

in diesem Bewertungsverfahren eine Wirkung beweist, kann eine sinnvolle Unterstützung der Arbeit eines Diabetesteam sein. Wenn auch die initiale Idee zur Entwicklung von DiGAs die klassische Versorgungslücke war, öffnet sich hier eine Tür. Mit digitalen Therapeutika können wir das von uns immer geforderte bessere Empowerment unserer Diabetespatienten erreichen, für ein optimiertes Selbstmanagement und als Entscheidungshilfe. Dieser Beitrag will Sie über die derzeit im Diabetessektor relevanten DiGAs informieren, die zugelassen sind oder sich bereits in der Entwicklungs- und Zulassungsphase befinden. Probieren Sie DiGAs einmal aus. Die beste Basis ist doch, eigene Erfahrung sammeln zu können und diese als Grundlage fürs eigene Wirken und die kollegiale Diskussion einzusetzen.

Die derzeitige Situation

Im Mai 2020 wurde die Umsetzung des digitalen Versorgungsgesetzes verabschiedet [1]. Von vielen ist das nur am Rande beachtet worden. Was aber in der Presse häufig genannt wurde, war der Begriff „App auf Rezept“. Kurzgefasst ist das der Hintergrund des digitalen Versorgungsgesetzes, welches die Möglichkeit schafft, dass medizinisch wirksame Apps (engl. *application*, Software für mobile Endgeräte) oder browserbasierte Anwendungen Patienten und Patientinnen als Teil ihrer Therapie verschrieben werden können. Die zugrundeliegende Idee lässt sich sehr gut an einem Beispiel erklären: Wird einem Patienten eine Psychotherapie empfohlen, muss er häufig 9 bis 12 Monate darauf warten. Wenn es jetzt eine App gibt, die den Patienten in dieser Wartezeit begleitet und schon therapeutische Effekte hat, würde das die ideale Lösung für die bestehende Versorgungslücke sein – genau das soll mit dem digitalen Versorgungsgesetz erreicht werden.

Die „App auf Rezept“ heißt jetzt digitale Gesundheitsanwendung oder kurz DiGA. Sie ist laut Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) definiert als App oder browser-

basierte Anwendung (also auf digitaler Technologie beruhend), die als Medizinprodukt mit niedrigem Risiko (Klasse 1) CE-zertifiziert ist und vom BfArM geprüft und in das Verzeichnis zur Erstattung durch Krankenkassen aufgenommen worden ist. Eine solche DiGA soll Patienten nicht nur beim Erkennen einer Krankheit helfen oder zur Überbrückung bis zu einer Therapie unterstützen, sondern kann auch begleitend zu einer Therapie angewendet werden, wenn dadurch ein zusätzlicher Mehrwert im Vergleich zur Standardversorgung erreicht wird. Sie hören hier schon, die Kriterien sind sehr hoch angesetzt, welche App eine DiGA sein kann und welche nicht [1].

Viele von uns hatten durchaus Sorge, dass jetzt ein „Wildwuchs“ entstehen könnte und jede App im App-Store, die sich Diabetes auf die Fahnen schreibt, von Ärzten verschrieben werden kann. Dem ist nicht so. Die Hürden für die Zulassung einer DiGA sind sehr hoch gesetzt, teilweise sogar höher als für Medikamente. Wenn die Zulassung für ein neues Medikament beantragt wird, muss normalerweise die Wirksamkeit auf einen therapie relevanten Indikator belegt sein. Bei einer DiGA muss das auch so sein, aber zusätzlich muss noch ein positiver Versorgungseffekt oder eine strukturelle Versorgungsverbesserungen durch die DiGA belegt werden. Wir können also postulieren, dass die Ansprüche für eine zugelassene DiGA im Vergleich zu Medikamenten zumindest gleichwertig, vielleicht sogar höher angesetzt werden.

Viele von uns waren auch zurückhaltend im Hinblick auf die Erstattungsbeträge für die DiGAs. Nach vielen Gesprächen mit dem BfArM kristallisiert sich aber heraus, dass die hohen Erstattungen (die ja erst einmal nur für ein Jahr gelten) bewusst so gewählt sind. Und zwar, um Initiativen von Ärzten und Start-Up-Unternehmen, die DiGAs entwickeln (weil sie sich ja im Therapieprozess am besten auskennen) die Möglichkeit zu geben, über die hohen Erstattungsbeträge im ersten Jahr eine randomisierte, kontrollierte Studie/ein Trial (RCT) zu finanzieren, die wissenschaftlich kompetitiv zu einem anderen Verfahren ist.

Zulassungsvorgang für eine DiGA

Es gibt zwei Möglichkeiten, eine DiGA zuzulassen. Es kann eine sofortige vollumfängliche Zulassung beantragt werden, wenn Daten vorliegen, die die Wirksamkeit in allen Bereichen belastbar darstellen. Diese Zulassungsform entspricht der klassischen Zulassung von Medikamenten.

Im DiGA-Verfahren geht das BfArM aber einen zusätzlichen Sonderweg, um insbesondere Entwicklern aus der Medizin, die nicht über umfangreiche finanzielle Ressourcen verfügen, in der Entwicklung und Zulassung entgegenzukommen. Dieser Sonderweg ist als Fast-Track-Verfahren bezeichnet und beinhaltet, dass ein Entwickler, der eine DiGA-Zulassung beantragt, das auch schon mit soliden klinischen Daten tun kann, ohne dass bisher eine RCT vorliegt. Diese vorläufige Zulassung wird für ein Jahr erteilt und in diesem Zeitraum muss der Hersteller einen entsprechenden RCT, der in allen Details mit den Zulassungsbehörden abgesprochen wird, durchführen. Interessant ist dabei, dass der Hersteller in diesem ersten Jahr den Preis für die DiGA (in Absprache mit dem BfArM) selbst festlegen kann, damit er aus der Verschreibung der DiGA den RCT finanzieren kann. Das ist wichtig zu betonen, da sich in der Vergangenheit viele Kollegen sehr kritisch über die hohen Preise der DiGAs geäußert haben. Dieses Vorgehen betrifft nur die Hersteller in einem vorläufigen Verfahren und soll ihnen ermöglichen, das beizubringen,



Digitale Gesundheitsanwendungen sind verständlicherweise besonders für Menschen mit einer Affinität zu entsprechenden Endgeräten wie Smartphones geeignet.

was wir als ärztliche Kollegen fordern: evidenzbasierte Daten, die die Wirksamkeit klar belegen. Ich denke, das ist ein Entgegenkommen des BfArM, damit kluge und sinnvolle digitale Lösungen aus der Medizin heraus entwickelt werden können, ohne dass wir auf die großen etablierten Firmen warten müssen. Fast alle DiGA-Hersteller gehen diesen Weg, da fast alle bisher zugelassenen DiGAs von kleinen oder mittleren Firmen entwickelt wurden oder direkt aus dem Medizin-Sektor kommen.

Interessant wird der Schritt im Anschluss. Nach einem Jahr vorläufiger Zulassung und Ende der RCT beginnen die Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband der Krankenkassen (das betrifft einen Hersteller, der eine sofortige Zulassung beantragt, ebenfalls, aber gleich am Anfang des Antragsverfahrens). Bei diesen Verhandlungen muss der Hersteller seine Wirksamkeitsdaten aus den RCTs vorlegen. Gleichzeitig können in der Preisverhandlung alle zusätzlichen wissenschaftlichen Daten und Informationen vorgelegt werden. Die Preisverhandlung wird erwartungsgemäß ähnlich wie die bei Medikamenten ablaufen. Meistens wird die Wirksamkeit einer DiGA im Vergleich zur Wirksamkeit von anderen Therapeutika betrachtet und der vergleichbare Nutzen bestimmt. Dann wird diesem Nutzen ein Preislabel gegeben und auf die DiGA projiziert.

