



# Die Wertung digitaler Verfahren in der Medizin nach Qualitätskriterien

**Walter Swoboda**

# Digitalisierung der Medizin

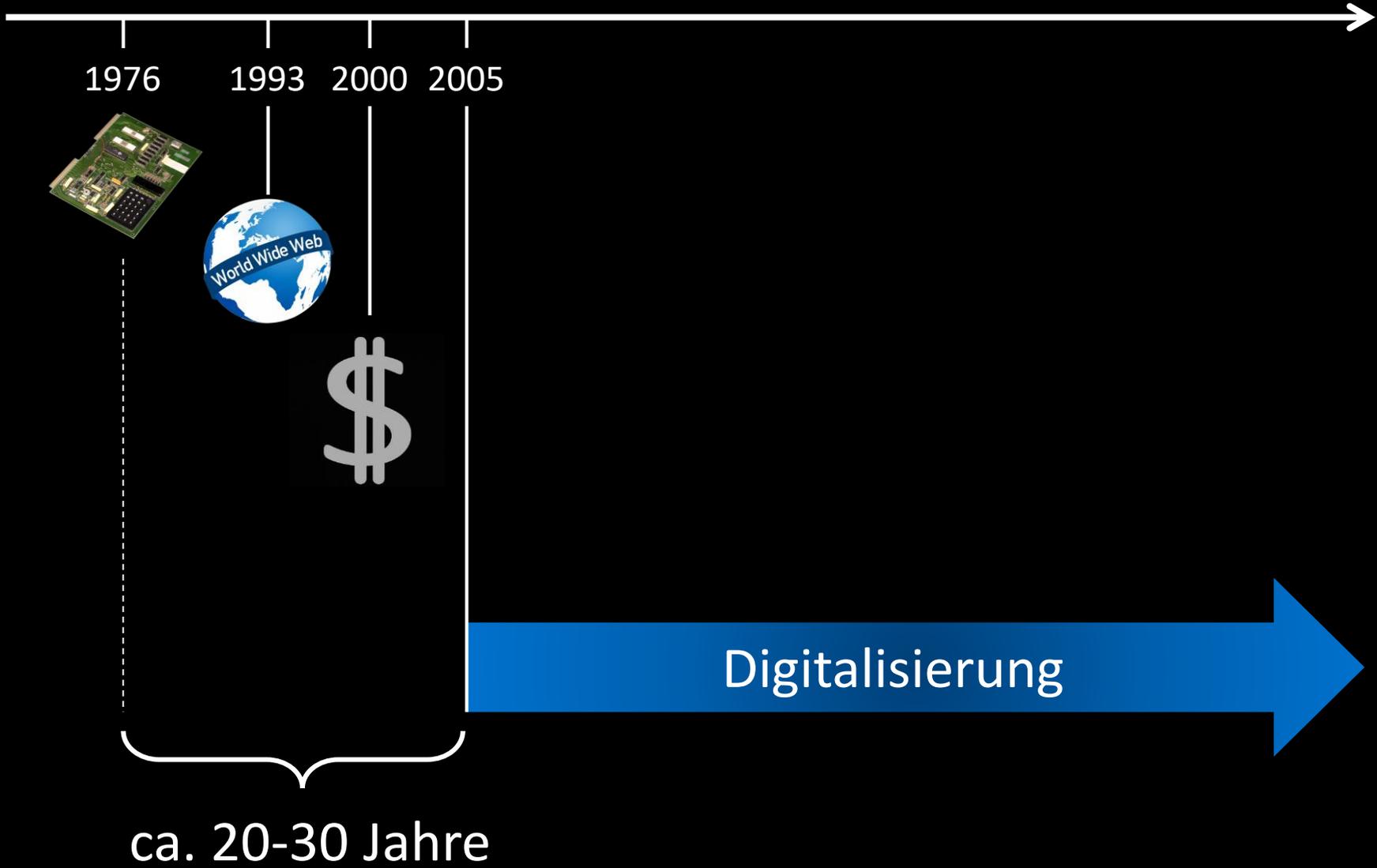
# Miniaturisierung und Kostenreduktion

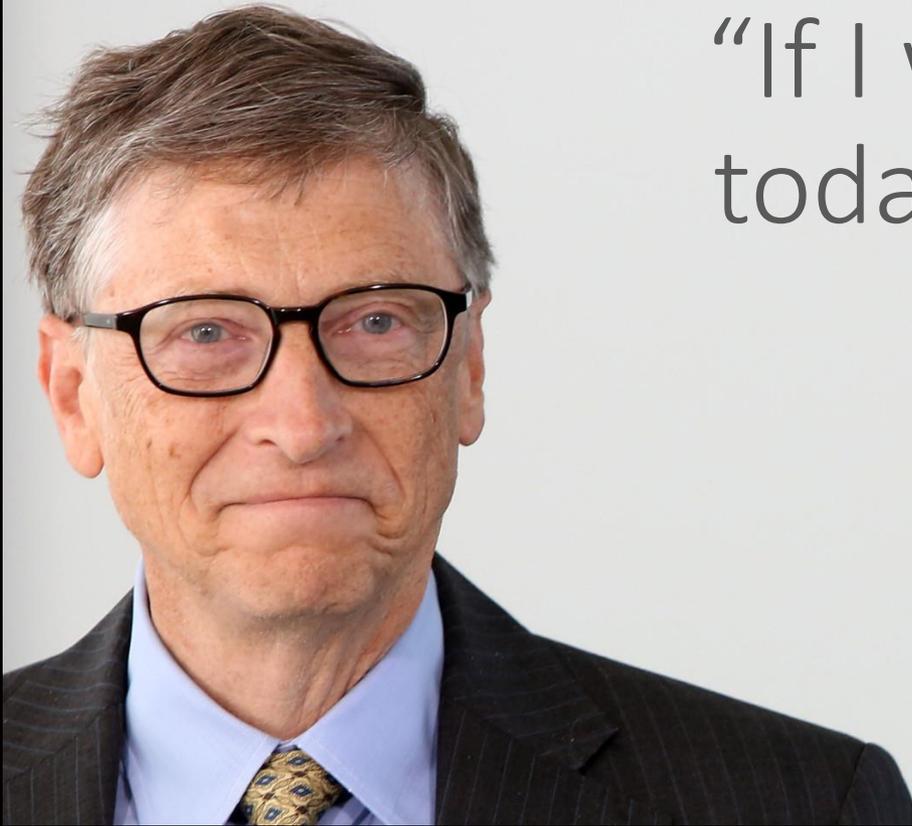


