

# **Anlage 15 „Personelle Anforderungen und besondere Aufgaben der am Projekt teilnehmenden Augenkliniken“**

zum Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über „die Selbsttonometrie und den Datentransfer bei Glaukompatienten zur Verbesserung der Versorgungssituation“ (SALUS) im Rahmen des Innovationsfonds gem. § 92a Abs. 1 SGB V

## **1. WWU (Klinik für Augenheilkunde)**

Die WWU (Klinik für Augenheilkunde) stellt sicher, dass das eingesetzte Personal die erforderlichen fachlichen Voraussetzungen für die Übernahme ihrer Aufgaben nach diesem Vertrag erfüllen.

### **a. Glaukomexperte und Assistenzarzt**

Für das Grading der Diagnostik sind ein Facharzt (Glaukomexperte) und ein Assistenzarzt der WWU (Klinik für Augenheilkunde) zuständig. Beim Grading erfolgt eine Auswertung der OCT- und HRT-Bilder der Einschluss- und Abschlussuntersuchung bezüglich der benötigten Outcome-Parameter für die Evaluation (Nervenfaserschichtdicke, Randsaumvolumen & Randsaumfläche) beider Gruppen. Das Grading von Bildern erfordert in wissenschaftlichen Studien immer die Beurteilung durch mehrere Ärzte eines Reading Centers (einer als Junior, der andere als Senior Reader, oder Reader A, Reader B und Senior Reader bei Zweifelsfällen; Vieraugenprinzip!). Zusätzlich erfolgt eine Überprüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität der weiteren Untersuchungsergebnisse aus der Klinik und vom niedergelassenen teilnehmenden Arzt (Augeninnendruck, Blutdruck, Perimetrie).

Der **Glaukomexperte** ist auf die Erkrankung Glaukom spezialisiert und erbringt folgende Leistungen:

- **Vorbereitung**
  - Beantragung des Ethikvotums inkl. Patientenaufklärung und Studienplan
  - Erstellen von Standard Operating Procedures und Gradingprotokollen für die Diagnostik
  - Verfassen von Anweisungen für Eingangs- und Abschlussuntersuchungen für die Study Nurses in deneingebundenen Kliniken inkl. Schulung und Zertifizierung der beteiligten Leistungserbringer (Zertifizierung in Bezug auf die Qualität der Diagnostik)
  - Erstellen von Informationen für die Ärzte und die eingebundenen Kliniken bzgl. Datentransfer
  - Erstellen von Therapieempfehlungen für die teilnehmenden Ärzte
  - Durchführung von Testläufen
  - Erstellen von Patienteninformationen (Konzeptionierung und Erstellung der Schulungsinhalte und Infomaterialien für Patienten)
  - Definition der WebApp der elektronischen Glaukomfallakte
  - Mitwirkung beim Datenschutzkonzept
  - Vorbereitung der Infoveranstaltungen für niedergelassene Ärzte
  - Training für das Grading anhand von Testbildern
- **Intervention und Beobachtungszeitraum**
  - Grading der Diagnostik für Evaluation als Senior Reader
  - Bearbeiten eingehender telemedizinischer Unterstützungsanfragen und Therapieanordnung

## **Anlage 15 „Personelle Anforderungen und besondere Aufgaben der am Projekt teilnehmenden Augenkliniken“**

zum Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über „die Selbsttonometrie und den Datentransfer bei Glaukompatienten zur Verbesserung der Versorgungssituation“ (SALUS) im Rahmen des Innovationsfonds gem. § 92a Abs. 1 SGB V

- Fachliche Betreuung der teilnehmenden Augenärzte
  - Beurteilung der Therapieanordnung der Augenärzte
  - Anleitung des Assistenzarztes bei der Datenauswertung
  - Weiterentwicklung der elektronischen gemeinsamen einrichtungsübergreifenden medizinischen Fallakte
- **Nachbereitung**
    - Auswertung (Grading) aller Bilder und Daten
    - Anwendung von Deep-Learning für die Programmierung eines Algorithmus zur automatischen Erkennung von Glaukom für zukünftige Diagnosen in Zusammenarbeit mit dem ITler
    - Erstellung wissenschaftlicher Publikationen

Der **Assistenzarzt** ist in der Augenheilkunde tätig und eingearbeitet und erbringt folgende Leistungen:

- **Vorbereitung**
  - Erstellen von Patienteninformationen für die Selbsttonometrie
  - Einarbeitung in die Erkrankung Glaukom
  - Durchführung von Testläufen in den teilnehmenden Arztpraxen
  - Vorbereitung der Infoveranstaltungen für niedergelassene Ärzte
  - Training für das Grading anhand von Testbildern & Hospitation in anderem Reading Center
- **Intervention und Beobachtungszeitraum**
  - Bearbeiten eingehender telemedizinischer Unterstützungsanfragen
  - Grading der Diagnostik für Evaluation als Junior Reader
  - Kontrolle aller eingeschlossenen Patientendaten
  - Weiterentwicklung der elektronischen gemeinsamen einrichtungsübergreifenden medizinischen Fallakte
- **Nachbereitung**
  - Auswertung aller Bilder und Daten: Grading beider Gruppen
  - Erstellung wissenschaftlicher Publikationen

### **b. Study Nurses im Back Office**

Die fachliche Voraussetzung ist eine Berufsausbildung zum medizinischen Fachangestellten, medizinisch-technischen Assistenten oder Gesundheits-/ Krankenpfleger oder eine vergleichbare Tätigkeit und das Vorliegen eines Zertifikates „Good Clinical Practice“.

Folgende Leistungen erbringen die Study Nurses (Back Office) der WWU (Klinik für Augenheilkunde):

## **Anlage 15 „Personelle Anforderungen und besondere Aufgaben der am Projekt teilnehmenden Augenkliniken“**

zum Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über „die Selbsttonometrie und den Datentransfer bei Glaukompatienten zur Verbesserung der Versorgungssituation“ (SALUS) im Rahmen des Innovationsfonds gem. § 92a Abs. 1 SGB V

- **Vorbereitung**
  - Vollständige Vorbereitung der Geräte (Selbsttonometer, Blutdruckmessgeräte) für den Studieneinsatz
  - Verteilung dieser Geräte an die kooperierenden Augenkliniken
  - Schulung der in den kooperierenden Augenkliniken tätigen Study Nurses
  - Durchführung von Testläufen
  
- **Intervention und Beobachtungszeitraum**
  - Übernahme der vollständigen Geräte Logistik
  - Besetzung der Hotline bei der WWU-Klinik für Augenheilkunde, (Mo- Fr von 8:00 bis 19:00 Uhr)
  - Terminplanung für die Einschluss-/ und Abschlussuntersuchung
  - Controlling der Einschlusszahlen, Dateneingabe in die elektronische gemeinsame einrichtungsübergreifenden Fallakte und Prüfung der Datenvalidität
  - Nach Vorliegen der Einwilligungserklärungen zur Studienteilnahme: Kontaktaufnahme und Informationen der teilnehmenden Augenärzte zur weiteren Vorgehensweise im Rahmen des Projektes SALUS
  - Koordination der in den kooperierenden Augenkliniken tätigen Study Nurses
  
- **Nachbereitung**
  - Zusammenführung aller im Rahmen des Projektes SALUS erforderlichen Dokumente
  - Ggf. Durchführung von erforderlichen Datenkorrekturen/-ergänzungen
  - Ggf. Beantwortung von Patientenfragen
  - Anforderung und Entgegennahme der eingesetzten Geräte.

## **2. Einheitliche Aufgaben aller in Anlage 9 aufgeführten am Projekt teilnehmenden Augenkliniken**

Die in Anlage 9 aufgeführten Augenkliniken besitzen eine Zulassung nach § 108 SGB V und stellen sicher, dass die folgenden Leistungen erbracht werden:

- **Vorbereitung**
  - Einholen von Dokumenten (z.B. Lebensläufe, Abfragen zu vorhandenen Geräten in der Klinik und Befunddokumentation)
  - Teilnahme an Workshops von iCare und der Austausch mit den anderen kooperierenden Krankenhäusern
  - Telefonkonferenzen und Arbeitssitzungen
  - Vertragsgestaltung
  - Initiierung der Studie

## **Anlage 15 „Personelle Anforderungen und besondere Aufgaben der am Projekt teilnehmenden Augenkliniken“**

zum Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V über „die Selbsttonometrie und den Datentransfer bei Glaukompatienten zur Verbesserung der Versorgungssituation“ (SALUS) im Rahmen des Innovationsfonds gem. § 92a Abs. 1 SGB V

- Annahme der Geräte
  
- **Intervention und Beobachtungszeitraum**
  - Durchführung der Einschluss- und Abschlussuntersuchungen (Untersuchung, Hochladen in die Glaukomfallakte, Fragebögen)
  - Schulung und ggf. Nachschulung der Patienten
  - Verwaltung der Geräte
  - Reinigung und Desinfektion
  - Ggf. Veranlassung von Reparaturen
  
- **Nachbereitung**
  - Rückgabe der Geräte