



SCHUMPETER DISCUSSION PAPERS

Roadmap zur ökonomischen Evaluation von E-Health-Anwendungen

**Stefan Müller-Mielitz, Thomas Lux, Juliane Köberlein-Neu,
Linda Kerkemeyer, Cordula Kreuzenbeck,
Anna-Janina Stephan, Carsta Militzer-Horstmann,
Christian Jacke, Christian Thielscher, Godwin Giebel,
Hannah Schick, Lea Schomacher, Veronika Strotbaum,
Kurt Becker, Norbert Butz, Mareike Mähs,
Markus Schneider, Thomas Krauss, Paul Schmücker**

The Schumpeter Discussion Papers are a
publication of the Schumpeter School of
Business and Economics, University of
Wuppertal, Germany
For editorial correspondence please contact
SSBEEditor@wiwi.uni-wuppertal.de
SDP 2024-002
ISSN 1867-5352

Impressum
Bergische Universität Wuppertal
Gaußstraße 20
42119 Wuppertal
www.uni-wuppertal.de
© by the author



BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL

Roadmap zur ökonomischen Evaluation von E-Health-Anwendungen

Version 2.0

Stefan Müller-Mielitz^a, Thomas Lux^b, Juliane Köberlein-Neu^c, Linda Kerkemeyer^d, Cordula Kreuzenbeck^e, Anna-Janina Stephan^f, Carsta Militzer-Horstmann^{g, h}, Christian Jackeⁱ, Christian Thielscher^j, Godwin Giebel^k, Hannah Schick^l, Lea Schomacher^l, Veronika Strotbaum^l, Kurt Becker^m, Norbert Butzⁿ, Mareike Mähs^o, Markus Schneider^p, Thomas Krauss^p, Paul Schmücker^q

^a Institut für Effizienz Kommunikation Forschung IEKF GmbH, Ibbenbüren

^b Hochschule Niederrhein, Fachbereich Gesundheitswesen, Krefeld

^c Bergische Universität Wuppertal, Bergisches Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung, Wuppertal

^d LiKe Healthcare Research GmbH, Berlin

^e IU Internationale Hochschule, Essen

^f Technische Universität München, TUM School of Medicine and Health, München

^g Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung GmbH, Leipzig

^h Universität Leipzig, Health Economics and Management, Leipzig

ⁱ Wissenschaftliches Institut der Privaten Krankenversicherungen (WIP), Köln

^j FOM Hochschule für Oekonomie & Management, Essen

^k Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement, Essen

^l ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH, Hagen

^m Apollon Hochschule, Aachen

ⁿ Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung, Bundesärztekammer, Berlin

^o OptiMedis AG, Hamburg

^p BASYS Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung mbH, Augsburg

^q Hochschule Mannheim, Otterndorf

Korrespondenz: stefan@mueller-mielitz.de

Zitationsvorschlag:

Müller-Mielitz, S., Lux, T., Köberlein-Neu, J., Kerkemeyer, L., Kreuzenbeck, C., Stephan, A.-J., Militzer-Horstmann, C., Jacke, C., Thielscher, C., Giebel, G., Schick, H., Schomacher, L., Strotbaum, V., Becker, K., Butz, N., Mähs, M., Schneider, M., Krauss, T. & Schmücker, P. (2024). *Roadmap zur ökonomischen Evaluation von E-Health-Anwendungen Version 2.0* (Schumpeter Discussion Papers).

Abstract

Both nationally and internationally, e-health interventions are seen as a key success factor in the continuous improvement of healthcare. In particular, they are an important infrastructural element in integrated care arrangements. Of course, health economic evaluations (HEE) are mandatory when developing new interventions and introducing them into the healthcare system. From the point of view of healthcare organizations and governments, it is particularly important that interventions are cost-effective and affordable. Consequently, there is a growing interest in studying the impact of digital interventions on healthcare costs. In order to facilitate a standardized approach, the E-Health Working Group of the German Society for Health Economics (DGGÖ e.V.) has started to develop a roadmap for the health economic evaluation of e-health interventions, which complements the current recommendations available for Germany. The roadmap presented in this paper is a further development of version 1.0 (published in 2021).

Keywords: e-Health; health economic evaluation

Präambel

Die Anwendung von E-Health, verstanden als Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen, gilt sowohl national als auch international als entscheidender Erfolgsfaktor bei der kontinuierlichen Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Anwendungen in diesem Bereich wird das Potenzial zugesprochen, Kosten zu begrenzen, Effizienz und Versorgungsqualität zu verbessern sowie die Wettbewerbsfähigkeit zu steigern (*Digitalisierung im Gesundheitswesen: die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland* / McKinsey & Company, 2022; Lau & Kuziemy, 2016). Insbesondere in der sektorübergreifenden Versorgung sind sie ein wichtiges infrastrukturelles Element zur engeren Verzahnung des in Deutschland sektoral geprägten Gesundheitswesens (Brettreich et al., 2009).