1.000.000 USD



400 USD



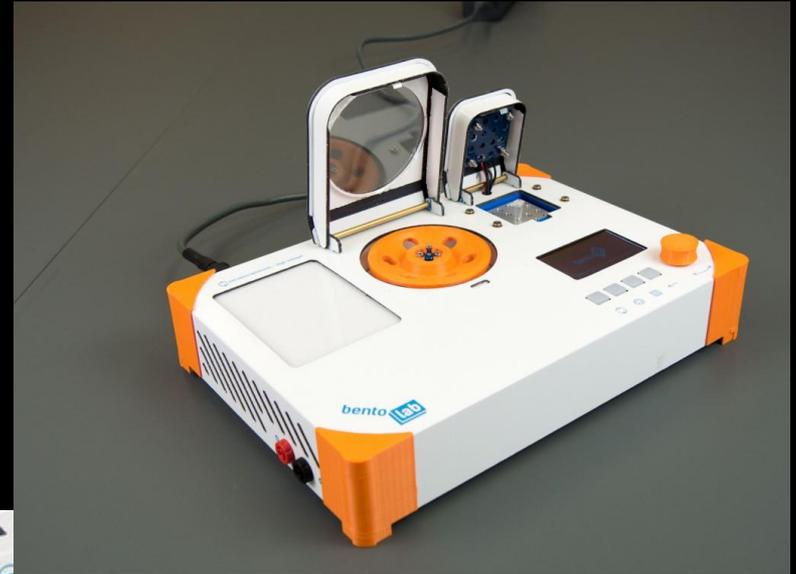
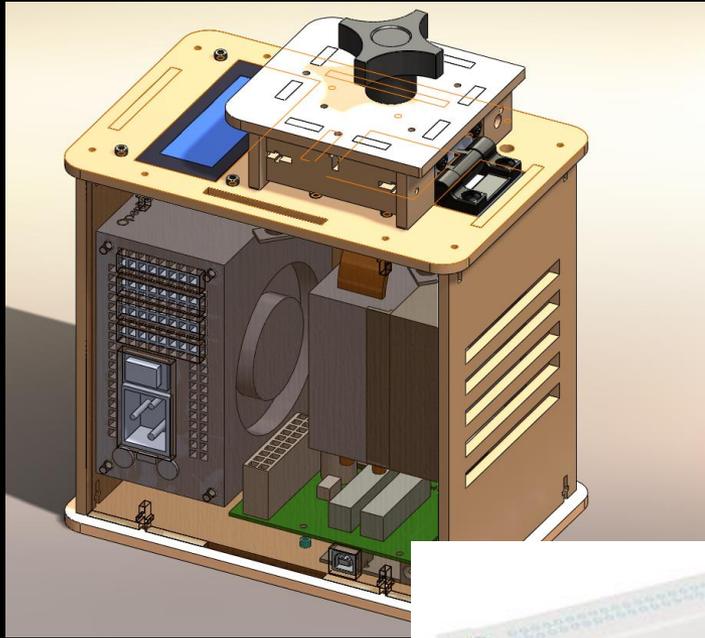


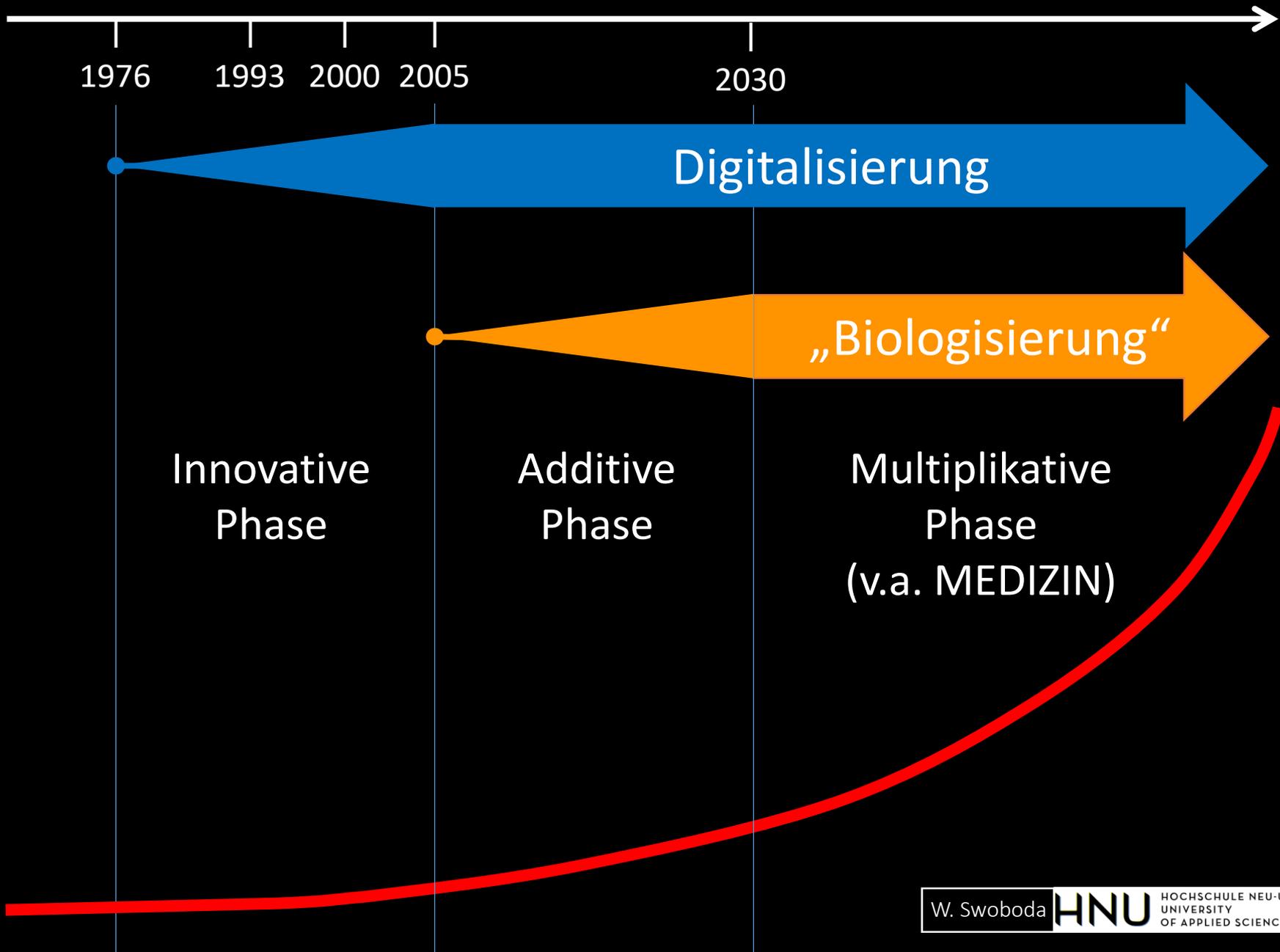
“If I were a teenager today, I’d be hacking biology.”

Bill Gates

[Huffington Post]

