innere Medizin, Selbstverlag, 2020, S.359.

<sup>3</sup> Die Mukoviszidose (auch Cystische Fibrose, CF) ist eine autosomal rezessiv vererbte Stoffwechselerkrankung. Hauptursache für die Morbidität und die Mortalität bei CF ist jedoch die Lungenerkrankung, weshalb der Diagnostik und Therapie der pulmonalen Manifestation besondere Bedeutung zukommt. Quelle: Hügel, C. et al., Pneumo News, 2016, Springer Verlag.

Versorgungsmanagement-Projekten ist die InterMedCon der ideale Partner für die Durchführung eines Projektes zur Verbesserung der Versorgung von COPD- und CF-Patienten.

Die InterMedCon GmbH adressiert als Strategischer Partner von NuvoAir aus Schweden in Deutschland die Leistungserstatter sowie die GKV und PKV im Vertragsgebiet und bindet die Leistungserbringer sowie weiteren Kooperationspartner vertraglich ein.

### **3.4. Forschungszentrum Borstel, Leibniz Lungenzentrum**

Das Forschungszentrum Borstel ist das Lungen-Forschungszentrum der Leibniz-Gemeinschaft. Es erforscht zivilisationsassoziierte Erkrankungen wie Asthma, COPD und Allergien, andererseits Infektionen der Lunge, vor allem die Tuberkulose. Das übergeordnete Ziel der grundsätzlich interdisziplinären und translational ausgerichteten Forschungsaktivitäten ist, die Ursachen und Mechanismen infektiöser und nicht-infektiöser, chronisch-entzündlicher Erkrankungen der Lunge aufzuklären, um daraus neue innovative Konzepte zu deren Prävention, Diagnostik und Therapie abzuleiten.

Das Klinische Studienzentrum des Instituts wird in das vorliegende Projekt eingebunden, um die beschriebene Evaluation durchzuführen. Bei einer Bewilligung würde unser Projekt durch das Leibniz Institut in Borstel evaluiert werden (eine entsprechende Bestätigung liegt vor). Das Votum der Ethikkommission wird über das Leibniz Institut in Borstel nach Projektzusage eingeholt.

## **4. Projektgebiet**

Der im Rahmen des Projekts zu versorgende Bereich umfasst überwiegend den Landkreis Rendsburg-Eckernförde und ist mit 2.189,15 km<sup>2</sup> der größte in Schleswig-Holstein und hinter Pinneberg der bevölkerungsreichste. Das Einzugsgebiet der MQR umfasst die Städte Rendsburg und Büdelsdorf, die Gemeinden Fockbek und Schacht-Audorf sowie die Ortschaften Alt Duvenstedt, Ascheffel, Groß Wittensee, Sehestedt, Bredenbek, Groß Vollstedt, Nortorf, Hamweddel, Hamdorf, Hohn, Owschlag und Kropp. Darüber werden durch die Kooperation mit dem Hausärzteverband weitere Ärzte in der Projektregion akquiriert.

## **5. Projekt TeLAV**

Mit der Projekt TeLAV verfolgen die o.g. Unternehmen eine gemeinsame Strategie. Auf Basis der Spirometrie hat NuvoAir eine Plattform (als Medizinprodukt der Klasse 1M zertifiziert und DSGVO-konform) genannt NuvoAir Home für chronische Lungenpatienten entwickelt, welche die digitale Versorgung nachhaltig unterstützt und somit zu einer Steigerung der Adhärenz beitragen kann. Die Lösung beruht auf der Heimspirometrie, wodurch Lungenfunktionstests durch die Begleitung einer App regelmäßig zu Hause oder auf der Arbeit durchgeführt werden.

Eine erste Studie zu dieser innovativen Versorgung wurde bereits bei Mukoviszidose-Patienten durchgeführt.

