

2 • 2020

**DIE APPS KOMMEN – DIGITALE
GESUNDEHEITSANWENDUNGEN
AUF DEM VORMARSCH**



Jenseits von Paragraphen und Verträgen lebt unser Gesundheitssystem vom Gespräch und vom Austausch der Akteure. Vor allem Weiterentwicklungen unseres Gesundheitssystems finden nicht am Reißbrett statt, sondern im Diskurs der Akteure miteinander. Mit iX-Media wird diesem Austausch eine Plattform gegeben. Wir laden „auf allen Kanälen“ zum Dialog ein: Print, Audio und Video stehen Ihnen zur Verfügung, um Ihre Positionen, Ihre Ideen, Ihre Erkenntnisse der gesundheitspolitischen Community mitzuteilen.

Mit Dr. Albrecht Kloepfer, Dr. Jutta Visarius, Dr. Martina Kloepfer und dem übrigen iX-Media-Team stehen langjährige Systemexperten hinter dem Projekt, die wissen wie gesundheitspolitisch der Hase läuft (und zukünftig laufen wird), die der Komplexität des Themas auch mit einfachen Worten gerecht werden können und denen auch die technischen Aspekte medialer Umsetzungen vertraut sind. Wenden Sie sich an uns – wir sind für Sie da!



GESUNDHEITSPOLITISCHER WOCHENRÜCKBLICK

Die iX-Highlights informieren immer montags über aktuelle gesundheitspolitische Entwicklungen und liefern relevante Hintergrundinformationen. In seinem gesundheitspolitischen Editorial bewertet Dr. Albrecht Kloepfer ein herausragendes Wochenthema. In der Rubrik „Mondphasen“ kommen einmal im Monat Vertreter aus Politik oder Selbstverwaltung zu Wort. Aktuelle Dateien der Woche (Bundestagsdrucksachen, Studien etc.) können als Service zusätzlich kostenlos abgerufen werden.



GESUNDHEITSPOLITIK IN DER DISKUSSION

Die Zeitschriften-Reihe iX-Forum greift die großen gesundheitspolitischen Themen des Gesundheitswesens auf und bietet Ihnen die Möglichkeit, mit ausreichend Platz und in ansprechendem Rahmen Ihre Positionen, Ihre Ideen, Ihre Erkenntnisse der gesundheitspolitischen Szene mitzuteilen. Der Clou an der Sache: Die Hefte werden bundesweit an mehr als 2.500 gesundheitspolitische Entscheider und Meinungsführer versandt. – Wir sorgen dafür, dass Ihre Gedanken Beachtung finden!



GESUNDHEITSPOLITIK ZUM HÖREN

In monatlicher Folge widmet sich iX-Radio einem aktuellen gesundheitspolitischen Thema und lässt dazu die wichtigsten Entscheider zu Wort kommen. Erläuternde Moderationen beleuchten die Hintergründe und stellen das jeweilige Thema in den Kontext der unterschiedlichen Interessen. Ziel dabei ist, dass nicht nur die Szene sich selbst bespiegelt, sondern dass unser komplexes Gesundheitssystem auch Außenstehenden nahe gebracht wird.



VISUELLE PRÄSENZ IM GESUNDHEITSWESEN

iX-Spotlight ist die Video-Plattform für Ihre bildstarke Kommentierung des aktuellen Zeitgeschehens im Gesundheitssystem. Denn um überzeugende Statements sichtbar in Szene zu setzen, sind nicht nur eindrucksvolle Bilder ausschlaggebend, sondern vor allem auch fundierte Kenntnisse des Systems. Mit Dr. Martina Kloepfer haben wir eine bühnen- und filmerfahrene Expertin im Team, die auch Sie medienwirksam „in Szene setzen“ kann.

Die Apps kommen – Digitale Gesundheitsanwendungen auf dem Vormarsch



4 Editorial
Dr. Jutta Visarius, Dr. Albrecht Kloepfer
Herausgeber



6 Gute Chancen für Pioniere – Hand in Hand mit der Ärzteschaft
Dr. Dirk Heinrich
Bundesvorsitzender NAV-Virchow-Bund – Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands



8 App Store oder Apotheke
Dr. Ivo Grebe
2. Vizepräsident Berufsverband Deutscher Internisten e.V.



10 Deutschland leistet weltweit Pionierarbeit
Prof. Jürgen Debatin
Chairman des health innovation hub



12 Per Mausclick aus der Depression
Nora Blum
Gründerin und CEO von Selfapy



14 GET Sleep – mit digitalen Anwendungen zur Verbesserung bei Schlafstörungen
Prof. Dr. Daniel Ebert
Gründer & CSO HelloBetter – GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH



16 Stürze im Alter verhindern: Eine neue digitale Gesundheitsanwendung
Diana Heinrichs
CEO & Co-Founder Lindera GmbH



20 Hallo Online-Arzt! Wie Videosprechstunden beste Versorgung gewährleisten
Katharina Jünger
Gründerin und Geschäftsführerin TeleClinic GmbH



22 Die RoX Health GmbH – gemeinsam für eine bessere Gesundheitsversorgung von morgen
Dr. Robert Schnitzler
Geschäftsführer RoX Health GmbH



26 somnio: eine DiGA zur Behandlung von Schlafstörungen
Noah Lorenz
Co-Founder & CEO mementor GmbH



28 Personalisierte Ernährung bei Migräne – ein neuer Ansatz in der Migränetherapie?
Prof. Christian Sina, Dr. Torsten Schröder
Leiter Instituts für Ernährungsmedizin, Chief Medical Officer und Gründer Perfood GmbH



32 Mit der Vergütung steht und fällt der Erfolg des DVG
Interview mit Prof. Dr. Daniel Ebert
Gründer & CSO HelloBetter – GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH



34 Gesundheitsdaten sind besonders sensibel
Interview Prof. Ulrich Kelber
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit



36 Apps auf Rezept: Das Fast-Track Verfahren
Prof. Dr. Karl Broich
Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Impressum

Die Apps kommen – Digitale Gesundheitsanwendungen auf dem Vormarsch

Es lohnt, das Plenarprotokoll vom 7. November 2019 noch einmal zu lesen, denn an diesem Tag wurde in 3. Lesung das „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (kurz: Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) beraten und beschlossen.

Jens Spahn griff in seiner Plenumsrede kräftig in die Kiste der Superlative:

„Wir beschließen heute hier eine Weltneuheit: Wir werden das erste Land auf der Welt sein, das das Wildwest bei den Apps von heute beendet... Und wir werden das erste Land auf der Welt sein, in dem die gesetzlichen Kassen das Ganze finanzieren, wenn es einen Mehrwert gibt.“ Heute, 9 Monate später, soll diese Vision Realität werden – wohl aber nicht so, wie Digital Natives, auf deren Smartphones Dutzende Apps, auch GesundheitsApps, gespeichert sind, es sich vielleicht vorstellen. Es wird zwar keine neue Flut von Gesundheits-Apps auf die Smartphones gespült, aber einige werden auf Kosten der Gesetzlichen Krankenkassen nutzbar. Mit beinahe atemberaubender Geschwindigkeit haben Gesetzgeber und Administration Staufstufen im Zulassungs- und Erstattungsprozess eingebaut, um zu verhindern, dass mehr oder minder sinnlose Gesundheits-Apps den lukrativen Gesundheitsmarkt zulasten der Solidargemeinschaft überfluten. Bereits die Konkretisierung der vom Gesundheitsminister euphorisch verkündeten „Weltneuheit“ im §139e des DVG sichert, dass „Digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGA) vor einer dauerhaften Finanzierung durch die GKV ein hürdenreiches Antrags- und Bewertungsverfahren durchlaufen müssen.

Spätestens aber die Anfang des Jahres erlassene „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung“, die DiGA-Verordnung, ließ die letzten Hoffnungen kühner Software-Ritter auf leicht verdientes Geld aus dem Topf der Solidargemeinschaft platzen. Eine „App auf Rezept“

ist zwar möglich, aber die Hürden für ihre Erstattung sind hoch.

Nun hat sich die zulassende Behörde, das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), bislang als williger Unterstützer für die Hersteller in seinen Zulassungsverfahren erwiesen. Mit einem ausführlichen Leitfaden und hoher Gesprächsbereitschaft zur Hilfestellung hat es dies den Antragstellern signalisiert. Dennoch, der Weg einer DiGA in die Erstattung ist alles andere als ein Selbstläufer. Wie viele der vom Minister versprochenen „Weltneuheiten“ am Ende übrigbleiben, wird sich in der Zukunft zeigen.

Darüber darf auch ein Schönheitsfehler nicht hinwegtäuschen, der aus einer Art Parallelführung der DiGA-Bewertung zum AMNOG resultiert.

„Alles schon mal da gewesen“ soll dies wohl suggerieren, doch eine AMNOG-analoge Schrittfolge zur Nutzenbewertung und Preisfindung für die DiGAs kann nicht vergessen lassen, dass Arzneimittel bereits im Vorfeld ihrer Zulassung ein jahrelanges Assessment in ersten, zweiten und dritten klinischen Studien durchlaufen haben. Das Wissen über die Wirkung und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln ist folglich ungleich höher als das dürftig CE-zertifizierte Wissen über DiGAs beim Anklopfen an die Türen der GKV. Es wird sich zeigen, ob und wie es im Bewertungsprozess der DiGAs gelingt, deren zumeist eher weiche Parameter eventueller Anwendungserfolge angemessen abzubilden und dann auch noch mit einem Preisschild zu versehen. Es wäre jedenfalls verwunderlich, wenn der DiGA-Schlichter Jürgen Wasem über mangelnde Arbeit klagen müsste. Gleichwohl - die vom Gesundheitsminister ausgerufene Weltpremiere ist tatsächlich eine Neuheit, und die Mühen des Verfahrens haben ihre Berechtigung, wenn die Solidargemeinschaft die Apps finanzieren soll.

Die Autorinnen und Autoren dieses Heftes, die Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartner versprühen genau jenen Optimismus, der vielen Anfängen innewohnt. Man spürt bei Anbietern wie auch bei den verantwortlichen Zulassungswächtern große Lust, sich auf dieses Neuland zu begeben und herauszufinden, welche Angebote für die Patientenversorgung hilfreich sind. Dass die Hersteller von

ihren Produkten hundertprozentig überzeugt sind, ist selbstverständlich. Anders ist ein solcher Marathon für den Zugang zum GKV-Markt wohl auch nicht durchzuhalten. Bemerkenswert, dass gerade die großen Herausforderungen unseres Gesundheitssystems mit flankierenden App-Angeboten angegangen werden. Psychische Probleme, Übergewicht, Schlaflosigkeit und Stürze im Alter werden in diesem IX-Forum thematisiert, aber auch Angebote zum Diabetes- oder zum Arzneimittel-Management sind offenbar in Vorbereitung.

Gelingt dieser neue Eintritt in die GKV Finanzierung, werden sich Gesundheits-Apps wohl als ein wirkungsvoller und niederschwelliger digitaler Baustein zwischen das klassische Gesundheitssystem und den Patientenalltag schalten. Sie werden helfen, das Leben der Patienten zu erleichtern, und sie werden – so die Hoffnung – das Gesundheitssystem auch finanziell entlasten, wenn sie Eskalationen des Krankheitsgeschehens verhindern oder verzögern können.

Dies gelingt allerdings nur, wenn die Ärzte ihren Part erfüllen, denn Digitale Gesundheitsanwendungen sind an eine ärztliche Verschreibung gebunden. Auch Ärzte und Ärztinnen müssen deshalb überzeugt sein, dass DiGAs ihren Patientinnen und Patienten hilfreich zur Seite stehen. Wir freuen uns deshalb besonders, für dieses iX-Forum zwei namhafte Ärzteverbände, den NAV-Virchowbund und den Berufsverband Deutscher Internisten (BDI), als Kooperationspartner gewonnen zu haben. Ihre Unterstüt-

zung und die Weitergabe dieses iX-Forums an die Mitglieder ihrer Verbände werden helfen, viele Ärztinnen und Ärzte zu überzeugen, dass eine App das ärztliche Handeln sinnvoll und wirksam flankieren kann.

Denn es wäre regelrecht fahrlässig, die Potenziale neuer Medien, auch die Potenziale von Apps, nicht in die Versorgung zu integrieren. Eine Haltung nach dem Motto „das haben wir immer schon so gemacht“ ist heute schon anachronistisch. Die Kunst wird sein - wie der Bundesdatenschutzbeauftragte in seinem Beitrag betont - das Kind nicht mit dem Bade auszuschütten. Nur sinnvolle Angebote dürfen von der der GKV finanziert und die persönlichen Freiheiten der Patienten und Patientinnen nicht beschnitten werden.

Aber - auch darauf hat der Minister in seiner DVG-Plenarrede am 7. November hingewiesen - wir dürfen globalen Konzernen wie Google, Apple, Facebook und Amazon diesen digitalen Markt nicht überlassen. Genau hier liegen Skylla und Charybdis für die Zukunft des deutschen Gesundheitssystems, und wir hoffen, dass die vorliegende Ausgabe des iX-Forum einen Weg zwischen der Sklerotierungs-Klippe und dem GAFA-Strudel aufzeigt.

Unseren Autorinnen, Autoren und unseren Gesprächs- und Kooperationspartnern danken wir für ihren Beitrag zur Suche nach einem vernünftigen Weg herzlich.

Wir wünschen allen Leserinnen und Lesern eine anregende Lektüre!



Dr. Jutta Visarius



Dr. Albrecht Klopfer

Gute Chancen für Pioniere – Hand in Hand mit der Ärzteschaft



Dr. Dirk Heinrich

Bundvorsitzender
NAV-Virchow-Bund – Verband
der niedergelassenen Ärzte
Deutschlands

*Das DGV ist ein international einzigartiger
Pfad in das Gesundheitssystem für digitale
Gesundheitsanwendungen.*

Nie war der Begriff „Neuland“ im Zusammenhang mit Digitalem zutreffender als bei dem, was das „Digitale Versorgungsgesetz“ (DGV) seit kurzem ermöglicht: Die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Regelversorgung. Denn zugegebenermaßen fehlte allen Akteuren im System bislang das Verständnis für die Bedeutung, die Nutzung und den Zugang zu derartigen Anwendungen.

Pionierarbeit im Neuland: Kein anderes Land der Welt hat derzeit einen geregelten und schnellen Weg von DiGAs in ein Gesundheitssystem, so wie es das nun das DGV ermöglicht. Schlicht, weil unsere Aufteilung in Arzneimittel-, Hilfsmittel- und Heilmittel-Bereich DiGAs nicht erfasst. Und wer die herkömmlichen und beschwerlichen Wege von Innovationen in das System hinein über den Gemeinsamen Bundesausschuss kennt, der weiß, dass sie eher ein Beitrag zur Verhinderung von Innovationen wären.

Bei der gesetzgeberischen Umsetzung hat der Bundesgesundheitsminister enorm auf die Tube gedrückt: vom ersten Entwurf bis zum Inkrafttreten vergingen keine zwölf Monate. Die Zeit drängte aber auch, da Internetgiganten wie Google, Microsoft, Apple aber auch Amazon oder Bertelsmann sich längst darauf vorbereiten, das deutsche Gesundheitswesen mit ihren Produkten, vor allem aber mit ihren Standards zu dominieren.

Dieses schnelle und mutige Vorgehen durch das DVG bietet Herstellern aber auch uns Ärzten vielerlei Chancen auf im internationalen Vergleich patientenorientierte, datenschutzkonforme und datensichere Lösungen - egal ob klassische Handy-App, eine web-basierte oder voice-basierte Anwendung. Dies kann die Versorgung unserer Patienten einen guten Schritt voranbringen, wenn wir alle – Hersteller wie Ärzte, Kostenträger wie Zulassungsbehörde – besonnen und beherzt vorgehen, Fehler vermeiden und nicht alte Rituale und Vorbehalte pflegen.

Die „Hausaufgaben“ für die Hersteller sind vorgegeben: Die für eine Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlichen allgemeinen Anforderungen sind geeignet, die erste Spreu vom Weizen zu trennen. Sicherheit, Qualität, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Datensicherheit sind elementare Voraussetzungen für einen Marktzugang. Daher war es sinnvoll, sich an der Zulassung zu Medizinprodukten der Klassen 1 bis 2a zu

orientieren.

