

Internist

<https://doi.org/10.1007/s00108-022-01264-5>

Angenommen: 12. Januar 2022

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2022

Redaktion

Claus F. Vogelmeier, Marburg



Praktische Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Inneren Medizin

Mirja Mittermaier^{1,2} · Christian Sina³ · Jutta G. Richter⁴ · Matthias Raspe¹ · Patrick Stais⁵ · Jörg Vehreschild^{6,7,8} · Sebastian Wolfrum⁹ · Christina Anthes¹⁰ · Martin Möckel¹¹ · AG DiGA und KI in Leitlinien der Kommission Digitale Transformation der DGIM

¹ Medizinische Klinik m.S. Infektiologie und Pneumologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland; ² Berlin Institute of Health at Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland; ³ Institut für Ernährungsmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Lübeck, Deutschland; ⁴ Poliklinik und Funktionsbereich Rheumatologie & Hiller-Forschungszentrum Rheumatologie, Medizinische Fakultät, Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland; ⁵ Medizinische Klinik 3, Lungen- und Bronchialheilkunde, Lungen-Thorax-Zentrum Nordrhein, Moers, Deutschland; ⁶ Medizinische Klinik 2, Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt, Deutschland; ⁷ AG Kohorten, Klinik I für Innere Medizin, Uniklinik Köln, Köln, Deutschland; ⁸ Deutsches Zentrum für Infektionsforschung, Köln, Deutschland; ⁹ Interdisziplinäre Notaufnahme, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Lübeck, Deutschland; ¹⁰ Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V., Wiesbaden, Deutschland; ¹¹ Notfall- und Akutmedizin, Zentrale Notaufnahme und Chest Pain Units, Campus Mitte und Virchow-Klinikum, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

Zusammenfassung

Seit September 2020 können Ärzte digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), umgangssprachlich auch „App auf Rezept“ genannt, zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, wenn diese vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen und in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden. Aktuell gibt es eine zugelassene internistische DiGA (Indikation Adipositas). Zur praktischen Anwendung der DiGA stellen sich zahlreiche Fragen, von der Verordnung über die Wirksamkeit bis hin zu Aufwänden und Vergütung sowie Haftungsrisiken. DiGA sind innovative, neue Mittel, die Internisten zukünftig in der Diagnostik und Therapie unterstützen könnten. Ungeklärte Fragen, insbesondere zur Verordnungspraxis, und das aktuell geringe Angebot internistischer DiGA schränken den Nutzen in unserem Indikationsgebiet noch ein.

Schlüsselwörter

Digitale Gesundheitsanwendungen/Verordnung · Digitale Gesundheitsanwendungen/Wirksamkeit · Vergütung · Haftung · Zulassungsverfahren/Medizinprodukt

Die Kommission „Digitale Transformation in der Inneren Medizin“ der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) setzt sich aus verschiedenen Arbeitsgruppen (AG) zusammen, die relevante Teilbereiche der digitalen Medizin bearbeiten. Die AG „Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Künstliche Intelligenz (KI) in Leitlinien“ hat eine erste, auf Literaturrecherche und Expertenkonsensus beruhende Handreichung erarbeitet, die sich an Internisten und andere Ärzte und Experten wendet, die DiGA verordnen, anwenden oder besser verstehen wollen.

Digitale Gesundheitsanwendungen, umgangssprachlich auch „App auf Rezept“ genannt, sind digitale Anwendungen, die seit September 2020 im Rahmen der medizinischen Versorgung von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet werden können. Als DiGA können Anwendungen zugelassen werden, deren Hauptfunktion auf einer digitalen Technologie beruht und die sich in erster Linie an den Patienten richten bzw. durch ihn genutzt werden. Das heißt, Smartphone-Apps können als DiGA gelten, aber auch Webanwendungen oder andere Programme. Die rechtliche



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Grundlage dafür bildet das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), das in §§ 33a und 139e des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB) abgebildet wurde. Die direkten Kosten einer DiGA tragen nach Verordnung die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV).

» DiGA beruhen in ihrer Hauptfunktion auf digitaler Technologie und werden primär vom Patienten genutzt

Wesentlicher Unterschied zu Gesundheits-Apps im Allgemeinen ist, dass eine verwendungsfähige DiGA ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung ist und

- vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen und in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde [1],
- bei einer DiGA der medizinische Nutzen oder eine „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung“ beispielsweise durch eine klinische Studie nachgewiesen werden muss,
- die üblichen hohen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit im Kontext der Nutzung von Patientendaten eingehalten werden müssen,
- DiGA sich primär über die Erstattung durch GKV oder private Krankenversicherungen (PKV) finanzieren und somit
- Hersteller keine direkte Werbung schalten oder Daten an Dritte verkaufen dürfen. Allerdings sind wohl „in-app purchases“ zusätzlicher Leistungen möglich, deren Umfang und Bedeutung in diesem Kontext noch nicht abschließend bewertet werden können.