Anlage 2 - JoCF-2020-NuvoAir-Brompton

### **5.1. Patientenpotential**

Die COPD ist eine weit verbreitete und häufige Erkrankung, die in Abhängigkeit von dem Lungenfunktionswert „FEV1“, der sogenannte Einsekundenkapazität, in vier Schweregrade unterteilt wird und sich nach dem jährlichen Report der Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) richtet. Dieser Lungenfunktionswert FEV1 ist im Rahmen des Projekts u. a. ein regelhaft erhobener Standardparameter des Spirometers. Dem entsprechend ergibt sich die folgende Unterteilung der Schweregrade:

- i. GOLD I (leicht) FEV1  $\geq$  80 % des Sollwertes,
- ii. GOLD II (mittelgradig) FEV1  $<$  80 % und  $\geq$  50 % des Sollwertes,
- iii. GOLD III (schwer) FEV1  $<$  50 % und  $\geq$  30 % des Sollwertes,
- iv. GOLD IV (sehr schwer) FEV1  $<$  30 % des Sollwertes.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass weitere Faktoren wie Alter, Geschlecht und Größe die individuelle Berechnung des FEV1-Wertes und damit die Beurteilung des Schweregrads ermöglichen. Neben der Einteilung und Einschätzung des Schweregrads der COPD ist ein weiteres Kriterium die Therapiebedürftigkeit der COPD.

In dem Projekt sollen Patienten in der häuslichen Versorgung mit einem hohen Schweregrad und/oder einer Therapiebedürftigkeit bevorzugt in das Projekt eingeschlossen werden. Es sollen im Projektzeitraum ca. 180-220 Patienten eingeschlossen werden. Die Einschreibung in das Projekt gilt für einen Zeitraum für 12 Monate. Im Anschluss erfolgt Rückführung und Weiterbetreuung im Rahmen der Regelversorgung und/oder die Aufwendungen der Versorgung werden ggf. per Kostenerstattung durch den jeweiligen Kostenträger übernommen.

## **6. NuvoAIR**

### **6.1. Einleitung**

Anlage 3a – Ablaufschema Pneumo Adherence - Regional SH

Anlage 3b - Network Architecture NuvoAir

Anlage 3c – Zertifikat NuvoAir **NuvoAir - Funktionen der Hard- und Software**

NuvoAir umfasst die drei technischen Komponenten:

1. Spirometer AirNext,
2. Aria App und
3. Arztportal, die im Folgenden erläutert werden.

### **6.3. Spirometer AirNext**

Das Spirometer AirNext ist ein Medizinprodukt der Klasse 2a, welches die Lungenfunktionswerte im Zusammenspiel mit der NuvoAir Home App des Nutzers misst. Das Spirometer AirNext überträgt automatisch – wenn der Patient dem zugestimmt hat - die Daten per Bluetooth an die App und gibt dem Nutzer ein direktes Feedback über den Test. Es ist klinisch validiert gegenüber ATS/ERS genehmigte Spirometer.

### **6.4. Nuvo Air Home App**

Die App Nuvo Air Home wird dem Nutzer für die Messungen mit dem AirNext zur Verfügung gestellt. Für den Nutzer wird von der InterMedCon ein eigener Account mit seiner E-Mailadresse erstellt. Durch einen Code seines zuständigen Arztes wird er mit dem Arztportal verknüpft. Neben den Lungenfunktionsdaten werden über die NuvoAir Home App weitere Daten zur Person und zum körperlichen Allgemeinzustand erhoben. Darüber hinaus besteht für die Nutzer die Möglichkeit, weitere ergänzende medizinische Daten wie Diagnosen und/oder Medikamente zu erfassen und über die Funktion Push-Nachrichten als Erinnerungen zu Spirometrie-Sitzungen oder Medikamenteneinnahme zu hinterlegen.

Es ist geplant, im Rahmen der Evaluation die Befragung über die App durchzuführen.

