eRIKA
eRezept als Element interprofessioneller Versorgungspfade für kontinuierliche AMTS

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einwilligung zur Erhebung von Studiendaten im eRIKA Projekt für Phase 2

Ich wurde über das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und die Risiken des geplanten Projektes informiert. Zudem habe ich umfassende Informationen zu den geplanten Datenerhebungen im Projekt erhalten und hatte diesbezüglich Gelegenheit, jederzeit Rückfragen zu stellen. Entsprechende Ansprechpartner waren und sind mir bekannt.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz:

Ich wurde darüber informiert, dass im Projekt über mich personenbezogene Daten erhoben werden. Mir ist versichert worden, dass die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten gemäß gesetzlichen Bestimmungen erfolgt und vor Teilnahme an der Datenerhebung die folgende freiwillige Einwilligung voraussetzt:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie Daten in Form von Interviews, Gruppendiskussionen und Fragebögen pseudonymisiert (ohne explizite Namensnennung) erhoben, aufgezeichnet und weitergegeben werden an:
   - die PMV an der Universität zu Köln
   - die Bergische Universität Wuppertal
2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie für 10 Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme an einzelnen Datenerhebungen widerrufen kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an den Befragungen und Interviews, habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

_____

Name, Vorname *(Blockschrift)* ***Ort und Datum*** ***Unterschrift***

Original an:
BARMER, Abt. 1160 Digitale Versorgung und Prävention, Lichtscheider Str. 89, 42285 Wuppertal

Evaluation im eRIKA Projekt (Phase 2):
Information für teilnehmende Praxen und Apotheken

Liebe Teilnehmende der eRIKA-Evaluationsstudie,
im Folgenden stellen wir Ihnen die verschiedenen Bestandteile der Evaluation und die evaluierenden Institutionen vor, um Sie darüber zu informieren, wie Sie uns durch Datenerhebungen unterstützen werden. Insbesondere in der Prozessevaluation möchten wir Sie zur Teilnahme an Interviews, Fokusgruppen und schriftlichen Surveys ansprechen (siehe Tabelle zu Datenquellen).

Zu Beginn des eRIKA Projekts wurde die Intervention unter Einbindung von Ärzt:innen und Apotheker:innen entwickelt und wissenschaftlich begleitet. In Phase 1 des eRIKA Projekts wurde die Intervention in einzelnen Praxen und Apotheken eingeführt und die Prozesse getestet. Nun wird in der zweiten Projektphase die Intervention großflächiger eingeführt und auf ihre Wirksamkeit getestet.

Summative Evaluation

- **Studiendesign:** Im Rahmen der summativen Evaluation wird auf ein quasi-experimentelles Studiendesign mit einer im Feld rekrutierten Interventionsgruppe und einer aus GKV-Routinedaten generierten Kontrollgruppe zurückgegriffen.
- **Studienpopulation:** Die Zielgruppe bilden volljährige gesetzlich Versicherte der beteiligten Krankenkassen mit Polypharmazie (≥ 3 Arzneimittel).
- **Fallzahl:** Für eRIKA Phase 2 sind insgesamt 3.528 Patient:innen einzuschließen
- **Rekrutierung:** Patient:innen werden über die teilnehmenden Praxen rekrutiert.
- **Bildung der Kontrollgruppe und Matching:** Zu den für die Intervention eingeschriebenen Patient:innen werden aus den GKV-Routinedaten der beteiligten Krankenkassen die Daten vergleichbarer Versicherter selektiert, sodass eine datenbasierte Kontrollgruppe entsteht.
- **Datenbasis:** Für die Auswertung der primären und sekundären Endpunkte sowie weiteren gesundheitsökonomischen Auswertungen wird ein Datensatz zusammengestellt. Dabei werden auf Individualebene Arzneimitteldaten aus der TI (nach Abzug und Pseudonymisierung durch eRIKA-Software, Routinedaten der Krankenkassen und Primärdaten auf Organisationsebene der teilnehmenden Praxen verlinkt. Zu diesem Daten-Linkage erklären die Studienteilnehmenden individuell ihr Einverständnis.
- **Wirksamkeitsevaluation:** Der primäre Endpunkt ist die Hospitalisierung / Tod innerhalb von drei Monaten nach Verordnung (vgl. Tabelle). Es erfolgen zunächst deskriptive Auswertungen primärer und sekundärer Outcomes. Statistische Auswertungen erfolgen mittels Inferenzstatistischer Verfahren unter Berücksichtigung relevanter Kovariablen (z.B. Alter, Geschlecht, Komorbidität).
- **Gesundheitsökonomische Evaluation:** Es erfolgt zunächst die Auswertung hinsichtlich der Inanspruchnahme sowie der Kosten. Um den Einfluss der Intervention auf die Gesamtkosten und Leistungsbereiche zu quantifizieren, werden geeignete deskriptive sowie regressionsanalytische Verfahren angewandt. Dabei werden geeignete Variablen (z.B. Vorjahreskosten) herangezogen, um den Kostenschätzer für mögliche Einflussfaktoren zu kontrollieren. Es wird das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis ermittelt (vgl. Tabelle).

