



Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen im Projekt „Trusted Health Apps“

Ein Zwischenresümee nach einem Jahr Pilotphase

Gute Praxis der DiGA-Entwicklung

1. Der Einsatz von DiGA im medizinischen Kontext erscheint für die am Behandlungsgeschehen Beteiligten dann besonders wertvoll und sicher, wenn er nicht isoliert erfolgt, sondern in einen kontinuierlich durch Fachkräfte begleiteten Versorgungsprozess eingebettet ist.
2. DiGA können Prävention, Diagnostik und Therapie in einem solchen Setting sinnvoll unterstützen, insbesondere wenn
 - über die bloße Digitalisierung analoger Prozesse hinaus die Möglichkeiten der Technologie intelligent ausgeschöpft werden,
 - die medizinische Zielstellung sowie die jeweilige Zielgruppe aus der bestverfügbaren Evidenz abgeleitet werden,
 - die Erbringung wissenschaftlicher Wirk- und Nutznachweise als Kernprozesse sowohl in die Entwicklung der DiGA als auch in die Phase ihrer Markteinführung integriert werden.
3. Regulatoren und Kostenträger sollten diese Anforderungen bei der Festlegung von Erstattungsbedingungen bzw. im Zuge von Erstattungsentscheidungen berücksichtigen.

Hintergrund

Ob bei Depressionen, Rückenschmerzen oder Verdacht auf Herzrhythmusstörungen – für viele Indikationsbereiche werden digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) angeboten, die ihren Nutzerinnen und Nutzern Unterstützung im Alltag versprechen. Das große Potenzial liegt hierbei auf der Hand: Patientinnen und Patienten erhalten niedrigschwellige Unterstützung, können sich selbstbestimmt über

das vorliegende gesundheitliche Problem informieren, Messungen oder Übungen durchführen und so oftmals lange Wartezeiten bis zum nächsten Arzttermin überbrücken.

Grundsätzlich werden Gesundheits-Apps, die als Medizinprodukt zugelassen sind, bereits seit einigen Jahren in begrenztem Umfang in die medizinischen und psychotherapeutischen Behandlungsabläufe integriert. Dabei unterscheiden sich die Vertrags- und Vergütungsvarianten, unter denen die Anwendungen eingesetzt und erstattet

werden. Während initial häufig ein Einsatz im Rahmen von Selektivverträgen oder im Kontext von Prävention und Gesundheitsförderung zu beobachten war, ist durch das Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) im Dezember 2019 eine weitere Erstattungsoption hinzugekommen: Die „kollektive“ Kostenübernahme der sogenannten „Apps auf Rezept“ durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV).

Doch woran lässt sich eine gute DiGA erkennen? Spätestens seit der Aufnahme der ersten DiGA in das Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat diese Fragestellung vor allem für Ärztinnen und Psychotherapeuten an Relevanz gewonnen. Denn als Verordnende sind sie es, die eine Entscheidung darüber treffen, welche Anwendungen für ihre Patientinnen und Patienten geeignet sind. Problematisch ist jedoch, dass ihnen bei der Empfehlung von DiGA detaillierte Informationen über deren medizinische Qualität fehlen.

Das Projekt „Trusted Health Apps“

Mit dem Ziel, diese Informationslücke zu verkleinern, arbeitet die Bertelsmann Stiftung seit 2019 unter dem Titel „Trusted Health Apps“ an Lösungen für mehr Transparenz im Bereich der DiGA. Dabei fokussierte sich das Projekt im letzten Jahr explizit auf die medizinische Begutachtung von DiGA im Rahmen des von der Bertelsmann Stiftung eingerichteten Gutachten-Board Medizin (GBM). Das GBM, bestehend aus digital-affinen Medizinerinnen und Psychotherapeuten, hat gemeinsam mit dem Team der Stiftung ein Verfahren zur Begutachtung von DiGA aus medizinischer Perspektive entwickelt, das in einer Methodendokumentation zusammengefasst wurde.

Auf Grundlage dieser Methodik haben in einer Pilotphase unabhängige Fachleute die medizinisch-fachliche Fundierung sowie die Qualität der Evidenz von sieben DiGA aus drei Indikationsbereichen bewertet. Die Ergebnisberichte zu diesen Bewertungsverfahren wurden den jeweiligen Herstellern zur Verfügung gestellt und – sofern dies gewünscht war – auch persönlich erläutert. Von einer Veröffentlichung der Berichte aus der Pilotphase wurde abgesehen, weil Erfahrungen aus den ersten Bewertungen noch in die Methodenentwicklung eingeflossen sind und sich an der einen oder anderen Stelle Modifikationen am Verfahren als notwendig erwiesen haben. Der methodengerechte Prozess kann somit erst im nun folgenden Modellbetrieb vollständig eingehalten werden. Dessen Ergebnisse werden im Anschluss veröffentlicht.