# „Biologisierung“







Tracker



Waage



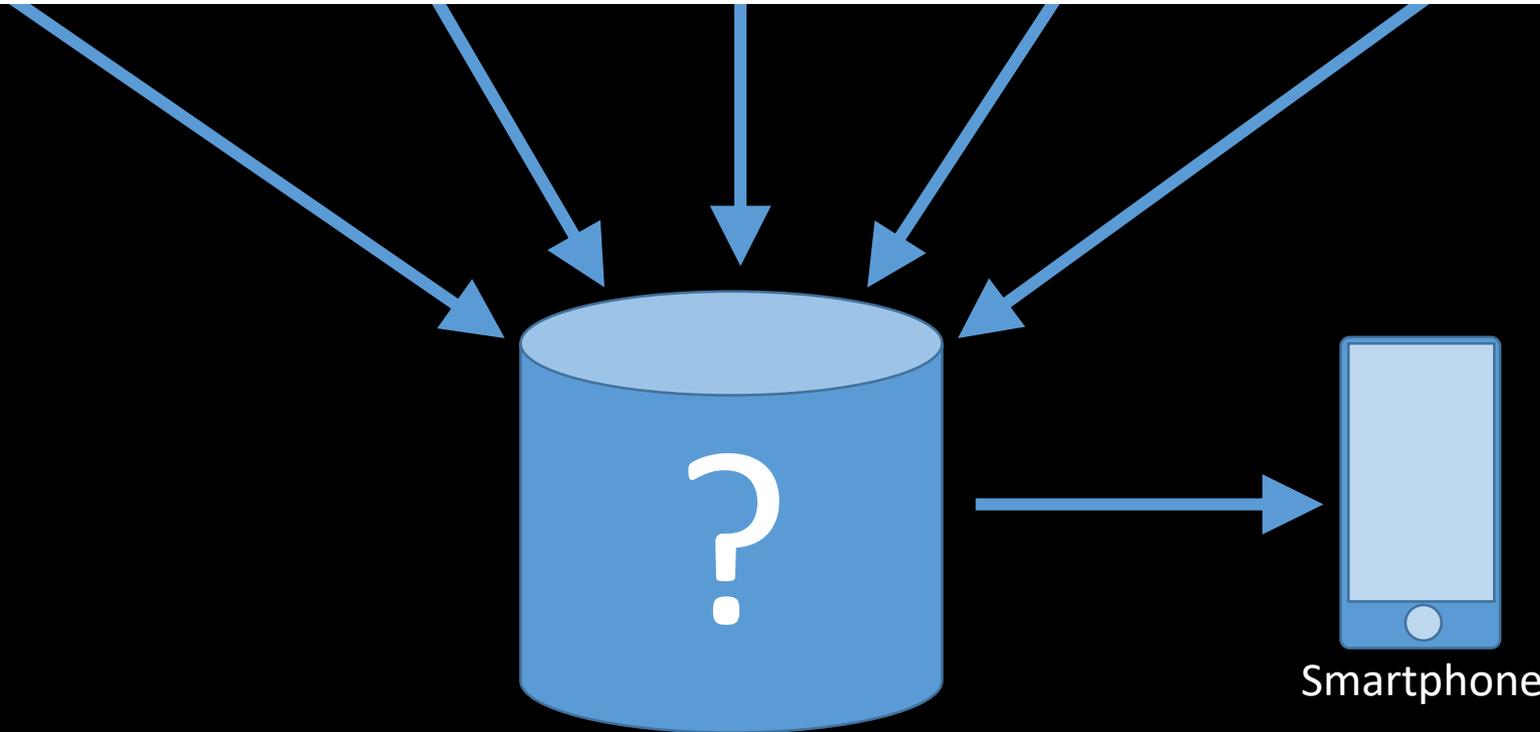
„Alexa“



Thermostat



Kühlschrank



Smartphone

<http://shop-apotheke.com>  
<http://www.versandapo.de>  
<http://www.mycare.de>  
<http://www.versandapotheke.de>  
<http://www.eu-versandapotheke.com>

<http://www.sanicare.de>  
<http://www.docmorris.de>  
<http://www.shop-apotheke.com>  
<http://www.europa-apotheek.com>  
<http://www.vitalsana.com>  
<http://www.medikamente-per-klick.de>  
<http://volksversand.de>  
<http://www.besamex.de>  
<http://www.vfg.com>  
<http://www.apovia.de>  
<http://www.apovia.de>  
<http://www.zurrose.de>  
<http://www.medipolis.de>  
<http://www.apotal.de>  
<http://www.aposalis.de>  
<http://www.1-apo.de>  
<http://www.medpex.de>  
<http://www.versandapo.de>  
<http://www.aponeo.de>  
<http://www.easyapotheke.de>

3D-Druck?

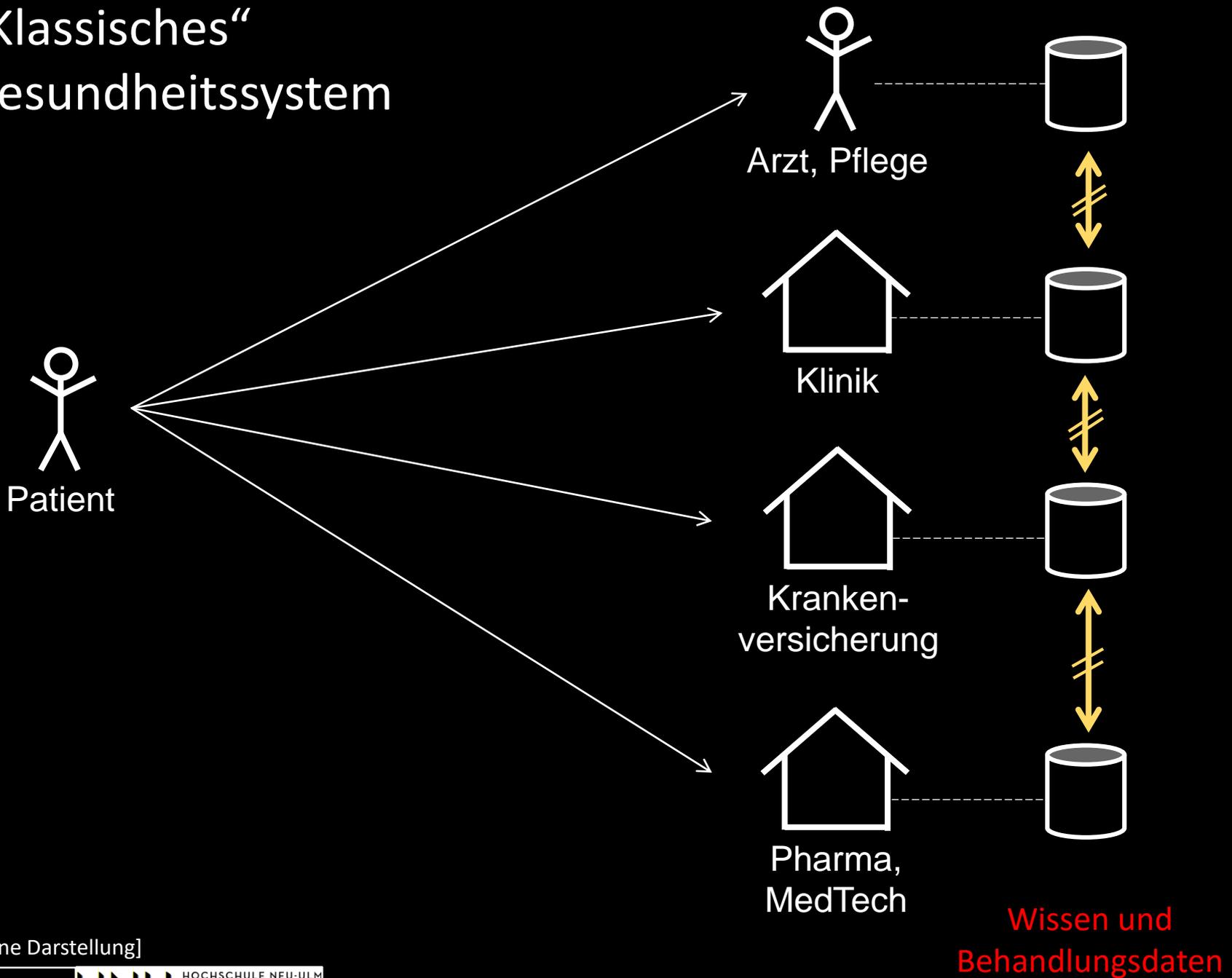
Individual-  
Medikamente?