Grundsätzlich könnte man davon ausgehen, dass es so läuft: Wenn eine HbA_{1c}-Absenkung von 0,5 % über ein Quartal mit medikamentöser Therapie mit z. B. 150 Euro veranschlagt wird, könnte für eine DiGA mit demselben Effekt dasselbe veranschlagt werden. Zusätzlich besteht aber im Gegensatz zu den Medikamenten die Möglichkeit, mit Daten aus allen verfügbaren Studien zu der entsprechenden DiGA sogenannte positive Gesundheitseffekte und patientenrelevante strukturelle Verbesserungen darzulegen. Das beinhaltet insbesondere die Lebensqualität oder auch Therapieadhärenz durch die DiGA-Nutzung. Es kann auch ein Empowerment-Effekt bei den Patienten für ein besseres Selbstmanagement in der Diabetes-Therapie sein. Hier entsteht nun eine Situation, die sich als klarer Vorteil für die DiGAs herausstellen kann. Es geht nicht nur darum, dass ein banaler Outcome-Indikator erreicht wird, sondern zusätzlich können alle Effekte, die sich positiv auf die Therapie und die Gesundheit der Patienten auswirken, ins Feld geführt werden. Unserer Meinung nach ist das eine sehr ehrliche Form, eine Wirksamkeit zu beschreiben.

Insgesamt ist das Fast-Track-Verfahren vom BfArM ideal, auch wenn es sehr technisiert und formal abläuft, damit DiGAs, die aus der Medizin (Ärzte, Diabetesteams) heraus entwickelt werden, eine gute Chance haben, am Ende als wirksame digitale Therapeutika im medizinischen Alltag anzukommen. Aus dem Stand heraus gibt es die gleichen Entwicklungschancen wie für die großen Pharmafirmen. Vielleicht gelingt es sogar durch eine bessere Kenntnis der Patientenpfade und -bedürfnisse besser, wirksame digitale Therapeutika zu entwickeln.

Die Meinung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft

Anfang April 2021 hat die Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) eine Stellungnahme zur Thematik an den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) verschickt. Dieser fragte an, welche Software und DiGA-Lösungen als Bestandteil der Disease-Management-Programme Diabetes empfohlen werden könnten. Für konkrete Empfehlungen war es zum damaligen Zeitpunkt noch zu früh, allerdings gibt es eine Anzahl von DiGAs und Software-Lösungen, die im Entwicklungs- und Zulassungsver-

fahren sind und unser diabetologisches Handwerkszeug in Zukunft bereichern können.

Mit diesem Thema beschäftigte sich die Kommission Digitalisierung der DDG in den letzten Wochen und Monaten intensiv. Es ist wünschenswert, dass es eine dynamische Entwicklung von digitalen Anwendungen zur Unterstützung unserer Diabetespatienten gibt. Wir wollen aber, dass nur wirksame digitale Anwendungen für unsere Patienten zu Lasten der Krankenversicherungen verschrieben werden können. Dieser Wirksamkeitsnachweis muss im Rahmen des vorläufigen Zulassungsverfahrens und in der Anwendung kontinuierlich erbracht werden. Wir als Ärzte können DiGAs im Rahmen des vorläufigen Zulassungsverfahrens verschreiben und so mithelfen, Erfahrungen zu sammeln und die notwendige Evidenz zu generieren. Zusätzliche Bewertungskriterien der DDG sollen helfen, mit den Daten, die in der Versorgung generiert werden, eine transparente Darstellung zur Wirksamkeit und Klassifizierung von Diabetes-DiGAs anzubieten. Hierzu wäre es auch sinnvoll, Analysen der Nutzung durch Anwender zu berücksichtigen, diese müssten allerdings wissenschaftlich belastbar, d. h. transparent, protokolliert, repräsentativ, unabhängig etc. durchgeführt werden. Das wäre aber sicher auch im Sinne von Patient-Reported Experience Measures (PREMs). PREMs werden über Fragebögen erfasst und dokumentieren die subjektive Wahrnehmung der Patienten über ihre Erfahrungen im Versorgungsprozess bzw. ihre Änderungen durch eine DiGA.

Im Oktober 2021 sind erst eine Diabetes-DiGA und zwei Adipositas-DiGAs zugelassen. Das kann sich aber schnell ändern. Ich möchte Sie als Kollegen motivieren, mit diesem Thema proaktiv umzugehen, da wir nur durch Offenheit gegenüber diesen neuen Entwicklungen auch die notwendige Evidenz zur Wirksamkeit für unsere Patienten erzeugen können.

Evidenz zu digitalen Gesundheitsanwendungen

In einer systematischen Metaanalyse wurde die bestehende Evidenz zur Anwendung von digitalen Therapeutika sowohl bei Menschen mit Diabetes mellitus als auch Patienten mit metabolischem Syndrom untersucht [2]. Dazu wurden mehr als 3.500 Originalartikel mit Studien herangezogen, in denen telemedizinische Interventionen, Onlineschulungen und die Anwendungen von Apps bei Diabetes-Patienten mit unterschiedlichen Anwendungszielen untersucht wurden. Die Grundaussage dieser systematischen Analyse ist, dass digitale Interventionen bei Diabetes-Patienten eine robuste Wirksamkeit haben – bei einer Anwendungsdauer von drei bis sechs Monaten, einer Patientenklintel jünger als 55 Jahre und bei Interventionen mit einer möglichst hohen Impulsdichte [2]. Die Ergebnisse dieser Metaanalyse sind die Grundlage für die Zulassung bestehender und einiger zukünftiger Diabetes-DiGAs.

Lehren aus dieser systematischen Analyse

Überraschend war anfänglich, dass es doch eine Fülle an Studien zur Anwendung von digitalen Interventionen bei Diabetes-Patienten gibt. Viele dieser Studien sind ganz unterschiedlich gemacht worden, haben verschiedene Interventionen untersucht und hatten auch unterschiedliche Qualität. Das ist einerseits eine Stärke, da dadurch eine Vielzahl von Wirkvariablen analysiert werden kann. Es ist andererseits aber auch eine Schwäche, da die Interpretation nicht so einfach ist wie bei einem einzelnen Medikament, welches sich höchstens in den Do-

Hier steht eine Anzeige.



sierungen unterscheidet. In der Analyse wurden die Ergebnisse nach Patientenklientel, Morbidität der Patienten und Interventionscharakteristika aufgeteilt. ►Tab. 1 zeigt eine Zusammenfassung der Ergebnisse, die in dem Review deutlich detaillierter dargestellt sind. Vergleicht man nun die Wirksamkeit von digitalen Therapeutika (DiGAs) mit der Anwendung von oralen Diabetes-Medikamenten, ergibt sich hier eine sehr robuste Vergleichbarkeit. Im Schnitt liegen die HbA_{1c}-Absenkungen durch digitale Anwendungen bei 0,4 bis 0,8 %. Das ist gleichermaßen wirksam wie die Anwendung vieler oraler Antidiabetika. Nicht überraschend gibt es einzelne Studien mit einer geringeren Wirksamkeit, aber auch Studien mit einer deutlich höheren Wirksamkeit von bis zu 1,8 % HbA_{1c}-Absenkung. Wie können diese Ergebnisse sinnvoll interpretiert werden?

Bei der Fülle der hier untersuchten Interventionen gab es immer Patienten, die auf bestimmte Interventionen sehr gut ansprachen und auf andere weniger. Studien, die nun (bewusst oder zufälligerweise) eine Patientenklientel rekrutiert haben, die für die Interventionen affin waren, haben damit bessere Ergebnisse erzielt. Das ist nicht überraschend, auch bei Medikamenten suchen wir die Patienten aus, die von der Anwendung am meisten profitieren. Die Stärke der Analyse ist aber, dass es einen sehr umfangreichen Datenpool gibt, der über die Wirksamkeit einzelner digitaler Interventionscharakteristika Auskunft geben kann. Das wiederum kann relevant sein für die Weiterentwicklung von digitalen Therapeutika, medizinischen Apps oder digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Metaanalyse bildet somit die evidenzbasierte Grundlage für die Entwicklung von DiGAs im Diabetes-Sektor und ermöglicht einen inhaltlichen Bauplan, um digitale Therapeutika zu konstruieren, die mit hoher Wahrscheinlichkeit bei einer bestimmten oder auch einer breiten Patientenklientel wirksam ist. Also halten wir fest:

- Es gibt mehrere digitale Therapeutika/DiGAs und digitale Interventionsstrategien, die das HbA_{1c} vergleichbar stark wie orale Antidiabetika-Therapien senken.
- Die durchschnittliche Wirksamkeit digitaler Therapeutika liegt bei 0,4-0,8 % HbA_{1c}-Absenkung. Einzelne Studien zeigen eine sehr hohe Wirksamkeit digitaler Therapeutika in bestimmten Zielgruppen.
- Die Analyse der hochwirksamen digitalen Interventionen ermöglicht das Konstruieren von wirksamen medizinischen Apps und DiGAs in bestimmten Zielgruppen oder breiten Patientenpopulationen.

