

DIGITAL.corner



Apps in der Praxis:

informieren,
verordnen, einsetzen

Foto: AndSus - stockphoto.com

Inhaltsverzeichnis

Apps auf Krankenschein – what´s up?

Editorial von Prof. Dr. phil. Dipl.-Psych. Bernhard Kulzer 3

Die digitale Transformation in der Diabetologie gestalten

So arbeitet das Zukunftsboard Digitalisierung (zd) 6

Die Experten des zd

Das Zukunftsboard Digitalisierung (zd) versteht sich als Plattform zum Thema Digitalisierung in der Diabetologie 8

Per Fast Track zu Apps auf Rezept

Der Run auf die Liste der digitalen Gesundheitsanwendungen hat begonnen 10

Welche Apps sind für welche Patienten geeignet?

Features, die passgenaue Apps den Nutzern bieten sollten 13

Wie lassen sich Apps in den Praxisalltag integrieren?

In Schulungen und speziellen Kursen den Platz für Erläuterungen schaffen 16

Erste Hinweise zur Entlohnung

„Information für Fachkreise“ beschreibt die ärztlichen Leistungen bei einer DiGA 20

Kriterien für gute Apps

Was sich Diabetes-Experten wünschen und zu bedenken geben 21

Eine klare Empfehlung?

Checklisten und Bewertungsportale für Gesundheits-Apps 23

Machen Sie mit, testen Sie mit uns!

Diabetologe Dr. Matthias Kalthener stellt den App-Check von DiaDigital vor 24

TheraKey®: die digitale Therapiebegleitung

Nachhaltige Patientenaufklärung entlastet Praxen 26

Förderung herausragender Initiativen

bytes4diabetes-Award bietet App-Entwicklern eine Plattform 28

Datenschutz und -sicherheit ernst nehmen!

Juristischer Rat zu Risiken und Nebenwirkungen 30

Impressum

Medical Tribune Digital, Corner
Apps in der Praxis: informieren, verordnen, einsetzen

Sonderheft zur diabetes zeitung Nr. 11 vom 27.11.2020
© 2020 Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH

Verlag: Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH
Unter den Eichen 5, D-65195 Wiesbaden
Telefon: 0611 9746-0

CEO: Oliver Kramer

Geschäftsführung: Alexander Paasch, Dr. Karl Ulrich

Geschäftsleitung: Stephan Kröck, Rüdiger Sprunkel

Gesamtredaktionsleitung: Jochen Schlabing

Redaktion: Cornelia Kolbeck,
Michael Reischmann, Jochen Schlabing (V.i.S.d.P.),

Layout: Christina Mähler, Andrea Schmuck, Beate Scholz

Media- und Vertriebsleitung: Björn Lindenau

Druck: Printec Offset, Ochshäuser Str. 45, 34123 Kassel

Mit freundlicher Unterstützung der BERLIN-CHEMIE AG.
Die Herausgeber übernehmen keine Verantwortung für den Inhalt. Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt.

Apps auf Krankenschein – what's up?

Ein Editorial von Professor Dr. phil. Dipl.-Psych. Bernhard Kulzer

Können Sie sich noch an Ihre erste App erinnern? Kurz nachdem die Mobiltelefone auf den Markt kamen, wurden für sie bereits die ersten kleinen Programme geschrieben, oft einfache Spiele, Kalender oder Ratgeber. Der Durchbruch gelang den Apps mit Erscheinen des Apple iPhones im Jahr 2007, später bei den Android-Mobiltelefonen. Heute gibt es jährlich weltweit über 200 Milliarden Downloads von Apps, der globale Umsatz übersprang in diesem Jahr das erste Mal die 100-Milliarden-Grenze. Von den über zwei Millionen Apps, die in den großen Stores angeboten werden, stammen ca. 140 000 aus den Kategorien „Gesundheit & Fitness“ sowie „Medizin“.

1 **Beliebte Gesundheits-Apps**
Nicht ganz einfach ist die Unterscheidung zwischen „Gesundheits-Apps“ und „Medizin-Apps“. Erstere richten sich an Nutzer, um z.B. die Fitness zu verbessern, den Schlaf zu fördern, Entspannungsmethoden zu erlernen oder ein besseres Verständnis von Aspekten einer gesunden Lebensführung, Körperfunkti-



**Prof. Dr. phil. Dipl.-Psych.
Bernhard Kulzer**
Bad Mergentheim

**Informieren Sie sich
über DiGA, bilden Sie sich
selbst eine Meinung und
probieren Sie sie aus"**

onen oder potenziellen Krankheiten zu bekommen. Vor allem Apps zur Verbesserung der körperlichen Fitness und zur Ernährung sind populär.

2 **Medizin-Apps zur Unterstützung bei Krankheiten**

„Medizin-Apps“ richten sich an Patienten oder deren Angehörige, um das Erkennen, Überwachen, Behandeln oder Lindern von Krankheiten oder die Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu verbessern. Auch soll mit ihnen die „Selbstbefähigung“ von Betroffenen im Krankheitsmanagement gestärkt werden. Apps, die Ärzte, Pflegekräfte oder Psychotherapeuten z.B. mit medizinischen Entscheidungshilfen, Nachschlagewerken oder Dosierungsrechnern unterstützen, zählen ebenfalls zu den Medizin-Apps. Nach dem Medizinproduktegesetz müssen Programme, die eine sog. „primäre medizinische Zweckbestimmung“ haben, je nach Risikoklasse der App einen mehr oder weniger aufwendigen Prozess im EU-Konformitätsverfahren zur Erlangung eines CE-Kennzeichens durchlaufen.

3 Neue EU-Richtlinie für Apps
 Nach der aktuell noch geltenden Medizinprodukte-Richtlinie (Medical Device Directive/MDD) haben die App-Entwickler einen weitgehenden Ermessensspielraum, ob eine App als Medizinprodukt eingruppiert und zertifiziert wird. Ab dem 26. Mai 2021 verliert die MDD allerdings ihre Gültigkeit und die 2017 von der EU verabschiedete Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation/MDR) wird dann gültig. Damit werden die Anforderungen an die Entwickler von Apps zwar höher, die Sicherheit für die Anwender jedoch auch deutlich verbessert.

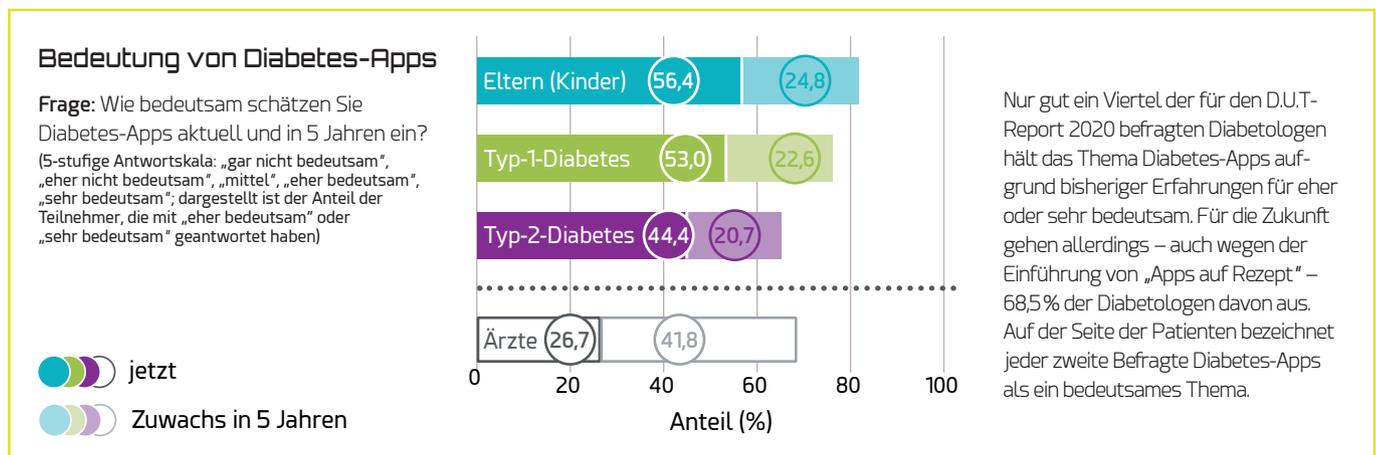
4 Ist es eine Revolution?
 „Erste Schritte Richtung Revolution – die DiGA sind da!“ Mit diesen markigen Worten kommentierte das „health innovation hub“ des Bundesgesundheitsministe-

riums (BMG) Anfang Oktober die ersten „Digitalen Gesundheits-Anwendungen“ (DiGA), die von Ärzten und Psychotherapeuten auf Kosten der Krankenkasse rezeptiert werden können. Kritiker weisen allerdings auf fehlende Daten zur langfristigen Wirksamkeit von Apps sowie ungelöste Datenschutzprobleme hin und sprechen sich dagegen aus, dass dafür Gelder der Solidargemeinschaft verwendet werden.

5 Deutschland ist Vorreiter
 Das BMG betont, dass Deutschland hier weltweit Vorreiter ist. Das „Fast-Track-Verfahren“, mit der die DiGA schnell bewertet und für eine vorläufige bzw. endgültige Listung zugelassen werden, könnte eine Blaupause dafür werden, wie digitale Innovationen rasch in das Gesundheitswesen integriert werden können.

6 Hoher Aufwand
 Allerdings sind die Hürden für eine DiGA-Zulassung so hoch, dass ein kleines Start-up wahrscheinlich keine Chance hat, hier zum Zuge zu kommen. Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine CE-Kennzeichnung, ein sehr umfangreiches Qualitätsmanagement-, Risiko- und Datenschutzkonzept verlangt und neben Daten aus der Versorgung auch ein Effektivitätsnachweis mit einer Studie durch ein unabhängiges Forschungsinstitut gefordert. Die Entwicklungskosten sind mit mindestens einer halben Million Euro, zumeist deutlich mehr, zu veranschlagen. Diese hohen Anforderungen sichern aber auch eine nachvollziehbare Qualität der Apps.

7 Diabetes-Apps sind in der Pipeline
 Bis Ende Oktober 2020 wurden fünf



Nutzung von Diabetes-Apps

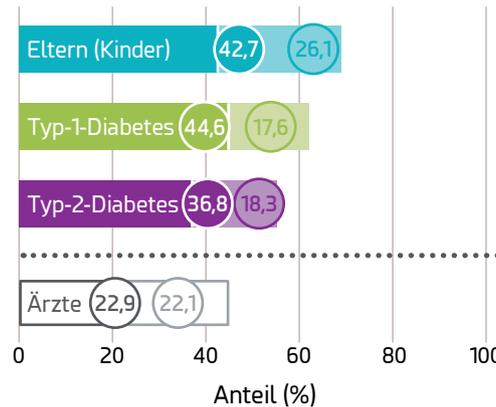
Frage (Patienten): Nutzen Sie aktuell Diabetes-Apps? Was denken Sie, wie oft Sie in 5 Jahren Diabetes-Apps nutzen werden?

Frage (Ärzte): Wie viel Prozent Ihrer Patienten nutzen aktuell und in 5 Jahren Diabetes-Apps?

(5-stufige Antwortskala: „nie“, „selten“, „manchmal“, „oft“, „sehr oft“; dargestellt ist, wie viel Prozent mit „oft“ oder „sehr oft“ geantwortet haben)

 jetzt

 Zuwachs in 5 Jahren



Ein Vergleich der Daten aus dem aktuellen D.U.T-Report (links) mit denen des Vorjahrs zeigt: Nach Einschätzung der Diabetologen nutzte 2019, wie schon 2018, fast jeder vierte Patient eine Diabetes-App. Auch die Erwartung für die nächsten fünf Jahre ist mit ca. 40 % gleich geblieben. Bei den 2019 befragten Patienten gaben dagegen rd. 43 % an, Diabetes- Apps bereits „oft“ bzw. „sehr oft“ zu nutzen. Und vor allem Eltern prognostizieren eine deutliche Zunahme der Nutzungshäufigkeit.

Programme ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Es handelt sich dabei um die webbasierte Anwendung „velibra“ für Patienten mit Angststörungen (F40.01, F40.1, 41.0, 41.1) sowie die App „Somnio“ gegen Schlafstörungen (F51.0). Die Erstattungsbeträge liegen bei 476 bzw. 464 Euro pro drei Monate – empfohlen wird jeweils die Nutzung für sechs Monate. Die Apps „Kalmeda“ für Patienten mit Tinnitus (H93.1), „zanadio“ bei Adipositas und „Vivira“ zur Behandlung von Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen sind erst vorläufig für ein Jahr gelistet. Kostenpunkt: 117, 500 bzw. 240 Euro pro drei Monate. Der endgültige Preis wird erst in einem Jahr verhandelt. Weitere Apps befinden sich im Zulassungsprozess, darunter auch Diabetes-Apps wie „mySugar“ von Roche. Das BfArM hatte bis Anfang Oktober 2020 85 Beratungsgespräche mit App-Entwicklern geführt. Zu erwarten

ist, dass demnächst auch einige Diabetes-Apps als DiGA zugelassen werden.

