

## **MAST: Ein Modell zur Evaluation von telemedizinischen Applikationen**

### **Im Original:**

Kidholm K, Ekeland AG, Jensen LK, Rasmussen J, Pedersen CD, Bowes A, Flottorp SA, Bech M. A model for assessment of telemedicine applications: mast. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Jan;28(1):44-51. doi: 10.1017/S0266462311000638.

### **Deutsche Übersetzung von:**

Raphael Allner, Denise Wilfling, Jost Steinhäuser

UNIVERSITÄT ZU LÜBECK  
Lübeck, Deutschland

Das hier vorliegende Modell zur Evaluation von telemedizinischen Applikationen (MAST) ist die Übersetzung und kulturelle Adaption des englischsprachigen MAST, welches im Jahr 2012 von Kidholm K, Ekeland AG, Jensen LK, Rasmussen J, Pedersen CD, Bowes A, Flottorp SA und Bech M publiziert wurde. Die deutsche Übersetzung wurde im Jahr 2018 angefertigt.

Die Autoren der deutschen Übersetzung möchten Kristian Kidholm für die Erlaubnis, die deutsche Version des MAST zu erarbeiten, danken.

Die Nutzung sowie bei Bedarf der Ausdruck und die Vervielfältigung des MAST sind gerne freigestellt, sofern die Quelle richtig zitiert wird.

Für Personalpronomen und Adjektive gebrauchen wir aus Gründen der Lesbarkeit durchgängig die singuläre maskuline Form, wobei das weibliche Pendant damit stets eingeschlossen ist.

Bitte richten Sie Ihre Anregungen und Fragen an:

Prof. Dr. med. Jost Steinhäuser  
Institut für Allgemeinmedizin  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein  
Campus Lübeck  
Ratzeburger Allee 160  
23538 Lübeck  
E-Mail: [jost.steinhaeuser@uksh.de](mailto:jost.steinhaeuser@uksh.de)

# MAST: Ein Modell zur Evaluation von telemedizinischen Applikationen

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p><b>Vorhergehende Überlegungen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Zweck der telemedizinischen Anwendung</li> <li>II. Relevante Alternativen</li> <li>III. Internationale, nationale, regionale oder lokale Bewertung</li> <li>IV. Entwicklungsgrad der Anwendung</li> </ol> | <p><b>Multidisziplinäre Bewertung</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gesundheitsproblem und Eigenschaften der Anwendung</li> <li>2. Sicherheit</li> <li>3. Klinische Effektivität</li> <li>4. Patientenperspektive</li> <li>5. Ökonomische Aspekte</li> <li>6. Organisatorische Aspekte</li> <li>7. Soziokulturelle, ethische und juristische Aspekte</li> </ol> | <p><b>Bewertung der Übertragbarkeit</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Grenzübergreifend</li> <li>B. Skalierbarkeit</li> <li>C. Generalisierbarkeit</li> </ol> |
|--|---|---|

