



**Der Arztberuf im Wandel digitaler Transformation -
Positionspapier zum Einsatz medizinischer Apps in der Versorgung**

Berlin, 16.03.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	4
2	Einleitung	6
3	Hintergrund.....	7
4	Aufbau und Abgrenzung der Empfehlung.....	7
4.1	Vorgehensweise	7
4.2	Betrachtungsgegenstand und Begriffsabgrenzung.....	8
4.3	Kennzeichnung als Medizinprodukt	8
4.4	Einteilung der MedizinprodukteApps.....	9
4.5	Fokus	11
5	DiGA: Betrachtungsperspektiven	11
6	Qualität der DiGA.....	12
6.1	Exkurs: Zulassung und Nutzenbewertung bei Arzneimitteln.....	12
6.2	Nutzenbewertung bei DiGA.....	13
6.2.1	Aktuelle Situation.....	13
6.2.2	Nutzenbewertung bei weiteren medizinischen Apps.....	15
6.2.3	Forderungen an Politik und Hersteller.....	15
6.3	Datenschutz, Interoperabilität und Funktionalität.....	15
6.3.1	Aktuelle Situation.....	15
6.3.2	Empfehlung für Ärzte	16
6.4	Medizinische Apps und „Datenspende“	16
6.4.1	Aktuelle Situation.....	16
6.4.2	Mögliche Entwicklungen und Risiken.....	16
6.4.3	Forderungen an die politischen Verantwortlichen	16
6.5	Kostenentwicklung bei DiGA	17
6.5.1	Aktuelle Situation, mögliche Entwicklungen und Risiken	17
6.5.2	Forderungen an die politischen Verantwortlichen	17
6.6	Informationsangebote	18
6.6.1	Aktuelle Situation, mögliche Entwicklungen und Risiken	18
6.6.2	Forderungen an die politischen Verantwortlichen	18
7	Ärztliches Handeln.....	19
7.1	Indikationsstellung.....	19
7.1.1	Aktuelle Situation.....	19
7.1.2	Forderungen an die Verantwortlichen	19

7.2	Therapeutischer Einsatz.....	20
7.2.1	Aktuelle Situation und mögliche Entwicklungen	20
7.2.2	Forderungen an die politischen Verantwortlichen	22
7.3	Ärztliche Sorgfaltspflicht im Umgang mit Daten.....	22
7.3.1	Aktuelle Situation.....	22
7.3.2	Mögliche Entwicklungen	22
7.3.3	Empfehlungen für Ärzte im Umgang mit digitalen Anwendungen	23
7.3.4	Forderungen an die Hersteller.....	23
7.4	Werbung und Interessenkonflikte.....	23
7.4.1	Aktuelle Situation.....	23
7.4.2	Mögliche Entwicklungen	23
8	Integration in die Versorgung.....	24
8.1	Aktuelle Situation	24
8.2	Mögliche Entwicklungen und Risiken	24
8.3	Empfehlungen für Ärzte im Umgang mit digitalen Anwendungen	25
8.4	Forderungen an die politischen Verantwortlichen.....	25

1 Zusammenfassung

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)¹ können die ärztliche Arbeit bei Diagnose und Therapie sinnvoll ergänzen. Dabei stellt sich vor allem die Frage, wie medizinische Apps in die medizinische Versorgung wirkungsvoller integriert werden können.

Qualität

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, weil Datenschutz, Interoperabilität, Transparenz und auch medizinische Wirksamkeit einer medizinischen App erstmals strukturiert untersucht werden. Diese Fortschritte sollten möglichst auf alle digitalen Anwendungen, die in Diagnostik und Therapie am Patienten eingesetzt werden, ausgeweitet werden. Die Nutzung von Apps, die kein Medizinprodukt sind, sollte von Ärzten² nicht unterstützt werden.

Ärzte sollten sich insbesondere über die in ihrem Fachgebiet relevanten DiGA informieren und diese als möglichen Bestandteil von Therapie und Diagnostik berücksichtigen.

Ärztliches Handeln

Die Chancen für einen sinnvollen Einsatz von DiGA werden von der Ärzteschaft wahrgenommen. Die Möglichkeiten und Voraussetzungen für einen sinnvollen Einsatz von DiGA sollten einen stärkeren Stellenwert in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung einnehmen.

Die bei den DiGA erhobene wissenschaftliche Evidenz entspricht nicht dem Niveau, das andere Therapien oder Verfahren nachweisen müssen. Selbst bei DiGA, die eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) als vergleichende Studie vorgelegt haben, besteht noch ein hohes Risiko der Verzerrung von Studienergebnissen in Bezug auf die real zu erwartenden Effekte. Daher wäre es sinnvoll, wenn sich die Bewertung von DiGA dem Niveau der Bewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrage des Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) annähern würde.

Integration

Für die Weiterentwicklung von DiGA ist eine stärkere Integration in die ärztliche Arbeit notwendig. Ziel ist es, dass App, Arzt und Patient in einen gemeinsamen Austausch treten, da nur mit einem koordinierten reibungsfreien Zusammenspiel nachhaltige Effekte zu erwarten sind.

¹ Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind medizinische Apps, die als Medizinprodukte zugelassen sind und von Ärzten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet bzw. deren Anwendung auf Antrag des Versicherten bei Vorliegen bestimmter Indikationen durch die Krankenkasse genehmigt werden können.

² Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

Folgende Kernvoraussetzungen wurden identifiziert, die eine erfolgreiche Integration von medizinischen Apps in das ärztliche Behandlungskonzept befördern:

1. 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.
2. Aufgabe 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 des Arztes bei der Beurteilung von digitalen Anwendungen in der Medizin für seinen Patienten zu stärken.
3. Medizinische Apps müssen Teil des ärztlichen Therapiekonzeptes sein. Eine Genehmigung der Anwendung von DiGA allein durch Krankenkassen wird von der Ärzteschaft abgelehnt. Die Politik wird aufgefordert, entsprechend nachzusteuern.
4. Studien zu DiGA müssen stärker am Outcome orientiert sein, eine Orientierung an 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.
5. DiGA müssen kontinuierlich bezüglich der Markt- und Versorgungsrelevanz analysiert und im realen Versorgungskontext bewertet werden.
6. Es muss ein eigenständiges Beobachtungs- und Meldesystem (Vigilanz-System) zu DiGA aufgebaut werden.
7. 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.
8. Ärztliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit digitalen Anwendungen sollten entsprechend honoriert werden.

2 Einleitung

Die digitale Transformation findet weltweit in allen gesellschaftlichen Bereichen in einem hohen Tempo statt, wenngleich Deutschland bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens nur langsam vorankommt.

Trotz eines sich durch die digitale Transformation verändernden Umfeldes, bleibt ein am Patientenwohl orientiertes Handeln die bestimmende Konstante der ärztlichen Tätigkeit und führt zu einer hohen Versorgungsqualität. Eine der wesentlichen Voraussetzungen dafür ist die Arbeitszufriedenheit der Menschen, die im Gesundheitswesen arbeiten. Ein wünschenswertes Ziel ist daher die Arbeitszufriedenheit durch Digitalisierung zu verbessern. Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung hat mannigfaltige Erscheinungsformen; eine davon sind medizinische Apps in ihren sehr unterschiedlichen Ausprägungen.

Medizinische Apps werden zunehmend von Patienten genutzt und halten Einzug in den ärztlichen Alltag. Sie führen zur Veränderung ärztlichen Handelns. Der Anteil an Patienten, die bereits mit Vorinformationen bzw. vorab erhobenen Daten zum Arzt kommen, steigt deutlich.

Die Einordnung dieser Informationen und deren unterschiedliche Evidenzgrundlage führt zu einem erhöhten Beratungsaufwand im Patient-Arzt-Verhältnis.

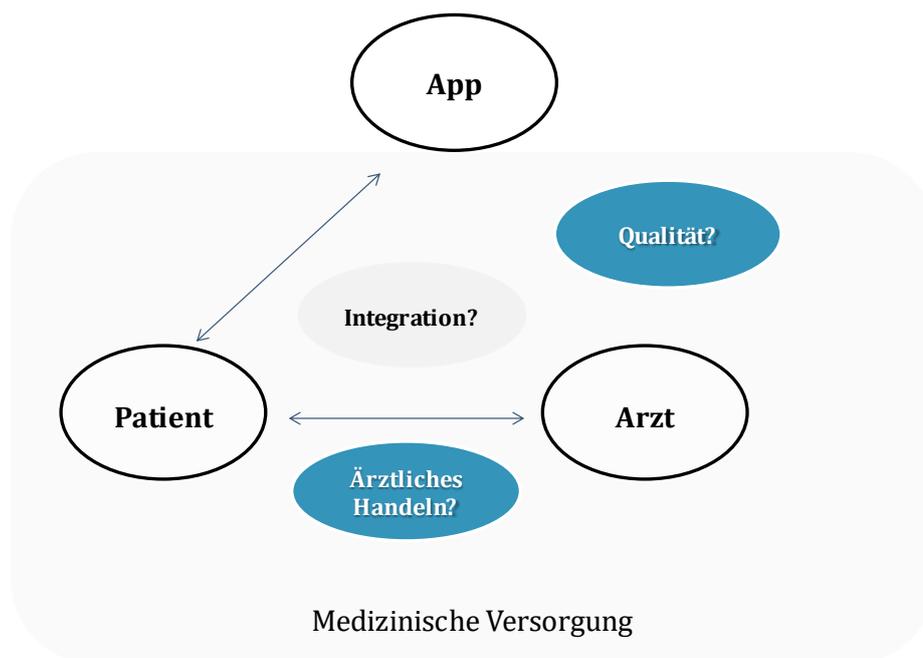


Abbildung 1: Status quo von Gesundheits-Apps in der medizinischen Versorgung, © Bundesärztekammer

Abbildung 1 stellt eine aktuelle Einordnung von medizinischen Apps in der Versorgung zwischen den verschiedenen Beteiligten dar. Sie verdeutlicht, dass Ärzte bei der Nutzung von medizinischen Apps bislang unzureichend beteiligt sind. So stehen aktuell nur wenige Apps zur Verfügung, die die medizinische Versorgung verbessern und eine integrative Wirkung auf die gesamte Therapie haben. Auch der Austausch zwischen einer medizinischen App und dem behandelnden Arzt erfolgt nicht direkt, sondern mittelbar über den Patienten. Dies hat direkte Auswirkungen auf die Integration der App in die medizinische Versorgung. Erschwerend kommt hinzu, dass medizinische Apps aktuell keinen einheitlichen Qualitätsstandards unterliegen.

