



Telemonitoring von Adhärenz in klinischen Studien

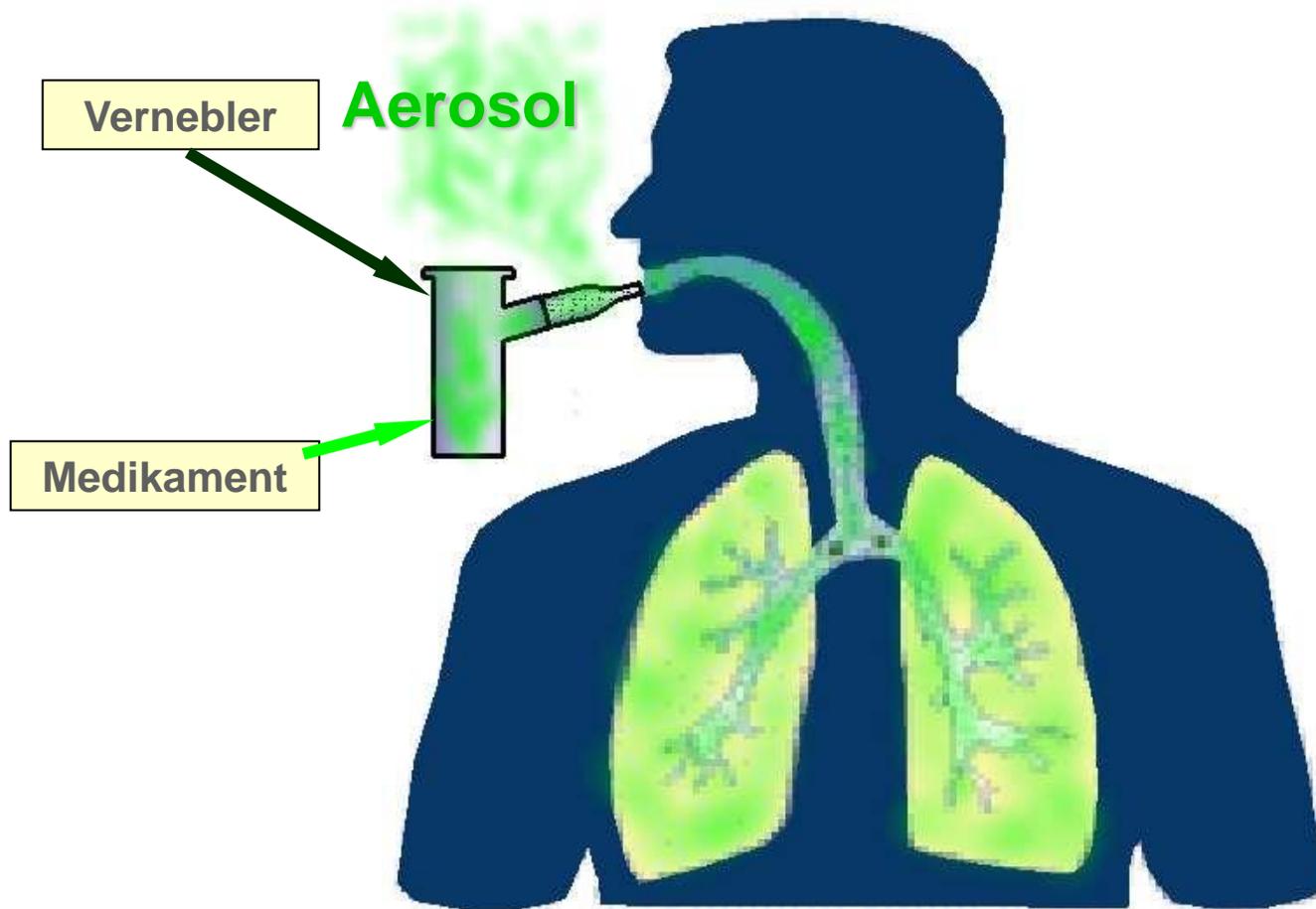
Carola FUCHS^a 1, Gerhard BOERNER^b, Stefanie PRANTE^b, Matthias FINKE^b,
Philipp KRONEBERG^a, Stefan SEEMANN^b, Martin KNOCH^b