E-Health-Anwendungen können einen direkten und/oder indirekten Einfluss auf die Gesundheit der Bevölkerung haben. Der direkte Einfluss auf die Gesundheit entsteht bei der Interaktion erkrankter oder gesunder Personen mit einer E-Health-Anwendung. Ihre indirekte Wirkung entfalten E-Health-Anwendungen über systemische Effekte im Rahmen der Bereitstellung von Versorgungsleistungen, zum Beispiel durch Veränderungen im Versorgungsprozess.

Dem Potenzial gegenüber stehen die Risiken auf Organisationsebene sowie auf Seiten des Individuums. Insbesondere im Rahmen ihrer Implementierung, aber auch in der Routineanwendung können sich bei E-Health-Anwendungen unbeabsichtigte Effekte einstellen, welche unter anderem die Sicherheit von Patient:innen gefährden und zu unerwünschten (Folge-)Kosten führen können. Eine umfassende gesundheitsökonomische Evaluation von E-Health-Anwendungen ist somit aus verschiedenen Perspektiven relevant für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens.

Die Aussagekraft bestehender E-Health-Evaluationen wird jedoch häufig kritisiert (Khoja et al., 2013; Pagliari, 2007). Bestehende Standards für die Planung, Durchführung und Berichterstattung – insbesondere zur gesundheitsökonomischen Evaluation – sind für Interventionen mit E-Health-Anwendungen unzureichend, da sie den Besonderheiten von E-Health nicht umfassend gerecht werden.

Der Ausschuss „Gesundheitswirtschaft und E-Health“ sieht sich deshalb aufgefordert, hier eine Hilfestellung zu geben, indem eine Roadmap erarbeitet worden ist, welche die für Deutschland vorhandenen Empfehlungen des Hannoveraner Konsens (Schulenburg et al., 2007) und des Memorandums „zur Gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) e. V. (Icks et al., 2010) ergänzt. Es versteht sich von selbst, dass bei Evaluationen grundsätzlich die Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis einzuhalten sind (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2019).

Besonderheiten von E-Health-Anwendungen

Unter dem Begriff E-Health kann eine große Breite verschiedener Anwendungen subsumiert werden, die auf verschiedenen Wirkungsebenen des Versorgungsprozesses eingesetzt werden, beispielsweise in der Unterstützung von Informationen und des Hilfesuchverhaltens, der Gesundheitsförderung und Primär- wie Sekundärprävention, Diagnostik, Akutbehandlung und mittel- bis langfristigen Therapie, Arzneimittelversorgung, Rehabilitation und Pflege sowie Forschung und medizinischen Organisation. Beispiele für E-Health-Anwendungen sind Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), Videosprechstunden, digitale Praxisverwaltungssysteme und die elektronische Patientenakte. Die Besonderheiten von E-Health-Anwendungen können in Anlehnung an Dörries et al. (2019) drei Bereichen zugeordnet werden:

- Bereich 1: Komplexität der Intervention
- Bereich 2: Komplexität des Systems/Kontextes
- Bereich 3: Dynamik der Entwicklung

E-Health-Anwendungen zeichnen sich durch eine hohe Komplexität im Hinblick auf die technischen Komponenten der Anwendung sowie die zur Umsetzung in der Versorgung erforderlichen Interaktionen aus (Bereich 1: Komplexität der Intervention). Vor allem Maßnahmen, welche mehrere Komponenten beinhalten, stellen besondere Anforderungen an die gesundheitsökonomische Evaluation, wenn alle adressierten Zielgruppen, die vielfältigen Wirkmechanismen und die damit verbundenen multiplen Effekte in die Bewertung einfließen sollen (Dörries et al., 2019). Implikationen für die Planung, Durchführung und Berichterstattung von Evaluationen ergeben sich hieraus insbesondere für die Beschreibung des Untersuchungsgegenstandes, die einzunehmende(n) Perspektive(n) sowie die Wahl der Evaluationsform (siehe Kapitel 1, 3 und 4).