3 Hintergrund

Grundlage dieser Arbeit ist die von der Bundesärztekammer erstellte Standortbestimmung [„Thesen zur Weiterentwicklung der ärztlichen Patientenversorgung durch Digitalisierung“](#). Dort sind Phänomene beschrieben, die absehbare Verschiebungen, Veränderungen oder Herausforderungen umfassen, die durch die digitale Transformation in der medizinischen Versorgung bedingt sind.

In seiner Sitzung vom 17./18.02.2022 entschied der Vorstand der Bundesärztekammer, diese Phänomene exemplarisch am Einsatz medizinischer Apps in der Versorgung zu betrachten, mit besonderem Blick auf DiGA. Die Fokussierung auf DiGA im engeren Sinne sowie medizinische Apps, die als Medizinprodukt zertifiziert sind, bietet den Vorteil, dass die Ärzteschaft konkrete Empfehlungen in Bezug auf die ärztliche Behandlungspraxis im Umgang mit diesen neuen Anwendungen ableiten sowie Forderungen an die politischen Verantwortlichen adressieren kann, um ggf. notwendige Korrekturen zu veranlassen.

DiGA als neue Therapieoption in der gesetzlichen Krankenversicherung haben sich in den letzten beiden Jahren dynamisch entwickelt. Damit einhergehend verändern sich oftmals auch die Rahmenbedingungen und somit deren fachliche Bewertung für den Einsatz von medizinischen Apps. Das vorliegende Papier versucht dies zu berücksichtigen und setzt daher auf bestehende Empfehlungen auf³.

4 Aufbau und Abgrenzung der Empfehlung

4.1 Vorgehensweise

Auf Basis, der im o. g. Positionspapier formulierten Thesen lassen sich für medizinische Apps zunächst folgende Fragestellungen und Aspekte erfassen, bei denen es durch die Digitalisierung zu Änderungen in der medizinischen Versorgung und der ärztlichen Berufsausübung kommen kann:

- Welche Kenntnisse benötigt der Arzt über DiGA/medizinische Apps?
- Welche Aspekte sind bei der Verordnung von DiGA zu berücksichtigen?
- Verändert sich die ärztliche Therapiefreiheit und Therapieverantwortung?
- Wie weit reicht die wirtschaftliche Verantwortung des Arztes?
- Wie können Ärzte mit der stetigen Zunahme an Daten und Apps umgehen?
- Sind die vorliegenden Informationen zu medizinischen Apps für eine Kosten-Nutzen-Bewertung ausreichend?
- Was ist hinsichtlich Interessenskonflikten zu beachten?
- Wie können Ärzte mit dem Thema Datenspende im Zusammenhang mit medizinischen Apps umgehen?

Mit wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften⁴, die sich zum Zeitpunkt der Erarbeitung des Papiers bereits intensiv mit dem Thema befasst hatten, wurden Workshops durchgeführt. Begleitend gab es vor und nach den Workshops Gespräche mit

³ <https://www.aezq.de/aezq/gesundheitsapps/pdf/gesundheitsapps-handreichung-aerzt-aerztin-1aufl-vers1.pdf>, zuletzt abgerufen: 03.03.2023

⁴ Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGGPN)

Vertretern der Fachgesellschaften, Experteninterviews und Beratungen in den Gremien der Bundesärztekammer.

4.2 Betrachtungsgegenstand und Begriffsabgrenzung

Schätzungen zufolge sind etwa 90.000⁵ bis 130.000⁶ Gesundheits-Apps, für die Betriebssysteme der mobilen Endgeräte (iOS und Android) verfügbar. Bedingt durch das Fehlen einer einheitlichen Definition ist eine trennscharfe Abgrenzung oder Gruppierung von Gesundheits-Apps kaum möglich. Bei vielen Apps ist der Anwendungsbereich fließend zwischen Wellness, Sport und medizinischer Ausrichtung.

Ein wichtiges Kriterium ist, welchen primären Anwendungszweck der Hersteller selbst für seine App angibt. Wenn die App eine medizinische Zweckbestimmung hat, muss sie ein Konformitätsverfahren der Europäischen Union (EU) durchlaufen und erhält hierfür eine CE-Kennzeichnung.

Daher sollten Ärzte und Patienten nur medizinische Apps nutzen, die mindestens ein Medizinprodukt (vgl. Abbildung 2) sind. Auch die vorliegende Empfehlung konzentriert sich auf medizinische Apps, die Medizinprodukte sind.

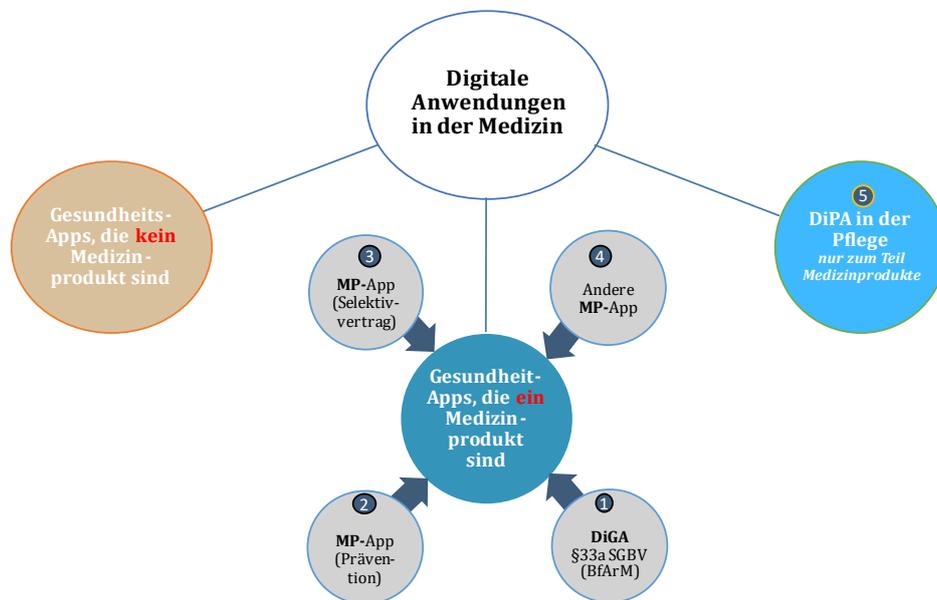


Abbildung 2: Abgrenzung von Gesundheits-Apps, © Bundesärztekammer

4.3 Kennzeichnung als Medizinprodukt

Medizinische Apps können als Medizinprodukt bezeichnet werden, wenn sie dem Hersteller zufolge eine Software, ein Gerät oder eine Kombination aus beidem sind und allein oder in Kombination zur Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen dienen sollen. Ihre bestimmungsgemäße

⁵ Albrecht, U.-V.; Höhn, M. & von Jan, U.: Kapitel 2. Gesundheits-Apps und Markt. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 62–82. urn:nbn:de:gbv:084-16040811225. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60007>, zuletzt abgerufen: 20.02.2023

⁶ DNVF-Memorandum – Health and Medical Apps, <https://doi.org/10.1055/s-0038-1667451> Gesundheitswesen 2019; 81: e154–e170, abgerufen am 20.02.2023

Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper wird weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht, kann aber durch solche Mittel unterstützt⁷ werden. Medizinprodukte werden in vier Risikoklassen unterteilt (I, IIa, IIb und III), dabei ist die Klasse I die mit dem niedrigsten Risiko bis Klasse III ansteigend mit dem höchsten Risiko.

