



LERNEN VON PORTALEN WELTWEIT

Immer mehr Akteure des Gesundheitswesens plädieren dafür, Patienten im Dickicht der Gesundheits-Apps mit Orientierungshilfen zu versorgen. Manche fordern auch eine Zertifizierung. Wie könnte so etwas konkret aussehen? Und welche Erfahrungen gibt es anderswo?

TEXT: URSULA KRAMER

Ob beim Ärztetag in Freiburg, dem Digitalgipfel in Ludwigshafen oder in jüngsten Positionspapieren der KBV: Die Forderungen nach Konzepten wird lauter, die im Dickicht der digitalen Gesundheitsanwendung Orientierung geben sollen über Qualität, Risiken und Nutzen von Gesundheits-Apps. Die Erfahrungen mit App-Empfehlungsplattformen, die sich national und weltweit entwickelt haben, zeigen, dass der erforderliche Prüfaufwand hoch ist, das Risiko von Gesundheits-Apps erheblich variiert und das Vertrauen in App-Empfehlungen schnell verspielt werden kann. Ein Qualitätssiegel für Gesundheits- und Medizin-Apps, das die erhoffte Orientierung bringt, braucht hohe Sichtbarkeit und Akzeptanz bei Nutzern und Therapeuten gleichermaßen.

INTRASPARENZ HEMMT NUTZUNG

Die Ausgangslage in den USA, Großbritannien und Deutschland ähnelt sich: Eine unüberschaubare Vielzahl von Gesundheits-Apps hat sich entwickelt. Verbraucher und Patienten interessieren sich für diese Angebote. Sie gehen auf eigene Faust in die Stores (Google Play, iTunes) und suchen dort nach Lösungen [1]. Die Suche ist mühsam. Sie lässt sich weder nach Krankheitsbild, Sprache, Anbieter oder nach den erwünschten Unterstützungsfunktionen der App eingrenzen. Darüber hinaus machen es die lückenhaften Informationen der Anbieter schwer bis unmöglich, die Vertrauenswürdigkeit und Sicherheit und damit das Nutzungsrisiko einer Gesundheits-App einzuschätzen, von deren Wirksamkeit und Nutzen ganz zu schweigen [2].

Um die Transparenz für Nutzer von Gesundheits-Apps zu verbessern, haben sich in den USA [3], England [4,5] und auch in Deutschland [6,7,8,9,10] verschiedene Plattformen entwickelt, die Apps prüfen und die Testergebnisse in Datenbanken für Verbraucher und Patienten sowie für Ärzte sichtbar machen. Die Beispiele zeigen, wie schwierig es werden kann, komplexe Prüfprozesse in einem dynamischen Marktumfeld mit sich schnell verändernden, technischen Möglichkeiten zu etablieren und das Marktangebot in allen relevanten Indikationen abzubilden. In Deutschland wurden Bewertungsplattformen nach einiger Zeit wieder eingestellt [6,7], sind über Absichtserklärungen bisher nicht hinausgekommen [8] oder bilden nur einen Ausschnitt relevanter Indikationen ab [9]. HealthOn, die erste und heute auch größte App-Plattform in Deutschland, bietet das umfangreichste Angebot getesteter deutschsprachiger Apps [10].

In den USA [3] und England [4] mussten Anbieter herbe Rückschläge verzeichnen und sich aus dem Markt zurückziehen, weil die Glaubwürdigkeit ihrer App-Empfehlungen durch Datenschutzverletzung empfohlener Apps stark erschüttert wurde. Mittlerweile sind beide Plattformen mit verändertem Konzept wieder im Markt vertreten.

Was haben sie gelernt? Die App Library des NHS hat den Kriterienkatalog zur Prüfung von Apps deutlich erweitert [11]. Für eine Listing in dieser Datenbank müssen 270 Fragen zu Datenschutz und -sicherheit, zu Regulierung, zu klinischen Studien und zur Qualitätssicherung der App-Programmierung offengelegt werden. Nur wenn dann auch die Evidenz der wissenschaftlichen Studien positiv bewertet wird, erhält eine App das Siegel „NHS approved!“. Im Moment erfüllt eine von den 42 gelisteten Apps diese Anforderung.

Happtique, die Plattform aus den USA, hatte 2013 bereits einen sehr detaillierten Kriterienkatalog. Der Prüfprozess war langwierig, sodass nur wenige Apps in einem überschaubaren Zeitraum geprüft werden konnten. Die Sicherheitsmängel konnten trotzdem nicht verhindert werden. Nach dem Neustart listet Happtique aktuell über 300 Gesundheits-Apps [3].

beurer medical



„beurer HealthManager“ App: die Gesundheit stets im Blick

Mit der „beurer HealthManager“ App vereinen Sie Ihre gesamten Gesundheitswerte wie Blutdruck und Blutzucker übersichtlich in einer Anwendung. Komfortabel, sicher, sowie jederzeit und überall abrufbar.