Herstellung von Qualitätstransparenz

Qualitätstransparenz erscheint als Hebel besonders geeignet, um den Transfer von nutzenstiftenden Gesundheits-Apps in die Versorgung zu unterstützen. Die medizinische Qualität wiederum ist zentraler Parameter für die Auswahl sowie Nutzung einer DiGA sowohl durch Versicherte als auch durch Ärztinnen und Ärzte. Hintergrund ist die – durch verschiedene Analysen¹ gedeckte – Annahme, dass Versicherte DiGA vor allem dann nutzen, wenn diese von Gesundheitsfachkräften empfohlen werden. Nur wenn es gelingt, Transparenz und damit Vertrauen in die Qualität von DiGA zu schaffen, können Hürden für deren Etablierung im Versorgungsalltag abgebaut werden. Überdies entstehen im Zuge der medizinischen Begutachtung von DiGA weiterführende Erkenntnisse, die Hersteller und andere Akteure in ihrem Engagement für eine Verbesserung der Versorgung unterstützen können.

So haben sich bereits aus den ersten Bewertungsverfahren in der Pilotphase gewisse Hinweise und Schlussfolgerungen mit Blick auf die unterschiedlichen Beteiligten ergeben. Die im Folgenden dargelegten Handlungsempfehlungen sollen in einem breit angelegten Stakeholder-Dialog zur Diskussion gestellt werden.

Erste Schlussfolgerungen aus der Pilotphase – Handlungsbedarf und -empfehlungen

1 **Umfassend informieren:** Derzeit fehlen sowohl Ärztinnen als auch Patienten Möglichkeiten, aussagekräftige und verlässliche Informationen über die medizinische Qualität von DiGA zu erhalten.

BfArM / Zi: Herstellung von umfassender Transparenz über die medizinische Qualität von DiGA, einschließlich der Einordnung der Evidenzgraduierung im Sinne einer Fachinformationspflicht. Diese Informationen müssen für alle als Medizinprodukt zugelassenen digitalen Gesundheitsanwendungen über eine zentrale und frei zugängliche Onlineplattform verfügbar sein.

2 **Testzugänge bereitstellen:** Neben einer unabhängigen Einschätzung zur medizinisch-fachlichen Fundierung, zu den positiven Versorgungseffekten sowie zur Qualität der Evidenz benötigen Ärztinnen und Ärzte für ein umfassendes Bild zu einer DiGA auch einen Testzugang zur jeweiligen Anwendung.²

Hersteller: Testzugänge für Ärztinnen und Ärzte sollten möglichst niedrigschwellig und an zentraler Stelle zur Verfügung gestellt werden – z. B. in einem geschützten

Bereich beim BfArM, bei der Bundesärztekammer oder Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

3 Wirkweise plausibel ableiten: Hersteller können die medizinisch-fachliche Fundierung ihrer DiGA häufig nicht klar herleiten. Oftmals fehlen wissenschaftlich eindeutige Bezüge zwischen den intendierten bzw. behaupteten positiven Versorgungseffekten und deren tatsächlicher Realisierung durch die Funktionen der jeweiligen DiGA. Stattdessen belassen es viele Hersteller bei generischen Literaturlisten oder dem Verweis auf Leitlinien und Übersichtswerke, ohne den Bezug zu konkreten Leitlinienempfehlungen herzustellen.

Hersteller: Eindeutige Bezüge zwischen Zielsetzungen bzw. Wirkweisen und den entsprechenden (Teil)Funktionen der DiGA sollten durch hochwertige Publikationen und Leitlinien hergestellt und mit Verweis auf konkrete Textstellen bzw. Leitlinienaussagen transparent gemacht werden.

Regulatoren / Kostenträger: Die Nachvollziehbarkeit der Bezüge zwischen Zielsetzungen bzw. Wirkweisen und den entsprechenden (Teil)Funktionen der DiGA sollten bei der Erstattungsfähigkeit berücksichtigt werden.

4 Geeignete Studiendesigns einsetzen: Die Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte erfüllt nicht immer die notwendigen wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen. Selbst wenn entsprechende Studien vorgelegt werden, sind diese in ihrer Aussagekraft häufig unzureichend. Zentrale Probleme stellen hierbei die Ein- / Ausschlusskriterien, der Selektionsbias, die Fallzahl, die Vergleichsgruppe, die Auswahl relevanter Endpunkte, die Drop-out-Rate und / oder die Evidenzgüte der Studie dar.