In der EU muss der Hersteller von Medizinprodukten grundsätzlich erst ab Risikoklasse IIa eine sogenannte „Benannte Stelle“ (notified body) mit einbeziehen gegenüber der er dokumentiert, dass alle technischen Standards zur Sicherung der Qualität eingehalten wurden⁸. Hierfür muss er auf Grundlage der angegebenen Risikoklasse eine technische Dokumentation erstellen, die die Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR)⁹ nachweist. Mit einer CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt den in der EU geltenden Anforderungen genügt. Bei Medizinprodukten wird neben der CE-Kennzeichnung auch eine von der Benannten Stelle vergebene Kennnummer aufgebracht. Trotz des hohen Aufwandes für die Hersteller, besagt eine CE-Kennzeichnung zunächst nur, dass bei der App bestimmte, vom Hersteller beschriebene Regularien befolgt wurden. Dies kann sich zum Beispiel auf die Programmierung, Qualitätssicherung des Produktes oder auf ein Risikomanagement beziehen. Die Zertifizierung als Medizinprodukt ist aber kein Qualitätsmerkmal im Sinne einer medizinischen Prüfung. Aspekte von Datenschutz, Datensicherheit und Interoperabilität müssen nicht zwingend erfasst sein. Rückschlüsse auf den medizinischen Nutzen einer App sind nicht Gegenstand des EU-Konformitätsprüfverfahrens.

4.4 Einteilung der MedizinprodukteApps

Als Medizinprodukt zertifizierte Gesundheits-Apps können verschiedenen Gruppen zugeordnet werden:

- I. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)
- II. Medizinische Apps im Rahmen von Präventionsprogrammen der Krankenkassen
- III. Medizinische Apps in Selektivverträgen
- IV. Weitere medizinische Apps, die Medizinprodukte sind
- V. Digitale Pflegeanwendungen (DiPA)

I. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG)¹⁰ gibt es die Möglichkeit, „medizinische Apps auf Rezept“ zu verordnen. Patienten haben einen Anspruch auf eine Versorgung mit einer DiGA, wenn sie von einem Arzt oder Psychotherapeuten verordnet oder dem Patienten durch die Krankenkasse genehmigt werden.

⁷ Verordnung (EU) 2017/745 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE#d1e1058-1-1>), zuletzt abgerufen 20.02.2023

⁸ Bei Medizinprodukten der Klasse I kann der Hersteller auf die Einbindung einer Benannten Stelle verzichten. Stattdessen kann der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, indem er sich an die entsprechenden technischen Vorschriften der EU hält. Obwohl eine Benannte Stelle nicht beteiligt sein muss, muss das Medizinprodukt immer noch den Anforderungen der MDR entsprechen, bevor es in Verkehr gebracht werden kann.

⁹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

¹⁰ §§ 33a und 139e SGB-V

Voraussetzung für eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ist eine Zertifizierung als Medizinprodukt niedriger Risikoklasse (Klasse I oder IIa)¹¹. Die Hauptfunktionen der Apps beruhen im Wesentlichen auf digitalen Technologien und sie sind dazu bestimmt, „bei den Versicherten [...] die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“¹². Dementsprechend umfassen DiGA nicht den Bereich der Prävention.

Mittlerweile haben alle DiGA eine Pharmazentralnummer (PZN), so dass DiGA über das Rezeptformular „Muster 16“ und in absehbarer Zeit auch als eRezept verordnet werden können. Der Patient hat auch die Möglichkeit – unabhängig von einem Arztkontakt – bei Nachweis der jeweiligen Indikation, gegenüber seiner Krankenkasse die App zu beantragen. Die Krankenkasse kann die Nutzung genehmigen und übernimmt die Kosten.

DiGA werden in einem Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)¹³ gelistet.

II. Medizinische Apps im Rahmen von Präventionsprogrammen der Krankenkassen

Medizinische Apps zur Prävention werden im Gesundheitswesen als digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote gemäß § 20 SGB V eingesetzt. Die Rahmenbedingungen für den Einsatz digitaler Präventionsangebote sind im [Leitfaden Prävention des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen \(GKV-SV\)](#) formuliert. Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote können sowohl browserbasiert, mobile Anwendungen als auch eine Kombination aus beidem sein. Sie haben das Ziel, Krankheitsrisiken zu minimieren sowie ein selbstbestimmtes gesundheitsorientiertes Handeln der Versicherten zu fördern. Ob medizinische Apps für die Prävention von Erkrankungen ein Medizinprodukt sein müssen, hängt von ihrer jeweiligen Zweckbestimmung ab.

III. Medizinische Apps in Selektivverträgen

Innerhalb von Selektivverträgen nach § 140a SGB V werden bei Patienten, die in Selektivverträgen eingeschrieben sind, weitere medizinische Apps eingesetzt. Im Allgemeinen handelt es sich hier um Medizinprodukte.

IV. Weitere Medizinische Apps, die Medizinprodukte sind

Zu dieser Gruppe gehören alle medizinischen Apps, die ein Medizinprodukt sind und die sich in keiner der oben genannten Gruppen zuordnen lassen.

Beliebt bei Patienten sind hier medizinische Apps aus dem Bereich der Diagnostik sogenannte Symptom-Checker oder Anwendungen, die das Smartphone oder die Smartwatch nutzen, um Vitalsignale zu erfassen und auszuwerten. Daher kommen Ärzte zumeist über Anfragen von Patienten mit solchen Apps in Berührung. Eine Kostenübernahme seitens der Krankenkassen findet regelhaft nicht statt.

V. Digitale Pflegeanwendungen (DiPA)

DiPA nach § 40a SGB XI sollen pflegebedürftige Menschen und deren Angehörige bei der Organisation und Bewältigung des pflegerischen Alltags unterstützen. Sie sind von der pflegebedürftigen Person selbst bzw. von Angehörigen gemeinsam mit dem Pflegedienst nutzbar, um Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten des

¹¹ nach MDR oder im Rahmen der Übergangsvorschriften der MDR, nach Medical Device Directive (MDD).

¹² § 33a (1) SGB V

¹³ <https://diga.bfarm.de/de>, zuletzt abgerufen: 01.03.2023

Pflegebedürftigen zu minimieren und einer Verschlechterung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken.

Neben Pflege-Apps gehören zu diesen Anwendungen auch browserbasierte Webanwendungen oder Software zur Verwendung auf Desktop-Rechnern. DiPA können auch medizinische Apps sein, die als Medizinprodukt anerkannt sind.

4.5 Fokus

Die Einführung von DiGA als neue Therapieoption und eines DiGA-Verfahrens zur Erfassung der Qualität medizinischer Apps, ist ein wichtiger Schritt für die Schaffung verlässlicher Qualitätsvorgaben für diesen neuen Bereich bei Diagnostik und Therapie.

Die vorliegende Empfehlung legt daher seinen Schwerpunkt auf die DiGAs nach § 33a SGB V.

Aktuell sind im [DiGA-Verzeichnis](#) 48¹⁴ medizinische Apps verfügbar, insbesondere aus den Indikationsgebieten psychiatrisch/psychotherapeutische Erkrankungen, Krankheiten des Muskel-Skelettsystems, Krankheiten des Nervensystems, onkologische Erkrankungen und Stoffwechselerkrankungen. Nach Angaben des GKV-SV wurden bis zum 30.09.2022 164.000 DiGA verordnet bzw. genehmigt, dies entspricht 55,5 Mio. Euro an Leistungsausgaben im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung.¹⁵

Die durchschnittlichen Herstellerpreise der derzeit gelisteten DiGA liegen bei 500 Euro pro Quartal (119 Euro für eine Einmallyzenz bis 952 Euro für 90 Tage).

5 DiGA: Betrachtungsperspektiven

Der Einsatz von DiGA in der medizinischen Versorgung lässt sich aus drei Blickwinkeln betrachten:

- Qualität der DiGA,
- Einfluss auf das ärztliche Handeln und
- Integration in die Versorgung.

Qualität der DiGA

Diese Perspektive hinterfragt, welche Qualität eine medizinische App aufweisen sollte, um für eine Anwendung am Patienten in Betracht zu kommen, und wie diese Qualität gewährleistet werden kann. Dabei wird auf das Zulassungs- und Prüfungsverfahren, die Versorgungsrelevanz, den Wirtschaftlichkeitsnachweis sowie auf zuverlässige und unabhängige Informationsquellen von digitalen Anwendungen in der Medizin eingegangen.

¹⁴ zuletzt abgerufen: 01.03.2023

¹⁵ Bericht GKV--SV, Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit DiGA (2023),

https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2022_DiGA_Bericht_BMG.pdf, zuletzt abgerufen:20.01.2023

Einfluss auf das ärztliche Handeln

Diese Perspektive gibt Aufschluss darüber, wie sich ärztliches Handeln durch den Einsatz von Apps in der Medizin verändert und wie die Ärzteschaft auf diese Entwicklungen reagieren könnte. Dabei fokussiert sich die Arbeit auf folgende Aspekte:

- Auswirkungen auf die ärztlichen Therapiehoheit¹⁶,
- Umgang mit Interessenkonflikten,
- Zunahme des Datenaufkommens,
- Umgang mit Datenspenden sowie
- wirtschaftliche Verantwortung des Arztes.

Integration in die Versorgung

Qualität der Anwendung und ärztliches Handeln führen zur dritten Perspektive, der Frage wie eine Integration von DiGA in eine ganzheitliche Betreuung des Patienten durch den Arzt gelingen kann. Wie sollte sich das Zusammenspiel Arzt, Patient und DiGA gestalten?

6 Qualität der DiGA

Ein Ziel des [DVG von 2019](#) ist, die Qualität der Gesundheitsversorgung auch bei der Anwendung digitaler Innovationen zu verbessern und langfristig auf hohem Niveau zu halten. Bei der Einführung von DiGA müssen¹⁷ Mindestanforderungen an Datenschutz und Interoperabilität gewährleistet werden.