Viel wichtiger wird für Entwickler und Hersteller von DiGAs jedoch der Nachweis von positiven Versorgungseffekten. Hierbei sorgfältig und evidenzorientiert vorzugehen, ist für Hersteller und Entwickler nicht nur im Rahmen der Zulassung oder nach Ende der Erprobungsphase nach zwölf Monaten wichtig. Diese Versorgungseffekte entscheiden vor allem, ob die Verordner, also die Ärztinnen und Ärzte, von einer digitalen Gesundheitsanwendung überzeugt sind oder nicht.

Denn eines sollte klar sein: Es geht nicht ohne Praxisärzte: Deshalb sollten sich Hersteller und Entwickler intensiv damit beschäftigen, wie diese davon überzeugt werden.

Auch wenn vielfach ein anderes Ärztebild besteht: Ärztinnen und Ärzte sind gegenüber Innovationen stets aufgeschlossen. Allein durch die Dynamik des medizinischen Wissens ist es Voraussetzung für den Arztberuf, Wissen weiterzuentwickeln und sich Neuem zuzuwenden. Die Erfahrung lehrt, dass sich Innovationen immer dann schnell etabliert haben und von Ärzten akzeptiert wurden, wenn die begleitende Information und Aufklärung seriös und umfangreich waren.

Innovation bedeutet aber immer auch Veränderung. Wer die täglich vollen Wartezimmer in den Praxen der Haus- und Fachärzte gesehen hat, weiß, dass die Prioritäten im Praxialtag eher in der Bewältigung der Routine als im Ausprobieren von Neuem liegen. Um Akzeptanz zu schaffen, müssen Veränderungen im ärztlichen Alltag integrierbar, schrittweise umsetzbar und nachvollziehbar sein. Soll ein Arzt von der Systematik einer Digitalen Gesundheitsanwendung überzeugt werden, sollte diese – zumindest am Anfang – so wenig wie möglich in Abläufe und Alltag der Praxis eingreifen.

Des Weiteren ist für den behandelnden Arzt wichtig, Übersicht und Kontrolle über das Behandlungsgeschehen zu behalten. Entsteht der Eindruck, über Gesundheitsanwendungen wird ein Bereich der Versorgung eines Patienten in die Hände von Softwareentwicklern gelegt, ruft dies nachvollziehbarerweise wenig Begeisterung hervor.

Deshalb führt kein Weg an der Einbeziehung von Berufsverbänden vorbei: Hier werden für die jeweiligen Fachgruppen der niedergelassenen Haus- und Fachärzte die Bedingungen der täglichen Arbeit, die medizinische Fragestellungen samt Einbindung der jeweiligen wissenschaftlichen Fach-

gesellschaften, Finanzierungsfragen und letztlich auch die zielgruppengenaue Ansprache der ärztlichen Kollegen geklärt. Ein Markteintritt ohne Beteiligung der jeweils relevanten Berufsverbände ist aussichtslos.

Schließlich sind die jeweiligen Berufsverbände hilfreich bei der Dokumentation der relevanten positiven Versorgungseffekte. Auch hier bieten sich vielerlei Chancen nicht nur für die Versorgung, sondern auch für die Versorgungsforschung neue Akzente zu setzen. Denn erstmals ermöglicht der Gesetzgeber eine Art Nutzenbewertung, die nicht nur durch klinische Endpunkte, sondern auch durch Mittel der Verhaltensforschung - beispielsweise durch eine nachhaltige Verhaltensänderung - nachgewiesen werden kann.

Wenn nachgewiesen werden kann, dass digitale Gesundheitsanwendungen helfen, das Leben des Patienten mit seiner Erkrankung zu vereinfachen, besteht die Chance, den Nutzenbegriff künftig neu zu definieren.

Wie kommen die Hersteller von DiGAs nun an die Ärzte ran? – Es gibt Bestrebungen von einzelnen Herstellern, sich an Arzneimittel- oder Medizinprodukteherstellern zu orientieren, einen Vertrieb mit Zielrichtung Ärzteschaft aufzubauen oder mit einzelnen Akteuren aus diesem Bereich zu kooperieren. Die Pfade durch Pharma- und Medizinproduktehersteller sind eingetreten; dieser Weg ist aber auch vorbelastet. Besuche von Referenten, industriefinanzierte Fortbildungen und Marketingmaßnahmen mit korruptivem Beigeschmack gehören der Vergangenheit an. Gerade die heranwachsende Ärztegeneration wird kein Verständnis für diese Form von Vertrieb haben.

Es gilt der Grundsatz: Mit Inhalten und Nutzen überzeugen! Denn erstmals wirken digitale Gesundheitsanwendungen bei der Versorgung des Patienten unmittelbar in seinem Alltag und nicht, wie bislang, am point of care! Weiterhin können DiGAs dabei helfen, den Sektorenübergang zu erleichtern. Hier bestehen große Erwartungen im Zusammenhang mit dem Entlassmanagement, beispielsweise durch so genannte „Lotsen-DiGAs“.

Wir sollten alle Chancen, die uns das Gesetz für DiGAs bietet, nutzen und sie zu einem gemeinsamen Erfolg zu führen. Zu einem Erfolg für innovative und kreative Entwickler, für die Praxisärztinnen und -ärzte und letztendlich für die Gesundheit unserer Patienten.

App Store oder Apotheke



Dr. Ivo Grebe

2. Vizepräsident Berufsverband Deutscher Internisten e.V. und Sprecher des Ressorts Digitalisierung und Künstliche Intelligenz

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen risikoangemessen, datenschutzkonform, alltagstauglich, ressourceneffizient und transparent sein.

Die Der Berufsverband Deutscher Internisten vertritt seit über 60 Jahren erfolgreich die berufspolitischen Interessen der Internistinnen und Internisten in Deutschland. Die Mitgliederstruktur des BDI erstreckt sich von stationär tätigen Internistinnen und Internisten über fachärztliche Tätigkeiten mit und ohne Schwerpunkt im niedergelassenen Bereich bis zu dem hausärztlichen Versorgungsbereich. Daher hat der BDI auch stets einen übergeordneten Blick auf die verschiedenen Versorgungsebenen in Deutschland.

Die im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) verankerten Regelungen eröffnen den gesetzlichen Krankenversicherten erstmals ein Recht auf Zugang zu qualitativ hochwertigen digitalen Gesundheitsanwendungen. Das Versorgungspotenzial von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) liegt insbesondere im Bereich von Prävention, Diagnostik und Therapieunterstützung einerseits und in der Verbesserung von versorgungsstrukturellen und administrativen Abläufen andererseits.

Damit die DiGAs einen umfänglichen Nutzen entfalten, müssen sie eine für den Patienten und die Ärzteschaft risikoangemessene, datenschutzkonforme, alltagstaugliche, ressourceneffiziente und transparente Anwendbarkeit bieten.

Im Rahmen der Nutzenbewertung, die jede DiGA zur Zulassung durchlaufen muss und die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt wird, fehlt jegliche Einbeziehung von ärztlicher Kompetenz. Der Gesetzgeber hat versäumt, die ärztliche Versorgungskompetenz bei der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen sicherzustellen. Es ist

derzeit möglich, DiGAs ohne ärztliche Mitwirkung in die Regelversorgung zu etablieren. Das bedeutet einen nicht akzeptablen Eingriff in die ärztliche Therapiehoheit und belastet das Arzt-Patienten-Verhältnis. Die Einbindung von ärztlicher Kompetenz ist jedoch zum Schutz der Patientinnen und Patienten dringend notwendig. Bei Medikamenten und anderen Therapieformen ist heute die Einbindung ärztlichen Sachverstandes durch den gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bereits Standard. Besonders kritisch ist in diesem Zusammenhang die Möglichkeit, in einer Testphase DiGAs ohne besondere Einbindung von Ärztinnen und Ärzten zur Nutzung durch Patienten zuzulassen. Insbesondere dann, wenn die DiGAs von Krankenkassen entwickelt oder zur Entwicklung beauftragt wurden. Ob hier eine Versorgungsverbesserung im Vordergrund steht, ist dann nicht mehr zweifelsfrei erkennbar.

Für den therapiefördernden Einsatz von DiGAs ist eine analog zur Arzneimittelversorgung anzuwendende Verschreibungspraxis notwendig, die Ärztinnen und Ärzte das alleinige Recht zur Verordnung von digitalen Behandlungsverfahren überträgt. Dies gilt insbesondere für diagnostische und therapeutische Anwendungen. Dabei steht eine solche Forderung ausgesprochen nicht im Widerspruch zu einer therapieunterstützenden Einbeziehung von DiGAs.

Im Sinne einer größtmöglichen Patientensicherheit auf der einen und Akzeptanz der DiGAs auf der anderen Seite muss auf jedwede Werbung im Kontext der Apps verzichtet werden. Auch alternative Finanzierungskonzepte der DiGA, welche eine Datenweitergabe an Dritt- oder Viert-Verwerter vorsehen, sind unbedingt auszuschlie-

ßen. Insbesondere in diesen Fällen obliegt dem BfArM im Rahmen seiner Zulassungsprüfung eine herausfordernde Aufgabe.

Um Internistinnen und Internisten Umgang, Funktionsweise und Anwendungsgebiete der DiGAs zu vermitteln, ist die Einbeziehung in die ärztliche Aus-, Weiter und Fortbildung unerlässlich. Der BDI plant daher zukünftig, seine eigenen medizinischen Fortbildungen inhaltlich um die Funktionsweisen und möglichen Therapieoptionen von DiGAs zu erweitern. Wir sind der festen Überzeugung, dass durch DiGAs in Kombination mit ärztlichem Sachverstand und ärztlicher Indikationsstellung umfangreiche Versorgungsverbesserungen für die Patientinnen und Patienten erzielt werden können.

„Deutschland leistet weltweit Pionierarbeit“



Interview mit
Professor Jörg F. Debatin
Chairman des health innovation
hub (hih)

Ärzte können ab Spätsommer digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) per Rezept an gesetzlich Krankenversicherte verschreiben. Etliche DiGA-Hersteller stehen bereits in den Startlöchern, um ihre Anträge zur Prüfung durch das BfArM einzureichen. Ein Gespräch mit Professor Jörg F. Debatin, dem Chairman des health innovation hub (hih).

Herr Professor Debatin, wie haben Sie das erste Jahr im health innovation hub erlebt?

Die letzten 12 Monate waren ein Marathon für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens. Verabschiedung des Digitale Versorgung Gesetz (DVG), Vorlage des Patienten-Datenschutz-Gesetz (PDSG), das u.a. den Anspruch der Versicherten auf Anlegen und Pflege der elektronischen Patientenakte (ePA) beinhaltet, die Neuausrichtung der Gematik, die Ausweitung der Telematik-Infrastruktur bis hin zur Einrichtung eines nationalen Datenforschungszentrums wurden ganz wesentliche Fundamente geschaffen. In den kommenden Monaten und Jahren müssen wir sie in die Umsetzung bringen. Nach intensiven Diskussionen mit allen Stakeholdern aus dem Gesundheitswesen sind jetzt auch die Anforderungen an DiGA und das Verfahren zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis entwickelt worden.

Die ersten Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) stellen ihre Anträge beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Mit welchem Andrang rechnen Sie?

Mit einem enormen. Nach einer nicht repräsentativen Umfrage unter den Teilnehmern unseres DiGA-Summits vom April werden es etwa hundert deutsche DiGA-Hersteller sein allein in diesem Jahr. Die Nachfrage aus dem Ausland ist ebenfalls groß.

Welche Anforderungen müssen erfüllt sein?

Zunächst müssen DiGA grundlegende Anforderungen z.B. im Hinblick auf Qualität und Datenschutz erfüllen. Zudem müssen DiGA ihre positiven Versorgungseffekte nachweisen. Für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte sind vergleichende Studien erforderlich, die zeigen, dass die Anwendung der DiGA besser ist als deren Nichtanwendung. Als vergleichende Studie sind retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver vergleichender Studien mit einem intraindividuellen Vergleich

möglich. DiGA-Hersteller haben jedoch auch die Möglichkeit, prospektive Studien vorzulegen. Methoden anderer Wissenschaftsbereiche, wie beispielsweise der Versorgungsforschung und der Sozialforschung, sind ebenfalls möglich. Grundsätzlich gilt jedoch, dass der methodische Ansatz quantitativ und vergleichend sein muss. Für Studien, die außerhalb Deutschlands durchgeführt wurden, gilt: Die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext muss belegt sein. Dies gilt auch für Anwendungen mit diagnostischer Funktion. Hier müssen zudem mit einer Studie die Spezifität und die Sensitivität der DiGA im Hinblick auf die Patientenzielgruppe ermittelt werden.

Welche positiven Versorgungseffekte müssen nachgewiesen werden?

Positive Versorgungseffekte sind weiterhin entweder als medizinischer Nutzen, der einen patientenrelevanten Effekt, z.B. die Verkürzung der Krankheitsdauer oder die Verbesserung des Gesundheitszustands darstellt, oder als patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen definiert. Dies kann beispielsweise eine verbesserte Koordination der Behandlungsabläufe oder eine Reduktion der therapiebedingten Aufwände der Patienten und ihrer Angehörigen sein.

DiGAs sind nicht nur „Apps“?

Nein, der DiGA-Begriff umfasst sämtliche digitalen Gesundheitsanwendungen wie die bereits zahlreich existierenden Browser-basierten Lösungen. In Zukunft gehören dazu auch Anwendungen, die Voice-basiert z.B. über IoT-Consumer Electronics in unserem Alltag integriert sein werden, so wie es Alexa und Siri zum Teil heute schon sind.

Wer kann DiGAs verordnen und was ist die Voraussetzung für ihre Genehmigung?

Das können neben Ärzten und Psychotherapeuten auch Krankenhäuser sein. Nicht nur der Arzt, auch die Krankenkassen haben die Möglichkeit, ihren Versicherten die Nutzung einer im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendung zu ermöglichen, wobei beide Wege völlig gleichberechtigt nebeneinander existieren. Voraussetzung für die

Genehmigung durch die Krankenkasse ist eine vorliegende Indikation, für deren Nachweis bisher kein formaler Weg vorgeschrieben wurde. Solange eine Bestätigung der Indikation durch einen behandelnden Arzt erfolgt, sind grundsätzlich verschiedene Wege in Schrift- und Textform möglich.

Warum werden nur Medizinprodukte niedriger Risikoklassen zugelassen?

Der Schutz der Patienten erfordert es, dass vor Öffnung für höhere Risikoklassen Erfahrungswerte aus dem aktuellen Fast Track vorliegen. Nur mit dieser Expertise können wir Konzepte für höherklassige Medizinprodukte realistisch entwickeln. Auch die Geschwindigkeit technischer Entwicklungen lässt seriös kein anderes als ein iteratives Vorgehen zu. Nur durch kontinuierliche Anpassung können wir sicherstellen, dass evidenzbasiert-sinnvolle Innovationen rasch in die Regelversorgung überführt werden und gleichzeitig die hohen deutschen Auflagen an Datenschutz und Datensicherheit für alle Akteure gelten, die ihre Gesundheitslösungen deutschen Bürgern anbieten.

Ihre Prognose für die Zukunft der DiGAs?

Mit dem DVG Fast Track leistet Deutschland weltweit Pionierarbeit, wie DiGAs in einem regulierten Gesundheitssystem zugelassen und vergütet werden können. Deutschland hat jetzt die Chance, eines der attraktivsten und leistungsstärksten Gesundheitswesen zu entwickeln. Digitale Innovationen werden Teil des ersten Gesundheitsmarkts. Endlich!

Per Mausklick aus der Depression



Nora Blum
Gründerin und CEO von Selfapy

Die Digitalisierung bietet der gesamten Gesundheitsbranche und insbesondere der Psychotherapie die Chance, sich zu revolutionieren. Für viele Betroffene psychischer Erkrankungen ist die Wartezeit auf einen Therapieplatz zu lang. Durch internetbasierte Angebote kann psychologische Unterstützung schnell und flexibel verfügbar gemacht werden. Betroffene können gezielter und ohne geografische sowie zeitliche Einschränkungen erreicht werden.