Das Spektrum von DiGA reicht von der Diagnostik über das Monitoring von Krankheitsverläufen und die Therapie bis hin zu verbesserten Strukturen oder Prozessen rund um die medizinische Versorgung. Voraussetzung für eine DiGA ist die Einordnung als Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa, beides medizinische Risikoklassen mit geringem oder einem mittleren gesundheitlichen Risiko für den Anwender. Am 30. Juni 2021 waren 17 DiGA in die Liste der Bundesbehörde BfArM aufgenommen,

am 12. Dezember waren es bereits 24, wobei nach wie vor nur eine internistische DiGA (zanadio, aidhere GmbH, Hamburg, Deutschland; Indikation: E66 Adipositas) sowie eine mit Bezug zu rheumatologischen Erkrankungen (Vivira, Vivira Health Lab GmbH, Berlin, Deutschland; Indikation: M16 sonstige primäre Koxarthrose und 44 weitere Indikationen) verfügbar sind. Beide DiGA sind lediglich vorläufig in das Verzeichnis aufgenommen (innerhalb eines Jahres müssen Daten nachgeliefert werden). Es gibt allerdings bereits weit mehr Apps, die als Medizinprodukte mit CE-Zertifikat zugelassen sind. Diese finden sich beispielsweise in der Weissen Liste der Bertelsmann-Stiftung und werden dort auch zunehmend von Experten bewertet [2]. Zudem stellt das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland ein Portal zur Bewertung von Gesundheits-Apps zur Verfügung [3].

Ein weiterer Unterschied zu nicht gelisteten Gesundheitsanwendungen ist, dass die DiGA-Anbieter keinerlei Daten auf Servern mit nichteuropäischem Standort sichern dürfen. Eine Speicherung der personenbezogenen Daten ist nach Nutzungsende nicht gestattet. Das DiGA-Verzeichnis bietet Informationen über Inhalt und Indikation sämtlicher gelisteter, damit vorläufig oder bereits dauerhaft zugelassener DiGA [1]. Aktuell (12. Dezember 2021) wurden 6 von 24 DiGA dauerhaft und 18 auf Erprobung vom BfArM zugelassen. Von den 7 in den letzten 6 Monaten neu zugelassenen DiGA sind alle bis auf eine vorläufig aufgeführt.

Rechtliche Basis: Zulassungsprozess für digitale Gesundheitsanwendungen

Die rechtliche Grundlage für DiGA bildet das Fünfte Sozialgesetzbuch [4] in Verbindung mit der DiGA-Verordnung [5]. Das BfArM hat einen umfangreichen Leitfaden in nichtjuristischer Sprache erstellt, in dem DiGA und der Zulassungsprozess detailliert und anschaulich beschrieben werden [6]. Digitale Gesundheitsanwendungen sind immer zertifizierte Medizinprodukte, die über ein CE-Kennzeichen verfügen müssen. Damit sind sie auch durch die Medical Device Regulation (MDR, seit 25. Mai 2017 optional und seit dem

26. Mai 2021 zwingend anzuwenden) und das Medizinproduktegesetz (MPG) reguliert. Als Medizinprodukte werden DiGA zudem von den dem BfArM unterstellten Landesbehörden sowie von staatlich benannten Stellen auf die Einhaltung der Vorschriften der europäischen Medizinprodukteregulativen überprüft.

Effektivität: medizinischer Nutzen und positive Versorgungseffekte

Digitale Gesundheitsanwendungen werden vom BfArM geprüft. Das BfArM entscheidet über die Aufnahme einer Anwendung in das offizielle DiGA-Verzeichnis [1]. Wesentliche Prüfkriterien sind

- Benutzerfreundlichkeit,
- medizinischer Nutzen,
- Informationssicherheit und Datenschutz sowie
- Datensicherheit.

Neben der dauerhaften Zulassung, also bei bereits vorliegendem Nachweis eines medizinischen Nutzens oder positiver Versorgungseffekte, sieht der Gesetzgeber als Besonderheit die Zulassung auf Erprobung vor. Hierdurch wurde die Möglichkeit geschaffen, eine DiGA auch ohne erbrachten Nachweis eines medizinischen Nutzens vorläufig in die medizinische Versorgung aufzunehmen, soweit ausreichend alternative positive Hinweise vorliegen, beispielsweise aus Anwendungsbeobachtungen.

» Eine vorläufige Zulassung setzt ein Evidenzkonzept sowie einen klinischen Prüfplan voraus

Um eine Zulassung auf Erprobung zu erhalten, müssen die Hersteller von DiGA ein umfangreiches Evidenzkonzept vorlegen, das einen medizinischen Nutzen der Anwendung nahelegt. Des Weiteren setzt eine vorläufige Zulassung voraus, dass ein klinischer Prüfplan vorliegt, anhand dessen der medizinische Nutzen prospektiv erbracht werden kann. Beides, Evidenzkonzept und klinischer Prüfplan, wird vom BfArM geprüft und stellt die Grundlage für die Zulassung auf Erprobung dar. So soll sichergestellt werden, dass trotz eines noch nicht final belegten medizinischen Nutzens im Sinne einer kontrollierten Studie medizinische Innovationen mit individuell

beobachteter, naheliegender Evidenz zeitnah in die medizinische Versorgung aufgenommen werden können. Dieses Vorgehen soll der Tatsache Rechnung tragen, dass einerseits DiGA als innovativ und notwendig angesehen werden, aber andererseits klinische Studien dazu noch eher selten durchgeführt werden. Die vorläufige Zulassung bietet die Möglichkeit, bei fehlendem medizinischem Nutznachweis die dauerhafte Zulassung zu verweigern. Der Einsatz risikoarmer Medizinprodukte und die ärztliche Aufsicht über den Behandlungsprozess sollen einen möglichen Schaden für den Patienten minimieren.

Sofern der Antrag auf Zulassung auf Erprobung positiv beschieden wird, ist der Hersteller verpflichtet, den Nachweis eines medizinischen Nutzens innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu erbringen. Die Studien und Ergebnisse zu den einzelnen DiGA werden im DiGA-Verzeichnis unter „Information für Fachkreise“ unter Punkt 7 „Angaben zur Evidenz“ aufgeführt.