Diese Mindestanforderungen wurden in der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung ([DiGAV](#))¹⁸ beschrieben und im [DiGA-Leitfaden](#) des BfArM detailliert erläutert. Hierbei wurden auch Vorgaben für den Nachweis der Wirksamkeit und die (medizinische) Qualität einer DiGA formuliert. Für medizinische Apps, die keine DiGA sind, existieren solche einheitlichen Vorgaben nicht!

6.1 Exkurs: Zulassung und Nutzenbewertung bei Arzneimitteln

Hinsichtlich des Umgangs mit Arzneimitteln existiert für den Arzt insoweit eine vergleichbare Konstellation zur Verwendung von medizinischen Apps, dass der Arzt sich auf ein Produkt verlassen muss, dessen Herstellung nicht unter seiner Kontrolle liegt. Der Arzneimittelbereich hat sich in den vergangenen 100 Jahren zunehmend etabliert und es existiert ein mehrstufiger Regelungskatalog, aus dem sich ggf. analoge Schlüsse auch für die medizinischen Apps ziehen lassen.

¹⁶ Ärztliche Therapiehoheit bezeichnet die führende Rolle, die Ärzte in Bezug auf die Behandlung von Patienten haben. Sie umfasst das Stellen der Diagnose durch die Auswahl von Untersuchungen und Tests, die Bewertung der Behandlungsoptionen und die Anpassung der Behandlung im Laufe der Zeit. Ärztliche Therapiehoheit ermöglicht es Ärzten, auf die individuellen Bedürfnisse und Umstände ihrer Patienten einzugehen und die bestmögliche Behandlung zu gewährleisten. Es ist ein wichtiger Bestandteil des ärztlichen Berufsethos und unterstützt die Sicherheit und Qualität der Patientenversorgung.

¹⁷ siehe § 4 und § 6a der DiGAV

¹⁸ Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung –(DiGAV), zuletzt abgerufen:

01.03.2023

Patienten in Deutschland erwarten im Arzneimittelbereich, dass der Wirkstoff, den sie erhalten, einen Mindeststandard an Qualitätsanforderungen erfüllt und diese geprüft und kontinuierlich überwacht werden (Pharmakovigilanz).

Neuere verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen, bevor sie vom Patienten genutzt werden, grundsätzlich drei Hürden nehmen:

1. Die Zulassung des Arzneimittels (durch BfArM oder die Europäische Arzneimittelbehörde EMA).
2. Im Rahmen der GKV eine Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG-Verfahren) sowie
3. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die individuelle Beurteilung des Arztes für seine Patienten ([vgl. Kapitel 7](#)).

Auf Zulassungsebene geht es um Qualität, therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Ob ein Arzneimittel eine höhere Wirksamkeit gegenüber anderen Arzneimitteln/Therapieverfahren aufweist, ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht von entscheidender Bedeutung.

Seit dem Inkrafttreten des [AMNOG im Jahre 2011](#) bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) – mit wissenschaftlicher Unterstützung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – den Nutzen von neuen Arzneimitteln. Hierbei geht es um die Bestimmung von patientenrelevanten Effekten im Vergleich zu bereits vorhandenen Therapieoptionen – also den sogenannten Zusatznutzen eines Arzneimittels. Nach den Vorschriften der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung muss der Zusatznutzen quantitativ oder qualitativ höher sein als der Nutzen, den eine zweckmäßige Vergleichstherapie aufweist. Die hier gewonnenen Erkenntnisse bilden die Basis für die Verhandlung des Erstattungsbetrags zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Arzneimittel-Hersteller.

Über das Verfahren der frühen Nutzenbewertung (zweite Hürde) erhalten Ärzte wertvolle Informationen, wie stark die Verbesserung einer Therapie durch ein neuartiges Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist, also der bisher üblichen Therapie.

6.2 Nutzenbewertung bei DiGA

6.2.1 Aktuelle Situation

Die Listung von DiGA im Verzeichnis des BfArM erfolgt nach dem sogenannten Fast-Track-Verfahren. Nach § 10 der DiGAV muss der Hersteller zum Nachweis positiver Versorgungseffekte (pVE) für die dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM eine vergleichende Studie vorlegen, „welche zeigt, dass die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung besser ist als deren Nichtanwendung.“

Ein pVE kann auch „medizinischer Nutzen“, also eine Verbesserung von Diagnostik und Therapie, sein. Neben dem medizinischen Nutzen wurde eine weitere Kategorie eingeführt: die „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV)“. Diese neue Nutzenkategorie verändert das Verständnis, was als Nutzen zu bewerten ist. DiGA werden also auch gelistet, wenn deren Hauptfunktion- und potenzieller Nutzen in einem verbesserten Prozessablauf einer Behandlung liegen. Für das Antragsverfahren behält sich das BfArM die Entscheidung vor, ob eine Studie zur Nachweisführung eines positiven Versorgungseffektes geeignet ist. Als vergleichende Studie wird nicht zwingend eine RCT¹⁹

¹⁹ Im Bereich DiGA ist Verblindung also die Tatsache, dass die Probanden nicht wissen, ob sie der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe angehören, meist nicht durchführbar. Verblindung kann sich aber auch auf die Auswerter oder den Leiter der Studie beziehen.

gefordert, wie dies im Bereich der Arzneimittel zum Standard gehört. Vergleichende Studien im Sinne der DiGAV sind retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich. Im einfachsten Fall würde eine Studie der Evidenzklasse²⁰ Grad III für den Nachweis ausreichen.

Die Studien müssen in einem öffentlichen Studienregister eingetragen und die Studienergebnisse veröffentlicht sein. Hinsichtlich der Transparenz ist dies ein großer Fortschritt im Bereich der medizinischen Apps.

Dennoch braucht es auch bei den RCT einer genaueren Betrachtung im Hinblick auf Parameter wie Art der Vergleichsgruppe, Endpunkte, adäquate Möglichkeiten der Verblindung und Umgang mit Dropouts, um Verzerrungseffekte auszuschließen.

Hersteller, die noch keine Studie zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte haben, können dann beim BfArM einen Antrag auf eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis stellen. Die DiGA muss allerdings bereits alle anderen Anforderungen wie Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz, Informationssicherheit und Interoperabilität gemäß den §§ 3 bis 6 der DiGAV erfüllen. Die Studie kann im Rahmen der Erprobung für eine Dauer von bis zu zwölf Monaten durchgeführt werden; ggf. kann das BfArM diese Frist einmalig verlängern.

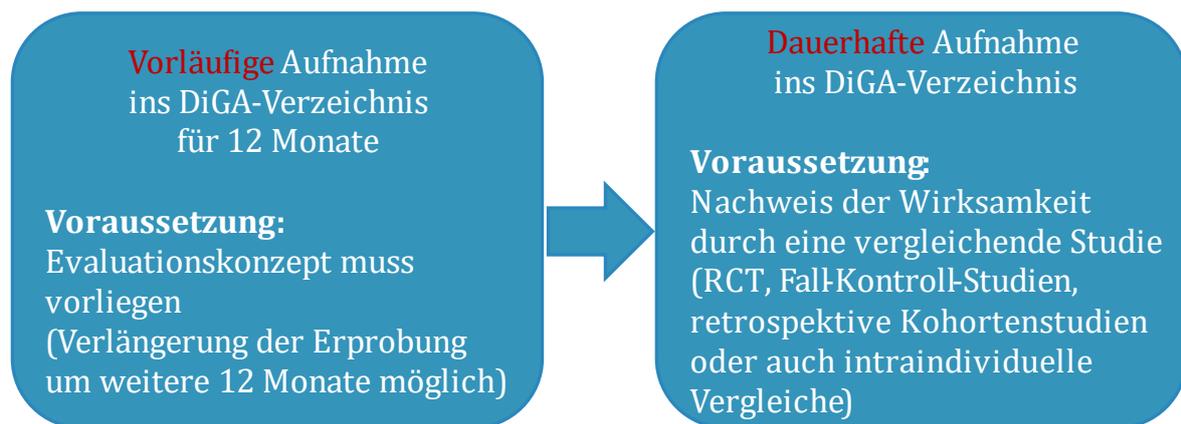


Abbildung 3: Möglichkeiten der Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis, © Bundesärztekammer

Durch das Fast-Track-Verfahren für DiGA wurden die Zugangsvoraussetzungen für medizinische Apps als Medizinprodukt auf dem primären Gesundheitsmarkt erstmals geregelt. Über das BfArM-Verzeichnis für DiGA erhalten Ärzte (als Verordner) einen ersten Überblick zum Leistungsumfang sowie Hintergrund einer DiGA. Zudem besteht ein Mindeststandard was Datenschutz, Datensicherheit und Interoperabilität dieser Anwendungen betrifft. Diese Entwicklung ist ausdrücklich zu begrüßen; aus methodischer Sicht sollte allerdings nachgesteuert werden.

²⁰ Evidenzklasse nach Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die AHRQ ist ein Institut für die Bewertung medizinischer Maßnahmen in den USA und dort dem nationalen Gesundheitsministerium angegliedert. Das Ziel dieses Instituts ist es, die Qualität, Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung in den USA zu verbessern. Fundierte Informationen aus der Forschung der AHRQ sollen medizinische Entscheidungsprozesse unterstützen.