8 Wie relevant sind Diabetes-Apps?

In dem D.U.T-Report 2020 befragten wir 3427 Menschen mit Diabetes bzw. Eltern von Kindern mit Diabetes und 326 Diabetologen danach, wie bedeutsam sie Diabetes-Apps aktuell und in fünf Jahren einschätzen. Interessant: Ärzte urteilten hier viel zurückhaltender (26,7 %) als Erwachsene mit Typ-2-Diabetes (44,2 %), mit Typ-1-Diabetes (53 %) oder Eltern von Kindern mit Diabetes (56,4 %). Alle sind sich jedoch einig in der Einschätzung, dass in den nächsten fünf Jahren die Bedeutung dieser Apps deutlich zunehmen wird.

9 Wie werden Diabetes-Apps genutzt?

Auch bezüglich der aktuellen sowie der künftigen Nutzung von Diabetes-Apps

sind die Ärzte sehr viel skeptischer als die Patienten. Diabetologen schätzen, dass derzeit jeder vierte Patient eine App nutzt und auch in fünf Jahren weniger als die Hälfte aller Patienten Apps verwenden werden. Vor allem die Eltern von Kindern mit Diabetes und Erwachsene mit Typ-1-Diabetes geben an, Apps aktuell wie auch in der Zukunft deutlich häufiger zu nutzen bzw. nutzen zu werden.

Ob sich „Diabetes-Apps auf Krankenschein“ durchsetzen werden, ist noch nicht sicher. Ganz sicher ist jedoch, dass digitale Anwendungen in Zukunft aus der Diabetestherapie nicht mehr wegzudenken sein werden. Daher: Informieren Sie sich über die DiGA, bilden Sie sich selbst eine Meinung und probieren Sie sie aus. Dazu möchten wir mit dieser Broschüre beitragen – viel Spaß beim Lesen.



Die Digitalisierung ist wohl das wichtigste Thema, das die Gesundheitsbranche in den nächsten Jahren bestimmen wird.

Die digitale Transformation in der Diabetologie gestalten

So arbeitet das Zukunftsboard Digitalisierung

Die Digitalisierung in der Medizin entwickelt sich rasant – sie beeinflusst die Diabetesversorgung bereits maßgeblich. Mit dem Handlungsdruck steigt auch der Informationsbedarf bei Patienten und Diabetesteamen. Gemeinsam mit den zehn Expertinnen und Experten des Zukunftsboards Digitalisierung (zd) trägt



die BERLIN-CHEMIE AG dazu bei, Chancen und Nutzen der digitalen Transformation in der Diabetologie aufzuzeigen.

„Die Digitalisierung ist das wichtigste Thema, das die Gesundheitsbranche in den nächsten Jahren bestimmen wird“, sagt Michael Bollessen, BERLIN-CHEMIE AG. „Hier tut sich so unglaublich viel, dass

Diabetologen und Diabetesfachkräfte einen Partner an ihrer Seite brauchen, der ihnen hilft, die neuesten Trends zu verfolgen, aber auch die Spreu vom Weizen zu trennen und die wirklich innovativen Lösungen für ihren Praxisalltag zu nutzen.“ Genau dieser Aufgabe nimmt sich das Zukunftsboard Digitalisierung an.

Workshops, Diskussionen, Umfragen, Wettbewerb

Die im zd beteiligten Experten aus Klinik, Praxis, Forschung und Krankenkassen sowie Patienten sind untereinander und in ihren Kreisen gut vernetzt. Ihre Arbeit im Zukunftsboard ist vielgestaltig. Zum Meinungs- und Erfahrungsaustausch kommt es z.B. bei **Vorträgen** und **Workshops**. Welche Erwartungen bestehen bei DiGA? Was müssen die Praxen zu dieser neuen Option wissen?

Aufbauend auf diesen Gesprächen entstand diese Broschüre. Sie gehört zu einer Reihe regelmäßig erscheinender Publikationen in der Rubrik „**DIGITAL.corner**“.

Experten des zd beteiligen sich ebenfalls an Diskussionen mit Publikum. Beim Online-Schlagabtausch „**Dia:cussion**“ servieren ein Pro- und ein Contra-Vertreter Argumente zu Fragen wie „Apps auf Rezept: Heiße Luft oder sinnvolle Ergänzung?“. Die 60-minütigen Sendungen bleiben als Podcast auf der Website verfügbar.

Ein jährliches Stimmungsbild zur Digitalisierung bei Diabetologen in Deutschland liefert der **Digitalisierungs- und Techno-**

Ganz praktisch gefragt und darüber nachgedacht

Das Zukunftsboard Digitalisierung umreißt seine Erkenntnisabsichten bei der Analyse neuer digitaler Möglichkeiten mit diesen Fragestellungen:

- | | | | |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Welche konkreten Technologien und Systeme sind relevant? | <input checked="" type="checkbox"/> | Wie sicher sind sie und welche rechtlichen Aspekte sind zu bedenken? |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Wer profitiert davon? | <input checked="" type="checkbox"/> | Wie sind die Auswirkungen auf den Praxisalltag von Diabetesteams und Patienten zu bewerten (in 3, 5 oder 10 Jahren)? |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Welche Chancen bieten sie und welche Risiken? | <input checked="" type="checkbox"/> | Wo liegt der Nutzen? |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Wie sind die Auswirkungen auf das Arzt-Patienten-Verhältnis? | | |

logiereport (D.U.T.) 2020 erschien er zum zweiten Mal und beinhaltete erstmals eine Patientenbefragung. In der aktuellen Befragung für den D.U.T 2021 werden auch die Meinungen der Diabetesberaterinnen und -berater inkludiert

Neue Strategien zur Behandlung chronischer Erkrankungen

Ein weiteres Highlight in der Arbeit des Zukunftsboards ist der **bytes4diabetes-Award**, mit dem Kreative für Projekte ausgezeichnet werden, die das Leben mit Diabetes verbessern können. 2021 findet zum zweiten Mal die Preisverleihung im Rahmen des DiaTec-Kongresses statt.

Die neuesten Trends verfolgen und die Spreu vom Weizen trennen

Die BERLIN-CHEMIE AG unterstützt diese Arbeit, weil man davon überzeugt ist, dass die Digitalisierung neue Strategien zur Behandlung chronischer Erkrankungen ermöglichen wird. Seit 2016 gehört auch das Kommunikationskonzept TheraKey® für die Patientenführung dazu.

Linktipps

- Die zd-Homepage: www.zukunftsboard-digitalisierung.de
- Der bytes4diabetes-Award: www.bytes4diabetes.de
- Der D.U.T.-Report Diabetes 2020: www.dut-report.de
- Der Live-Stream Dia:cussion: www.medical-tribune.de/diacussion



Die Experten des zd



**Prof. Dr. rer. nat.
Lutz Heinemann**
Neuss

- Science Consulting in Diabetes GmbH
- Editor des Journal of Diabetes Science & Technology
- Herausgeber Diabetestechnologie des diatec journals

Das Zukunftsboard
Digitalisierung (zd)
versteht sich als Plattform
zum Thema Digitalisierung
in der Diabetologie.



**Prof. Dr. phil.
Dipl.-Psych.
Bernhard Kulzer**
Bad Mergentheim

- Diabetes-Zentrum Mergentheim, Fachkrankenhaus für Problemdiabetiker, Leiter der Psychologischen Abteilung
- Fachpsychologe Diabetes (DDG), Psychologischer Psychotherapeut
- Vorsitzender und Sprecher der AG Diabetes und Psychologie der DDG
- Geschäftsführer des Forschungsinstitutes der Diabetes Akademie Bad Mergentheim (FIDAM GmbH)



Dr. Jens Kröger
Hamburg

- Ärztlicher Leiter des Zentrums für Diabetologie Hamburg Bergedorf
- Facharzt für Innere Medizin, Diabetologie
- Vorstandsvorsitzender von diabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe
- Klinische Schwerpunkte: Prävention, Versorgung, Therapie, CGM/Pumpentherapie

Zurzeit gehören dem zd
zehn feste Experten an.
Darunter niedergelassene
und klinisch tätige
Diabetologen, Experten
für Diabetestechnologie,
Vertreter von
Krankenkassen und
Patienten.



Dr. Andreas Lueg
Hameln

- Leiter der diabetologischen Schwerpunktpraxis Diabeteszentrum L1, Hameln
- Diabetologe DDG und LÄK, Ernährungsmediziner, Hypertensiologe DHL, Verkehrsmedizin
- Präsident des Verbands der niedergelassenen Diabetologen Niedersachsens (VNDN)
- Vorsitzender des Ausschusses Diabetologe DDG bis 08/2018



**Dr. Hansjörg
Mühlen**
Duisburg

- Leiter der diabetologischen Schwerpunktpraxis Diabetologikum Duisburg
- Facharzt für Innere Medizin und Allgemeinmedizin
- Diabetologe DDG und Ärztekammer Nordrhein
- Beisitzer im Vorstand des Bundesverbandes Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND)



Nico Richter
Hamburg

- Seit 01/2020 Bereichsleiter Versorgungsforschung und Innovation (DAK Gesundheit)
- Schwerpunkt: Aufbau und Antrieb der digitalen Transformation im gesamten Leistungsbereich
- Bis 12/2019 Leiter Hilfsmittel und sonstige Leistungen (DAK Gesundheit)



**Dr. Winfried
Keuthage**
Münster

- Inhaber der Schwerpunktpraxis für Diabetes und Ernährungsmedizin, im MedicalCenter am Clemenshospital, Münster
- Diabetologe DDG, Facharzt für Allgemeinmedizin
- Weitere Schwerpunkte: Ernährungsmedizin, Verkehrsmedizin, Naturheilverfahren



**Sabine
Hochstadt**
Berlin

- Freiberufliche Projektmanagerin für innovative Projekte im Gesundheitswesen
- Master of Health Administration (Gesundheits- und Wirtschaftswissenschaften Uni Bielefeld)



**Dr. Nikolaus
Scheper**
Marl

- Seit 1996 Diabetologische Schwerpunktpraxis in Marl, Akademische Lehrpraxis der Ruhruniversität Bochum (RUB) und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster (WWU)
- Facharzt für Allgemeinmedizin, Diabetologie, Sportmedizin
- Mitbegründer des WinDiab
- 1. Vorsitzender des Berufsverbandes Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND)



Lisa Schütte
Kassel

- Seit Anfang 2014 Betreiberin des Blogs Lisabetes (<https://lisabetes.de/>)
- Seit dem zehnten Lebensjahr an Typ-1-Diabetes erkrankt, Studentin der Germanistik und Geschichte
- Autorin der Blood Sugar Lounge (www.blood-sugar-lounge.de/author/lisa-schuette/)

Per Fast Track zu Apps auf Rezept

Der Run auf die Liste der Digitalen Gesundheitsanwendungen hat begonnen

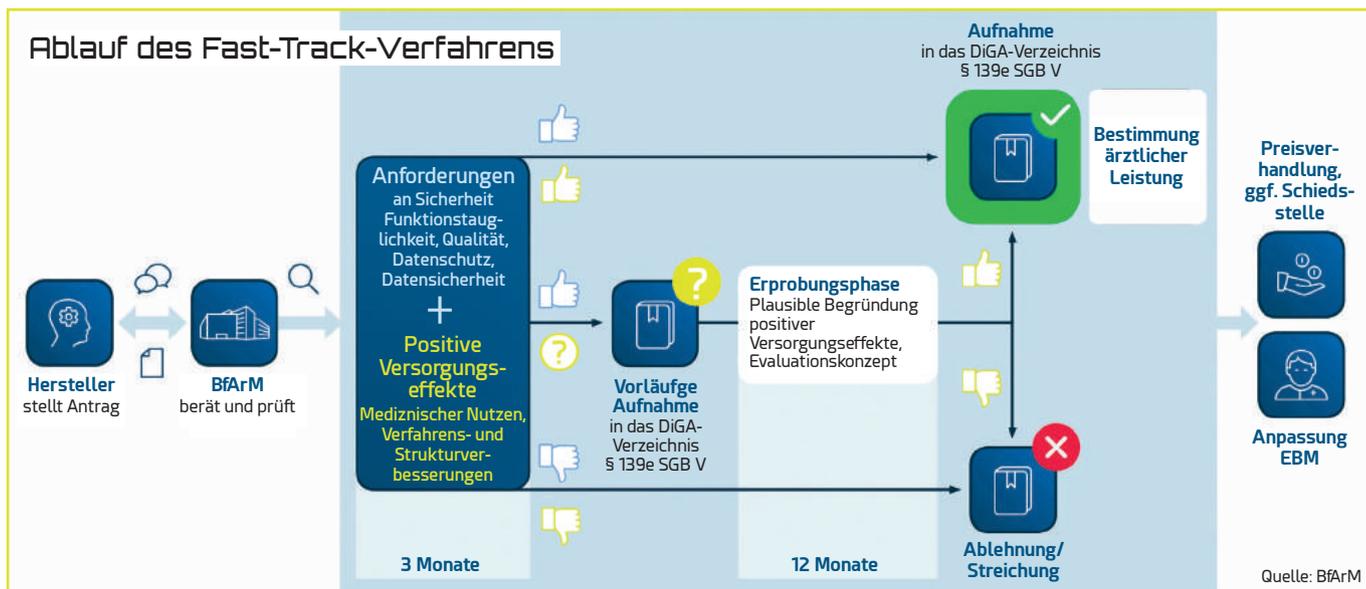
Sucht man nach dem Begriff „App“ bei Google, werden 2,5 Milliarden Treffer angezeigt. Das verdeutlicht, welche Rolle die digitalen Applikationen für Smartphones, Tablets und PCs inzwischen weltweit spielen. Vertrieben werden sie hauptsächlich über die bekannten App-Stores internationaler Konzerne. Wie viele es mittlerweile sind, weiß niemand; täglich kommen Neue hinzu.