- Einfache Datenverwaltung
- Exportfunktion zum Austausch mit Ihrem Arzt
- Multi-User
- Kompatibel mit über 20 Beurer Produkten
- Jetzt kostenfrei downloaden



www.beurer.com www.beurer-gesundheitsratgeber.de

» Welche Gesundheits-Apps Fachgesellschaften zukünftig in ihre Empfehlungen einbeziehen werden, ist derzeit offen. «

PRAGMATISCHER PRÜFANSATZ ORIENTIERT AM RISIKO

Sicher und wirksam sollen empfohlene Gesundheits-Apps sein, insbesondere wenn sie von ärztlicher Seite eingesetzt oder gar von der Krankenkasse erstattet werden sollen. Auf keinen Fall darf Gefahr von deren Nutzung ausgehen, denn Patientensicherheit ist nicht verhandelbar. Je höher die Anforderungen an die Prüfprozesse, umso komplexer und langwieriger werden diese und umso mehr Ressourcen binden sie.

Für Gesundheits-Apps, die mit einer primären diagnostischen oder therapeutischen Zweckbestimmung als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, ist nach dem Medizinproduktegesetz (MPG § 3) ein gesetzlich vorgeschriebenes Konformitätsverfahren zur Prüfung der Sicherheit vorgeschrieben, für alle anderen nicht. Von den 140 000 Apps in den beiden Kategorien „Gesundheit & Fitness“ bzw. „Medizin“ [12] sind etwa 20 deutschsprachige Apps CE-gekennzeichnete Medizinprodukte [10]. Welches Risiko geht von den nichtregulierten Apps für Verbraucher und Patienten aus? Müssen wir sie alle einem Prüfprozess unterziehen?

Das wäre weder leistbar noch zweckmäßig. Denn tatsächlich sind nur etwa acht Prozent dieser Apps deutschsprachig und werden somit vorrangig von Verbrauchern und Patienten hierzulande genutzt. Nur circa 10 Prozent wecken mit über

50 000 Downloads das Interesse einer relevanten Anzahl von Nutzern [13].

Nach einem pragmatischen Prüfansatz konzentrieren sich die Ressourcen daher prioritär auf Apps, die deutschsprachig sind und die in relevantem Maße genutzt werden. Dann sind keine 140 000 Apps zu prüfen, sondern insgesamt nur circa 1 000 Gesundheits- und Medizin-Apps. Fokussiert man sich dann auf Einsatzgebiete bzw. Gesundheitsziele mit Public-Health-Relevanz, d. h. auf Apps, die die Primärprävention unterstützen, (SGB V § 20) und Apps, die chronisch kranke Patienten z. B. im Selbstmanagement von verhaltens- und lebensstilbedingten Risikofaktoren helfen, engt sich das Feld der zu prüfenden Apps weiter ein. Auf dieser Basis hat HealthOn in den letzten Jahren im Google Play Store mehr als 8 000 Gesundheits-Apps gescreent und eine Auswahl von derzeit über 700 Apps strukturiert getestet und in die HealthOn-Datenbank aufgenommen. Weil das Smartphone-Betriebssystem Android in Deutschland mit einem Marktanteil von über 80 Prozent stark dominiert [14], prüft HealthOn prioritär Android-Apps.

REPRODUZIERBARER, TRANSPARENTER PRÜFPROZESS

Mit einem Kriterienkatalog von derzeit 180 Fragen, der online auf der Website zugänglich ist [15], durchleuchtet HealthOn mit mindestens zwei Prüfern unabhängig voneinan-

der jede App, um Aspekte der Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit zu erfassen und das Unterstützungskonzept der App zu analysieren. Auch Fragen der Regulierung bzw. Zertifizierung und der Erstattung durch Krankenkassen klären die Healthcare-Experten für jede App. Verdichtet werden die Informationen in Form von strukturierten Testberichten, die das Unterstützungsprofil und das daraus abgeleitete Risikopotenzial einer App darstellen und zeigen, welche Angaben der Anbieter zur Einschätzung der Fundiertheit, Vertrauenswürdigkeit und Sicherheit seiner Apps offenlegt. Unterstützt durch eine Checkliste [16] kann jeder App-Nutzer für sich nachvollziehen und verstehen, woher das Risiko der individuellen App-Nutzung kommt und worauf bei der Auswahl und Nutzung einer Gesundheits-App zu achten ist, um sich selbst vor Fehl- oder Falschinformation oder vor Verletzung der Datenschutzrechte zu schützen – ein Beitrag zur Stärkung der digitalen Gesundheitskompetenz von Verbrauchern und Patienten.