Entstehung der Online-Therapie

Die Idee der Online-Therapie ist keine neue. Schon in den 1960er Jahren wurde das erste computerbasierte Programm zur Psychotherapie entwickelt. Im Gegensatz zu heutigen Formen der Online-Therapie, imitierte das Programm „Eliza“ aber einen konventionellen Therapeuten. Es hatte ursprünglich zum Ziel, aufzuzeigen, dass die persönliche Therapeut-Klient-Beziehung nicht ersetzt werden kann. Dieser Ansatz gilt heute als überholt. Mit der kommerziellen Nutzbarmachung des Internets in den 1990er Jahren, entwickelten sich erste Formen der Online-Therapie. Diese zielen vielmehr darauf ab, selbstgesteuerte psychologische Unterstützung bei Belastungssituationen zu bieten. Entsprechende Angebote reichen von speziell entwickelten Online-Kursen, Begleitung per Chat und Telefon, über E-Mail und Videokonferenzen bis hin zu Apps. Was diese vielfältigen Möglichkeiten verbindet, ist die Absicht, psychologische Hilfe schneller und flexibler zugänglich zu machen.

Die Wirksamkeit ist belegt

Die Digitalisierung ist seit Jahren ein fester Bestandteil unseres Lebens, auch vor dem Gesundheitsbereich macht sie nicht Halt. Aus psychologischer Sicht bietet der digitale Fortschritt zahlreiche Vorteile für Betroffene. In vielen Ländern werden Online-Therapie-Angebote bereits seit Jahren erfolgreich durchgeführt. In England, den Niederlanden, Australien und Schweden gehören onlinebasierte Selbsthilfeprogramme schon zur Regelversorgung. Die Hälfte aller Schweden, die psychologische Hilfe in Anspruch nehmen, bevorzugen diese sogar gegenüber einer konventionellen Therapie. In zahlreichen Studien wurde die Wirksamkeit von Online-Therapien bereits belegt. Insbesondere eine Kombination von Online-Angeboten mit konventionellen Therapien ist anzustreben.

Was bietet eine Online-Therapie?

Die meisten Online-Therapien basieren auf Techniken der kognitiven Verhaltenstherapie. Im Vergleich zu einer klassischen Therapie, kann das Online-Angebot anonym genutzt werden. Das kann die Hemmschwelle verringern, psychologische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Die Stigma-

tisierung psychischer Erkrankungen in unserer Gesellschaft hindert viele Menschen daran, sich Hilfe zu suchen. Diese gesellschaftliche Wertung fällt durch die Anonymität, die eine Online-Therapie mit sich bringt, weg. Ebenso ist das Online-Therapie-Angebot weder zeitlich noch örtlich gebunden, es kann von überall und jederzeit genutzt werden. Es ist aber zu beachten, dass der Aufbau einer Beziehung zwischen Therapeut und Klient essentiell für den Erfolg einer Psychotherapie ist. Eine Beziehung kann aber auch online entstehen, dafür müssen Nutzer und Therapeut nicht in einem Raum sein, wenngleich die Intensität der Beziehung geringer sein kann. Zwar fehlt der direkte zwischenmenschliche Kontakt, dennoch findet ein Austausch zwischen Nutzer und Therapeut statt und somit auch Selbstöffnung seitens des Nutzers. Für einige Menschen ist es zudem leichter, sich schriftlich auszutauschen und zu öffnen. Insbesondere in solchen Fällen bietet die Online-Therapie eine enorme Chance.

Limitationen von Online-Therapien

Im Vergleich zu herkömmlichen Therapieformen hat das Online-Angebot dennoch einige Nachteile. Zunächst ist die schon erwähnte Patienten-Therapeuten-Beziehung zu nennen, die schwächer sein kann als bei einer persönlichen Therapie. Diese fehlende persönliche Kommunikation kann auch das Risiko für Missverständnisse zwischen Therapeut und Nutzer erhöhen. Zudem sind die Anwendungsfelder von Online-Therapien begrenzt. Vor allem in Krisensituationen ist das Intervenieren hier maßgeblich schwerer, da schnelles Handeln durch die räumliche Trennung nicht so einfach möglich ist. Wird Online-Therapie unbegleitet – also ohne Kommunikation mit einem Psychologen – in Anspruch genommen, ist auch die Abbruchquote relativ hoch.

Online-Therapie: Hilfreiche Unterstützung durch Selfapy

Ein Unternehmen, das die Idee der Online-Therapie erfolgreich umsetzt, ist Selfapy. In Zusammenarbeit mit erfahrenen Psychologen wurden Online-Kurse entwickelt, die auf verschiedene psychische Störungen zugeschnitten sind. Im Rahmen des DVG können die Kurse von Selfapy ab Herbst

durch Ärzte verschrieben, und so die Übernahme der Kurskosten durch alle Krankenkassen gesichert werden. So soll jedem uneingeschränkter Zugang zu psychologischer Unterstützung gewährleistet werden. Die Hemmschwelle, psychologische Hilfe in Anspruch zu nehmen, kann groß sein. Selfapy bietet in hier eine gute Alternative. Jeder kann in eine Krise geraten. Es ist untragbar, dass es so schwierig ist, professionelle Hilfe zu erhalten.

Das 2016 gegründete Unternehmen bietet Online-Kurse zu Angst- und Panikstörungen, zu den Essstörungen Bulimie und Binge-Eating, zu Depression und zu Stress und Achtsamkeit. Das Angebot von Selfapy eignet sich nicht nur zur Unterstützung in Krisenzeiten, sondern auch zur Nachsorge sowie zur Eingliederung neu erlernter Verhaltensweisen in den Alltag. Die Kurse können von den Nutzern selbstständig, oder auf Wunsch auch in Begleitung eines persönlichen Psychologen, durchgeführt werden. In den Kursen erhalten Nutzer individualisierte Übungen, Strategien und Texte, die den Umgang mit der jeweiligen psychischen Belastungssituation erleichtern sollen. Was Selfapy auch will, ist die Stigmatisierung psychischer Krankheiten zu verringern. Wenn man offen über psychische Erkrankungen wie Depression, Angst oder Essstörung spricht, wagen es auch andere ihre Erfahrungen zu teilen und es wird deutlich, wie verbreitet seelische Erkrankungen in allen Altersgruppen und Schichten sind. Denn nur so entsteht der Wille zur Inanspruchnahme von Hilfe.

Interessierte können sich im Rahmen eines Infogesprächs beraten lassen. Weitere Informationen unter der Telefonnummer +49 (0) 30 – 3982031 20, auf der Website www.selfapy.de oder per Email: contact@selfapy.



Quellen

Andersson, G., & Titov, N. (2014). Advantages and limitations of Internet-based interventions for common mental disorders. *World Psychiatry*, 13 (1), 4-11. // Apolinário-Hagen, J., & Tasseit, S. (2015). Chancen und Risiken der Internettherapie für die Regelversorgung in Deutschland. Ein Beitrag zur Psychotherapie im Zeitalter von Web 2.0. *E-Beratungsjournal*, 11, 69-86. // Berger, T. (2014). Internetbasierte Interventionen bei psychischen Störungen (Vol. 57). Hogrefe Verlag. // Müller-Lissner, Adelheid (2019). *Psychologie übers Internet. Die Wirksamkeit von Online-Therapien ist längst belegt*. Online verfügbar unter <https://www.tagesspiegel.de/wissen/psychotherapie-uebers-internet-die-wirksamkeit-von-online-therapien-ist-laengst-belegt/22924584.html> [24.06.2020]. // Schuster, R., Berger, T., & Laireiter, A. R. (2018). Computer und Psychotherapie – geht das zusammen?. *Psychotherapeut*, 63(4), 271-282.

GET Sleep - mit digitalen Anwendungen zur Verbesserung bei Schlafstörungen



Prof. Dr. Daniel Ebert
Gründer & CSO HelloBetter
– GET.ON Institut für Online
Gesundheitstrainings GmbH

*Zehn Prozent der deutschen
Arbeitnehmer*innen leiden an Schlafstörungen.
GET Sleep kann helfen.*

Unter Schlafstörungen leiden viele Menschen. Schätzungen zufolge ist jeder Zehnte davon betroffen. Die Leitlinie empfiehlt Ärzten, diese Patient*innen psychotherapeutisch zu behandeln und erst dann medikamentös. Trotzdem wird viel zu schnell zu Schlaftabletten gegriffen. Bei vielen Medikamenten kann das zur Gewöhnung und Abhängigkeit führen. Bei älteren Menschen kommt es unter dem Einfluss bestimmter Wirkstoffe zu Verwirrtheit und in schlimmen Fällen zu nächtlichen Stürzen.

Als Digital Mental Health Anbieter mit der größten wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit seines Angebots weltweit, kann HelloBetter im Rahmen von GET Sleep Hausärzt*innen dabei helfen, die Versorgung von Patient*innen mit Schlafstörungen zu verbessern. In dem Forschungsprojekt „GET Sleep“ überprüft HelloBetter in Zusammenarbeit mit der BARMER, den Zentren für Schlafmedizin der Universitätsklinik Freiburg und des Klinikums Nürnberg sowie hausärztliche Leistungserbringer aktuell die Wirksamkeit eines Versorgungsmodells, das zu einer Verbesserung von Schlafstörungen beitragen soll: Im Fokus steht dabei ein therapeutengestütztes internet- und mobilbasiertes Online-Training für Schlafstörungen, das auf der kognitiven Verhaltenstherapie für Insomnien, der in Leitlinien empfohlenen Behandlung für Schlafstörungen, basiert.

Wie funktioniert GET Sleep?

Zentrales Ziel des Projekts GET Sleep ist es, die Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz für die betroffenen Patient*innen mit chronischen Schlafstörungen zu verbessern. Das Programm besteht aus einem Stufenmodell und wird damit an die individuellen Bedarfe der Patient*innen angepasst. Ferner wird mit der internet- und mobilbasierten Therapie ein innovatives Konzept verfolgt, dass auch Personen in strukturschwachen Regionen eine adäquate, leitlinienkonforme Behandlung ermöglicht. Darüber hinaus richtet sich die Behandlung nach den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin (DGSM).

An erster Stelle steht zunächst die hausärztliche Erstbehandlung, in der sogenannte „schlafhygienische Regeln“ sowie grundlegende Informationen zu den Themen Schlaf und Schlafstörungen vermittelt werden. Diese wird entweder vor Ort bei einem der kooperierenden Hausärzte oder per Videosprechstunde durchgeführt, damit auch Betroffene an dem Programm teilnehmen können, dessen Hausarzt nicht an dem Projekt teilnehmen. Führt diese erste Behandlung nach vier Wochen zu keiner Besserung, wird eine Internet- und mobilbasierte Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) angeboten. In dieser KVT-I lernen die Patient*innen mittels Internet und mithilfe von Smartphones verschiedene Techniken, um besser schlafen zu können. Die KVT-I wird im Projekt in drei unterschiedlichen Varianten durchgeführt, die sich im Ausmaß des Kontakts der Patient*innen mit Psychologen unterscheiden, um die möglichst wirksamste und kosteneffektivste Form zu ermitteln.

Eine Smartphone-App unterstützt bei der Implementierung von Verhaltensänderungen in den Alltag und erlaubt die Dokumentation subjektiver schlafbezogener Parameter. Alle Patient*innen erhalten ein telefonisches/video-basiertes Erstgespräch zur Bedürfnisklä rung, zum Beziehungs- und Motivationsaufbau sowie ein Abschlussgespräch, in dem gegebenenfalls Empfehlungen für eine weitere Behandlung gegeben werden.

Nach sechs Monaten wird evaluiert, wie es den Personen geht, die nach diesem Stufenmodell behandelt wurden im Vergleich zu denjenigen, die regulär behandelt wurden. Der Behandlungserfolg der internet- und mobil-basierten KVT-I wird Hausarzt*innen in einem Befundbericht übermittelt, so dass im Bedarfsfall die Zuweisung zu einer weiteren Behandlungsstufe einleitet werden kann. Angesichts der Erfolgsraten der Intervention wird geschätzt, dass nur 17% der ursprünglich eingeschlossenen Patient*innen die 3. Stufe des Stepped Care Modells in Anspruch nehmen.

Wirksamkeit von GET Sleep

Internet- und mobil-basierte Therapieprogramme, die auf der KVT-I beruhen, zeigen in Meta-Analysen eine sehr gute Effektivität, die vergleichbar zur Effektivität von konventioneller „face-to-face“ KVT-I ist. Darüber hinaus steht die telemedizinische Behandlung jederzeit ohne Einschränkungen und von überall aus zur Verfügung, so dass auch Patient*innen in strukturschwachen Regionen erreicht werden können. Zudem können die Patient*innen in einem selbst gewählten Tempo arbeiten und erforderliche Lernschritte so oft wie gewünscht wiederholen.

Bei einer Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung rechnen wir damit, dass bundesweit nahezu alle Versicherten, die unter Schlafstörungen leiden, profitieren werden. Es ist von einer deutlichen Verbesserung der Versorgungsqualität auszugehen. Angesichts der bestehenden Defizite in der derzeitigen Versorgung nehmen wir an, dass der Einsatz der internet- und mobil-basierten KVT-I zu einer deutlichen Verminderung der durch Schlafstörungen verursachten Belastungen und Folgeerkrankungen in der Bevölkerung führt, auch bei Patient*innen in strukturschwachen Regionen. Damit zusammenhängend erwarten wir eine deutliche Reduktion von Fehlbehandlungen, insbesondere durch nicht indizierte Pharmakotherapie.

Weitere Informationen zur Studie erhalten Sie im Internet unter www.getsleep.de. Dort können sich auch Betroffene, an nicht nicht-organischer Insomnie oder Ein- und Durchschlafstörungen leiden und 18 Jahre oder älter sind anmelden. Sollten Sie Informationsmaterialien für ihre Praxis wünschen wenden Sie sich gerne an support@hellobetter.de

Stürze im Alter verhindern: Eine neue digitale Gesundheitsanwendung für mehr Mobilität



Diana Heinrichs
CEO & Co-Founder
Linder GmbH

Stürze stellen insbesondere für ältere Menschen ein großes gesundheitliches Risiko dar. Etwa jeder dritte Mensch über 65 Jahre stürzt mindestens einmal im Jahr. In diesem Lebensabschnitt führen Stürze häufig zu schweren Verletzungen – und nicht selten erlangen Betroffene ihre frühere Beweglichkeit nicht mehr zurück. Das belastet nicht nur die Betroffenen und ihre Familien, sondern auch das Gesundheitssystem.

Jeder verhinderte Sturz bedeutet längere Selbstbestimmung

Jeder Mensch hat den Wunsch, so lange wie möglich mobil und selbstbestimmt leben zu können. Genau hier setzt die Linder Mobilitätsanalyse an: Die auf künstlicher Intelligenz basierende digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) ermittelt schnell und präzise die Sturzrisiken, wie eine retrospektive Fall-Kontroll-Studie belegt, und schlägt individuelle und evidenzbasierte Maßnahmen zur Sturzprophylaxe vor.

Mit der digitalen Ganganalyse per App fördert Linder nicht nur die Mobilität und Gesundheit älterer Menschen, sondern unterstützt auch gezielt Fachkräfte bei ihrer Arbeit: Ärzt*innen können mit der App das Risiko ihrer Patient*innen zeitsparend und objektiv erfassen, die digitale Mobilitätsanalyse erstattungsfähig verschreiben und die Beratungen zum geriatrischen Assessment direkt mit den Krankenkassen abrechnen.

Darüber hinaus erhalten Ärzt*innen mit Linder einen Zugang zu behandlungsrelevanten medizinischen Daten und wissenschaftlich validierten Bewegungsparametern. Diese erlauben einen systematischen und nachvollziehbaren Vergleich in der Behandlung und können für die Forschung sowie eigene Publikationen genutzt werden. Grundlage dafür ist die erste, von Linder entwickelte KI-Datenbank, die insbesondere auch Senior*innen und ihre Krankheitsbilder einbezieht.