Denn Verzerrungseffekte (Dropout-Rate, Verblindung, Art der Vergleichsgruppe) werden bislang nicht systematisch und ausreichend berücksichtigt²¹. Auch wie sich eine DiGA tatsächlich im medizinischen Alltag bewährt, ist selbst mit der dauerhaften Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis nicht bekannt. Aus ärztlicher Sicht sind die Anforderungen an Nutzennachweise noch nicht ausreichend.

Die Kriterien zur Aufnahme von DiGA in die Liste des BfArM sollte sich den Evidenzanforderungen aus dem Arzneimittelbereich annähern.

6.2.2 Nutzenbewertung bei weiteren medizinischen Apps

Ein einheitliches Informationsangebot über die Qualität von medizinischen Apps jenseits der DiGA, z. B. in Selektivverträgen oder Präventionsprogrammen der Krankenkassen, existiert nicht.

Für Ärzte ist es deshalb nicht einfach, valide Informationen zu finden. Wie groß die positiven Versorgungseffekte, Nutzerfreundlichkeit und Auswirkungen auf die Therapie sind, ist für Ärzte daher nur schwer abschätzbar.

6.2.3 Forderungen an Politik und Hersteller

Die Einführung der DiGA ist ein Fortschritt im Hinblick auf eine Verbesserung medizinischer Apps in der Medizin. Damit dieser Weg weiterverfolgt werden kann und mögliche Risiken für Patienten ausgeschlossen werden, sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Der Wirksamkeitsnachweis von DiGA sollte sich dem bei Arzneimitteln bestehenden Evidenzniveau annähern. Insbesondere sollte im DiGA-Verfahren stärker auf das Verzerrungspotential vergleichender Studien geachtet werden.
- Der medizinische Nutzen von DiGA muss auch im Versorgungskontext in regelmäßigen Abständen herstellerunabhängig überprüft werden, damit auch die Erfahrungen aus dem klinischen Alltag (Real-World-Evidenz) berücksichtigt werden können.
- Alle medizinischen Apps, die Patienten anwenden, insbesondere die in Selektivverträgen und in der Prävention eingesetzten Apps, sollten sich hinsichtlich medizinischen Nutzens, Datenschutz, Datensicherheit und Interoperabilität am DiGA-Verfahren orientieren.

6.3 Datenschutz, Interoperabilität und Funktionalität

Medizinische Apps erfassen eine große Menge sensibler Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, deren Weitergabe an Unberechtigte berufliche und soziale Konsequenzen für Patienten haben kann. Daher ist das Thema Datenschutz bei medizinischen Apps hochrelevant.

Auch Interoperabilität und Funktionalität sind Voraussetzungen für eine sinnvolle Nutzung der App zum Wohle des Patienten.

6.3.1 Aktuelle Situation

Bei der Verwendung von medizinischen Apps entstehen zahlreiche Daten. Dies sind nicht nur Daten, die direkt mit dem Zweck der Anwendung verbunden sind, sondern können auch Daten zum Nutzerverhalten und zur Compliance der Anwender sein.

Generell hat der Hersteller umfassende Möglichkeiten zum Zugriff auf die Daten seiner Anwendung. Er bestimmt das Format der Daten, deren Verschlüsselungen und Ablageorte.

²¹ Kolominsky-Rabas, P. L., Tauscher, M., Gerlach, R., Perleth, M., & Dietzel, N. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh.wesen (ZEFQ).

Informationen aus einer digitalen Anwendung können zur Fehlerbeseitigung und Verbesserung einer App genutzt werden.

DiGA

Nach DiGAV müssen DiGA die „gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten und der damit verbundenen Schutzstufen sowie des Schutzbedarfs gewährleisten.“ Die Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und Interoperabilität werden im DiGA-Leitfaden über Checklisten entsprechend konkretisiert.

DiGA-Hersteller müssen zur Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit ab dem 01.04.2023 Zertifikate (Datenschutz Zertifizierung nach Art. 42 DSGVO) vorlegen.

Weitere Medizinprodukte-Apps (keine DiGA)

In der Regel generieren sich die Informationen zur App aus der Selbstausskunft des Herstellers, wobei die Art der Einbeziehung einer Benannten Stelle von der Klasse des Medizinproduktes abhängt. Bei der Zertifizierung von Apps als Medizinprodukt erfolgt regelhaft keine grundlegende Prüfung der Aspekte Datenschutz, Datensicherheit und Interoperabilität. Auch hier zeigt das DiGA-Verfahren eine deutliche Verbesserung, da diese Aspekte erstmals systematisch abgefragt werden.

6.3.2 Empfehlung für Ärzte

Es ist nicht Aufgabe des Arztes, die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben durch die DiGA zu prüfen oder zu überwachen. Er muss sich darauf verlassen können, dass wesentliche Aspekte zur Sicherheit und zum Schutz medizinischer Daten im Rahmen des Verfahrens zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis bestätigt wurden.

6.4 Medizinische Apps und „Datenspende“

6.4.1 Aktuelle Situation

Nicht zuletzt die Corona-Pandemie hat verdeutlicht, dass Gesundheitsdaten wertvolle Informationen zur Steuerung des Gesundheitswesens beinhalten. Auch die wissenschaftliche Forschung kann von diesen Daten profitieren. Parallel zu dieser Erkenntnis entwickelten sich umfangreiche Bestrebungen in der EU, diese Daten in strukturierter Form zur Verfügung zu stellen.

6.4.2 Mögliche Entwicklungen und Risiken

Durch eine verbesserte Interoperabilität und Standardisierung wird es zukünftig mehr Möglichkeiten geben, die in einer medizinischen App enthaltenen Daten für Forschungszwecke zu nutzen.

Eine Einwilligung zur Datenspende kann nur freiwillig und informiert erfolgen.

Abhängig von der Weiterentwicklung medizinischer Apps könnte zukünftig eine Datenspende auch Folgen für nicht direkt an der Datenspende beteiligte Personen nach sich ziehen. Dies betrifft Datenspenden, die Informationen über genetische, also vererbare Faktoren beinhalten und somit auch sensible Informationen über weitere Personen beinhalten.

6.4.3 Forderungen an die politischen Verantwortlichen

Sowohl Patienten als auch Ärzte sollten von den Datennutzern standardisierte, leicht verständliche Informationen zu den Aspekten Datensicherheit, Datenschutz, sowie zur

weiteren Verwendung der Daten und zu den Forschungszielen erhalten. Vorstellbar wäre auch hier die Erarbeitung eines Kerndatensatzes für die Datenspende in medizinischen Apps. Somit müssten nur noch spezielle Informationen vermittelt werden, wenn über diesen Datensatz hinaus weitere Daten angefordert werden. Ob diese Funktionalitäten über die jeweilige App oder die elektronische Patientenakte (ePA) erfolgen kann, sollte von der Praktikabilität für die Versicherten abhängen. Möglicherweise müssen hier mehrere barrierefreie Wege etabliert werden. Nach einer Spende von Daten muss der Patient einfach zugängliche Möglichkeiten zur Wahrung seiner Widerrufsrechte haben.

Im Kern lassen sich folgende Forderungen ableiten:

- Schaffung von einfachen Möglichkeiten zur Datenspende und zur Ausübung des Widerrufsrechtes für Patienten;
- Sanktionierung unberechtigten Zugriffs und Nutzung von Patientendaten.

6.5 Kostenentwicklung bei DiGA

6.5.1 Aktuelle Situation, mögliche Entwicklungen und Risiken

Bisher ist die Anzahl der verschriebenen DiGA überschaubar. Nach Angaben des GKV-SV wurden 163.503 DiGA im Zeitraum September 2020 bis Ende September 2022 in Anspruch genommen.²² Der DiGA-Report der Techniker Krankenkasse gibt an, dass bis Ende Dezember 2021 nur etwa vier Prozent aller Ärzte eine DiGA verordnet hatten.

Es bleibt abzuwarten, inwieweit DiGA in den kommenden Jahren als neue GKV-Leistung zunehmende Anteile am Gesamtbudget der Krankenkassen einnehmen werden. Rein rechnerisch betrachtet, wären enorme Kostensteigerungen möglich, wenn alle Patienten, die aufgrund ihrer ICD-Diagnose eine DiGA erhalten könnten, diese auch erhielten²³.

Marktpreise der DiGA insbesondere im ersten Jahr nach Markteintritt erscheinen oftmals unverhältnismäßig hoch im Vergleich zu anderen diagnostischen oder therapeutischen Instrumenten. Dies wird noch verstärkt, da Hersteller von DiGA deutliche Skaleneffekte realisieren können, mit denen auch Preissenkungen einhergehen sollten. Der Aufwand für die Erstellung einer Software ist zunächst unabhängig von der Zahl der Personen, die diese Software anwenden. Ein zunehmender Aufwand ist nur für den Support und den Betrieb der Infrastruktur der Software zu erwarten. Insofern ist zu fordern, dass auch der zu erstattende Preis für eine DiGA mit steigender Zahl an Anwendern sinkt.

Sowohl für die DiGA als auch für andere medizinische Apps, die ein Medizinprodukt sind, gibt es bisher keine Informationen, in welchem Ausmaß der Nutzen den Kosten der Anwendung gegenübersteht. Bei neuen Arzneimitteln beispielweise muss ein Zusatznutzen nach der Zulassung gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nachgewiesen werden.