## Domänen der multidisziplinären Bewertung

| Domäne  | Definition  | Themen   |
|---|---|--|
| 1. Gesundheitsproblem und Eigenschaften der telemedizinischen Anwendung | Beschreibung des Gesundheitsproblems der Patienten, von denen erwartet wird, dass sie die telemedizinische Anwendung nutzen, inkl. wie dieses derzeit behandelt wird. Zudem eine Beschreibung, wie diese Applikation evaluiert werden soll. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesundheitsproblem</li> <li>• Beschreibung der Anwendung</li> <li>• Technische Charakteristika</li> <li>• Aktuelle Nutzung der Anwendung</li> </ul>   |
| 2. Sicherheit   | Identifizierung und Bewertung von Risiken   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Sicherheit (Patienten und Personal)</li> <li>• Technische Sicherheit (Verlässlichkeit der eingesetzten Technologien)</li> </ul>   |
| 3. Klinische Effektivität   | Effekte auf die Patientengesundheit   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Effekte auf die Mortalität</li> <li>• Effekte auf die Morbidität</li> <li>• Effekte auf <i>Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQL)</i></li> <li>• Ergebnisse bzgl. des Verhaltens der Patienten</li> <li>• Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen</li> </ul> |
| 4. Patientenperspektive   | Einstellung der Patienten oder ihrer Angehörigen bzgl. der telemedizinischen Anwendung,   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zufriedenheit und Akzeptanz</li> <li>• Verständlichkeit der Information</li> <li>• Vertrauen in die Behandlung</li> </ul>   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>5. Ökonomische Aspekte</b>                               | einschließlich der Akzeptanz der Technologie.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fähigkeit, die Anwendung zu nutzen</li> <li>• Zugang und Zugänglichkeit</li> <li>• Empowerment, Selbstwirksamkeit</li> </ul>   |
|   | Eine gesellschaftsökonomische Bewertung, die eine telemedizinische Anwendung mit relevanten Alternativen in Bezug auf Kosten und Konsequenzen vergleicht, und ein Business Plan, welcher die Ausgaben und Einnahmen für die Gesundheitseinrichtungen beschreibt, die die telemedizinische Anwendung nutzen.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirtschaftliche Bewertung:</li> <li>• Menge der Ressourcen, die bei der Erbringung der Anwendung verbraucht werden, im Vergleich zu Alternativen.</li> <li>• Kosten für jede Ressource (Personal, Software, Hardware etc.)</li> <li>• Damit im Zusammenhang stehende Änderungen in der Nutzung der Gesundheitsversorgung</li> <li>• Klinische Wirksamkeit</li> <li>• Business Plan:</li> <li>• Ausgaben pro Jahr</li> <li>• Umsatz pro Jahr</li> </ul> |
|   | <b>6. Organisatorische Aspekte</b>   | Beurteilung, welche Ressourcen bei der Einführung einer neuen Technologie mobilisiert und organisiert werden müssen und welche Veränderungen oder Konsequenzen der Einsatz bei den Leistungserbringern mit sich bringen kann.   |
| <b>7. Soziokulturelle, ethische und juristische Aspekte</b> | Hierzu gehören die soziokulturellen Bereiche, in denen der Patient während der Anwendung lebt und handelt. Die ethische Analyse bewertet die ethischen Fragen, die sich aus der Anwendung selbst und den Folgen ihrer Umsetzung oder Nichtumsetzung ergeben. Rechtliche Aspekte konzentrieren sich auf die juristischen Vorgaben, die erfüllt werden müssen, und auf die spezifischen Hindernisse, die bei der Umsetzung des Verfahrens bestehen können. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethische Fragen</li> <li>• Rechtliche Fragen</li> <li>• Soziale Fragen</li> </ul>  |

# Umgang mit dem MAST

## Schritt 1 - Vorhergehende Überlegungen:

Die Überlegungen beginnen mit der Festlegung des Ziels der telemedizinischen Anwendung und dem Überblick über mögliche Alternativen. Diese Beschreibung dient als erster Überblick über die Charakteristika der Patienten, die primär angestrebten Ergebnisse und ob die Intervention mit einem verbesserten System oder einer anderen Technologie erfolgen sollte.

Zweitens sollten die im Weiteren folgenden Bedingungen berücksichtigt werden, um Hindernisse und Probleme zu identifizieren, die angegangen werden müssen, bevor eine multidisziplinäre Bewertung der Ergebnisse einer telemedizinischen Lösung vorgenommen werden kann.

### Gesetzgebung

Vor der Einführung eines telemedizinischen Dienstes muss geprüft werden, ob dessen Umsetzung mit den (nationalen und regionalen) Gesetzen vereinbar ist. Dazu können unter anderem Rechtsvorschriften zur Regelung der medizinischen Versorgung, Akkreditierungssysteme für Leistungserbringer und die Haftung für die Leistungserbringung gehören.

### Kostenübernahme

Die Kostenübernahme kann einen erheblichen Einfluss auf das Gelingen von Telemedizinanwendungen haben und sollte daher vor einer Bewertung berücksichtigt werden. Sie ist die Grundlage, nach der die nationalen oder regionalen Gesundheitsbehörden und Versicherungen beispielsweise Ärzte für ihre Leistungen bezahlen. In vielen Ländern werden hierzu Varianten des DRG-Systems (Diagnosis Related Groups) verwendet.