Indikation und Kontraindikation sowie Einweisung und Aufklärung in Bezug auf DiGA

Wie oben bereits erwähnt, listet das DiGA-Verzeichnis nicht nur alle DiGA auf, sondern stellt auch in der „Information für Fachkreise“ vertiefende Informationen zur Verfügung. Es werden unter anderem die Indikation(en) unter Angabe der ICD-10-GM-2021-Codes (ICD Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme) sowie bei manchen DiGA, wenn vorliegend, die Kontraindikationen aufgeführt. Unter dem Punkt „Ihre Mitwirkung als Leistungserbringer“ wird aufgelistet, „welche ärztlichen Leistungen seitens des BfArM im Sinne des § 139e Abs. 3 Satz 2 SGB V als zur Versorgung mit der DiGA erforderlich angesehen werden und damit ebenfalls erstattungsfähig sind.“ Für die Indikationsstellung können jedoch neben den vorliegenden „Mindestvoraussetzungen“ (Vorliegen der Indikation bzw. Ausschluss von Kontraindikationen) abhängig von der DiGA noch weitere abrechnungsrelevante Leistungen vom DiGA-Hersteller empfohlen werden. Beispielsweise wird empfohlen, vor Verordnung bestimmte Diagnostik zu

veranlassen (hier ist in der Regel die empfohlene abzurechnende Leistung als Position des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs [EBM] aufgeführt; Nachzulesen im DiGA-Verzeichnis in der „Information für Fachkreise“). Bislang wird häufig auch ein Aufklärungs- oder Motivationsgespräch gefordert. Welcher Umfang und welche konkreten Inhalte sowie welche haftungsrelevanten Aspekte sich hieraus ergeben, ist aktuell nicht eindeutig geklärt. Zudem stellt sich die Frage, inwieweit sich Ärzte mit der genauen Funktion und dem Ablauf der DiGA auseinandersetzen müssen und wie sie dies praktisch umsetzen können.

Beispielsweise fordert die DiGA M-sense (Newsenselab GmbH, Berlin, Deutschland; Indikation Migräne): „für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist zudem vorgesehen, den Patienten grundlegend anzuleiten, wie die DiGA, ihre Interventionen und das digitale Kopfschmerztagebuch für den Patienten mit jeweiliger Krankheitsgeschichte sinnvoll anzuwenden ist“ [12].

Kontrolle des medizinischen Nutzens bzw. des positiven Versorgungseffekts

Unter dem Punkt „Ihre Mitwirkung als Leistungserbringer“ wird bei vielen DiGA ein Follow-up „im Rahmen der üblichen Therapie“ gefordert. So soll beispielsweise nach „dem Verlauf der Beschwerden“ gefragt und auch zur weiteren „Nutzung“ motiviert werden. Die häufig verwendete Formulierung des Follow-ups „im Rahmen der üblichen Therapie“ lässt viel Interpretationsspielraum und überlässt es den Ärzten zu interpretieren, wie die DiGA in bestehenden Versorgungsstrukturen bzw. Behandlungen einzubinden sei.

» Die Formulierung des Follow-ups „im Rahmen der üblichen Therapie“ lässt viel Interpretationsspielraum

Unklar ist derzeit auch noch, wie die Wirksamkeit der DiGA, die nicht von Ärzten verordnet, sondern vom Patienten direkt bei der Krankenkasse beantragt wurden, beurteilt werden soll. Generell ist zu diskutieren, inwieweit es eine unterstützenswerte Entwicklung ist, dass eine Indikationsstellung lediglich aufgrund einer Diagnose –

ohne ärztliche Bewertung des Gesamtkontexts – zu einer Verordnung allein durch eine Krankenkasse führt. Bei Medikamenten ist dieses Vorgehen nicht vorstellbar, zumal verschreibungsfreie Medikamente in der Regel nicht von der Krankenkasse erstattet werden oder wie beispielsweise Acetylsalicylsäure bei Verordnung durch die Zuzahlung sogar teurer als bei Eigenwerb würden. Somit leitet sich die Frage ab, ob DiGA generell als „weniger“ invasiv/wirkungsvoll angesehen werden als beispielsweise Medikamente. Dazu existieren bislang keine ausreichenden Daten. Eine Krankenkasse kann zum Zeitpunkt der Bewilligung einer DiGA gar nicht beurteilen, ob bei einem Patienten, der die DiGA direkt bei ihr beantragt, nicht eventuell eine (akute, neu aufgetretene) Kontraindikation besteht, die unter Umständen erheblichen Schaden beim Patienten bewirken kann, der die DiGA aktiv nutzt. Dies ist ja eine klassische ärztliche Aufgabe, die eben auch nur ein Arzt leisten kann. Ein Beispiel ist die Kontraindikation „G55.1 Kompression von Nervenwurzeln und Nervenplexus bei Bandscheibenschäden“ bei Vivira.

Verordnungsprozess

DiGA können zum einen von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet werden. Zum anderen besteht die Möglichkeit, dass eine DiGA, wie oben erwähnt, auf Antrag des Versicherten bei korrekter Indikationsstellung direkt über die Krankenkasse zur Verfügung gestellt wird.

