

Kriterienkatalog Erklärvideos für digitale Gesundheitsanwendungen

AG Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) / KI in Leitlinien
der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Wiesbaden, 14.03.2023



Bessere Informationen für Ärzt:innen zum Einsatz von DiGA in der Patientenversorgung

Nach Einschätzung der AG Digitale Gesundheitsanwendungen / KI in Leitlinien (AG DiGA) der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) benötigen Ärzt:innen im Umgang mit dem noch neuen Therapieprinzip „Digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGA) mehr Sicherheit und Informationen, um eine DiGA jeweils im Alltag der Patientenversorgung effizient einzusetzen.

Ärzt:innen benötigen daher einen umfassenden Überblick über die DiGA und ein Verständnis davon,

- für welche Patient:innen und in welchen Situationen die DiGA jeweils zum Einsatz kommen kann, oder ggf. auch nicht (Indikationen, ggf. Kontraindikationen),
- wie eine bestimmte DiGA jeweils überhaupt funktioniert bzw. wirkt (Wirkprinzip),
- wie gut die Wirksamkeit der jeweiligen DiGA wissenschaftlich abgesichert ist (Evidenz),
- wie sich der konkrete Umgang von Patient:innen mit der DiGA gestaltet (Patient Journey) und
- welche Aufgaben die verordnenden Ärzt:innen initial und im Verlauf haben, um die DiGA zum ergänzenden Bestandteil (nicht zum Ersatz!) der ärztlichen Behandlung zu machen.

Testzugänge und Demo-Versionen

Zwar bieten Testzugänge/-accounts für Ärzt:innen die Möglichkeit, eine DiGA näher kennenzulernen. Dies scheitert jedoch oft an den begrenzten Zeiträumen, in den derzeit Testzugänge genutzt werden können als auch am teilweise nicht unerheblichen Zeitaufwand, eine DiGA als Ärztin/Arzt selbst „auszuprobieren“.

Erklärvideos

Die AG DiGA der DGIM unterstützt daher die Hersteller von DiGA bei ihren Bestrebungen, „Erklärvideos“ für DiGAs zu erstellen, die sich spezifisch an die Zielgruppe potenziell verordnender Ärzt:innen und psychologischer Psychotherapeut:innen sowie deren Mitarbeiter:innen (z.B. MFA) richten und deren Informationsbedarfe abdecken. Dabei wird davon ausgegangen, dass der Zielgruppe grundsätzlich allgemein bekannt ist, was eine DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung nach § 33a SGB V) ist, dass sie zu Lasten der GKV verordnet werden kann und wie eine solche Verordnung erfolgt.



Kriterium	Erläuterung
Zielgruppe	Die Informationen sollten klar auf die Zielgruppe Health Care Professionals (HCP; Ärzte, Psychotherapeuten und medizinisches Assistenzpersonal) zugeschnitten sein.
Dauer Video	Die Dauer der Information sollte einerseits kurz sein, um der Zielgruppe in angemessener Zeit eine Information zu ermöglichen. Andererseits kann bei HCP, die sich umfassender mit einer neuen Therapieoption auseinandersetzen wollen, eine längere Aufmerksamkeitsspanne erwartet werden als in einem Werbe-Video für Consumer. Als Orientierungswert für die Gesamtdauer könnten 7-15 (20) Minuten dienen, wobei ein modularer Aufbau sinnvoll (z.B. 4 X 5 min.) ist. (Module s.u.)
Schriftliches Begleitmaterial	Da ein Video nicht von allen Ärzt:innen als die geeignete Form der Informationsübermittlung angesehen wird und zum Zwecke des schnellen Nachschlagens, sollte durch den Hersteller parallel zu einem Erklärvideo immer auch eine schriftliche, illustrierte Fassung der Inhalte des Videos, z.B. in Form eines „Storyboards“ zur Verfügung gestellt werden.

Modul 1

Kriterium	Erläuterung
Art der DiGA	Es sollte klar werden, wie die DiGA durch die Patient:innen technisch genutzt wird. Smartphone-App, Web-Anwendung, Kombination mit Device (z.B. Smartwatch oder spez. Hardware)? Ist über die DiGA zusätzlich eine – bedarfsweise oder regelhafte – Interaktion des Patienten mit einer Person auf Seiten des DiGA-Herstellers möglich oder erforderlich?
Indikation	Für welche Diagnosen besteht die Indikation zur Verordnung der DiGA? Welche Kontraindikationen bestehen?