Prozessevaluation

- **Studiendesign:** Im Rahmen der Prozessevaluation wird ein längsschnittliches mixed-methods Design angewendet.
- **Datenbasis:** Die teilnehmenden Ärzt:innenpraxen und Apotheken werden angeschrieben und erhalten standardisierte Fragebögen (Survey). Außerdem werden Teilnehmende zu Interviews und Fokusgruppen eingeladen. Zusätzlich werden Nutzungsdaten aus der eRIKA-Software ausgewertet (vgl. Tabelle).
- **Ziele:** Die Prozessevaluation hat das Ziel die Implementierung der neuen Versorgungsform eRIKA im Zeitverlauf zu untersuchen. Es werden verschiedene Einflussfaktoren und Outcomes untersucht, welche die erfolgreiche Einführung der neuen Versorgungsform beeinflussen können (vgl. Tabelle).

Tabelle 1: Zentrale Endpunkte der Evaluation:

Evaluationsteil	Endpunkt / Indikator	Datenquelle
Prozess-Evaluation (BUW)	▪ Determinanten der Implementierung ▪ Implementierungsprozess: Dauer der Prozessschritte, Anteil der erfolgten Implementierungsschritte ▪ Implementierungsoutcomes: Umsetzungsbereitschaft, Umsetzungstreue, Akzeptabilität, Durchdringung, Nachhaltigkeit (Grad der Prozessnormalisierung) ▪ Patientenwahrnehmung	▪ Qualitative Interviews; Fokusgruppen und schriftliche Surveys mit Ärzt:innen und Apotheker:innen ▪ Kontinuierliche Daten aus eRIKA Software
Sozioökonomisches Impact Assessment (PMV)	▪ Zeitaufwand Implementierung und Prozessschritte ▪ Sachkosten Implementierung und Betrieb, sekundäre Kosten- und Nutzeneffekte ▪ Vergütungsmodell	▪ Literaturrecherche ▪ Schriftliche Surveys mit Ärzt:innen und Apotheker:innen (siehe oben: Datenquelle aus der Prozessevaluation) ▪ Wirksamkeitsevaluation
Wirksamkeitsevaluation (PMV)	▪ **Hospitalisierung / Tod innerhalb von drei Monaten nach Verordnung [primärer Endpunkt]** ▪ UAW-induzierte Diagnosen und Leistungsinanspruchnahme (amb./stat. Sektor) ▪ PIM-Ereignisse nach PRISCUS oder FORTA für P 65+ ▪ prozessbezogene Outputs / Outcomes (s.o.) als Indikator für "intervention fidelity"	▪ GKV-Routinedaten ▪ Kontinuierliche Daten aus eRIKA Software (ohne Vergleich)
Gesundheitsökonomische Evaluation (UBI)	▪ Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen ▪ Kosten von Gesundheitsleistungen ▪ Inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis (ICER)	▪ GKV-Routinedaten

Datenschutz

Zur Sicherstellung der Wahrung des Datenschutzes aller teilnehmenden Praxen, Apotheken und Patient:innen wurde ein Datenschutzkonzept ausgearbeitet. Darin enthalten sind die datenschutzrechlichen Sicherheitsmaßnahmen, Datenschutz und Ethik sowie Angaben aller datenliefernden (Krankenkassen, KVWL, RpDoc Solutions, Bergische Universität Wuppertal) sowie Daten empfangenden Stellen (PMV forschungsgruppe an der Uniklinik Köln, Universität Bielefeld, Bergische Universität Wuppertal).

Evaluierende Institute

Die Evaluation wird durchgeführt von der Universität Bielefeld (gesundheitsökonomische Evaluation; Prof. Dr. Wolfgang Greiner), der PMV forschungsgruppe (summative Evaluation; Ingo Meyer) und der Bergischen Universität Wuppertal (formative und Prozessevaluation; Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu).

Bei Fragen zum Thema Evaluation können Sie sich an die Universität Bielefeld wenden. Über diesen Kontakt können Sie gerne das vollständige Evaluationskonzept anfragen.

Universität Bielefeld
Juliana Schmidt, M.Sc.
Fakultät für Gesundheitswissenschaften
AG 5 Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement
Universitätsstr. 25
33615 Bielefeld
Mail: juliana.schmidt@uni-bielefeld.de
Telefon: +49 (0) 521 106 4350

UNIVERSITÄT BIELEFELD Fakultät für Gesundheitswissenschaften

PMV forschungsgruppe versorgungsforschung evaluation sekundärdatenanalyse

BERGISCHE UNIVERSITÄT WUPPERTAL