6.5.2 Forderungen an die politischen Verantwortlichen

- Einführung von Instrumenten zur Bewertung von Kosten-Nutzen-Aspekten und Versorgungsrelevanz von DiGA.
- Berücksichtigung von Skaleneffekten bei der Preisbildung der DiGA.

²² Bericht GKV-SV, Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit DiGA (2023), https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2022_DiGA_Bericht_BMG.pdf, zuletzt abgerufen: 20.02.2023

²³ siehe Abbildung 3, <https://www.zi.de/presse/grafik-des-monats> (März 2022), zuletzt abgerufen: 20.02.2023

6.6 Informationsangebote

6.6.1 Aktuelle Situation, mögliche Entwicklungen und Risiken

Das DiGA-Verzeichnis des BfArM ermöglicht Ärzten einen guten Überblick über die DiGA eines Fachgebietes. Auch wenn für eine verantwortungsvolle therapeutische Entscheidung gleichwohl noch Informationen darüber fehlen, ob sich eine DiGA im Versorgungskontext bewährt hat (real-world evidence).

Absehbar aber ist, dass die Anzahl der DiGA im Verzeichnis zunehmen wird. Denn bislang gibt es keinen Mechanismus, eine DiGA aus dem Verzeichnis zu streichen, wenn diese einmalig einen Nachweis für ihre Evidenz erbracht hat und somit dauerhaft dort aufgenommen wurde. Insofern wäre ein künftiger Mechanismus der Verzeichnisbereinigung zu überlegen.

Auch die Anzahl von digitalen Anwendungen in der Prävention und in Selektivverträgen werden erwartungsgemäß stetig steigen. Darüber hinaus werden Ärzte von ihren Patienten zu medizinischen Apps befragt werden, die (noch) nicht auf dem ersten Gesundheitsmarkt zur Verfügung stehen.

Für den in der Behandlung von Patienten klinisch tätigen Arzt stellt sich die Frage, ob er alle digitalen Anwendungen in seinem Fachgebiet kennen und wie detailliert er mit der einzelnen Anwendung vertraut sein muss. Wie bei Arzneimitteln sollten Ärzte über Fortschritte und Risiken bei den Therapien aus ihrem Fachgebiet informiert sein.

Bei Arzneimitteln informiert die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) über neue Arzneimittel²⁴ und berichtet über neu erkannte Risiken bei bekannten Arzneimitteln aus dem Pharmakovigilanz-System²⁵. Für DiGA könnte diese Aufgabe bei Einrichtungen der Ärzteschaft angesiedelt werden.

Ein qualitativer Vergleich von DiGA mit einer ähnlichen Indikation ist bislang nicht möglich. Informationen zu anderen medizinischen Apps, die Medizinprodukte aber keine DiGA sind, müssen sich Ärzte aus verschiedenen Quellen mit unterschiedlicher Vertrauenswürdigkeit selbst suchen. Eine erste Abhilfe schafft das vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) geschaffene Informationsportal [kvappadar.de](https://www.kvappadar.de). Hier werden Informationen zu allen Gesundheits-Apps gesammelt. Darüber hinaus können Ärzte über ihre Erfahrungen mit verschiedenen Apps berichten, so dass zumindest ein erster Eindruck zu wichtigen Fragen der Versorgung sowie zu Erfahrungen mit Datenschutz und Interoperabilität entstehen kann. Dennoch reicht das aktuelle Informationsangebot für Ärzte über medizinische Apps nicht aus, um therapeutische Entscheidungen auf dem Niveau zu begründen, welches Ärzte im pharmakologischen Bereich gewohnt sind.

6.6.2 Forderungen an die politischen Verantwortlichen

- Einführung einer Re-Evaluation im DiGA-Verfahren und eines Regelwerkes zur Verzeichnisbereinigung.
- Einführung eines eigenen Beobachtungs- und Meldesystems (Vigilanz-System für medizinische Apps, die Medizinprodukte sind).
- Etablierung einer unabhängigen Informationsplattform inklusive Nutzenbewertung für Ärzte zu allen medizinischen Apps, die Medizinprodukte sind (ggfs. in Anlehnung an das DiGA-Verzeichnis).

²⁴ <https://www.akdae.de/anzw/medikation/medikation/na>, zuletzt abgerufen: 01.03.2023

²⁵ <https://www.akdae.de/anzw/medikation/medikation/sicherheit>, zuletzt abgerufen: 01.03.2023

7 Ärztliches Handeln

Für den Fachbereich, in dem ein Arzt tätig ist, werden zukünftig neue oder sich ändernde medizinische Apps entwickelt. Während Ärzte im Bereich der Pharmakologie schon sehr früh in ihrer Ausbildung mit den chemischen, physiologischen und pathophysiologischen Prozessen im Zusammenhang mit Arzneimitteln vertraut gemacht werden, ist im Bereich der digitalen Anwendungen in der Medizin zurzeit noch kein vergleichbares Hintergrundwissen regelhaft vorhanden ([vgl. Kapitel 6.6.1](#)).

7.1 Indikationsstellung

7.1.1 Aktuelle Situation

Die grundsätzliche Aufgabe eines Arztes besteht darin, Krankheiten vorzubeugen, zu erkennen und im Rahmen der ihm zur Verfügung stehenden Möglichkeiten zu heilen, Beschwerden zu lindern und Leben zu verlängern.

In der ([Muster-](#))[Berufsordnung für Ärzte](#) ist festgelegt, dass Ärzte „verpflichtet [sind], sich in dem Umfange beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu ihrer Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist“ solange sie ihren Beruf ausüben. Daraus lässt sich ableiten, dass Ärzte DiGA kennen sollten, die im Indikationsbereich ihres Fachgebietes einen therapeutischen Vorteil haben. Voraussetzung für eine qualifizierte Einschätzung des Arztes ist eine transparente Darstellung von Nutzen und Risiken von DiGA. Auf dieser Grundlage sollte der Arzt für sein Fachgebiet die Sinnhaftigkeit der Anwendung sowie therapeutische Alternativen für seine Patienten individuell einschätzen können.

Anders als Arzneimittel, die nach der Zulassung stets die gleiche Zusammensetzung und Galenik haben, verändern sich medizinische Apps durch Updates. Dies erschwert viele bekannte Studiensettings, bietet aber die Möglichkeit, Therapien individuell auf den jeweiligen Patienten anzupassen. Auch können so Fehler und Unstimmigkeiten schnell eliminiert werden und es besteht die Möglichkeit auf „Nebenwirkungsmeldungen“ zügig zu reagieren. Hierbei ist es dann nicht erforderlich, die gesamte Anwendung anzupassen. Oftmals genügt eine Korrektur einzelner Module oder einzelner Aufgaben. Übungen werden herausgenommen bzw. verändert.

Ärzte bleiben die wichtigste Anlaufstelle für Patienten. Dies schließt auch Informationen zu medizinischen Apps ein. Die Frage von Patienten nach einer DiGA oder einer anderen digitalen Anwendung kann vom Arzt als Anknüpfungspunkt für das Arzt-Patientengespräch genutzt werden: Warum meint der Patient, die App würde ihm helfen? Welche Beschwerden hat der Patient und wie ließen sich diese seiner Ansicht nach durch die angefragte Anwendung verbessern? Eine Nachfrage von Patienten zu diesen Themen weist darauf hin, dass ein ärztlicher Beratungsbedarf zu digitalen Anwendungen gegeben ist.

7.1.2 Forderungen an die Verantwortlichen

Die aktuellen Entwicklungen in Bereich digitaler Anwendungen zeigen, dass diese Instrumente der Diagnostik und Therapie zukünftig einen größeren Raum einnehmen werden.

Als Reaktion auf diese Entwicklungen wird es eine stärkere Integration von Grundlagen und Wissen über medizinische Apps in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung geben müssen. Erste Schritte hierzu wurden bereits im Nationalen Kompetenzbasierter

Lernzielkatalog Medizin und im Bereich der ärztlichen Fortbildung mit dem Curriculum „[Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung](#)“²⁶ der Bundesärztekammer unternommen.

7.2 Therapeutischer Einsatz

7.2.1 Aktuelle Situation und mögliche Entwicklungen

Neben der externen Evidenz, dem Wissen zu digitalen Anwendungen in der Medizin und deren Anwendungsbereich aus veröffentlichten Studien oder Zusammenfassungen im DiGA-Verzeichnis muss der Arzt entscheiden, ob eine medizinische App für seinen Patienten individuell geeignet wäre (interne Evidenz)^{27,28}. Dazu gehört auch, ob der Patient überhaupt mit der Anwendung zurechtkäme (Bedienbarkeit, Verständlichkeit, digitale Affinität, digital literacy) und/oder ob Begleiterkrankungen bestehen, bei denen die digitale Anwendung kontraindiziert wäre.

Zudem muss der Arzt individuell für den einzelnen Patienten die Dauer einer Therapie (Überbrückungszeitraum in der Psychiatrie oder langfristige Therapie) klären und ob es mitunter andere wirkungsvollere oder kostengünstigere Alternativen gibt.

