

## DiGA-Evolution: 12 Thesen zur Zukunft Digitaler Gesundheitsanwendungen

Über die Notwendigkeit einer stärkeren Digitalisierung im Gesundheitswesen herrscht sowohl in der Allgemeinheit als auch unter medizinischem Fachpersonal ein breiter Konsens – auch vor dem Hintergrund stetig steigender Kosten des Gesundheitssystems. Während aktuell Maßnahmen wie das eRezept oder die elektronische Patientenakte (ePA) im Fokus der öffentlichen Diskussion stehen, soll dieser Text einen Ausblick in die Zukunft von Digitalen Gesundheitsanwendungen (kurz DiGA) bieten.

Dass Apps und Webanwendungen (für den Internetbrowser) in Zukunft eine größere Rolle in der Gesundheitsversorgung spielen werden, steht grundsätzlich außer Frage, denn es dürfte fahrlässig sein, das Potenzial von Smartphones, Tablets und Computern ungenutzt zu lassen, wenn diese ohnehin eine immer größere Rolle im Alltag der Menschen spielen. Gesundheitsapps bzw. DiGAs sind also gekommen, um zu bleiben. Die Frage ist einzig, wie sie in Zukunft konkret gestaltet werden sollen.

In ihrer aktuellen Ausgestaltung stehen DiGAs immer wieder im Zentrum von Kritik:

- „DiGA: Gesetzliche Krankenkassen sehen keinen Durchbruch bei Apps auf Rezept“<sup>1</sup>
- „Apps auf Rezept – nicht alle bringen was“<sup>2</sup>

Konkret kritisieren sowohl Ärzte als auch die Gesundheitspolitik sowie Krankenkassen eine häufig mangelhafte Evidenzlage, regelmäßige Datenschutz-Probleme und übermäßig hohe Kosten. Zeitgleich lassen Insolvenzanträge von DiGA-Herstellern aufhorchen und Sorge um die Zukunft dieses innovativen Konzeptes aufkommen.

Wenn nun auf der einen Seite über die Notwendigkeit einer stärkeren Digitalisierung Einigkeit besteht, auf der anderen Seite aber konkrete Digitalisierungs-Maßnahmen wie DiGAs kritisiert und totgeschrieben werden, so scheint offensichtlich Handlungsbedarf zu bestehen, um den langfristigen Erfolg von DiGAs zu sichern.

Die folgenden aufgeführten Vorschläge sollen als Diskussionsgrundlage für eine Weiterentwicklung des Konzepts von Digitalen Gesundheitsanwendungen dienen. Die Ideen sind aus unserer Arbeit in einer allgemeinmedizinisch-internistischen Praxis heraus sowie durch die intensive Beschäftigung mit und Testung von zahlreichen DiGAs im Rahmen unseres Projektes DigaDocs entstanden.

## Funktionen von DiGAs

### 1) DiGAs für chronische Erkrankungen

Eine Aufschlüsselung der aktuell zugelassenen DiGAs zeigt ein deutliches Ungleichgewicht zwischen den jeweiligen Indikationen und den zugrundeliegenden Fachrichtungen. So gibt es derzeit einen überproportional hohen Anteil zugelassener DiGAs aus dem psychiatrischen Fachbereich (Depressionen, Angst-/Panikstörungen, Suchterkrankungen etc.). Auf der anderen Seite sind DiGAs für klassische somatische „Volkskrankheiten“ noch eher rar gesät. Für die Indikationen Koronare Herzkrankheit (KHK) oder Asthma bronchiale sind beispielsweise noch keine DiGAs zugelassen (Stand: 11.11.2023). Das kann unterschiedliche Gründe haben. Möglicherweise funktioniert das Konzept einer App oder Webanwendung nicht für jede Indikation gleich gut. Darüber hinaus kann auch der unterschiedliche Bedarf an alternativen

---

<sup>1</sup> <https://www.heise.de/news/DiGA-Gesetzliche-Krankenkassen-sehen-keinen-Durchbruch-bei-den-Apps-auf-Rezept-7450638.html>

<sup>2</sup> <https://www.saechsische.de/gesundheit/sachsen-krankenkassen-digital-gesundheitsanwendungen-apps-auf-rezept-nicht-alle-bringen-was-5901288-plus.html>

Behandlungsoptionen (Stichwort Versorgungslücke) eine Rolle spielen. Während für Bluthochdruck zahlreiche Wirkstoffe zur Verfügung stehen, die die Mehrzahl der Krankheitsfälle auch gut beherrschbar machen, herrscht deutschlandweit ein Mangel an Psychotherapieplätzen. Diese Überlegung stellen auch DiGA-Hersteller an, wenn sie vor der Konzeption abwägen, mit welcher DiGA eher Gewinn zu erwirtschaften ist.

Ohne eine Debatte über Gewinne im Gesundheitssystem anstoßen zu wollen, wird deutlich, dass es unterschiedliche Gründe dafür gibt, dass eine Vielzahl an DiGAs für ähnliche Indikationen vorhanden ist. Doch auch unter Berücksichtigung der oben thematisierten Gründe ist es aus unserer Sicht notwendig, dass es mittelfristig DiGAs für neue noch nicht abgedeckte Indikationen gibt. Umso wichtiger sollte es zukünftig sein, hier Anreize zu schaffen, diese bestehenden Lücken zu füllen.

## 2) Einbindung in die ePA

Ein zentraler Diskussionspunkt rund um die Einführung der ePA ist die Frage, wer diese mit Inhalten befüllt, schließlich soll die ePA eine Ent- und nicht zusätzliche Belastung für die Leistungserbringer darstellen. Zahllose Erfahrungen in klinischer und ambulanter Medizin mit fragwürdiger Doppeldokumentation haben die Bereitschaft der Ärzte für manuelle Eingaben anderweitig bereits vorliegender Informationen deutlich reduziert.

Gegenwärtig braucht es noch jede Menge Arbeit an Software-seitigen Schnittstellen, um Eingaben in Patientenmanagementprogrammen automatisiert in die ePA überführen zu lassen. Zukünftig könnten Digitale Gesundheitsanwendungen auch in diesem Bereich eine wertvolle Unterstützung darstellen. So könnten Eingaben der Patienten automatisiert in die ePA übernommen werden, bspw. selbständig gemessene Blutdruckwerte, ein Kopfschmerztagebuch oder standardisierte Abschlussberichte wie von einzelnen DiGAs bereits generiert. Auch die gezielte Freigabe einzelner Informationsinhalte an Dritte könnte so patientenseitig einfach gesteuert werden. Entsprechende Möglichkeiten sollten empfohlene, vielleicht sogar verpflichtende Funktionen einer jeden DiGA sein.

## 3) Medikationserfassung mittels BMP

Einige der den DiGAs zugrundeliegenden Erkrankungen sind für die Patientinnen und Patienten mit der Einnahme von zahlreichen unterschiedlichen Medikamenten verbunden: Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus, verschiedene psychische Erkrankungen. Hier wäre es aus unserer Sicht dringend empfehlenswert, wenn DiGAs standardmäßig über eine Funktion verfügen würden, den 2016 eingeführten Bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) funktional mit einzubeziehen, anstatt eigene Parallelstrukturen zu implementieren, wie aktuell bei einigen DiGAs geschehen. Zum Beispiel ließe sich der ggf. umfangreiche Medikationsplan per Scan des QR-Codes auf dem BMP in die DiGA importieren und wäre in dieser jederzeit digital abrufbar.

## 4) Stärkere Personalisierung der Inhalte

Ein immer wieder von Patienten genannter Grund für den Abbruch der DiGA-Nutzung (auch in unserer Evaluation von DiGA-Verschreibungen) ist die mangelnde Personalisierung der Apps. So werden bei Erstnutzung häufig persönliche Präferenzen erfragt, bspw. welches das beim Patienten vorherrschende Symptom einer Erkrankung ist. Allerdings beeinflusst das im Anschluss kaum die Inhalte der DiGA – zumindest nicht in einem für den Nutzer spürbaren Ausmaß. Hier müssen die Hersteller aus unserer Sicht nachbessern. Denn einen positiven

Versorgungseffekt im realen Alltag können DiGAs nur erzielen, wenn die Patientinnen und Patienten die Apps auch langfristig (mind. 90 Tage) nutzen. Individualisierung in der Medizin ist dabei ein Trend, der bereits vor der Entwicklung der ersten Digitalen Gesundheitsanwendungen immer stärker in den Fokus gerückt ist. Herrscht bei einem Patienten das Gefühl vor, mit einer "Einheitslösung" versorgt worden zu sein, bestätigt dies eines der häufigsten Bedenken: "Digitale Medizin kann nicht wirken, weil sie nicht auf mich persönlich zugeschnitten ist".

## 5) Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI)

Eine stärkere Personalisierung führt unmittelbar zum nächsten Punkt: Der Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI). Auch außerhalb des Gesundheitssystems wird derzeit viel über Potenzial und Gefahren durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz diskutiert. Wir möchten die Diskussion an dieser Stelle nicht anstoßen, sondern vielmehr auf Möglichkeiten von KI auch bei DiGAs hinweisen. So könnten KI-Systeme bzw. Algorithmen, die einer KI nahekommen, helfen, eine stärkere Personalisierung der Inhalte (siehe Punkt 4) zu schaffen. Alternative Leistungen einer KI könnten hochwertige Chatfunktionen oder die Hilfe bei der Integration großer Einzeldatenmengen sein. Bei der Betrachtung der derzeit zugelassenen DiGAs offenbart sich an dieser Stelle noch viel Potenzial nach oben.

## 6) Ausweitung der Verordnungsmöglichkeiten

Um das Potenzial von Digitalen Gesundheitsanwendungen vollumfänglich zu nutzen, braucht es aus unserer Sicht in Zukunft eine Erweiterung der Verordnungsmöglichkeiten inklusive einer Überwindung der überholten Sektorengrenzen. So sollte es auch im Rahmen von stationären Aufenthalten in Krankenhäusern und Rehakliniken, sowie im Rahmen von tagesklinischen Behandlungen möglich sein, DiGAs vom dort zuständigen Stationsarzt verordnet zu bekommen. So könnte beispielsweise eine COPD-DiGA bereits im Rahmen des Krankenhausaufenthalts aufgrund einer COPD-Exazerbation aktiviert werden. Dann wäre es möglich, erste Übungen bereits im Krankenhaus zu absolvieren, Fragen rund um die Nutzung zu klären und einen der sensibelsten Zeitpunkte für mögliche induzierte Verhaltensänderungen bestmöglich zu nutzen. Ein auf diese Weise verbessertes Verständnis der Anwendung dürfte die Adhärenz und damit auch den Nutzen deutlich erhöhen. Es wäre ebenfalls denkbar, Leerlaufzeiten während einer stationären Reha (beispielsweise nach dem Einbau einer Gelenkprothese oder nach einem Schlaganfall) zwischen Therapie-Einheiten mit der Nutzung einer bereits dann aktivierten DiGA sinnvoll zu füllen. Gleiches gilt für die Einbindung von DiGAs mit psychiatrischen Indikationen in psychiatrischen Tageskliniken. Es ist aus unserer Sicht unverständlich, warum diese zeitlichen und personellen Ressourcen einer tagesklinischen oder stationären Therapie nicht für den Beginn der DiGA-Nutzung eingesetzt werden sollten.

## 7) Ausbau der (Echtzeit-) Analyse-Funktionen

Aktuell bieten die meisten DiGAs dem Nutzer oder der Nutzerin die Möglichkeit, eine PDF-Datei zu generieren, die die Nutzung der DiGA analysiert und Fortschritte, sowie Symptomentwicklung darstellt. Auf dieser Basis lässt sich dann beispielsweise gemeinsam mit dem verschreibenden Arzt über eine mögliche Folgeverordnung entscheiden. Diese Vorgehensweise wird aus unserer Sicht den Möglichkeiten, die Gesundheitsapps bieten, nicht gerecht. Es braucht bessere Tools, die es beispielsweise den verschreibenden Ärzten (nach Zustimmung durch die Patienten) ermöglichen, Eingaben in die DiGA „live“ einzusehen und die Nutzung der Apps oder Webanwendungen enger zu begleiten, da aktuell allzu oft eine Verschreibung erfolgt und die Nutzung im Anschluss nicht mehr nachbesprochen wird.

Die Möglichkeit der Echtzeit-Teilung von Befunden mit den behandelnden Ärzten würde einen wirklichen Fortschritt darstellen. So wäre es aus unserer Sicht z.B. vorstellbar, dass eine Patientin ihren morgens gemessenen Blutdruck täglich in die DiGA eingibt und die verschreibende Ärztin – unabhängig vom nächsten Termin – feststellt, dass die Werte kontinuierlich steigen und so eine Anpassung der Blutdruckmedikation einleiten kann. Technisch ist eine solche Echtzeit-Datenübertragung kein großes Problem, hier ist v.a. regulatorische Überzeugungsarbeit notwendig.

## 8) Sinnvolle Datenschutzerfordernisse

Digitale Gesundheitsanwendungen standen in den vergangenen Monaten auch wegen Datenschutzängsten mehrfach in der Öffentlichkeit. Das ist zum einen bedenklich, da Gesundheitsdaten zu den sensibelsten Daten überhaupt gehören. Und zum anderen ein Problem, da das Vertrauen in die Sicherheit von DiGAs eigentlich einen großen Vorteil gegenüber weiteren nicht-zertifizierten Gesundheitsapps darstellen sollte. Daher braucht es aus unserer Sicht hier sinnvolle Anpassungen im Bereich Datenschutz, beispielsweise in Bezug auf die vorgeschriebenen Penetrationstests. Und wir halten es auch für sinnvoll, externe Experten außerhalb des BfArM in Prüfprozesse miteinzubeziehen.

Bei aller Wichtigkeit des Datenschutzes sollte eine möglichst klare und einheitliche Regulatorik die DiGA-Entwickler möglichst wenig einschränken und Planungssicherheit ermöglichen. Gegenwärtig gibt es aus unserer Sicht weiterhin an einigen Stellen erhebliche Innovationsbremsen. Berechtigte Risiken eines möglichen Datenverlustes müssen gegen die Opportunitätskosten des Risikos fehlender Daten abgewogen werden, denn fehlende Daten können ebenso Behandlungsfehler bedingen und notwendige Forschung erschweren.

## Evidenz zu positiven Versorgungseffekten

### 9) Engere Zusammenarbeit zwischen DiGA-Herstellern und Krankenkassen

Ein zentraler Kritikpunkt an Digitalen Gesundheitsanwendungen seitens der Krankenkassen ist die mangelnde Evidenz ihrer Wirksamkeit. Die Hersteller argumentieren ihrerseits mit großen Herausforderungen im Studiendesign. Aus unserer Perspektive ist unstrittig, dass sich Zulassungsstudien für Arzneimittel und Zulassungsstudien für Gesundheitsapps nicht einfach miteinander vergleichen lassen, weil die Anforderungen zu unterschiedlich sind. Da eine nachweisbare Wirksamkeit allerdings wichtig ist, um die Akzeptanz von DiGAs bei Ärzten zu steigern, würden wir eine engere Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Krankenkassen begrüßen, um beispielsweise Analysen der Real-World-Evidenz vorzunehmen. Insbesondere Abbrüche der DiGA-Nutzung müssen in den Studiendesigns stärkere Berücksichtigung finden.

### 10) Vergleichsstudien zwischen DiGAs gleicher Indikation

Aktuell sind viele DiGA-Zulassungsstudien ähnlich aufgebaut: Die DiGA-Nutzung in einer Interventionsgruppe wird mit einer Kontrollgruppe verglichen, die die sogenannte Standardversorgung erhält, also häufig keine spezifische Therapie. Das mag bei Erkrankungen vertretbar sein, für die es bislang wenig spezifische bzw. kausale Behandlungsansätze gibt und die DiGA insofern eine Versorgungslücke adressiert. Sollte es für die gleiche Indikation aber bereits eine oder mehrere DiGAs geben, wäre es aus unserer Sicht wünschenswert, wenn Vergleichsstudien zwischen DiGAs gleicher Indikation durchgeführt werden würden. Denn gegenwärtig ist das Verschreibungsverhalten der meisten Ärzte aus unserer Perspektive zu stark von persönlicher Präferenz einzelner DiGAs geprägt oder schlicht vom Zulassungsdatum abhängig – ein Umstand, der Innovationen nicht unbedingt fördert.

## Kosten

### 11) Funktionen außerhalb der Bezahlschranke

Unter Bezugnahme auf Punkt 2) *Einbindung in die ePA* wäre es aus unserer Sicht eine Überlegung wert, bestimmte Funktionen von DiGAs wie beispielsweise eine Datenerfassungsfunktionen (Blutdruck, Blutzucker, Gewicht, Schmerz-Symptomatik etc.) außerhalb der Bezahlschranke nutzbar zu machen oder alternativ kostengünstigere zusätzliche Verordnungsmöglichkeiten zu schaffen, die nur die Nutzung dieser spezifischen Funktionen erlauben. So wäre es möglich, dass Patienten mit chronischen Krankheiten die DiGA für 90 oder 180 Tage vollständig mit allen Funktionen nutzen, um im Anschluss lediglich die Datenerfassungsfunktion weiter zu nutzen und so das Management der Erkrankung zu erleichtern.

Es braucht außerdem einen niedrigschwelligen Einblick in DiGAs, um Funktionen und Design der Apps auch vor Rezeptausstellung einsehen zu können. Während in der Regel klar ist, dass sich hinter einem Medikations-Rezept ein Blister mit Tabletten verbirgt, so haben die meisten Patienten gegenwärtig wenig Ideen davon, was sich hinter einem DiGA-Rezept verbirgt. Analog dazu sehen wir die dringende Notwendigkeit, medizinischem Fachpersonal mittels zeitlich unbeschränkt nutzbaren Testaccounts Zugang zu DiGAs zu ermöglichen. Diese ließen sich zu Demonstrationszwecken im Patientengespräch nutzen und könnten den Dialog zwischen Herstellern und anwendenden Ärzten intensivieren.

### 12) Unterschiedliche Bezahlmodelle

Neben der Evidenz (siehe Punkt 9) und Punkt 10)) stehen DiGAs auch wegen der Kosten immer wieder in der Kritik. Wir können diesbezüglich sowohl die Meinungen der Krankenkassen und Ärzte nachvollziehen, die die Kosten für 90 Tage Nutzung im Vergleich zu anderen Gesundheitsapps für deutlich zu hoch angesetzt halten. Wir können allerdings auch die Argumente der DiGA-Hersteller nachvollziehen: Enorme Entwicklungskosten und hohe gesetzliche Anforderungen lassen den Prozess bis zur DiGA-Zulassung lang und kostspielig werden. Am Ende wird die Wahrheit mutmaßlich irgendwo in der Mitte liegen. Wir können uns allerdings sehr gut vorstellen, dass zusätzliche neue Bezahlmodelle eine sinnvolle Option darstellen könnten und Dynamik in die Diskussion brächten. So halten wir ein Abo-Modell beispielsweise für die Datenerfassungsfunktionen (siehe Punkt 11)) oder reine lebenslang verfügbare Wissensinhalte für denkbar. In jedem Fall sollte angestrebt werden, neben der 90-Tage-Verordnung weitere Laufzeiten und Verschreibungsmodelle zu etablieren. Neben Individuallizenzen könnte auch über Kliniklizenzen diskutiert werden, sodass die Bezahlung nicht pro individuellem Patient erfolgen muss. Langfristige Vision sollten aus unserer Sicht auch erfolgsabhängige Zahlungskonzepte sein.

Mit diesen Thesen wollten wir konkrete Vorschläge für die Weiterentwicklung von DiGAs formulieren. Lassen Sie uns diese Thesen im nächsten Schritt als Grundlage nutzen, um mit allen Beteiligten ins Gespräch zu kommen. Kontaktieren Sie uns gerne unter [info@digadocs.de](mailto:info@digadocs.de) und folgen Sie den DigaDocs auf [LinkedIn](#).

Hamburg, den 11.11.2023

Ihre DigaDocs