Im Gesundheitsbereich werden – neben sog. Fitness- oder Wellness-Apps – immer mehr medizinisch relevante Programme entwickelt. Die deutsche Politik hat sich entschieden, digitale Medizinprodukte, die helfen können, die Patientenversorgung zu verbessern, für die 73 Millionen Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung verfügbar zu machen. Diese Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

sind nunmehr auf Rezept erhältlich – sofern sie zuvor das obligatorische Prüfverfahren bestanden haben. Grundlage dafür ist das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG).

Drei Monate Zeit für Prüfung und Bewertung

Anfang Oktober 2020 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die ersten beiden von



ihm geprüften und für die Verordnung zugelassenen DiGA online bekannt gemacht. In dem Verzeichnis finden sich neben grundsätzlichen Informationen für Nutzer, Leistungserbringer und Hersteller auch Details zur jeweiligen DiGA, beispielsweise zum Support und eine Gebrauchsanweisung. Die „Information für Fachkreise“ macht Angaben zu Evidenz, Indikation, Verordnung, vertragsärztlichen Tätigkeiten, Literatur, Studiendesign etc. Solche Hinweise werden auch über die Praxissoftware verfügbar sein.

Für die Anerkennung als DiGA hat der Gesetzgeber hohe Hürden gesetzt. Grundvoraussetzung ist, dass es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa handelt, das mindestens einem dieser Zwecke dient:

- Erkennen, Verhüten, Überwachen, Behandeln oder Lindern von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.

Zur Charakterisierung einer DiGA führt das BfArM folgende Punkte an:

- Die Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien.
- Sie ist keine digitale Anwendung, die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines Gerätes dient; der medizinische Zweck muss wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht werden.
- Die DiGA wird vom Patienten oder von Leistungserbringer und Patient ge-

DiGA-Liste des BfArM ist eine Weltneuheit

Die ersten DiGA im Online-Verzeichnis des BfArM waren Anfang Oktober 2020 die App „Kalmeda“ für Patienten mit chronischer Tinnitusbelastung (vorläufig auf der Liste) und die Webanwendung „velibra“ für Patienten mit Angststörungen (dauerhaft aufgenommen). Es folgten die Apps „somnia“ (dauerhaft) für nicht-organische Insomnie, „zanadio“ (vorläufig)

zur Gewichtsreduktion bei Adipositas und „Vivira“ (vorläufig) zur Behandlung von Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn zeigte sich zufrieden über das DiGA-Verzeichnis, das eine Weltneuheit sei: „Deutschland ist das erste Land, in dem es Apps auf Rezept gibt.“ Die Wirkung dieser Hilfsmittel werde genau überprüft.

meinsam genutzt, d. h. Anwendungen, die lediglich vom Arzt zur Behandlung der Patienten eingesetzt werden („Praxisausstattung“), sind keine DiGA.

- Sie dient nicht der Primärprävention.

Eine DiGA kann also auch eine Software sein, die z.B. die Datennutzung eines Messgerätes unterstützt. Laut BfArM handelt es sich um eine Entscheidungsunterstützungs-Software wenn sie „im Gesundheitswesen eingesetzt wird, dabei beispielsweise medizinische Wissensdatenbanken und Algorithmen mit patientenspezifischen Daten kombiniert werden und die Software dazu bestimmt ist, medizinischem Fachpersonal Empfehlungen zur Diagnose, Prognose, Überwachung oder Behandlung eines einzelnen Patienten zu geben“.

**73 Millionen Menschen
haben Anspruch
auf eine verordnete App**

Anbieter müssen positive Versorgungseffekte belegen

DiGA-Hersteller müssen für die Verordnungsfähigkeit Ihres Produkts eine Reihe von Nachweisen gegenüber dem BfArM erbringen. Welche dies sind, regelt die „Digitale Gesundheitsanwendungen Verordnung“ – detailliert beschrieben in einem Leitfaden des BfArM.

Es geht bei den Nachweisen um medizinische Inhalte, Datenschutz und -sicherheit, Funktionstauglichkeit und Interoperabilität. Eine Haftpflichtversicherung für Personenschäden wird vom Hersteller gefordert. Zudem ist „Robustheit“ zu belegen. DiGA sollen von den Versicherten möglichst ohne Störungen, Datenverluste oder Schwierigkeiten bei der Verbindung mit Geräten genutzt werden können. Auch bei Stromausfall darf kein Datenverlust entstehen. Die Anwendungen haben frei von Werbung zu sein. Und: Der Hersteller muss positive Versorgungseffekte nachweisen!

„Fast Track“-Verfahren heißt: Der Gesetzgeber räumt dem BfArM für ein Bewertungsverfahren drei Monate Zeit ab Antragstellung ein. Werden positive Versorgungseffekte nachgewiesen, erfolgt eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis. Wird zum Nachweis positiver Versorgungseffekte eine Erprobungsphase erforderlich, kann eine vorläufige Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis erfolgen. Für die notwendige vergleichende Studie innerhalb der Erprobung bleibt dem Antragsteller bis zu einem Jahr Zeit, in Ausnahmefällen bis zu zwei Jahre. Danach wird endgültig über die Aufnahme auf die Liste oder eine Streichung entschieden.

Mit dem DVG wurde der Begriff der positiven Versorgungseffekte ins Sozialgesetzbuch eingeführt. Laut Definition kann es sich dabei entweder um einen medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung handeln. Beide Effekte müssen sich jedoch unmittelbar auf die Patienten beziehen, nachzuweisen an entsprechenden Endpunkten. Die Arbeitslast von medizinischem Personal oder ökonomische Kennzahlen der Versorgung sind keine patientenrelevanten Endpunkte.

49-seitige Ausfüllhilfe unterstützt Antragsteller

Anträge für die DiGA-Liste sind online zu stellen. Dafür gibt es ein Antragsportal. Das BfArM unterstützt Interessenten mit einer 49-seitigen Ausfüllhilfe und Be-



DiGA werden nicht isoliert betrachtet, sondern im Zusammenspiel mit anderen Angeboten im Gesundheitswesen.

Foto: iStock/peshkov

ratungen. Im DiGA-Verzeichnis sind alle Informationen zu den Produkten nachzulesen. Auf Basis dieser Angaben sollen Versicherte, Ärzte, Psychotherapeuten und Krankenkassen ihre Entscheidungen zur Nutzung der DiGA treffen können.

Die Anwendungen werden in den Prüfverfahren nicht isoliert betrachtet, sondern als Teil einer digital gestützten Gesundheitsversorgung. Laut BfArM geht es auch um das interoperable, sichere und auf die Versicherten fokussierte Zusammenspiel

mit der elektronischen Gesundheitskarte, der elektronischen Patientenakte, den Plattformen der Krankenkassen sowie telemedizinischen Angeboten.

Mehr als 20 Prüfungen und viele Beratungsgespräche

Prüfstart beim BfArM war der 27. Mai 2020. Schon kurz danach wurden die ersten Anträge zur Aufnahme in die DiGA-Liste eingereicht. Anfang Oktober befanden sich über 20 Produkte in der Prüfung. Für weitere Dutzende Anwendungen waren Beratungsgespräche geführt worden.

Transparenz soll
Ärzten und Patienten
bei der Entscheidung helfen



DiGA-Verzeichnis:
<https://diga.bfarm.de/de>

Welche Apps sind für welche Patienten geeignet?

Features, die passgenaue Apps den Nutzern bieten sollten

Zwar boomt der Markt an allgemeinen Gesundheits-Apps, die Menschen etwa dabei helfen sollen, sich besser zu ernähren und mehr zu bewegen. Und derartige Apps werden auch von Patienten genutzt, ohne dass das Diabetesteam zwingend etwas davon erfährt, so die Einschätzung von Prof. Dr. Bernhard Kulzer. Doch bei Diabetesapps sind die Patienten offenbar zurückhaltender, beschreiben Dr. Hansjörg Mühlen und Dr. Winfried Keuthage die Erfahrungen aus ihren diabetologischen Schwerpunktpraxen: Nimmt man Apps heraus, die speziell für CGM- oder FGM-Geräte gemacht wurden, dann laden sich nur etwa 10 % seiner Patienten Diabetes-Apps herunter – und 3 bis 5 % nutzen sie regelmäßig, so Dr. Keuthage. „Wir fragen häufig nach der Nutzung von Diabetes-Apps, nur sehr wenige nutzen diese täglich“, bestätigt Dr. Mühlen.

Welche Patienten Apps nutzen und warum

Außer den Personen, die eine Diabetes-technologie benutzen, die mit einer App gesteuert wird, gibt es laut den Experten eine zweite Gruppe, die regelmäßig Gesundheits-Apps nutzen. „Technikaffine

Zielgruppe: ältere Patienten mit Diabetes

Wünschenswerte Funktionen bzw. Eigenschaften von Apps für ältere Patienten mit Diabetes (Auswahl):

- Übersichtlicher Aufbau und einfaches Handling
- Sprachsteuerung, große Schrift, Sprachausgabe
- Erinnerungsfunktionen, Push-Nachrichten
- Medikationsplan
- Titrationshilfen
- Smart-Home-Funktionen
- Hilfestellung für Altenheim/ Pflegedienst, z.B. zur BOT
- Anbindung an Smartpen
- Warnfunktionen
- Teilen-Funktion (Angehörige)
- Kostenlose Grundfunktionen

Tracker“, nennt Dr. Keuthage diese Gruppe, die aus intrinsischer Motivation Schritte und mehr an sich misst. „Die machen das zum Selbstzweck und finden es gut, wenn sie einen Pokal bekommen, weil sie 10 000 Schritte gelaufen sind“, beobachtet er. Doch die Gruppe sei mit geschätzten 5 % der Patienten eher klein.

Digitale Blutzuckertagebücher teilweise zu aufwendig

Außerdem gibt es eine Gruppe von Patienten, die sich Apps prinzipiell verweigern bzw. nicht zur regelmäßigen Nutzung motivieren lassen. „Die machen es am Ende nicht“, so Dr. Keuthage. Im Übrigen würden auch die digitalen Tagebücher so gut wie gar nicht genutzt, ergänzt Dr. Mühlen. „Am Anfang stürzt sich jeder mal auf diese Apps, aber dann versiegt das ganz schnell, weil es zum Teil sogar noch aufwendiger ist, als den Wert in ein Tagebuch einzutragen.“

Situativ beobachtet er Patienten, die vorübergehend eine Ernährungs-App nutzen. Zudem habe er einen kleinen Stamm an Patienten, die etwa eine von ihm empfohlene App nutzen, um sich an die Medikamenteneinnahme erinnern zu lassen.

Damit Patienten Apps nutzen, müssen Vorteile klar erkennbar und muss eine Bedienung möglichst einfach sein, betont Prof. Kulzer. So hätte es eine Reihe von Apps verpasst, dass Messwerte automatisch erfasst werden. „Wenn ich selbst immer Zwischenschritte machen muss, dann ist das kein großer Nutzen.“

Man könne sich diese Abwägung der Patienten wie bei einer Waage vorstellen, so Dr. Keuthage: „Was bringe ich ein und was bekomme ich heraus?“ Müsse man in Relation wenig einsetzen, dann sei die Nutzung der App wahrscheinlich. Als Beispiel nannte er CGM- bzw. FGM-Geräte, die Messwerte direkt an eine App übertragen. Auf der anderen Seite stünden Apps, bei denen man viel investieren müsse – etwa Blutzuckerwerte oder Ernährungsinfos manuell eintragen. Dr. Keuthage: „Wie die Waage tariert ist, das entscheidet jeder Patient selbst. Am Ende werden aber re-



lativ wenige Apps übrig bleiben, bei denen der Einsatz gering ist. Die Konnektivität spielt eine große Rolle.“

Laut Dr. Mühlen müssten Funktionen aus verschiedenen Anwendungen idealerweise in eine App überführt werden – wie

Schrittzähler, Ernährungsberater oder Tagebücher. Der nächste Durchbruch für einen hohen Nutzen könnte dann eine Mustererkennung sein. „Die Gewinner werden Apps sein, die viele Funktionen integrieren und daraus ein Gesamtpaket machen“, so Dr. Mühlen. Und dies am besten passgenau auf die Bedürfnisse verschiedener Nutzergruppen zugeschnitten.