### Entwicklungsgrad

Die Entwicklung von telemedizinischen Anwendungen braucht Zeit. Bei der Bewertung von telemedizinischen Anwendungen muss daher deren Reife oder Entwicklungsgrad im Zeitablauf berücksichtigt werden [1]. Die Evaluierung der Telemedizin sollte zunächst beinhalten, ihre Sicherheit festzustellen, d.h. ob ihre Anwendung zu einem unmittelbaren Risiko oder Schaden für die Patienten führen kann [2]. Erst dann sollten Machbarkeits- oder Praktikabilitätsbewertungen durchgeführt werden. Schließlich kann eine Bewertung der Wirksamkeit der Telemedizin vorgenommen werden, um festzustellen, ob sich die Anwendung lohnt. So können nur in dieser Phase der Anwendungsentwicklung Studien der Ergebnisse summarisch durchgeführt werden. Häufige Änderungen an neuen Geräten gelten als allgemeines Problem bei der Gestaltung der wirtschaftlichen Bewertung von Medizinprodukten [3]. Ist die Entwicklung der telemedizinischen-Anwendung nicht abgeschlossen, ist eine Auswertung auf Basis einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) besonders problematisch. Bevor eine Bewertung der Ergebnisse der Telemedizin eingeleitet wird, ist es daher wichtig, festzustellen, ob die Anwendung ausgereift ist, d.h. ob die Anwendung bei einer ausreichend großen Anzahl von Patienten, z.B. in einer Kohortenstudie, eingesetzt wurde, so dass die meisten Probleme gelöst werden konnten. Befindet sich die Anwendung noch in der Entwicklung und muss verbessert werden, sollte eine Bewertung auf Basis des MAST nicht gestartet werden. Stattdessen sollten z.B. formative Studien, die während der Entwicklung eines Dienstes, oft mehr als

einmal, für interne Mitarbeiter des Dienstes mit der Absicht durchgeführt werden, den Dienst zu verbessern [4].

## Anzahl der Patienten

Die Einführung der Telemedizin ist oft mit hohen Investitionen in die Ausstattung und die Integration mit anderen Informationssystemen verbunden. Oft ist es notwendig, das klinische Personal auszubilden und die Arbeitsorganisation zu ändern. So können die Fixkosten für die Einführung der Telemedizin erheblich sein. Es ist daher wichtig, dass die Bewertung von telemedizinischen Anwendungen eine ausreichende Anzahl von Patienten umfasst, um die wirtschaftliche Analyse zu unterstützen und so eine Annäherung der geschätzten Kosten an die Kosten im realen Einsatz der Technologie zu ermöglichen. Dies bedeutet zum Beispiel, dass, wenn ein Krankenhaus nicht genügend relevante Patienten pro Jahr hat, eine Zusammenarbeit mit anderen Krankenhäusern notwendig sein kann. Beachten Sie, dass auch Modellierungsansätze eine Option darstellen, aber dies erfordert Informationen über die zu berücksichtigenden Kostenvariablen und deren Empfindlichkeit gegenüber Veränderungen der Patientenzahl, die oft nicht verfügbar sind.

## Schritt 2 - Multidisziplinäre Bewertung:

Wie in Abbildung 1 dargestellt, umfasst die multidisziplinäre Bewertung die Bewertung der Ergebnisse der spezifischen telemedizinischen Anwendung im Vergleich zu einer oder mehreren Alternativen. In Tabelle 1 sind die Definitionen und Themen der hierbei zu beachtenden Aspekte beschrieben. Themen werden als Fragestellungen innerhalb der Domäne definiert. Bei der Auswahl zwischen verschiedenen Studiendesigns und Methoden zur Datenerhebung innerhalb der einzelnen Domänen gilt der Grundsatz, dass Designs und Methoden den neuesten Forschungsmethoden innerhalb der Domänen folgen und valide und zuverlässige Schätzungen der Ergebnisse der telemedizinischen Anwendung liefern müssen. Allerdings ist zu beachten, dass die Telemedizin ein komplexer Eingriff mit interagierenden Komponenten ist, der eine Anpassung des Designs neuer Studien erforderlich machen kann [5]. Die Berichterstattung über die Ergebnisse sollte auch den allgemeinen Leitlinien für die Berichterstattung über die Gesundheitsforschung [6] wie den Leitlinien für die Berichterstattung über die RCTs [7] und die wirtschaftliche Bewertung [8] folgen. Die Auswahl der Ergebnisgrößen sollte auf der sorgfältigen Abwägung des Ziels der spezifischen Anwendung, der Patientengruppe und der Organisation, die die Anwendung verwendet, beruhen.