Hersteller: Aussagekräftige und qualitativ hochwertige Forschung zu Wirkweise und Nutzen der DiGA sollte als Kernprozess in deren Entwicklung und Markteinführung integriert sein.

Branchenverbände: Die Verbände der (Gesundheits-) IT-Branche sollten kleinere Unternehmen bei der Konzeption und gegebenenfalls auch bei der Durchführung solcher Studien unterstützen.

Fachgesellschaften: Beratungsangebote der indikationspezifisch jeweils betroffenen Fachgesellschaft(en) sollten den Herstellern niedrigschwellig offenstehen.

5 Patientengruppen und Indikationen spezifizieren: Im Gegensatz zu den einschlägigen Studien, die oftmals sehr spezifische Patientenkollektive oder Versorgungssettings untersuchen, bestimmen die DiGA-Herstell-

er ihre Zielgruppen und den Versorgungskontext ihrer Anwendungen oftmals besonders breit. Für die Bewertung der medizinisch-fachlichen Fundierung bzw. der positiven Versorgungseffekte einer DiGA ist jedoch eine klare Spezifizierung der Patientenzielgruppe sowie der Indikation unabdingbar. Präzise Angaben sind somit ausschlaggebend für den erfolgreichen Einsatz von DiGA in der ärztlichen und (psycho)therapeutischen Praxis.

Hersteller: Mit der Indikation sollte die Zielgruppen der DiGA möglichst konkret definiert werden, auch wenn dies den erstattungsberechtigten Nutzerkreis einschränkt. In vielen Fällen erscheinen weitere Studien zu spezifischen Patientengruppen bzw. Versorgungssettings notwendig.

Regulatoren / Kostenträger: Die Erstattungsfähigkeit der DiGA sollte an eine präzise Indikation und Zielgruppendefinition gebunden werden.

6 DiGA in Behandlungsmethode einbetten: DiGA bewegen sich im Graubereich zwischen Medizinprodukt und medizinisch-therapeutischer Dienstleistung. Mit Blick auf ihren Nutzen lassen sich viele Anwendungen nicht von ihrem jeweiligen ärztlichen und / oder (psycho)therapeutischen Versorgungskontext isoliert betrachten – auch wenn dies derzeit noch die vorherrschende Meinung ist.³ Gerade bei DiGA mit indirekten (z. B. Chroniker-Tagebücher, Monitoring) und direkten Interventionen (z. B. Therapieprogramme basierend auf Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie) kann die Begleitung durch Fachpersonal für die Patientensicherheit entscheidend sein.

Hersteller: Anwendungen sollten als Teil eines integrierten Versorgungsprozesses möglichst in Kooperation mit klinisch tätigen Partnern entwickelt und eingesetzt werden (hybride Versorgungsmodelle).

Regulatoren / Kostenträger: Die Prüfsystematik für die Erstattungsfähigkeit sollte auch auf hybride Lösungen (z. B. Blended-Therapie, Stepped Care) zugeschnitten werden und diese im Bewertungsverfahren integrieren. Die Erstattung müsste dann auch die medizinische Dienstleistung einschließen – was wiederum in der Kosten-Nutzen-Abwägung zu berücksichtigen wäre. Das würde den Rahmen des bisherigen BfArM-Fast-Track-Verfahrens sprengen. Dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Empfehlung des Innovationsausschusses derzeit prüft, eine weitere Option für die kollektive Erstattung von DiGA zu eröffnen, ist daher sehr zu begrüßen.

Fachgesellschaften: Evidenzbasierte Anwendungen und zugehörige Versorgungsprozesse sollten zeitnah in Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen

medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) abgebildet werden. Dieser Prozess kann durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) unterstützt werden.

Versorgungsforschung: Phase-IV-Studien, also klinische Studien nach der Zulassung, sollten zur weiteren Risiko-Nutzen-Abschätzung an einem größeren Patientenkollektiv und / oder an speziellen Patientengruppen durchgeführt werden. Hierbei könnte die Evaluation von „Real World Data“ (RWD) eine Beurteilung unter näherem Praxisbezug erlauben.

7 Fachpersonal einbeziehen: Insbesondere DiGA mit Diagnostik-Komponenten laufen Gefahr, durch falsch-positive Befunde, die nicht durch weitere medizinische Diagnosen verifiziert werden, Fehl- oder Überversorgung zu provozieren. Ist die Anwendung nicht in einen durch medizinische Fachkräfte begleiteten Behandlungsprozess integriert, bleiben Nutzerinnen und Nutzer mit dem Befund auf sich allein gestellt.

