

## Stiftung LebensBlicke Früherkennung Darmkrebs

Vorsitzender des Vorstands: Prof. Dr. Jürgen F. Riemann Schuckertstraße 37 67063 Ludwigshafen

E-Mail:

stiftung@lebensblicke.de Telefon: 0621 – 69 08 53 88 Fax: 0621 – 69 08 53 89 www.lebensblicke.de Interview mit

## Dr. Alexandra Widmer

Fachärztin für Neurologie und Psychotherapie



Foto: Inga Sommer

## Was sind und welche Möglichkeiten bieten digitale Gesundheits-Anwendungen?

## Kurzvita:

Als Fachärztin für Neurologie und Psychotherapie verbindet Alexandra Widmer klinische Expertise mit tiefem Wissen über digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Sie setzt digitale Lösungen aktiv in der Patientenversorgung ein, hat an der Entwicklung mehrerer Anwendungen mitgewirkt und begleitet Unternehmen bei der erfolgreichen Einführung digitaler Innovationen im Gesundheitswesen. Sie ist Gründerin der Plattform docsdigital, die Ärztinnen und Ärzten praxisnahe digitale Tools für den klinischen Alltag vorstellt. Über den zugehörigen Podcast und Videocast bringt sie innovative Ärzte mit HealthTech-Unternehmen zusammen und schafft so eine Brücke zwischen Praxis und digitalen Innovationen.

Mit Dr. Alexandra Widmer (**AW**) sprach der Vorstandsvorsitzende der Stiftung LebensBlicke Professor Dr. J. F. Riemann (**JFR**).

**JFR:** Digitale Gesundheits-Anwendungen (DiGA) sind seit einigen Jahren Bestandteil auch rezeptier-barer Verordnungen und als Gesundheit-Apps verfügbar. Viele Bürger kennen den Begriff noch nicht oder sind im Unklaren darüber, was das eigentlich ist. Was sind digitale Gesundheits-Apps?

AW: Digitale Gesundheitsanwendungen sind digitale Therapiebegleiter bzw. Therapiebausteine, die Patienten in ihrer Behandlung unterstützen. Sie können bei chronischen Erkrankungen, psychischen Belastungen oder in der Nachsorge eingesetzt werden. Aber sie sind nicht nur für die Nachsorge gedacht, sondern können auch vor einer Therapie oder Operation sinnvoll genutzt werden. Ärzte und Therapeuten können sie verschreiben, um Patienten auch gezielt zu begleiten.

JFR: Offensichtlich hat auch die medizinische Fachwelt noch

Nachholbedarf. Sie haben zu diesem Thema deshalb einen sehr präzisen Beitrag in der Zeitschrift "Die Innere Medizin" geschrieben (<u>Innere Medizin 2024</u>; 65:1261-1265). Was war der Grund der Schriftleitung, Sie dazu aufzufordern?

AW: Viele Ärzte sind noch unsicher, wie sie DiGA in ihre Praxis einbinden können. Mein Artikel soll genau hier unterstützen. Es geht darum, wie sich die Arzt-Patienten-Kommunikation verändert und welche neuen Anforderungen auf uns zukommen. Ich erkläre, wie wir Technologie sinnvoll nutzen können, um den Behandlungserfolg zu verbessern und worauf wir achten müssen, damit DiGA gut in die bestehende Therapie integriert werden. Nur einmal verschreiben und dann läuft es, habe ich in der Praxis selten erlebt. Die DiGA ist keine Einbahnstraße, sondern wir Mediziner benötigen auch Feedback, um ggf. auch Konsequenzen zu ziehen.

**JFR:** Können Sie unseren Usern an einem Fallbeispiel deutlich machen, welchen Vorteil zum Beispiel die Arzt-Patienten-Kommunikation durch DiGA haben könnte?

AW: Nehmen wir das Beispiel eines Patienten mit einer Angststörung. Er erhält eine DiGA, die ihn mit gezielten Übungen zur Angstbewältigung unterstützt. Der Patient dokumentiert seine Fortschritte und kann diese in den Checkups mit seinem Arzt besprechen. Ein direktes Monitoring durch Ärzte gibt es aktuell nicht, aber genau hier brauchen wir bessere Schnittstellen, um digitale Gesundheitsanwendungen sinnvoll in die ePA und PVS-Systeme zu integrieren.

**JFR:** Warum tut sich die Medizin in der Praxis so schwer, diese DiGA in die medizinische Versorgung einzuführen bzw. umzusetzen? Wie stehen die Fachgesellschaften dazu, z. B. DGIM und DGVS?