**EuGH-Urteil 2016: Wegfall der Preisbindung für  
EU-ausländische Apotheken in Deutschland**

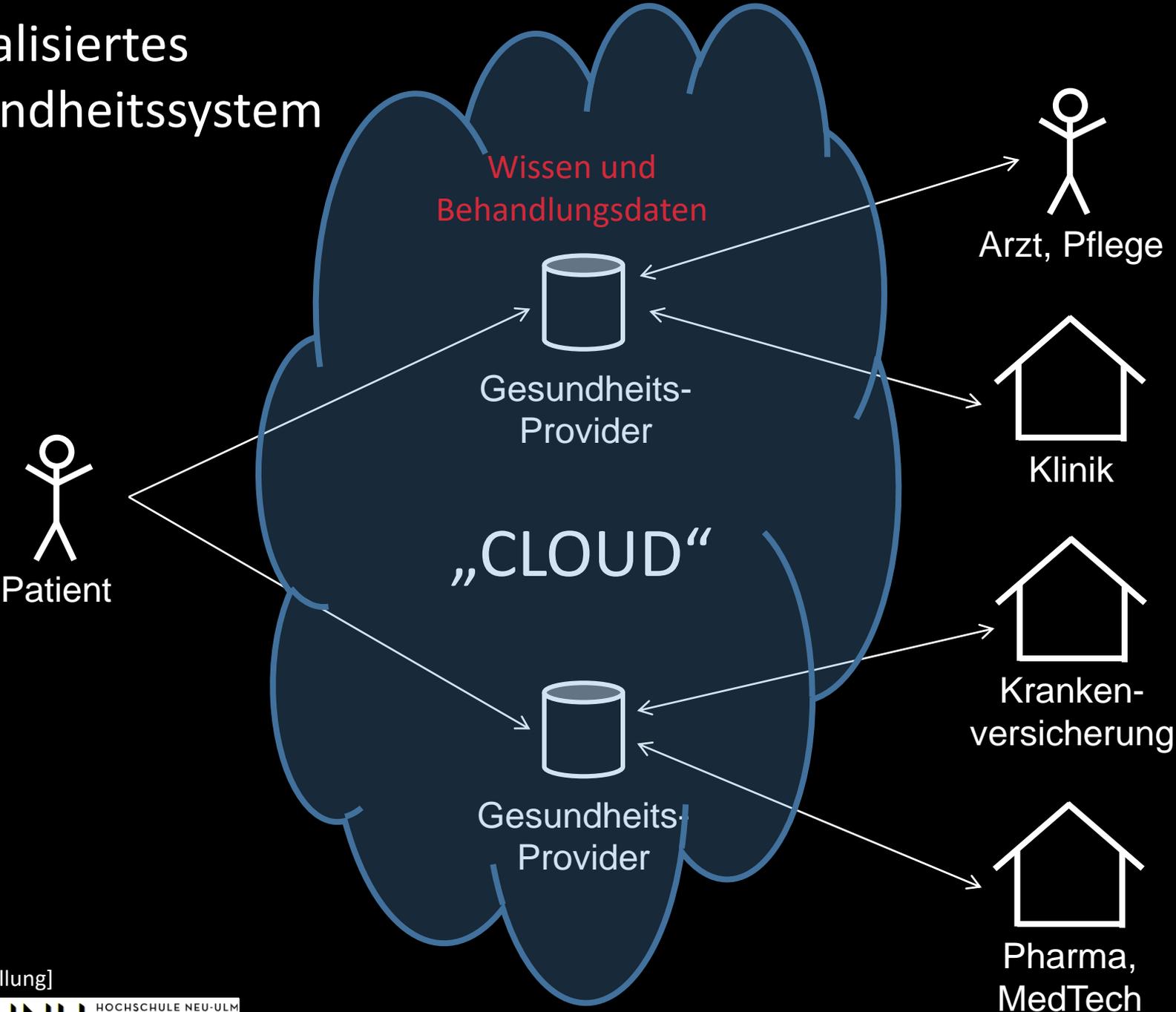
[[www.sanicare.com](http://www.sanicare.com)]

# „Klassisches“ Gesundheitssystem

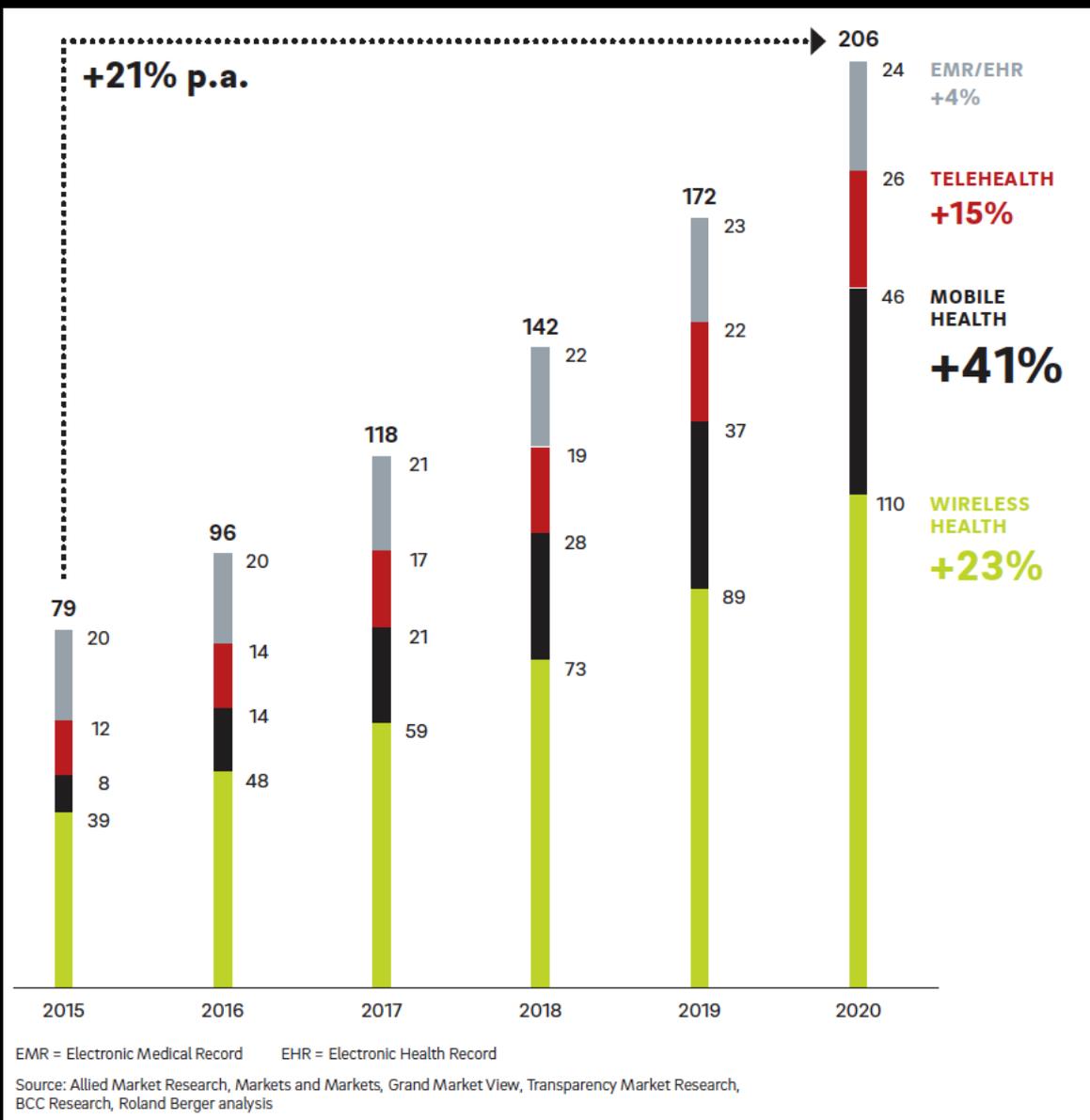


[Eigene Darstellung]

# Digitalisiertes Gesundheitssystem



[Eigene Darstellung]



[Roland Berger]

Mobile und drahtlose Applikationen sind die  
Treiber in der digitalen Medizin

# Wertung und Evaluierung

# Staging

- **Stufe 1: Information**  
Bereitstellung von Information
- **Stufe 2: Kommunikation**  
Abgleich von Information: A-A, A-KH, KH-KH usw.
- **Stufe 3: Interaktion**  
Austausch mit Reaktion (z.B. Notfallmonitor)
- **Stufe 4: Transaktion**  
Gezielter Austausch, um einen medizinischen Prozess vollständig abzubilden (z.B. Tele-Stroke-Unit)
- **Stufe 5: Integration**  
Lebenslange Aufzeichnung aller Daten eines Patienten über dessen Gesundheitszustand (z.B. elektronische Gesundheitsakte EFA)

Welche Elemente müssen einbezogen werden?  
Welche Qualitäten sollen erfüllt werden?  
Welche Indikatoren sind zu messen und wie?