Zielgruppe: Kinder bzw. Eltern

Wünschenswerte Funktionen bzw. Eigenschaften von Apps für Kinder mit Diabetes oder Eltern von Kindern mit Diabetes (Auswahl):

- Einfaches Handling
- Angehörigenfunktion: Eltern können Glukosewerte mitlesen
- Gamification-Elemente
- Alarmfunktionen, Erinnerungsfunktionen
- Diabetestagebuch
- Insulinrechner, abhängig vom Alter des Kindes
- Altersgerechte Schulungselemente mit spielerischen Aufgaben
- Nährwertdatenbank
- Bolusvorschlagsrechner/-kalkulator
- Bewegungsanalysen/ Mustererkennung

Für welche Zielgruppe sind welche Funktionen sinnvoll?

Welche Eigenschaften von Apps für spezifische Zielgruppen wünschenswert seien, listeten die Experten in Tabellen auf (siehe Kästen) – etwa für Frauen mit Diabetes und Kinderwunsch, Kinder mit Diabetes bzw. deren Eltern oder für Patienten mit Insulintherapie. Die Idee sei, so Prof. Kulzer, aus Expertensicht ein wenig Orientie-

Zielgruppe: Kinderwunsch bzw. Schwangerschaft

Wünschenswerte Funktionen bzw. Eigenschaften von Apps für Frauen mit Typ-1-/Typ-2-Diabetes mit Kinderwunsch bzw. in der Schwangerschaft oder Patientinnen mit Gestationsdiabetes (Auswahl):

- Aufklärung (z.B. mögliche Komplikationen für Mutter und Fötus, Einfluss von Blutzuckerschwankungen, Körpergewicht, Stillzeit/ nach der Geburt)
- Kinderwunschplanung
- Diabetestagebuch
- Insulinrechner
- Erinnerungsfunktion
- BE-Rechner und Lebensmittel-datenbank
- Gesundheitsbericht
- Funktionen von Schwangerschafts-Apps integrieren

rung zu geben, welche Patientengruppen von bestimmten Eigenschaften der Apps profitieren könnten.

Dr. Mühlen hält die Frage für entscheidend, ob die Nutzung der App von den Patienten und Ärzten in die Therapie integriert werden kann. „Im Moment ist das nur begrenzt der Fall. Aber ich glaube, zukünftige Apps werden die Therapie viel mehr unterstützen als bisher.“ Aus

Sicht von Dr. Keuthage könnte dies bereits mit den mit Spannung erwarteten Smartpens der Fall sein, die Informationen zur Insulininjektion speichern. Zum Auslesen der Daten seien cloudbasierte Lösungen mit einer App wahrscheinlich. „Ich glaube, dass Smartpens in Verbindung mit Apps in Zukunft einen hohen Stellenwert bekommen werden“, sagt er. Diese könnten dann z.B. Informationen für eine adäquate Insulintitration liefern und damit die Blutzuckerkontrolle insbesondere bei Patienten mit Typ-2-Diabetes verbessern helfen.

Warum die DiGA eine Chance sein könnten

Relevant für einen häufigeren App-Gebrauch ist aus Sicht der Experten darüber hinaus, dass sich diese etwa mit Push-Nachrichten selbst in Erinnerung bringen. Und ein Belohnungssystem. Da genüge es nicht, dass der Diabetologe alle drei Monate lobe. Dies könne über digitale Gimmicks geschehen. Außerdem müssten Rückmeldungen des Diabetesteam viel stärker eingebaut werden, fordert Dr. Keuthage. Aus seiner Sicht könnten die DiGA hier eine Chance sein: „Wir sollten die Entwickler von DiGA animieren, diese Feedbackfunktion über den behandelnden Arzt oder Diabetesberater abzubilden.“ In dieser

„Smartpens mit Apps werden in Zukunft einen hohen Stellenwert bekommen“

Hinsicht könnten DiGA einen Durchbruch bringen. Ferner müssten jedoch vor allem die Diabetesteams motiviert werden, die Apps zu empfehlen. Eine Erstattung allein sei dafür nicht ausreichend. „Wir brauchen intrinsisch motivierte Ärzte und Diabetesberater.“ Um das zu erreichen, könnten Evaluationsstudien hilfreich sein, auch um dem Einzelnen zu helfen, sich in die Technik einzuarbeiten. „Und wenn wir die Daten haben, könnten wir anschließend sagen: Hey Leute, es wirkt!“

Zielgruppe: Typ-1-/ Typ-2-Diabetes mit Insulintherapie

Wünschenswerte Funktionen bzw. Eigenschaften von Apps für Patienten mit Typ-1-/Typ-2-Diabetes mit Insulintherapie (Auswahl):

- Kompatibilität mit Insulinpumpe/CGM-System
- Diabetestagebuch
- Gesundheitsbericht
- Alarmfunktionen, Erinnerungsfunktionen
- Geschätzter HbA1c-Wert
- Bolusrechner
- Musterauswertung
- Fotofunktion (BE-Schätzung nach Mahlzeitenfoto)
- Datenback-up/Cloud-Anbindung

Wie lassen sich Apps in den Praxisalltag integrieren?

In Schulungen und speziellen Kursen den Platz für Erläuterungen schaffen

Dass Patienten mit einem System zur kontinuierlichen Glukosemessung ihre Daten für das Gespräch mit Ärztin, Arzt oder Diabetesberaterin vorab an die Praxis übermitteln, dort einlesen oder abrufen lassen, ist längst üblich. Die Patienten haben auch keine Scheu, dem Arzt ihr Handy in die Hand zu drücken, um Aufzeichnungen gemeinsam zu besprechen, berichten niedergelassene Diabetologen.

Aufwand versus Nutzen

Doch anders als beim Umgang mit Software bei Medizingeräten finden Gespräche zwischen Patienten und Praxisteam über digitale Gesundheitsanwendungen eher selten, kurz und ungeplant statt. „Die Patienten fragen dazu wenig nach“, stellt der Diabetologe Dr. Jens Kröger in seiner Hamburger Praxis fest.

„Ich habe meine Ärzte noch nie nach einer App gefragt“, gibt die Kasseler Studentin Lisa Schütte zu. „Wenn ein Arzt sich mit

Es geht auch ohne Rezept

DiGAs müssen nicht zwingend von einem Arzt oder Psychotherapeuten verordnet werden. Alternativ können Versicherte bei ihrer Krankenkasse einen Antrag auf Kostenübernahme für eine bestimmte App stellen. Dazu müssen sie eine entsprechende Indikation nachweisen, die z.B. aus den ihnen vorliegenden Behandlungsunterlagen hervorgeht. Eine ärztliche Bescheinigung ist dafür nicht vorgesehen, teilt die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit.

Die Krankenkassen übernehmen allerdings nur die Kosten für solche Gesundheitsanwendungen, die vom BfArM geprüft wurden und in dessen DiGA-Verzeichnis aufgeführt sind. (Ausnahme: Eine Kasse macht ihren Versicherten eigene App-Angebote, siehe Seite 19.)

Der DiGA-Anbieter rechnet mit der Kasse ab. Für den Fall, dass sich GKV und Hersteller nicht über den Preis einigen können, wurde eine Schlichtungsstelle eingerichtet.

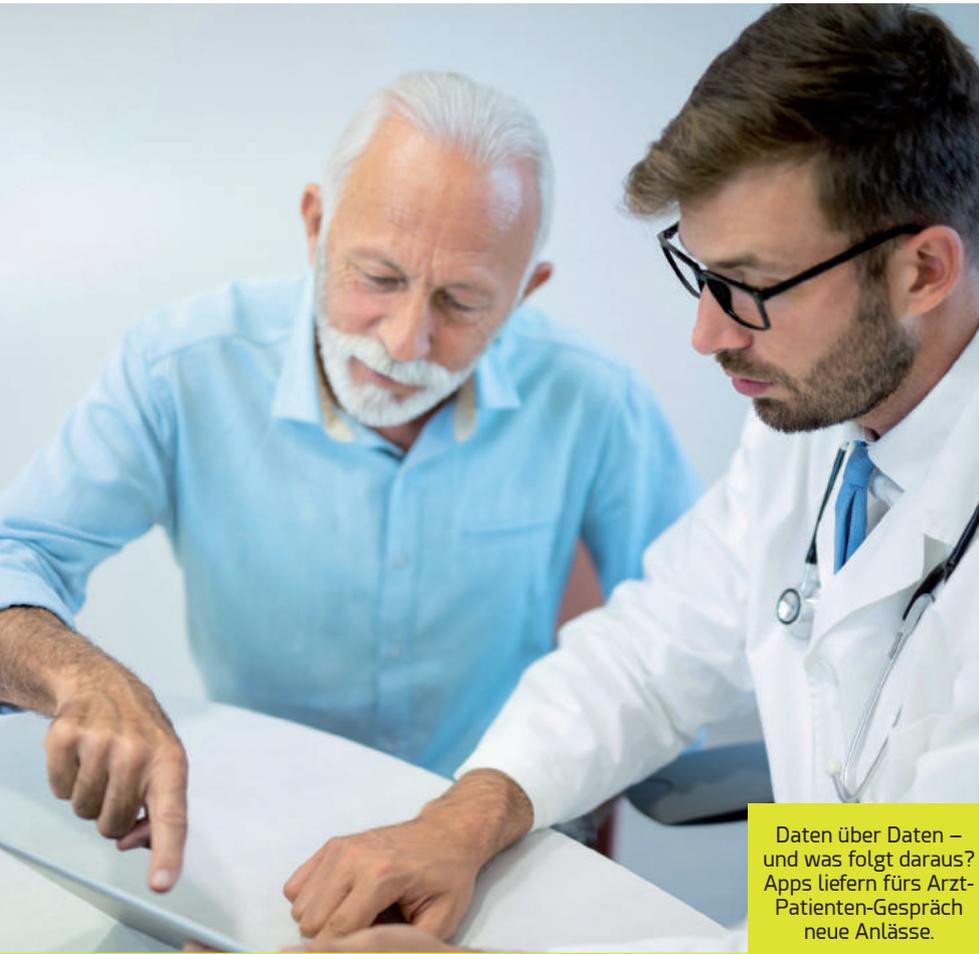
Apps beschäftigt und davon Ahnung hat, sollte er das kommunizieren“, rät sie. „Er muss die App gut kennen, wenn er mir erklären will, warum ich sie benutzen soll.“ Für die junge Typ-1-Diabetespatientin ist die Internet-Community die erste Informationsquelle zu neuen Entwicklungen und Produkten. „Je länger eine App Thema ist, umso eher glaube ich, dass sie einen Nutzen hat“, erzählt Schütte. „Ich probiere gerne Apps aus, verliere aber schnell die Motivation, wenn ich merke, dass mein Aufwand dem Nutzen nicht gerecht wird. Ich verwende eigentlich nur Apps, die sich automatisch mit meinem CGM-System synchronisieren. Wenn ich selber etwas eingeben oder an etwas denken muss, dann ist das für mich unattraktiv. Es muss halt zu meinem Alltag passen.“

Vorreiter und Nachzügler

„Wir brauchen noch mehr Vernetzung mit der Community; wir können noch viel von euch lernen“, folgert Dr. Kröger aus diesen Hinweisen. Die Patientenorganisation diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, deren Vorstandsvorsitzender Dr. Kröger ist, hat bereits begonnen, eine solche Vernetzung mit der Diabetes-Community

„Wir brauchen die Vernetzung mit der Community; wir können noch viel lernen“

Dr. Jens Kröger



Daten über Daten –
und was folgt daraus?
Apps liefern fürs Arzt-
Patienten-Gespräch
neue Anlässe.

über Social-Media- und Internetaktivitäten aufzubauen, um der gemeinsamen Interessenvertretung mehr Gewicht zu geben. „In Deutschland sind wir sehr zurückhaltend, unser Leben von Apps und Online-Services mitbestimmen zu lassen“, er-

klärt Nico Richter die Zurückhaltung bei Patienten wie Ärzten. Der Bereichsleiter Versorgungsforschung und Innovation bei der DAK-Gesundheit schätzt, dass „noch viele Jahre vergehen werden, bis man hierzulande sagen kann, dass be-

„In Deutschland sind wir sehr zurückhaltend, unser Leben von Apps und Online-Services mitbestimmen zu lassen“

Nico Richter

stimmte Menschengruppen überwiegend online unterwegs sind“.