Die Wirksamkeit von E-Health-Anwendungen ist grundsätzlich abhängig von der Versorgungssituation und dem Setting der Umsetzung (Bereich 2: Komplexität des Systems/Kontextes). Beispielsweise beeinflussen Faktoren wie organisatorische Rahmenbedingungen (zum Beispiel Personalausstattung) häufig den Erfolg der Anwendungen. Der Komplexitätsgrad der Intervention erhöht sich dabei mit zunehmender Zahl an Interaktionsmöglichkeiten mit dem Kontext und dessen komplexen Strukturen. Werden E-Health-Anwendungen aus der Perspektive der GKV bewertet, spielt die Kontextabhängigkeit der Kosten eine nachgeordnete Rolle. Die monetäre Bewertung des Ressourcenverbrauchs erfolgt in der Regel über feste Abrechnungsgrößen. Einer transparenten Darstellung der Gesamtkosten wird diese Herangehensweise jedoch nicht gerecht, da der Ressourcenverbrauch in Organisationen selten dem monetären Wert fixer Abrechnungsgrößen entspricht. Insbesondere für die Sicherstellung einer erfolgreichen sowie nachhaltigen Verankerung von E-Health-Anwendungen in der Gesundheitsversorgung sollten Zusammenhänge zwischen Kontextfaktoren und Kosten daher im Rahmen gesundheitsökonomischer Analysen thematisiert werden. Auf diesen Aspekt geht unter anderem Kapitel 6 ein.

Als letzte Besonderheit, welche vor allem Auswirkungen auf die gesundheitsökonomische Evaluation hat, führen Dörries et al. (2019) die Dynamik der Entwicklung an (Bereich 3: Dynamik der Entwicklung). E-Health-Anwendungen besitzen eine hohe Entwicklungsdynamik und sind einem ständigen Veränderungsprozess unterworfen. Bei Einführung neuer Interventionen ist es üblich, dass zunächst Interimslösungen implementiert und die ursprünglich intendierte Form der E-Health-Anwendung im Umsetzungsprozess erst zeitverzögert (zum Beispiel nach einigen Monaten Studienlaufzeit) erreicht wird. Um die im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation erhobenen Effekte und Kosten einem konkreten (temporären) Untersuchungsgegenstand zuordnen zu können, ist beispielsweise der Transformationsprozess der E-Health-Anwendung entsprechend detailliert darzulegen (siehe Kapitel 8).

Entwicklungsstand der Roadmap

Die Roadmap versteht sich als begleitendes Instrumentarium zu den bestehenden Standards. Die vorherige Fassung 1.0 der Roadmap umfasst zunächst pointierte Ausführungen zu Aspekten im Evaluationsprozess, welche bei E-Health-Anwendungen einer gesonderten Erläuterung oder tiefergehenden Untersuchung bedürfen. Die Roadmap 2.0 ist in der hier vorgestellten Version noch kein für sich stehendes Dokument, welches die Adaptation der gesundheitsökonomischen Evaluationsmethoden an den Untersuchungsgegenstand E-Health vollumfänglich beschreibt.

Die vorliegende Version 2.0 umfasst alle Punkte die innerhalb der Arbeitsgruppe in der Zeit bis 2024 abgestimmt und in der vorliegenden Kurzversion konsentiert wurden. Der Ausschuss „Gesundheitswirtschaft und E-Health“ der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie e. V. (dggö) wird die Roadmap in den nächsten Jahren kontinuierlich erweitern.

Die im Folgenden präsentierten Ausführungen wurden während der Arbeitsgruppentreffen des Ausschusses in den Jahren 2021 bis 2024 zusammengetragen und kontinuierlich verfeinert. Sie wurden Anfang 2024 in einer digitalen Sitzung konsentiert und von den unten genannten Mitgliedern auf der dggö-Jahrestagung und Ausschusssitzung am 4. März 2024 in Halle (Saale) verabschiedet.

Inhaltsverzeichnis

1.	Untersuchungsgegenstand.....	7
2.	Ziele	7
3.	Perspektiven.....	7
4.	Evaluationsform	8
5.	Vergleichsalternativen	9
6.	Dimensionen von Zeit und Raum	9
7.	Input	9
8.	Transformation.....	10
9.	Output – Outcome – Impact	10
10.	Berechnung, Auswertung, Kennzahlen	11
11.	Sensitivitätsanalysen und Szenarioanalysen.....	11
12.	Ergebnis, Empfehlung, Publikation	11

1. Untersuchungsgegenstand

Die exakte Beschreibung und Abgrenzung einer E-Health-Anwendung als Untersuchungsgegenstand ist Voraussetzung für die Zuordnung von Kosten- und Nutzeneffekten und weiteren, intendierten und nicht intendierten Effekten. Neben der Beschreibung des sozio-technischen Systems und der intendierten Anwendung/Funktionalität ist eine Erläuterung der (geplanten) Intervention erforderlich. Hierbei sollte zum einen eine umfängliche Beschreibung der (komplexen) Intervention erfolgen. Eine nachvollziehbare Darlegung von Interventionstyp, Interventionsbestandteilen und den Implementierungsmaßnahmen sowie des Entwicklungsstadiums der Intervention, und auch von weiteren individuell spezifischen Faktoren sollten den ersten Teil dieser Interventionserläuterung ausmachen. Zum anderen ist es wichtig, den komplexen Kontext (zum Beispiel Organisation/System, Prozessbeteiligte, Stand der Technik, Datenschutzrichtlinien und andere gesetzliche Rahmenbedingungen), in welchen der Untersuchungsgegenstand eingeführt werden soll, detailliert zu beschreiben. Diesbezügliche Orientierungshilfen bieten unter anderem die Arbeiten von Bewick et al. (2017), oder das Context and Implementation of Complex Interventions (CICI) Framework von Pfadenhauer et al. (2017).