» Die Kosten für DiGA werden vollständig und unmittelbar von der Krankenkasse bezahlt

DiGA haben eine Pharmazentralnummer (PZN) und sollten über die entsprechende Praxissoftware auffindbar sein. Die PZN einer DiGA ist zudem im BfArM-Verzeichnis unter „Information für Fachkreise“ im Bereich „Verordnung“ hinterlegt. In Abhängigkeit von der Indikation können DiGA einmalig oder regelmäßig verordnet werden. Bei dauerhafter Anwendung werden DiGA im Regelfall für 90 Tage, also quartalsweise, verordnet. In der „Information für Fachkreise“ wird zudem angegeben, für welchen Zeitraum (6 Monate, 12 Monate etc.) die Verordnung der DiGA insgesamt

empfohlen wird. Manche DiGA unterscheiden aufgrund von Zusatzfunktionen zwischen Erst- und Folgeverordnung. Dann ist bei der Erstverordnung eine andere PZN als bei der Folgeverordnung zu verwenden (z. B. [13]).

Die DiGA-Verordnung erfolgt über ein „normales“ Rezept, das der Patient bei der Krankenkasse einreicht. Das Rezept muss folgende Angaben enthalten: „digitale Gesundheitsanwendung“, „PZN ...“ und Name der DiGA. Die Informationen können dem DiGA-Verzeichnis des BfArM entnommen werden. Im Fall einer App-basierten DiGA erhält der Patient nachfolgend seitens der Krankenkasse einen Freischaltungscode, über den die App freigeschaltet wird, die er aus dem mit seinem Gerät kompatiblen App-Store herunterladen kann.

Für DiGA gilt das Sachleistungsprinzip. Das bedeutet, die Kosten werden vollständig und unmittelbar von der Krankenkasse bezahlt. Eine Zuzahlung für Versicherte besteht nicht. Für Verordner ist von Interesse, dass derzeit keine Budgetdeckelung vorgesehen ist. Unberührt davon bleibt jedoch das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß SGB V.

Verordnungen durch Krankenhausärzte im Rahmen des Entlassmanagements

Der Einsatz von DiGA ist momentan noch nicht für den stationären Bereich vorgesehen. Im Rahmen des vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Entlassmanagements (§ 39 Abs. 1a SGB V) besteht jedoch grundsätzlich die Möglichkeit, Verordnungen für bis zu 7 Tage nach Entlassung auszustellen, „Soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist“ [14]. Da DiGA jedoch für 90 Tage verordnet werden, ist unklar, ob DiGA, die unmittelbar die Versorgung eines Patienten nach Entlassung unterstützen, grundsätzlich von Krankenhausärzten verordnet werden können. Mögliche Folgeverordnungen sind dann sowieso vom ambulanten Sektor vorzunehmen. Für Leistungen, die für eine Verordnung notwendig sind, ist im Rahmen des Entlassmanagements bisher keine gesonderte Vergütung vorgesehen. Die Ordnungspraxis in den Hochschulambulanzen der Univer-

sitätskliniken war bei Redaktionsschluss noch unklar.

Einbindung von Apps/DiGA in die ärztliche Betreuung

Vorteile/Nachteile

Im Idealfall kann der Arzt über eine DiGA medizinische Leistungen externalisieren, die möglicherweise nicht ausreichend gut über das Vergütungssystem abgebildet werden können. Dazu könnte beispielsweise die strukturierte Anleitung zur Durchführung geeigneter Bewegungsübungen durch eine DiGA gehören, für die ärztlich sonst Krankengymnastik verordnet werden kann, aber eben nicht in ausreichendem Umfang.

Ebenfalls besteht die Hoffnung, dass der Behandler so mehr Zeit für die Interaktion mit dem Patienten gewinnt. Anhand von Arztreports, die sich aus einigen DiGA erstellen lassen, können zudem zusätzliche Informationen gewonnen werden, anhand derer sich die individuelle Therapie möglicherweise optimieren lässt.

» Die Anwendung einer DiGA darf nicht das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient stören

Für den Erfolg von DiGA wird es entscheidend sein, dass deren Verordnung nicht mit einem nicht vergüteten Mehraufwand einhergeht, beispielsweise durch stark erklärungsbedürftige Produkte oder häufige Nachfragen von Patienten. Auch muss die Frage nach Regressrisiken klar beantwortet werden. Aktuell gibt es hier noch keine Rechtsprechung, da der Ordnungsprozess erst im September 2020 begonnen wurde. Zudem ist zu klären, ob möglicherweise notwendige Einweisungen in eine DiGA an medizinische Fachangestellte delegiert werden dürfen, ob hierfür spezielle Schulungen angeboten werden und wer diese finanziert. Wichtigster Punkt ist aber sicherlich, dass die Anwendung einer DiGA nicht das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient stören darf.

Nur wenn diese Punkte ausreichend adressiert werden und klar wird, dass eine DiGA komplementär zum Arzt, zur Medikation und zu Heilmitteln ist, sowie zu einer Verbesserung der medizinischen Versor-

gung bzw. zu einem höheren medizinischen Nutzen führt, werden DiGA zukünftig erfolgreich sein.

Beispiel

Die DiGA zanadio war zum Zeitpunkt der Manuskripterstellung die einzige rein internistische DiGA (Indikation E66: Adipositas). Wie im Folgenden beschrieben, wurden daher die Informationen für den Verordner getestet. Ziel dieses Tests war es nicht, die App systematisch zu evaluieren, zu beschreiben und mögliche Schwachpunkte zu identifizieren. Vielmehr sollte ein Überblick verschafft und geprüft werden, welche Fragen und Unklarheiten möglicherweise aus (internistischer) Verordnersicht auftreten können.

In der „Information für Fachkreise“ des BfArM-DiGA-Verzeichnisses sind die Indikationen und Kontraindikationen transparent aufgelistet. Unter „Ihre Mitwirkung als Leistungserbringer“ sind weiterführende Leistungen, die vom Hersteller vor Verordnung empfohlen werden, dargestellt, beispielsweise GOP 35100 – Differentialdiagnostische Klärung psychosomatischer Krankheitsbilder, GOP 03230 – Problemorientiertes ärztliches Gespräch.