„Der Nutzen muss klar sein, sonst wird's ein Rohrkrepierer“, bringt Richter das zentrale K.o.-Kriterium für den Erfolg von Apps auf den Punkt. Dazu muss die einfache Bedienbarkeit kommen, unterstreicht Dr. Kröger. „Keep it simple.“

Guten Gewissens kann ein Arzt einem Patienten nur zu einem Produkt raten, von dem er auch selbst überzeugt ist. Und dafür bedarf es bei Gesundheits-Apps mehr als eines kurzen Blicks auf Funktionen und Erscheinungsbild. Hier ist es hilfreich, Rückmeldungen von Anwendern zu haben: Welche Erfahrungen haben sie gemacht? Wo sehen sie Vor- und Nachteile?

Die diabetologische Schwerpunktpraxis von Dr. Andreas Lueg in Hameln hat dafür eine Vorgehensweise gefunden.

1. Empfehlungen, die von Ärzten oder Diabetesberaterinnen im Namen der Praxis abgegeben werden, sind intern abgestimmt. Ansonsten bleiben es persönliche Ratschläge. Wer etwas Neues für berichtenswert hält, stellt es in der Teambesprechung vor. Dort wird darüber diskutiert und entschieden.



Foto: iStock/jpopba

Verordnung mit Muster 16

Die Verordnung einer DiGA durch einen Arzt oder Psychotherapeuten erfolgt mit Angabe der Pharmazentralnummer (PZN) auf dem Formular 16, wie es für Arzneiverordnungen verwendet wird. Auf dem Rezept ist zudem die Verordnungsdauer in Tagen anzugeben. Solange die Informationen zu einer DiGA noch nicht ins Praxisverwaltungssystem eingepflegt sind, lassen sie sich auf der Webseite des BfArM (<https://diga.bfarm.de>) nachlesen.

In der „Information für Fachkreise“ einer DiGA finden sich unter anderem Angaben zu Indikationen und Kosten, zur empfohlenen Mindest- sowie Höchstnutzungsdauer, zu ärztlichen Leistungen, zum Erprobungszeitraum vorläufig erstattungsfähiger Apps sowie ggf. Hinweise auf Zubehör-Zusatzkosten für Selbstzahler.

2. Die Praxis bietet drei- bis viermal im Jahr einen Termin im großen Schulungsraum an, für den sich jeweils acht bis zehn interessierte Patienten kostenfrei anmelden können. Dort werden zum Beispiel neue Geräte und Anwendungen vorgestellt. Eventuell berichtet auch ein Anwender, wie er damit klarkommt.

3. Für den Erfahrungsaustausch der Patienten über Apps hat die Praxis ein Zeitfenster gefunden. Im „freien Teil“ der 90-minütigen Nachschulung kann über solche Themen gesprochen werden.

Der Patient übermittelt das DiGA-Rezept an seine Krankenkasse. Diese prüft die Verordnung hinsichtlich Versicherterstatus und Leistungsanspruch. Sie generiert und verschickt einen Freischaltcode. Mit dessen Eingabe kann der Versicherte das beim Hersteller oder in einem App-Store heruntergeladene Programm für den verordneten Zeitraum kostenlos nutzen. Der DiGA-Hersteller rechnet die Kosten unter Bezug auf den verwendeten Freischaltcode direkt mit der Krankenkasse ab.

Neigt sich der freigeschaltete Nutzungszeitraum dem Ende zu, sollen Patient und Arzt oder Psychotherapeut gemeinsam entscheiden, ob die DiGA den gewünschten positiven Effekt erbracht hat und ob eine Fortsetzung der Nutzung sinnvoll erscheint und verordnet werden soll.

Da zeigen sich Patienten auch gegenseitig ihre Apps und geben sich Tipps.

Dr. Kröger würde es begrüßen, wenn es ein eigenes Schulungsmodul zu digitalen Angeboten gäbe. Dessen Grundstruktur müsste – schon aus Gründen der Zertifizierung bzw. Zulassung – fest definiert sein. Zweckmäßig wäre aber auch ein variabler Inhalt, der an die dynamische Entwicklung bei Apps und Online-Produkten angepasst werden kann.

Wenig Zeit fürs Reden

„In der Praxis benötigen wir bei der Bewertung kontinuierlicher Glukosewerte zusammen mit den Patienten viel Zeit. Neben den medikamentösen Wirkungen können auch sehr gut Ernährungs- und Bewegungsmuster besprochen werden“, berichtet Dr. Kröger. In Schulungen werden BE-Tools und mehr unterstützende Programme wie z.B. Telipro und Therakey® adressiert. „Ich würde mir in Zukunft mehr Zeit wünschen, um mit den Patienten auch in der Sprechstunde eine Integration von sinnvollen Apps in die Therapie zu besprechen, da hier großes Potenzial liegt.“

„Es gibt Apps, an denen man nicht vorbeikommt, weil man bestimmte Dinge nicht anders machen kann, und welche,

**„Prüfung beim BfArM
bringt ein höheres Niveau
beim Datenschutz“**

Dr. Andreas Lueg

die sich unmittelbar erklären und die in ein Gesamtkonzept eingebunden sind“, sagt Dr. Lueg. Er bespricht solche Themen insbesondere dann mit Patienten, wenn sie ihm Beratungsbedarf signalisieren. Seine Patienten wüssten zum Beispiel, dass er großen Wert auf den Datenschutz lege – darauf werde er öfter angesprochen.

Schulung der Versicherten

Wessen Aufgabe ist es eigentlich, all die Informationen zu elektronischen Produkten an die Patienten zu vermitteln, fragt Dr. Kröger. „Ich sehe das bei den Ärzten, bei ihnen sollte diese Kompetenz bleiben“, antwortet ihm Nico Richter von der DAK-Gesundheit. Zumindest in der Anfangsphase neuer DiGAs, deren Nutzen für die Patienten sich erst noch bestätigen muss, sollte die Ärzteschaft aktiv mitwirken. Richter eröffnet auch eine Perspektive für ein gemeinsames Vorgehen. Die Krankenkassen können Gelder, die sie gemäß Gesetzesauftrag für Maßnahmen der Primärprävention ausgeben sollen, auch für die Aufklärungsarbeit zu digitalen Gesundheitsangeboten nutzen. Das sieht § 20k SGB V (Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz) explizit vor. Die Leistungen sollen dazu dienen, die für die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. Denkbar ist also, dass Kassen Schulungsmaßnahmen für ihre Versicherten anbieten, die die Praxen hiervon entlasten.

App per Satzung oder Selektivvertrag

Die BfArM-Prüfung und -Listung von DiGAs für die Verordnung bzw. Erstattung ist nicht der einzige Weg für Apps in die Versorgung. Die Krankenkassen haben schon länger die Möglichkeit, mithilfe eines Vertrags zur integrierten Versorgung nach § 140a SGB V ihren Kunden eine digitale Anwendung zur Verfügung zu stellen. „Die Krankenkassen haben da auch schon ein gutes Portfolio“, sagt Nico Richter von der DAK-Gesundheit.

Das Patientendatenschutzgesetz ermögliche es den Kassen nun zusätzlich, Apps als Satzungsergänzung in ihren Leistungskatalog aufzunehmen und diese direkt – ohne dritten Partner und die Vernetzung von Sektoren – ihren Versicherten anzubieten. Die Listung über das BfArM habe für App-Anbieter und Kassen auch Haken, gibt der Bereichsleiter Versorgungsforschung

und Innovation zu bedenken. Denn wenn eine App im BfArM-Verzeichnis steht, werde sie „eingefroren“: Sie kann nur so wie gelistet angeboten werden, jegliche inhaltliche Änderung müsse dann als neue App bewertet werden. „Das ist eine Hürde für agile Unternehmen, die ihre Apps ständig weiterentwickeln“, sagt Richter.

Aufgrund der Komplexität des BfArM-Prozesses sei deshalb die Alternative des Selektivvertrags bei den App-Anbietern sehr gefragt, weiß der DAK-Bereichsleiter. Auch für die Kassen ist es in puncto Marketing attraktiver, beispielsweise eine digitale Anwendung zur Ernährung oder für eine Zweitmeinung vor einer planbaren Operation zumindest eine Zeit lang exklusiv anbieten zu können. Mit den Apps im DiGA-Verzeichnis können sich die Krankenkassen nicht voneinander unterscheiden.

Kassen dürfen sich melden

Das Patientendatenschutzgesetz ermögliche es den Krankenkassen, Kundengruppen gezielt anzusprechen, so Richter. „Vielleicht lässt sich die Kommunikation gemeinsam auf neue Füße stellen.“ Doch sind Apps auf Rezept überhaupt notwendig? Dr. Lueg verbindet mit der Möglichkeit der Verordnung einige Vorteile: Durch die Prüfung beim BfArM werde ein höheres Niveau an Datenschutz erreicht, das es ansonsten so vermutlich nicht geben würde. Das ermögliche eine sichere

Kommunikation zwischen Arzt und Patient. Dr. Lueg ist aber auch der Aspekt der „Teilhabe“ wichtig: Das Rezept erlaube Betroffenen die Nutzung moderner Hilfsmittel unabhängig vom eigenen Geldbeutel. Doch wie motiviert man die Ärzte dazu, sich mit Apps zu beschäftigen? Dr. Lueg merkt an: „Ich muss als Arzt – wie bei allen Verordnungen – mit meiner Unterschrift dahinter stehen. In Fällen, wo die Lage diskordant ist, kann man ja den Weg des Kostenübernahmeantrags beim Kostenträger empfehlen.“

Erste Hinweise zur Entlohnung

„Information für Fachkreise“ beschreibt die ärztlichen Leistungen bei einer DiGA

Für die Auswahl und die Verordnung einer DiGA gibt es keine zusätzliche Vergütung. Allerdings haben die Krankenkassen die ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungen, die mit der Nutzung einer DiGA verbunden sind, zu honorieren. So schreibt es das Digitale-Versorgung-Gesetz vor.

Vorläufig oder dauerhaft?

Nimmt das BfArM eine DiGA, für deren Einsatz ärztliche Leistungen erforderlich sind, dauerhaft in sein Verzeichnis auf, hat der Bewertungsausschuss innerhalb von drei Monaten zu prüfen, inwieweit diese Leistungen bereits im EBM enthalten oder noch abzubilden sind. Welche ärztlichen Arbeiten in Betracht kommen, beschreibt der DiGA-Hersteller in seinem Antrag beim BfArM. Wird eine DiGA vorläufig gelistet, so prüfen die Partner des Bundesmantelvertrages, also KBV und GKV-Spitzenverband, innerhalb von drei Monaten eine Vergütung für die Pflichten des Arztes in der Erprobungsphase.

Solange keine Entscheidung zum Honorar vorliegt, können Versicherte ärztliche Leistungen, die für die Versorgung mit oder zur Erprobung der DiGA erforderlich sind, per Kostenerstattung in Anspruch

Wie Untersuchungen
und Kontrollen
abzurechnen sind



nehmen. So empfiehlt die Bundesärztekammer z.B. für die „Verordnung und ggf. Einweisung in Funktionen bzw. Handhabung sowie Kontrolle der Messungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen“ den analogen Ansatz der Nr. 76 GOÄ (9,38 Euro bei 2,3-fachem Satz).

So informiert das BfArM

Das BfArM benennt ärztliche Leistungen, die mit einer DiGA verbunden sind, in der

jeweiligen „Information für Fachkreise“. Beispiel: die App „zanadio“ zur Gewichtsreduktion bei Adipositas (<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/294/fachkreise>). „Bei der Erstverordnung erforderlich“ sind demnach die EBM-Positionen 03000, 35100 und 03230. BMI und Waist-to-Hip-Ratio sind zu berechnen, Behandlungsziele zu definieren, die Veränderungsmotivation sowie der Medikationsplan zu überprüfen. Das BfArM nennt weitere Untersuchungsleistungen die „bei der Verordnung wünschenswert/ggf. erforderlich“ sind und führt aus, welche Kontrolluntersuchungen auszuführen sind.

5 bis 10 Minuten pro Gespräch

Keine Gebührenpositionen finden sich dagegen in der Fachinformation zur App „somnio“ für Patienten mit nicht-organischer Schlafstörung. Hier definiert das BfArM den Zeitaufwand „möglicher vertragsärztlicher Tätigkeiten“ bei a) der Verordnung, b) dem Monitoring und c) der Evaluation des Therapieerfolgs. Beim Monitoring sind z.B. pro Patient für bis zu sechs Zugriffe auf das Programm bzw. Befragungen jeweils 5 bis 10 Minuten vorgesehen. Maximal sind es 80 Minuten je Patient, die zu honorieren sind.