Daraus ergeben sich folgende Bestandteile einer Evaluation:

- Hypothesen
- Module
- Qualitätskriterien
- Messgrößen
- (Testverfahren)
- Studienplanung.

# Hypothesenaufstellung



H0:  
Kein Unterschied bezüglich eines  
bestimmten Merkmals feststellbar

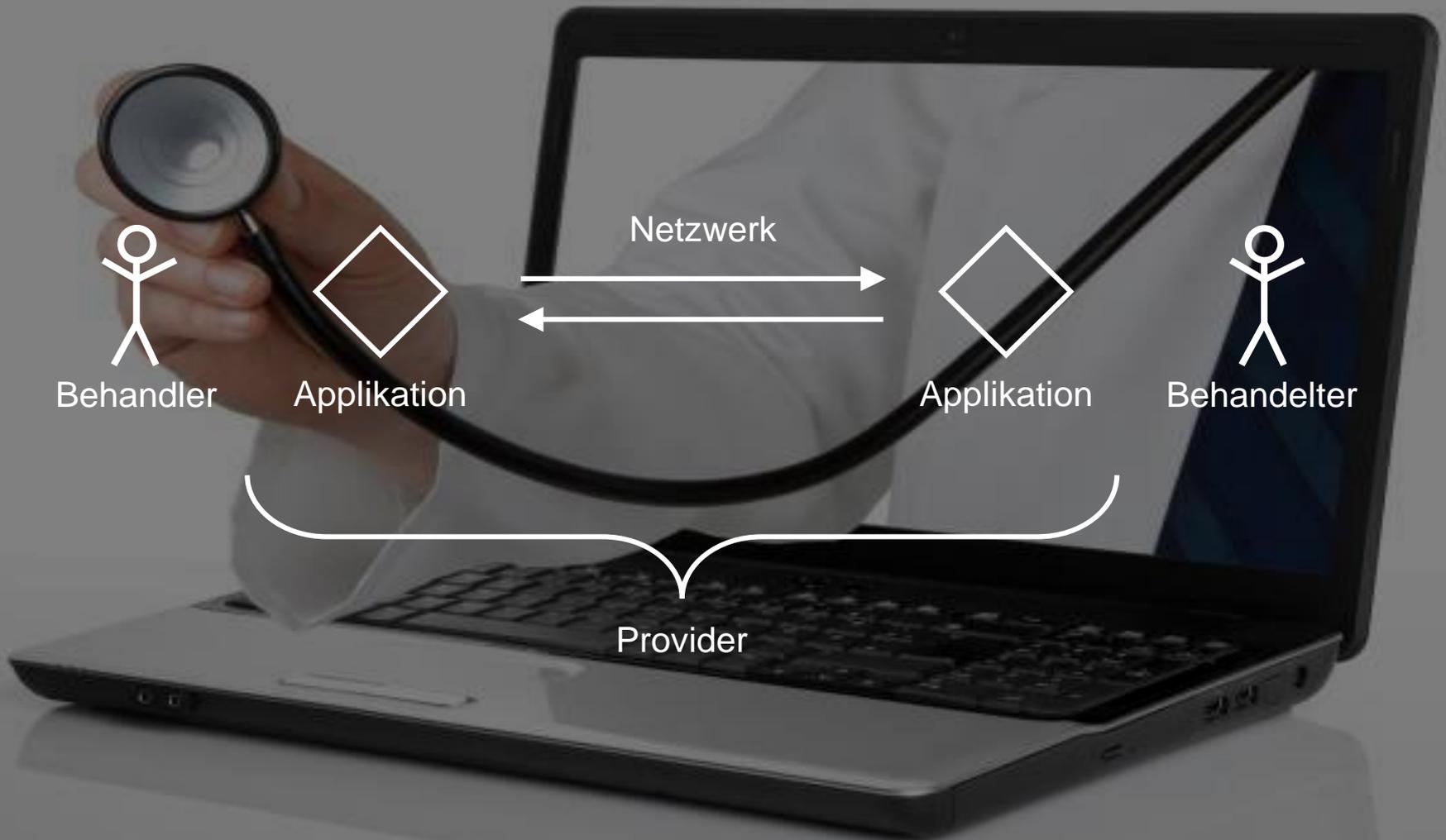


H1..n:  
Unterschied bezüglich eines  
bestimmten Merkmals feststellbar

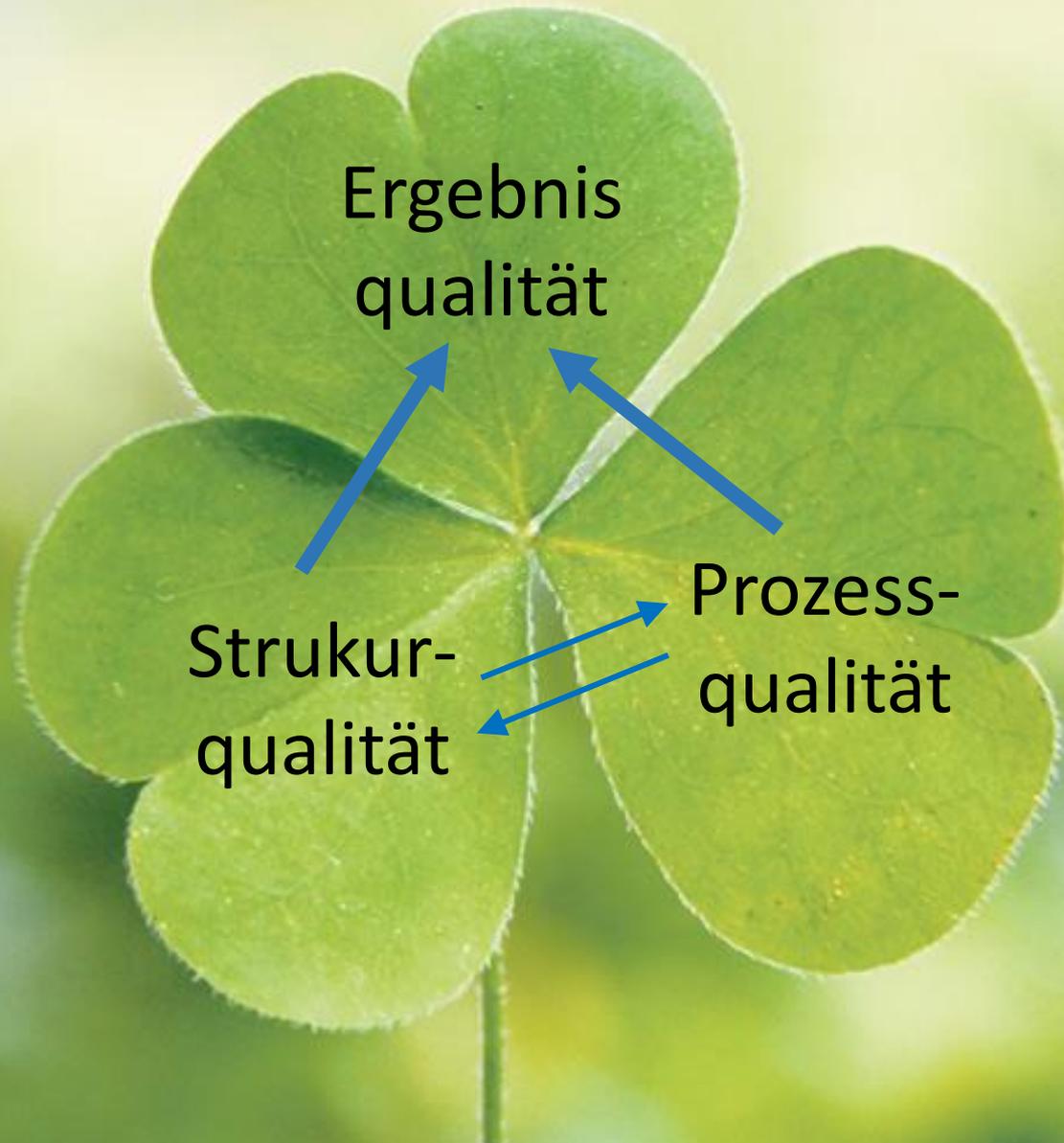
# Klassisches Behandlungsmodell



# Telemedizinisches Behandlungsmodell



# Qualitäten nach Donabedian



# Messgrößen

Strukturqualität: Behandler  
Behandler  
Provider  
Applikation(en)  
Netzwerk

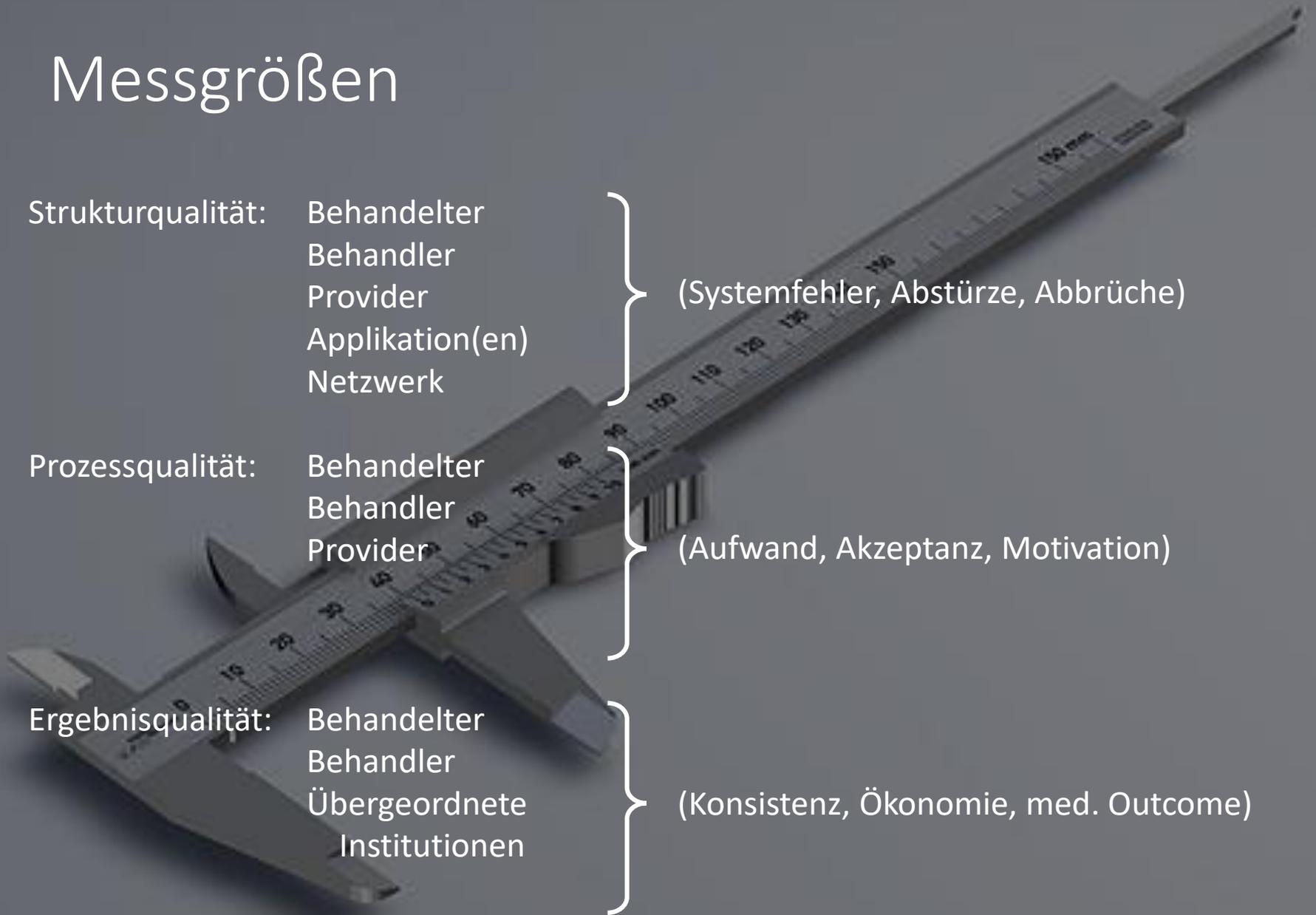
