

Leistungsbeschreibung

„Digitale, multimodale Rehabilitationsnachsorge für PatientInnen mit Post-COVID im Rahmen einer klinischen Studie“

Gegenstand der Beschaffung

Im Rahmen einer klinischen Studie mit dem Titel „RELOAD 2.0: Optimierung der Effekte einer symptomorientierten Rehabilitationsmaßnahme durch den Anschluss einer digitalen Nachsorge im Vergleich zu usual care bei post-COVID – eine randomisierte, kontrollierte Studie“ erhalten post-COVID PatientInnen Zugang zu einer multimodalen, symptomorientierten Rehabilitationsnachsorge, die in digitalem Format in Echtzeit stattfindet.

Die Rehabilitationsnachsorge muss in mehreren Kleingruppen über eine Dauer von jeweils 12 Wochen durchgeführt werden. Das multimodale Programm muss die Komponenten Arztgespräch, Trainingstherapie, Physiotherapie, Entspannung, Körperpsychotherapie, Kognitionstraining sowie Schulung enthalten. Das eingesetzte Personal muss über eine entsprechende Ausbildung verfügen (Nachweis über Berufsurkunde) sowie im Umgang mit Post-COVID PatientInnen erfahren sein (Nachweis über Lebenslauf). Die Plattform, die für die digitale Übertragung der live gehaltenen Therapien verwendet wird, muss für die Anwendung am Patienten bestimmt sein, den Anforderungen des Datenschutzes der DSGVO entsprechen sowie von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifiziert sein. Die Verbindungen müssen Ende-zu-Ende verschlüsselt sein. Die Erfüllung der Datenschutzanforderungen muss ebenfalls für die Dokumentation von sensiblen Daten sowie den individuellen Kontakt mit den Teilnehmern gewährleistet sein.

Die Rehabilitationsnachsorgeinhalte werden in enger Absprache mit dem Forschungsinstitut für pneumologische Rehabilitation (Schön Klinik Berchtesgadener Land, Schönau am Königssee) gestaltet und bauen auf der stationären Rehabilitationsmaßnahme auf. Die Ziele und Inhalte jeder Einheit müssen vor Beginn der ersten Kleingruppe schriftlich festgelegt (Stundenbilder) und der Schön Klinik Berchtesgadener Land zur Verfügung gestellt worden sein. Dies dient der optimalen Anpassung der Rehabilitationsnachsorge an die symptomorientierte Rehabilitation.

Das Angebot der Nachsorge umfasst die Entwicklung und Konzeption der Rehabilitationsnachsorgeinhalte, den Kauf von notwendigen Materialien zur Gestaltung eines vielfältigen Programms, die dem Teilnehmer kostenlos zur Verfügung gestellt werden (z.B. Inspirationsmuskeltrainingsgerät, Theraband, bei Bedarf Tablet), die Therapieplanung für jeden Teilnehmer, die Durchführung der Nachsorge, die medizinische, datenschutzkonforme Dokumentation sowie den Patientensupport bei auftretenden Fragen oder Problemen. Informationen über die Anzahl der durchgeführten Einheiten pro Patient sowie über mögliche Probleme bei der Umsetzung des Programms müssen der Schön Klinik Berchtesgadener Land anschließend zur Verfügung gestellt werden. Bei Versäumnis der

Therapien müssen die Gründe vom Nachsorgeanbieter erfasst werden und der Schön Klinik Berchtesgadener Land innerhalb von 3 Tagen gemeldet werden.

Beschreibung des Anwendungs-/ Einsatzbereiches

Dienstleistungen

- Die PatientInnen (n=45) werden zur Durchführung der Nachsorge auf etwa 6 Kleingruppen verteilt. Eine Kleingruppe umfasst max. 8 TeilnehmerInnen.
- Die Nachsorge wird zweimal pro Woche mit Einheiten à 90 Minuten angeboten.
- Die Nachsorge muss aus den folgenden Leistungen bestehen:
 - Arztgespräch zu Beginn und am Ende, digital, 1:1 Kontakt; Dauer jeweils mind. 15 Min.
 - Nachsorge-Einheiten müssen die folgenden Komponenten enthalten: Trainingstherapie (Ausdauer- und Krafttraining, Inspirationsmuskeltraining), Physiotherapie (mind. Atemphysiotherapie, Entspannung), Körperpsychotherapie (mind. alle 2 Wochen für eine Dauer von 60 Min.), Schulungen. Jede Einheit muss mind. 2 dieser Komponenten enthalten. Über die gesamte Rehabilitationsnachsorge müssen alle Komponenten enthalten sein. Der Therapieschwerpunkt muss auf der Trainings- und Physiotherapie liegen, gefolgt von Körperpsychotherapie und Schulungen.
- Zusätzlich zu den Nachsorge-Einheiten muss für TeilnehmerInnen mit kognitiven Defiziten die Möglichkeit eines Kognitionstrainings angeboten werden.
- Für die Wahrung der Multidisziplinarität muss das Personal-Team mindestens aus den Berufsgruppen Physiotherapeut oder Sportwissenschaftler, Arzt und Therapeut mit Zusatzausbildung im Bereich einer körperorientierten Psychotherapiemethode (z.B. Konzentrierte Bewegungstherapie) bestehen.
- Die Anzahl der TeilnehmerInnen in den einzelnen Gruppen ergibt sich durch die Rekrutierungsgeschwindigkeit der StudienteilnehmerInnen sowie dem Zufall der Randomisierung (Nachsorge für die Interventionsgruppe, Usual Care für die Kontrollgruppe). Nach 8 rekrutierten TeilnehmerInnen, die der Interventionsgruppe zugeordnet wurden, muss die Kleingruppe mit der Rehabilitationsnachsorge beginnen. Die maximale Wartezeit für jeden Teilnehmer zwischen Rehabilitationsende und Nachsorge-Beginn beträgt 8 Wochen. Für die Einhaltung der maximalen Wartezeit sind die Schön Klinik Berchtesgadener Land (Rekrutierungsgeschwindigkeit) sowie der Bieter (Nachsorgestart) gleichermaßen verantwortlich.
- Alle Daten müssen auf Servern innerhalb Deutschlands gespeichert werden.
- Bereitstellung eines Teilnehmer-Supports mit telefonischem Rückruf bei nachsorgespezifischen Rückfragen oder technischen Problemen für ca. 45 Studienteilnehmer über einen Zeitraum von etwa 11 Monaten.

Rahmenbedingungen

Zeitplanung

Die Rehabilitationsnachsorge erstreckt sich über 11 Monate und muss voraussichtlich im Januar 2024 beginnen. Die letzte Gruppe muss voraussichtlich im November 2024 abschließen.

Alle oben genannten Vorgaben inkl. der Beschaffung der Materialien müssen bis zum Januar 2024 einsatzbereit sein.

Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen

Die Erfassung sämtlicher Daten, insbesondere personenbezogener Daten, muss in Einklang mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen (insbesondere DSGVO, BDSG, TTDSG) erfolgen.

Der Server auf welchem die Daten der Online Plattform gespeichert sind, muss sich in Deutschland befinden. Patienten müssen die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten jederzeit auf eigenen Wunsch beenden können.

Der Datenschutz muss nach deutschem Recht eingehalten werden.