Kriterien für gute Apps

Was sich Diabetesexperten wünschen und zu bedenken geben



Wenn DiGA auf einer Liste verordnungsfähiger Produkte stehen, heißt das noch nicht, dass sie auch Zustimmung bei den Anwendern finden. Zwar können die Hersteller mit dem Einhalten der Kriterien punkten, aber letztlich wird der Nutzer entscheiden, ob ihm die App gefällt und ob sie ihm etwas bringt. Prof. Dr. Lutz Heinemann, Sabine Hochstadt, Dr. Anja Selig und Dr. Nikolaus Scheper jedenfalls sind sich darüber einig, dass Handhabbarkeit und Praktikabilität Nutzerkriterien sein werden.

Laut Dr. Scheper gibt es – außer den Umfrageergebnissen im D.U.T.-Report – zu anwenderindividuellen Präferenzen im Diabetesbereich keine großen Umfragen – weder was Ärzte betrifft noch Patienten. Pilot-Praxen sollten deshalb Apps evaluieren, um den praktischen Nutzen zu eruieren. Sie sollten herausfinden, ob eine App z.B. wirklich als Entscheidungshilfe für den Patienten dient: Werden konkrete Versorgungsprobleme tatsächlich gelöst? Die Experten würden es begrüßen, wenn Nutzer vor der endgültigen Entscheidung

für oder gegen eine App, Zeit zum Testen bekommen. Dies könne verhindern, dass eine App verschrieben werde, die der Patient letztlich gar nicht nutze. Der App-Test solle aber unverbindlich sein und ohne Konsequenzen bei Nichtnutzung der Anwendung. Keinesfalls dürfe die Kasse später nachfragen, warum das Programm nicht bzw. nicht aktiv eingesetzt wird.

Diabetologen sind Experimenten gegenüber offen

Dr. Scheper betont ferner: „Bei der Nutzung von DiGA dürfen keine Ressourcen der Arztpraxen verschwendet werden.“ Das betreffe den Personaleinsatz ebenso wie Zeit und Geld in der medizinischen Versorgung. Dies müsse bei der Bewertung der Qualität digitaler Anwendungen unbedingt berücksichtigt werden. „Diabetologen sind Experimenten gegenüber durchaus offen“, ist der Allgemeinmediziner überzeugt. Schließlich würden Ärzte bereits viele Daten aus Blutzuckermessgeräten auslesen und es gebe vielfach ein gutes Gespür für gute Anwendungen. Wenn aber immer mehr Patienten mit verschiedenen Apps kämen, sei ein Prüfen durch Arzt oder Diabetesberaterin nicht zu leisten, auch aus Zeitgründen nicht. Dr. Scheper befürchtet, dass bei

Apps werden das Erfassen von Daten sicher erleichtern, die Installation erklären können Ärzte nicht.

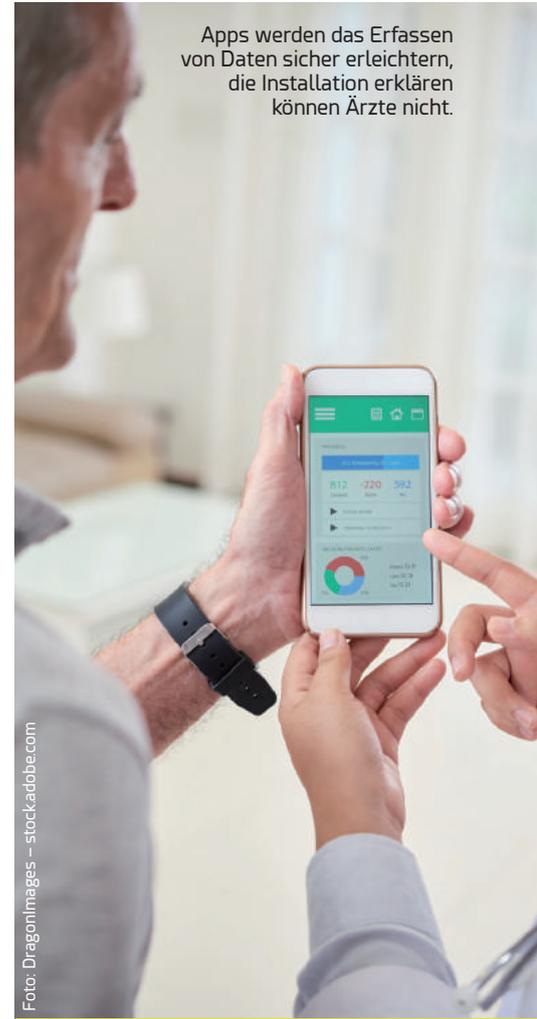


Foto: Dragonimages – stockadobe.com

Ressourcen in der Praxis dürfen nicht verschwendet werden

DiGA auf Rezept viele Unwägbarkeiten und Detailprobleme auf die Praxen zukommen könnten, so wie bei Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes. Wie wird auf die Kompatibilität der Apps mit den Praxisverwaltungssystemen geachtet und wie sicher ist es, Daten aus Clouds in die Praxissoftware zu laden? Das sind Fragen, die den Mediziner umtreiben.

„Die Nutzung muss sich gut in den Praxisalltag integrieren lassen“, bestätigt Dr. Anja Selig, BERLIN-CHEMIE AG, mit Verweis auf Erfahrungen mit dem Kommunikationsprogramm TheraKey®.

Prof. Heinemann ist zuversichtlich, dass viele Aspekte bei der Beurteilung von DiGA durch das BfArM Berücksichtigung

finden. Als schwierig schildert er jedoch die Überprüfung des Nutzens. Herangehensweisen wie mit randomisierten klinischen Studien zum Nachweis der Evidenz passten hier nicht, denn schon in der Planungsphase einer Studie werde eine App vielleicht mehrfach geändert.

Technische Hilfestellung können Ärzte nicht geben

Dr. Scheper hält neue Evaluationskonzepte für notwendig, z.B. mithilfe der Versorgungsforschung. Unterstützen könnte hier das wissenschaftliche Institut der niedergelassenen Diabetologen WinDiab. Sabine Hochstadt, freiberufliche Projektmanagerin für innovative Projekte im

Gesundheitswesen, nennt als wichtiges Kriterium für empfehlenswerte App, dass der Anbieter Support vorhält. Gerade für Fragen, die vor Ort aufkämen, bedürfe es unkomplizierter schneller Hilfe. Eine App müsse zudem problemlos von behinderten Menschen genutzt werden können. „Es muss eine gute intuitive Bedienbarkeit geben, am besten sogar mit Sprachbefehlen.“ Dies bekräftigen die anderen Gesprächsteilnehmer. Dr. Scheper stellt bezüglich der Unterstützung klar, dass es hier um den technischen Support gehe und nicht um den inhaltlichen seitens der Behandelnden. Ärzte könnten nicht vor dem Einsatz einer App ihren Patienten auch noch die Installation erklären.

App-Inhalte sollten sich auch in der ePA nutzen lassen

Als weitere wichtige Anforderungen an zu empfehlende Apps nennen die Experten:

- ✓ Apps müssen mit Praxissystemen kompatibel sein, damit Daten problemlos übertragen werden können und diese sich auch in der elektronischen Patientenakte (ePA) nutzen lassen.
- ✓ Die Verantwortlichkeiten und rechtlichen Konsequenzen bei Nutzung einer App sowie bei Datenpannen müssen eindeutig geklärt sein.
- ✓ Gibt es technische oder rechtliche Probleme mit einer App müssen Ärzte und Patienten vom Anbieter sofort informiert werden.
- ✓ Gibt es erhebliche Probleme bei einer in der Praxis häufig genutzten App, muss es Ärzten möglich sein, den Anbieter zu informieren (was zu vergüten ist).
- ✓ Die Erfahrungen der Anwender sollten in der App berücksichtigt sein.
- ✓ Es muss sichergestellt sein, dass die App-Inhalte an neue wissenschaftliche Erkenntnisse angepasst werden.
- ✓ Bei der Beurteilung von Apps könnte auf andere Bewertungen, z.B. das App-Siegel von DiaDigital, zurückgegriffen werden. Denkbar seien auch zusätzliche Gütehinweise wie „Von Diabetologen getestet“.
- ✓ Apps für Ärzte und Patienten müssen werbefrei sein.
- ✓ Gesammelte Gesundheitsdaten dürfen nicht verkauft werden.

Eine klare Empfehlung?

Checklisten und Bewertungsportale für Gesundheits-Apps

Die DiGA-Prüfung durch das BfArM bildet nur einen kleinen Teil des Marktes an Gesundheits-Apps ab. Schon länger versuchen andere Organisationen, Interessierten Hilfestellung bei der Suche nach einer geeigneten App zu geben, indem sie diese beschreiben und eventuell sogar bewerten. Hier einige Beispiele für solche Angebote.



Trustet Health Apps: Das Projekt „Trustet Health Apps“ der Bertelsmann Stiftung und ihrer gemeinnützigen Tochtergesellschaft „Weisse Liste“ bietet eine Online-Suche für Gesundheits-Apps. Gelistet werden Anwendungen, die als Medizinprodukt zertifiziert sind, von Patienten allein oder gemeinsam mit medizinischem Personal genutzt werden und in Deutsch erhältlich sind. Die Angaben basieren auf den Recherchen einer Redaktion sowie auf Selbstauskünften der Hersteller. Diese werden standardisiert erfasst und nach einem einseharen Regelwerk gewichtet. Eine Sterneskala soll den Nutzern visuell Orientierung bieten. Derzeit bauen die Initiatoren ein „Gutachter-Board Medizin“ auf, das eine Methodik zur Bewertung der medizinischen Qualität von DiGA und ihrer Versorgungseffekte entwickeln soll. Dieses wird auch Gutachten von unabhängigen Experten aus Medizin und Psychologie beauftragen.

 [trustedhealthapps.org](https://www.trustedhealthapps.org)

HealthOn: Die Informations- und Bewertungsplattform „HealthOn“ des Unternehmens Sanawork hat nach eigenen Angaben bereits über 8000 Gesundheits-Apps getestet. Allerdings sehen nur ange-

meldete Nutzer alle Treffer einer App-Suche. Ohne Registrierung werden lediglich Anwendungen gezeigt, für die Hersteller ein „HealthOn-Siegel“ erworben haben. Vor der Vergabe des Siegels erfolgt laut Homepage ein unabhängiger Test auf Kriterien wie Datenschutz, Werbefreiheit und Informationen zur Finanzierung. Mittels einer interaktiven Checkliste können private Nutzer die Risiken einer App einschätzen lassen. Sie müssen hierfür z.B. Angaben zu Funktion, Anbieter und Kosten machen.

 [healthon.de](https://www.healthon.de)

Checkliste des APS: Auch das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) bietet eine interaktive Checkliste, die Nutzern hilft, die Sicherheit von Anwendungen einzuschätzen. Diese gibt es auf Deutsch, Englisch, Französisch und Italienisch. Beispielsweise wird abgefragt, ob die App regelmäßig aktualisiert wird, über ihre eigenen Grenzen aufklärt, über ein seriöses Impressum verfügt und nur Daten sammelt, die zwingend erforderlich sind. Abschließend wird errechnet, zu wie viel Prozent die App den Sicherheitskriterien des APS entspricht.

 [aps-ev.de/app-checkliste/](https://www.aps-ev.de/app-checkliste/)

Machen Sie mit, testen Sie mit uns!

Diabetologe Dr. Matthias Kaltheuner stellt den App-Check von DiaDigital vor

Bei Digitalen Gesundheitsanwendungen wird meist von Apps gesprochen. Vielfach sind es auch Programme fürs Smartphone – mit oder ohne Internetanbindung. Lokal ohne Netz arbeitet zum Beispiel im Diabetesbereich der Broteinheiten-Rechner PRO. Lokal mit Internetanbindung funktionieren etwa die zu Messsystemen gehörenden Apps G6, LibreLink oder Clarity. Es gibt keine Statistik, welche Anwendungen von wem und wie genutzt werden. Wir sehen aber in der ärztlichen Praxis, dass der subjektive Nutzen für den Anwender die App-Verwendung bestimmt. So nutzen beispielsweise Frauen in der Schwangerschaft mehrere Apps.

