



# **HI-PLUS**



Informationen zum Studienablauf für interessierte Praxen



# Was ist HI-PLUS und warum wird es vom Innovationsfond gefördert?

Die ärztliche Zeit für den Patienten ist knapp bemessen und die Absprachen mit den beteiligten Versorgern oft komplex. Ob ambulant oder stationär, hausärztlich oder kardiologisch – zahlreiche Barrieren verhindern die optimale Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz (HI) in Deutschland. Im Zentrum stehen dabei häufig Abstimmungshürden durch nicht immer eindeutig geregelte Zuständigkeiten. HI-Patienten erhalten deshalb vielfach keine leitlinien- oder bedarfsgerechte Therapie.

In unterschiedlichen Versorgungsprogrammen konnte bereits gezeigt werden, dass eine zwischen den Versorgern direkt abgestimmte und engmaschiger durchgeführte Betreuung beim Patienten eine gesteigerte Krankheitskompetenz und damit einhergehend ein deutlich verbessertes Behandlungsergebnis mit sich bringt. HI-PLUS will darauf aufbauend einen neuen Ansatz zur intersektoralen patientenindividuellen Versorgung evaluieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sieht diesen Bedarf ebenfalls und fördert HI-PLUS im Rahmen des Innovationsfonds.

HI-PLUS untersucht einen neuen Versorgungsansatz in der ambulanten klinischen Routineanwendung. HI-PLUS will zeigen, dass eine 12-monatige Behandlung i. R. eines strukturierten und evidenzbasierten Care- und Case-Managements die Lebens- und Versorgungsqualität von HI-Patienten verbessern kann. Weitere erwartete Effekte sind die Stärkung der Interaktionen zwischen Hausarzt und Facharzt, die optimierte Therapieanpassungen zur Folge haben, sowie die verbesserte Adhärenz der Patienten.

## Studienablauf in Kontroll- und Interventionsgruppe (Behandlungszeitraum 12 Monate)

## Kontrollgruppe (Regelversorgung)

#### Baseline:

- ► Eingangsuntersuchung
- ► Regelversorgung

#### 12. Monat:

- ► Abschlussuntersuchung
- ► Endpunkterhebung

## Interventionsgruppe (HI-PLUS)

#### Baseline:

- ► Eingangsuntersuchung
- ► Finschreiben in HI-PLUS

#### 12. Monat:

- ► Abschlussuntersuchung
- ▶ Endpunkterhebung

HI-MFA koordiniertes Patienten Care- und Case-Management und Dokumentation in der elektronischen Fallakte (eHealth-Plattform):

### Patientenzugang Hausarzt ▶ Patient über HI-PLUS Überweisung informieren Zuweisung ▶ Überweisungsunterlagen/ Untersuchungbefunde Konsul-Konsul-HI-MFA

tation

Arzt-

brief

#### Patientenzugang

#### Facharzt

- ► Erstanamnese
- überwiesener Patienten
- ► Ansprechen eigener Patienten auf HI-PLUS
- ▶ Aufklärung und Einwilliauna in HI-PLUS

#### Hausarzt

- ► Kooperative Patientenbetreuung
- ▶ Einsicht und Dokumentation in eFA
- ► Ggf. problemorientiertes ärztliches Gespräch
- ▶ Bereitstellung Endpunktrelevanter Unterlagen
- ► Gaf. Einweisung ins Krankenhaus. Erhalt Arztbrief

# ► Persönliches Erstgespräch mit Patient, Patienten-

- ► Patientenbetreuung per Telefon
- ▶ Behandlungsziele und Medikationsplan in Abstimmung mit Kardiologe
- ► Ggf. Organisation von
- ▶ Dokumentation aller Informationen in eFA
- ► Dokumentation Arztbrief

#### Facharzt

tation

- ► Patientenbetreuung
- ▶ Bei Einschluss + 12 Monaten: Umfassende Patientenuntersuchung
- ► Ggf. problemorientiertes ärztliches Gespräch
- ▶ Bereitstellung Endpunktrelevanter Unterlagen \_\_\_\_\_
- ► Ggf. Einweisung ins Krankenhaus. Erhalt Arztbrief

# Studiendesign

#### HI-PLUS wird deutschlandweit starten!

Bei HI-PLUS handelt es sich um eine Cluster-randomisierte kontrollierte Studie, die mit Ihrer Hilfe deutschlandweit durchgeführt werden soll. Als Cluster ist Ihre kardiologische Praxis definiert. Im Rahmen der Studie arbeiten Sie mit Hausärzten Ihrer Wahl zusammen, ideal ist ein Hausarztnetzwerk.