### **6.5. Arztportal**

Das Arztportal ist über folgende Browser Chrome, Firefox und Safari für den Arzt erreichbar. Mit den Einwahldaten bestehend aus E-Mail und Passwort kann der Arzt sich einloggen. Eine Zwei-Faktor-Authentifizierung wird durch einen SMS-Code ermöglicht. Mit dem Arztportal wird von dem Arzt mit der Einschreibung in das Projekt ein Code erstellt, welchen er an seine Patienten für die Anbindung an sein Portal weitergibt. Durch die Anbindung stehen dem behandelnden Arzt in dem Arztportal die Daten der Nuvo Air Home App von seinen Patienten zur Verfügung.

Das Portal bietet somit eine nachhaltige Lösung für die Begleitung und das Monitoring von chronischen Lungenpatienten durch den Austausch von relevanten Lungenfunktionsdaten.

Durch die innovative Diagnostik erfolgt die ärztliche Begleitung im Projekt überwiegend durch den betreuenden Hausarzt. In schwierigen Fragestellungen wird ein Pneumologe konsiliarisch hinzugezogen.

## **6.6. NuvoAir versus Regelversorgung**

Das digitale Versorgungsmanagement-Portal NuvoAir bestehend aus den einzelnen Komponenten Spirometer, Patienten-App und Webportal für die ärztlichen Verlaufskontrolle inklusive dem gesicherten Datentransfer von Spirometer zum Smartphone via Bluetooth und von Smartphone in die Cloud sind als eine Einheit als Medizinprodukt zugelassen und zertifiziert. Aufgrund dieser Zertifizierung als eine Einheit erfolgte bisher keine Anmeldung für den Hilfsmittelkatalog, da dort vergleichsweise nur einzelne Komponenten wie z. B.: die Spirometrie für die häusliche Versorgung ohne das beschriebene aufwendige datengesicherte Managementsystem verordnet werden können. Ein häusliches Monitoring durch den Haus- bzw. Pneumologen ist wie Eingangs beschrieben mit den Produkten des Hilfsmittelkatalogs nicht möglich.

Aktuell ist die Einheit des Nuvo Air Home als digitales Versorgungsmanagement-Portal als Medizinprodukt Klasse 1M zertifiziert (Zertifikat als Kopie unter Anhang). Mit der neuen App steht eine reine At Home & At Work-Lösung jeweils für eine der vier Morbiditäten: Asthma, COPD, CF und IPF zur Verfügung. Das Spirometer wurde zusätzlich als Klasse 2a zertifiziert.

Neben der Technologie NuvoAir ist der Datenschutz bzw. die Datensicherheit ebenso ein wichtiges Add on wie auch die Landingpage, die von Seiten der InterMedCon erstellt und betrieben wird. Die technischen Anforderungen sind auf insbesondere auf das pneumologische Profil ausgerichtet. In dem Projekt TelAV sind spezifische Anpassungen notwendig, um die Versorgungssystem NuvoAir an die Bedürfnisse der Zielgruppe Hausärzte anzupassen.

## **6.7. NuvoAir und DIGA**

Es besteht bereits Kontakt mit dem BFARM, jedoch wird davon ausgegangen, dass der gesamte Prozess aufgrund vieler offener Fragestellungen dauern wird. Zunächst wird die erfolgreiche Pilotierung und Evaluation vorausgesetzt, um auf dieser Basis dieser praktischen Erkenntnisse an die Anmeldeprozess zur DIGA anzustreben. Darüber hinaus gilt bei dieser Betrachtung die bereits oben beschriebene Systematik, dass das zertifizierte und zugelassene „NuvoAir-Paket“ ein abgestimmtes System aus mehreren Komponenten umfasst. Eine separate Betrachtung als Einzelbausteine z. B.: des Spirometers als Heil- und Hilfsmittel und der NuvoAir Home-App als DIGA entspricht nicht der Philosophie des Produktes von NuvoAir. Das geschützte, zertifizierte sowie zugelassene Datenmanagement der Teilsysteme ist ein wichtiges und zentrales USP (siehe Anhang Schaubild).