Für Experten sind erweiterte Informationen über die sogenannte Expertenview abrufbar: Gibt es wissenschaftliche Studien zur Wirksamkeit einer App? Wird die App bereits in Versorgungsverträgen evaluiert und erstattet? Wird die App von medizinischen Fachgesellschaften und von Patientenorganisationen empfohlen, und wenn ja, worauf gründet sich diese Empfehlung? Gibt es standardisierte Tests zur Gebrauchstauglichkeit einer App? Ist die App ein geprüftes Medizinprodukt und wenn ja, in welche Risikoklasse ist sie eingestuft? Unter den 716 auf HealthOn gelisteten Apps sind 19 zertifizierte Medizinprodukte [10].

QUALITÄT ERKENNEN – EINFACH SOLL ES SEIN & AUSSAGEKRÄFTIG

Bei der Darstellung des Testergebnisses gibt es deutliche Unterschiede. So vergibt z. B. Happtique Schulnoten von A+ bis C-. Jede App wird auf vier

Ebenen bewertet: Operabilität, Funktionalität, Gebrauchstauglichkeit, Attraktivität für Nutzer. ORCHA macht es „noch einfacher“. Dort werden die beiden Zielgrößen „Nutzen“ und „Risiko“ als Prozentwerte von 35 bis 98 Prozent ausgegeben. Welche Aspekte dabei im Einzelnen einbezogen werden, was als gut, was als schlecht bewertet wird, wie die Kriterien gewichtet werden, das alles erschließt sich erst nach intensiver Auseinandersetzung mit dem Testprozess. Viele der Fragen im Kriterienkatalog sind Einschätzungsfragen, die nicht mit Ja oder Nein beantwortet werden können, sondern von den Erfahrungen und dem Hintergrundwissen des Testers abhängen, was die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse erschwert.

HealthOn verzichtet zugunsten der Transparenz auf einen verdichteten Summenscore, der Nutzer soll auf einen Blick erkennen können, was die App kann, von wem die App angeboten wird, wie offen der Anbieter aufklärt und wie hoch das potenzielle Risiko der App-Nutzung eingeschätzt werden kann [17]. Wenn Informationen zur Einschätzung des wissenschaftlich belegten Nutzens vorliegen, so werden diese Informationen ebenfalls offengelegt, für die allermeisten Apps fehlen diese Daten derzeit.

APPS IN DIAGNOSE & THERAPIE: QUALITÄTS-, SICHERHEITS- UND NUTZENNACHWEIS

Wenn Ärzte und Therapeuten Gesundheits-Apps im Einvernehmen mit ihren Patienten in der Therapie oder zu diagnostischen Zwecken einsetzen wollen, brauchen sie Klarheit, dass diese Anwendungen wirksam und sicher sind, was über ein sogenanntes EU-Konformitätsverfahren gewährleistet wird und mit der CE-Kennzeichnung einer App verbunden ist. Weil in diesem Verfahren der Nutzen einer App nicht geprüft wird, fordern Berufsverbände zurecht auch für CE-kennzeichnete Apps Studien, deren Evidenz sie prüfen, bevor Empfehlungen für einzelne Apps ausgesprochen werden können [18]. Auch für die Kassenerstattung wird nach Sozialgesetzbuch der Nutznachweis gefordert. Derzeit gibt es sehr wenige Apps, die im Rahmen von Selektivverträgen von Krankenkassen erstattet werden. Ob sie die Versorgungsqualität verbessern, muss die Evaluation der Versorgungsdaten zeigen. Für die Online-Psychotherapie gibt es bereits gute Wirksamkeitsnachweise, die Evidenz wird von Psychotherapeuten als sehr gut eingeschätzt, viele Kassen erstatten diese Verfahren daher im Rahmen von Selektivverträgen.

VIELE FACHGESELLSCHAFTEN – VIELE SIEGEL – WENIG SICHTBARKEIT?