^a PARI GmbH, Starnberg, Deutschland

^b PARI Pharma GmbH, Gräfelfing, Deutschland

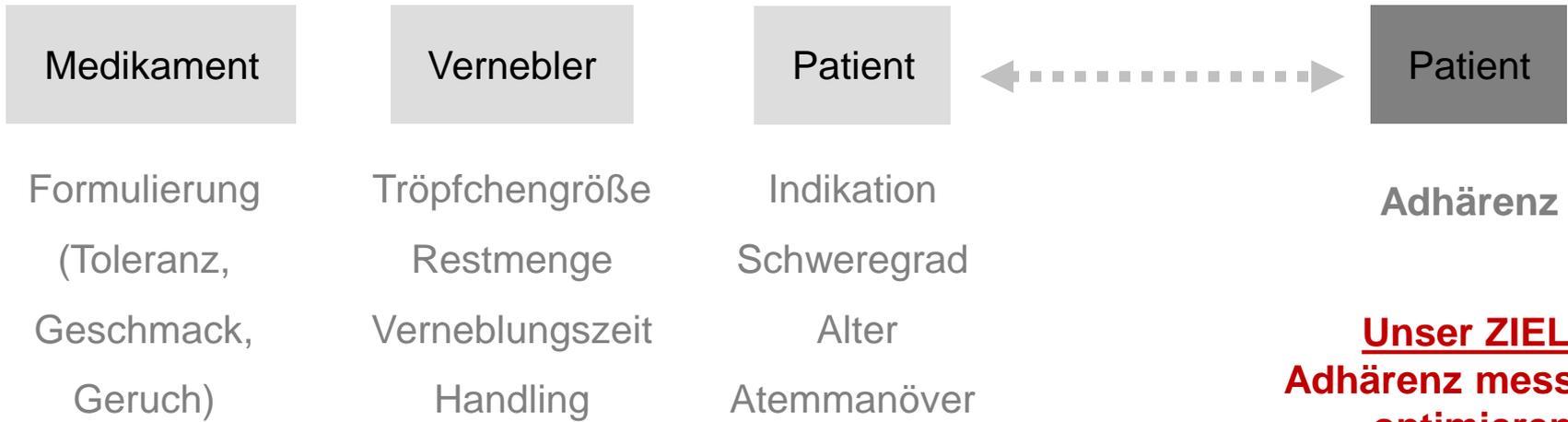
11. Februar 2015, Berlin

Vernebler



Einflussfussfaktoren für eine gute Inhalationstherapie

Inhalationstherapie

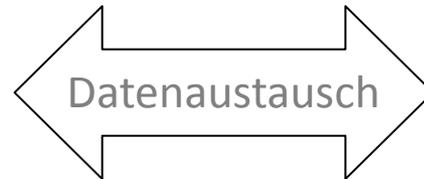


**Unser ZIEL:
Adhärenz messen &
optimieren
& Therapie verbessern**

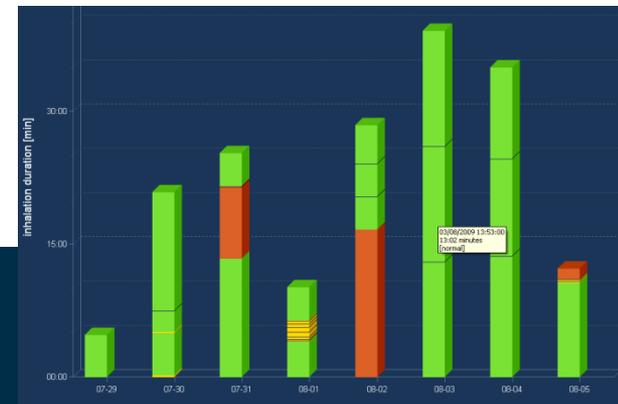


Automatischer Datentransfer

Patientenumgebung



Klinik/Arztumgebung



PARI Telemonitoring

- Adhärenzbestimmung mit eFlow Verneblern in klinischen Studien mit inhalativen Medikamenten



1. Stufe

Klinische Studien

Programme zur Adhärenz

- Programme, um die Adhärenz der Patienten zu verbessern
 - Mukoviszidose
 - Patientenorganisationen
 - Interessierte Ärzte