## **7. Ablauf des Projekts TelAV**

### **7.1. Projektphase 1 – Akquise und Schulung (Dauer bis zu 9 Monaten)**

In der ersten Projektphase werden zunächst Schulungsveranstaltungen für interessierte Ärzte und Praxisteams angeboten und ggf. in vor Ort-Terminen die Prozessabläufe in den jeweiligen Arztpraxen individuell abgestimmt. Parallel dazu werden ebenso Patientenschulungen durch das Projektbüro angeboten, um Fragenstellungen zur Nutzung des Geräts und oder der App zur unterstützen. In der Projektgeschäftsstelle werden Ersatzgeräte vorgehalten, so dass bei möglichen Fehlfunktionen ein zeitnahe Austausch erfolgen kann.

Die Schulungsveranstaltungen für Praxisteams und interessierte Patienten werden aufgrund der COVID-19 Pandemie zweigleisig als Präsenz- und Onlineveranstaltung geplant. Man geht davon aus, dass in der Anfangsphase mehr individueller Schulungsbedarf erforderlich ist und dieser aufgrund von Erfahrungswerten in den folgenden Projektphasen nachlässt. Neben den reinen Ablaufprozessen sind eine Vielzahl von organisatorischen Fragestellungen zum Projektstart zu klären und zu erarbeiten:

- Bereitstellung „Allgemeiner Informationsmaterialien“ zum Projekt TeLAV wie
  - Flyer zu Auslage
  - Website
  - etc.
- Verzeichniserstellung und -führung der teilnehmenden Ärzte/Praxisteams sowie Patienten
- Erstellung Datenschutzkonzept
- Einschreibungs- und Verpflichtungserklärung teilnehmender Ärzte und Praxisteams
- Erstellung von Informationsmaterialien für Ärzte und Praxisteams
- Hinweise zum Datenschutz der teilnehmenden Ärzte und Praxisteams
- Einschreibungs- und Verpflichtungserklärung der Patienten
- Erstellung von Informationsmaterialien für Patienten
- Hinweise zum Datenschutz für Patienten
- Verwaltung der Projektfördermittel
- etc.

Die MQR als projektverantwortliche „Institution“ ist auf allen Ebenen (Aufsichtsrat, Vorstand, Geschäftsführung und Geschäftsstelle) in die oben beschriebenen Prozesse der Projektphase 1 – Akquise und Schulung – eingebunden. Für die operative Umsetzung wird daher eine Projektassistentin (Umfang 50% Stelle, Qualifikation Medizinische Fachangestellte) in der Geschäftsstelle der MQR im Rahmen des Projekts TeLAV beschäftigt. Die Projektassistentin monitort ergänzend u. a. zu den teilnehmenden Praxen die eingeschriebenen Patienten, um die regelhafte Messung und Datenerhebung zur Verlaufskontrolle zu gewährleisten.

Die Ebenen Aufsichtsrat, Vorstand und Geschäftsführung managen und monitoren insbesondere den Prozess der Akquise der Ärzte und Praxisteams durch persönliche Ansprache und Projektvorstellung. Der Hausärzteverband fungiert hier als zusätzlicher Multiplikator, um die Akquise unter den Ärzten im Projektgebiet zu unterstützen und zu fördern, die nicht Mitglied der MQR sind.

Einstellung (Kriterien für die Projektteilnahme)

Dreh- und Angelpunkt des Projekts sind die Hausärzte mit Ihren Praxisteams, die die an COPD erkrankten Patienten regelhaft versorgen. Sie sind Hauptansprechpartner der Erkrankten und deren Angehöriger. Die MQR richtet innerhalb an der vorhandenen Geschäftsstelle ein Projektbüro für TeLAV ein, um eine projektbegleitende kontinuierliche Begleitung der Patienten und Praxisteams zu gewährleisten.