Die einzelnen DiGAs

Im Folgenden werden einige DiGAs vorgestellt, die grundsätzlich für Patienten mit Diabetes relevant sein könnten. Diese Zusammenstellung soll nur beispielhaft sein und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Neben den unten genannten DiGAs befinden sich mehrere in der Entwicklung, wobei bei diesen die klinischen randomisierten und kontrollierten Studien meistens noch nicht abgeschlossen sind oder noch ausstehen. Der Hinweis am Ende eines jeden Abschnitts zur einzelnen DiGA, welche Patienten von ihr profitieren, basiert auf einer medizinischen und wissenschaftlichen, aber auch der subjektiven Einschätzung der Autoren.

Zanadio

Zanadio ist ein digitales Programm, das zur Gewichtsreduktion und -stabilisierung bei Adipositas (BMI 30-40 kg/m²) einge-

T1 Ergebnisse zur Wirksamkeit von digital unterstütztem Selbstmanagement auf den HbA_{1c}-Wert bei Typ-2-Diabetes, modifiziert nach Timpel et al. 2020 [2]

Kategorie der Application (App)	Charakteristika	n (Studien)	n (Patienten)	Mittlere Veränderung (95%-KI) des HbA _{1c} (%)	Verlauf	p	
Digitales Selbstmanagement	≤ 3 Monate	10		-0,51 (KI -0,71, -0,31)	↓	< ,001	
	> 3, aber ≤ 6 Monate	10		-0,48 (KI -0,68, -0,28)	↘	< ,001	
	> 6 Monate	15		-0,35 (KI -0,53, -0,18)	↘	< ,001	
	6-8 Monate	14	2.389	-0,59 (KI -0,78, -0,39)	↓	< ,001	
Digitales Selbstmanagement (SMS)	< 6 Monate	6		-0,60 (KI -0,80, -0,40)	↓	< ,001	
	≥ 6 Monate	4		-0,40 (KI -0,56, -0,24)	↘	< ,001	
Digitales Selbstmanagement (SMS)	≤ 3 Monate	13	799	-0,54 (KI -0,80, -0,28)	↓	< ,001	
	3-12 Monate	11	1.465	-0,41 (KI -0,63, -0,19)	↘	< ,001	
	> 12 Monate	10	2.713	-0,36 (KI -0,59, -0,14)	↘	< ,002	
Digitales Selbstmanagement	telefonischer Anruf von einem Menschen	5		-1,13 (KI -1,51, -0,75)	↓	< ,05	
		12		-0,53 (KI -0,81, -0,26)	↓	< ,001	
	manuell	6	1.180	-0,44 (KI -0,74, -0,15)	↘	= ,039	
		22		-0,50 (KI -0,65, -0,34)	↓	< ,001	
	automatisiert	5		-0,50 (KI -0,69, -0,32)	↓	< ,001	
	automatisierter Text	9		-0,36 (KI -0,47, -0,24)	↘	n. s.	
	Textnachricht	3	380	-0,52 (KI -1,04, 0,00)	↓	< ,05	
Digitales Selbstmanagement	internetbasiert	13	2.405	-0,41 (KI -0,55, -0,27)	↘	< ,05	
		19		-0,62 (KI -0,82, -0,42)	↓	< ,001	
	Digitales Selbstmanagement (mHealth)	geringe Frequenz	7	440	-0,33 (KI -0,59, -0,07)	↘	= ,01
		hohe Frequenz	5	326	-1,12 (KI -1,32, -0,91)	↓	< ,001
		personalisiertes Feedback	8		-0,43 (KI -0,74, -0,12)	↘	< ,001
Digitales Selbstmanagement (mHealth)		kein personalisiertes Feedback	4		-0,61 (KI -1,40, 0,19)	↓	= ,001
		Frequenz täglich	15		-0,60 (KI -0,9, -0,4)	↓	= ,27
		Frequenz wöchentlich	3		-0,20 (KI -0,6, 0,2)	↘	= ,27
		Frequenz nicht spezifiziert	4		-0,40 (KI -0,5, -0,2)	↘	= ,27
	Digitales Selbstmanagement (SMS)	Alter < 40 Jahren	11	n. s.	-0,85 (KI -1,79, 0,10)	↓	= ,07
		Alter 41-50 Jahre	8	n. s.	-1,83 (KI -3,17, -0,48)	↓	< ,001
		Alter > 50 Jahre	17	n. s.	-1,05 (KI -1,50, -0,60)	↓	< ,001
Diagnose < 7 Jahre her		4		-0,61 (KI -0,79, -0,42)	↓	< ,001	
Diagnose ≥ 7 Jahre her		3		-0,37 (KI -0,62, -0,13)	↘	= ,031	
Baseline HbA _{1c} < 8,0 %		6	n. s.	-0,26 (KI -0,43, -0,10)	↘	= ,027	
Baseline HbA _{1c} ≥ 8,0 %		8	n. s.	-0,64 (KI -0,93, -0,35)	↓	= ,027	
Baseline HbA _{1c} < 9,0 %		n. s.	n. s.	-0,35	↘	n. s.	
Baseline HbA _{1c} ≥ 9,0 %		n. s.	n. s.	-1,22	↓	n. s.	

setzt werden kann. Das Programm basiert in Anlehnung an die leitliniengerechte, multimodale Therapie auf den Säulen Ernährung, Bewegung und Verhalten. Es ist eine DiGA gemäß §139e SGB V und Medizinprodukt der Klasse I MDD. Damit ist Zanadio nach Prüfung durch das BfArM als erste digitale Therapie für Menschen mit Adipositas in die Liste der verordnungsfähigen Produkte aufgenommen worden. Die DiGA folgt einem multimodalen Ansatz, wie er auch in der konservativen Adipositas-therapie Anwendung findet und in der Leitlinie zur Prävention und Therapie der Adipositas vorgeschlagen wird (AWMF). Die App zielt darauf ab, Menschen mit Adipositas dabei zu unterstützen, ihr Gewicht zu reduzieren und zu stabilisieren und dadurch eine Verbesserung des Gesundheitszustandes zu bewirken. Weiterhin zielt sie darauf ab, bei Betroffenen die Lebensqualität und das Wohlbefinden zu verbessern. Dies wird durch eine Veränderung des gesundheitsrelevanten Verhaltens erreicht. Mithilfe der Verhaltensänderung soll beispielsweise eine

Verringerung der täglichen Kalorienzufuhr über die Ernährung sowie die Steigerung des Kalorienbedarfs durch Bewegung erreicht werden. Weiterhin sollen gesundheitsrelevante Gewohnheiten so verändert werden, dass Patienten ihr Gewicht dauerhaft und langfristig reduzieren und ihr Wohlbefinden und ihre Lebensqualität steigern können. Um dies zu erreichen, kommen validierte Methoden aus der Verhaltenswissenschaft, der Ernährungs- und der Bewegungstherapie zur Anwendung. Zanadio setzt die S3-Leitlinie zur Adipositas-therapie um und ist die erste App, die als DiGA zertifiziert wurde und auch für den Diabetessektor relevant sein könnte. Sie setzt ein Studienkonzept um, um ihre Wirksamkeit zu dokumentieren und mit den gewonnenen Daten weiter zu verbessern. Es wurde eine randomisierte Pilotstudie durchgeführt und eine von der Universität Leipzig unabhängiges RCT läuft. Die Ergebnisse des RCT im Rahmen der vorläufigen Zulassung sind Ende des Jahres 2021 zu erwarten.