Codex-Kriterien vorgegeben

Insgesamt hält sich die App-Nutzung allerdings noch in Grenzen. Warum ist das so? Am Preis kann es nicht liegen, denn Apps sind meistens nicht teuer. Es liegt deshalb wohl eher an der jeweiligen App selbst. Diese kann technisch vollkommen in Ordnung sein, wenn sie aber im Kontext der Betroffenen keinen Sinn ergibt oder ihre Zielgruppe nicht erreicht, wird sie letztlich auch nicht genutzt. Für einen Außenstehenden erschließt sich der geringe Nutzwert vielleicht nicht, aber ein Betroffener spürt ihn relativ schnell



„Über Mängel aufzuklären,
dauert länger als
das Bewerten einer App“

Dr. Matthias Kaltheuner

Uns Diabetologen hat deshalb schon 2015 die Frage umgetrieben, welche Kriterien Apps auszeichnen sollen. Letztlich entstand aus vielen Gesprächen das App-Siegel der Diabetesverbände und das DiaDigital-Konzept. Diabetologen, Diabetesberaterinnen und Diabetespatienten bewerten hier gemeinsam digitale Anwendungen. Eine schöne Zusammenarbeit; das hat stets sehr gut geklappt. Basis für eine Bewertung bildet zunächst eine Selbstauskunft des Anbieters einer App und das hieraus ersichtliche Einhalten der definierten Minimal Kriterien (Codex-Kriterien). Solche Punkte sind beispielsweise Datentransparenz, Interaktionsmöglichkeiten, CE-Zertifikat, Updates, Werbefreiheit (außer es gibt drei Hinweise

auf ähnliche Apps). Auch medizinische Aspekte stehen im Fokus. Ziel der App muss eine „Verbesserung der Lebensqualität mittels optimierten Diabetesmanagements (optimale BZ-Selbstkontrolle)“ sein. Ferner müssen die Kontaktdaten des Herstellers vorhanden sein.

Geprüft wird die Einhaltung der Codex-Kriterien durch die DiaDigital-Gruppe. Es folgt bei positivem Befund ein Check durch den Technologiepartner ZTG in Bochum hinsichtlich der IT-Sicherheit der App-Programmierung und -Ausgestaltung.

Danach wird jeweils durch mindestens fünf Betroffene und fünf Behandler das Produkt getestet. Alle Dokumente sind für die Tester auf der DiaDigital-Webseite einsehbar. Jeder Tester loggt sich mit eigenem Passwort ein und notiert hier seine Testergebnisse. In einer Telefonkonferenz aller Tester wird schließlich das Endergebnis besprochen. Letztlich wird entschieden, ob das Siegel vergeben werden kann und es wird ein gemeinsames Bewertungsfazit formuliert.

Neun Apps haben inzwischen das Siegel erhalten, aufgelistet auf der DiaDigital-Webseite. Wir wollen damit Hilfestellung bei der App-Auswahl geben. Negativbewertungen nehmen wir nicht vor, beraten aber die Anbieter bei Fehlern und Defizi-

ten. Diese Hilfen haben manchmal mehr Zeit erfordert als die Bewertung – das Zwei- bis Dreifache würde ich schätzen. Denn wir haben Herstellern auch erklärt, warum das Siegel nicht vergeben wird. Es ist übrigens vor einer App-Nutzung unbedingt notwendig, die Datenschutzerklärung zu lesen, auch wenn das angesichts des Umfangs und einer schlechten Strukturierung oft schwierig ist. Man muss sie lesen, um zu sehen, wie mit den Nutzerdaten umgegangen wird und wo sie hingehen. In einem Fall war die Datenschutzerklärung gewissermaßen ein Freibrief für alles. Die Interessenten für das Siegel haben aber auf unsere Kritik gehört und die Erklärung letztlich über die Entwickler in den USA geändert. Das war ein guter Prozess, aber auch sehr aufwendig. Für die Anbieter hat dieses Verfahren den Vor-

teil, dass sie eine gute Rückkopplung zum Nutzer erhalten.

Wir können dennoch nicht zufrieden sein. 170 Tester haben sich bei DiaDigital registriert. Wir haben es aber nicht geschafft, alle zu motivieren, tatsächlich mitzuarbeiten. Ich ermunterte deshalb ausdrücklich alle Interessierten: „Sie sind herzlich eingeladen mitzumachen!“

Ich bin gespannt, wie sich die Lage bei Digitalen Gesundheitsanwendungen künftig entwickeln wird. Auf alle Fälle wird es hier mehr Künstliche Intelligenz geben und mehr Patientenorientierung.

Dr. Matthias Kaltheuner ist als Diabetologe in Leverkusen niedergelassen und u.a. Mitglied im Vorstand der Deutschen Diabetes Gesellschaft sowie leitendes Mitglied der DiaDigital-App-Gruppe



Foto: iStock/stevanoviggor

Zuletzt wird immer der Nutzer entscheiden, ob eine App seinen Wünschen entspricht.



Apps mit DiaDigital-Siegel

- Broteinheiten/BE Rechner PRO von Jommi Online
- Diabetestagebuch von Jommi Online
- lumind von lumind solutions GmbH
- meinDiabetes von Kirchheim&Co GmbH
- MyTherapy von smartpatient GmbH
- NutriCheck von Jommi Online
- Omnitest Diabetestagebuch von B. Braun Melsungen AG (2 Versionen)
- Si Diary von Sinovo GmbH&Co. KG



[www.diadigital.de/
apps-mit-siegel](http://www.diadigital.de/apps-mit-siegel)

TheraKey: die digitale Therapiebegleitung

Nachhaltige Patientenaufklärung entlastet Praxen

Mit TheraKey® bietet die BERLIN-CHEMIE AG ein bundesweit einzigartiges digitales System zur Therapiebegleitung an, das Ärzte bei der Patientenführung unterstützt und die Kommunikation mit dem Patienten fördert. Für Patienten und Angehörige stehen mehrere spezifische Onlineportale mit umfangreichen, produktneutralen und verständlich aufbereiteten Informationen zu Therapie und Erkrankung zur Verfügung – aktuell zu diesen Indikationen:

- Hypertonie,
- COPD,
- Angina pectoris,
- Diabetes Typ-1
- Diabetes Typ-2 (mit und ohne Insulin),
- Fettstoffwechselstörung,
- Gicht,
- Asthma bronchiale (seit Oktober 2020).

Die Portale Typ-2-Diabetes ohne Insulin und Fettstoffwechselstörung gibt es auch auf Arabisch und Türkisch.

Mit TheraKey können sich die Patienten nach der Sprechstunde – ob zu Hause oder unterwegs – selbstständig zu ihrer Erkrankung, Diagnose und Therapie informieren. Die wissenschaftlich geprüften Informationen werden durch leicht verständliche Texte, Videos und Animationen vermittelt. Die Patienten erhalten Expertentipps zu nicht-medikamentösen Ansätzen, z.B. zu Ernährung und Bewegung. Die Navigation ist intuitiv und die Inhalte sind auch mobil abrufbar.

50 000 Mal aktiviert

Um die Therapiebegleitung zu optimieren, können Arzt und Patient gemeinsam besprechen, welches Kapitel im Onlineportal bis zur nächsten Konsultation angesehen werden sollte. Für den Arzt sind ergänzende Schaukarten, Praxisposter und Broschüren erhältlich. Über 50 000 TheraKeys wurden seit 2017 aktiviert, 94 % der Patienten sind zufrieden.

Mit Partnern optimiert

Der TheraKey zeichnet sich vor allem durch die Qualität und Didaktik der Inhalte aus: Er ist durch das Forschungsinstitut Diabetes (FIDAM), die Deutsche Atemwegsliga und die D•A•CH-Gesellschaft Herz-Kreislauf-Prävention zertifiziert. An der Entwicklung beteiligt sind auch das Fraunhofer-Institut für Digitale Medientechnologie, das Institut für Verbraucherjournalismus und die Deutsche Sporthochschule Köln.

Schlüssel auf Rezept

Um die Verbindlichkeit zu erhöhen, überreicht der Arzt dem Patienten ein TheraKey-Rezept. Zugang zum TheraKey-Onlineportal erhält der Patient exklusiv von seinem Arzt. Die Anmeldung erfolgt über einen individuellen Code. Dieser wird bei der ersten Benutzung durch persönliche Login-Daten ersetzt. Der Arzt erhält einen universellen Zugang, mit dem er auf alle gleich aufgebauten TheraKey-Onlineportale zugreifen und zwischen den Indikationen hin und her wechseln kann.

Für Patienten mit einer Erstdiagnose Diabetes Typ 1 oder Typ 2, COPD oder bei Ersteinstellung mit Insulin gibt es als neues Tool ein mehrwöchiges Begleitprogramm, den **TheraKey-Kompass**. Auf den Krankheitsbeginn zugeschnittene Informationen schaffen Orientierung und steigern das Verständnis im Umgang mit der Erkrankung. Mitte Oktober 2020 startete der **neue TheraKey**. Er bietet den Patienten personalisierte Informationen, persönliches Feedback und bindet die Angehörigen optimal ein. Zahlreiche Funktionen wurden verbessert oder hinzugefügt.



Patienten finden jetzt auf der Startseite individuelle Empfehlungen auf Basis eines persönlichen Profils. Die Angabe der Daten ist freiwillig und keine Voraussetzung für die Nutzung. Der Datenschutz wurde nach aktuellen Vorgaben zusammen mit dem Fraunhofer-Institut für digitale Medientechnologie IDMT entwickelt. Angehörige haben in ihrem Bereich nun direkten Zugriff auf alles rund um die Therapie samt praktischer Hilfestellungen. Auch für Ärzte gibt es neue Features. Der weiterentwickelte Professional-Bereich

**Neu: TheraKey-Kompass
für die schwierige Zeit
nach der Erstdiagnose**

macht alle Indikationen, Patienten-Tools und Download-Materialien über eigene Favoriten und Merklisten schnell verfügbar. Analoge und digitale Begleitmaterialien unterstützen das Praxisteam.

Erinnerung an Arznei-Einnahme

Ergänzend zum TheraKey hilft die **MyTherapy-App** den Patienten bei der Therapieumsetzung. Die App erinnert ihn an die Medikamenteneinnahme, diagnostische Messungen oder gesundheitsrelevante Aufgaben. Mit mehr als einer Million Downloads und durchschnittlich 4,6 von 5 Sternen gehört MyTherapy zu den meistgenutzten Android-Apps im medizinischen Bereich. Von den über 37 000 Apps im Google Play Store aus der Kategorie

Patientengerecht und produktneutral

TheraKey ist mehr als ein Informationsportal. Um die Therapietreue nachhaltig zu fördern, wird der Patient eingebunden. Abwechslungsreiche Aufgaben animieren den Nutzer, die Plattform zu erkunden und Neues zu entdecken. Fortschrittsanzeigen und persönliches Feedback motivieren zum Weitermachen. Im Quiz kann der Patient spielerisch sein erworbenes Wissen testen.

Die Inhalte sind ärztlich geprüft, produktneutral, patientengerecht aufbereitet und werden stetig in Zusammenarbeit mit Partnern und Experten optimiert.

Eine Umfrage unter Patienten und Angehörigen zeigt: 96 % finden die Inhalte interessant, verständlich und vertrauenswürdig. 97 % würden den Therapiebegleiter anderen Patienten und Angehörigen weiterempfehlen.

„Medizin“ wurden nur 21 mehr als eine Million Mal heruntergeladen und haben eine Bewertung von mindestens 4,5 Sternen. Zu diesen Top-Gesundheits-Apps gehört MyTherapy. Die App ist sowohl für Android als auch für iOS verfügbar (Stand: August 2020).



www.therakey.de



Alle Preisträger und Finalisten zusammen mit der Jury bei der Preisverleihung des bytes4diabetes-Awards am 23. Januar 2020 in Berlin.

Förderung herausragender Initiativen

bytes4diabetes-Award bietet App-Entwicklern eine Plattform

Der 2019 von der BERLIN-CHEMIE AG erstmals ausgeschriebene bytes4diabetes-Award bietet kreativen Köpfen im Gesundheitswesen eine Bühne, um sich und ihre digitalen Projekte vorzustellen. 2019 bewarben sich 32 Start-ups, Unternehmen, Universitäts- und Forschungseinrichtungen sowie Diabeteszentren mit innovativen Lösungen im Bereich der Diabetologie. Bewertet wurden diese von einer Jury bestehend aus Vertretern des Zukunftsboards Digitalisierung und der BERLIN-CHEMIE AG. Vier Projekte wurden ausgezeichnet, sieben weitere konnten sich beim DiaTec-Kongress in Berlin einem interessierten Fachpublikum präsentieren.

„Ein Problem besser lösen als bestehende Angebote“

Aurelian Briner



Was sollten Start-ups, die mit ihren Produkten im Gesundheitsbereich bestehen wollen, beachten? Zwei beim bytes4diabetes-Award erfolgreiche App-Entwickler berichten von ihren Ansätzen.

SNAQ: Nährwertanalyse per Foto

„Die entscheidende Hürde ist, effektiv ein Problem für die Nutzer zu lösen. Das bedeutet, zunächst ein Problem zu identifizieren und dieses dann deutlich besser zu lösen als bereits bestehende Angebote“, sagt Aurelian Briner aus Zürich. Bietet die neue Lösung eine deutliche Verbesserung, sind Menschen bereit, Gewohnheiten zu

DiaTec 2021 mit den neuen Preisträgern

Der bytes4diabetes-Award ist mit Geld- und Sachleistungen im Wert von insgesamt 25.000 Euro dotiert. Preisträger können auch Unterstützung in Form von Beratung, Mentorship oder Networking erhalten.