Aus der „Information für Fachkreise“ erschließt sich nicht eindeutig, was die App konkret beinhaltet und wie die „patient journey“ genau aussieht. Auf der Website sowie in der Gebrauchsanweisung (Download im DiGA-Verzeichnis) stehen vertiefende Informationen zur Verfügung. Jedoch ist es anhand des derzeit zur Verfügung stehenden Informationsmaterials nicht ausreichend möglich, detailliert zu verstehen, was den Patienten konkret durch die Nutzung der App geboten wird (beispielsweise wie das Ernährungstracking, Sport- und Gewichtstracking konkret funktioniert) und wie viel Zeit täglich aufgewendet werden muss. Die Funktionsweise und die Abläufe in der App („patient journey“) sind wesentliche Kriterien, die in die Überlegungen, ob die App für einen Patienten geeignet ist, einbezogen werden sollten. Dies setzt jedoch voraus, dass der Arzt auch über diese Informationen verfügt.

Um die App besser zu verstehen, fordern wir über den Support per E-Mail einen

Testzugang an. Ein Testzugang wurde auf Nachfrage umgehend für 14 Tage eingerichtet und auf Wunsch um weitere 14 Tage verlängert. Ein unbefristeter Testzugang wäre begrüßenswert, beispielsweise zu Demonstrationszwecken bei Aufklärungsgesprächen.

Das Konzept von zanadio beruht auf einem individuellen Programm aus den Bereichen „Verhalten, Ernährung und Bewegung“. Patienten sollen täglich ihre aufgenommenen Kalorien (Ernährung) sowie ihre Bewegung (unter anderem Sport) erfassen. Zum Thema Verhalten können persönliche Ziele gesetzt werden und es werden „Ziele“ vorgeschlagen. Zudem stehen ein persönlicher Berater per Chat und Video-Call sowie eine „Akademie“ mit verschiedenen Informationsmodulen zu den drei Bereichen zur Verfügung. Ein detaillierter Einblick in diese vielfältigen Funktionen war nur dank des Testzugangs möglich.

Die Erfassung der täglich aufgenommenen Kalorien gestaltet sich sehr detailliert (beispielsweise können verschiedene Apfelsorten ausgewählt werden) und ist dadurch zeitintensiv. Ähnlich ist es beim Fitnesstracking. Speisen mit einem Barcode (Verpackung) lassen sich jedoch direkt in der App scannen, wodurch sich die Erfassungszeit verkürzt. Darüber hinaus kann die App mit einem „Fitnesstracker“ verbunden werden. Die Benutzerfreundlichkeit sowie die konkreten Anforderungen der App an den Patienten sind wichtige Informationen für den Arzt, um beurteilen zu können, ob diese App für den individuellen Patienten hinsichtlich der motorischen und kognitiven Anforderungen geeignet ist und in seinen Tagesablauf passt.

Zur Evidenz von zanadio können bislang noch keine Angaben gemacht werden, da die App für ein Jahr vorläufig zugelassen ist und gegenwärtig noch eine Studie durchgeführt wird.

Resümee

Für die Einschätzung, ob eine App für einen Patienten geeignet sein könnte, sowie für ein Aufklärungsgespräch ist Informationsmaterial mit Screenshots aus der App sehr hilfreich. Wenn sich der Verordner umfassend informieren möchte und auch verstehen will, was den Patienten in der App konkret erwartet, müssen die Informa-

tionen derzeit aus mehreren Quellen zusammengesucht werden: DiGA-Verzeichnis, Gebrauchsanweisung, Website, Flyer, Kontaktaufnahme mit dem Supportteam und Anforderung eines Testzugangs. Diese Herausforderung ist ausdrücklich nicht spezifisch für zanadio. Reine Fließtexte, wie bisher in Fachinformationen üblich, verdeutlichen sicherlich nicht ausreichend die Funktionsweise einer DiGA. Wie auch bei neu zugelassenen Medikamenten müssen sich Ärzte vor Verordnung umfassend informieren. Übersichtliches und aussagekräftiges Informationsmaterial vereinfacht diesen Prozess.

Haftungsfragen

Zu Fragen der Arzthaftung im Zusammenhang mit der Verordnung von DiGA lässt sich die folgende Sachlage recherchieren. Der Einsatz von Apps kann für Patienten sinnvoll und sogar medizinisch geboten sein. Zu Haftungsfragen gibt es bisher jedoch kaum Erfahrungen. Allerdings lassen sich Parallelen zur Empfehlung einer traditionellen Behandlungsoption ziehen, bei der behandelnde Ärzte auch wissen müssen, auf welcher Evidenz sie beruht, für welche Patienten sie geeignet ist und welche Risiken bestehen. Dies gilt in ähnlicher Weise auch für die Empfehlung digitaler Anwendungen [7]. Grundsätzlich muss im Schadensfall auch hier der Patient nachweisen, dass der Verordner fehlerhaft gehandelt hat und darauf der eingetretene Schaden zurückzuführen ist [8].