## Schritt 3 - Beurteilung der Übertragbarkeit:

Die Übertragbarkeit von Ergebnissen aus Studien zu Gesundheitstechnologien von einem Setting zum anderen unterliegt allgemeinen Limitationen, wie in der Beschreibung des EUnetHTA-Kernmodells hervorgehoben wird. Dies sollte bei der Beurteilung von telemedizinischen Anwendungen besonders berücksichtigt werden. Ein Grund dafür ist, dass die Implementierung von Telemedizin im Gesundheitswesen in der Regel ein Prozess ist, der die Organisation betrifft. Um das volle Potenzial der Telemedizin auszuschöpfen, müssen häufig Anpassungen in der Aufgabenverteilung zwischen verschiedenen Gesundheitsberufen (Task-Shifting) und in der Kommunikation zwischen Fachleuten vorgenommen werden. Ebenso ist die Interoperabilität - der Grad der Integration mit anderen klinischen oder administrativen Systemen - entscheidend für die Realisierung des Nutzens für Patienten und Gesundheitseinrichtungen. Ein zweiter Grund ist, dass die Anzahl der Patienten, die eine

telemedizinische Anwendung nutzen, oft die Kosten pro Patient bestimmt, mit einer positiven Skaleneffektivität. Ein drittes Problem besteht darin, dass sich die technischen Infrastrukturen oft von Land zu Land unterscheiden, was zu erheblichen Unterschieden bei den Möglichkeiten und Kosten pro Patient führen kann, dieselbe Dienstleistung in verschiedenen Ländern einzuführen. Daher sollten neue Studien, die auf MAST basieren, Informationen enthalten, die für andere bei der Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse relevant sein könnten. Beispielsweise sollte auf die Schätzung der Kosten für die Nutzung der Telemedizin eine Einschätzung folgen, wie sich die Kosten pro Patient mit der Anzahl der Patienten verändern werden, z.B. durch die Schätzung einer Kostenfunktion. Auch wenn eine Bewertung auf einer systematischen Literaturrecherche beruht, müssen mögliche Probleme mit der Validität und Zuverlässigkeit der eingeschlossenen Studien beschrieben werden. Ein praktisches Werkzeug zur Kombination von Ergebnissen aus verschiedenen Studien ist die Meta-Analyse [9]. Dieser Ansatz beinhaltet statistische Methoden zur Behandlung von Unterschieden zwischen den untersuchten Interventionen. Wurden die Studien in anderen Ländern durchgeführt, sind auch die Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Ergebnistransfers und die Frage zu prüfen, ob z.B. Unterschiede in der Gesetzgebung, der Kostenerstattung oder der Organisation des Gesundheitssektors die Übertragung der Ergebnisse verhindern. Das EUnetHTA-Projekt hat ein "Anpassungs-Toolkit" mit mehreren Fragen entwickelt, die beantwortet werden können, um die Übertragbarkeit von Ergebnissen aus anderen Studien in fünf Bereichen zu bewerten [10].

## LITERATUR:

- [1] The Lewin Group, Inc., „Assessment of Approaches to Evaluating Telemedicine“, The Lewin Group, Inc., Final Report Contract Number: HHS-10-97-0012, Dez. 2000.
- [2] P. Taylor, „Evaluating telemedicine systems and services“, *J Telemed Telecare*, Bd. 11, Nr. 4, S. 167–177, Juni 2005.
- [3] M. Drummond, A. Griffin, und R. Tarricone, „Economic Evaluation for Devices and Drugs—Same or Different?“, *Value in Health*, Bd. 12, Nr. 4, S. 402–404, Juni 2009.
- [4] M. Scriven, *Evaluation Thesaurus*. SAGE, 1991.
- [5] P. Craig, P. Dieppe, S. Macintyre, S. Michie, I. Nazareth, und M. Petticrew, „Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance“, *BMJ*, Bd. 337, S. a1655, Sep. 2008.
- [6] I. Simera, D. Moher, A. Hirst, J. Hoey, K. F. Schulz, und D. G. Altman, „Transparent and accurate reporting increases reliability, utility, and impact of your research: reporting guidelines and the EQUATOR Network“, *BMC Medicine*, Bd. 8, S. 24, Apr. 2010.
- [7] K. F. Schulz, D. G. Altman, und D. Moher, „CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials“, *BMJ*, Bd. 340, S. c332, März 2010.
- [8] M. Drummond, A. Manca, und M. Sculpher, „Increasing the generalizability of economic evaluations: Recommendations for the design, analysis, and reporting of studies“, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Bd. 21, Nr. 2, S. 165–171, Apr. 2005.
- [9] M. Egger, G. Davey-Smith, und D. Altman, *Systematic Reviews in Health Care: Meta-Analysis in Context*. John Wiley & Sons, 2008.
- [10] R. Milne, „EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit – EUnetHTA“. Queen’s Printer and Controller of HMSO 2011, Okt-2011.