2. Ziele

E-Health-Evaluationen verfolgen unterschiedliche Ziele, in Abhängigkeit von den jeweils eingesetzten digitalen Technologien, den beteiligten Versorgungssektoren sowie Fachdisziplinen und den entsprechenden Nutzenden-Gruppen. Grundlage für eine Evaluation des Untersuchungsgegenstandes ist die genaue Beschreibung der Zielgruppen, sowie eines oder mehrerer Evaluationsziele, welche sich an den Hauptzielen der E-Health-Anwendung selbst orientieren sollten (zum Beispiel Zugang zu medizinischen Leistungen, Mehrwert für Patient:innen, Steigerung der Sicherheit von Patient:innen oder Erhöhung der Wirtschaftlichkeit, Analyse bezogen auf Prozesse). Es ist empfehlenswert, ergänzend zur Zieldefinition eine Konzeptualisierung der Fragestellung, zum Beispiel im Rahmen einer Theory of Change und/oder eines Logic Models vorzunehmen, um im weiteren Verlauf der Analyse eine Operationalisierung geeigneter Output-, Outcome- und Impact-Parameter zu erleichtern und Wirkmechanismen transparent darstellen zu können (Funnell & Rogers, 2011).

3. Perspektiven

Die Nennung der Perspektiven, aus der die Evaluation erfolgt, ist eine wichtige Voraussetzung für das Verständnis bzw. die Nachvollziehbarkeit. Idealerweise wird eine umfassende Evaluation aus verschiedenen Perspektiven durchgeführt, wie zum Beispiel aus der Sicht der Prozessbeteiligten (Mikroebene, zum Beispiel Patient:innen, Anwendenden, Herstellenden, Dienstleistungsanbietenden), der Institutionen (Mesoebene, zum Beispiel Krankenkasse, Versorgungsorganisationen,) oder aus gesamtgesellschaftlicher Sicht (Makroebene, wie zum Beispiel G-BA, Land und Bund).

4. Evaluationsform

Die Evaluationsform und die Auswahl der zum Anwendungsfall passenden Methoden sowie die Wahl einer geeigneten Modellierung richten sich nach der Fragestellung, der Verfügbarkeit oder Erhebungsmöglichkeit von Daten und dem vorliegenden Reifegrad der E-Health-Anwendung.

Wird die E-Health-Anwendung bereits genutzt, liegen in der Regel umfassende Informationen und Daten vor, auf denen die Evaluation aufbauen kann. Handelt es sich um eine neue Anwendung, müssen die Informationen und Daten für eine geeignete Evaluationsform zunächst erhoben werden. Welche Datenquellen der gesundheitsökonomischen Analyse zugrunde zu legen sind, kann somit davon abhängig sein, ob es sich bei der zu evaluierenden Anwendung um eine zu implementierende oder bereits implementierte Anwendung handelt.

Wie in Kapitel 1 zur Kontextbeschreibung des Untersuchungsgegenstandes angemerkt, sollte im Vorfeld eine Identifikation der Prozessbeteiligten erfolgen und entsprechende Trade-Offs (zum Beispiel hinsichtlich Kosten, Nutzen, Ressourcenverbrauch) transparent dargestellt werden. Werkzeuge für Prozessbeschreibungen oder Dokumentationen könnten Best-Practice-Ansätze wie die Information Technology Infrastructure Library (ITIL) oder Modellierungssprachen wie die Business Process Modeling Notation (BPMN), die Unified Modeling Language (UML) oder die ereignisgesteuerte Prozesskette (EPK) sein. Mögliche Methodiken umfassen unter anderem die klassische Stakeholderanalyse, Entwicklung eines logischen Modells, qualitative Befragungen, quantitative Befragungen, Nutzung von verfügbaren öffentlichen Datenquellen, und Pilotstudien mit Befragung der Beteiligten.

Nutzen und Kosten der Prozessbeteiligten sind in die gesundheitsökonomische Evaluation einzubeziehen. Grundsätzlich sind auch Efficacy (Wirksamkeit unter Studienbedingungen), Effectiveness (Wirksamkeit bei Implementierung im Alltag) und Efficiency (Verhältnis von Input zu Output) zu beschreiben.