T2 Übersicht der zugelassenen und im DiGA-Verfahren befindlichen digitalen Anwendungen mit Relevanz für Diabetespatienten

	Zanadio	ESYSTA App & Portal	Oviva Direkt für Adipositas	Vitadio	MyDose Coach	VIDEAmellitus	MySugr
Hersteller	aidhere GmbH ABC-Straße 21 20354 Hamburg	EMPERRA GmbH und e-health Technologies, Zeppelinstraße 48a, 14471 Potsdam	Oviva AG Dortustraße 48 14467 Potsdam	Vitadio Health Technolo- gies GmbH Rudi-Dutschke-Straße 23 10969 Berlin	Sanofi-Aventis Deutsch- land GmbH Brüningstr. 50 65926 Frankfurt a. M.	TUMAINI Institut, Gostrit- zer Strasse 50, 01217 Dres- den	mySugr GmbH (Roche Holding AG) Trattnerhof 1/5 OG, A-1010 Vienna
App auf Rezept - DiGA- Verfahren (grünes Feld = zugelas- sen)	Vorläufige Zulassung 11/2020	Vorläufige Zulassung 07/2021	Vorläufige Zulassung 10/2021	Vorläufige Zulassung 01/2022 erwartet	Vorläufige Zulassung Anfang 2022 erwartet	Vorläufige Zulassung Herbst 2022 erwartet	Bisher abgelehnt
Indikation	E66 Adipositas, Body-Mass-Index 30 und 40 kg/m ²	E10 Diabetes mellitus Typ 1 E11 Diabetes mellitus Typ 2	E66 Adipositas, Body-Mass-Index 30 und 40 kg/m ²	E11 Diabetes mellitus Typ 2	E11 Diabetes mellitus Typ 2	E11 Diabetes mellitus Typ 2	E10 Diabetes mellitus Typ 1 E11 Diabetes mellitus Typ 2
Kontraindikationen	Unter anderen: E03 Sonstige Hypothyreose E23 Unterfunktion und andere Störungen der Hypophyse E24 Cushing-Syndrom Patientenalter ≤ 18 Jahre	keine	E03 Sonstige Hypothyreose E10 Diabetes mellitus Typ 1 E23 Unterfunktion + andere Störungen der Hypophyse E24 Cushing-Syndrom Patientenalter ≤ 18 Jahre	keine	Behandlung mit kurzwirk- samem Insulin, Mischinsulin oder die mehrfach tägliche Gabe eines Basalinsulins	keine	Nach Abschluss DiGA-Verfahren
Pharmazentralnummer	16898701	17582851	17850257	Nach Abschluss DiGA-Verfahren	Nach Abschluss DiGA-Verfahren	Nach Abschluss DiGA-Verfahren	Nach Abschluss DiGA-Verfahren
Belastung des Heilmit- telbudgets	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Kosten für den Patienten	keine	keine	keine	keine	keine	keine	keine
Empfohlene Anwen- dungsdauer	6-12 Monate	mindestens 12 Monate	3-12 Monate	6-12 Monate	keine	6-12 Monate	keine
Ziel	langfristige Gewichtsreduktion, Verbesserung der Lebensqualität und des Wohlbefindens durch Unterstützung von Lebensstiländerungen im Bereich Ernährung, Bewegung und Verhalten	Stoffwechselsituation von insulinpflichtigen Diabetikern verbessern	Gewichtsreduktion, Verbesserung Gesundheitsverhalten, Etablierung neuer gesundheitsförderlicher Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten	multimodaler Therapieansatz nach S3-Leitlinien, um zu einer verbesserten Diabeteskontrolle durch Unterstützung des Selbstmanagements von Typ-2-Diabetikern zu motivieren	Diabetiker bei einer basal-unterstützten oralen Therapie durch automatisierte Dosisempfehlung und Erinnerung zu unterstützen und das Selbstmanagement zu verbessern	Programm, um zu mehr Bewegung, muskulärer Kräftigung und Alltagsaktivität zu motivieren und zur verbesserten Diabeteskontrolle beizutragen	mySugr nutzt eine spielerische Herangehensweise, um Patienten zu motivieren ihr Selbstmanagement zu verbessern
Registrierte Studien	DRKS00024415 DRKS00026606 mit Uni Leipzig	DRKS00025996 Studie in Vorbereitung mit TU Dresden	Studie in Vorbereitung mit TU München	NCT04573296 Weitere Studie in Vorbereitung mit TU Dresden	DRKS00024861 mit Bad Mergentheim	DRKS00017392 Weitere Studie in Vorbereitung mit TU Dresden	DRKS0002923 mit Bad Mergentheim
Risikoklasse	RK I MDD	RK I MDD	RK I MDD	RK I MDD	RK Ila MDR	RK I MDR	
Referenzen	[5, 6]	[7, 8, 9]	[10, 11, 12, 13]	[14, 15, 16]	[20]	[17, 18, 19]	[20, 21, 22, 23, 24]
Patientenklientel	übergewichtige Typ-2-Diabetiker mit digitaler Affinität	Diabetiker, die mit Insulin behandelt werden	Übergewichtige Typ-2-Diabetiker mit digitaler Affinität, die sich erstmals vertieft mit ihrer Ernährung und ihren Gewohnheiten auseinandersetzen möchten	Typ-2-Diabetiker mit Interesse an Lebensstiländerung und die sich digitale Unterstützung wünschen	Typ-2-Diabetiker, die die Umsetzung ihrer BOT im Alltag verbessern möchten.	Typ-2-Diabetiker mit Interesse an Lebensstiländerung und Interesse sich mit digitaler Unterstützung mehr zu bewegen	

Profitieren werden vor allem Patienten, deren Ziel es ist, eine langfristige Gewichtsreduktion sowie eine Verbesserung der Lebensqualität und des Wohlbefindens durch Unterstützung von Lebensstiländerungen in den Bereichen Ernährung, Bewegung und Verhalten zu erreichen.

Oviva Direkt für Adipositas

Oviva Direkt wurde speziell zur digitalen Therapie bei Adipositas (BMI zwischen 30-40 kg/m²) entwickelt. Ziel ist es, dass die Patienten durch die Nutzung ihr Gesundheitsverhalten positiv verändern und eine medizinisch relevante Gewichtsreduktion (mindestens 3 % nach 12 Wochen) erreichen. Oviva Direkt wurde basierend auf aktuellen Empfehlungen der S-3 Leitlinien entwickelt – die Evaluationsstudie wird an der TU München durchgeführt.

Das Unternehmen Oviva arbeitet als Anbieter bereits seit 2014 an der digital unterstützten Behandlung bei Adipositas und konnte insgesamt bereits mehr als 200.000 Patienten betreuen. Die Wirksamkeit des Ansatzes konnte das Unternehmen in klinischen Studien und Versorgungsdaten nachweisen. Diese langjährigen Erfahrungswerte sind in die Entwicklung der DiGA eingeflossen.

Die DiGA bietet Funktionen in drei Bereichen:

- ▶ Selbst-Edukation: Umfangreiche Lernmodule als Text, Videos und Podcast,
- ▶ Selbst-Monitoring: u. a. Führen von Foto-Ess-Protokollen gegessener Mahlzeiten, Aktivitätstracking, Dokumentation von Blutzuckerwerten,
- ▶ Selbst-Management: Individuelle Zielsetzung (z. B. zum Setzen täglicher Ziele im Zusammenhang mit der Ernährung oder Bewegung).

Zudem können Patienten bei Bedarf ihre persönlichen Ernährungsberater über die Chat-Funktion in der App kontaktieren.

Die Therapie erfolgt über 12 Wochen und beginnt mit einem Startgespräch mit einer zertifizierten Ernährungsberaterin oder einem Ernährungsberater. Jede Woche erhält der Patient ein neues Lernmodul aus dem Themenbereich Übergewicht, Ernährung oder Bewegung und benutzt alle weitere Funktionen der DiGA (z. B. das Führen von Foto-Ess-Protokollen). Zum Therapieabschluss erhält der Patient einen Bericht zum Therapieverlauf (z. B. Ergebnisse Gewichtsverlust in Prozent) und kann dies mit den Behandelnden durchsprechen.