Künstliche Intelligenz für Mobilität im Alter

Die Linder Mobilitätsanalyse wurde aus der Praxis heraus gemeinsam mit der Forschungsgruppe Geriatrie der Berliner Charité und einem interdisziplinären Team aus

Expert*innen entwickelt. Sie besteht aus einem psychosozialen Fragebogen und einer digitalen Mobilitätsanalyse. Diese basiert auf einer neuen 3D-Motion-Tracking-Technologie und einem intelligenten Algorithmus, der ein anatomisch korrektes Bild der Gelenk- bzw. Skelettdaten anfertigt. Mit einer gewöhnlichen 2D-Kamera kann die App so das dreidimensionale Gangbild einer Person präzise auswerten.

Um das Gangbild zu analysieren, nutzt Linderera auf Bildverarbeitung spezialisierte neuronale Netze. Der KI-Algorithmus analysiert die Gangbewegung auf Basis eines 30- bis 40-sekündigen Videos und ermittelt so den Sturzgrad der Person. Bei vergleichbarer Messgenauigkeit schlägt Linderera damit hinsichtlich Usability und Kosten schon heute den bisherigen Goldstandard, den GAITRite-Teppich, und liefert damit erstmals wissenschaftlich validierte Bewegungsparameter über die einfache Smartphone-Kamera.

Linderera digitalisiert die Sturzprophylaxe

Lindereras digitales, großes geriatrisches Assessment, das im Dezember 2019 vom Europäischen Patentamt als Neuartigkeit anerkannt wurde, ist bereits seit mehreren Jahren in verschiedenen Pflegeeinrichtungen und Krankenhäusern in ganz Deutschland im praktischen Einsatz und fest in den Versorgungsalltag integriert.

Mit der digitalen Mobilitätsanalyse können Ärzt*innen individuelle Bewegungsabläufe objektiv evaluieren und Parameter des Bewegungsausmaßes spezifischer Gelenke erfassen. Damit wird einerseits die Ergebnisqualität rehabilitativer Maßnahmen messbar und andererseits können Genesungsverläufe, wie zum Beispiel von Hüft- und Knie-Patienten, anhand von objektiven Daten analysiert und be-

gleitet werden.

Als digitale Gesundheitsanwendung hilft Linderera dabei, Sturzrisikofaktoren älterer und in ihrer Mobilität eingeschränkter Personen systematisch zu reduzieren. Dazu gehören speziell auf die Patient*innen abgestimmte Maßnahmen zur Sturzprävention, die nach der Analyse direkt von Ärzt*innen oder Pflegefachkräften an die Senior*innen ausgehändigt werden können. Hierfür hat das Berliner Start-up eine umfangreiche Empfehlungsdatenbank entwickelt, die mehr als 400 Empfehlungen aus über 150 wissenschaftlichen Quellen umfasst.

DiGA: App auf Rezept

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) kommen digitale Lösungen ab Herbst 2020 mit einem Leistungsanspruch in die Regelversorgung. Die Mobilitätsanalyse von Linderera ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse I und bald eine der ersten erstattungsfähigen DiGA, die von Ärzt*innen verschrieben werden können.

Link zur Fall-Kontroll-Studie:



Mehr Informationen finden sie unter www.linderera.de.





Besuchen
Sie uns auf
zanadio.de/ix

zanadio – Die digitale Adipositas-Behandlung

In Deutschland sind 24 Prozent¹ der Bevölkerung von Adipositas betroffen. Starkes Übergewicht und dessen Folgeerkrankungen kosten das Gesundheitssystem rund 30 Milliarden² Euro jährlich. Dennoch können Medizinerinnen und Mediziner ihren Patienten nur wenige leitlinien- und bedarfsgerechte Behandlungsangebote verordnen. Digitale Anwendungen bieten hier neue Möglichkeiten - wie die App zanadio.

zanadio - individuelle Adipositas-Behandlung per App

Die Smartphone-App zanadio bietet eine digitale Alternative zu klassischen, konservativen Behandlungen für Adipositas-Betroffene mit einem BMI über 30. Als "App auf Rezept" (oder DiGA) folgt sie den Empfehlungen der medizinischen Leitlinien und basiert auf einem multimodalen Ansatz. Um langfristige Effekte zu erzielen, ist eine Anwendung für mindestens sechs, besser zwölf Monate empfohlen. Die Wirksamkeit des Programms wird in einer klinischen Studie in Zusammenarbeit mit der Universität Leipzig nachgewiesen³.

Funktionsweise und Wirkung

Das multimodale Behandlungskonzept von zanadio fußt auf einer Kombination aus den Komponenten Bewegung, Ernährung und der Änderung erlernter Gewohnheiten. Ziel des Programms ist eine langfristige Verhaltensänderung, die mithilfe von Wissensvermittlung, Selbstbeobachtung und Zielsetzung erreicht wird. Als Smartphone-App stellt zanadio für Patienten eine einfach anwendbare Unterstützung im Alltag dar. Die individuelle Anpassung des Programms an die Nutzerbedürfnisse sowie unterhaltende Elemente in der App sollen die Adhärenz stärken. Fortschritte innerhalb der Behandlung sind für den Nutzer durch Trackingoptionen nachverfolgbar. Bei Motivationschwierigkeiten oder Problemen steht geschultes Fachpersonal (Diätassistenten, Psychologen, etc.) bei Bedarf zur Verfügung. Als zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse 1 erfüllt zanadio höchste Standards an Qualität und Datensicherheit.

Leistungen und Vergütung

Die App zanadio wurde als eine der ersten Anwendungen Deutschlands für eine Aufnahme in das Verzeichnis Digitaler Gesundheitsanwendungen laut § 139e SGB V angemeldet. Nach erfolgreicher Aufnahme (erwartet im Oktober 2020) ist eine ärztliche Verordnung möglich und eine Kostenübernahme durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen nach § 33a SGB V sichergestellt. Auch die Übernahme der ärztlichen Leistungen im Rahmen der Nutzung der App (Anpassung EBM) ist beantragt. Nach der (extrabudgetären) ärztlichen Verordnung wird der weitere Nutzer-Support durch den App-Anbieter sichergestellt.

¹ OECD Health Statistics 2018

² Effertz 2015/2016, eigene Berechnungen

³ Studie im Rahmen des DiGA Fast-Track-Verfahrens ab Oktober 2020, positive Ergebnisse eines Pilotprogramms liegen vor



Individueller Ernährungsplan



Unterstützung für Patienten



Bewegung im Alltag

Alles auf einen Blick

Name	zanadio
Indikation¹	Adipositas (ICD-10: E66) im BMI-Bereich 30-40 kg/m ²
Produktart	App, kostenfrei für Versicherte aller gesetzlichen Kassen, extrabudgetär
Betriebssystem	iOS und Android
Medizinprodukt	Klasse 1 nach MDD $\text{C} \text{€}$
Zulassung als DiGA	beantragt, Marktstart im Oktober 2020 erwartet
EBM	Aufnahme der programmbegleitenden Eingangs- & Kontrolluntersuchungen (alle 6 Monate) beantragt
Anbieter	aidhere GmbH, Röntgenstrasse 24, 22335 Hamburg

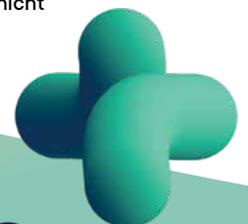
Mehr Informationen gibt es unter www.zanadio.de/ix

Bitte scannen!



¹ Kontraindikationen:

BMI über 40 kg/m² | EOSS (Edmonton Obesity Staging System) Stufe 3+, d.h. bei schweren körperlichen Begleiterkrankungen (z.B. akute unbehandelte oder instabile psychische Störungen) | Zustand nach bariatrischer Operation | Vorliegen sekundärer Adipositasformen (Cushing-Syndrom, Hypothyreose, Prader-Willi-Syndrom, Hypogonadismus u.a.) | Fehlende Veränderungsressourcen | Körperliche Einschränkungen, die eine mäßige eigenständige physische Aktivität nicht ermöglichen.



Hallo Online-Arzt! Wie Videosprechstunden beste Versorgung gewährleisten



Katharina Jünger
Gründerin und Geschäftsführerin
TeleClinic GmbH

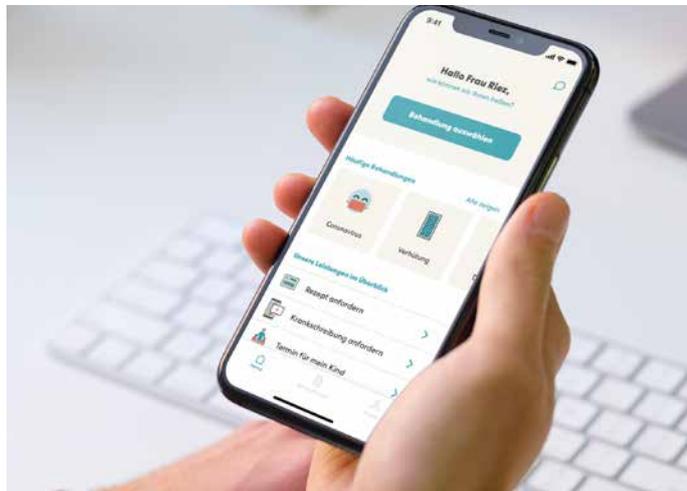
*Plötzlich ist Telemedizin aus der Versorgung in
Deutschland nicht mehr wegzudenken.*

Als TeleClinic, heute Deutschlands führender Anbieter für Videosprechstunden, im Jahr 2015 seine Tätigkeit aufnahm, war Telemedizin noch nicht zugelassen, es gab viel Gegenwind für die neuen Modelle. Doch nachdem der Deutsche Ärztetag der Fernbehandlung zugestimmt hat und spätestens mit der Corona-Pandemie sind Telemedizin und TeleClinic in aller Munde. Die Gesundheitsversorgung wird in der Zukunft immer stärker auf telemedizinische Ergänzungen setzen: sei es in spezialisierten Programmen für Risikogruppen oder in der allgemeinen haus- und fachärztlichen Betreuung.

Während ein junger Mann sich mit Fieber aus seinem Lüneburger Bett quält, bleibt das Behandlungszimmer der Ärztin im bayerischen Land leer. Ein Patient war nicht zum vereinbarten Termin erschienen, die Ärztin beginnt ihren Tag mit einer unfreiwilligen Pause. Solche Szenarien soll es, wenn es nach uns geht, zukünftig nicht mehr geben. TeleClinic wird die Gesundheitsversorgung in Deutschland optimieren - optimieren bedeutet in diesem Fall, dass Nachfrage und Angebot medizinischer Behandlungen zusammenkommen. Viel zu oft ist es nämlich so, dass Patient*innen lange auf ihre Termine warten, während in den Arztpraxen signifikante Teile der Termine unangekündigt ausfallen.

An dieser Stelle setzt das Modell von TeleClinic an. Über eine App oder im Browser legen Patient*innen sich ein Kundenkonto an, geben ihre Basisinformationen ein und können dann um ein sofortiges Arztgespräch bitten oder um eines zu einem von ihnen ausgesuchten anderen Termin. Die Ärzt*innen des TeleClinic-Netzwerkes erhalten die Nachricht, dass eine Behandlung benötigt wird, und können sie annehmen. Auf diese Weise können bundesweit Leerzeiten der Ärzte vermittelt werden. Die Patient*innen wiederum erhalten bequem vom heimischen Bett aus Hilfe und neben einer Krankschreibung auch das erforderliche Rezept. Sie sparen sich lange Aufenthalte in überfüllten Wartezimmern und minimieren das Risiko einer Ansteckung. Das war gerade in den vergangenen Monaten zu einem wichtigen Argument für Telemedizin geworden.

Der Digitalisierungsschub, den die Pandemie in Deutschland ausgelöst hat, ermöglicht einen frischen Zugang zu



gängigen Verfahrensweisen. Auch Patient*innen, die man sich nicht auf den ersten Blick als Kernzielgruppe einer digitalen Sprechstunde vorstellt, haben die Vorteile der Fernbehandlung kennengelernt. Das minimierte Ansteckungsrisiko hat als Türöffner funktioniert - und es scheint, als sei das deutsche Gesundheitswesen nun bereit für die von Experten schon seit langem als überfällig beschriebene digitale Transformation. Im Interesse der Patient*innen geschieht das vor allem zur Vereinfachung der Versorgung. Viele Menschen sind positiv überrascht, dass der bisher als einzige Möglichkeit angesehene Besuch in einer Praxis durch die virtuelle Sprechstunde ergänzt werden kann.

Gleichzeitig finden immer mehr niedergelassene Ärzt*innen Gefallen daran, ihren Patient*innen neue und innovative Gesundheitskonzepte vorstellen zu können. Sie können damit ihr Angebot zum Wohl des Patienten erweitern und ihrerseits von den Vorteilen, die Telemedizin für ihre Praxen bereithält, profitieren. Durch die Zusammenarbeit mit einem Dienstleister wie TeleClinic erhalten sie eine zusätzliche Einnahmequelle, nehmen an Förderungen teil und haben Zugang zu Patient*innen im gesamten Bundesgebiet. Trotzdem bleiben sie unabhängig - bei TeleClinic fällt keine Grundgebühr oder Verpflich-

tung an, eine Servicegebühr wird erst mit erfolgreicher Behandlung fällig.

Der schnelle Zuwachs der Telemedizin, der in den letzten Monaten stattgefunden hat, fußt in Deutschland glücklicherweise auf einem soliden und sorgsam durchgeführten Prozess. Als wir die Arbeit für TeleClinic 2015 aufnahmen, war die Fernbehandlung in Deutschland noch nicht zugelassen. 2016 konnte TeleClinic als innovativer Vordenker die erste Online-Behandlung in Deutschland durchführen - erstattungsfähig wurde diese dann im Oktober 2017. Auch an anderen Pilotprojekten waren die Münchner beteiligt: Januar 2018 setzte TeleClinic das erste E-Privatrezept um, April 2019 die ersten digitalen Krankenschreibungen und im November 2019 den ersten Pilot für kassenärztliche e-Rezepte.

Mitten in der Corona-Pandemie gelang der nächste große Streich: Der Anschluss an das Abrechnungssystem der Gesetzlichen Krankenversicherungen, sodass heute jeder Versicherte in Deutschland kostenfrei die Videosprechstunden nutzen kann. Dadurch hat TeleClinic ein weiteres Etappenziel erreicht auf dem Weg dahin, Telemedizin zu einem Teil der Regelversorgung zu machen.

Für Ärztinnen und Ärzte besteht heute die Möglichkeit, am Arztbesuch der Zukunft teilzuhaben. TeleClinic bietet mit seinem Modell neben den attraktiven Zugewinnmöglichkeiten und der Verbesserung der Praxisauslastung auch einen geführten Einstieg in die technische Seite der Videosprechstunde an. In erstatteten Webinare werden Ärzte eingewiesen - dem Schritt in die digitale Gesundheit steht nichts mehr im Wege!

Weitere Informationen

finden Ärzte unter
www.teleclinic.com/arzt-werden



Die RoX Health GmbH - gemeinsam für eine bessere Gesundheitsversorgung von morgen



Dr. Robert Schnitzler
Geschäftsführer
RoX Health GmbH

Als Company-Builder setzt sich die RoX Health GmbH dafür ein, gemeinsam mit Gründern und Start-ups Patienten mithilfe digitaler Lösungen eine bessere und schnellere Gesundheitsversorgung zukommen zu lassen. Denn digitale Lösungen müssen tatsächlich beim Patienten ankommen, und dafür wollen wir unseren Beitrag zur kontinuierlichen Verbesserung der Versorgungsqualität in Deutschland leisten.

Die Gesundheitsversorgung der Zukunft wird personalisierter und digitaler sein. Die Kombination aus modernster Diagnostik, hochpräzisen Therapien und intelligenten Algorithmen wird dazu beitragen, dass immer mehr Patientinnen und Patienten genau die Gesundheitsversorgung erhalten, die auf ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt ist.

Daten spielen dabei eine zentrale Rolle: Denn die umfassende Vernetzung und Analyse von Gesundheitsdaten verändert nicht nur, wie wir Krankheiten verstehen, diagnostizieren und therapeutische Lösungen entwickeln – sie verändert vor allem auch, wie wir Erkrankungen behandeln und langfristig vielleicht sogar verhindern können.