Es gelten die folgenden Kriterien für eine Einschreibung:

- Erkrankung an COPD (ggf. später Erweiterung um die Indikationen Asthma und Mukoviszidose),
- Besitz eines Smartphones,

- Teilnahme Erstbefragung/Statuserhebung.

Ausschlusskriterien sind:

- Ungenügende Therapiecompliance (trotz wiederholter Schulung und Ansprache durch die betreuende Praxis und der Projektgeschäftsstelle)
- Verweigerung der Evaluation
- Wechsel des Hausarztes, der nicht an dem Projekt teilnimmt und/oder der nicht in dem Projektgebiet tätig ist
- Wohnort und Hausarztwechsel mit Verlegung außerhalb des Projektgebietes
- Dauerhafte Verlegung in eine stationäre Einrichtung

In weiteren nicht hier aufgeführten Fragestellungen entscheiden die Projektpartner individuell über Ausschluss oder Fortführung des Projektbeteiligten (dieses gilt sowohl für die Patienten als auch für die teilnehmenden Ärzte und Praxisteams).

To do's Projektphase 1:

- Einstellung Projektassistentin
- Einrichtung einer Projektgeschäftsstelle
- Organisation von Schulungen für Ärzte und Praxisteams
- Akquise teilnehmende Ärzte und Praxisteams
- Organisation von Schulungen mit Patienten
- Erarbeitung und Bereitstellung von allgemeinen Informationsmaterialien
- Erarbeitung eines Evaluationskonzeptes durch die Projektpartner
- Erstellung des Ethikantrags und Einholung des Ethikvotums zum Evaluationskonzept
- Einschreibung von Patienten und Statuserhebung
- Marketingmaßnahmen und Öffentlichkeitsmaßnahmen
- Projektabwicklung gegenüber den Projektpartnern und dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren in Schleswig-Holstein
- Projektmanagement und Abstimmungen unter den Projektpartnern

## **7.2. Projektphase 2 – Durchführung und Monitoring (bis zu 24 Monate)**

In der zweiten Projektphase steht das Monitoring der Projektteilnehmer (eingeschriebene Patienten sowie teilnehmende Ärzte und Praxisteams) sowie „Troubleshooting im Projektprozess“ im Vordergrund. Hier werden im wesentlichen Verwaltungsprozesse gemanagt und die Prozessabläufe verfeinert, die sich von der Projektskizze nicht 1:1 auf den Alltag projizieren lassen.

Anstatt der Schulungen und Einweisungen werden über die Projektgeschäftsstelle ein Erfahrungsaustausch unter den teilnehmenden Ärzten und Praxisteams angeboten und organisiert. Auf der Projektmanagementebene beginnt mit Ende der Projektphase 1 die Verfeinerung des Evaluationskonzeptes.

To do's Projektphase 2:

- Projektmonitoring Patienten (Einschreibungen und Ausschreibungen)
- Projektmonitoring Ärzte und Praxisteams (Einschreibungen und Ausschreibungen)
- Organisation und Etablierung Erfahrungsaustausch unter den Ärzten und Praxisteams
- je nach Projektzischenergebnissen weitere Akquise- und Schulungsmaßnahmen für teilnehmende Ärzte und Praxisteams
- je nach Projektzischenergebnissen weitere Akquise- und Schulungsmaßnahmen Patienten
- Troubleshooting (u. a. Austausch von Geräten, Patientenfragen, Praxisanfragen)

- Marketingmaßnahmen und Öffentlichkeitsmaßnahmen
- Bewertung der ersten Evaluationsergebnisse
- Projektabwicklung gegenüber den Projektpartnern und dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren in Schleswig-Holstein
- Projektmanagement und Abstimmungen unter den Projektpartnern

### 7.3. Projektphase 3 – Evaluation und Transfer zur Regelversorgung (bis zu 6 Monate)

In der dritten Projektphase steht insbesondere die Evaluation im Mittelpunkt. Neben der Erhebung und Auswertung von medizinischen Parametern werden ebenso der telemedizinische Prozess und die Akzeptanz bei den Teilnehmern (Patienten, Ärzte und Praxisteams) befragt und untersucht.