Die Ermittlung der Efficiency erfolgt insbesondere durch eine gesundheitsökonomische Analyse: Die Analyseziele, Analyseperspektive(n), Analysefragen, Analyseendpunkte zur Beantwortung der Fragestellungen sowie weitere für die Analyse benötigte Analyseelemente sind transparent und nachvollziehbar zu dokumentieren. Mögliche Methoden sind zum Beispiel: Kosten-Effektivitäts-Analyse, Kosten-Nutzwert-Analyse, Kosten-Nutzen-Analyse, Kosten-Minimierungsanalyse, reine Kostenanalyse.

Auch die Art der Finanzierung von E-Health bestimmt die Wahl der gesundheitsökonomischen Analyseform. Der sogenannte erste Gesundheitsmarkt als Kernbereich hat andere Zutrittsmöglichkeiten und insbesondere Zutrittsbarrieren als der zweite Gesundheitsmarkt (erweiterter Kernbereich). Zudem sind weitere regulatorische Rahmenbedingungen zu beschreiben wie für den Zutritt auf den Markt, aber auch den Datenschutz. So hat beispielsweise der Markt für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) eigene Zutrittswege (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM], 2024). Das gilt ebenso für Digitale Pflegeanwendungen (DiPA: BfArM, 2024) und für die Anbindung von Anwendungen an die Telematikinfrastruktur (gematik GmbH, 2023).

5. Vergleichsalternativen

Werden vergleichende gesundheitsökonomische Analysen für die Evaluation von E-Health-Anwendungen gewählt, sollten die möglichen Alternativen ebenso detailliert charakterisiert und ihre Wirkbestandteile beschrieben werden, wie dies für die E-Health-Anwendung selbst unter Kapitel 1 dargelegt wurde.

6. Dimensionen von Zeit und Raum

Als Grundlage für eine Evaluation muss der Ausgangszustand im Detail beschrieben und nachvollziehbar dokumentiert werden. Dieser Ausgangszustand wird beeinflusst durch zeitliche und räumliche Dimensionen. Für die zeitliche Dimension gilt es, diese auf einen adäquaten Zeithorizont für die Evaluation des Untersuchungsgegenstandes einzugrenzen. Unterschieden werden sollte zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Wirkungen von Interventionen. So können beispielsweise Gewohnheitseffekte bzw. Routineentwicklungen die Wirkung verstärken oder aber behindern. Zu beachten sind ferner die bei E-Health-Anwendungen vorhandenen Entwicklungsphasen, die gegebenenfalls iterativen Implementierungsphasen und die Phase des regulären Einsatzes der ausgereiften alltagstauglichen Entwicklung. Die Dimension Raum wird relevant, wenn intersektorale E-Health-Anwendungen evaluiert oder auf unterschiedlichen geografischen Ebenen Aussagen zu Kosten und Nutzen einer Maßnahme gemacht werden. Die Wirkung kann zwischen urbanen und ruralen Regionen unterschiedlich sein – die Infrastruktur und Ausgestaltung des öffentlichen Raumes kann die Wirkung unterstützen oder behindern.

Insbesondere sollte eine ausführliche Beschreibung des Anwendungskontextes erfolgen, um für spätere Analysen Rückschlüsse auf Anwendung-Kontext-Interaktionen zu ermöglichen. Die Beschreibung des Kontextes erfolgt dabei idealerweise unter Verwendung standardisierter Berichtsinstrumente. Bei den Berichtsinstrumenten kann es sich – je nach Kontext – um sozio-demografische Kennziffern (Demografische Standards), um Kennziffern zur Beschreibung des Ortes bzw. des Raumes, aber auch um aktuelle rechtliche Rahmenbedingungen handeln, wie beispielsweise die während der Coronapandemie implementierten gesetzlichen Regelungen und Verordnungen.

7. Input

Inputfaktoren im Rahmen der E-Health-Anwendung sind unter anderem ein Konglomerat aus Anwender:innen, dem technischen, informatorischen und organisatorischen Umfeld, Patient:innen sowie den professionellen Dienstleistungsanbietenden und nicht-professionellen Dienstleistenden wie Hilfen aus dem sozialen Umfeld (zum Beispiel Familie, Nachbarschaft, Bezugspersonen etc.) und weitere Faktoren, die im Transformationsprozess zusammenwirken. Die Auswahl der Inputfaktoren ist abhängig von den gewählten Perspektiven und der konkreten E-Health-Anwendung.

8. Transformation

Bei E-Health-Anwendungen erfolgt oftmals eine Transformation von bisher analogen Prozessen hin zu zukünftig digitalen (bzw. digital unterstützten) Prozessen. Diesen Transformationsprozess gilt es zu beschreiben. Der Transformationsprozess kann dargestellt werden als: input-transformation-output-outcome-impact der zu analysierenden E-Health-Anwendung (vgl. Kapitel 2: Logic Model). Dabei stellen Output, Outcome und Impact die Effekte in Form von Ergebnissen des Transformationsprozesses dar.