Derzeit arbeiten verschiedene medizinische Fachgesellschaften (z. B. DDG, DGPPN, DGP, DGIM) an der Entwicklung von Qualitätssiegeln, um die Voraussetzungen für die App-Nutzung in ihrem Fachgebiet zu definieren. Bei den Basisanforderungen an Qualität und Sicherheit gibt es deutliche Überlappungen, sodass ein fachübergreifender Basis-Kriterienkatalog denkbar ist, der in ein gemeinsames Qualitätssiegel münden kann, das jede Fachgesellschaft bei Bedarf durch fachspezifische Anforderungen ergänzt. Ein gemeinsames Qualitätssiegel bringt Vorteile: größere Sichtbarkeit und damit auch bessere Orientierungswirkung sowohl für Therapeuten als auch für Patienten. >



Analysen auf Abruf.

3M™ Analytics On Demand

- Bedarfsgerechte Auswertungen von Qualitäts- und Leistungskennzahlen
- Basis sind vorhandene Routinedaten
- Ergänzung um Vergleichs- oder Referenzdaten
- Schnell und vertraulich

Welche Gesundheits-Apps Fachgesellschaften zukünftig in ihre Empfehlungen einbeziehen werden, ist derzeit offen: Sind dies lediglich Medizin-Apps, die in Therapie und Diagnose zum Einsatz kommen? Beziehen sich die Siegel auch auf Gesundheits-Apps, die von Patienten im Selbstmanagement von Krankheiten eingesetzt werden, wie digitale Tagebücher, Adhärenzhilfen für die Therapie, Motivationshilfen zur Lebensstilveränderung? Werden auch Gesundheits-Apps einbezogen, die gesunde Verbraucher in primärpräventiver Absicht nutzen und dazu z. B. von ihrem Hausarzt Empfehlungen erwarten?

Weil es aufgrund der Angebotsvielfalt unwahrscheinlich ist, dass Nutzer in ihren Entscheidungsprozessen immer auf Gesundheits-Apps stoßen, die von vertrauenswürdigen Institutionen geprüft und mit einem Siegel versehen sind, ist es wichtig, grundsätzlich auch die digitale Gesundheitskompetenz, die sogenannte Digital Health Literacy zu stärken. Anwender und Therapeuten sollten in der Lage sein, Apps erkennen zu können, deren Vertrauenswürdigkeit und Sicherheit angezweifelt werden muss, weil z. B. Basisangaben der Hersteller lückenhaft sind. Als Hilfestellung bietet HealthOn eine Checkliste [16].

MARKTTRANSPARENZ HAT IHREN PREIS

Um die Chancen der digitalen Transformation zu nutzen und Risiken verantwortlich zu steuern, brauchen Therapeuten und Nutzer gleichermaßen Überblick und Orientierung. Anders als die Stiftung Warentest, die für jeden Testbericht, jedes Magazin und für die Nutzung ihrer Test-Siegel eine Gebühr erhebt, ist für die Nutzer von Gesundheits- und Medizin-Apps, die größtenteils kostenlos angeboten werden [13], ein kostenpflichtiger Testbericht nur schwer vermittelbar. Wenn nicht der App-Nutzer selbst für die

Dienstleistung bezahlt, wer dann? Zwei Möglichkeiten:

Wenn gesundheitliche Aufklärung dank Apps breitere Bevölkerungsschichten besser erreicht als bisher z. B. Webseiten, Broschüren und Flyer, dann gehört die Sichtbarmachung guter Apps sowie die Entwicklung gesundheitsförderlicher Apps zum Auftrag, den der Gesetzgeber z. B. an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) delegiert hat. Sie müsste ein großes Interesse haben, gute Gesundheits-Apps für Bürger auffindbar zu machen, Lücken im Angebot zu entdecken und dann ggf. selbst die benötigten Apps entwickeln zu lassen. Die erforderliche Expertise über Marktentwicklungen und Qualitätsansätze ist über Kooperationen mit Partnern, z. B. HealthOn, zeitnah abrufbar.

Wenn die Selbstbefähigung zum Management chronischer Erkrankungen und die Motivation zur Therapieadhärenz durch Gesundheits-Apps gestärkt werden kann und wenn sich mit sogenannten Companion-Apps die Lebensqualität des Einzelnen verbessern lässt, der Arzneimittelverbrauch sinkt oder die Arzneimittelsicherheit erhöht werden kann, dann müsste das Interesse der Kostenträger (Kranken- und Rentenversicherungen) groß sein, die Angebotstransparenz für Versicherte zu verbessern und den Zugang zu qualitätsgesicherten Informationen zu fördern.

DIGITAL HEALTH LITERACY: SCHULTERSCHLUSS FÜR DIE BESTEN KONZEPTE!