Entscheiden Sie sich für eine Teilnahme, werden Sie zu Studienbeginn entweder in die Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert. In der Kontrollgruppe findet unverändert die Regelversorgung statt. In der Interventionsgruppe wird die Behandlung gemäß des in HI-PLUS definierten Care- und Case-Managements durchgeführt.

#### Welche Auswahlkriterien für die Studienteilnahme wird es geben?

Die Teilnahmebedingungen sind auf die nationale Versorgungsabdeckung ausgelegt. Auswahlkriterium ist daher u.a. die geografische Lage Ihrer Praxis. Ein weiteres Kriterium stellt die spezialisierte HI-Fachassistenz dar: Sie dürfen in Ihrer Praxis noch keine zertifizierte HI-MFA im Team haben. Im Studienverlauf werden auf jeden Fall 1–2 MFAs aus Ihrem Team als Studienleistung bei uns am DZHI in Würzburg kostenfrei geschult.

# Welche Vorteile hat der Interventionspfad von HI-PLUS für Sie und Ihren Patienten?

HI-PLUS plant, die Patientenversorgung durch ein zentralisiertes und engmaschiges Patienten Case- und Care-Management zu verbessern. Dafür bietet HI-PLUS im Interventionspfad mehrere Ansatzmöglichkeiten.

In der Interventionsgruppe werden HI-MFAs ausgebildet und auf die unterschiedlichen Projekt-Module geschult. Der Einschluss des Patienten erfolgt durch Sie in Ihrer Praxis. Im weiteren Studienverlauf steht die HI-MFA in regelmäßigem Kontakt mit dem Patienten und übernimmt – supervidiert durch Sie und unterstützt vom Coaching-Modul der HI-PLUS eHealth-Plattform und telemonitoringfähigen Geräten – das Patientenmanagement. Das Coaching-Modul der eHealth-Plattform unterstützt die HI-MFA mit einem strukturiert ausgearbeiteten Versorgungsleitfaden

und automatisch eingehenden Werten der Telemonitoring-Geräte (Waage, Blutdruck und bei Bedarf EKG). Dies schafft die Voraussetzungen für eine individuell angepasste und effiziente Versorgung Ihrer Patienten. Durch die eHealth-Plattform wird "automatisch" der Versorgungsprozess (Eingangs-, Abschlussuntersuchung sowie das iterative Patientencoaching) dokumentiert. Die Patienteninformationen in der Plattform sind nur für Ihre Praxis und den von Ihnen freigeschalteten Hausarzt sichtbar. Damit können Sie und Ihre HI-MFA sich barrierefrei mit dem jeweiligen Hausarzt über den Zustand des Patienten, die Behandlungsziele und Medikationsänderungen austauschen.

Die patientenbezogenen, HI-PLUS spezifischen Vorteile sind demnach:

- ► Engmaschige Betreuung durch die HI-MFA
- ▶ Dokumentation in der *e*Health-Plattform inkl. leitliniengerechtem Coaching-Modul und barrierefreier Abstimmungsmöglichkeit mit weiteren Versorgern
- ▶ Telemonitoring mittels Waage, Blutdruckmessgerät und bei Bedarf auch EKG

# Kontrollgruppe = Regelversorgung

In der Kontrollgruppe erfolgt die Patientenversorgung ebenfalls nach den aktuellen Leitlinien, jedoch ohne die HI-PLUS spezifischen Module. HI-MFA Betreuung und eHealth-Plattform kommen hier nicht zum Einsatz. Die grundlegenden Informationen der Patientenversorgung werden in einem digitalen Datenbogen erfasst.