Das Output bezieht sich hierbei auf rein leistungsbezogen formulierte Ergebnisse, zum Beispiel die Anzahl der Personen mit Erhalt einer bestimmten Leistung oder Anwendung. Bei der Definition des Outcomes sind unterschiedliche Definitionen denkbar. Beispielsweise kann in kurzfristige, mittelfristige und langfristige Outcomes unterschieden werden. Kurzfristige Outcomes beziehen sich in der Regel auf Veränderungen in den Fähigkeiten, im Wissen und den Einstellungen von Personen. Über mittelfristige Outcomes werden die erfolgten Verhaltensänderungen konzeptualisiert und langfristige Outcome werden häufig als schlussendliche Veränderung des Gesundheitszustandes, Wohlbefinden oder andere patient:innenbezogene Parameter ausgedrückt (vgl. Kapitel 9). Alternativ können Outcomes für Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität definiert werden.

Während eines Projekts durchläuft eine E-Health-Anwendung gegebenenfalls unterschiedliche Versionsstände, die beschrieben werden sollten. Ziel dieses Arbeitsschrittes ist die Beschreibung der tatsächlich implementierten E-Health-Anwendung im organisatorischen und technischen Kontext, um diese bei der Auswertung der Interventionseffekte einer ursprünglich geplanten Intervention gegenüberstellen zu können.

9. Output – Outcome – Impact

Im Ergebnis der Evaluation von E-Health-Anwendungen lassen sich drei übergeordnete Begrifflichkeiten voneinander unterscheiden.

Der Begriff Output bezieht sich auf die prozessuale Veränderung, die durch die E-Health-Anwendung erreicht werden kann, das heißt beispielsweise die erzielte Versorgungsleistung, die resultierenden professionellen Verhaltensweisen oder erfolgten Strukturänderungen. Die Auswahl der Output-Parameter orientiert sich an den Prozessbeteiligten.

Der Begriff Outcome umfasst in der gesundheitsökonomischen Evaluation unterschiedliche Effekte auf der Zielgruppenebene, die ins Verhältnis zu den Kosten gesetzt werden. Ausnahme stellt die Kostenminimierungsanalyse dar, bei der die Kosten von verschiedenen E-Health-Interventionen mit gleichem Effekt verglichen werden.

Der Begriff Impact beschreibt die übergeordnete Auswirkung einer E-Health-Anwendung, die nachhaltig und somit langfristig dieser direkt zuzuschreiben ist. Zusätzlich zu einem direkten Impact kann sich in weiterer Konsequenz auch ein indirekter Impact in Form von positiven und/oder negativen Externalitäten ergeben (zum Beispiel Veränderungen sozialer Normen, organisatorisch-rechtlicher Rahmenbedingungen und kultureller Werte).

Die Begriffe können nicht immer klar voneinander abgegrenzt werden. Die Ableitung von Output, Outcome und Impact erfolgt basierend auf dem Untersuchungsgegenstand, Setting, Rechtsrahmen, Perspektive, Evaluationsform, usw. Oftmals ergibt sich eine zeitliche Abfolge, beginnend mit einem kurzfristigen Output, einem gesundheitsökonomischen Outcome und endend mit einem langfristigen Impact.

10. Berechnung, Auswertung, Kennzahlen

Kennzahlen können einen Vergleich zwischen Projekten ermöglichen und sind ein entscheidendes Element im Monitoring des Projektfortschritts. Hierfür sind Kennzahlen für jedes Projekt zu erarbeiten. Die Veröffentlichung und die weitere Entwicklung von Kennzahlen ermöglicht es, E-Health-Anwendungen, die standardisiert evaluiert worden sind, mittels einer oder mehrerer Kennzahlen vergleichen zu können und die vorteilhafteste E-Health-Anwendung auszuwählen.

11. Sensitivitätsanalysen und Szenarioanalysen

Die Robustheit der Evaluationsergebnisse sollte anhand von Sensitivitäts- und Szenarioanalysen geprüft werden, um Unsicherheiten und Unkenntnis, zum Beispiel über die zukünftige Entwicklung, besser fassen zu können. In gesundheitsökonomischen Evaluationen überprüfen Sensitivitätsanalysen die Robustheit der Ergebnisse, indem sie die Auswirkungen von Unsicherheiten in den Eingangsparametern oder Annahmen eines gesundheitsökonomischen Modells auf die Schlussfolgerungen der Studie untersuchen. Eine Szenarioanalyse stellt verschiedene Szenarien bzgl. einer E-Health-Anwendung dar, die in der Praxis auftreten können.