(Systemfehler, Abstürze, Abbrüche)

Prozessqualität: Behandler  
Behandler  
Provider

(Aufwand, Akzeptanz, Motivation)

Ergebnisqualität: Behandler  
Behandler  
Übergeordnete  
Institutionen

(Konsistenz, Ökonomie, med. Outcome)

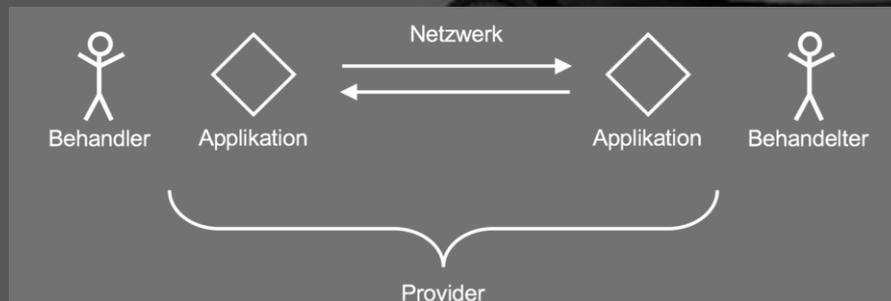


Fall 1: Vergleich Telemedizin gegen  
herkömmliches Behandlungsmodell

# Hypothesenaufstellung



H0:  
Kein Unterschied bezüglich eines bestimmten Merkmals feststellbar



H1..n:  
Unterschied bezüglich eines bestimmten Merkmals feststellbar

# „Universelle“ Parameter-Liste

Qualitätskriterien

Module des Systems

Art der Messung: Qualitativ (Befragung) / Quantitativ (Anzahl, Messung, StDev)