Bei der ärztlich veranlassten Anwendung von Medizinprodukten (wie DiGA sie stets sein müssen, vgl. § 33a Abs. 1 SGB V) kommt sowohl eine vertragliche als auch eine deliktische Haftung in Betracht. Aus Sicht eines DiGA-Herstellers könnte zudem die Produkthaftung beachtlich sein. Im Bereich der Medizinprodukte ist zudem die Haftung eines Medizinproduktebetreibers zu beachten, wie sie etwa zur Anwendung kommt, wenn ein Arzt beispielsweise ein Ultraschall- oder Röntgengerät betreibt und beim Betrieb ein Schaden am Patienten entsteht. Diese Konstellation ist für DiGA in der Regel nicht einschlägig, weil DiGA als veranlasste Leistung verordnet werden und gerade nicht von Ärzten, sondern vom DiGA-Hersteller betrieben und von Patienten selbstständig an-

gewendet werden. Für Schäden die durch Produktfehler entstehen können, ist daher das Produkthaftungsgesetz anzuwenden, nach dessen Grundsätzen der DiGA-Hersteller in Haftung genommen werden kann.

» Arzthaftungsfälle kommen in Betracht, wenn die Behandlung nicht den fachlichen Standards entspricht

Arzthaftungsfälle im Sinne einer Behandlungsfehlerhaftung kommen in Betracht, wenn die Behandlung nicht den allgemein anerkannten fachlichen Standards (§ 630a Abs. 2 Bürgerliches Gesetzbuch [BGB]) entspricht. Das wäre etwa der Fall, wenn die Verordnung einer DiGA kontraindiziert wäre und dennoch verordnet würde. Der Bereich der Arzthaftung ist bei der Verordnung einer DiGA insofern parallel zur Haftung bei der Verordnung eines Hilfsmittels (oder Arzneimittels) zu sehen. Unseres Erachtens ergeben sich daraus, dass das verordnete Medizinprodukt hier in der Regel eine Softwareanwendung ist, keine Besonderheiten, die gänzlich neue Haftungsrisiken mit sich bringen würden. Allerdings fehlt es derzeit noch an entsprechender Rechtsprechung. Es bleibt daher sicherlich abzuwarten, ob sich anhand von Einzelfallentscheidungen der Gerichte lediglich Präzisierungen oder ganz neue Kasuistiken ergeben. Weder das BfArM noch die gematik verfügt bisher über haftungsrechtliche Gutachten zum Thema digitale Gesundheitsanwendungen und die gematik ist bisher in den gesamten DiGA-Prozess nicht involviert.

Im DVG finden sich folgende Hinweise zur Haftung. Für den verschreibenden Arzt kommt grundsätzlich eine Haftung aus dem mit dem Patienten geschlossenen Behandlungsvertrag nach § 280 I i. V. m. §§ 630a ff. BGB sowie aus Deliktsrecht gemäß § 823 I und II BGB in Betracht. Im Rahmen des Behandlungsvertrags schuldet der Arzt den sogenannten Facharztstandard. Wählt der Arzt die Anwendung einer neuen und noch nicht allgemein eingeführten Methode mit noch nicht abschließend geklärten Risiken, so hat er den Patienten umfassend aufzuklären.

Allerdings wird dem Arzt bei nicht vorhersehbaren Fehlfunktionen der DiGA

mit negativen Gesundheitsauswirkungen auf den Patienten nur selten ein Verschuldensvorwurf zu machen sein, soweit er das betreffende Risiko nicht kannte bzw. kennen musste. Des Weiteren liegt im Bereich der vertraglichen Arzthaftung gemäß §§ 630a ff. BGB die Beweislast im Hinblick auf den Kausalitätszusammenhang zwischen dem Behandlungsfehler und dem vom Patienten erlittenen Gesundheitsschaden grundsätzlich beim Patienten.

Fragen und Antworten

Wer ist zuständig bei Problemen oder Fragen?

Hersteller von DiGA sind gesetzlich dazu verpflichtet, einen Patienten-Support anzubieten, der innerhalb von 24 h Anfragen von Patienten beantwortet. Allerdings ist zu erwarten, dass verordnende Ärzte primär von ihren Patienten kontaktiert werden.

Sind die im Rahmen einer DiGA erhobenen Daten sicher?

DiGA müssen nicht nur die Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erfüllen, sondern zusätzliche Regularien der DiGA-Verordnung [5]. Dies soll sicherstellen, dass Daten nicht gegen den Willen des Patienten verwendet werden. Die Einhaltung der Regularien wird bei der Zertifizierung und Zulassung der DiGA geprüft.

Wird mit Daten Geld verdient?

Einige DiGA bieten Patienten die Möglichkeit, ihre Einwilligung zu erteilen, damit die erhobenen Daten in verschlüsselter und pseudonymisierter Form zu Zwecken der medizinischen Forschung genutzt werden können. Eine Veräußerung von Patientendaten ist den Herstellern untersagt.

Dürfen Krankenkassen auf die durch DiGA gewonnenen Daten zurückgreifen?

Nein, Krankenkassen haben momentan keinen Zugriff auf die in DiGA generierten Daten. In Zukunft soll eine Einbindung

der DiGA in die elektronische Patientenakte (ePA) erfolgen. Die genauen Rahmenbedingungen sind derzeit noch nicht ausgearbeitet. Grundsätzlich soll der Patient selbst bestimmen können, wer Einblick in und Zugriff auf die ePA erhält, wobei Zugriff auf die ePA nur Leistungserbringern und nicht Kostenträgern erteilt werden kann (siehe dazu insbesondere § 352 SGB V: „Auf die Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Abs. 1 Satz 1 dürfen mit Einwilligung der Versicherten nach § 339 ausschließlich folgende Personen zugreifen: ...“ Es folgt eine umfangreiche Aufzählung der potenziell zugriffsberechtigten Leistungserbringer. § 363 SGB V regelt dann noch, dass Versicherte die Daten ihrer ePA freiwillig für Forschungszwecke freigeben können).