AW: Es gibt mehrere Hürden. Viele Ärzte haben noch nicht genug Wissen über DiGA. Nicht nur zur Verordnung, sondern auch dazu, wie sie sie in die Therapie einbauen können. Auch die Erwartungen an Patienten und Ärzte sind oft unklar. Einige Fachgesellschaften unterstützen DiGA aktiv, andere sind zurückhaltender und fordern mehr Evidenz, bevor sie sich klar positionieren.

**JFR:** Was sind nach gegenwärtigem Kenntnisstand die wichtigsten DiGA, die derzeit verschrieben werden? Gibt es hier eine Rangliste?

**AW:** Eine offizielle Rangliste kenne ich nicht. Aber besonders häufig werden DiGA für psychische Erkrankungen, Adipositas

oder chronische Schmerzen verschrieben. Sie können eine wertvolle Ergänzung zur bestehenden Therapie sein, indem sie Patienten strukturierte Programme bieten.

JFR: Was hat die Arbeitsgemeinschaft medizinisch wissenschaftlicher Fachgesellschaften (AWMF) bewogen, diese DiGA zu befürworten? Ist es der Entschluss, damit die Digitalisierung in Gesundheitswesen weiter voranzutreiben, oder sind es andere Gründe?

**AW:** Die AWMF sieht die Digitalisierung im Gesundheitswesen als notwendig an. Der Präsident Rolf Detlef Trede betont, dass DiGA eine sinnvolle Ergänzung sein können. Aber nur, wenn sie auf soliden, evidenzbasierten Daten beruhen. Ohne wissenschaftliche Basis sollten sie nicht in die Regelversorgung integriert werden.

**JFR:** Welche Qualitätskriterien sind für die DiGA entwickelt worden? Wer war verantwortlich, wer überprüft sie?

**AW:** DiGA müssen entweder einen medizinischen Nutzen nachweisen oder patientenrelevante Verbesserungen bringen, etwa eine bessere Versorgung oder mehr Therapieadhärenz. Sie müssen datenschutzkonform, sicher und mit bestehenden Systemen kompatibel sein. Das BfArM prüft diese Kriterien im Fast-Track-Verfahren und entscheidet über die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis.

JFR: Sie haben in Ihrem Artikel berichtet, dass es inzwischen positive Ergebnisse aus Studien zur Nutzung der DiGA gibt. Was war die Zielrichtung dieser Studien? Welchen Evidenzgrad haben Sie erreicht? Können Sie uns die wichtigste Studie mit Zitat nennen, sodass interessierte Leser nachlesen können?

AW: Die Studien Nutzung zur von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) verfolgen das Ziel, deren positiven Versorgungseffekt nachzuweisen. Dieser kann sich entweder auf eine medizinische Verbesserung, wie die Reduktion von Symptomen, oder auf strukturprozessbezogene Effekte. etwa eine bessere Therapiebegleitung, beziehen.

Ein klassisches Evidenzklassifikationssystem wie in der Arzneimittelzulassung existiert für DiGA nicht. Dennoch müssen Hersteller für eine dauerhafte Listung im DiGA-Verzeichnis klinische Studien vorlegen, die meist als randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) durchgeführt werden. Diese gelten als Goldstandard der klinischen

Forschung, auch wenn DiGA-Studien oft kleinere Stichproben und kürzere Laufzeiten haben.

Zwei aktuelle Studien liefern eine Übersicht zur Evidenzlage:

- 1. <u>Baumeister et al. (2023)</u> analysieren die Evidenzlage für DiGA im Bereich psychischer Gesundheit und zeigen, dass die meisten Anwendungen auf RCT-basierter Evidenz beruhen. Gleichzeitig weisen sie auf methodische Herausforderungen wie kleine Stichproben und kurze Nachbeobachtungszeiten hin.
- 2. <u>Mühlematter et al. (2023)</u> untersuchen die Evidenzanforderungen für dauerhaft gelistete DiGA und zeigen, dass alle DiGA mit positiver Bewertung den geforderten Nachweis durch RCTs erbracht haben. Diese Studie hebt hervor, dass sich das Evidenzniveau im DiGA-Bereich stetig verbessert.

Die Evidenzlage zu DiGA entwickelt sich also weiter. Während methodische Herausforderungen bestehen, zeigen aktuelle Studien, dass sich der Einsatz von DiGA zunehmend auf robuste wissenschaftliche Nachweise stützt. Eine direkte Vergleichbarkeit mit der Arzneimittelforschung ist jedoch aufgrund der unterschiedlichen Anforderungen nicht gegeben.