Qualität	Pat	Adaptionsreife	Motivational Readiness	Anzahl
E	Pat	Diagnosenkorrektur	Symptom Outcome	Anzahl
E	Beh	Nutzbarkeit	Usability	Anzahl Abbrüche, Anzahl Trouble-Tickets, Wartungszeiten, Befragung
E	Pat	Nutzbarkeit	Usability	Anzahl Abbrüche, Anzahl Trouble-Tickets, Wartungszeiten, Befragung
E	Pro	Nutzbarkeit	Usability	Anzahl Abbrüche, Anzahl Trouble-Tickets, Wartungszeiten, Befragung
P	Pat	Therapievollständigkeit	Completion of Treatment	Anzahl Behandlungspunkte im Vergleich
S	Alle	Behandlungskoordination	Coordination of Care	Anzahl der telemedizinischen zu den nicht-telemedizinischen Kontakten
S	Modul	Variable	Variable	Art
S	Beh	Direktheit	Rapport	Befragung
E	Beh	Neg. Vorbelastung	Stigma	Befragung
E	Beh	Zufriedenheit	Satisfaction	Befragung
E	Pat	Direktheit	Rapport	Befragung
E	Pat	Neg. Vorbelastung	Stigma	Befragung
S	Pat	Zufriedenheit	Satisfaction	Befragung
E	Pro	Zufriedenheit	Satisfaction	Befragung
S	App	Datengenauigkeit	Accuracy of assessment	Median und StDev der erfassten Werte im Vergleich
E	Pat	Wartezeiten	Wait times	Minuten, Klicks, Zeiten
E	Beh	Adaptionsreife	Motivational Readiness	Reifegradmessung, Pros and Cons
E	Alle	Behandlungsintegration	Integration of Care	Typ des telemedizinischen Verfahrens
P	Alle	Behandlungsausfall	No shows	Zählung

(...)

## Vergleich mit herkömmlichen Verfahren

Kein Vergleich möglich

Qualität	Pat	Adaptionsreife	Motivational Readiness	Anzahl
E	Pat	Diagnosenkorrektur	Symptom Outcome	Anzahl
E	Beh	Nutzbarkeit	Usability	Anzahl Abbrüche, Anzahl Trouble-Tickets, Wartungszeiten, Befragung
E	Pat	Nutzbarkeit	Usability	Anzahl Abbrüche, Anzahl Trouble-Tickets, Wartungszeiten, Befragung
E	Pro	Nutzbarkeit	Usability	Anzahl Abbrüche, Anzahl Trouble-Tickets, Wartungszeiten, Befragung
P	Pat	Therapievollständigkeit	Completion of Treatment	Anzahl Behandlungspunkte im Vergleich
S	Alle	Behandlungskoordination	Coordination of Care	Anzahl der telemedizinischen zu den nicht-telemedizinischen Kontakten
S	Modul	Variable	Variable	Art
S	Beh	Direktheit	Rapport	Befragung
E	Beh	Neg. Vorbelastung	Stigma	Befragung
E	Beh	Zufriedenheit	Satisfaction	Befragung
E	Pat	Direktheit	Rapport	Befragung
E	Pat	Neg. Vorbelastung	Stigma	Befragung
S	Pat	Zufriedenheit	Satisfaction	Befragung
E	Pro	Zufriedenheit	Satisfaction	Befragung
S	App	Datengenauigkeit	Accuracy of assessment	Median und StDev der erfassten Werte im Vergleich
E	Pat	Wartezeiten	Wait times	Minuten, Klicks, Zeiten
E	Beh	Adaptionsreife	Motivational Readiness	Reifegradmessung, Pros and Cons
E	Alle	Behandlungsintegration	Integration of Care	Typ des telemedizinischen Verfahrens
P	Alle	Behandlungsausfall	No shows	Zählung

(...)

## Fall 2: Longitudinal-Vergleich

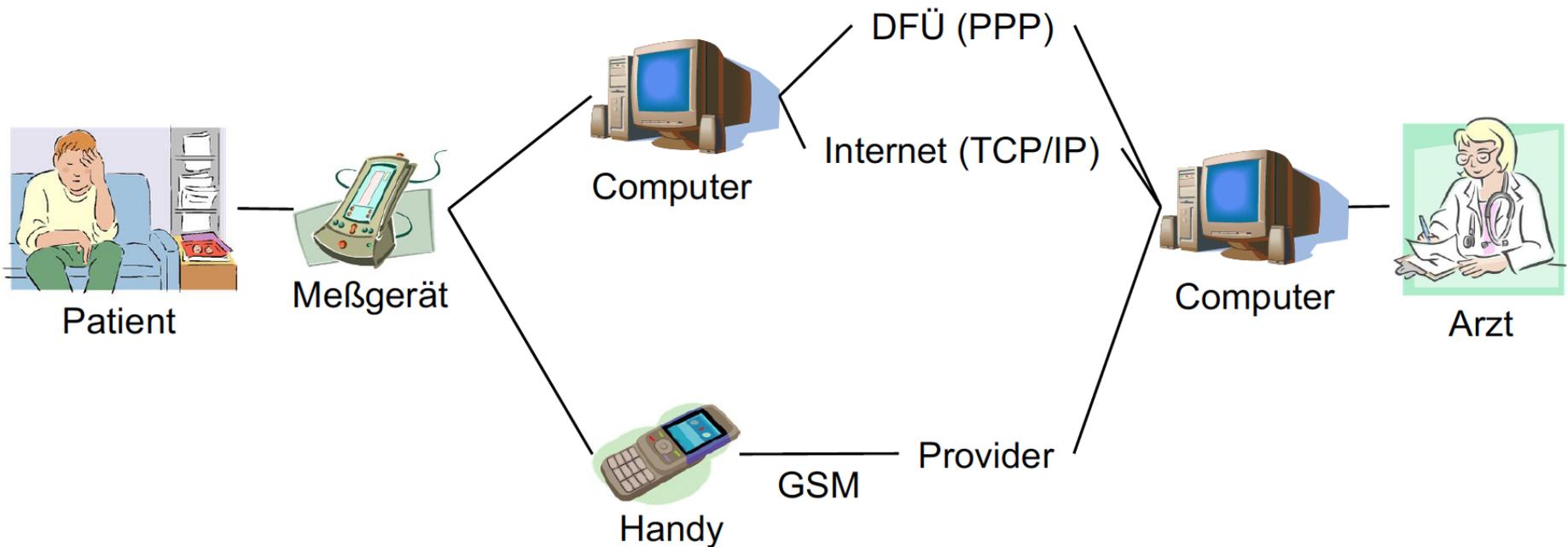
## Vergleich mit anderem Zeitpunkt

Kein Vergleich möglich

Qualität	Pat	Adaptionsreife	Motivational Readiness	Anzahl
E	Pat	Diagnosenkorrektur	Symptom Outcome	Anzahl
E	Beh	Nutzbarkeit	Usability	Anzahl Abbrüche, Anzahl Trouble-Tickets, Wartungszeiten, Befragung
E	Pat	Nutzbarkeit	Usability	Anzahl Abbrüche, Anzahl Trouble-Tickets, Wartungszeiten, Befragung
E	Pro	Nutzbarkeit	Usability	Anzahl Abbrüche, Anzahl Trouble-Tickets, Wartungszeiten, Befragung
P	Pat	Therapievollständigkeit	Completion of Treatment	Anzahl Behandlungspunkte im Vergleich
S	Alle	Behandlungskoordination	Coordination of Care	Anzahl der telemedizinischen zu den nicht-telemedizinischen Kontakten
S	Modul	Variable	Variable	Art
S	Beh	Direktheit	Rapport	Befragung
E	Beh	Neg. Vorbelastung	Stigma	Befragung
E	Beh	Zufriedenheit	Satisfaction	Befragung
E	Pat	Direktheit	Rapport	Befragung
E	Pat	Neg. Vorbelastung	Stigma	Befragung
S	Pat	Zufriedenheit	Satisfaction	Befragung
E	Pro	Zufriedenheit	Satisfaction	Befragung
S	App	Datengenauigkeit	Accuracy of assessment	Median und StDev der erfassten Werte im Vergleich
E	Pat	Wartezeiten	Wait times	Minuten, Klicks, Zeiten
E	Beh	Adaptionsreife	Motivational Readiness	Reifegradmessung, Pros and Cons
E	Alle	Behandlungsintegration	Integration of Care	Typ des telemedizinischen Verfahrens
P	Alle	Behandlungsausfall	No shows	Zählung

(...)