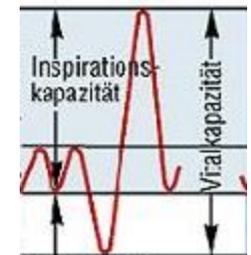


Smart Nebulizers

Diagnostik

Nächste Stufe

- Kommerzielle Telemedizinlösungen
- „Smart Nebulizer“



- Spirometrie
- Atemgasanalyse

Beispielhafte Adhärenzreports

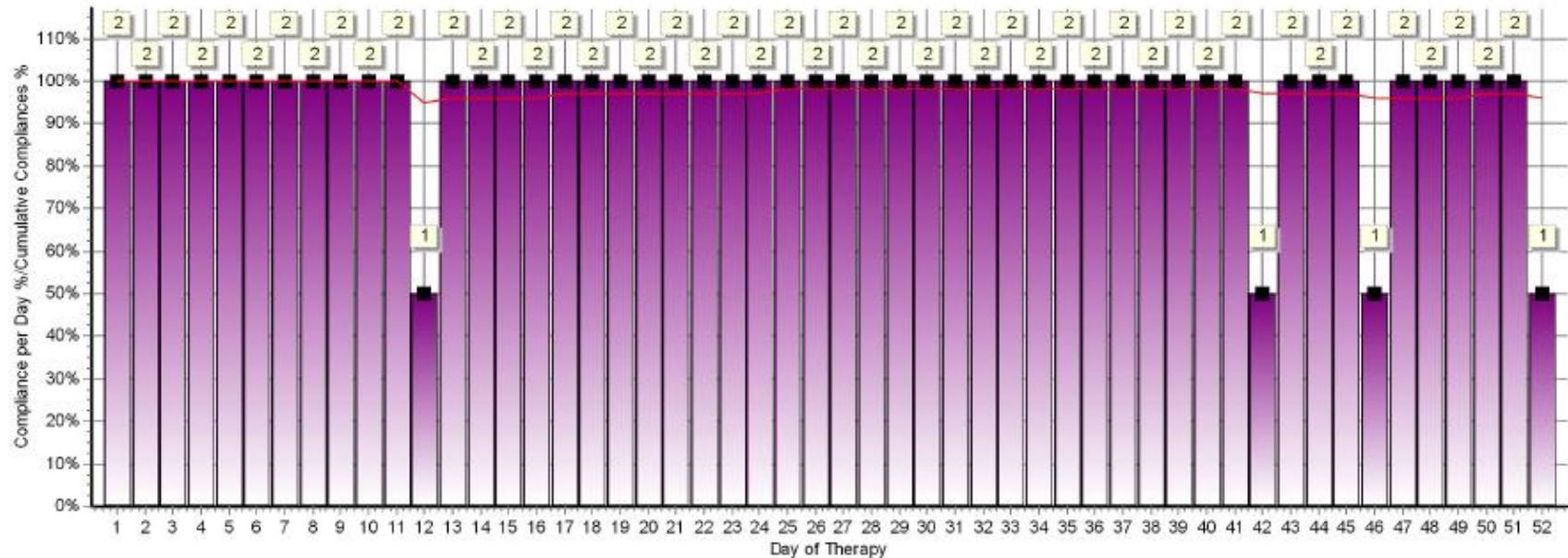
Compliance Report Per Card

Study: 28
Max. days of study: 730

Period: 04. Jan. 2010 to 24. Feb. 2010

Patient: 00

Card No.: 4



Final compliance of this report: 96%

Beispielhafte Adhärenzreports

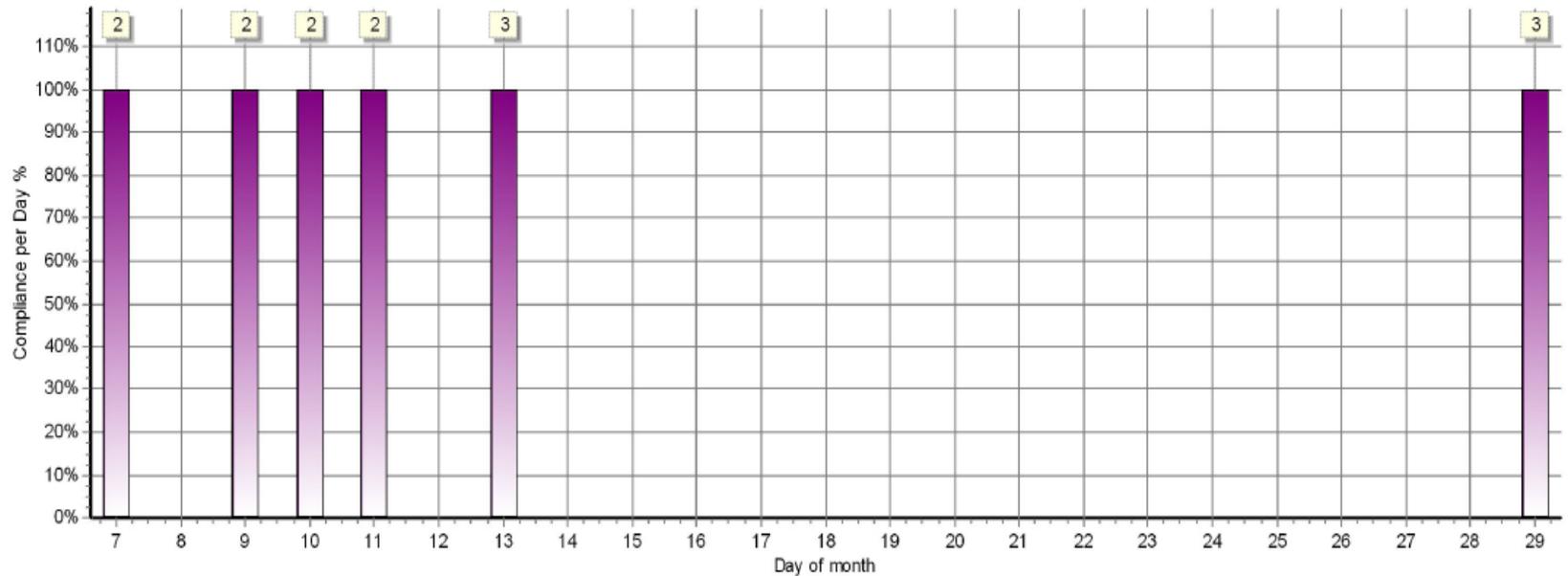
Compliance Report Per Month

Study:

Max. days of study: 360

Patient: 00

Card: 2



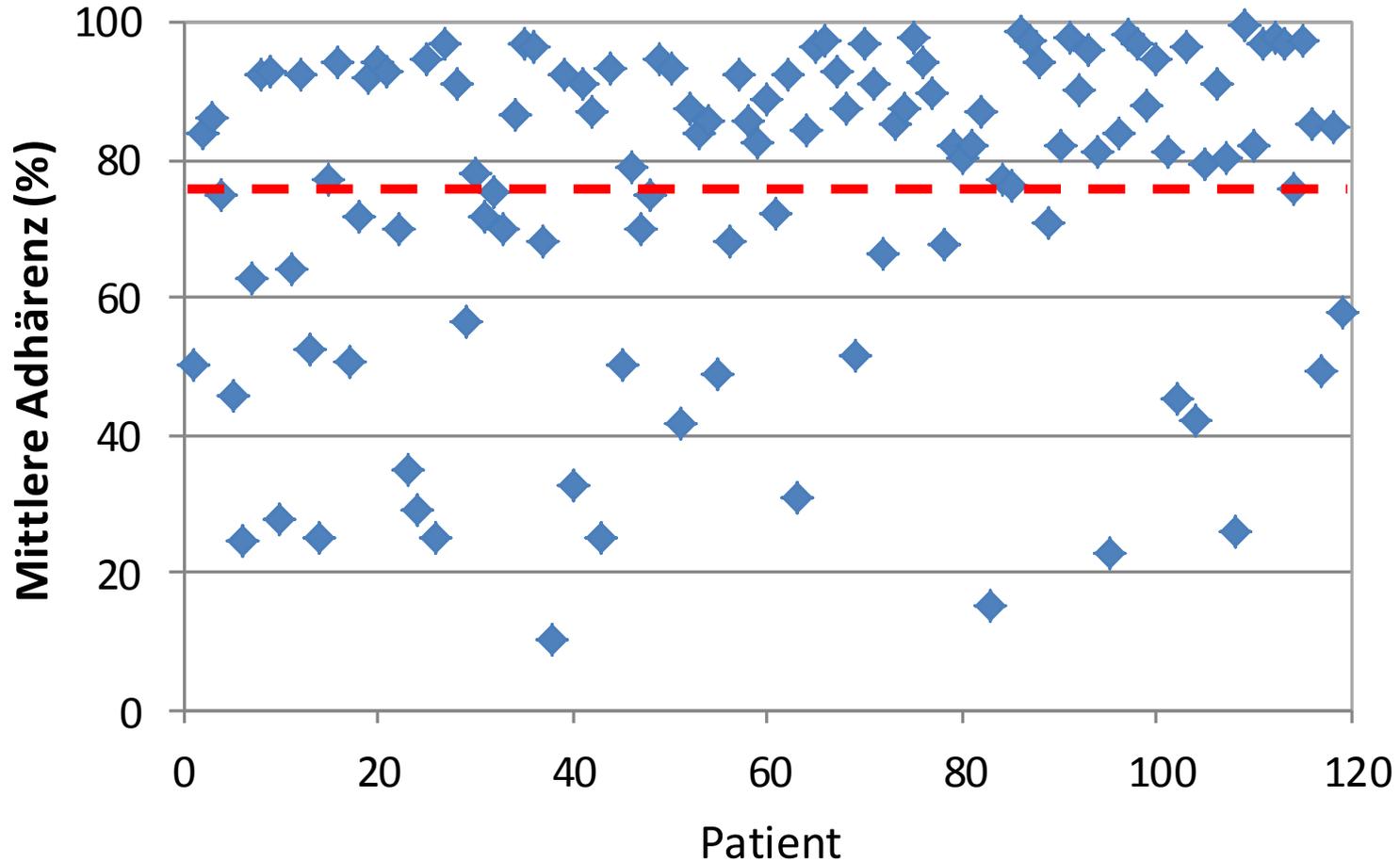
Adhärenz in verschiedenen Studien

Indikation (Wirkstoffklasse)	Dauer der Studie	Anzahl Therapien pro Tag	Anzahl Patienten	Mittlere Adhärenz (Spanne) [%]
Mukoviszidose (Antibiotikum)	4 Wochen	2	54	99 (82-100)
Mukoviszidose (entzündungshemmender Wirkstoff) [*]	24 Wochen	2	35	76 (20 -100)
COPD (entzündungshemmender Wirkstoff) [**]	2 x 4 Wochen	1	40	98 (82-100)
Prävention der chronischen Transplantatabstoßung bei Lungentransplantierten (Immunsuppressivum)	2 Jahre	2	120	76 (10-100)

[*] M. Griese et al., Am J Respir Crit Care Med Vol 188, Iss. 1 (2013), 83–89.

[**] K. Unfried et al., COPD Journal 8, Birmingham UK, 20-22 June 2012, 253.

Mittlere Adhärenz lungentransplantierten Patienten in einer zweijährigen Studie



Medikamentenverbrauch versus elektronisch aufgezeichnete Adhärenz

Mittlere Adhärenz [%] ermittelt aus Daten vom eFlow				Mittlere Adhärenz [%] ermittelt aus Medikamenten- verbrauch über gesamte Studiendauer
1. Phase: 4 Wochen	2. Phase: 8 Wochen	3. Phase: 12 Wochen	über gesamte Studiendauer	
78	74	71	76	88

Studie in Mukoviszidose (entzündungshemmender Wirkstoff) von Prof. Griese

M. Griese et al., Am J Respir Crit Care Med Vol 188, Iss. 1 (2013), 83–89.

Zusammenfassung

Auswertung der Adhärenz in klinischen Studien ist wertvoll, da

- Therapieeinhaltung überprüft werden kann
- Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil eines Medikaments mit dessen Einnahme korreliert werden kann

Vorteile des Systems

- Die automatische Aufzeichnung ist gegenüber Tagebucheinträgen objektiver