Die DiGAV bietet große Chancen für neue Geschäftsmodelle

Mit der neuen Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) haben Start-ups seit diesem Jahr die Möglichkeit, ihre digitalen Gesundheitslösungen, die eine medizinische CE-Zertifizierung besitzen und die DiGAV-Anforderungen erfüllen, durch die Krankenkassen erstatten zu lassen. RoX möchte Gründer und Start-ups unterstützen, sich auf diesen regulatorischen Prozess bestmöglich vorzubereiten. Oft bringen Start-ups zwar sehr gute technische Lösungen mit, sind aber nicht damit vertraut, wie das deutsche Gesundheitssystem funktioniert: von der medizinischen Nutzenbewertung über Preisverhandlungen mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bis hin zur Kommerzialisierung. Hier können wir als Tochterunternehmen des Pharma- und Diagnostikkonzerns Roche wertvolle Hilfestellung leisten, damit Start-ups die Voraussetzungen zur Anerkennung als digitale Gesundheitsanwendung (DIGA) erfüllen können und ihre Lösungen marktfähig werden.

Wo sehen wir das größte Potenzial in der Digitalisierung der Gesundheit?

Zum einen können digitale Produkte und Services Patienten auf ihrem Therapieweg begleiten und unterstützen: z.B. durch Dokumentations-Apps bei neurodegenerativen Krankheiten, die Verhaltens- oder Bewegungsmuster auf-

zeichnen. Diese Ergebnisse können dem behandelnden Arzt helfen, den Krankheitsverlauf des Patienten besser einzuschätzen - er erhält ein besseres Bild zum Krankheitsverlauf über einen längeren Zeitraum als bei der kurzen Untersuchung in der Arztpraxis.

Zum anderen sind wir überzeugt, dass wir auch in der Gesundheitsvorsorge und Prävention mit digitalen Tools noch sehr viel erreichen können. Wenn wir es schaffen, Krankheiten bei Patienten frühzeitiger zu erkennen, dann können wir diesen auch schneller geeigneten Behandlungsmöglichkeiten zuführen. Das wäre ein großer gesellschaftlicher Benefit.

An welchen digitalen Lösungen arbeiten wir?

Derzeit fokussieren wir uns bei RoX auf die Themenbereiche neurodegenerative sowie onkologische Erkrankungen. Bei der Früherkennung von Alzheimer arbeiten wir bereits intensiv mit Start-ups zusammen. Wir haben uns zum Ziel gesetzt, Patienten frühzeitiger mithilfe digitaler Lösungen zu identifizieren, so dass diese schneller und besser einer entsprechenden Versorgung und Therapie zugeführt werden können.

Im Bereich Brustkrebs entwickelt RoX mit dem Projekt Laila eine Dokumentations-App, für die in einem Design-Thinking-Prozess ein Prototyp entwickelt wurde. Hier suchen wir derzeit ein Gründerteam, das dieses sogenannte Minimal Viable Product (MVP) weiter zur Marktfähigkeit entwickelt.



Und wie geht es weiter?

Unser Ziel ist, einen aktiven Beitrag zur Transformation des Gesundheitswesens zu leisten: hin zu einer personalisierten Gesundheitsversorgung, die die individuellen Bedürfnisse einer jeden Patientin und eines jeden Patienten in den Mittelpunkt rückt. Dies geht nur im Dialog mit allen beteiligten Partnern im Gesundheitssystem.

Kontakt:

RoX Health GmbH
Schlesische Straße 29/30
10997 Berlin
www.roxhealth.com

Follow us on LinkedIn



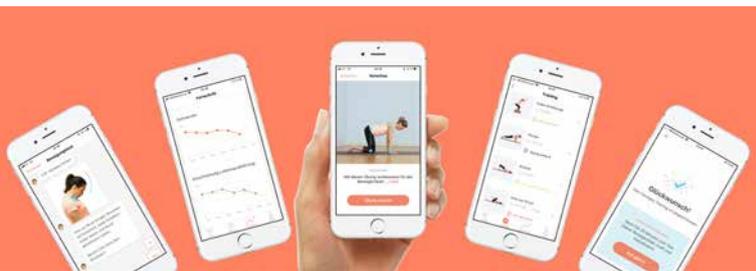


Dr. Philip Heimann
ist Mitgründer und
Geschäftsführer der
Vivira Health Lab
GmbH in Berlin

Therapeutisches Training für zu Hause

Vivira bei Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen

Die Vivira App bietet personalisiertes, therapeutisches Training bei akuten und chronischen Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen. Adressiert werden Patienten mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen, Arthrose der Wirbelsäule (Osteochondrose), Arthrose der Knie (Gonarthrose), unspezifischen Knieschmerzen, Arthrose der Hüfte (Koxarthrose) und unspezifischen Hüftschmerzen.

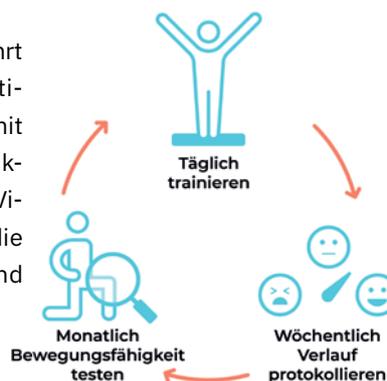


Bewegungstherapie und der Vivira-Zyklus

Vivira basiert auf Bewegungstherapie nach dem funktionellen Trainingsprinzip. Patienten durchlaufen in der App einen sich wiederholenden Zyklus:

- Tägliches Training (4 Übungen pro Tag)
- Wöchentliche Fragen zum Verlauf (Schmerz, Lebensqualität, Arbeitsfähigkeit)
- Monatlicher Test der Bewegungsfähigkeit (Mobilität, Kraft, Koordination)

Der Zyklus begleitet und führt Patienten beim therapeutischen Training zu Hause mit dem Ziel der Schmerzreduktion durch Eigenübungen. Vivira unterstützt dadurch die Umsetzung der in Leit- und



Richtlinien vorgesehenen Trainings-Elemente und ergänzt die medikamentöse, physiotherapeutische und physikalische Therapie.

Umsetzung von Leit- und Richtlinien

Vivira unterstützt die Umsetzung der in Leit- und Richtlinien vorgesehenen Trainings-Elemente.:

- **Nationale VersorgungsLeitlinie nicht-spezifischer Kreuzschmerz:** Bewegungstherapie zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen, bei langfristiger Behandlung ggf. Förderung und Kooperation von/mit Nachsorgeprogrammen
- **DEGAM S1-Handlungsempfehlung Knieschmerz bei Arthrosezeichen:** Konservative Therapie mit Bewegungsübungen, inkl. Ausdauer- und Krafttraining
- **S2k-Leitlinie Koxarthrose (Hüftarthrose):** Bewegungstherapie als Kernelement der konservativen, nichtpharmakologischen Behandlung mit Kraft- und Ausdauertraining sowie funktionellem Training
- **Heilmittel-Richtlinie:** Bewegungstherapie als Kernmaßnahme in deren Vordergrund das Erlernen von Eigenübungsprogrammen steht

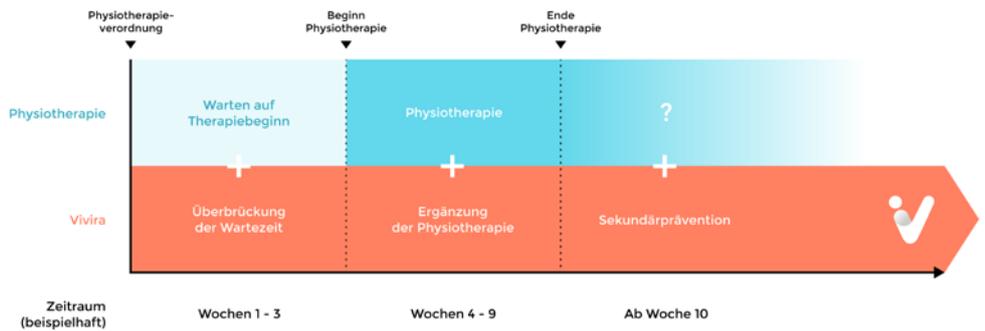
Bislang sollen diese meist verbal oder anhand eines Übungszettels erläutert und umgesetzt werden. Übungszettel sind in ihrer Funktion i.d.R. beschränkt, insbesondere beim Detailgrad der Übungsanleitungen, der Personalisierung von Trainingsinhalt und -progression sowie der Visualisierung von Aktivitäten und Verläufen.

Vivira überwindet diese Beschränkungen und ermöglicht eine stärkere Beteiligung des Patienten an der Therapie. Die App bietet:

Detaillierte Übungsanleitungen (Video, Audio, Text)

- Schritt-für-Schritt Anleitungen vor dem Start der Übung
- Tipps zur korrekten Ausführung während des Trainings
- Hinweise zur Modifikation der Übung bei Schmerzen

Beispiel: Ergänzung der Physiotherapie durch Vivira



Personalisierte Trainingsinhalte und Übungsprogression, basierend auf:

- Angaben zu Beschwerdebereich, ärztl. Befund und Einschränkungen
- Rückmeldung zu Schmerz und Funktion nach jeder Übung
- Möglichkeit, jederzeit einzelne Übungen auszuschließen

Visualisierung von Aktivitäten und Verläufen

- Aktivitätshistorie mit Grad der täglichen Zielerreichung
- Verlaufskurven zu Schmerz und Bewegungsfähigkeit
- Verlaufskurven zu Einschränkungen der Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit

Hinzu kommen **edukative Inhalte** rund um die Gesundheit des Stütz- und Bewegungsapparats, die Möglichkeit **PDF-Fortschrittsberichte** zu erstellen sowie **Motivation** (zielgerichtete Glückwünsche, Ermutigungen) und **Erinnerungen**.

Ergänzung weiterer Therapieformen

Darüber hinaus ergänzt Vivira die medikamentöse, physiotherapeutische und physikalische Therapie in örtlicher, zeitlicher und praktischer Hinsicht. Insbesondere die ambulanten Heilmittel sind oft in dreierlei Hinsicht begrenzt:

Örtlich auf die Räumlichkeiten des Therapeuten, zeitlich auf z.B. 1-2 Verordnungen à 6 Behandlungen mit ca. 20 Minuten pro Behandlung und praktisch durch die Nichtanwesenheit des Behandlers bei Eigenübungen zu Hause. Hinzu kommt die Wartezeit ab der Verordnung bis zum ersten Therapietermin, die mehrere Wochen betragen kann.

Das therapeutische Training mit Vivira kann unmittelbar begonnen werden. Es kann täglich unabhängig von Ort und Zeit stattfinden, auch über das Ende der Therapieverordnung hinaus. Detaillierte Übungsanleitungen unterstützen auch bei Nichtanwesenheit des Behandlers die korrekte Ausführung der Übungen.

Die Vivira App kann vor, während und nach einer herkömmlichen Therapie eingesetzt werden und bietet Ärzten und Therapeuten die Möglichkeit, ihre Versorgung auszuweiten:

- **Vor Start:** zur Überbrückung der Wartezeit
- **Während:** als Ergänzung der Behandlung
- **Nach Ende:** zur Sekundärprävention

Kein zusätzlicher Arbeitsaufwand für Ärzte und Therapeuten

Vivira ermöglicht die autonome Nutzung durch Patienten: Diese können die App selbstständig herunterladen, konfigurieren und verwenden. Behandler und deren Teams müssen keine Therapieprogramme konfigurieren und nachfolgend keine Anpassungen vornehmen. Der Praxisbetrieb wird durch Vivira nicht gestört.

Auf Wunsch können Ärzte und Therapeuten ihre Patienten ermutigen, einen PDF-Fortschrittsbericht aus der App zu teilen, um damit über die Fortschritte des Patienten informiert zu sein und die Behandlung anzupassen.

Medizinischer Hintergrund und Kostenübernahme

Die medizinischen Inhalte der Vivira App wurden vom Vivira Medical Board unter der Leitung von Dr. med. Markus Klingenberg (Beta Klinik, Bonn) sowie dem Therapeuten-Team der Dr. Becker Klinikgruppe (Köln) entwickelt. Die App läuft auf Smartphones und Tablet-PCs mit iOS und Android Betriebssystemen. Sie wurde bereits von mehr als 60.000 Nutzern in Deutschland sowie in mehreren Kliniken und Praxen eingesetzt.

Vivira ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt. Der Antrag auf Listung als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) wurde 2020 beim BfArM mit dem Ziel eingereicht, dass Vivira ab Herbst mit Kostenübernahme der GKV von Ärzten verordnet werden kann.

Weitere Information unter

www.vivira.com

Fragen an service@vivira.com



somnio: eine DiGA zur Behandlung von Schlafstörungen



Noah Lorenz
Co-Founder & CEO
mementor GmbH

Ein- und Durchschlafstörungen (Insomnien) sind aufgrund der hohen Prävalenz zu einer Herausforderung für das Gesundheitssystem geworden. Ärzte haben oft nicht die Zeit und die Ressourcen, um den Betroffenen eine leitliniengerechte Behandlung anzubieten. Mit der DiGA somnio kann ein erheblicher Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Schlafstörungen geleistet werden.

Der Schlaf gilt als einer der bedeutendsten Prozesse für die psychische Gesundheit und die kognitive Leistungsfähigkeit

Ein Mensch schläft in seinem Leben durchschnittlich 27 Jahre. Und das aus gutem Grund: Während wir durch Leicht-, Tief- und REM-Schlaf gleiten, laufen in unserem Körper lebenswichtige biologische Regenerationsprozesse ab. Die Folgen von schlechtem Schlaf können gravierend sein: Betroffene leiden unter schlechter Stimmung und fühlen sich tagsüber weniger leistungsfähig, was sich negativ auf ihr privates und berufliches Umfeld auswirkt. Langfristig steigt das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Angststörungen oder Depressionen. Umso bedeutender ist das Ergebnis repräsentativer Umfragen, wonach ein erheblicher Anteil der Bevölkerung unter Schlafstörungen leidet.

30% berichten von Schlafproblemen und 6-10% erfüllen die Kriterien einer Insomnie

Eine Insomnie ist eine Schlafstörung, bei der Betroffene unter Ein- und Durchschlafstörungen leiden, die über einen längeren Zeitraum auftreten und mit Beeinträchtigungen der Tagesbefindlichkeit oder Leistungsfähigkeit am Tag einhergehen. Dem Gesundheitsreport einer großen deutschen Krankenkasse zur Folge geben ca. 30% der Befragten an, mindestens 3 mal pro Woche unter Schlafproblemen zu leiden. Ca. 22 Prozent berichten zusätzlich von einer schlechten oder sehr schlechten Schlafqualität und bei 6-10% der Befragten führen die Schlafprobleme zu klinisch relevanten Beeinträchtigungen am Tag, wie z.B. Müdigkeit oder Erschöpfung. Es kann also davon ausgegangen werden, dass in Deutschland 6-10% der erwachsenen Bevölkerung an einer Insomnie leiden.