Erstatten private Krankenversicherer die Kosten einer DiGA?

Die Erstattung durch PKV ist noch nicht eindeutig geregelt. Es wird damit gerechnet, dass bei nachgewiesenem medizinischem Nutzen die Kosten seitens der PKV übernommen werden. Die Preise für privat Krankenversicherte und Selbstzahler sind in der Regel der Website der Hersteller zu entnehmen. Momentan erfolgt die Preisfestsetzung für die ersten 12 Monate durch den Hersteller. Anschließend gilt der mit dem GKV-Spitzenverband ausgehandelte Preis. Bei vorläufig aufgenommenen DiGA erfolgen die Preisverhandlungen erst nach Ablauf der 12 Monate, sodass der Preis erst nach mehr als einem Jahr feststeht – bis dahin gilt der Preis des Herstellers, wobei Rückzahlungen bei später geringer angesetztem Preis möglich sind.

Wer haftet für Fehlanwendungen und Nebenwirkungen?

Die Haftung erfolgt in Abhängigkeit vom Verschulden. Grundsätzlich sind Hersteller dazu verpflichtet sicherzustellen, dass die Anwendung frei von Risiken erfolgt. Im Rahmen der ärztlichen Tätigkeit ist darauf zu achten, dass die Diagnose für die verschriebene DiGA vorliegt und alle Kontraindikationen ausgeschlossen wurden.

Muss ein Aufklärungsgespräch vor Verordnung erfolgen?

Grundsätzlich ja, wie bei jeder anderen Verordnung auch. Konkret steht etwa bei der DiGA elevida: „Mitwirkung als Leistungserbringer: Information und Aufklärungsgespräch über elevida“. In Analogie zu anderen Aufklärungsgesprächen ist eine Dokumentation des zur DiGA geführten Aufklärungsgesprächs sinnvoll.

Diskussionspunkte und Ausblick

Zusammenfassend ergeben sich aus der gesamten Darstellung die folgenden offenen Fragen:

- Welche zusätzlichen Aufwände entstehen für den verordnenden Arzt und welchen Nutzen kann er erwarten? Das Grundverständnis der DiGA ist, dass ärztliche Arbeit unterstützt und vereinfacht wird, beispielsweise durch den Ersatz einer detaillierten Anamnese von Ereignissen durch entsprechende Informationen, die die App liefert. Dieser Punkt ist aber sicherlich von DiGA zu DiGA unterschiedlich und die praktische Erfahrung einer größeren Gruppe von Internisten fehlt noch. Wir beabsichtigen, Ende des Jahres eine Umfrage der DGIM vorzunehmen, die analog zur Klug-entscheiden-Umfrage die ersten Erfahrungen der Ärzte abbildet.
- Wie ist der medizinische Nutzen von DiGA überhaupt einzuschätzen? Die wissenschaftliche Evaluierung von DiGA steht methodisch [9, 10] und quantitativ noch am Anfang. Es ist zudem nicht eindeutig, ob immer ein qualitativer medizinischer Nutzen vorliegen sollte oder ob auch ein rein quantitativer Nutzen genügt (mehr Patienten als bisher ohne DiGA können ein Behandlungsangebot erhalten). Es ist wahrscheinlich, dass DiGA langfristig bevorzugt in spezifischen Indikationsgebieten nützlich sein werden. Im internistischen Bereich könnten dies zukünftig die Beeinflussung von Risikofaktoren (Diabetes, Hypertonus, Bewegungsmangel, Fehlernährung) und die Überwachung kardiovaskulärer Variablen wie Herzfrequenz und Arrhythmien [11] sein.

- Wie sind die vom Gesetzgeber für die DiGA eingeführten Begriffe „positiver Versorgungseffekt“ und „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung“ zu bewerten?
Es erscheint aus ärztlicher Sicht diskussionswürdig, ob es sich überhaupt um eigenständige Konstrukte handelt. Müsste nicht auch von einer DiGA, die beispielsweise (hypothetisch) dazu beiträgt, dass die Nachsorge bzw. ambulante Rehabilitation nach einer Operation „besser“ verläuft, der Nachweis gefordert werden, dass im Ergebnis das Outcome, also eben doch der medizinische Nutzen, durch die DiGA verbessert wird? Hier werden zukünftig Ergebnisse aus der Versorgungsforschung mit DiGA relevante Hinweise geben müssen.
- Es bleibt offen, ob langfristig jeder Arzt jede DiGA verordnen kann, ob die Verordnung wie die von Arzneimitteln künftig gedeckelt wird und ob zukünftig auch Daten aus DiGA für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehen. Jedenfalls die Verordnungsdaten sollten in Kürze verfügbar sein.
- Neben den DiGA sind weitere nützliche Apps solche, die ärztliche Prozesse unterstützen.
- Wie wird entschieden, wenn mehrere DiGA für die gleiche Indikation vorliegen?
Mittlerweile sind beispielsweise 2 DiGA für die Indikation F40.00 (Agoraphobie: Ohne Angabe einer Panikstörung; DiGA: Invirto [Sympatient GmbH, Hamburg, Deutschland] und Mindable [Mindable Health GmbH, Berlin, Deutschland]) sowie 2 DiGA für die Indikation F 40.01 (Agoraphobie: Mit Panikstörung; DiGA: Selfapys [Selfapy GmbH, Berlin, Deutschland] und Velibra [GAIA AG, Hamburg, Deutschland]) im DiGA-Verzeichnis gelistet. Welche DiGA für den Patienten besser geeignet ist, bleibt der Einschätzung des Verordners überlassen.
- Wie erfolgt die Schulung von Verordnern und medizinischem Personal in Bezug auf DiGA?
- Wie ist damit umzugehen, wenn einem Patienten mehrere DiGA gleichzeitig verordnet werden (gegebenenfalls