Hersteller: Anwendungen mit Diagnostik-Komponenten sollten unbedingt im Rahmen eines hybriden Versorgungsmodells in Kooperation mit klinisch tätigen Partnern entwickelt und möglichst in einem Setting eingesetzt werden, das einen gesicherten Kontakt zu medizinischem oder (psycho)therapeutischem Fachpersonal vorsieht.

Regulatoren/ Kostenträger: Die Erstattungsfähigkeit solcher DiGA sollte an ein solches integriertes Versorgungssetting gebunden werden.

Versorgungsforschung: Mögliche unerwünschte Versorgungseffekte durch DiGA-Diagnosen sollten strukturiert erfasst und eingehend untersucht werden.

8 Technisches und medizinisches Wissen zusammenführen: Die meisten DiGA-Hersteller sind an einem fachlichen Austausch mit Expertinnen und Experten der Medizin- und / oder Gesundheitswissenschaft im Sinne eines kontinuierlichen gemeinsamen Lernprozesses für mehr Qualität durchaus interessiert. Allerdings fehlen derzeit noch die entsprechenden neutralen Foren für einen solchen Austausch.

Fachgesellschaften: Die medizinischen und (psycho)therapeutischen Fachgesellschaften sollten einen strukturierten Austausch mit Herstellern im Sinne gemeinsamer „Arbeitsgruppen“ anbieten und organisieren. Dabei sollten Leitlinien zeitnah an den sich agil entwickelnden Stand der publizierten Evidenz angepasst werden.

9 Unabhängigkeit der Forschung stärken: Da in Deutschland die medizin-wissenschaftliche Forschung im Feld der digitalen Gesundheitsanwendungen sich gerade erst zu etablieren beginnt, ist eine industrie-unabhängige Expertise derzeit noch schwer zu finden.

Wissenschaft: Der in der Scientific Community international bereits gut etablierte Standard, eigene Interessenkonflikte offenzulegen, muss gerade in diesem neuen Forschungsfeld streng beachtet werden.

Forschungspolitik: Ein Förderprogramm zum Nachweis von Digital Health bzw. DiGA kann Anreize zum Aufbau von spezialisierten Forschungsstandorten in Deutschland setzen. Dies betrifft in besonderem Maße die Integration in einen (intersektoralen) Gesamtbehandlungsablauf (z. B. bei Monitoring, indirekten und direkten Interventionen).

- 1 Mayer, M., Nöthen, T. (2021): Körper-Bürgerdelphi Gesundheitsdaten. Wie gehen wir mit elektronischer Patientenakte, Gesundheits-Apps und Datenspenden für die Forschung um? Hamburg, Körper Stiftung, S. 8; Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021): Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Gutachten 2021, S. 186–189.
- 2 Bestätigt wird diese Forderung durch eine aktuelle Ärztebefragung der Stiftung Gesundheit; hier sieht knapp die Hälfte der Befragten ein Problem in mangelnden Testmöglichkeiten für Behandelnde (https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit_2021_2.pdf, S. 24).
- 3 Im Grundsatz gilt eine DiGA derzeit primär als digitales Medizinprodukt. So schreibt das BfArM im Leitfaden für das sogenannte Fast-Track-Verfahren: „Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen können aus der DiGA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiGA angeboten werden, aber sie werden für die Erstattung in der GKV nicht berücksichtigt. Dementsprechend muss auch der Nachweis für positive Versorgungseffekte grundsätzlich ohne den Einsatz solcher Zusatzangebote geführt werden“ (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [Hrsg.]: Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen [DiGA] nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, Version 3.0 vom 2.12.2021, S. 15 f.).

Dieses Papier ist ein Arbeitsergebnis des Gutachten-Board Medizin (GBM) im Projekt „Trusted Health Apps“. Federführend bei der Erstellung waren:

Sina Busse
Dr. Stefan Etgeton
Prof. Dr. Sebastian Kuhn

Mitglieder des GBM:
Jun.-Prof. Dr. Maïke Henningsen
Jun.-Prof. Dr. Stefanie Jungmann
Prof. Dr. Sebastian Kuhn
(Vorsitzender)
Prof. Dr. Jochen Klucken
Dr. Johanna Ludwig
(stellv. Vorsitzende)
Sabine Maur
Prof. Dr. Martin Möckel
Dr. Olaf Schmidt
Prof. Dr. Christoph Schöbel
Dr. Robin Weidemann

Impressum

Herausgeber:
Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Str. 256
33311 Gütersloh
www.bertelsmann-stiftung.de

Verantwortlich:
Uwe Schwenk
Director des Programms
„Gesundheit“

Veröffentlichung:
September 2022

Bildnachweis: © everything-possible – stock.adobe.com und © alice_photo – stock.adobe.com