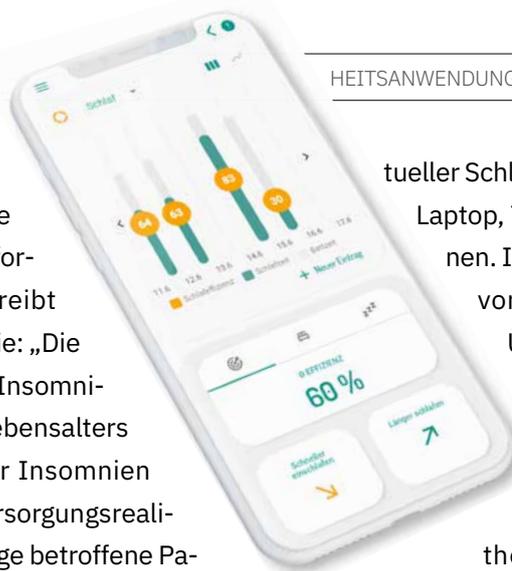
Erhebliche Versorgungsdefizite in der Behandlung von Personen mit Insomnie

In der Versorgungsrealität bleibt ein erheblicher Anteil der Betroffenen unbehandelt, obwohl es wirksame Therapiemöglichkeiten gibt. So kommen beispielsweise die Behandlungsleitlinien in Europa und den USA übereinstimmend zu dem Schluss, dass die kognitive Verhaltenstherapie die Be-

handlung erster Wahl für Patienten mit Insomnie sein sollte. Die Deutsche Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin schreibt beispielsweise in ihrer S-3 Leitlinie: „Die kognitive Verhaltenstherapie für Insomnien soll bei Erwachsenen jedes Lebensalters als erste Behandlungsoption für Insomnien durchgeführt werden“. In der Versorgungsrealität erhalten jedoch nur sehr wenige betroffene Patienten eine entsprechende Therapie und die derzeitigen Behandlungsansätze stehen in starkem Kontrast zu den Empfehlungen der Behandlungsleitlinien: Wenn überhaupt eine Behandlung durchgeführt wird, bleibt die medikamentöse Behandlung die vorherrschende Therapieform bei Insomnie, mit all ihren Nachteilen, wie dem Abhängigkeitspotential sowie den physischen und psychischen Nebenwirkungen. Dieses Versorgungsdefizit wird auch in den Abrechnungsdaten der Krankenkassen deutlich. Dem Gesundheitsreport der BARMER ist beispielsweise zu entnehmen, dass auf 1000 Erwerbspersonen durchschnittlich nur 3,16 mal die Diagnose einer Insomnie (F51.0) gestellt wurde, was im erheblichen Kontrast zu den epidemiologischen Studien steht. Von den diagnostizierten Patienten (Erstdiagnosen) ergaben sich aus den Krankenkassendaten lediglich bei 9% Hinweise auf eine Behandlung mittels kognitiver Verhaltenstherapie, obwohl diese in der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin explizit als Behandlungsmethode erster Wahl genannt wird. Dies verdeutlicht, wie weit wissenschaftlich fundierte Versorgungsempfehlungen und Versorgungsrealität auseinandergehen.

somnio: Die DiGA für eine leitliniengerechte Therapie bei Insomnie

Das Unternehmen mementor brachte vor einiger Zeit Schlafexperten, Ärzte, Psychologen und Software Entwickler an einen Tisch und entwickelte somnio, eine Online-Lösung gegen Schlafstörungen. Das Programm erfasst Schlaf- und Verhaltensdaten des Patienten wahlweise über ein digitales Schlaftagebuch (Kurzfragebögen am Morgen und am Abend) oder über Schlaftracker und vermittelt in 11 Modulen kognitiv verhaltenstherapeutische Techniken zur Behandlung der Insomnie. Zum Einsatz kommt dabei ein vir-



tueller Schlafexperte, den Nutzer zu jeder Zeit mit dem Laptop, Tablet oder Smartphone konsultieren können. In sechs Online-Sitzungen werden auf Basis von individuellen Schlafdaten anerkannte Übungen und Methoden aus dem Bereich der kognitiven Verhaltenstherapie eingesetzt, die den Schlaf langfristig verbessern. Zum Einsatz kommen ausschließlich leitliniengerechte Methoden aus der schlafmedizinischen Forschung. Betroffene lernen beispielsweise ihre Schlafzeiten zu optimieren, einem individuell abgestimmten Schlaf-Wach-Rhythmus zu folgen, mit schlafhindernden Gedanken umzugehen oder sich mittels Entspannungstechniken in einen schlafförderlichen Zustand zu bringen. Ein Vorteil für Betroffene ist, dass das Programm immer und überall verwendet werden kann.

Das Programm wurde in einer randomisierten kontrollierten Studie an der Universität Zürich auf seine Wirksamkeit untersucht. In sechs Wochen konnten die Studienteilnehmenden ihre Schlafprobleme im Mittel um 50% reduzieren. Ihnen gelang es durchschnittlich 18 Minuten schneller einzuschlafen und ihre nächtlichen Wachphasen um 31 Minuten zu verringern. Die Leistungsfähigkeit am Tag stieg um 25%.

somnio ist ein zertifiziertes Medizinprodukt, das im Rahmen des „Digitale-Versorgung-Gesetz“ als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zugelassen wird und somit von niedergelassenen Ärzten und Psychotherapeuten sowie im Rahmen des Entlassmanagements verordnet werden kann. Dadurch soll ein erheblicher Beitrag zur Verbesserung der Versorgung für Patienten mit Schlafstörungen geleistet werden.

Kontakt:

mementor DE GmbH
 Spinnereistraße 7, 04179 Leipzig
 Ansprechpartner: Noah Lorenz
 E-Mail: noah.lorenz@mementor.de
 Website: www.somn.io



Personalisierte Ernährung bei Migräne – ein neuer Ansatz in der nicht-medikamentösen Migränetherapie?



Prof. Dr. Christian Sina

Leiter des Instituts für Ernährungsmedizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein



Dr. Torsten Schröder

Chief Medical Officer und Gründer Perfood GmbH

Etwa 15 % der Weltbevölkerung leiden an Migräne, eine in der Regel durch intermittierend auftretende Kopfschmerzen charakterisierte chronische Erkrankung.

Damit gehört Migräne, die verschiedene phänotypische Ausprägungen besitzt, zu den weltweit am häufigsten auftretenden Erkrankungen. Sowohl die direkten als auch die sekundären Krankheitskosten sind erheblich, sodass Migräne nicht nur ein signifikantes medizinisches, sondern auch ein bedeutendes globales sozioökonomisches Problem darstellt. Primäres Ziel in der Migränetherapie ist die Anfallsprophylaxe, die neben der Gabe von Medikamenten und der Meidung von Triggerfaktoren auch verhaltenstherapeutische Maßnahmen wie zum Beispiel regelmäßige körperliche Aktivität, ausreichend Schlaf und Stressreduktion umfasst.

Bisher wenig systematisch untersucht ist der Einfluss der Ernährung auf die Erkrankung, obgleich vielversprechende Daten vorliegen, die einen Zusammenhang zwischen unserer Ernährung, dem Stoffwechsel und dem Auftreten von Migräneanfällen nahelegen.

Stoffwechsel und Pathophysiologie der Migräne hängen eng zusammen

Klinische Hinweise, dass Migräne in Zusammenhang mit dem menschlichen Stoffwechsel steht, existieren schon sehr lange. Bereits 1935 wurde Migräne als „hypoglykämische Erkrankung“ beschrieben. Diese Beschreibung geht auf die klinische Beobachtung zurück, dass Patienten bevorzugt nach mehrstündigen Fastenperioden gehäuft Migräneattacken erleiden.

Auch wenn das zugrundeliegende pathophysiologische Korrelat für dieses Phänomen noch nicht in allen Einzelheiten aufgeklärt wurde, existiert seit spätestens Anfang der achtziger Jahre ein Erklärungsmodell, das den Bezug von pathophysiologischer Stoffwechselreaktion und Migräne herstellt. Demnach scheinen Migräneattacken ein Schutzmechanismus des Körpers auf ein bei Patienten häufig nachweisbares zerebrales Energiedefizit darzustellen. Durch die klassischerweise über das trigeminusvasculäre System ausgelösten Kopfschmerzen mit teilweise weiteren somatischen Begleitreaktionen wie Übelkeit und

Erbrechen, Schwindel und überhöhter Schläfrigkeit, wird die betroffene Person gezwungen, äußere sensorische Reize wie Lärm, Geruch und grelles Licht zu meiden, deren zentralnervöse Verarbeitung hochgradig energiekonsumierend ist. Damit wird entsprechend der Hypothese eine Ausweitung des zerebralen Energiedefizits verhindert und die für das Überleben wichtigen Hirnfunktionen geschützt.

Die wichtigste Energiequelle im zentralen Nervensystem (ZNS) ist Glukose. Weil das Gehirn über keine wesentlichen Energiespeicher verfügt, ist es von der kontinuierlichen Glukosezufuhr über die Blut-Hirn-Schranke abhängig. Um eine kontinuierliche Zufuhr an Energiemetaboliten sicherzustellen, reguliert das ZNS weite Teile der Nahrungsaufnahme und der damit verbundenen Glukosehomöostase. Im Umkehrschluss beeinflusst unsere Nahrungsaufnahme und damit verbunden der Glukosespiegel auch unsere Hirnfunktion.

Daher verwundert es nicht, dass zahlreiche Beobachtungen darauf hinweisen, dass insbesondere die Glukosehomöostase mit der Pathophysiologie der Migräne eng verbunden zu sein scheint. Beispiele, die diese Annahme untermauern, sind u.a. folgende:

Triggerfaktoren

Häufig werden Migräneattacken in zeitlichem Zusammenhang zur Exposition mit sogenannten Triggerfaktoren beobachtet. Sehr häufig berichtete Trigger sind z.B. längere Nüchternphasen, körperliche Aktivität, Schlafmangel und auch hormonelle Einflüsse, wie periodisch erhöhte Östrogenlevel im Rahmen des weiblichen Ovulationszyklus. Allen Faktoren ist gemeinsam, dass sie modulierende Eigenschaften auf den Blutzuckerspiegel aufweisen.

Sonderform: Migräne mit Aura

Ein möglicher Zusammenhang mit einem zerebralen Energiedefizit besteht auch für die Migräne mit Aura. So konnte gezeigt werden, dass erniedrigte zerebrale Glukosespiegel die kortikale Streudepolarisierung (engl. cortical spreading depression) begünstigt, die für die Migräne-Aura im Wesentlichen verantwortlich ist.

Instabile Blutzuckerspiegel können Auslöser von Migräneanfällen sein

Interessanterweise scheint für die Induktion von Migräneattacken eine Insulin-induzierte relative Hypoglykämie weniger ausschlaggebend zu sein. Vielmehr stehen instabile Blutglukosespiegel, also das Wechselspiel zwischen relativer Hyper- und Hypoglykämie, im Verdacht, Migräneattacken auszulösen. So konnte experimentell an Migränepatienten gezeigt werden, dass blutzuckersenkende Insulininfusionen allein nur in einem kleinen Bruchteil der Studienpopulation zu Migräneanfällen führten. Im Gegensatz dazu führte eine kohlenhydrat-reiche Mahlzeit im Anschluss an eine längere Nüchternphase bei über 50 % der Studienteilnehmer zu einer Migräneattacke. Das bedeutet, dass vor allem die Dynamik und nicht die absolute Höhe des Blutzuckerspiegels eine wichtige Rolle bei der Induktion von Migräneattacken spielt.

Dass die Dynamik des Blutzuckerspiegels einen möglichen Einfluss auf die Induktion von Migräneattacken haben könnte, entspricht nicht nur der klinischen Erfahrung, sondern zeigt sich auch anhand von Beobachtungsdaten. Diese Daten stammen aus der Testphase eines etablierten Ernährungstherapieprogramms (MillionFriends), im Rahmen dessen nicht nur die exakte Nahrungsaufnahme monitort wird, sondern auch kontinuierlich Glukosewerte im Hautinterstitium gemessen werden. Aus der Gruppe aller Programmteilnehmer wurden insgesamt 30 Personen mit bekannter Migräne identifiziert, die Migräneanfälle im Rahmen der Testphase erlitten hatten. Insgesamt wurden 64 Attacken ausgewertet. In Summe zeigt sich ein sehr heterogenes Bild mit sowohl erniedrigten, erhöhten oder in der Mehrzahl der Fälle sehr instabilen Glukosewerten in zeitlichem Zusammenhang mit einem Migräneanfall. Weniger als 20 Prozent der Teilnehmer wiesen stabile Glukosewerte im Vorfeld eines Migräneanfalls auf (Abbildung 1).

Pharmakologische Migränetherapien wirken in Abhängigkeit von Veränderungen des Stoffwechsels

Weitere mögliche Hinweise, dass die Pathophysiologie von Migränen Bezug zum Stoffwechsel hat, ergeben sich aus

Typische Glukoseverlaufskurven im Vorfeld von Migräneanfällen

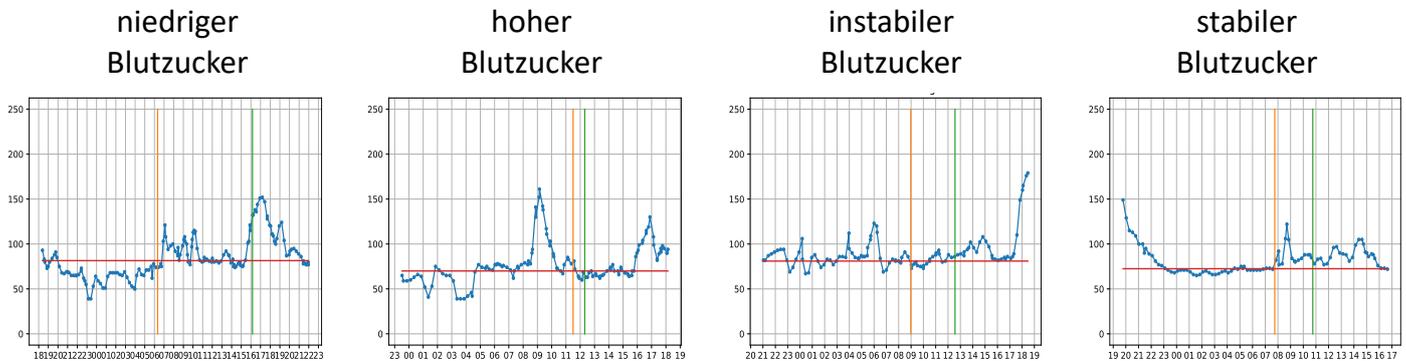


Abbildung 1. Typische Glukoseprofile bei Teilnehmern des MillionFriends-Programms vor, während und nach einem Migräneanfall. Orange Linien stehen für das Einsetzen von Kopfschmerzen, grüne Linien für das Ende von Kopfschmerzen, horizontale Linien für Stunden. (Quelle: Perfood GmbH)

der Betrachtung der Pharmakotherapie der Migräne. So reduzieren die für die Anfallsprophylaxe häufig verwendeten Medikamente wie Betablocker, Valproat oder Amitriptylin nicht nur den zerebralen Energiebedarf, sondern beeinflussen über indirekte Mechanismen auch den Blutzuckerspiegel.

Neue pharmakologische Ansätze stehen ebenso im Verdacht ihre therapeutischen Effekte über die Beeinflussung des Stoffwechsels zu erzielen. Besonders deutlich wird das anhand der mittlerweile in Europa für die Migränetherapie zugelassenen therapeutischen Antikörper. Durch die Blockade des CGRP (Calcitonin gene-related peptide)-Signalweges wird spezifisch ein Schlüsselmolekül in der Entstehung von Migräneattacken inhibiert, das pleiotrope Effekte auf die Glukose-Insulin-Homöostase besitzt. So reduziert CGRP den Transport von Glukose in die Zelle, reduziert die Glukosetoleranz und hemmt den Abbau von Glykogen im Muskel. Die Inhibition von CGRP wirkt diesen Effekten entgegen und könnte hierdurch die zerebrale Energieversorgung verbessern.

Die Rolle der Ernährungsmedizin für die Migränetherapie

Insgesamt werfen die Daten zum Einfluss des Glukosepiegels auf das Anfallsgeschehen der Migräne die Frage auf, ob ernährungsmedizinische Ansätze einen Einfluss auf die Pathophysiologie der Erkrankung nehmen könnten.

Neben der therapeutischen Beeinflussung des Stoffwechsels und damit einer wichtigen Stellgröße in der Migränetherapie, sind ernährungsmedizinische Ansätze auch deshalb attraktiv, da sie frei von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind und den Patientenwunsch nach Eigenverantwortlichkeit im eigenen Gesundheitsmanagement bedienen.

Bisherige ernährungsmedizinische Ansätze in der Migränetherapie sind aufgrund fehlender Wirksamkeitsnachweise allerdings entweder umstritten oder hochkomplex, sodass viele Patienten aufgrund mangelnder Therapieadhärenz keine wesentliche Verbesserung ihres Krankheitszustandes erreichen.

Das Potential einer personalisierten Ernährung bei der Behandlung einer Migräne

2015 konnte in einer großangelegten Studie gezeigt werden, dass unterschiedliche Personen individuell auf gleiche Testmahlzeiten reagieren. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die im Hautinterstitium gemessene postprandiale Glukosereaktion. Diese mittlerweile vielfach reproduzierten Ergebnisse bedeuten nicht nur, dass bisherige pauschale Ernährungskonzepte, z.B. beruhend auf niedrig-glykämischen Lebensmitteln (GLYX-Diät) oder der Meidung von Kohlenhydraten (Low Carb Diät), auf den Prüfstand gehören, sondern bieten auch vor dem Hintergrund des technischen Fortschritts die Chance, individualisierte Ernährungskonzepte aufzustellen und für den klinischen Einsatz zu optimieren.