Perspektivisch werden medizinische Apps verfügbar sein, die auf Grundlage von Algorithmen und künstlicher Intelligenz Ärzte bei der Diagnosestellung und der Einleitung der Therapie unterstützen (Assistenzsysteme), indem sie beispielsweise Diagnosevorschläge machen oder Therapieempfehlungen abgeben. Der Arzt bleibt jedoch stets für die gesamte Therapie und deren Koordination verantwortlich.

Umgang mit Therapievorschlügen

Grundlage der medizinischen Diagnostik sind eine ausführliche Anamnese, die Erhebung von (pathologischen) Befunden und gegebenenfalls eine Beobachtung des Verhaltens des Patienten. Informationen aus medizinischen Apps können die Diagnostik des Arztes ergänzen oder weitere Impulse liefern. Eine ausführliche Diagnostik durch den Arzt kann durch eine digitale Anwendung nicht ersetzt werden. Wichtig ist hierbei, die Validität und Reliabilität der gemessenen Werte oder Vorschläge der digitalen Anwendung zu kennen.

Ob Informationen analog mit „Papier und Bleistift“ oder digital über eine App erhoben werden, ist letztlich nicht relevant für die Validität der gemessenen Werte. Diese sollten vom Arzt immer kritisch hinterfragt werden. Wichtige Aspekte wären hier beispielweise, ob der Patient die digitale Anwendung bestimmungsgemäß eingesetzt und die gestellten Fragen verstanden hat. Gegebenenfalls ist zu prüfen, ob vorhandene Sensoren korrekt angelegt wurden.

Der Arzt sollte demnach die Informationen, die er über eine digitale Anwendung erhält, bei der Diagnosefindung und der Therapie berücksichtigen, diese allerdings nicht unreflektiert übernehmen. Gegenüber dem Patienten kann der Arzt dann im Therapiegespräch begründen, warum er in welcher Weise die Aussagen oder Vorschläge der digitalen Anwendung berücksichtigt hat oder nicht. Dies ist folgerichtig mit einem zusätzlichen Aufwand verbunden, der zukünftig auch Teil der Therapie sein wird.

²⁶ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Fortbildung/BAEK-Curricula/BAEK-Curriculum_Digitalisierung_in_der_Gesundheitsversorgung.pdf, zuletzt abgerufen: 01.03.2023

²⁷ vgl. Dtsch Arztebl 2003; 100(30): A-1995 / B-1657 / C-1561;

²⁸ Kühlein, Th; Forster, J (2007) Welche Evidenz braucht der Arzt? In Lehrbuch Evidenz-basierte Medizin, 2. Auflage Deutscher Ärzte Verlag Köln(Hrsg: R. Kunz / G.Ollenschläger / H. Raspe G. Jonitz / N. Donner-Banzhoff

Eine Gefahr der Verletzung der ärztlichen Sorgfaltspflicht besteht, wenn der Arzt den Abgleich bzw. die Bewertung der Informationen aus der digitalen Anwendung nicht mit seinem übrigen Wissen über den Patienten (interne Evidenz) und der ihm zur Verfügung stehenden externen Evidenz vornimmt.

Verordnungspflicht

In der ärztlichen (Muster-) [Berufsordnung](#) (§ 2 Ärztliche Berufspflichten, Absatz 1) ist festgelegt, dass Ärzte „keine Grundsätze anerkennen und keine Vorschriften oder Anweisungen beachten, die mit ihren Aufgaben nicht vereinbar sind oder deren Befolgung sie nicht verantworten können“. Absatz 4 regelt zudem: „Ärztinnen und Ärzte dürfen hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen“.

Der einzige relevante Parameter für die Therapieentscheidung des Arztes ist, ob eine Therapie der Gesundheit des Patienten dient. Daher besteht keine „Verordnungspflicht“ des Arztes für eine Therapie oder für die Verordnung von DiGA.

Sollten zukünftig medizinische Apps in einer Leitlinie empfohlen werden, muss der Arzt diese Informationen bei der Erstellung eines Therapiekonzeptes als externe Evidenz berücksichtigen. Gleichwohl muss er für den einzelnen Patienten individuell entscheiden, wie und in welchem Umfang der Leitlinie gefolgt werden kann.

Nicht durch Arzt verordnete, sondern durch Krankenkassen genehmigte DiGA

Nach aktueller Gesetzeslage hat der Patient gegenüber seiner Krankenkasse bei den Indikationen, die im DiGA-Verzeichnis gelistet sind, einen grundsätzlichen Anspruch auf die betreffende DiGA. Etwa elf Prozent der verwendeten DiGA wurden von den Krankenkassen genehmigt, ohne dass ein Arzt eine Verordnung ausgesprochen hat.²⁹

In diesen Situationen wird das Management einer Therapie für den Arzt deutlich schwieriger. Zunächst muss der Arzt davon erfahren, dass der Patient eine DiGA mittels Genehmigung der Krankenkasse nutzt. Ähnlich der Selbstmedikation bei Arzneimitteln können Interaktionen und Kontraindikationen mit weiteren Erkrankungen des Patienten oder einer anderen Therapie entstehen und der Arzt bekommt ungünstiger Weise erst Kenntnis von der Verwendung einer DiGA, wenn der Patient sich wegen möglicher Probleme an ihn wendet.

Erhält der Arzt die Information, dass sein Patient eine DiGA oder eine andere medizinische App nutzt, kann dies im günstigsten Fall eine sinnvolle Unterstützung seiner Therapie sein. Hält er hingegen die DiGA für nicht sinnvoll oder diese beeinflusst sogar seine übrige Therapie negativ, sollte der Arzt dies mit seinem Patienten besprechen, seine Gründe transparent darlegen und dies entsprechend dokumentieren.

Die Empfehlung oder Genehmigung der Anwendung einer DiGA durch die Krankenkasse ohne Absprache mit einem behandelnden Arzt muss in jedem Fall kritisch gesehen werden. Denn die Krankenkasse verfügt im besten Falle über die externe Evidenz für eine DiGA. Die komplexe Situation des einzelnen Patienten aber kann nur im engen Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient erfasst werden. Arzt und Patient werden hier möglicherweise in eine Konfliktsituation gebracht, die die weitere Behandlung des Patienten stark erschweren kann.

Ein Zitat des Begründers der evidenzbasierten Medizin, David Sackett, veranschaulicht diesen Sachverhalt: „Ohne klinische Erfahrung und Sachverstand läuft die Praxis Gefahr von

²⁹ [vgl. Fußnote 15](#)

externer Evidenz beherrscht zu werden, denn hervorragende externe Evidenz ist unter Umständen beim einzelnen Patienten nicht anwendbar oder sogar ungeeignet.“³⁰

7.2.2 Forderungen an die politischen Verantwortlichen

- Die Genehmigung einer DiGA ausschließlich durch Krankenkassen sollte entfallen! Die Planung und Anpassung einer Therapie ist eine (ur-)ärztliche Aufgabe, die nur gemeinsam mit dem Patienten auf individueller Ebene erfolgen kann. Der Arzt trägt zu jeder Zeit die diagnostische oder therapeutische Verantwortung.

7.3 Ärztliche Sorgfaltspflicht im Umgang mit Daten

7.3.1 Aktuelle Situation

Medizinische Apps sind beliebig skalierbar, nachdem sie entwickelt und getestet wurden. Sie können oftmals unbegrenzt vielen Patienten zur Verfügung gestellt werden.

Es ist daher absehbar, dass Ärzte mit einer steigenden Zahl von Anwendungen, aber auch mit mehr Daten aus diesen Anwendungen umgehen müssen. Das Vorhandensein dieser Daten kann immer auch einen akuten Handlungsbedarf für den Empfänger dieser Daten bedeuten.

Beim Umgang mit Daten aus medizinischen Apps ergibt sich für den Arzt als Empfänger dieser Daten zunächst die Frage, wie er die inhaltliche Aussagekraft der Daten einordnet. Es ist davon abzuraten, Daten ungeprüft zu übernehmen oder diese grundsätzlich zu ignorieren. Im Abgleich mit den anderen Informationen, die der Arzt von Patienten hat, sollte er die Plausibilität der gewonnenen Daten bewerten und ggf. eine weitere Diagnostik veranlassen.

Daten aus Apps, die keine Medizinprodukte sind, sollte der Arzt nur als Hinweis auf weitere Diagnostik nutzen, da hier meist keine Aussagen zur Validität und Reliabilität der Daten verfügbar sind.

7.3.2 Mögliche Entwicklungen

Medizinische Apps haben das Potential, Informationen zum Patienten, zu seiner Diagnose oder seinen Therapieoptionen bereitzustellen, die ein Vielfaches des heute üblichen Umfangs annehmen können. Wie kann es dem Arzt in Anbetracht einer gleichzeitig zunehmenden Arbeitsverdichtung diesbezüglich gelingen, mit dem erhöhten Datenaufkommen von und über den Patienten umzugehen?

Grundsätzlich müssen Ärzte alle für die jeweilige Behandlungssituation relevanten Informationen zur Gesundheit ihrer Patienten berücksichtigen, also auch solche, die aus digitalen Anwendungen stammen.

In vielen Fällen geht es jedoch vorrangig darum, Verläufe anhand von kontinuierlichen Messungen über bestimmte Zeiträume besser beurteilen zu können. So kann es den Arzt auf der einen Seite entlasten, weil er seine Patienten mit chronischen Erkrankungen besser im Blick hat, auf der anderen Seite sollte er abschätzen, in welchem Maß welche Art von Monitoring für welche Patientengruppen sinnvoll ist.

