

# Patienten sind keine Versuchskaninchen

Gesundheits-Apps müssen auf Herz und Nieren geprüft werden

**Bundesgesundheitsminister Jens Spahn bezeichnete es als „Weltpremiere“ und behält damit Recht: Als eines der ersten Länder weltweit integriert Deutschland digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) in sein öffentliches Gesundheitssystem und erklärt sie zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Die von Spahn forcierten Apps auf Rezept wurden im Vorfeld heiß diskutiert und mit Spannung erwartet. Seit Anfang Oktober sind die ersten auf dem Markt.**

Die neue DiGA-Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) war zu diesem Zeitpunkt noch sehr übersichtlich: Erst zwei Anwendungen waren gelistet, die das aufwendige Prüfverfahren hinter sich gebracht hatten. Weitere 21 befanden sich allerdings schon in der Pipeline. Und zu etwa 75 Anwendungen hat das Bundesinstitut eigenen Angaben zufolge bereits Gespräche mit den Herstellern geführt. Geht dies so weiter, wird es über kurz oder lang eine recht ansehnliche Liste von Gesundheits-Apps und webbasierten Anwendungen geben, die als Kassenleistung vom Arzt verschrieben werden können. Spahn: „Dieses Verzeichnis soll für Ärztinnen und Ärzte zum Digital-Lexikon werden. Hier finden sie, welche Apps und digitalen Anwendungen verordnet werden können. Die Wirkung dieser digitalen Hilfsmittel wird genau überprüft.“

## Aufwendiges Prüfverfahren

Gesundheits-App ist schließlich nicht gleich Gesundheits-App – jedenfalls, wenn es sich um eine Kassenleistung handelt.

Beim BfArM wird hier genau unterschieden. Grundvoraussetzung, um als Medizinprodukt anerkannt zu werden, ist eine CE-Zertifizierung. In einem beschleunigten Verfahren prüft das Bundesinstitut dann die in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) definierten Anforderungen. Kriterien wie Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit, Datenschutz sowie Qualität und Interoperabilität stehen hier im Fokus. „Digitale Gesundheitsanwendungen haben ein großes Potenzial“, bekundet Stefanie Stoff-Ahnis vom GKV-Spitzenverband anlässlich der beiden ersten vom BfArM ins DiGA-Verzeichnis aufgenommenen Apps. Entscheidend für eine digitale Anwendung, die die Krankenkasse bezahlt, sei ein echter medizinischer Mehrwert. „Was die Solidargemeinschaft finanziert, muss Hand und Fuß haben.“ Nutzer würden so vor „verkappten Lifestyle-Apps“ geschützt werden. Den Mehrwert muss jeder App-Hersteller innerhalb eines Jahres durch wissenschaftliche Studien belegen, sofern eine langfristige GKV-Finanzierung angestrebt ist.

Diesen Mehrwert für den Patienten betont auch Andreas Gassen gegenüber der „Stuttgarter Zeitung“. Der Vorstandsvorsitzende der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) ist allerdings skeptisch. Insbesondere was die Funktionalität und den Datenschutz angeht, müssten die digitalen Anwendungen verständlich und sicher sein. „Der größte Teil der bisherigen Gesundheits-Apps konnte diesen Ansprüchen nicht genügen.“

Skepsis in Sachen Datenschutz und Transparenz äußern auch seine Kollegen in Bayern. Der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB), Dr. Wolfgang Krombholz, Dr. Pedro Schmelz und



Dr. Claudia Ritter-Rupp, weist darauf hin, dass Gesundheits-Apps kein Bestandteil einer leitliniengerechten, qualitätsgesicherten und evidenzbasierten medizinischen Versorgung sind. Patienten sollten bei ihrer Nutzung dringend darauf achten, nicht leichtfertig hochsensible Gesundheitsdaten preiszugeben, die von den Anbietern für kommerzielle Zwecke verwendet werden könnten. „Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist nicht aufzuhalten und macht in vielen Bereichen durchaus auch Sinn. Bei den Gesundheits-Apps sehen wir allerdings das große Problem der Intransparenz in Bezug auf Qualität und Datenschutz.“ Ihre Forderung: Patienten dürften an dieser Stelle nicht zu Versuchskaninchen der IT-Industrie und der App-Anbieter gemacht werden. Auch wer bei falschen Daten den Kopf hinhalten und haften müsse, sei bislang nicht abschließend geklärt.

## Hohe Akzeptanz bei den Patienten

Patienten werden Gesundheits-Apps anwenden, wenn sie von ihrem Nutzen überzeugt sind und wenn sie dabei auch begleitet werden. Interesse und eine



Foto: ARTFULLY-79/istockphoto.com

Nachfrage sind grundsätzlich vorhanden: Zwei von drei Personen, die über ein Smartphone verfügen, nutzen solche Anwendungen bereits, fand der Digitalverband Bitkom 2019 in einer Umfrage heraus. Etwa um sich gesünder zu ernähren, das Gewicht zu kontrollieren, sich mehr zu bewegen oder ganz allgemein über den eigenen Gesundheitszustand besser Bescheid zu wissen.

Einer diesjährigen Bitkom-Erhebung zufolge befürworteten sechs von zehn Personen (59 Prozent) eine vom Arzt verschriebene Gesundheits-App. Selbst von den über 65-Jährigen sagte dies fast jeder Zweite (48 Prozent). Vier von zehn Patienten würden ihren Arzt sogar aktiv nach einer App auf Rezept fragen und fast jeder Dritte (30 Prozent) ist der Meinung, dass es künftig Fälle gibt, in denen Apps konventionelle Therapien ersetzen könnten.

In welchem Umfang die neuen Apps auf Rezept von Ärzten und Zahnärzten künftig auch verschrieben werden, wird sich erst noch zeigen. Eine grundsätzliche Aufgeschlossenheit den digitalen Neuerungen gegenüber gibt es allemal, wie einer von der Barmer im Frühjahr initiierten Studie zu entnehmen war. 42 Prozent der befragten Ärzte begrüßten schon

damals die Möglichkeit, mit Gesundheits-Apps arbeiten zu können. Entscheidend wird jedoch sein, welche Vielfalt an Anwendungen in den kommenden Wochen und Monaten auf der DiGA-Liste des BfArM zu finden sein wird.

Allerdings fühlen sich viele Ärzte nach wie vor nicht ausreichend für die Beratung rund um die Apps vorbereitet. KBV-Vorstand Andreas Gassen rechnet nicht damit, dass Ärzte große App-Unterstützer werden würden. Dem „Handelsblatt“ gegenüber äußerte er jedoch die Hoffnung, dass sich dies mit der Regelerstattung digitaler Gesundheitsanwendungen ändern könnte. Eine gemeinsame Online-Seminarreihe sowie eine Austausch-Plattform des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), des Hartmannbunds und des Bündnisses Junge Ärzte (BJÄ) sollen zudem Abhilfe schaffen. „Wir wollen etwas mit der Ärzteschaft bewegen und setzen auf Digitalisierung, die einen Mehrwert für Ärzte und Patienten bringt. Gemeinsam mit dem Vertreter der App-Hersteller kann es uns gelingen, für ein breites Verständnis von DiGA unter Einbeziehung ärztlicher Expertise zu sorgen und die Gesundheitsversorgung in Deutschland auf ein neues Level zu heben“, sagt Max

Tischler, Sprecher Bündnis Junge Ärzte und Mitglied des Leitungsgremiums im Ausschuss Assistenzärzte.

### Digitales Bonusheft

Bleibt die Frage, welche Gesundheits-Apps und andere digitale Anwendungen in der Zahnmedizin zum Einsatz kommen könnten. Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) nennt hierfür vor allem das digitale Bonusheft, das „in absehbarer Zeit“ in die elektronische Patientenakte integriert werden soll. Mit der Digitalisierung des Bonushefts würde künftig das Nachtragen von Vorsorgeuntersuchungen entfallen, wenn Patienten das Bonusheft vergessen. Apps könnten Versicherte an Vorsorgetermine erinnern und über den Status der Vorsorge informieren. Mittelfristig verspricht sich der KZBV-Vorsitzende Dr. Wolfgang Eßer von neuen, digitalen Anwendungen auch Vorteile für die Praxen: „Erklärtes Nahziel ist es, Bürokratieentlastung in die Praxen zu bringen, indem papiergebundene Prozesse wie das Antrags- und Genehmigungsverfahren digitalisiert und entsprechende Arbeitsschritte verbessert werden.“

Ingrid Scholz