

# **Gesundheitsapps in der Versorgung – Unter welchen Voraussetzungen können Verordnende mit DiGA erfolgreich arbeiten?**

**25. Eppendorfer Dialog zur Gesundheitspolitik**

**Dr. med. Amin-Farid Aly, Bundesärztekammer**

# Abgrenzung Apps, die Medizinprodukte sind

## Wie kommt die App zur Ärztin/ zum Arzt?

	Initiative	Kategorie	Grundlage, Infos
1	Arzt verordnet App (Krankenkasse oder Patient )	DiGA	DiGA-Verzeichnis
2	Krankenkasse Selektivvertrag	Apps in Selektivverträgen	einzelne Selektivverträge
3	Krankenkasse Prävention	Apps aus dem Präventionsbereich	Leitfaden Prävention
4	Patient	übrige Apps	Recherche des Patienten
5	Patient Krankenkasse	DiPA	DiPA-Verzeichnis

# Mit welchen Anwendungen kommen Ärztinnen und Ärzte in Berührung? Einteilung medizinischer Apps

Gesundheits-Apps, die **kein** Medizinprodukt sind



Gesundheit-Apps, die **ein** Medizinprodukt sind

⑤ DiPA in der Pflege  
nur zum Teil  
Medizinprodukte

DiGA ①  
§33a SGBV  
(BfArM)

diga.bfarm.de  
(52 Apps aktiv)



② App  
(Medizinprodukt)  
Prävention

z.B. eCove



③ App  
(Medizinprodukt)  
Selektivvertrag



z.B. MySugr

Andere ④  
Medizinprodukt  
e-App

z.B. Preventicus  
Heartbeats



# Der Arztberuf im Wandel digitaler Transformation – Positionspapier zum Einsatz medizinischer Apps in der Versorgung

---

Datum	Beratung im Gremium
März 2022	Beratung im Ausschuss Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung
April bis August 2022	Gespräche mit Fachgesellschaften, Experteninterviews, Diskussionsforum Deutsches Ärzteblatt
September 2022	Beratung im Ausschuss Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung
Dezember 2022	Beratung im Ausschuss Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung
Februar 2023	Beratung im Vorstand der BÄK
16.-19.05.2023	Vorstellung der Handlungsempfehlungen auf dem 127. Deutschen Ärztetag in <b>Essen</b>



# Bewertungskategorien des Positionspapiers (Kernfragen)

---

## Qualität der medizinischen App

- Welche Qualität sollte eine medizinische App aufweisen, um für eine Anwendung am Patienten in Betracht zu kommen?
- Wie kann diese Qualität gewährleistet werden?

## Einfluss auf das ärztliche Handeln

- Wie verändert sich ärztliches Verhalten durch den Einsatz von medizinischen Apps?

## Integration in die Versorgung

- Zusammenspiel Arzt, Patient und medizinischer App?

# Zulassungs- und Prüfungsverfahren

---

## Können Ärztinnen und Ärzte regelhaft auf die Güte von Apps, die Medizinprodukte sind, vertrauen?

- Zurzeit keine einheitlichen Gütekriterien für alle im Gesundheitswesen eingesetzten Apps  
*(Medizinische Qualität, positive Versorgungseffekte, Datenschutz, Informationssicherheit, technische Qualität, Verbraucherschutz, Interoperabilität, Nutzerfreundlichkeit, Anbindung an Gesundheitssystem).*
- **DiGA sind ein deutlicher Fortschritt!**

### Voraussetzungen:

Ärztinnen und Ärzte müssen sich grundsätzlich auf Nutzen und Sicherheit von Apps, die im medizinischen Bereich eingesetzt werden, verlassen können.

# Ist die aktuelle Bewertung von Apps, die Medizinprodukte sind, ausreichend?

Qualität

*Eine einheitliche Bewertung medizinischer Apps gegenüber einer „zweckmäßigen Vergleichstherapie“ (vgl. AMNOG-Verfahren) wäre sinnvoll.*

## Anregungen zum DiGA-Verfahren:

- Einbezug bewährter Organisationen der Selbstverwaltung (z. B. IQWiG).
- Hersteller sollten nicht alleine bestimmen dürfen, was die Outcome-Parameter sind.
- Stärkere Beachtung von Ausschlusskriterien, Vergleichsgruppe, Drop-Out, Outcome.
- Einbezug von neuen wissenschaftlich empfohlenen Verfahren (*NICE, MRC*) für den Bereich eHealth.
- Weitere Studien zu Apps, die Medizinprodukte sind, im Bereich Versorgungsforschung notwendig.

## Informationsangebot

---

**Bekommen Ärztinnen/Ärzte einen schnellen umfänglichen Überblick über alle Apps, die Medizinprodukte sind?**

Nein, aktuell muss die Ärztin/der Arzt sich aus mehreren Quellen (mit unterschiedlicher Vertrauenswürdigkeit) informieren.

### Voraussetzungen:

Einführung eines zentralen, niedrighschwelligen, herstellerunabhängigen Registers für alle Apps, die Medizinprodukte sind.