Oviva Direkt wurde für adipöse Menschen (BMI 30-40 kg/m²) ab 18 Jahre entwickelt. Ein Beispiel: Eine Patientin, die (sehr) häufig ihr Smartphone nutzt, sich erstmalig tiefer mit ihrer Ernährung auseinandersetzen möchte, sich (unbewusst) sehr zucker- und kohlenhydratreich ernährt und bisher wenig oder keine anderen Therapiemöglichkeiten genutzt hat, kann besonders von der DiGA profitieren. Weiterführende Informationen zu Oviva Direkt finden Sie hier: <https://oviva.com/de/de/oviva-direkt/fachkreise/>

ESYSTA

Die DiGA ESYSTA als Teil des ESYSTA-Systems besteht aus dem arzt fokussierten Portal und der patientenfokussierten App. Diese beiden Komponenten bilden eine Dokumentations- und Therapieunterstützungshilfe für Diabetespatienten. Daten können manuell eingegeben werden oder über eine Vielzahl von mit der DiGA kompatiblen Blutzuckermessgeräten (inklusive FreeStyle Libre Flash Glukosemessung mittels Datenimport) und ei-

nem intelligenten Smart-Insulin-Pen. Beim Einsetzen dieser DiGA erhält der Patient ein sofortiges Feedback über die kurzfristige, mittelfristige und langfristige Qualität seines diabetesfokussierten Selbstmanagements. Über eine Ampelfunktion wird dem Patienten einfach und verständlich dargestellt, ob er sich in seinem Selbstmanagement-Behandlungskorridor befindet oder außerhalb. Mithilfe von Nachrichten wird der Nutzer motiviert, bei Abweichungen durch Änderung seines Selbstmanagements in den Behandlungskorridor zurückzukommen. Bei häufigen oder starken Abweichungen vom Behandlungskorridor kann diese Information vom behandelnden Arzt eingesehen werden, sodass der Arzt proaktiv eine Behandlungsumstellung beim Patienten initiieren kann. Da die DiGA ein zugelassenes Medizinprodukt ist, ist es nicht zwingend Voraussetzung, dass ein Patient physisch beim Arzt vorstellig wird. Der Einsatz der DiGA in Fernbehandlungskonzepten ist daher möglich.

Über ein umfangreiches Versorgungsprojekt gemeinsam mit der AOK Nordost wurde die Anwendung von ESYSTA in einer Durchschnittsklientel von Diabetespatienten mit Insulintherapie beobachtet und es zeigte sich, dass über den Zeitraum von einem Jahr das HbA_{1c} im Schnitt um 0,9 % absinkt. Einzelne Patienten, die zum Teil über vier Jahre beobachtet wurden, hatten eine kontinuierliche Stabilisierung der HbA_{1c}-Verläufe. Signifikant konnte durch die Anwendung von ESYSTA und das damit verbesserte Selbstmanagement der Patienten das Auftreten von Hypoglykämien und insbesondere gefährlichen Hypoglykämien mit Krankenhauseinweisung reduziert werden.

Grundsätzlich kann allen Menschen mit Diabetes des Typs 1 oder 2 ab einem Alter von 18 Jahren, die mit Insulin behandelt werden, die DiGA ESYSTA verschrieben werden. Im Versorgungsprojekt mit der AOK Nordost konnte darüber hinaus nachgewiesen werden, dass die DiGA auch für ältere Menschen geeignet und nutzbar ist.

Vitadio

Vitadio ist eine smartphonebasierte App, die Patienten mit Typ-2-Diabetes hilft, das Selbstmanagement als Diabetiker und somit die Diabeteskontrolle via Lebensstiländerungen zu verbessern. Damit wird die ärztliche Therapie ergänzt und die Patienten werden bei der Erreichung ihrer Behandlungsziele unterstützt. Dabei setzt die App sowohl auf eine Kombination aus expertenunterstützter Information zu gesunder Ernährung und vermehrter Bewegung als auch auf die Motivation des Nutzers zu mehr Selbstmanagement.

Die App verwendet einen multimodalen Therapieansatz und bietet so eine individuelle Unterstützung zur Lebensstiländerung und zu einem verbesserten Selbstmanagement. Hierbei werden Patienten durch ein digitales Programm geführt, welches aus einer 3-monatigen Intensivphase und einer anschließenden 3- bis 9-monatigen Erhaltungsphase besteht. Die Patienten folgen einem interaktiven Weiterbildungskurs, welcher die Themen Motivation, Ernährung, körperliche Aktivität, Schlafhygiene, geistiges Wohlbefinden und soziale Aspekte des Lebens mit Diabetes beinhaltet. Das Gelernte wird mit spielerischen, persönlichen Zielen umgesetzt, welche den Patienten helfen, wichtige Gewohnheiten in ihrem täglichen Leben zu verankern. Zudem werden sie angehalten, ihre physiologischen Parameter und ihren Lebensstil zu verfolgen. Die App ist so konzipiert, dass ein Minimum an manueller Erfassung erforderlich und sie auch für Ältere gut nutzbar ist. Das Programm wird durch menschliche

Häufig gestellte Fragen zu DiGAs und Antworten darauf

Was ist eine DiGA?

Die Abkürzung DiGA steht für „Digitale Gesundheitsanwendungen“. DiGAs werden auch als „Apps auf Rezept“ bezeichnet. Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG / 19. Dezember 2019) wurde die „App auf Rezept“ für Patient/innen in die deutsche Gesundheitsversorgung eingeführt. DiGAs sind Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, die auf digitalen Technologien basieren. Krankenkassen übernehmen die Kosten für Digitale Gesundheitsanwendungen, wenn diese zuvor vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft und in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen aufgenommen worden sind.

Wer hat einen Anspruch darauf?

Krankenversicherte haben durch das Digitale-Versorgung-Gesetz Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen. Diese sollen helfen, Krankheiten zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern. Welche Anwendungen das genau sind, legt das BfArM im DiGA-Verzeichnis fest.

Damit eine App als eine DiGA zugelassen wird, müssen welche Voraussetzungen erfüllt sein?

- ▶ Medizinprodukt der Klasse I oder IIa.
Es liegt eine digitale Hauptfunktion vor, d. h. die App darf keine simple Erweiterung eines physikalischen Medizinproduktes sein wie beispielsweise eine reine Fernbedienungsfunktion (die medizinische Wirkung wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht; und diese muss autark wirken – d.h. ohne direkte Beteiligung des Arztes oder Diabetesteam)
- ▶ Die Zweckbestimmung der DiGA muss positive Versorgungseffekte erzielen.
- ▶ Zielgruppe der DiGA sind Patienten.
Eine Medical App, die sich ausschließlich an Ärzte richtet, wird nicht als DiGA zugelassen.

Kann ich die Verordnung einer DiGA abrechnen?

Für das Ausstellen einer Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen, die **dauerhaft** im Verzeichnis des BfArM gelistet sind, erhalten Sie für Patienten ab 18 Jahre rückwirkend zum 1. Januar 2021 eine Vergütung. Laut der Kassenärztlichen Bundesvereinigung rechnen Praxen für die Verordnung einer dauerhaft gelisteten DiGA die Gebührenordnungsposition (GOP) 01470 (18 Punkte/2 Euro) ab. Die Verordnung erfolgt auf dem Arzneimittelrezept (Muster 16). Die GOP kann auch abgerechnet werden, wenn die Verordnung im Rahmen einer Videosprechstunde erfolgt. Sofern dem Patienten unterschiedliche DiGA verordnet werden, ist die GOP mehrfach im Behandlungsfall berechnungsfähig. In diesem Fall muss als Begründung die verordnete DiGA benannt werden. Die GOP 01470 bildet die Besonderheiten der ärztlichen Verordnung in der Einführungsphase der DiGA als neue Versorgungsform ab und ist deshalb befristet bis zum 31. Dezember 2022

Werden DiGA auf mein KV-Budget angerechnet?