# Beispiel



# Einsatz einer Tele-App zu häuslicher Behandlung

## **Arbeitshypothese 1 (H1):**

Wenn Behandler, Angehörige oder Patienten die Tele-App regelmäßig verwenden, dann treten keine prozessbedingten oder wirtschaftlichen Nachteile auf.

## **Arbeitshypothese 2 (H2):**

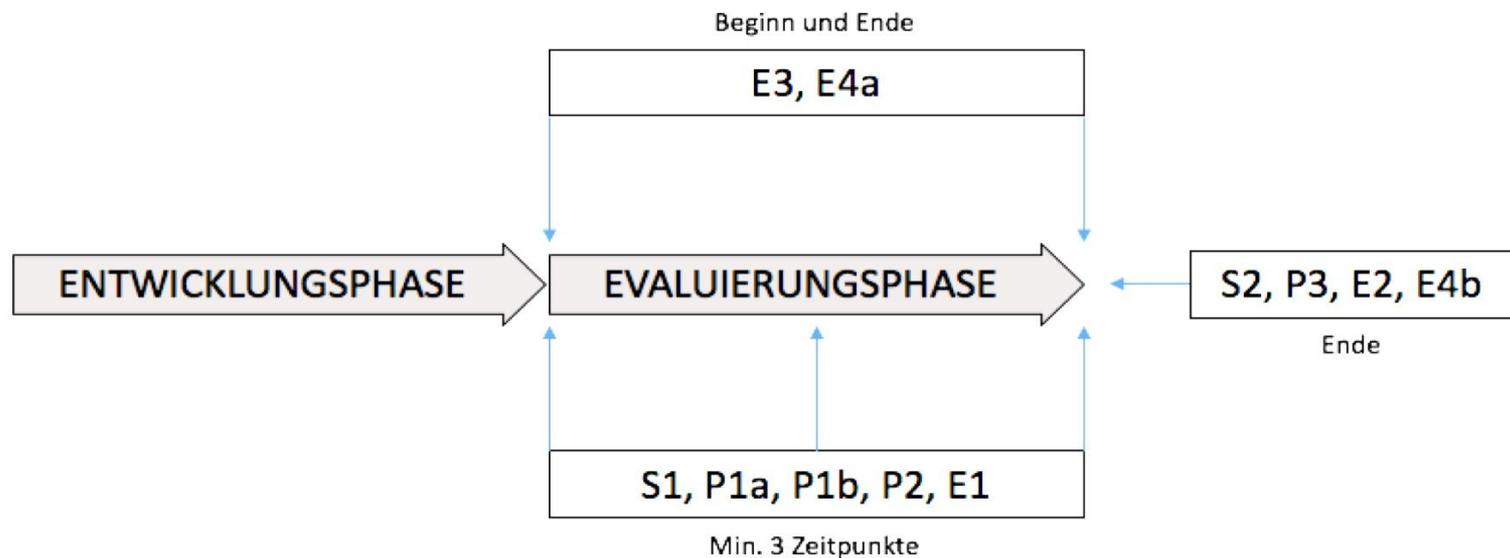
Wenn Behandler, Anghörige oder Patienten die Tele-App regelmäßig verwenden, dann steigt die Zufriedenheit am Behandlungs-Konzept.

## **Arbeitshypothese 2a (H2a):**

Je zufriedener die Patienten mit der Tele-App sind, umso mehr steigt die Zufriedenheit am Behandlungs-Konzept.

## **Arbeitshypothese 3 (H3):**

Wenn Behandler, Anghörige oder Patienten die Tele-App regelmäßig verwenden, dann erhöht sich der medizinische Outcome.



### Strukturqualität

S1 Usability: Systemfehler, Abstürze und Zugriffsabbrüche.

S2 Datenschutz und Datensicherheit

### Prozessqualität

P1a Akzeptanz: Nutzer-Zufriedenheit, Experten-Interviews, Fokus-Gruppen

P1b Akzeptanz: Zahl der Nutzer und Messung der Nutzungswahrscheinlichkeit

P2 Behandlungskoordination: Zahl der erfolgreichen Kommunikationsvorgänge.

P3 Nutzungsmotivation: Eigenschaften der Dauernutzer.

### Ergebnisqualität

E1 Datengenauigkeit und Datenkonsistenz: Datenbankauswertung nach Prüfung

E2 Ökonomie: Kostenvergleich mit Patienten außerhalb der Studie

E3 Eigenverantwortung: Nutzerbefragung zur Akzeptanz

E4a Medizinischer Outcome: Messung der funktionalen Selbstständigkeit (FIM-Score).

E4b Medizinischer Outcome: Messung der funktionalen Selbstständigkeit (FIM-Score).

1. Die Mikrorechner- und Nachrichtentechnologie hat ca. 30 Jahre benötigt, um vollständig in der Gesellschaft anzukommen. Dieses Phänomen wird als „Digitalisierung“ bezeichnet.
2. Durch Überlappung der kommenden „Biologisierung“ wird es zu einem Multiplikationseffekt mit völlig neuen Geschäftsmodellen kommen (auch wenn die bisher rar sind).
3. Die erweiterte Sensorik und ihre Verwendung in Gesundheits-Apps wird zu wesentlich mehr und genaueren Daten führen.
4. Der Treiber ‚mobile Kommunikation‘ schafft ein neues Gesundheitssystem, in dem die Daten über Provider verwaltet werden.
5. Insgesamt wird die Wertung digitaler Verfahren damit immer wichtiger.
6. Es wurde ein Evaluierungskonzept vorgestellt, das sich an folgenden Kriterien orientiert:
  1. Festlegung der Hypothesen
  2. Verwendung eines modellspezifischen Modells einschließlich aller beteiligten Module.
  3. Verwendung der Qualitätskriterien nach Donabedian
  4. Verwendung einer „universellen“ Parameterliste, die modellspezifisch eingesetzt wird



PROF. DR. RER. POL. KLAUS  
LANG

SCHWERPUNKT DIGITALE  
GESCHÄFTSMODELLE

Prof. Lang erforscht Methoden und digitale  
Geschäftsmodelle zur Digitalen  
Transformation von Unternehmen.  
Erfahrungshintergrund...



PROF. DR. MED. WALTER  
SWOBODA

SCHWERPUNKT HEALTHCARE

Prof. Dr. med. Walter Swoboda ist  
Spezialist für digitale Verfahren im  
Gesundheitswesen.  
Erfahrungshintergrund...



PROF. DIPL.-ING. MANFRED  
PLECHATY

SCHWERPUNKT MOBILITÄT, ANLAGEN  
UND MASCHINENBAU

Erfahrungshintergrund Manfred Plechaty  
ist Professor an der Hochschule Neu-Ulm  
im Studiengang „Information  
Management...



DR. DANIEL SCHALLMO

GESELLSCHAFT FÜR BUSINESS MODEL  
ENGINEERING MBH, COBURG -  
INSTITUTSLEITUNG

Gesellschaft für Business Model  
Engineering mbH, Coburg - Institutsleitung  
Dr. Daniel Schallmo ist...

walter.swoboda@hs-neu-ulm.de