- Überprüfen der Adhärenz aus der Ferne und dadurch engmaschiges Monitoren ist möglich
- Späterer Einsatz in kommerziellen Lösungen ist möglich

Rechtliche Aspekte Telemedizin und Datenschutz

Problemkreise

- Anwendbarkeit datenschutzrechtlicher Regelungen: „personenbezogene Daten“? Personenbeziehbarkeit (Pseudonymisierung) reicht!
- Verhältnis zu Service Providern (diese sind Auftragsdatenverarbeiter) und Kunden (PARI ist Auftragsdatenverarbeiter). Entsprechende Vereinbarungen notwendig.
- Besonderheiten bei Vertragsbeziehungen außerhalb Europas: Standardvertragsklauseln der Kommission werden nicht akzeptiert, daher Aufklärung + Einwilligung des Patienten notwendig.
- Haftung/Gewährleistung: Hinweis auf Ausfall bzw. Störung des Übertragungsnetzwerkes nötig, um vertraglich vereinbarte Beschaffenheit zu beschränken. Weitergabe von Beschränkungen und Pflichten aus Verträgen mit Service Providern.

Perspektive für Adhärenz-Monitoring

- **Telemonitoring kann in Zukunft vorteilhaft in Bezug auf Gesundheit und Kosten werden**
 - Erhöht die Therapieeinhaltung und verhindert damit ggf. akute Notfallbehandlung
 - Ist in Zukunft vielleicht nötig, um eine Erstattung teurer Medikamente zu erhalten
- **Erfolgreiches Telemonitoring braucht**
 - Eine technische Plattform mit Datenformatstandards für alle Geräte
 - Einfachen Zugang für alle Nutzer und Patienten
 - Validierte Lösungen mit hoher Nutzerfreundlichkeit
 - Kostenerstattung
 - Einverständnis der Patienten ist unbedingt nötig
- **Telemonitoring kann nur erfolgreich sein, wenn es nachweislich kosteneffektiv ist!**



Danke!