

Pressemitteilung

Digitale Gesundheitsanwendungen

Wissenschaftliche Nutzen-Nachweise müssen nach höchsten Standards erfolgen

Wiesbaden, 30. November 2022 – Rund zwei Jahre nach Einführung der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) für gesetzlich Versicherte sind derzeit 34 dieser speziellen Gesundheits-Apps im Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet, davon sechs für internistische Krankheitsbilder. Allerdings besitzen viele der dort aufgeführten Produkte nur eine vorläufige Zulassung, vier wurden bereits wieder gestrichen. Dauerhaft zugelassen werden DiGA erst, wenn sie in Studien ihren medizinischen Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung nachgewiesen haben. Diese Vorgabe stellt besondere Anforderungen an das Studiendesign, betont die Arbeitsgruppe „DiGA/KI in Leitlinien“ der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) in einer aktuellen Veröffentlichung (1). Für die Arbeit, die kürzlich in der Fachzeitschrift „Die Innere Medizin“ erschienen ist, haben die AG-Mitglieder die Designs verschiedener laufender DiGA-Zulassungsstudien ausgewertet und mit methodischen Überlegungen abgeglichen.

Kann eine DiGA wirklich helfen, den Bauchumfang zu verringern, einen Langzeit-Blutzucker abzusenken oder Schwere der Reizdarm-Symptome zu reduzieren oder wirkt allein die Verschreibung einer solchen Gesundheits-App als Placebo? Dies ist eine der Fragestellungen, der das Team der AG „Digitale Gesundheitsanwendungen/KI in Leitlinien“ um Professor Dr. med. Martin Möckel nachgegangen ist. „Die Untersuchung von DiGA in wissenschaftlichen Studien ist eine Herausforderung, da bei ihrer Anwendung viele Aspekte ineinandergreifen. Dazu zählen beispielsweise die Motivation und die technischen Fähigkeiten der Anwendenden oder aber die Fähigkeit der Verordnenden, die DiGA und ihren Nutzen zu erklären“, erklärt Möckel, der Ärztlicher Leiter der Notfallmedizin und der Chest Pain Units am Campus Mitte und am Virchow-Klinikum sowie Prodekan für Studium und Lehre der Berliner Charité ist.

Damit das BfArM eine digitale Anwendung dauerhaft für eine Verordnung an gesetzlich Versicherte zulässt, muss sie einen medizinischen Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- oder Verfahrensverbesserung anhand belastbarer Outcome-Parameter nachweisen. Dies kann laut der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung auch eine Verkürzung von

Wartezeiten, einen vereinfachten Zugang zu medizinischen Leistungen, eine Steigerung der Therapietreue und weitere Aspekte umfassen.

Der Nutznachweis kann mit bestimmten Studientypen erfolgen. „Aus unserer Sicht eignen sich prospektive, idealerweise randomisierte und kontrollierte Interventionsstudien am ehesten, um unmittelbare Effekte einer DiGA nachzuweisen“, so Möckel. Bei diesem Studientyp erhält eine sogenannte Interventionsgruppe Zugang zu einer bestimmten Gesundheits-App. Ihr gegenüber steht eine Vergleichsgruppe, die nach den Vorgaben entweder eine Behandlung ohne digitale Unterstützung, gar keine Behandlung oder eine vergleichbare DiGA erhält. Je nach Konstruktion der Interventions- und der Kontrollgruppe werden dabei unterschiedliche Effekte geprüft. Für die Interpretation der Ergebnisse ist es wichtig, dass die Methodik präzise berichtet und diskutiert und auch das Nutzungsverhalten der Studienteilnehmenden ausführlich dargestellt wird, so der DGIM-Experte.

Daneben gibt es beim Studiendesign weitere Aspekte zu beachten, die die Aussagekraft der Ergebnisse beeinflussen, etwa die Auswahl der Probandinnen und Probanden, die Definition der Endpunkte oder die mögliche Abbruch-Rate unter den Studienteilnehmenden. Dies gelte dann entsprechend auch für die nachfolgenden Phase-IV-Studien, die im Unterschied zu den hochkomplexen Arzneimittelstudien auch durch die Krankenkassen durchgeführt und in nationalen und internationalen Journalen publiziert werden könnten. „Wie die Krankenkassen würden auch wir es begrüßen, wenn es einheitliche und anerkannte Standards zur Durchführung und Bewertung der Studien gäbe“, so Möckel unter Verweis auf den DiGA-Report 2022 der Techniker Krankenkasse (2). Dies würde auch bedeuten, dass es wie bei den Medikamenten für jede DiGA ein „label“ für die Anwendung gibt, um die Kostenerstattung durch die Krankenkassen für die betroffenen Patientengruppen abrechnungssicher zu ermöglichen.

Aus wissenschaftlicher Perspektive ist der Forschungsbedarf zu digitalen Gesundheitsanwendungen sehr groß. „Insgesamt liegen noch wenige Daten zum Nutzen der internistischen DiGA vor. Auch über ihre Wirksamkeit in der Routineanwendung wissen wir noch wenig, da noch keine Untersuchungen etwa auf Basis von Abrechnungsdaten veröffentlicht wurden“, beschreibt Möckel. „Es ist nun Aufgabe der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen, diese Lücke zu schließen und den medizinischen Nutzen nach hohen wissenschaftlichen Standards nachzuweisen. Wenn ihnen das gelingt, könnten DiGA als eine niederschwellige, moderne und evidenzbasierte Therapie-Option die Versorgung sinnvoll ergänzen“, sagt der aktuelle DGIM-Vorsitzende Professor Dr. med. Ulf Müller-Ladner, Direktor der Abteilung für Rheumatologie und Klinische Immunologie an der Kerckhoff-Klinik in Bad

Nauheim, und fügt an: „Wichtig ist dabei auch, die Patientinnen und Patienten darauf hinzuweisen, dass DiGA keine ‚Spiele-Apps‘ sind, sondern Medizininstrumente, von denen relevante Entscheidungen abhängen“.

Quellen:

- (1) König, I.R., Mittermaier, M., Sina, C. et al. Nachweis positiver Versorgungseffekte von digitalen Gesundheitsanwendungen – methodische Herausforderungen und Lösungsansätze. Innere Medizin (2022). <https://doi.org/10.1007/s00108-022-01429-2>
- (2) Techniker Krankenkasse, DiGA-Report 2022 (2022). <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbafcaef0984dcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf>

Bei Veröffentlichung Beleg erbeten.

Ihr Kontakt für Rückfragen:

DGIM Pressestelle

Dr. Andreas Mehdorn

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel.: +49 711 8931-313

Fax: +49 711 8931-167

E-Mail: mehdorn@medizinkommunikation.org

www.dgim.de | www.facebook.com/DGIM.Fanpage/ | www.twitter.com/dgimev