Practical use of digital health applications (DiGA) in internal medicine

Since 2020 physicians can prescribe digital health applications (DiGA), also colloquially known as apps on prescription, which are reimbursed by the statutory health insurance when they are approved by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) and are included in the DiGA Ordinance. Currently, there is one approved DiGA (indication obesity) for internal medicine. There are many questions on the practical use of the DiGA, ranging from the prescription, the effectiveness, the complexities and reimbursement as well as the liability risks. The DiGA are innovative new means, which maybe support internal medicine physicians in the diagnostics and treatment in the future. The benefits in this field of indications are limited by unclarified issues, especially on the prescription practice and the currently low number of DiGA available in internal medicine.

Keywords

Digital health applications/prescription · Digital health applications/effectiveness · Remuneration · Liability, legal · Device approval process

- von verschiedenen Ärzten)? Kann es zu „Interaktionen“ zwischen den DiGA kommen und werden diese erfasst?
- Bisher können DiGA aufgrund einer vorliegenden Indikation (gegebenenfalls nach Ausschluss von Kontraindikationen) verordnet werden. „Nebenwirkungen“ werden bisher nicht systematisch erfasst. Falls im Verlauf der DiGA Nutzung eine „Nebenwirkung“ vermutet werden sollte, ist momentan nicht geklärt, wo diese gemeldet werden könnte.
- Von den DiGA-Herstellern zur Verfügung gestelltes Informationsmaterial speziell für Aufklärungsgespräche sowie Informationen darüber, welche tägliche Nutzungsdauer und -frequenz für die App empfohlen werden, wären wünschenswert und fehlen aktuell noch weitgehend.

Fazit für die Praxis

- **DiGA sind innovative, neue Mittel, die Internisten zukünftig in der Diagnostik und Therapie unterstützen könnten.**
- **Zahlreiche offene Fragen insbesondere zur Ordnungspraxis und das aktuell noch sehr geringe Angebot internistischer DiGA schränken den Nutzen in unserem Indikationsgebiet noch ein.**

Korrespondenzadresse

Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel

Notfall- und Akutmedizin, Zentrale Notaufnahme und Chest Pain Units, Campus Mitte und Virchow-Klinikum, Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Deutschland
martin.moeckel@charite.de

Danksagung. Wir danken Herrn Dr. Philipp Stachwitz, hih – health innovation hub, Bundesministerium für Gesundheit, für seine hilfreichen Anregungen bei der Überarbeitung des Manuskripts.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C. Sina, J.G. Richter, M. Raspe, P. Stais, J. Vehreschild, S. Wolfrum, C. Anthes und M. Möckel geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht. M. Mittermaier ist Fellow des Digital Clinician Scientist Programms der Charité – Universitätsmedizin Berlin, des Berlin Institute of Health (BIH) und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Es besteht kein Interessenkonflikt.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. BfArM (2021) DiGA-Verzeichnis: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (<https://DiGA.bfarm.de/de/verzeichnis>)
2. Bertelsmann-Stiftung (2021) Weiße Liste. <https://www.trustedhealthapps.org/kategorien>. Zugegriffen: 12. Dez. 2021
3. (2021) Portal zur Bewertung von Gesundheits-Apps Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung. <https://www.kvappadar.de>
4. BMJV (2021) Fünftes Sozialgesetzbuch (DVG: 33a und 139e SGB V): Bundesamt für Justiz. <https://>

- www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/. Zugegriffen: 20. Juni 2021
5. BMJV DIGA-Verordnung 2021. <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/index.html>. Zugegriffen: 12. Dez. 2021
 6. BfAr M (2021) Digitale Gesundheitsanwendungen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DIGA/_node.html, Zugriffsdatum: 12.12.2021. Zugegriffen: 12. Dez. 2021
 7. Albrecht U, Pramann O (2018) Haftungsfragen beim Einsatz von Gesundheits-Apps: Nobody is perfect. Dtsch Arztebl 115(12):520–521
 8. Bundesärztekammer (2020) Gesundheits-Apps im klinischen Alltag. <https://www.aezq.de/gesundheitsapps/pdf/gesundheitsapps-handreichung-aerzt-aerztin-1aufl-vers1.pdf>. Zugegriffen: 12. Juni 2021
 9. Bakker JP, Goldsack JC, Clarke M, Coravos A, Geoghegan C, Godfrey A et al (2019) A systematic review of feasibility studies promoting the use of mobile technologies in clinical research. Npj Digit Med 2:47
 10. Goldsack JC, Coravos A, Bakker JP, Bent B, Dowling AV, Fitzer-Attas C et al (2020) Verification, analytical validation, and clinical validation (V3): the foundation of determining fit-for-purpose for Biometric Monitoring Technologies (BioMeTs). Npj Digit Med 3:55
 11. Veltmann C, Ehrlich JR, Gassner UM, Meder B, Möckel M, Radke P et al (2021) Wearable-basierte Detektion von Arrhythmien. Der Kardiologe 15:341–353
 12. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/315/fachkreise>; Zugegriffen: 30. Juni 2021
 13. https://www.rehappy.de/diga-info/Rehappy_Verordnung_Arzt_Praxis.pdf; Zugegriffen: 30. Juni 2021
 14. <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/39.html>; Zugegriffen: 30. Juni 2021