4

# Studienablauf: was erfolgt wann?

#### ► Kooperation mit Hausärzten

Nach erfolgter Anmeldung Ihrerseits, werden wir Sie bitten, sich mit Ihren kooperierenden Hausärzten in Verbindung zu setzen. Für die Netzwerkbildung in der eHealth-Plattform benötigen wir von diesen Praxen die entsprechenden Kontaktinformationen und Einwilligung zur Projektteilnahme.

### ► Honorierung der Studienleistung

Sowohl sie als auch die mit Ihnen kooperierenden Hausärzte werden für die erbrachten Studienleistungen honoriert. Die Vergütung erfolgt gesammelt 1x im Jahr.

#### ► Fortbildung zur HI-MFA

Werden Sie der Interventionsgruppe zugewiesen, werden 1–2 MFAs Ihrer Praxis am DGK-zertifizierten Kurs "Fortbildung Spezialisierte HI-Fachassistenz" am Deutschen Zentrum für Herzinsuffizienz Würzburg teilnehmen (4-tägiger Kurs mit Zertifikat) inkl. der Inhalte des Patientencoachings in der *e*Health-Plattform. Werden Sie der Kontrollgruppe zugewiesen, so ist die HI-MFA Schulung für 1–2 Ihrer Mitarbeiter nach Studienabschluss möglich.

#### ► Patientenauswahl und Patienteneinschluss

Geeignet sind alle Patienten mit systolischer Dysfunktion (LV-EF <40 %, HFrEF), die durch Sie oder Ihre zuweisenden Hausärzte identifiziert werden. Der Patient wird von Ihnen aufgeklärt und nach schriftlicher Einwilligung in die Studie aufgenommen. Gehören Sie zur Interventionsgruppe, übernimmt die HI-MFA unter Ihrer Supervision die Betreuung gemäß der HI-PLUS Vorgaben. Gehören Sie zur Kontrollgruppe, erhält der Patient die aktuelle Standardbehandlung. Im Mittel sollen in 12 Monaten 17 Patienten pro Kardio-Praxis in die Studie aufgenommen werden.

#### ▶ Projekt und Patientendokumentation (eHealth-Plattform)

In der Interventionsgruppe erhalten Sie und Ihr Hausarztnetzwerk nach einer Schulung Zugriff auf die HI-PLUS eHealth-Plattform. Die eHealth-Plattform soll Ihnen, Ihrer HI-MFA und dem beteiligten Hausarzt die strukturierte Patientenversorgung mit speziellen Modulen (z.B. Patienten-Coaching, Tabelle Medikationsanpassungen, grafischer Verlauf von Gewicht, Blutdruck, NYHA, etc...) erleichtern. Über die Plattform können Sie gemeinsam Einsicht in Dokumentation und Verlauf der Betreuung Ihres Patienten nehmen und sich direkt absprechen. Sie haben Zugriff auf alle Ihre Studienpatienten, die Hausärzte nur auf den ihrerseits mitbetreuten Patienten.

#### ► Akzeptanzbefragung

Für einen Teil von Ihnen, Ihren Hausärzten, MFAs und Patienten sind Interviews mit Fragebögen geplant. Ziel ist es, Akzeptanzkriterien, Erfahrungen und Verbesserungspotenziale der neuen Versorgungsform zu identifizieren.

## ► Erhebung von Endpunkten/Projektevaluation

Jeder teilnehmende Patient wird entsprechend der Vorgaben für 12 Monate betreut. Für die Projektevaluation möchten wir Sie zu Projektbeginn und -ende telefonisch kontaktieren und zusätzliche Daten erfragen.

# Teilnahmemeldung für HI-PLUS

Sind Sie an der Teilnahme an HI-PLUS interessiert?

Dann kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail HI-plus@ukw.de oder anhand des beiliegenden Kontaktformulars!

Gerne senden wir Ihnen Details zum Programm zu oder informieren Sie in einem persönlichen Gespräch.

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit!

## Projektkoordination HI-PLUS:

Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz (DZHI) Am Schwarzenberg 15, Haus A15, 97078 Würzburg

Telefon: 0931 201-46306 E-Mail: Hl-plus@ukw.de

Ansprechpartner:

Lisa Kimmelmann/Dr. Peer Papior

Das Projekt wird von folgenden Konsortialpartnern durchgeführt:













