Gemeinsam die digitale Zukunft gestalten

Vertreter*innen der Deutschen Atemwegsliga e. V., des Verbandes Pneumologischer Kliniken e. V. (VPK), von Alpha1-Deutschland e. V. und der Arbeitsgruppe eHealth des Fördervereins der Deutschen Atemwegsliga e. V. diskutieren im November 2020 im Rahmen eines Online-Workshops den gesundheitspolitischen Rahmen und Anwendungsmöglichkeiten von Telemedizin und Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Fachgebiet Pneumologie. Im Oktober 2020 hatte die Deutsche Atemwegsliga e. V. bereits eine Pressekonferenz unter das Thema Digitale Medizin in der Pneumologie gestellt.

Der gesundheitspolitische Rahmen

Im Dezember 2019 trat das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) in Kraft. Danach können Digitale Gesundheits-Anwendungen (DiGA) wie z. B. Apps erstmals Patient*innen der gesetzlichen Krankenversicherungen auf Rezept verordnet werden. Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), die im April 2020 veröffentlicht wurde, regelt Einzelheiten des DVG. Danach muss eine DiGA, damit diese erstattungsfähig wird, ein Prüfverfahren beim BfArM erfolgreich durchlaufen haben und in dem im Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen gelistet sein (DiGA-Verzeichnis): <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> [1]. Die Rechtsverordnung fordert, dass für erstattungsfähige DiGA neben den allgemeinen Anforderungen wie Sicherheit, Funktions-tauglichkeit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit der Nachweis positiver Versorgungseffekte erbracht werden muss. Positive Versorgungseffekte können medizinischer Nutzen aber auch Verfahrens- und Strukturverbesserungen sein. Inzwischen sind im DiGA-Verzeichnis die ersten Apps, unter denen sich jedoch bisher keine für pneumologische Indikationen befindet, gelistet.

Die COVID-19-Pandemie hat die Akzeptanz und Verwendung telemedizinischer Angebote und DiGA beschleunigt. Da die

Patienten nach Möglichkeit nur in medizinisch dringenden Fällen die Praxen aufsuchen sollten, war eine Alternative für den persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt gefragt, berichtet das Deutsche Ärzteblatt. Schätzungsweise nutzten bis Herbst 2020 etwa ein Viertel aller Praxen die Videosprechstunde. Bis Ende Februar hatten lediglich rund 1700 Praxen Videosprechstunden angeboten [2].

Die Stiftung Gesundheit und das health innovation hub (hih) haben im Frühjahr 2020 unter dem Titel „Ärztliche Arbeit und Nutzung von Videosprechstunden während der COVID-19-Pandemie“ eine deutschlandweite repräsentative Umfrage durchgeführt. Danach boten 52,3 Prozent der Teilnehmenden im Mai Videosprechstunden in ihrer Praxis an, weitere 10,1 Prozent wollen diese Möglichkeit in naher Zukunft nutzen. Zum Vergleich: 2017 führten 1,8 Prozent eine Videosprechstunde durch [3]. Herr Dr. med. Philipp Stachwitz (health innovation hub) berichtete, dass laut Umfrage etwa ein Drittel der Patient*innen die Videosprechstunde aktiv nachfragen.

Voraussetzungen für Datenerhebung, -austausch und -nutzung am Beispiel des cocos-Konzeptes*

Um den Nutzen erhobener Daten für alle Beteiligten zu optimieren, müssen die fachlichen, organisatorischen und technischen Voraussetzungen für Datenerhebung, -austausch und -verwendung klar definiert sein. Wie Dr. Kai U. Heitmann (health innovation hub) erläuterte, wurden die Vorgehensweise im Projekt „Corona Component Standards“ beispielhaft erprobt:

Im ersten Schritt erfolgt die fachinhaltliche Beschreibung der Datenelemente und -sätze, d. h. geeignete Parameter werden identifiziert. Die Parameter müssen das, was detektiert werden soll, detektieren können. Damit alle Beteiligten die Daten korrekt verstehen, ist im zwei-

ten Schritt eine einheitliche Terminologie unumgänglich. Für den reibungslosen Datenaustausch ist anschließend die Standardisierung der Datenstrukturen erforderlich. Hier ist anzustreben, dass erfasste Daten z. B. mit der elektronischen Patientenakte kompatibel sind. Schnittstellen sind zu definieren, auf In-sellösungen sollte verzichtet werden.

* CORONA COMPONENT STANDARDS (COCOS)

Das cocos-Konzept ist als Grundlage für die Entwicklung eines konzertierten Vorgehens zur Optimierung von Sammlung, Zusammenführungen und Analysen von Corona-bezogenen Daten angelegt. Beteiligt sind:

health innovation hub (hih), HL7 Deutschland, Medizininformatik-Initiative, Robert-Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Charité/Berlin Institute of Health (BIH), Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesverband Gesundheits-IT

<http://cocos.team/index.html>

Die Datenverwendung wird in Deutschland kontrovers diskutiert. Es ist unbestritten, dass die Daten-Hoheit bei den Patient*innen liegen soll. Patient*innen müssen sich der Sensibilität ihrer Daten bewusst sein und den gewissenhaften Umgang mit diesen einfordern.

Klare Regeln für mögliche Datennutzungen fehlen. Die Nutzung z. B. für Forschungsprojekte von Kliniken, nationale Forschungsnetzwerke, nationale oder internationale Forschungs-Register sollte aus Sicht der Teilnehmenden des Workshops möglich sein. Wenn Patient*innen über ihre Daten frei verfügen können, wäre auch der Verkauf der eigenen Daten an kommerzielle Interessenten denkbar.

TELEMEDIZIN

ist ein Sammelbegriff für verschiedene ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt.
<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/telematiktelemedizin/telemedizin/>

DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN (DiGA)

Eine DiGA ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt, das folgende Eigenschaften hat:

- Es handelt sich um ein Medizinprodukt.
- Die Hauptfunktion der DiGA beruht auf digitalen Technologien.
- Der medizinische Zweck wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht.
- Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.
- Die DiGA wird vom Patienten oder von Leistungserbringer und Patient gemeinsam genutzt.

Die Anforderungen sind in § 33a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) definiert.
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html

Digitale Unterstützung von Ärzt*innen und Patient*innen

Die Versorgungswege der Zukunft bieten Chancen, die Arbeit der behandelnden Ärzt*innen zu unterstützen. Um telemedizinische Anwendungen nutzen zu können, muss zum einen die erforderliche technische Infrastruktur vorhanden sein. Zum anderen sind Prozesse zur Integration telemedizinischer Kontrollen in den Alltag zu definieren und aufzubauen. Dazu gehören bspw. Regeln zum Auslesen der Daten und zur Benachrichtigung der Patient*innen bei auffälligen Messergebnissen.

Eckpunkte zur effektiven Nutzung telemedizinischer Anwendungen sind:

- Schaffung einer fairen digitalen Infrastruktur für Ärzt*innen und Patient*innen. Digitale Leistungen sollen fair honoriert werden.
- Ausreichende digitale Kompetenz und Adhärenz von Ärzt*innen und PatientInnen (nicht für alle Patient*innen ist Telemedizin geeignet)
- Sicherstellung und Sicherheit der Datenübertragung
- Standardisierung von Interventionen
- Auswahl der richtigen Geräte oder Sensoren

Herr Prof. Schöbel (Ruhrlandklinik, Essen) berichtete am Beispiel des außerklinischen schlafmedizinischen Monitorings, dass gut definierte Versorgungswege gern angenommen werden. Insbesondere während der Corona-Pandemie hat das außerklinische Monitoring an Bedeutung gewonnen.

Viele Menschen lassen sich im Alltag in ganz unterschiedlichen Situationen digital unterstützen. Dennoch bestehen seitens der Ärzt*innen Vorbehalte gegen die Verordnung von DiGA, berichtet Dr. Patrick Stais (Krankenhaus Bethanien, Moers). Es wird befürchtet, dass DiGA zur Umgehung gut etablierter Leitlinien führen könnten. Bisher gibt es keine Leitlinien, die die Verordnung einer DiGA vorsehen, juristische Fragen und Fragen der Vergütung sind offen.

Die Patient*innen-Perspektive

Aus Sicht der teilnehmenden Patient*innen sind telemedizinische Angebote und DiGA gerade zurzeit für Patient*innen mit vielen Vorteilen verbunden, insbesondere mit einem verbesserten Infektionsschutz. Telemedizin ermöglicht kurzfristige und kurze Abstimmungsgespräche, gerade in physischen und psychischen Belastungssituationen auch ohne erforderliche Reiseaktivität. Schnelle Hilfe kann Patient*innen in Stresssituationen entlasten.

Patient*innen wünschen sich ein aktives Angebot von Telemedizin und DiGA durch die behandelnden Ärzt*innen. Letztere sollen möglichst zu DiGA beraten und einschätzen, was für Patient*innen sinnvoll ist. Neutrale Angebote, Information und Bewertungen von DiGA (z.B. Pneumodigital) sind aus Sicht der Patient*innen eine weitere Entscheidungshilfe.

Die bereits vorhandenen technischen Optionen werden nicht hinreichend genutzt oder können nicht hinreichend genutzt werden, weil der gesetzliche Rahmen dies nicht erlaubt.

Die teilnehmenden Patient*innen wünschen sich die Erreichbarkeit der Praxen mittels moderner Kommunikationsmittel wie z.B. E-Mail, Voice-Mail oder Online-Terminkalender.

Für die Einbindung von DiGA und Telemedizin in die Regelversorgung in der Pneumologie sprechen:

- Verbesserung der Versorgungsstrukturen: Durch das Prinzip „connect und track“ ist es z.B. möglich, relevante Informationen zu verknüpfen. Beispiele: Pollenflug, Wetter, Medikamenteneinnahme
- Erleichterung der chronologischen und verlässlichen Erhebung von Messdaten
- Steigerung der Aussagekraft von Tagebucheinträgen mit Protokollierung subjektiver Daten
- Reduktion der Erinnerungsverzerrung (recall bias)

- Verbesserung der Adhärenz, z. B. durch Erinnerungsfunktionen oder „real time Feedback“ mit Bewertung der korrekten Durchführung der Inhalation
- Verbesserung von wissenschaftlichen Möglichkeiten in der Versorgungsforschung. Beispiele sind die SRI-APP (<https://www.atemwegsliga.de/service-220/sri-lebensqualitaet-und-beatmung.html>) und standardisierte Checklisten. Validierte Checklisten zur Beurteilung der korrekten Inhalationstechnik in Deutsch oder Englisch stellt die Deutsche Atemwegsliga bereits kostenfrei für nichtkommerzielle Zwecke zur Verfügung [4] <https://www.atemwegsliga.de/checklisten.html>.

Ein Einsatz von Telemedizin und DiGA ist v. a. bei Routineuntersuchungen sinnvoll. Erinnerungsfunktionen verbessern die Dokumentation und könnten die Therapietreue unterstützen. Mit gut gemachten Schulungsinhalten können Patient*innen ihr Wissen über ihre Erkrankung steigern. Einsatzgebiet könnten sein: Sport und körperliches Training, Ernährung, Atemübungen, Psyche, Angehörigenbegleitung, u. a.

Patient*innen und Ärzt*innen und Patient*innen begegnen sich auf Augenhöhe. Es ist erforderlich, dass die Beteiligten bei Nutzung von DiGA die gleiche Auswertung sehen.

Die Ärzt*innen-Perspektive

Aus ärztlicher Sicht steht die Überprüfbarkeit, Richtigkeit und Sicherheit der Informationen, Messungen usw. im Vordergrund. Deshalb ist zu fordern, dass an der Versorgung teilnehmende Ärzt*innen in die Entwicklung von DiGA einbezogen werden.

Behandlungspfade zu Nutzung von DiGA

Die **Erst-Information** zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) kann auf unterschiedlichen Wegen erfolgen. Die Initiative kann sowohl bei den Patient*innen als auch bei den Ärzt*innen liegen.

Patient*innen wünschen sich jedoch, dass die Behandelnden die Initiative ergreifen. Aber: Ein gutes Arzt-Patientenverhältnis sollte es aushalten, wenn der/die Patient*in eine DiGA vorschlägt. Erstattungsfähige DiGA werden DiGA-Verzeichnis gelistet. Darüber hinaus werden werbefrei Zusatzinformationen und Bewertungen durch Fachgesellschaften als hilfreich betrachtet. Die proaktive Information der Ärzt*innen durch die DiGA-Hersteller analog des Rahmens und der Inhalte, welche für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, ist wünschenswert.

Der Weg der **Verordnung** wurde bereits erläutert. Hervorzuheben ist, dass Patient*innen auch einen Antrag auf Kostenübernahme für eine DiGA bei ihrer Krankenkasse stellen können. Dazu muss der Versicherte eine entsprechende Indikation nachweisen. Ärzte oder Psychotherapeuten müssen dafür keine Nachweise erbringen oder Befunde zusammenstellen.

Patient*innen benötigen Erklärungen zur Nutzung der DiGA. Art und Umfang der **Schulung** sind von der Zielgruppe abhängig. Eltern von Kleinkindern, Kinder, Jugendliche, Erwachsene, alte Menschen oder andere Gruppen benötigen eine zielgruppengerechte Anleitung. DiGA sollten möglichst selbsterklärend und intuitiv bedienbar sein, sodass der Schulungsaufwand minimiert wird. Schulungen könnten über Tutorials via DiGA selbst durchgeführt werden.

Die Einbindung von Schulungsvideos könnte nach dem Beispiel der Inhalationsvideos der Atemwegsliga (<https://www.atemwegsliga.de/richtig-inhalieren.html>) erfolgen. Bei Durchführung der Inhalationstherapie werden zahlreiche Fehler gemacht. Die Deutsche Atemwegsliga e. V. stellt bereits seit 2012 via Internet Filmsequenzen zur korrekten Inhalationstechnik kostenlos zur Verfügung [5] und integriert hierbei auch immer wieder die entsprechenden Neuentwicklungen. In prospektiven Studien wurde gezeigt, dass die Videos leicht zu verstehen sind und sich die Inhalationstechnik der Nutzer durch die Anwendung der Videos deutlich verbessern kann [6–8].

In DMP-Schulungen auf DiGA einzugehen, würde die Schulungsprogramme überfrachten. Vorgeschlagen werden DiGA-spezifische Schulung (durch den Arzt), die dann separat vergütet werden.

Ansprechpartner für technische Probleme muss der Hersteller sein. Partner für medizinische Fragen ist und bleibt der/die behandelnde Ärzt*in.

FAZIT

Auch wenn der gesetzliche Rahmen geschaffen ist, die Etablierung von Telemedizin und DiGA in die Regelversorgung sind keine Selbstläufer. Hersteller, Patient*innen und Ärzt*innen müssen miteinander kommunizieren und auf Augenhöhe zusammenarbeiten. Wenn dies gelingt, bieten Telemedizin und DiGA Chancen, Versorgungsstrukturen zu verbessern. Die am Workshop Beteiligten werden aus diesem Grund die Zusammenarbeit z. B. in Form von Workshops fortsetzen.

Die Kernaussagen im Überblick

- Patient*innen müssen sich der Sensibilität ihrer Daten bewusst sein und den gewissenhaften Umgang mit diesen einfordern. Die Daten-Hoheit liegt bei den Patient*innen.
- Es sind klare Regeln für mögliche Datennutzungen erforderlich.
- Voraussetzungen für die effektive Nutzung von Telemedizin sind
 - Schaffung einer fairen und funktionierenden digitalen Infrastruktur für Ärzt*innen und Patient*innen.
 - Erwerb einer ausreichenden digitalen Kompetenz von Ärzt*innen und Patient*innen
 - Standardisierung von Interventionen
 - Auswahl der richtigen Geräte oder Sensoren
 - Leitlinien für den Einsatz von DiGA
 - Klärung offener juristischer Fragen

- Ärzt*innen sollten sich mit der Technik befassen, zu DiGA beraten und einschätzen, was für Patient*innen sinnvoll ist.
- Neutrale Angebote, Information und Bewertungen von DiGA (z. B. PneumoDigital) sind eine weitere Entscheidungshilfe.
- Bereits vorhandene technische Optionen und Kommunikationswege sollen genutzt werden dürfen.
- Die Teilnehmenden sehen den Einsatz von Telemedizin und DiGA v. a. bei Routineuntersuchungen.
- Es ist zu fordern, dass an der Versorgung teilnehmende Ärzt*innen in die Entwicklung von DiGA einbezogen werden, um Überprüfbarkeit, Richtigkeit und Sicherheit der Informationen, Messungen usw. sicher zu stellen.
- DiGA sollten möglichst selbsterklärend und intuitiv bedienbar sein. Die Einbindung von Schulungsvideos könnte z. B. nach dem Beispiel der Inhalationsvideos der Atemwegsliga erfolgen.
- Eltern von Kleinkindern, Kinder, Jugendliche, Erwachsene, alte Menschen oder andere Gruppen benötigen eine zielgruppengerechte Anleitung.
- Ansprechpartner für technische Probleme muss der Hersteller sein. Partner für medizinische Fragen ist und bleibt der/die behandelnde Ärzt*in.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Autorinnen/Autoren

U. Butt¹, C.-P. Criée¹, A. Freitag¹, M. Gappa¹, T. Heimann³, P. Kardos¹, C. Schöbel¹, P. Stais², M. Wilkens³, H. Worth¹, W. Windisch¹

- 1 Deutsche Atemwegsliga e. V.
- 2 Verband Pneumologischer Kliniken e. V. (VPK)
- 3 Alpha1-Deutschland e. V.

Korrespondenzadresse

Dr. Uta Butt
Deutsche Atemwegsliga e. V.
Raiffeisenstr. 38
33175 Bad Lippspringe
Deutschland
atemwegsliga.u.butt@t-online.de

Literatur

- [1] Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen gelistet sein (DiGA-Verzeichnis). <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>
- [2] Haserück A. Digitalisierung im Gesundheitswesen: Schub durch Coronapandemie. Dtsch Arztebl 2020; 117: A-2032–B-1727
- [3] Obermann K, Brendt I, Hagen J et al. Ärzte im Zukunftsmarkt, Ärztliche Arbeit und Nutzung von Videosprechstunden während der Covid-19-Pandemie. https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit_2020.pdf

- [4] Knipel V, Schwarz S, Magnet FS et al. Checklists for the Assessment of Correct Inhalation Therapy. Pneumologie 2017; 71: 96–105
- [5] Knipel V, Criée C-P, Windisch W. Korrekte Inhalationstherapie: Einweisung mittels Internet-verfügbarer Filmsequenzen, Eine Initiative der Deutschen Atemwegsliga e. V. Pneumologie 2013; 67: 157–161
- [6] Müller T, Müller A, Hübel C et al. Optimizing inhalation technique using web-based videos in obstructive lung diseases. Respiratory Medicine 2017; 129: 140–144
- [7] Windisch W, Schwarz SB, Magnet FS et al. Using web-based videos to improve inhalation technique in COPD patients requiring hospitalization: A randomized controlled trial. PLoS ONE 2013; e0201188. doi:10.1371/journal.pone.0201188
- [8] Luley M-C, Loleit T, Knopf E et al. Training improves the handling of inhaler devices and reduces the severity of symptoms in geriatric patients suffering from chronic obstructive pulmonary disease. BMC Geriatrics 2020; 20: 398. doi:10.1186/s12877-020-01804-4

Bibliografie

Pneumologie 2021; 75: 14–17
DOI 10.1055/a-1333-5550
ISSN 0934-8387
© 2021. Thieme. All rights reserved.
Georg Thieme Verlag KG Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
cocos	Corona Component Standards
DiGA	Digitalen Gesundheitsanwendungen
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DiGA-Verzeichnis	Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
hih	health innovation hub