Der GKV-SV behandelt die DiGA wie Hilfsmittel. D. h., dass es für den Verordner kein Budget oder eine Budgetgrenze gibt, wie bei allen anderen Hilfsmitteln auch.

Wann kann ich meinen Patienten eine DiGA verordnen?

Sie können nach der Diagnose frei entscheiden, ob eine Patientin oder ein Patient medikamentös behandelt und / oder ob Sie therapiebegleitend die Nutzung einer App verordnen. Sie sollten jedoch einschätzen, ob die Therapiebegleitung durch den Einsatz einer Gesundheits-App für eine Patientin oder einen Patienten und für das Krankheitsbild geeignet ist. Wenn Sie als Ärztin oder Arzt eine App verordnen, müssen Sie sicher sein, dass Ihr Patient oder Ihre Patientin die Anwendung auch richtig benutzen kann.

Welches Haftungsrisiko habe ich bei einer DiGA-Verordnung?

Einer erstattungsfähigen DiGA kann ein hohes Maß an Sicherheit unterstellt werden. Diese wurden als zertifizierte Medizinprodukte regelkonform entwickelt und mit Gebrauchsinformationen ausgestattet. Fehlerhafte Angaben in der Gebrauchsinformation (z. B. wenn fehlerhaft benannt wird, ab welchem Wert der Blutzuckerspiegel kritisch werden könnte) führen im Schadensfall zur Haftung der Hersteller. Daher ist das Haftungsrisiko bei der Verordnung einer DiGA kalkulierbar. Eine fehlerhafte Diagnose und die Verordnung einer ungeeigneten Gesundheits-App können haftungsrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen, so wie bei einer herkömmlichen Verordnung auch.

Unterstützung mit dem Ziel der verbesserten Adhärenz (Diskussionsforum in der App) sowie einer effektiven und sicheren Nutzung der App (persönlicher Berater im Chat) ergänzt.

Der medizinische Nutzen von Vitadio wurde in einigen Studien nachgewiesen. In den vorläufigen Daten der EDDY-Studie, welche von der TU Dresden durchgeführt wird, erzielten die Probanden eine durchschnittliche HbA_{1c}-Reduktion von 1 %. Des Weiteren reduzierten die Probanden ihr Körpergewicht durchschnittlich um 4 kg (3,8 % des Körpergewichts), ihren BMI um 1,3 kg/m² und ihren Taillenumfang um 4,2 cm. Diese Evidenz wird durch das tschechische RCT, welche am Universitätsklinikum Olomouc lief, unterstützt. Die Kontrollgruppe erhielt ein sechsmonatiges intensives persönliches Programm zur Lebensstiländerung, welches in einem auf Adipositas therapie spezialisierten Zentrum erfolgte. Die DiGA-Gruppe erreichte bessere oder gleichwertige 3-Monats-Ergebnisse bei der Gewichts-

reduktion (5,4 kg vs. Kontrolle: 4,3 kg), des Taillenumfangs (5,9 cm vs. Kontrolle: 3,7 cm), der Körperzusammensetzung (+ 1 kg Muskel, -5,5 kg Fett vs. Kontrolle: -0,2 kg Muskel, -3 kg Fett) und des HOMA-Index (-1,3 vs. Kontrolle: +1,6). Die realen Daten von 600 Patienten zeigen, dass diese DiGA die klinischen Effekte auch bei realen Bedingung erreicht (mittlerer Gewichtsverlust von 4,6 kg in 6 Monaten und 35 % der Nutzer erzielen einen Gewichtsverlust größer als 5 % ihres Körpergewichtes).

Für Patienten, die ihr Gewicht reduzieren und ihren gesundheitsbezogenen Lebensstil verändern wollen, ist Vitadio besonders gut geeignet.

MyDose Coach

MyDose Coach ist eine neue DiGA, die zur Titration von Basalinsulin eingesetzt werden kann. Sie besteht aus einer App für den Patienten und einem Webportal für das Diabetesteam. Mit

Welchen Aufwand habe ich im Patientengespräch?

Digitale Gesundheitsanwendungen und Gesundheits-Apps lassen sich schnell und einfach über Ihre jeweilige Patientenverwaltungs-Software verordnen bzw. empfehlen, insofern diese dort bereits aufgenommen wurden. Sie können zu jeder Anwendung ein Patienteninfoblatt bzw. Beiblatt ausdrucken. Auf diesem Beiblatt werden alle weiteren Schritte für Patienten beschrieben und erklärt.

Brauche ich eine Dateneinverständniserklärung von Patienten?

Da keine personenbezogenen Daten weitergegeben werden, brauchen Sie auch keine Einverständniserklärung von Ihren Patienten. Der Verschreibungs- und Verordnungsprozess ist anonym und unverbindlich.

Muss ich als Arzt/Ärztin die Funktion der Anwendung verstehen?

Genauso wie eine Ärztin oder ein Arzt verstehen muss, wie ein Ultraschallgerät funktioniert und welche Risiken mit dem Einsatz verbunden sind, müssen Sie auch die Funktion sowie die Risiken und Nutzen einer Gesundheits-App verstehen. Denn genau über diese Risiken müssen Sie Ihre Patienten aufklären. Eine fehlerhafte Diagnose und die Verordnung einer ungeeigneten Gesundheits-App können haftungsrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen. Die App-Hersteller bieten einen umfassenden Einblick in die Studienergebnisse. Sind die Apps als DiGA zugelassen, wurden Sie hinsichtlich der Wirksamkeit, Nutzerfreundlichkeit und Risiken geprüft.

Wie kann ich sichergehen, dass ich immer die passende Anwendung empfehle oder verschreibe?

Die Indikation wird direkt aus dem Arztinformationssystem gesteuert. Ihre Patientenverwaltungs-Software listet alle relevanten Anwendungen auf, die zur Indikation des Patienten oder der Patientin passen. Die DiGA wird ebenfalls gelistet, insofern Ihre PVs diese bereits aufgenommen hat.

Wie erhält mein Patient Zugang zu einer Gesundheits-App?

Der Zugang zu einer Gesundheits-App erfolgt nach Ihrer Empfehlung genauso wie auch bei einer App auf Rezept. Sie erhalten über Ihr Praxisverwaltungssystem (PVS) ein Patienteninfoblatt, das Sie Patienten an die Hand geben können und das alle weiteren Schritte erläutert. Mit dem zugehörigen Info-Code kann der Patient oder die Patientin die App herunterladen oder sich zunächst weitere Informationen zur App anschauen.

Je nach ärztlicher Diagnose gibt es bereits einige rezeptfähige Digitale Gesundheitsanwendungen, die spezifisch auf ein Krankheitsbild verordnungs-fähig sind. E-Health-Anwendungen, wie beispielsweise Apps, die über das BfArM als Medizinprodukt zugelassen wurden, finden Sie direkt über Ihr Praxisverwaltungssystem oder durch die direkte Eingabe der Pharmazentralnummer, die der entsprechenden DiGA vom BfArM zugeschrieben wurde. So können Sie das Rezept aus dem PVS ausstellen und an Ihre Patienten in Papierform übergeben. Alternativ geht dies auch als Arztbrief. Für Ihre Patienten ergeben sich keine Kosten.

DiGAs stellen ein niedrigschwelliges Hilfsangebot dar und sind daher sehr wichtig. Vor allem für Patienten, die außerhalb von Städten und Ballungsräumen leben, da hier der Zugang zu analogen Gesundheitsprogrammen oft erschwert möglich ist. Zudem liefern DiGAs die Möglichkeit Verlaufsdaten aus dem Alltag des Patienten zu dokumentieren und für weitere Arztgespräche gemeinsam mit dem Patienten diskutieren zu können.

Was tun, wenn der Patient fragt, was mit seinen Daten passiert?

Daten, die mit Nutzung der DiGA einhergehen, unterliegen strengen DSGVO-konformen Richtlinien und sind im Zuge der BfArM-Zertifizierung geprüft.