Die Projektpartner werden in dieser Phase die Ergebnisse auf deren Wirtschaftlichkeit, medizinische Relevanz und Übertragbarkeit in die Regelversorgung prüfen, um ggf. eine Fortführung über das Projektende hinaus mit neuen Partnern wie u. a. Krankenkassen anstreben.

to dos Projektphase 3:

- Projektmonitoring Patienten (Einschreibungen und Ausschreibungen)
- Projektmonitoring Ärzte und Praxisteams (Einschreibungen und Ausschreibungen)
- Feedback Erfahrungsaustausch unter den Ärzten und Praxisteams ggf. Befragung der teilnehmenden Praxisteams zu den Projekterfahrungen
- Troubleshooting (u. a. Austausch von Geräten, Patientenanfragen, Praxisanfragen)
- Marketingmaßnahmen und Öffentlichkeitsmaßnahmen
- Projektabwicklung gegenüber den Projektpartnern und dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren in Schleswig-Holstein
- Projektmanagement und Abstimmungen unter den Projektpartnern
- Abschlussbefragung und Evaluation
- Prüfung des Transfers für die der Projektergebnisse in die Regelversorgung.
- Erstellung des Projektabschlussberichts

## 8. Finanzierung und Projektabwicklung

### 8.1. Finanzierung

Für die Durchführung des Projekts wird ein Finanzierungsvolumen von 500.000€ für die Laufzeit von 3 Jahren beantragt. Dieses setzt sich zusammen aus

<b>a. Personalaufwendungen</b>	<b>365.500 €</b>
a. Projektassistenz (im Umfang 0,5 Stelle)	60.000 €
b. Projektmanagement MQR	78.000 €
c. Projektmanagement InterMedCon	36.000 €
d. Honorare teilnehmende Ärzte	145.000 €
e. Evaluation	45.000 €
<b>b. Sachaufwendungen</b>	<b>134.500€</b>
a. Nuvo Air Technologie Lizenzkosten / Pneumo Adherence Der InterMedCon GmbH	125.000 €
b. Geschäftsstelle und Sachkosten	11.000 €

Anlage 4 - Kosten- und Finanzierungsplan Projekt TeLAV

#### Erläuterungen:

- a. Personalaufwendungen Projektassistenz

Im Rahmen des Projekts wird die MQR einen Mitarbeiter\*Innen im Umfang von einer 50% Stelle beschäftigen. Die Aufgaben und Tätigkeiten ergeben sich aus Erläuterungen der Projektphasen 1-3. Die Projektassistenz unterstützt die Geschäftsführung, Vorstand und Aufsichtsrat in der Umsetzung und Projektadministration.

Die Stelle der Projektassistenz ist mit ca. 1.667€ pro Monat über die Gesamtlaufzeit des Projekts von 36 Monaten kalkuliert.

b. Personalaufwendungen Projektmanagement MQR

Alle Organe und Managementebenen wie Geschäftsführung, Vorstand und Aufsichtsrat sind durch die federführende Projektorganisation der MQR eingebunden und begleiten sowie steuern die Entwicklungen des Projekts fortlaufend. Neben den intern notwendigen Abstimmungen ist der Projektstatus regelhaft mit den weiteren Partnern zu erörtern.