Neben einer Optimierung der individuellen Ernährung, bieten aktuelle Konzepte zur personalisierten Ernährung weitere potentielle Vorteile, z.B. die Stärkung der Körperwahrnehmung in Zusammenhang mit der Ernährung oder auch die Verbesserung der Therapieadhärenz gegenüber pauschalen Diäten.

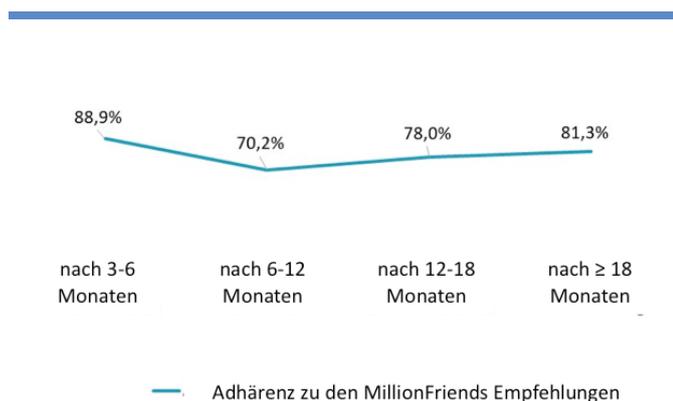


Abbildung 2. Die Grafik zeigt die Adhärenz zu den MillionFriends-Empfehlungen basierend auf einer im Februar 2020 durchgeführten Befragung von zufällig ausgewählten 122 Nutzern des Programms. (Quelle: Perfood GmbH).

Daten aus dem MillionFriends-Ernährungsprogramm zeigen, dass personalisierte Ernährungsanpassungen entlang der eigenen Geschmackspräferenz im Rahmen von personalisierter Ernährung auch nach mehr als 12 Monaten von den allermeisten Programmteilnehmern eingehalten werden (Abbildung 2).

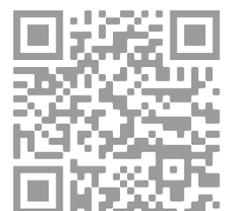
Ausblick

Die aktuelle Studienlage wirft die Frage auf, ob die Volkskrankung Migräne nicht vielmehr als bisher auch aus dem Blickwinkel der Stoffwechsel- und Ernährungsmedizin betrachtet werden muss. Ernährungsmedizinische und vor allem personalisierte ernährungstherapeutische Ansätze stellen einen attraktiven Ansatz in der Prophylaxe von Migräneanfällen dar, deren Effektivität künftig anhand prospektiv angelegter klinischer Studien nachgewiesen werden muss.

Durch das digitale Versorgungsgesetz (DGV) wurden erst kürzlich die Rahmenbedingungen für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) geschaffen, um entsprechend personalisierte Ernährungstherapieprogramme für die Migräneprophylaxe in den Markt einzuführen. Bei Nachweis eines positiven Versorgungsnachweises wird die dauerhafte Verschreibungsfähigkeit durch die GKV in Aussicht gestellt. Dies dürfte nicht nur die Akzeptanz ernährungsmedizinischer Ansätze bei Patienten und Ärzten steigern, sondern verspricht auch einen deutlichen Fortschritt in der Therapie der Migräne.

Weitere Informationen zu Ernährungstherapieprogrammen zur Migräneprophylaxe finden sie hier:

<https://millionfriends.de/sincephalea>



„Mit der Vergütung steht und fällt der Erfolg des DVG“



Interview mit
Prof. Dr. Daniel Ebert
Gründer & CSO HelloBetter
– GET.ON Institut für Online
Gesundheitstrainings GmbH

*Ein Gespräch mit dem Gründer von
HelloBetter über psychotherapeutische Apps und
die Perspektiven des DVG.*

Herr Prof. Ebert, das Thema des aktuellen Hefts ist ja “Die Apps kommen - Digitale Gesundheitsanwendungen auf dem Vormarsch.” Wie sieht es speziell bei digitalen Anwendungen im psychotherapeutischen Bereich aus?

Digitalen Anwendungen im psychotherapeutischen Bereich kommt eine besondere Aufgabe zu, denn psychische Erkrankungen sind innerhalb unserer Gesellschaft nach wie vor stigmatisiert und viele Betroffene gestehen sich beispielsweise nicht ein, dass sie Beschwerden haben. Viele schämen sich davor, Hilfe bei psychischen Beschwerden in Anspruch zu nehmen. Im Schnitt dauert es sechs bis acht Jahre, bis Betroffene sich dazu durchringen können, sich einem Arzt oder Therapeuten anzuvertrauen. Viele Betroffene vermeiden auch deshalb den Kontakt mit dem Gesundheitssystem, weil sie ihre Probleme lieber selbstständig lösen wollen, statt sich von Ärzten oder Psychotherapeuten helfen zu lassen. Genau da setzt HelloBetter an, indem wir Menschen befähigen, die Lösung ihrer Beschwerden proaktiv in die Hand zu nehmen: Mit Hilfe unserer Online-Trainings erhalten sie einen einfachen und erschwinglichen Zugang zu wissenschaftlich erwiesener und zeitnahe Stärkung und Wiederherstellung ihrer psychischen Gesundheit.

Wie verändert HelloBetter die psychotherapeutische Versorgung konkret?

Jedes Jahr leidet mindestens jeder vierte Erwachsene in Deutschland an einer psychischen Erkrankung. Nur ein relativ kleiner Anteil sucht proaktiv nach Hilfe, um die Beschwerden zu lindern. Doch nicht jeder von ihnen bekommt zeitnah einen Therapieplatz, Betroffene müssen zum Teil monatelang warten: Im Durchschnitt 20 Wochen. Das Gesundheitssystem in Deutschland ist diesbezüglich einfach überlastet. Im Ergebnis erhalten nur circa 20% derjenigen mit einer psychischen Erkrankung psychotherapeutische Hilfe, obwohl nach Leitlinien für eine Vielzahl der Betroffenen Psychotherapie indiziert wäre. Aus der Forschung wissen wir, dass eine Nicht-Behandlung oder verzögerte Behandlung letztendlich nicht nur für Betroffene unnötig Leid verursacht, sondern auch zu hohen gesellschaftlichen Kosten führt, die vermeidbar wären.

Neben den Nutzer*innen, denen wir dabei helfen, ihre psychische Gesundheit selbstbestimmt in die Hand zu nehmen, sprechen wir mit unserem Angebot auch zahlreiche Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen an. Als Digital Mental Health Anbieter mit der weltweit größten wissenschaft-

lichen Evidenz zur Wirksamkeit unseres Angebots können wir zum Beispiel Hausärzt*innen und Psychiater*innen dabei helfen, die Versorgung von Patient*innen mit psychischen Beschwerden zu verbessern indem ohne Wartezeit direkt auf unsere wissenschaftlich nachgewiesenermaßen wirksamen Online-Angebote überwiesen werden kann.

Psychotherapeut*innen können Dank des Angebots von HelloBetter ihre Patient*innen auf der Warteliste dabei unterstützen, die Zeit bis zum Therapiestart zu überbrücken, indem sie ihnen ein HelloBetter Online-Training verschreiben. Ähnlich verhält es sich mit Kliniken, denn auch dort müssen Patient*innen oftmals eine gewisse Wartezeit bis zur stationären Aufnahme oder bis zur ambulanten Anschlusstherapie nach einem Klinikaufenthalt überbrücken.

Wie zufrieden sind Sie mit der bisherigen Umsetzung des DVG?

Zum jetzigen Zeitpunkt ist es schwierig, die Umsetzung des DVG final zu beurteilen, da wir noch keine Erfahrungen sammeln konnten, ob und wie dieser neugeschaffene Zugangsweg genutzt wird. Man kann jedoch festhalten, dass hier der Weg über das DVG in die kollektivvertragliche GKV-Regelversorgung transparenter und offener als bisherige Zugangswege (etwa über den G-BA als Methode oder als Hilfsmittel über den GKV-SV) ist, insbesondere für Hersteller die noch wenig Erfahrungen im Bereich des Marktzugangs haben (wie zum Beispiel bei Start-ups der Fall).

Was muss geschehen, damit das DVG ein Erfolg wird?

Im Rahmen des DVG können psychologische Online-Angebote künftig vollumfänglich vergütet werden. Voraussetzung ist, dass es sich um ein Medizinprodukt niedriger Risikoklasse handelt und die Hauptfunktion des Produktes zum Wesentlichen auf digitalen Technologien beruht. Ein menschlicher Anteil (z.B. eine minimale psychologische Begleitung) soll nur in Ausnahmefällen abgedeckt sein. Dabei zeigen unsere Beobachtungen eindeutig, dass eine menschliche Begleitung im Rahmen von Online-Trainings enorm wichtig ist, um das volle Potenzial von DIGAs zu nutzen. Untersuchungen haben ergeben, dass DIGAs zur Behandlung psychischer Erkrankungen mit nur sechs bis sieben schriftlichen oder mündlichen Kurzkontakten a 10-20 Minuten ähnlich hohe Effekte erzielen können, wie klassische Face-to-Face Psychotherapien.

Die Einbindung von Psychotherapeuten in die Online Trainings hilft außerdem dabei, zeitnah zu erkennen, falls vulnerable Nutzer*innen zusätzliche Hilfsangebote benötigen. So kann rechtzeitig entsprechend Hilfe vermittelt werden.

Aus diesem Grund ist der wiederkehrende telefonische oder schriftliche Kontakt mit Psychotherapeuten Standard innerhalb des Angebots von HelloBetter. Das DVG ermöglicht bisher allerdings nicht, dass dieser zusätzliche Aufwand auch im Rahmen des DVGs vergütet wird. Hierfür braucht es dann wieder zusätzliche Selektivverträge mit Krankenversicherungen. Hier wird das Potenzial leider nicht ausgeschöpft. Es ist nicht zu erwarten, dass niedergelassene Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen diese Arbeit im Rahmen ihres Versorgungsauftrages übernehmen, nicht nur aus zeitlichen Kapazitäten, auch müssten sie für jede einzelne DIGA die potenziell verschrieben wird, spezifische Schulungen erhalten. Das ist für niedergelassene Psychotherapeut*innen und Ärzt*innen einfach nicht realistisch. Damit das Potenzial von DIGAs ausgeschöpft wird, wäre es daher erstrebenswert, wenn auch in begrenztem Kontingent eine Online Begleitung von Teilnehmern im Rahmen der DIGA Erstattung vergütet werden könnte.

Auch beim Thema Anforderung an die methodische Qualität des Wirksamkeitsnachweises sehe ich Optimierungsbedarf. Das Evidenzniveau, das aktuell nachgewiesen werden muss, ist relativ niedrig: reine Prä-Post-Studien ohne Kontrollgruppen reichen bereits aus. Das ist problematisch, weil bei vielen psychischen Erkrankungen ein Prä-Post-Effekt leicht nachweisen werden kann, ohne dass das Programm wirklich einen starken Nutzen hat. Wenn jedoch im Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) Maßnahmen gelistet werden, die nicht die gewünschten Erfolge bringen, dann wird sich das, neben den offensichtlichen Nachteilen hinsichtlich Versorgungsqualität, auch negativ auf die Akzeptanz digitaler Anwendungen von potentiellen Nutzer*innen und Ärzt*innen auswirken. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Vergütung für die Hersteller. Denn damit steht und fällt der Erfolg des DVG. Falls Politik und Gesellschaft wirklich wollen, dass Deutschland im Bereich "digital health" weltweit führend wird, sollte das über ein Anreizsystem beispielsweise über eine gestaffelte Vergütung der DIGAs sichergestellt sein. Dies muss dabei so gestaltet werden, dass es sich für Hersteller wirtschaftlich überproportional lohnt möglichst qualitativ hochwertige DIGAs zu entwickeln und deren Nutzen auch entsprechend wissenschaftlicher Standards zu evaluieren. Wir bei HelloBetter haben uns dazu verpflichtet, ausschließlich DIGAs, die in randomisiert kontrollierten Studien, dem Goldstandard der evidenz-basierten Interventionsevaluation, evaluiert wurden, in den Verkehr zu bringen. Gerne lassen wir uns an unserem Erfolg messen.

„Gesundheitsdaten sind besonders sensibel“



Interview mit
Prof. Ulrich Kelber
Bundesbeauftragter für
den Datenschutz und
Informationsfreiheit

*Wir haben mit Prof. Ulrich Kelber, seit Januar 2019
Datenschutzbeauftragter der Bundesregierung, über
die datenschutzrechtlichen Aspekte digitaler
Gesundheitsanwendungen gesprochen.*

Herr Professor Kelber, wann und von wem werden erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen im Zulassungsprozess datenschutzrechtlich überprüft?

Gesundheitsapps sind von gesetzlichen Krankenkassen dann erstattungsfähig, wenn diese App entweder von einem Arzt verordnet wurde und in einem Verzeichnis des BfArM aufgeführt ist. Die Aufnahme in dieses Verzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers der Anwendung. Der Hersteller muss auch den Nachweis beifügen, dass diese den Anforderungen des Datenschutzes entspricht.

Gibt es eine unabhängige, automatische Prüfung dieses Nachweises?

Im Nachweis muss der Hersteller detailliert anführen, in welcher Weise er die datenschutzrechtlichen Ansprüche erfüllt. Das BfArM muss diese Nachweise selbst prüfen. Diese Liste ist kein Ausschlusskriterium für die Datenschutzprüfung durch andere Behörden. Die nationalen Datenschutzbehörden sind dafür zuständig, zum Beispiel bei Beschwerden, aber auch aus eigenem Ermessen Verstöße gegen allgemeine und spezifische Datenschutzverordnungen – etwa im Heilmittelgesetz und in der Datenschutzgrundverordnung – festzustellen. Die Entscheidung des BfArM ist also nicht bindend, das muss man ganz klar feststellen.

Das heißt also, dass es nach der Zulassung durch das BfArM durchaus von Seite der Datenschutzbehörden durchaus noch Kritik angemeldet und der Prozess gestoppt werden kann?

Wenn es Hinweise auf Probleme mit einer App gibt, oder wenn Beschwerden durch Betroffene oder sachkundige Dritte gibt, werden die Datenschutzbehörden auch nach einem positiven Bescheid durch das BfArM tätig, ja.

Und das können viele verschiedene Stellen sein – von europäische Datenschutzbehörden bis hinunter zu Landesdatenschutzbehörden?

Es geht in einem solchen Fall ja erst einmal um die App selbst. Entscheidend ist dann, wer datenschutzrechtlich für diese App verantwortlich ist. Dies betrifft entweder die Entwickler oder die Krankenkassen. Entscheidend ist auch, wo der jeweilige Verantwortliche seinen Sitz hat – das kann ja auch im Ausland, etwa in Irland oder Frankreich sein. Danach entscheidet sich, welche Behörde zuständig ist.

Für eine App, die von einer solchen Prüfung betroffen ist, gilt also erst einmal ein Stopp? Neu konzipieren, neu aufsetzen?

Das kommt natürlich darauf an, was genau betroffen ist. Wenn eine Prüfung ergibt, dass wichtige Grundrechte von Personen betroffen sind, etwa besonders sensible medizinische Daten für nicht eingewilligte Zwecke verwendet werden oder der Schutz der Daten gegen einen Zugriff durch Dritte nicht ausreichend ist, dann kann auch die Verarbeitung der Daten selbst und der Betrieb der App untersagt werden.

Wie beurteilen Sie die Distribution der Apps? Aktuell geht es ja nur über die Appstores von Apple und Google. Das sind ja Apps, bei denen schon eine medizinische Indikation dahintersteht. Und diese Indikation teilen Patienten somit eben mit Apple und Google.