Präsentationen zu allen bisher von der Jury ausgewählten Projekten finden Sie auf der Website



www.bytes4diabetes.de

Die besten Initiativen des Jahres 2020 werden am Vorabend des DiaTec-Kongresses am 28. Januar 2021 ausgezeichnet.

ändern und zu einem neuen Produkt zu wechseln. „Der zweite Punkt ist, dass aus der Idee ein Geschäft mit einem skalierbaren Geschäftsmodell entstehen muss, um attraktiv für Investoren zu sein.“

Briner nahm 2020 den mit 7500 Euro dotierten 1. Preis des bytes4diabetes-Awards für die App SNAQ entgegen. Die App des gleichnamigen Start-ups aus der Schweiz ermöglicht die Nährwertanalyse per Smartphone-Foto: Die Anwendung erkennt die Lebensmittel auf dem Teller, benennt sie, berechnet ihr Volumen, ermittelt ihr Gewicht und liefert nach Abgleich mit einer Lebensmitteldatenbank eine Nährwertanalyse.

In ersten Studien erwies sich SNAQ bereits als erstaunlich treffsicher. Damit bietet die App eine Lösung für eine der größten Fehlerquellen im Diabetesmanagement: das korrekte Schätzen von Kohlenhydraten. Nach der Zulassung als Medizinprodukt soll SNAQ neben Nährwertangaben auch Vorschläge für die erforderliche Insulindosis anzeigen. Die Integration von Daten aus Smartpens, Insulinpumpen und Glukosemonitoring-Devices steht ebenfalls auf der Agenda.

Künstliche Intelligenz für ein besseres Diabetesmanagement

„Gründer müssen sich überambitioniertere Ziele setzen und auch ungewöhnliche Wege gehen, um echte disruptive Innovationen zu schaffen“, meint Thomas Wuttke von diafyt MedTech. „Man sollte sich nicht an Produkten orientieren, die State of the Art sind, und sich stattdessen auf die eigenen Stärken konzentrieren! Sonst erhält man am Ende nur ein durchschnittliches Ergebnis, mit dem man nicht erfolgreich sein kann.“ Das Leipziger Unternehmen bietet die Smartphone-App "diafyt Guide" an, ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt. Dieses liest per NFC Glukosesensoren aus, Kohlenhydratmengen und Insulin-

Überwindet das Projekt diabetesspezifische Hindernisse? Welches Feedback geben die Anwender?

„Nicht an Produkten orientieren, die State of the Art sind“

Thomas Wuttke



gaben werden manuell eingetragen. Damit errechnet eine Cloud-Software den individuellen Insulinbedarf eines Diabetespatienten. Mithilfe Künstlicher Intelligenz lernt das System hinzu und passt die Dosis an. Es kann im Voraus Abweichungen erkennen und rechtzeitig alarmieren. „Wir haben die erste zertifizierte digitale Diabetes-App, die eine KI-gestützte Insulindosisberechnung erlaubt“, so Wuttke. „Wir erfüllen auch die Voraussetzung, eine DiGA nach dem neuen Gesetz zu werden.“ Bis Ende 2020 will man 1000 Kunden gewinnen. Langfristiges Ziel ist es, die diabetische Funktion der menschlichen Bauchspeicheldrüse mathematisch so nachzubilden, dass eine vollautomatische Insulingabe im Sinne einer künstlichen Bauchspeicheldrüse ermöglicht wird.



Datenschutz und -sicherheit ernst nehmen!

Juristischer Rat zu Risiken und Nebenwirkungen

Smartphones und Tablets sind mit Dutzenden Apps ausgestattet. Die damit verbundenen Nutzungsbedingungen und Einwilligungen werden in der Regel ungelesen bestätigt. Die Anbieter können sich so Werbemöglichkeiten und Zugriff auf Adressverzeichnisse, Kamera, Mikrofon, Standort- und weitere persönliche Daten verschaffen. Werden nun in Praxen – auf Wunsch des Gesetzgebers – vermehrt digitale Anwendungen empfohlen, wird das App-Nutzer in ihrem Vertrauen bestärken, dass alles mit rechten Dingen vor sich geht. Und wer steht dafür gerade, wenn dem nicht so ist? Fragen an den Münchner Rechtsanwalt Dr. jur. Thorsten Thaysen.

? Welche Verpflichtung geht ein Arzt mit der Empfehlung, Verordnung und Nutzung von Gesundheits- Apps beziehungsweise webbasierten Anwendungen ein? Ist das mit der Arznei- oder Hilfsmitteltherapie vergleichbar?

Dr. Thaysen: Eine Empfehlung, Verordnung oder Nutzung von Gesundheits-Apps kann zu einer datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit des Arztes führen. Der Umgang einer App mit den personenbezogenen Daten des Patienten ist insoweit mit den medizinischen Nebenwirkungen einer Therapie vergleichbar, auch wenn die



Ein Arzt muss sich alle Daten ansehen, die für Diagnostik und Therapie notwendig sind

Dr. jur. Thorsten Thaysen

„unerwünschten“ Wirkungen hier rechtlicher und nicht medizinischer Natur sind.

? Wie verhält sich ein Arzt hierbei richtig? Worauf sollte er achten?

Dr. Thaysen: Ich empfehle, den Patienten darüber aufzuklären, wie die App seine Daten verarbeitet. Dies kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass der Arzt die Datenschutzinformationen zu der App ausdruckt und dem Patienten vorlegt. Der Patient kann dann selbst entscheiden, ob er die App nutzen möchte.

? Viele Patienten und diabetologische Praxen nutzen für die Speicherung großer Datenmengen eine Cloud. Das ist für beide Seiten praktisch. Doch häufig

lagern die Daten auf Servern in Ländern mit weniger strengen Datenschutzvorgaben als in Deutschland. Auch weiß man nicht immer, was mit den Daten passiert, ob sie etwa von Dritten weiterverarbeitet werden. Sollten solch sensible Informationen besser lokal gespeichert werden?

Dr. Thaysen: Am sichersten lagern Daten lokal. Doch dann können nicht mehr beide Parteien darauf zugreifen. Wer Cloud-Dienste nutzen will, sollte sich deshalb davon überzeugen, dass die Datenübertragung Ende-zu-Ende-verschlüsselt erfolgt, dann kann nur der Empfänger die Daten lesen. Allerdings kann der Arzt regelmäßig nicht selbst überprüfen, ob tatsächlich eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung verwendet wird, sondern muss sich auf die Angaben des Anbieters des Cloud-Dienstes verlassen. Idealerweise sollten Daten anonymisiert gespeichert werden, sodass sie nicht einem Patienten zuzuordnen sind. Doch nicht alle Anbieter tun das.

? Wer hat sicherzustellen, dass bei einer Datenübertragung nichts schiefeht?

Dr. Thaysen: Derjenige, der die „Möglichkeit zur Verarbeitung“ bereitstellt, ist verantwortlich dafür, dass die Daten nicht missbräuchlich verwendet werden

können. Ärzte sind also in der Verantwortung, wenn sie dem Patienten die Nutzung eines bestimmten Systems verordnen und sie dem Patienten in ihrer Praxis anbieten, seine Daten in die Cloud hochzuladen oder dies selbst tun.

In allen anderen Fällen besteht meiner Auffassung nach keine datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit seitens der Ärzte. Allerdings gibt es dazu bisher keine Äußerungen von Datenschutzbehörden oder gar Entscheidungen von Gerichten.

? Einige Hersteller von CGM-Geräten fordern die Nutzung einer bestimmten Cloud, sonst lässt sich das Gerät nicht nutzen.

Dr. Thaysen: Eine gute Alternative können produktunabhängige Softwares sein, die eine Datenspeicherung, -verwaltung und -auswertung aus verschiedenen Diabetes-Apps und von unterschiedlichen CGM-Systemen erlauben. Einige Anbieter speichern diese Daten ausschließlich lokal und bieten für den Transfer zwischen Arzt und Patient eine sichere Ende-zu-Ende-Verschlüsselung per E-Mail.

? Mit Apps von der DiGA-Liste besteht aber doch 100 % Sicherheit, oder? Wer ist eigentlich neben dem Arzt und Versicherten für was verantwortlich?

Dr. Thaysen: Es gibt keine zu 100 % sicheren IT-Systeme. Das gilt auch für Apps. Allerdings bieten Produkte, die wie die Apps der DiGA-Liste ein behördliches

Prüfverfahren durchlaufen haben, ein hohes Maß an Sicherheit. Auf jeden Fall ist der Anbieter der App für sein Produkt verantwortlich. Ob daneben auch eine Verantwortlichkeit der Krankenkasse oder des BfArM in Betracht kommt, ist gerichtlich noch nicht geklärt und ist auch sehr von den Umständen des Einzelfalles abhängig.

? Mobile Endgeräte sind anfällig für Diebstahl. Die offene Architektur vieler Plattformen begünstigt den Einsatz von Malware. Was sollten Anwender tun, um ihre Daten zu schützen?

Dr. Thaysen: Auf jeden Fall sollten Anwender das mobile Endgerät durch einen mindestens sechsstelligen Zugangscode beziehungsweise eine Gesichtserkennung oder einen Fingerabdruck sichern. Bei Verwendung einer offenen Architektur sollte soweit möglich eine Sicherheitssoftware verwendet werden und auf die Installation

von Apps verzichtet werden, die nicht aus dem offiziellen App-Store des Herstellers des Betriebssystems des Endgerätes stammen.

? Über Apps verwaltete Messdaten sind das eine. Hinzu soll noch die elektronische Patientenakte kommen, in der der Versicherte Daten speichern und verfügbar machen kann. Was muss sich ein Arzt eigentlich alles ansehen – und in welcher Frequenz, um keinen Behandlungsfehler zu machen?

Dr. Thaysen: Grundsätzlich muss sich der Arzt alle verfügbaren Daten ansehen, die für seine Diagnostik und Behandlungsentscheidung medizinisch notwendig sind. Der Sinn der elektronischen Patientenakte besteht ja gerade darin, einen besseren Informationsfluss zwischen verschiedenen Leistungserbringern zu ermöglichen.

? Angesichts des Streits um Pannen in der Telematik-Infrastruktur, das Patientendatenschutzgesetz und die IT-Sicherheitsrichtlinie für die Praxen: Ist das rechtliche Fundament für den App-Einsatz überhaupt stabil genug?

Dr. Thaysen: Der rechtliche Rahmen ist sicherlich ausreichend. Entscheidend ist wie so oft, wie viel davon in der Praxis auch tatsächlich umgesetzt wird. In jedem Fall sollten alle Akteure im Gesundheitswesen Datenschutz und Datensicherheit ernst nehmen und nach ihren Möglichkeiten umsetzen.

Datenschutz in der Praxis

- Datenschutzgrundverordnung, Schweigepflicht, IT-Checkliste: www.kbv.de/html/datensicherheit.php
- Praxissoftware, Telematik-Infrastruktur, IT-Sicherheitsrichtlinie: www.kbv.de/html/praxis-it.php



Apps in der Praxis: informieren, verordnen, einsetzen

In Deutschland gibt es ein Novum: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung – direkt verordnet vom Arzt oder Psychotherapeuten oder alternativ mit Genehmigung der Krankenkasse. Voraussetzung ist, dass die DiGA vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in ein spezielles Verzeichnis aufgenommen wurde. So ist es jetzt im fünften Sozialgesetzbuch geregelt.

Für Patienten, Ärzte und Krankenkassen ergibt sich dadurch eine neue Möglichkeit der Versorgung. Doch vieles ist noch Neuland und bedarf der Klärung. Was ist bei der Aufklärung und dem Praxiseinsatz einer App oder webbasierten Anwendung zu beachten? Hilft die Software dem Patienten überhaupt? Welche Haftungsrisiken bestehen? Wie lässt sich mit Apps verfahren, die nicht im DiGA-Verzeichnis gelistet sind?

Diese Broschüre der Reihe DIGITAL.corner geht diesen Fragen nach. Sie basiert im Wesentlichen auf der Arbeit des Zukunftsboards Digitalisierung (zd), einer Initiative von Experten aus Diabetologie und Gesundheitswesen, die von der BERLIN-CHEMIE AG unterstützt wird. Gemeinsam will man den Digitalisierungsprozess in der Diabetologie vorantreiben. Die Verarbeitung und Interpretation von Daten aus Messsystemen und Apps spielen hier bereits eine große Rolle.

In dieser Broschüre werden Initiativen zur Bewertung und zum Einsatz digitaler Anwendungen vorgestellt. Die zd-Experten diskutieren Kriterien und Standards, die nützliche Apps leisten müssen. Hinweise zur Verordnung, zur Abrechnung und zu den rechtlichen Rahmenbedingungen ergänzen die Einschätzungen und Erwartungen bei der digitalen Therapieunterstützung.