Der Managementaufwand projektbegleitend wurde mit den folgenden Stundensätzen und monatlichen Aufwendungen kalkuliert:

i. Vorstand und Aufsichtsrat MQR (Aufwandsersatzung 100€/Stunde)

Jahr	2021	2022	2023	Gesamt
Laufzeit in Monaten	12	12	12	36
Finanzieller Aufwand	5.000 €	5.000 €	3.000 €	13.000 €
Zeitlicher Aufwand (jährlich)	50 Std.	50 Std.	30 Std.	130 Std.
Zeitlicher Aufwand (monatlich)	4-4,5 Std	4-4,5 Std	2-3 Std	

ii. Geschäftsführung MQR (Aufwandsersatzung 80€/Stunde)

Jahr	2021	2022	2023	Gesamt
Laufzeit in Monaten	12	12	12	36
Finanzieller Aufwand	25.000 €	22.000 €	18.000 €	65.000 €
Zeitlicher Aufwand (jährlich)	310 Std.	275 Std.	225 Std.	810 Std.
Zeitlicher Aufwand (monatlich)	25-30 Std.	20-25 Std.	15-20 Std.	

iii. Sachausgaben Geschäftsstelle und Sachkosten

Unter den veranschlagten Aufwendungen der Geschäftsstelle und Sachkosten wurden die folgenden Positionen zusammengefasst:

- Ausstattung der Geschäftsstelle (Laptop, Einrichtung Arbeitsplatz, etc.)
- Marketing mit Website, Printmedien (Flyer, Arbeitsmappen, etc.)
- Fortbildungs- und Schulungskosten
- Reisekostenerstattungen
- etc.

Jahr	2021	2022	2023	Gesamt
Laufzeit in Monaten	12	12	12	36
Geschäftsstelle und Sachkosten	4.500 €	3.500 €	3.000€	11.000€

c. Projektmanagement InterMedCon

Die Anpassungen und Spezifikationen des Versorgungssystems NuvoAir an die Bedürfnisse der Zielgruppe „Hausärzte“ zum Projektstart sowie fortlaufend werden durch InterMedCon gewährleistet. Über die App und Landing Page erfolgen individuelle projektspezifische Informationsbereitstellungen (z. B.: Projektvorstellung, Teilnahmevoraussetzungen, Informationen zum Datenschutz, etc.) an die Teilnehmer (Patienten sowie Ärzte) sowie die Bereitstellung separater Bereiche bereitstellen. Darüber hinaus erfolgt die Optimierung der Adhärenz, die Einspielung der Fragebögen plus dem QM und der Pflege der Datenbank sowie die Steigerung der Resilienz (durch spezifische Add on Module voraussichtlich ab dem 2. Jahr) unabhängig von der Lizenzgebühr.

Die Geschäftsführung ist federführend in die Technische Projektorganisation von TELAV eingebunden und begleitet sowie steuert die Entwicklungen des Projekts fortlaufend. Neben den intern notwendigen Abstimmungen ist der Projektstatus regelhaft mit den weiteren Partnern zu erörtern.

Der Managementaufwand projektbegleitend wurde mit den folgenden Stundensätzen und monatlichen Aufwendungen kalkuliert:

i. Geschäftsführung InterMedCon(Aufwandsersatzung 100€/Stunde)

Jahr	2021	2022	2023	Gesamt
Laufzeit in Monaten	12	12	12	36
Finanzieller Aufwand	2.000 €	2.000 €	2.000 €	6.000 €
Zeitlicher Aufwand (jährlich)	20 Std.	20 Std.	20 Std.	60 Std.
Zeitlicher Aufwand (monatlich)	3 -3,5 Std.	3 -3,5 Std.	3 -3,5 Std.	

ii. PM IMC (Aufwandsersatzung 80€/Stunde)

Jahr	2021	2022	2023	Gesamt
Laufzeit in Monaten	12	12	12	36
Finanzieller Aufwand	10.000 €	10.000 €	10.000 €	30.000 €
Zeitlicher Aufwand (jährlich)	125 Std.	125 Std.	125 Std.	375 Std.
Zeitlicher Aufwand (monatlich)	10 -15 Std.	10 -15 Std..	10 -15 Std.	