Ich habe in Bezug auf diese Tatsache immer wieder meine datenschutzrechtlichen Bedenken geäußert und auf die Problematik des Vertriebs von von den gesetzlichen Krankenkassen erstatteten Apps über diese Plattformen hingewiesen. Das gilt auch für Apps, die nicht erstattet werden. Damit sind eigentlich zwei Probleme verbunden: Einmal die Tatsache, dass eine weitere Prüfung notwendig ist, ob die App, die distribuiert wird, auch die ist, für die ein Nachweis vorliegt. Viel größer ist das Problem,

dass allein schon das Herunterladen der App eine Aussage über die Person, die dies ausführt, ist. Denken Sie zum Beispiel an Apps zur Dokumentation und Hilfe bei Depression. Es ist keinesfalls gewährleistet, dass diese Information nicht zur Profilbildung genutzt wird. Wir hätten es vorgezogen, wenn es eine Distribution über die Telematikinfrastruktur gegeben hätte, in der eine solche Datenverwendung ausgeschlossen gewesen wäre.

Sie hätten es vorgezogen heißt, dass Sie sich dieser Sache noch einmal nachträglich annehmen werden?

Wir haben damals dem Deutschen Bundestag empfohlen, den Weg über die Telematikinfrastruktur zu gehen. Der Gesetzgeber ist an dieser Stelle nicht gefolgt. Jetzt geht es um die Frage, welche Daten der Nutzerinnen und Nutzer in den Appstores verwendet werden. Da sind wir wieder außerhalb des One-Stopp-Systems: Die Prüfung etwa des Google Playstores übernimmt nicht das BIMDI, sondern die irische Datenschutzbehörde. Diese Ergebnisse werden und wurden vorgestellt. Es gibt Dissonanzen zwischen den europäischen nationalen Datenschutzbehörden, ob der Datenschutz hier tatsächlich gewahrt wird. Ich glaube, dass es sich lohnt hinzuschauen, welche Daten die Betreiber der Appstores schon durch das Herunterladen von Daten gewinnen und ob es dafür eine rechtliche Grundlage, etwa eine informierte freiwillige Zustimmung der Nutzerinnen und Nutzer gibt.

Wir werden uns also bei jedem Schritt wieder neu mit dem Datenschutz beschäftigen müssen.

Ja. Es geht um Gesundheitsdaten, personenbezogene, besonders sensible Daten. Da schauen die Datenschutzaufsichtsbehörden ganz genau hin.

Das Interview gibt es als Teil der Reihe iX-Radio auch online zum Abspielen und Downloaden



Apps auf Rezept: Das Fast-Track Verfahren



Prof. Dr. Karl Broich

Präsident des Bundesinstituts
für Arzneimittel und
Medizinprodukte

*Digitale Gesundheitsanwendungen müssen
risikoangemessen, datenschutzkonform, alltags-
tauglich, ressourceneffizient und transparent sein.*

Das Angebot digitaler Anwendungen, die z.B. Gesundheitstipps vermitteln oder Vitaldaten erfassen und auswerten, hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Zu unterscheiden sind dabei im Wesentlichen Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung von solchen, bei denen Wellnessaspekte überwiegen. Auch das Interesse der Patienten an digitalen Gesundheitsangeboten wächst stetig an. Gerade in der aktuellen Corona-Pandemie hat die Digitalisierung auch im Gesundheitsbereich an Fahrt aufgenommen; so hat sich die Zahl der Anwender von Videosprechstunden gegenüber dem Vorjahr nahezu verdreifacht und auch die Diskussion um die Corona-Warn-App unterstreicht den Einzug der Digitalisierung in das Gesundheitswesen – mit all ihren Vorteilen und potenziellen Risiken. Digitale Gesundheitsanwendungen können die Arzt-Patienten-Interaktion nicht ersetzen, sie können aber effektive Unterstützer einer modernen, vernetzten und patientenzentrierten Gesundheitsversorgung sein. Sie können zur Optimierung des Behandlungsmanagements beitragen und neue Erkenntnisse zu Krankheits- und Therapieverläufen liefern.



Link zu einer bit-
kom-Umfrage zu
digitalen Gesund-
heitsangeboten

Mit dem wachsenden Angebot steigt auch der Informationsbedarf zum Nutzen und zur Sicherheit der Produkte bei Anwendern, Verschreibern und Kostenträgern. Auch wenn inzwischen erste Gütekriterien-Kernsets wie AppQ und APPKRI oder Qualitätssiegel entwickelt wurden, fehlte es bisher an einer systematischen Übersicht und Bewertung der zahlreichen digitalen Angebote.

Dies hat sich durch das „Digitale-Versorgung-Gesetz“ vom 19. Dezember 2019 geändert: Auf Antrag eines Herstellers führt das BfArM eine Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) für den Zugang dieser Produkte in die GKV-Regelversorgung durch. Damit trennt sich die Spreu vom Weizen: Denn nur wer die im SGB V und der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vorgegebenen Anforderungen an Qualität, Wirk-

samkeit, Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Informationssicherheit erfüllt und nachweislich gegenüber der Nichtanwendung die Versorgung für den Patienten verbessert, schafft die (endgültige) Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA nach §139e SGB V. Mit Eröffnung des elektronischen Antragsportals werden Ende August 2020 die ersten DiGA in das Verzeichnis aufgenommen und damit verschrieben werden können.

Viele Fragen sind mit diesem neuen Bewertungsverfahren verbunden: Welche konkreten Anforderungen werden an die DiGA gestellt, welche Bewertungsparameter legt das BfArM dem Prüfverfahren und der Entscheidung zur Aufnahme in das Verzeichnis - und damit in die Regelversorgung - zugrunde? Wann hat eine DiGA das Potenzial, die Versorgung zu verbessern und ein „wahrer Helfer“ in der Hand der Patienten zu sein? Und welche Informationen stellt das BfArM im Verzeichnis zu diesen Produkten bereit, um Anwendern eine sichere Grundlage für ihre Nutzungsentscheidung und Ärzten und Versicherern eine solide Basis für ihre Verschreibung bzw. Erstattung zu bieten?

Zu vielen dieser Fragen hat das BfArM bisher mit ca. 50 Entwicklern seit Anfang Mai 2020 umfangreiche Beratungsgespräche durchgeführt. Antworten auf diese Fragen liefert das BfArM darüber hinaus einerseits auch mit einem Leitfaden; denn ein wichtiger Schwerpunkt des gesamten Verfahrens liegt eindeutig auf größtmöglicher Transparenz: Für die Hersteller der DiGA soll der Weg in die Erstattungsfähigkeit durch die Formulierung eindeutiger Vorgaben und Interpretationshilfen gut planbar sein. Ärzte und Anwender sollen sich zu den Produktanforderungen und zu den mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekten – z.B. als Verbesserung der Krankheitssymptomatik und Lebensqualität, oder als patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung wie Adhärenz oder Erleichterung des Zugangs zur Versorgung – ein umfassendes Bild verschaffen können. Das Fast-Track-Verfahren geht von der Grundannahme aus, dass DiGA sowohl sicher als auch leicht zu nutzen sein müssen, wenn sie erfolgreich in der Gesundheits-

versorgung etabliert werden sollen, und erreicht damit einen Brückenschlag zwischen Datenschutz und Informationssicherheit auf der einen und Nutzerfreundlichkeit und Leistungsfähigkeit auf der anderen Seite.

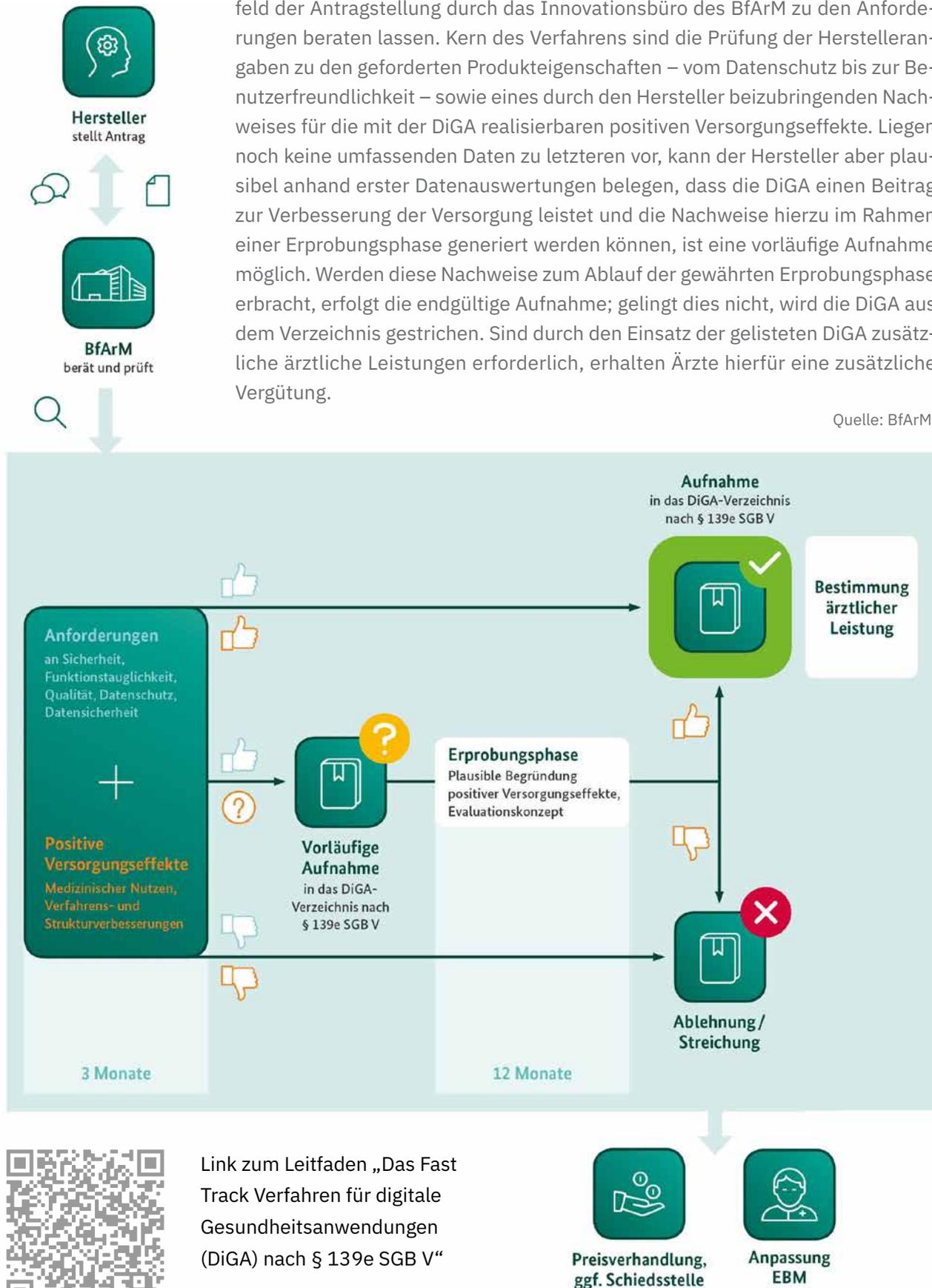
Umfassende Informationen zu den konkreten Eigenschaften und Leistungen der Produkte, zu den mit der Anwendung verbundenen Leistungen und (zusätzlichen) Kosten wird das BfArM andererseits mit dem DiGA-Verzeichnis veröffentlichen, damit Versicherte, Ärzte, Psychotherapeuten und Krankenkassen gut informierte Entscheidungen treffen können und eine vertrauensvolle Nutzung möglich wird. Die relevantesten Produkt-Informationen werden zudem in komprimierter Form in einer Art „Steckbrief“ seitens des BfArM zusammengefasst. Das Verzeichnis wird eine gezielte Suche und komfortable Filterfunktionen nach Indikationen, Funktionen, etc. ermöglichen.

Zusammenfassend ist festhalten, dass in den Anforderungen, die an die DiGA gestellt werden, grundsätzlich deutlich wird, dass diese Produkte nicht isoliert betrachtet werden sollten. Vielmehr sind sie als Teil einer digital gestützten Gesundheitsversorgung im interoperablen, sicheren und auf die Anwender fokussierten Zusammenspiel mit der elektronischen Gesundheitskarte und Patientenakte, den Plattformen der Krankenkassen und den telemedizinischen Angeboten gedacht. Die entsprechenden Anforderungen müssen von den DiGA-Herstellern parallel zu der sich schrittweise entwickelnden künftigen nationalen E-Health-Infrastruktur in Deutschland umgesetzt werden. Das Bewertungsverfahren des BfArM liefert durch seine systematische Bewertung und umfassende Transparenz zu den auf dem Markt befindlichen DiGA hierzu einen wesentlichen Beitrag. Das Verfahren ist als lernendes System zu verstehen, das basierend auf den Erfahrungen der Bewertungen – mit Stand 17. Juli 2020 wurden 14 Anträge auf Verzeichnis-Aufnahme gestellt - und dem sich dynamisch weiterentwickelnden digitalen Umfeld kontinuierlich, vor allem im Interesse der Anwender und verschreibenden Ärzte, weiterentwickelt wird.

Abbildung:

Das Verfahren ist als zügiger „Fast-Track“ konzipiert: Die Bewertungszeit für das BfArM beträgt drei Monate nach Antragseingang. Hersteller können sich im Vorfeld der Antragstellung durch das Innovationsbüro des BfArM zu den Anforderungen beraten lassen. Kern des Verfahrens sind die Prüfung der Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften – vom Datenschutz bis zur Benutzerfreundlichkeit – sowie eines durch den Hersteller beizubringenden Nachweises für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte. Liegen noch keine umfassenden Daten zu letzteren vor, kann der Hersteller aber plausibel anhand erster Datenauswertungen belegen, dass die DiGA einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leistet und die Nachweise hierzu im Rahmen einer Erprobungsphase generiert werden können, ist eine vorläufige Aufnahme möglich. Werden diese Nachweise zum Ablauf der gewährten Erprobungsphase erbracht, erfolgt die endgültige Aufnahme; gelingt dies nicht, wird die DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen. Sind durch den Einsatz der gelisteten DiGA zusätzliche ärztliche Leistungen erforderlich, erhalten Ärzte hierfür eine zusätzliche Vergütung.

Quelle: BfArM.



Link zum Leitfaden „Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V“

**Herausgeber:**

Dr. Albrecht Kloepfer
Wartburgstraße 11 | 10823 Berlin

post@ix-institut.de | www.ix-media.de

Redaktion:

Dr. Albrecht Kloepfer, Dr. Jutta Visarius, Sören Griebel

In Zusammenarbeit mit

**Druck:**

PrintingHouse,
Union Sozialer Einrichtungen gGmbH,
Genter Str. 8 in 13353 Berlin

Satz und Layout:

Mediengestaltung der
Union Sozialer Einrichtungen gGmbH,
Koloniestr. 133–136 in 13359 Berlin

www.u-s-e.org

Erscheinungsweise: Mindestens 6 Ausgaben im Jahr. Bezugspreis 78,- Euro einschließlich Versandkosten (Inland) und MwSt. Ein Abonnement verlängert sich um ein Jahr, wenn es nicht sechs Wochen vor Ende des Kalenderjahres gekündigt wird. Sämtliche Nutzungsrechte am iX-Forum liegen bei der iX-Media. Jegliche Nutzung, insbesondere die Vervielfältigung, Verbreitung, öffentliche Wiedergabe oder öffentliche Zugänglichmachung ist ohne die vorherige schriftliche Einwilligung der iX-Media unzulässig.

Die Fotorechte liegen bei der jeweiligen Institution.

ISSN 2569-6289, 26. Jahrgang 2020, Ausgabe 2 · 2020, Erscheinungsdatum: 17. August 2020

Folgende Themen bewegen das iX-Media Team und sollen in der iX-Forum Reihe näher betrachtet werden:

- Rahmenbedingungen für eine gesicherte Plas-maversorgung
- Potentiale der Gesundheitsberufe
- Finanzierung von Innovationen
- Weichenstellung beim Morbi-RSA?
- Schmerz & Gesellschaft
- Lessons Learned – Die Corona-Pandemie

Die Aufzählung unterliegt keiner zeitlichen Reihen-folge. Selbstverständlich reagieren wir auch auf ak-tuelle politische Entwicklungen

Die iX-Forum Reihe wird bundesweit mit über 2.500 Exemplaren personalisiert an Parlamente, Ministe-rien, Verbände, wissenschaftliche Fachgesellschaf-ten und andere wichtige Akteure im Gesundheits-wesen versandt.

Sie haben Interesse, einmal einen Diskussionsbei-trag in der iX-Forum Reihe zu veröffentlichen? Kommen Sie mit uns ins Gespräch.