Beim „Remote-Patient-Monitoring“ spielt die konkrete Situation des einzelnen Patienten eine entscheidende Rolle: Geht es um eine unkomplizierte Wundheilung nach einer Operation oder um die Überwachung von Herzrhythmusstörungen, bei denen es auch zur Asystolie kommen kann? Letztere Krankheitsbilder sind in einem Zentrum mit 24/7

³⁰ Sackett, David L., et al. "Evidence based medicine." BMJ: British Medical Journal 313.7050 (1996): 170.

Monitoring deutlich besser einzuordnen. Vorstellbar ist auch die Betreuung von Patienten in Ärztenetzen, die sich über bestimmte Zeiträume gegenseitig vertreten können.

In größeren Praxen mit vielen chronisch kranken Patienten kann es sinnvoll sein, ein standardisiertes Vorgehen beim Umgang mit größeren Datenmengen festzulegen. Hierbei sollte geregelt werden, wer für die Sichtung der Daten verantwortlich ist, zu welchen Zeiten dies geschieht und in welchen Fällen der Arzt informiert werden muss.³¹

Die relevanten Aspekte müssen mit dem Patienten besprochen und dokumentiert werden. Schriftlich sollte festgehalten werden, dass der Arzt beim Einsatz einer solchen Monitoring-App keine kontinuierliche Überwachung sicherstellen kann und der Patient im Notfall eine gemeinsame Anlaufstelle oder den Notruf kontaktieren muss. Eine schriftliche Vereinbarung kann diesbezüglich zum Beispiel den Hinweis enthalten, dass ein Eintrag durch den Patienten nicht unmittelbar eine ärztliche Reaktion auslöst – wenn dieser beispielsweise am Wochenende eintrifft – und der Patient sich im Notfall selbst Hilfe suchen muss. Auch für den Patienten sollten die Absprachen festgehalten werden, etwa in Form eines Merkblatts.

7.3.3 Empfehlungen für Ärzte im Umgang mit digitalen Anwendungen

Ärzte sollten ihre Patienten darüber aufklären, was sie bezüglich eines Datenmonitorings leisten können.

7.3.4 Forderungen an die Hersteller

Hersteller sollten Daten aus dem Monitoring praktikabel aufarbeiten und interoperable Datenformate anbieten.

7.4 Werbung und Interessenkonflikte

7.4.1 Aktuelle Situation

Bislang sind die Verordnungsmöglichkeit und die Indikationsfelder von DiGA in der Ärzteschaft noch wenig bekannt. Die Verbände der Hersteller versuchen über Informationskampagnen und Fortbildungen auf diese neuen Möglichkeiten hinzuweisen.

Darüber hinaus werben viele medizinische Apps direkt bei potenziellen Patienten. Dies kann beispielsweise über eine Pulsmessung mit dem Smartphone erfolgen oder über einen Test mit der Fragestellung, ob eine Depression vorliegt. Anders als bei Arzneimitteln kann bei digitalen Anwendungen in der Medizin ein direkter Kommunikationskanal innerhalb einer App zu den Anwendern bestehen.

7.4.2 Mögliche Entwicklungen

Medizinische Apps können innerhalb kurzer Zeit eine breite Zielgruppe erreichen und wären damit auch für ein breites Screening einsetzbar. Unbestreitbaren Vorteilen eines Screenings, wie eine frühe Erfassung von Erkrankungen und damit eine Vermeidung von Komplikationen, stehen aber auch Nachteile wie ein erhöhter Aufwand für weitere diagnostische Verfahren und der Aspekt von Fehldiagnosen und des Disease Mongering gegenüber. Bei der „direkten Ansprache“ einer App an die Patienten kann eine ausgewogene Information nicht sichergestellt werden. Es besteht das Risiko, dass eine Information über den Nutzen und mögliche Risiken von Therapien nicht mit der erforderlichen Objektivität erfolgt, damit Patienten eine unabhängige Entscheidung treffen können. Für Ärzte besteht dann die Herausforderung ihre Patienten von falschen oder unrealistischen Erwartungen oder Befürchtungen abzubringen.

³¹ Weitere Infos unter: <https://thedoctorweighsin.com/remote-patient-monitoring-risks/>, zuletzt abgerufen: 20.02.2023

8 Integration in die Versorgung

8.1 Aktuelle Situation

Die zurzeit gelisteten DiGA, sind so gestaltet, dass sie parallel zur eigentlichen ärztlichen Behandlung und damit weitgehend unabhängig vom Arzt angewendet werden können. DiGA werden in § 33a SGB V als "(...) Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht (...)" beschrieben.

Damit wird auch angedeutet, dass der wesentliche Beitrag bei der Therapie durch eine DiGA nicht vom Arzt erbracht wird. Ob eine positive therapeutische Wirkung ausschließlich von der untersuchten DiGA ausgeht, lässt sich gleichwohl schwer einschätzen. Bei den meisten im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelisteten Apps ist daher eine Integration in die Gesamttherapie eines Patienten nicht vorgesehen.

Neue Versorgungsformen mit einer tieferen Integration ärztlicher Tätigkeiten wurden bisher kaum untersucht und müssen den – aus Sicht der Hersteller – mühsamen Weg über den G-BA gehen. Somit sind medizinische Apps in der Medizin zurzeit eher ein Instrument in den Händen von Patienten. Eine ärztliche Einordnung der erhobenen Daten kann kaum stattfinden, weil medizinische Apps selten in das Gesamtbehandlungskonzept eingebunden werden.

8.2 Mögliche Entwicklungen und Risiken

Diagnostische oder therapeutische Empfehlungen einer DiGA gegenüber dem Patienten können mit Feststellungen oder Empfehlungen des Arztes kollidieren. Dies kann die Aufgabe des Arztes nach Vermittlung und Koordinierung eines Therapiekonzeptes deutlich erschweren. Für eine ganzheitliche Behandlung eines Patienten ist es nicht sinnvoll, die Vorgaben und Empfehlungen einer App vom ärztlichen Versorgungskontext zu trennen.

Auch das [Bundesministerium für Gesundheit fordert in einer Pressemeldung vom 19.06.2022³²](#) eine stärkere Integration der DiGA in die Gesamttherapie eines Patienten. Eine Integration von digitalen Anwendungen in die ärztliche Arbeit kann großen Nutzen haben, wenn Synergien genutzt werden.

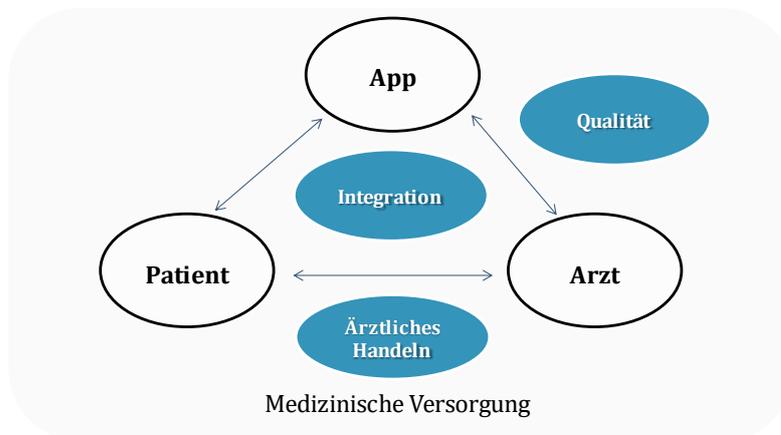


Abbildung 4: Ziel von Gesundheits-Apps in der medizinischen Versorgung, © Bundesärztekammer

³² <https://www.aend.de/article/218566>, zuletzt abgerufen:20.02.2023, kostenpflichtig

Ärzten sollte es daher regelhaft ermöglicht werden, sich mit DiGA aber auch anderen medizinischen Apps, so sie in der Prävention oder in Selektivverträgen eingesetzt werden, beispielweise über Testzugänge vertraut zu machen. Zudem sollte es mehr Möglichkeiten geben, dass Ärzte den von der App vorgesehenen Therapiefad im Sinne einer individualisierten ganzheitlichen Therapie für den Patienten beeinflussen können (vgl. Abbildung 4).

8.3 Empfehlungen für Ärzte im Umgang mit digitalen Anwendungen

- Digitale Anwendungen sollten künftig ein fester Bestandteil ärztlicher Arbeit werden, um gegenläufige Effekte und Wechselwirkungen zu vermeiden und Synergien zu erzeugen.
- Medizinische Apps und insbesondere DiGA sollten stärker in die ärztliche Therapie (Blended Therapy) integriert werden. Es gilt zu verhindern, dass diese zu einem eigenen patientengeführten Versorgungsbereich werden.

8.4 Forderungen an die politischen Verantwortlichen

- Das Zulassungsverfahren der DiGA muss die Integration der DiGA in das ärztliche Behandlungskonzept stärker berücksichtigen.
- Für eine stärkere Integration von digitalen Anwendungen in die ärztliche Therapie, bedarf es einer ausreichenden Refinanzierung der ärztlichen Aufwände.
- Digitale Anwendungen, die sich auf das allgemeine Gesundheitsverhalten von Patienten beziehen und dem Versicherten ohne ärztliches Zutun überlassen werden, benötigen eine entsprechende Kennzeichnung.