Sensitivitäts- und Szenarioanalysen dienen der Schaffung von Transparenz hinsichtlich der Spannweite zu erwartender Effekte sowie der Einordnung von Risiko- und Erfolgsfaktoren. Mithilfe der Variation von Parametern können alternative Entwicklungen berücksichtigt, die Erfolgs- und Risikopotenziale abgeschätzt und die Sensitivität bzw. Robustheit der Ergebnisse bewertet werden.

Input-Werte für die Analyse sollten in Sensitivitäts- und Szenarioanalysen variiert werden. Ändert sich das Ergebnis der Untersuchung durch die Variationen nicht wesentlich, liegt ein robustes Ergebnis vor.

Die Sensitivitäts- und Szenarioanalysen sind vor Beginn der Analyse zu berücksichtigen. Alle Parameter und deren Variationen sind in ihren Grundannahmen zu beschreiben und zu begründen. Zudem sind die spezifischen Rahmenbedingungen darzustellen, die im Kontext der Sensitivitäts- und Szenarioanalysen konstant gehalten werden.

12. Ergebnis, Empfehlung, Publikation

Mit den Ergebnissen der Analysen sollen Entscheidungshilfen bereitgestellt werden. Eine wissenschaftlich begründete Empfehlung in Hinblick auf die Nachhaltigkeit der E-Health-Anwendung, einschließlich einer möglichen Fortführung eines Business Cases, des Innovationsprojektes oder einer finanziellen Interventionsbewertung, ist

opportun. Das Ergebnis der Analyse und die verwendeten und entstandenen Daten sollen aus Transparenzgründen allen Beteiligten und der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen. Evaluationspläne und -ergebnisse sollten dokumentiert und vollständig, transparent und ergebnisunabhängig veröffentlicht werden.

Hierzu sollte sich an gängigen Leitlinien/Checklisten zu Ergebnisdarstellung und Empfehlung orientiert werden; zum Beispiel äquivalent zur CHEERS-Checkliste (Husereau et al., 2022) in Kombination mit weiteren Checklisten (Consort-AI und Spirit-A I (Taylor et al., 2021) und CONSORT EHealth (Eysenbach & CONSORT-EHEALTH Group, 2011)).

Bei einer öffentlichen Förderung ist das Förderkennzeichen bzw. bei einer privat(wirtschaftlich)en der Sponsor der Studie zu nennen. Die Veröffentlichung von Ergebnissen im Rahmen eines Forschungsauftrages durch eine Publikation gehört zur guten wissenschaftlichen Praxis (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2019).

Daneben sollte die Verbreitung der Ergebnisse bestmöglich auch in weiteren, unterschiedlichen Medien durch eine zielgruppenorientierte Präsentation erfolgen, zum Beispiel in sozialen Netzwerken, über Berufsverbände, Patientenorganisationen und weitere relevante Gruppen im Gesundheitswesen.

Literaturverzeichnis

- Bewick, B. M., Ondersma, S. J., Høybye, M. T., Blakstad, O., Blankers, M., Brendryen, H., Helland, P. F., Johansen, A. B., Wallace, P., Sinadinovic, K., Sundström, C. & Berman, A. H. (2017). Key Intervention Characteristics in e-Health: Steps Towards Standardized Communication. *International journal of behavioral medicine*, 24(5), 659–664. <https://doi.org/10.1007/s12529-016-9630-3>
- Brettreich, T., Philipp, R., Friedenberger, M. & Kottmair, S. (2009). Informationstechnologien für kooperative Versorgungsformen. In W. Hellmann & S. Eble (Hrsg.), *Gesundheitsnetzwerke initiieren: Kooperationen erfolgreich planen* (S. 177–189). Med.-Wiss. Verl.-Ges.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.). (2024). *DiGa und DiPA: Digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen*. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/_node.html
- Deutsche Forschungsgemeinschaft. (2019). *Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis: Kodex*. DFG.
- Digitalisierung im Gesundheitswesen: die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland | McKinsey & Company*. (2022, 24. Mai). <https://www.mckinsey.de/news/presse/2022-05-24-42-mrd-euro-chance>
- Dörries, M., Gensorowsky, D., Köberlein-Neu, J. & Greiner, W [Wolfgang]. (2019). Herausforderungen bei der Evaluation von ePublic-Health-Anwendungen. In F. Fischer & C. Dockweiler (Hrsg.), *ePublic Health: Einführung in ein neues Forschungs- und Anwendungsfeld* (1. Aufl., S. 107–117). Hogrefe AG.
- Eysenbach, G. & CONSORT-EHEALTH Group (2011). CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions. *Journal of medical Internet research*, 13(4), e126. <https://doi.org/10.2196/jmir.1923>
- Funnell, S. & Rogers, P. J. (2011). *Purposeful program theory: Effective use of theories of change and logic models* (1. ed.). *Research methods for the social sciences*. Jossey-Bass. http://ebooks.ciando.com/book/index.cfm/bok_id/842911
- gematik GmbH (Hrsg.). (2023). *Zulassungs- & Bestätigungsübersichten*. <https://fachportal.gematik.de/zulassungs-bestaetigungsuebersichten>
- Husereau, D., Drummond, M., Augustovski, F., Bekker-Grob, E. de, Briggs, A. H., Carswell, C., Caulley, L., Chaiyakunapruk, N., Greenberg, D., Loder, E., Mauskopf, J., Mullins, C. D., Petrou, S., Pwu, R.-F. & Staniszewska, S. (2022). Consolidated health economic evaluation reporting standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *International journal of technology assessment in health care*, 38(1), e13. <https://doi.org/10.1017/S0266462321001732>