Mahnungen von Verbraucherschützern [19] und kritische Artikel zum Einsatz von Gesundheits-Apps in der Regelversorgung [20] sowie Forderungen der Ärzteverbände nach verbindlichen Qualitätssiegeln [21] sind wichtig für die Auseinandersetzung mit Risiken und Chancen von Gesundheits-Apps. Die Diskussion darf aber auf dieser Stufe nicht stehenbleiben.

Wer Taktgeber sein oder werden will, muss sich aktiv daran beteiligen, konkrete Wege zu testen, um zu erkennen, was funktioniert und wie die Chancen zum Wohle von Verbrauchern und Patienten zukünftig besser genutzt werden können. Pionierarbeit hat auf diesem Gebiet in den letzten Jahren HealthOn geleistet. Über eine Million Aufrufe der Testberichtseite, die das Herzstück der Plattform darstellt, zeigen, wie rege diese Orientierungshilfe genutzt wird. Es bietet sich daher an, diese Plattform auch für die Kommunikation der Empfehlungen und Siegel der verschiedenen Fachgesellschaften und Patientenorganisationen zu nutzen. Dazu braucht es jetzt den engen Schulterschluss mit medizinischen Fachgesellschaften, Krankenkassen, Verbraucher- und Patientenorganisationen. Auf Basis eines tragfähigen Finanzierungskonzeptes und durch Vernetzung mit Wissenschaft und Lehre lassen sich über HealthOn Expertisen und Ressourcen der verschiedenen Akteure bündeln. So können Aktivitäten ausgebaut und evaluiert werden, die die Digital Health Literacy von Patienten, Verbrauchern und Therapeuten stärken und dazu beitragen, die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung orientiert am Verbraucher- und Patientenwohl zu gestalten. ■

■ DR. RER. NAT. URSULA KRAMER



HealthOn e. V. Informations- und Bewertungsplattform für Gesundheits-Apps

c/o sanawork Gesundheitskommunikation

Kontakt: ursula.kramer@healthon.de

LITERATUR

1. Kramer, U. Wie gut sind Gesundheits-Apps? *Aktuel Ernährungsmed* 2017; 42(03): 193-205. DOI: 10.1055/s-0043-109130
2. Lucht, M., Boeker, M. Donath J, Güttler J, Leinfelder, D., Kramer U. (2015). Gesundheits- und Versorgungs-Apps. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz. Universitätsklinikum Freiburg und sanawork Gesundheitskommunikation, Freiburg. Verfügbar unter: <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/724464/Datei/143238/Studie-Gesundheits-und-Versorgungs-Apps.pdf> (11.05.2016)
3. Happtique – Curated App Boutique. <http://www.happtique.com/>
4. NHS App Library <https://apps.beta.nhs.uk/>
5. ORCHA Organisation for the Review of Care & Health Apps: <https://www.orchaco.uk/>
6. <http://novitas-bkk.gesunde-apps.de>
7. <https://www.checkyourapp.de/>
8. <https://gesundheitsapps-mv.de/>
9. www.appcheck.de
10. <https://healthon.de/testberichte>, Stand 05.10.2017
11. NHS Kriterienkatalog für App-Testung: <https://developer.nhs.uk/digital-tools/daq/>
12. Android Operating System Statistics – AppBrain 7(2017) <https://www.appbrain.com/stats/android-market-app-categories>
13. HealthOn HealthApp Dashboard: https://www.healthon.de/health-app_dashboard
14. Kantar Worldpanel 7/2017 <https://www.kantarworldpanel.com/smartphone-os-market-share/>
15. HealthOn: Kriterienkatalog für App-Testung https://www.healthon.de/app-test_fuer_entwickler
16. HealthOn: Checkliste Gesundheits-Apps <https://www.healthon.de/checkliste>
17. HealthOn: Aufbau Testberichte <https://www.healthon.de/aufbau-testberichte>
18. Klein et al. (2016). Internetbasierte Interventionen in der Behandlung von psychischen Störungen: Überblick, Qualitätskriterien und Perspektiven. *Nervenarzt*
19. Verbraucherzentrale NRW: Gesundheits-Apps für Rücken- und Rheumaleiden: Unkontrollierte Aussagen und Anwendungstipps, Juli 2017/
20. FAZ-Artikel zu Tinnitracks: Macht es piep hör einfach Pop. <http://www.faz.net/aktuell/wissen/medizin-ernaehrung/mit-hilfe-von-apps-den-tinnitus-bekaempfen-15097792.html> 18.07.2017
21. Ärztepräsident fordert Qualitätssiegel für Gesundheits-Apps, Bild Mai 2017 <http://www.bild.de/geld/aktuelles/wirtschaft/roundup-aerztepraesident-fordert-qualitaetsiegel-51699912.bild.html>