JFR: Wo sehen Sie beim Thema Prävention Einsatzmöglichkeiten für die DiGA? Wir könnten uns als Stiftung LebensBlicke gut vorstellen, dass eine App zur Erkennung von Risikofaktoren für die Entwicklung von Darmkrebs ebenso nützlich und hilfreich wäre wie eine App zum richtigen Einsatz der Primärprävention (Ernährung, Mobilität, Vorsorgeangebote)? Gibt es eine solche App?

AW: DiGA sind aktuell nicht für die Primärprävention zugelassen, sondern für die Sekundärprävention. Sie kommen vor allem dann zum Einsatz, wenn eine Erkrankung bereits diagnostiziert wurde oder ein erhöhtes Risiko besteht. Gerade für die Darmkrebsprävention wären sie eine sinnvolle Ergänzung, doch bisher gibt es keine zugelassenen Anwendungen in diesem Bereich.

**JFR**: Wird künstliche Intelligenz bei der Entwicklung von Apps eine weitere Hilfestellung sein, wenn ja, wo könnte ein möglicher Missbrauch liegen?

**AW**: Ja, KI kann DiGA personalisieren und Muster erkennen. Das ist eine große Chance, birgt aber auch Risiken. Zum Beispiel Verzerrungen in Algorithmen oder Datenschutzprobleme. Hier brauchen wir klare Leitlinien, um Missbrauch zu verhindern.

JFR: Woran liegt es, dass dieser eigentlich vielversprechende Weg in die Digitalisierung im Gesundheitswesen so schleppend voran kommt? Sind die föderalen Strukturen der Bundesrepublik ein Hindernis? Gibt es anbieterseitig Strukturprobleme z. B. zu viele oder fehlende Schnittstellen zu anderen Patientenmanagementsystemen? Gibt es Bedenken oder Widerstände arztseitig?

AW: Es gibt viele Hürden. Bürokratische Vorgaben, Datenschutzanforderungen, fehlende Schnittstellen Unsicherheiten in der Vergütung. Dazu kommt eine gewisse Skepsis in der Ärzteschaft. Wenn die Integration in bestehende Systeme verbessert wird, können wir aber viel Potenzial heben. Und ganz wichtig. So gut wie keine Fortbildungen, Weiterbildungen zur Nutzung von Technologie -Kompetenz. Bislang gibt es noch Pflichtveranstaltungen in den Universitäten dazu. Dabei ist es mittelweile wichtiger, als den Citratzyklus auswendig zu kennen.

JFR: Wie sicher sind diese Apps vor Manipulationen? Der Chaos Computer Club hat gerade gezeigt, wie anfällig digitale Systeme grundsätzlich sein können. Wer überwacht solche Apps und wo kann man sich melden, wenn man unrechtmäßige Eingriffe in das System bemerkt?

**AW**: DiGA müssen hohen Sicherheitsstandards entsprechen. Sie unterliegen der MDR (Medical Device Regulation) und werden regelmäßig überprüft. Wer Verdachtsfälle hat, kann sich an das BfArM oder den Hersteller wenden.

JFR: Ist der Umgang mit digitalen Gesundheitsanwendungen einfach zu handhaben? Kann ein Nutzer Selbstdiagnostik oder ein Monitoring bei chronischen Krankheiten betreiben? Wer kann nicht IT-affinen Nutzern behilflich sein?

AW: DiGA sind nicht für Selbstdiagnostik gedacht. Der Patient braucht eine digitale Kompetenz. Deshalb analysiere ich bei jedem Gespräch, welchen bevorzugten Kanal der Patient nutzt. Ob er lieber hört oder liest. Das ist wichtig, denn nicht nur die Indikation, sondern auch die Nutzbarkeit entscheidet über den Erfolg. Wer nicht IT-affin ist, für den sind DiGA keine Option.

**JFR**: Sollten aus Ihrer Sicht die DiGA in der Gesundheitsversorgung Standard werden?

**AW**: DiGA sind ein neuer Therapiebaustein und rücken lebensstilverändernde Maßnahmen stärker in den Fokus. Diese wurden in vielen Leitlinien lange vernachlässigt. Jetzt

gewinnen sie neben Medikation, Operationen und anderen therapeutischen Maßnahmen an Bedeutung. Wir brauchen solche digitalen Ergänzungen, um die Versorgung zukunftssicher zu machen. Dennoch müssen DiGA weiterentwickelt werden. Und ihre wissenschaftliche Evidenz bleibt die Grundvoraussetzung für den Einsatz.

JFR: Herzlichen Dank für dieses klare und aufschlussreiche Interview!