DiGAs sind NICHT Dr. Google

Es muss nicht davon ausgegangen werden, dass Patienten, die eine verordnete Gesundheitsanwendung nutzen, in der nächsten Sprechstunde die Rolle des Arztes einnehmen wollen, wie es vielleicht manche Patienten machen, die gerade ihre Symptome in der Internetsuchmaschine eingegeben haben. DiGAs konzentrieren sich darauf, fachlich geprüfte, wissenschaftlich fundierte und das Empowerment unterstützende Maßnahmen anzubieten sowie einen technischen und fachlichen Support bereitzustellen.

Ärzte tragen einen wesentlichen Teil dazu bei, dass digitale Gesundheitsanwendungen beim Patienten angenommen werden. Der Arzt des Vertrauens ermöglicht den Zugang zu einer App, die den Patienten den Umgang mit einer Krankheit erleichtern soll, um so beispielsweise das Risiko von Folgeerkrankungen zu verringern.

Ein gutes Arzt-Patienten-Verhältnis ist sehr wichtig. Die Förderung der Nutzung Digitaler Gesundheitsanwendung zur Verbesserung des Lebensstils bei Vorherrschen einer Erkrankung setzt die Befürwortung des Arztes voraus und sollte demnach offen kommuniziert werden. Es wäre demnach ratsam, dass sich der Arzt mit der jeweiligen DiGA identifizieren kann. Dafür kann es hilfreich sein, die Infobroschüren bzw. Info-Webseite des Herstellers der DiGA einzusehen und bei Fragen direkt Kontakt mit dem Support aufzunehmen. Einige Institute bieten zum Thema DiGA auch Weiterbildungsmaßnahmen an.

hilfe von MyDose Coach kann das Diabetesteam einen individuellen Dosisplan für die Anpassung und Titration des Langzeitinsulins erstellen. Dieser Dosisplan kann dem Patienten als SMS zugesandt werden. Die Konnektivität zu den Blutzuckermessgeräten konnte noch nicht hergestellt werden, d. h. die Werte müssen eigenhändig in die App eingegeben werden.

Der Hersteller ist bemüht, für die Zukunft das automatische Übertragen der Blutzuckerwerte aus den Messgeräten zu erarbeiten.

Die Werte werden genutzt, um eine automatische Anpassung der Langzeitinsulindosis vorzunehmen. Diese Daten kann der Arzt über das Webportal einsehen und gegebenenfalls modifizieren. Umfangreiche Erinnerungsfunktionen helfen dem Patienten bei der Verbesserung der Therapieadhärenz. Die App ist übersichtlich und intuitiv gestaltet und hat einen Mehrwert für Patienten – die Berechnung der täglichen Langzeitinsulindosis

bei Eingabe (Übertragung) des Nüchternblutzuckerwertes. Es gibt viele Patienten, die ihr Langzeitinsulin kaum anpassen. Das, was beim prandialen Insulin beim geschulten Patienten relativ gut funktioniert, wird oft beim Langzeitinsulin nicht umgesetzt. Hier kann MyDose Coach eine Hilfestellung geben, um die Blutzuckereinstellung zu optimieren. Daten aus Mexico und Indien zeigen, dass dieses Vorgehen Patienten direkt hilft. Es gilt abzuwarten, ob das RCT im Rahmen der vorläufigen Zulassung im DiGA-Verfahren in Deutschland ähnlich gute Ergebnisse erbringt.

Diabetespatienten, die mit einem Langzeit-Basalinsulin behandelt werden und ihre Therapieziele noch nicht erreicht haben, sind Kandidaten, um von der DiGA zu profitieren. Das vor allem, wenn sie affin für den Einsatz digitaler Werkzeuge und Geräte sind. In dem Fall kann die App durch mehr Flexibilität mehr Sicherheit bieten.



Die Motivation zu mehr Bewegung und Muskelkräftigung ist Bestandteil vieler Digitaler Gesundheitsanwendungen.

VIDEAmellitus

VIDEAmellitus ist eine smartphonebasierte App, die Patienten mit Typ-2-Diabetes dabei unterstützt, als Bestandteil ihrer Diabetestherapie mehr Bewegung und muskuläre Kräftigung umzusetzen. Ziel ist dabei, durch muskuläre Aktivität eine zusätzliche und nachhaltige Blutzuckerabsenkung zu erreichen und somit eine bestehende pharmakologische Therapie zu unterstützen.

Die App arbeitet mit unterschiedlichen Strategien. Sie beinhaltet ein strukturiertes Schulungsprogramm über acht Wochen zu mehr Alltagsaktivität, körperlicher Bewegung und muskulärer Kräftigung. Diese Schulungen werden videobasiert umgesetzt. Der Diabetespatient erhält in wöchentlichen Abständen Schulungsvideos zum diabetesspezifischen Hintergrund und der Wirksamkeit von Bewegung sowie motivierende Videos, um individuelle Erklärungsmodelle zu unterstützen, warum Bewegung bei Diabetes hilfreich ist. In der Video-plus-Sektion erhält der Nutzer regelmäßig Informationen zu diabetesspezifischen Inhalten, die darauf abzielen, das individuelle Selbstmanagement des Patienten zu verbessern. Zudem sind alle Videos in ein Konzept der kontinuierlichen Motivation der Teilnehmer eingebettet.

Patienten, die von mehr Alltagsaktivität profitieren und gerne ihr Smartphone nutzen, können besonders von der DiGA profitieren. VIDEAmellitus ist ein digitales Bewegungsprogramm für Diabetiker, um zu mehr Bewegung, muskulärer Kräftigung und Alltagsaktivität zu motivieren und so zur verbesserten Diabeteskontrolle beizutragen.

MySugr

MySugr ist eine App für Diabetespatienten, die seit vielen Jahren im Diabetessektor präsent ist und ursprünglich von Diabetikern entwickelt wurde. MySugr nutzt eine spielerische Heran-

gehensweise, um Patienten zu motivieren, ihr Selbstmanagement zu verbessern. Dabei werden mithilfe eines Zuckermonters Strategien erprobt, um den Blutzucker zu senken. Gleichzeitig motiviert die Teilnahme an sogenannten „Challenges“, um an bestimmten Tagen oder auch über Wochen bestimmte Ziele zu erreichen. Die einzelnen Strategien summieren sich, um Patienten zu unterstützen, mit einem verbesserten Selbstmanagement eine Optimierung des HbA_{1c} zu erreichen. Alle in MySugr angewendeten Strategien folgen diesem Ziel und orientieren sich dabei an leitlinienfixierten Therapiezielen. Die App setzt dabei auf eine breite Funktionalität mit Empfehlung zu mehr Bewegung, besserer Ernährung und Dokumentation von Blutzuckerwerten und HbA_{1c}.

Profitieren können Patienten, die digitalaffin sind und mithilfe einer App und einer spielerischen Herangehensweise ihr Selbstmanagement verbessern wollen.

Versuch und Irrtum – oder Erfahrung?

Viele Kollegen sind unsicher, wie sie DiGAs für Diabetes-Patienten anwenden sollen. In vielen Fällen führt das zu einer abwartenden oder auch ablehnenden Haltung.

Ich möchte Sie gerne motivieren, die Anwendung auszuprobieren. Nur wenn wir dies tun und eigene Erfahrung sammeln, können wir auch kollektiv in der Diabetologie eine solide Position zur Anwendung von digitalen Therapeutika erarbeiten. Aus diesem Grund finden Sie in der ►Tab. 2 mit der DiGA-Übersicht Hinweise, welche Patienten (oder welche Stereotypen von Patienten) Sie wählen können, damit die DiGA mit hoher Wahrscheinlichkeit eine gute Wirksamkeit erzielt. Unser Wunsch wäre, dass Sie sich eine DiGA aussuchen, diese bei drei Patienten ausprobieren und beobachten, welche Wirksamkeit dadurch erzielt werden kann.