d. Personalaufwendungen Honorare teilnehmende Ärzte und Sachaufwendungen Pneumo Adherence

Pro Patient wird ein Messgerät benötigt. Die teilnehmenden Ärzte erhalten eine pauschalierte monatliche Erstattung pro eingeschriebenen Patienten von 90€. Diese Gebühr beinhaltet die monatliche Leasinggebühr von 35€ netto (bzw. 41,65€ brutto). Somit verbleiben den teilnehmenden Ärzten ein Honorar pro eingeschriebenen Patient von 48,35€, unabhängig vom realen Aufwand. Entsprechend ergeben sich die folgenden kalkulierten Budgets:

Jahr	2021	2022	2023	Gesamt
Laufzeit in Monaten	12	12	12	36
Honorare teilnehmende Ärzte	48.500 €	48.500 €	48.000 €	145.000 €
Pneumo Adherence	42.000 €	42.000 €	41.000 €	125.000 €.

Die Vergütung für die Ärzte ergibt sich aus der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Mit dem Ansatz der GOP 605 (Ruhe Spirographische Untersuchung - entspr. 25,40€) und der GOP 609 (Messung der Sekundenkapazität- entspr. 19.10€) ergibt sich ein Gesamtbetrag von 44,50 €. Zu berücksichtigen ist

insbesondere, dass es sich beim Langzeit-EKG und bei der Spirometrie in der Praxis um jeweils einmalige Leistung handelt. Hingegen muss sich bei der TeLAV der betreuende Arzt mindestens 2 mal pro Woche (je nach COPD-Schweregrad, Therapiebedarf und -notwendigkeit auch engmaschiger), d.h. ca. 8 mal pro Monat die Daten der eingeschriebenen Patienten abrufen, auswerten und ggf. die Therapie besprechen. Diese erfolgt kontinuierlich über das ganze Jahr, ggfs. noch länger. Insofern ist die Vergütung im Projekt weder in der GOÄ noch im EBM abbildbar und somit nicht vergleichbar.

In den Honoraren der teilnehmenden Ärzte ist das strukturierte telemedizinische Konsil beim Facharzt für Pneumologie nach Bedarf enthalten. Dieses wurde nicht gesondert berechnet, sondern wird im Rahmen des Projektmanagements aus nicht vollständig abgerufenen Projektgeldern generiert bzw. umgeschichtet.

e. Evaluation

Für die das Projekt begleitende Evaluation werden die folgenden Aufwendungen veranschlagt:

Jahr	2021	2022	2023	Gesamt
Laufzeit in Monaten	12	12	9	36
Evaluation	15.000 €	15.000 €	15.000 €	45.000 €

## 8.2. Projektabwicklung

Die MQR wird für das beantragte Projekt die Koordinierung der Versorgung, Projektadministration sowie Abwicklung gegenüber dem Ministerium und den Projektpartnern übernehmen

In diesem Projekt werden Leistungen erbracht werden, die nicht Bestandteil der Regelversorgung nach EBM sind und die derzeit nicht vergütet werden, die aber durchweg das Potential haben, zukünftig in der Regelversorgung Anwendung zu finden. Für die Arbeit einer Projektassistentin und die Einrichtung einer regionalen Projektgeschäftsstelle sowie den notwendigen damit verbundenen Abstimmungsprozessen gibt es im EBM keine Gebührenordnungsposition.

## 8.3. Eigenmittel der Partner

Die Projektpartner von TeLAV bringen einige Ressourcen in das Projekt mit ein. Das im Rahmen des Projekts geplante Netz-/Projektbüro wird an der Geschäftsstelle der MQR eG eingerichtet.

Die materiellen und technischen Strukturen (Lungenfunktionsgeräte, APP sowie die Dokumentationsplattform) stehen und müssen nicht (weiter-) entwickelt werden.