Modul 2

Kriterium	Erläuterung
Wirkprinzip	<p>Die Nutzung einer DiGA durch den Patienten stellt eine Intervention dar, die im Sinne des § 33a SGB V darauf abzielt, bei Patient:innen „die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“.</p> <p>Es ist daher für Ärzte wesentlich zu verstehen, welche Art von Intervention durch die DiGA bei der jeweiligen Erkrankung überhaupt vorliegt, wie diese zur Behandlung der Erkrankung konkret beiträgt (Wirkprinzip) und in welchem Bezug die Intervention zum etablierten Therapiestandard bei der Erkrankung steht. Dabei ist von wesentlichem Interesse, ob sie die etablierten Behandlungen z.B. ergänzt oder in Teilen sogar ersetzt, ob es sich um ein neues – da nur digital durchführbares – Behandlungsverfahren handelt oder ob ein bekanntes Therapieprinzip nun in digitaler, und daher möglicherweise effektiverer oder einfacherer, Form mit Hilfe der DiGA durchgeführt wird.</p> <p>Es sollte auch verständlich werden, ob die DiGA in erster Linie auf den medizinischen Nutzen und/oder positive Struktur- und Verfahrensverbesserungen abzielt.</p> <p>Schließlich sollte erläutert werden, mit welchen Verbesserungen, z.B. der Symptomatik, in welchen Zeiträumen typischerweise auf Grundlage der bislang bekannten wissenschaftlichen Evaluation der DiGA zu rechnen ist. Dies idealerweise auch im Vergleich zu Placebo, einer (z.B. Warte-) Kontrollgruppe oder auch im Vergleich zu den bekannten Erfolgs- und Besserungsraten der Standardtherapie der Erkrankung.</p>
Wissenschaftliche Evidenz	<p>Darstellung der bisher vorliegenden wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweise (Anzahl Studien, Studiendesigns, Gruppengrößen, Ergebnisse), ist die DiGA vorläufig oder endgültig zugelassen, sind ggf. weitere Studien geplant und welche?</p>



Modul 3

Kriterium	Erläuterung
Patient Journey (Patientenreise)	Für den verordnenden Arzt/Psychotherapeuten sollte klar und unbedingt auch in der zum Verständnis notwendigen Detailtiefe dargestellt werden, in welcher Form der Patient die DiGA nutzt, um den intendierten Effekt bei der Behandlung der Erkrankung zu erzielen. Relevant sind die zeitliche Abfolge, der typische/sinnvolle Zeitaufwand des Patienten (mit Beispielen für eine typische Nutzung), die Formen der Interaktion mit der DiGA (Tagebuch? Übungen?...). Der Arzt sollte im Gespräch mit dem Patienten eine Vorstellung von der gesamten Patientenreise der DiGA haben und sich in der Lage fühlen, mit dem Patienten über die Nutzung der DiGA und mögliche Behandlungserfolge oder auch Schwierigkeiten bei deren Nutzung und danach zu sprechen.

Modul 4

Kriterium	Erläuterung
Aufgaben Ärzt:in/Therapeut:in	Über die Patient Journey hinaus sollte der Arzt unbedingt detailliert verstehen, welche Art von Aktion und Interaktion von seiner Seite im Zusammenhang mit der intendierten Nutzung der DiGA durch den Patienten erforderlich und wünschenswert ist. Hierzu gehören sowohl die initialen (z.B. Aufklärung, Erläuterung) als auch die im Behandlungsverlauf notwendigen Aufwände, die sich z.B. aus der Interpretation von Verlaufsdaten aus der DiGA ergeben. Die ggf. durch die DiGA generierten Datenauswertungen, welche den Patient:innen und Ärzt:innen innerhalb der User Journey zugänglich sind näher, sollten erläutert und in den Kontext gesetzt werden. Eine Darlegung der Art, Struktur und des Umfangs der Datenauswertung hilft, die Erwartungshaltung der Patient:innen sowie den zeitlichen Aufwand abzuschätzen. Dabei ist unbedingt auch der typische, vom Hersteller veranschlagte Zeitaufwand zu benennen.



**Deutsche Gesellschaft
für Innere Medizin e.V.**

Irenenstrasse 1
65189 Wiesbaden

www.dgim.de
info@dgim.de

Tel: +49 611 205 80 40 0
Fax: +49 611 205 80 40 46