Zum heutigen Zeitpunkt gibt es mit ESYSTA erst eine zugelassene Diabetes-DiGA, allerdings mit Zanadio und Oviva Direkt zwei Adipositas-DiGAs. In den folgenden Monaten werden weitere Diabetes-DiGAs hinzukommen, sodass sich das Portfolio der möglichen Indikationen und die Breite der erreichbaren Patientenklientel kontinuierlich vergrößern wird. Alle hier genannten DiGAs haben in Studien ihre Wirksamkeit bewiesen oder man führt zusätzliche RCTs durch, um weitere Wirksamkeitsnachweise zu erbringen. Der beste Weg, um den Nutzen dieser Anwendungen festzustellen, ist aber die eigene Erfahrung.

Fazit

Unter ärztlichen Kollegen gibt es einerseits viel Offenheit gegenüber der Anwendung von digitalen Lösungen für unsere Patienten, aber auch verbreitete Skepsis gegenüber der Wirksamkeit und der Schnelligkeit der Entwicklungsprozesse. Gerade die Erfahrungen in den vergangenen beiden Jahren mit der COVID-19-Pandemie haben uns aber gezeigt, wie sinnvoll und auch notwendig digitale Veränderungen in unserem Behandlungsalltag sein können.

Wie auch bei Medikamenten gibt es Kollegen, die sehr schnell neue Substanzen ausprobieren und andere, die zurückhaltender agieren und auf die Erfahrungswerte ihrer Kollegen warten [3]. Die Crux im Moment ist, dass die Anwendung von DiGAs bei Diabetes-Patienten für uns alle ein neues Feld ist und derjenige, der dreimal eine DiGA verschrieben hat, ist schon der erfahrene Kollege. Sammeln Sie Erfahrung und lassen Sie uns das in

Qualitätszirkeln, bei Fortbildungsveranstaltungen und den kommenden Diabeteskongressen diskutieren.

Literatur/Referenzen

- Health innovation hub. DVG – A summary of Germany's new law for digital health Applications. 2021 [cited 2021 6.2.21]; Available from: <https://hih-2025.de/dvg-a-summary-of-germanys-new-law-for-digital-health-Applications/>.
- Timpel P et al., Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Journal of Medical Internet Research* 2020. *J Med Internet Res.* 2020 Mar 18;22(3): e16791. doi: 10.2196/16791.
- Schwarz, PEH et al. Diabetologie 4.0 - Digitalisierung in der Diabetologie – Realität, Herausforderung, Vision. *Info Diabetol* 13, 28-35 (2019). <https://doi.org/10.1007/s15034-019-1447-0>
- Mehl N, et al. Unhealthy yet Avoidable-How Cognitive Bias Modification Alters Behavioral and Brain Responses to Food Cues in Individuals with Obesity. *Nutrients*. 2019 Apr 18;11(4):874. doi: 10.3390/nu11040874.
- Mehl N, et al. Retraining automatic action tendencies in obesity. *Physiol Behav*, 2018. 192: p. 50-8
- Sand L, Schildt J, Thun S. Health Economic Analysis of the telemedicine based ESYSTA-System with a connected smart insulin pen – Potential monetary savings from using an Integrated Diabetes Management System. in ATTD, ATTD-Editor. 2019: Berlin.
- Schildt J and Mertens H. Das ESYSTA-START-Projekt – Telediabetologisches Chronic Care Management als Versorgungsoption im ambulanten Sektor? *Diabetes aktuell*, 2013. 13(8): p. 354-9
- Sand L et al. Mit E-Health Kosten sparen. Ökonomische Effekte einer dauerhaften HbA1c-Absenkung bei Patienten mit Diabetes mellitus. *Diabetes aktuell*, 2017. 15: p. 354-8
- McDiarmid S et al. Intermittent Versus Continuous Low-Energy Diet in Patients With Type 2 Diabetes: Protocol for a Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Res Protoc*, 2021. 10(3): p. e21116.
- Huntriss R et al. A service evaluation exploring the effectiveness of a locally commissioned tier 3 weight management programme offering face-to-face, telephone and digital dietetic support. *Clin Obes*. 2021. 11(3): p. e12444.
- Haas K, Hayoz S, Maurer-Wiesner S. Effectiveness and Feasibility of a Remote Lifestyle Intervention by Dietitians for Overweight and Obese Adults: Pilot Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019. 7(4): p. e12289.
- Weishaupt E et al. Online nutrition counselling on weight loss. Experiences of overweight and obese adults. *Ernaehrungs Umschau*, 2020. 67(6): p. 108-14. DOI: 10.4455/eu.2020.032
- Narozna L. Personalized technologies and their use to change attitudes and behavior in patients with diabetes and prediabetes Personalizované technologie a jejich užití ke změně postojů a chování u pacientů s diabetem a prediabetem [online]. Faculty of Medicine. 2021, Masaryk University, Brno, 2021: <https://is.muni.cz/th/m7ygo/>
- Nundy S et al. How do mobile phone diabetes programs drive behavior change? Evidence from a mixed methods observational cohort study. *Diabetes Educ*. 2014. 40(6): p. 806-19
- Greenwood DA et al., A Systematic Review of Reviews Evaluating Technology-Enabled Diabetes Self-Management Education and Support. *J Diabetes Sci Technol*, 2017. 11(5): p. 1015-27
- Reinhardt G. Dissertationsschrift: Evaluation der Wirksamkeit der App VIDEAbewegt zur Steigerung der körperlichen Aktivität über den Zeitraum von einem Jahr, in Medizinische Klinik III. 2021, Technical University of Dresden, Medical Faculty Carl Gustav Carus: Dresden. p. 124.
- Fischer T et al. Video-based smartphone App (VIDEA bewegt[†]) for physical activity support in German adults: a study protocol for a single-armed observational study. *BMJ Open*, 2020. 10(3): p. e034027.
- Schwarz, PEH et al. Prävention des Diabetes ist erwachsen geworden. *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2020*, Kirchheim Verlag.
- Fischer T. Dissertationsschrift: Evaluation eines App-basierten Bewegungsprogramms für Versicherte gesetzlicher Krankenkassen, in Medizinische Klinik III. 2021, Technical University of Dresden, Medical Faculty Carl Gustav Carus: Dresden. p. 131.
- Dehong F, Mayer H, Kober J. Real-World Assessments of mySugr Mobile Health App. *Diabetes Technol Ther*, 2019. 21(S2): p. S235-S240.
- Maharaj A et al. Comparing Two Commercially Available Diabetes Apps to Explore Challenges in User Engagement: Randomized Controlled Feasibility Study. *JMIR Form Res*, 2021. 5(6): p. e25151.
- Rama Chandran S et al. Disordered eating in women with type 1 diabetes: Continuous glucose monitoring reveals the complex interactions of glycaemia, self-care behaviour and emotion. *Diabet Med*, 2021. 38(2): p. e14446.
- Kebede MM and Pischke CR. Popular Diabetes Apps and the Impact of Diabetes App Use on Self-Care Behaviour: A Survey Among the Digital Community of Persons With Diabetes on Social Media. *Front Endocrinol (Lausanne)*, 2019. 10: p. 135.
- Eichinger V et al., Improved glycemic control and diabetes distress after using an m-health Application: A preparation analysis for the digital health care act in Germany. ATTD 2021, virtual congress 2021. p. <https://doi.org/10.1089/dia.2021.2525.abstracts>.



Maxi Pia Bretschneider

Abteilung Prävention und Versorgung des Diabetes, Medizinische Klinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden



Prof. Dr. med. Peter E. H. Schwarz

Abteilung Prävention und Versorgung des Diabetes, Medizinische Klinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden;

Paul Langerhans Institut Dresden des Helmholtzzentrums München an der TU Dresden;
Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (DZD e.V.), 85764 Neuherberg
peter.schwarz@uniklinikum-dresden.de

Interessenkonflikte

Prof. Peter Schwarz erklärt, dass er sich bei der Erstellung des Beitrages von keinen wirtschaftlichen Interessen leiten ließ. Er legt folgende potenzielle Interessenkonflikte offen: Beteiligung an Studien zu den digitalen Gesundheitsanwendungen ESYSTA, MYDose Coach, Vitadio und VIDEAmellitus. Maxi Pia Bretschneider gibt an, ihre Promotion auf dem Gebiet der digitalen Gesundheitsanwendungen zu erstellen.