- Icks, A., Chernyak, N., Bestehorn, K., Brüggengjürgen, B., Bruns, J., Damm, O., Dintsios, C.-M., Dreinhöfer, K., Gandjour, A., Gerber, A., Greiner, W [W.], Hermanek, P., Hessel, F., Heymann, R., Huppertz, E., Jacke, C., Kächele, H., Kilian, R., Klingenberger, D., . . . Schrappe, M. (2010). Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung [Methods of health economic evaluation for health services research]. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 72(12), 917–933. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1262859>
- Khoja, S., Durrani, H., Scott, R. E., Sajwani, A. & Piryani, U. (2013). Conceptual framework for development of comprehensive e-health evaluation tool. *Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association*, 19(1), 48–53. <https://doi.org/10.1089/tmj.2012.0073>
- Lau, F. & Kuziemsky, C. (2016). *Handbook of eHealth Evaluation: An Evidence-based Approach*. <https://dspace.library.uvic.ca/items/2ef32bed-5d2d-4dba-8135-a70fc62e8fed>
- Müller-Mielitz, S., Lux, T., Köberlein-Neu, J. & Fachinger, U. (2021). *Roadmap zur ökonomischen Analyse von E-Health Anwendungen* (Schumpeter Discussion Papers 2021-001).
- Pagliari, C. (2007). Design and evaluation in eHealth: challenges and implications for an interdisciplinary field. *Journal of medical Internet research*, 9(2), e15. <https://doi.org/10.2196/jmir.9.2.e15>
- Pfadenhauer, L. M., Gerhardus, A., Mozygemba, K., Lysdahl, K. B., Booth, A., Hofmann, B., Wahlster, P., Polus, S., Burns, J., Brereton, L. & Rehfuss, E. (2017). Making sense of complexity in context and implementation: the Context and Implementation of Complex Interventions (CICI) framework. *Implementation science : IS*, 12(1), 21. <https://doi.org/10.1186/s13012-017-0552-5>
- Schulenburg, J.-M. von der, Greiner, W [W.], Jost, F., Klusen, N., Kubin, M., Leidl, R., Mittendorf, T., Rebesch, H., Schöffski, O., Vauth, C., Volmer, T., Wahler, S., Wasem, J. & Weber, C. (2007). Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 12(5), 285–290. <https://doi.org/10.1055/s-2007-963505>
- Taylor, M., Liu, X., Denniston, A., Esteva, A., Ko, J., Daneshjou, R. & Chan, A.-W. (2021). Raising the Bar for Randomized Trials Involving Artificial Intelligence: The SPIRIT-Artificial Intelligence and CONSORT-Artificial Intelligence Guidelines. *The Journal of investigative dermatology*, 141(9), 2109–2111. <https://doi.org/10.1016/j.jid.2021.02.744>

Diese Roadmap wurde in der Version 2.0 verabschiedet von:

dggö-Ausschuss „Gesundheitswirtschaft und E-Health“ und den Teilnehmenden der Ausschusssitzung am 4. März 2024 in Halle (Saale).

Diese Roadmap wurde in der Version 1.0 verabschiedet von:

dggö-Ausschuss „Gesundheitswirtschaft und E-Health“ und den Teilnehmenden der Ausschusssitzung am 28./29. Oktober 2019 in Vechta und in der digitalen dggö-Auschusssitzung am 8. März 2021.

Version 1.0 ist in der Reihe „Schumpeter Discussion Papers“, Nr. 2021-21 erschienen (Müller-Mielitz et al., 2021).

Weiterentwicklung

Die Roadmap wird im Rahmen der Arbeit des dggö-Ausschusses „Gesundheitswirtschaft und E-Health“ (<https://www.dggoe.de/ausschuesse/gesundheitswirtschaft-und-ehealth>) stetig weiterentwickelt. Für die nächste Version ist die Erarbeitung eines Glossars angedacht. Zudem werden kontinuierlich konkrete Beispiele gesucht, die die Roadmap anwenden.

Kontakt zum Ausschuss: stefan@mueller-mielitz.de