Positive Beispiele/Entwicklungen:

<https://www.kvappradar.de/>

<https://diga.bfarm.de>

# Indikation

---

## Müssen Ärztinnen und Ärzte alle Apps in ihrem Fachgebiet kennen?

*Berufsordnung:*

*„Ärzte sind verpflichtet, sich in dem Umfange beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu ihrer Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist“*

- Die Ärztin/ der Arzt sollte sich grundsätzlich mit den relevanten Apps in **seinem Fachgebiet** beschäftigen.
- *Voraussetzung: Die App ist ein Medizinprodukt!*

**Empfehlung an die (Landes-)Ärztekammern und Bundesärztekammer:**  
Aufnahme von Wissen zum Umgang mit Apps in die Aus-, Weiter- und Fortbildung

## Bewertung interne – externe Evidenz

### Können Ärztinnen und Ärzte die Verordnung einer DiGA verweigern?

Ja, wenn die DiGA keine Verbesserung des gesundheitlichen Zustands oder einen anderen positiven Versorgungseffekt für den individuellen Patienten hat.

Aufgabe des Arztes ist der Abgleich „externe Evidenz“  $\leftrightarrow$  „interne Evidenz“

*(interne Evidenz = Beurteilung einer Therapie für einen einzelnen Patienten auf Grundlage der eigenen ärztlichen Erfahrungen)*

- ✓ Unterstützt die DiGA die Therapie des Patienten bzw. erhält sie seine Gesundheit?
- ✓ Passt die DiGA zum Anwender?

#### Voraussetzung:

Keine Genehmigung von DiGA allein durch die Krankenkasse.

## Veränderung der medizinischen Arbeitsweise

---

### Problematik:

- DiGA werden bisher überwiegend unabhängig von der Ärztin/vom Arzt angewendet. Die Hauptleistung geht von der DiGA aus.
- DiGA mit einer tieferen Integration ärztlicher Tätigkeiten sind nicht weit verbreitet. Somit sind DiGA zurzeit eher Instrument für Patientinnen/Patienten und die Gefahr ist groß, dass Patienten hier allein gelassen werden.

### Voraussetzung:

Stärkere Integration von DIGA/Apps (die Medizinprodukte sind) in die ärztliche Therapie.

# Zusammenfassung I

---

***Zunächst:***

***Die Einführung der DiGA nach § 33a SGB V hat zu einer deutlichen Verbesserung von Transparenz und Qualität bei den medizinischen Apps, die Medizinprodukte niedriger Klassen sind, geführt, da Datenschutz, Interoperabilität, Transparenz und auch medizinische Wirksamkeit einer medizinischen App erstmals strukturiert untersucht werden.***

***Daher macht es auch Sinn, wenn Ärztinnen /Ärzte sich mit DiGA aus ihrem Fachgebiet befassen.***

---

## Zusammenfassung II

---

1. Aufgabe der Ärztin/des Arztes bleibt der Abgleich von externer Evidenz und der Beurteilung einer Therapie für einen einzelnen Patienten auf Grundlage der eigenen ärztlichen Erfahrungen (interne Evidenz).  
Die Politik wird aufgefordert, die **Rolle der Ärztin/des Arztes bei der Beurteilung von digitalen Anwendungen in der Medizin für seinen Patientinnen/Patienten zu stärken**
2. Medizinische Apps müssen Teil des ärztlichen Therapiekonzeptes sein.  
**Eine Genehmigung der Anwendung von DiGA allein durch Krankenkassen wird von der Ärzteschaft abgelehnt.**

## Zusammenfassung III

---

3. **Studien zu DiGA müssen stärker am Outcome orientiert sein**, eine Orientierung an reinen Strukturverbesserungen sollte stärker hinterfragt werden. Um mögliche Verzerrungen von Studienergebnissen bei der Aufnahme in ein Verzeichnis auszuschließen, ist eine intensivere Untersuchung der Studien erforderlich. Hierfür sollten bewährte Strukturen genutzt werden.
4. Ärztinnen/ Ärzte müssen sich über den Nutzen, Risiken und die Real-World-Evidence von medizinischen Apps schnell und niederschwellig informieren können.  
Die Politik wird aufgefordert, die finanziellen Mittel bereitzustellen, damit Wissensdatenbanken für Ärztinnen/Ärzte mit einem einfachen Zugang aufgebaut werden können.

## Zusammenfassung IV

---

5. Bei den Preisen für DiGA muss die Verhältnismäßigkeit zu anderen Leistungen im Gesundheitswesen gewahrt bleiben. Zur Bewertung von Kosten-Nutzen-Aspekten und Versorgungsrelevanz von DiGA sollten Instrumente eingeführt werden.
6. Ärztliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit medizinischen Apps sollten entsprechend honoriert werden.
7. DiGA müssen **stärker in die ärztliche Therapie integriert** werden. Sie dürfen nicht zu einem eigenen Versorgungsbereich parallel zu anderen medizinischen Versorgungsbereichen werden. Es sollten Anreize dafür geschaffen werden, dass Hersteller versorgungsorientierte medizinische Apps entwickeln.

# Vielen Dank für die Aufmerksamkeit

## Korrespondenzanschrift:

Dr. Amin-Farid Aly

Dezernat 5

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

dezernat5@baek.de

030 – 4004 56 305

---