

Mitschrift-Protokoll:

Virtueller Round Table: Digitale Anwendungen in der Hypertonie

Datum: April 25, 2022

Uhrzeit: 10:00 am - 11:30 am

Ort: Virtuell

Sebastian Vorberg (Moderator - SV):

Die Einführung der Veranstaltung beginnt mit einer einleitenden Hintergrundgeschichte zur Idee des Round Table:

Schauplatz ist der Hypertonie Kongress Berlin vor einem halben Jahr, bei dem SV vor allem Kardiologen begegnete, die sich schimpfend gegen digitale Anwendungen aussprachen, denn bereits zu dieser Zeit gab es einige Ansätze zur Unterstützung für diese Indikation am Markt. Dies mag vor allem daran liegen, dass Bluthochdruck gut behandelbar ist und eigentlich einfach digital zu unterstützen wäre, v.a. im Bereich Adhärenz oder durch Lebensstiländerungen. Dennoch wehrten sich die Kardiologen gegen diese digitale Unterstützung, insbesondere mit der Begründung, dass der Arzt hierfür ja nicht bezahlt wird. Und das obwohl die Versorgungsrealität für Bluthochdruck-betroffene bei Weitem nicht optimal verläuft, wie SV aus eigener Erfahrung berichtet: So bekam er bei Diagnosestellung keinerlei Informationen vom Kardiologen zu den Medikamenten, der Krankheit selbst, oder Möglichkeiten der Krankheit durch Lebensstiländerungen entgegenzuwirken. Es wurde schlicht ein Medikament verschrieben und das war die Behandlung.

Auf Grundlage dieser Behandlungsrealität und trotz der Lösungsansätze, die sich bereits auf dem Markt befinden, stellt sich also die Kernfrage und der Grund für die Round Table Diskussion:

Warum ist noch keine DiGA in diesem Bereich zugelassen, wenn es doch eigentlich gut machbar wäre?

Und so entstand die Idee eine Plattform für den hier notwendigen Austausch zu generieren, der es ermöglicht Ideen und Erfahrungsberichte zu kommunizieren.

Eine dieser Ideen war auch die Suche nach alternativen Strategien zur DiGA, wenn hier die Anforderungen zu hoch sind.

Alexander Gmelin (Teilnehmer – AG):

AG beteiligt sich an der Diskussion mit der These, dass es sich lohnt in den Privatmarkt zu schauen. Hier zeigt sich ein ambivalentes privatwirtschaftliches Kaufverhalten: Abos werden durchaus von den Kunden in Anspruch genommen, wenn die Leistung ausreichend erscheint. Manche entscheiden sich bewusst für eine Premium-Version um eine breitere Zielgruppe anzusprechen und manche aus demselben Grund dagegen.

AGs liebstes Modell ist hierbei der Pharmabereich bzw. der Weg über die betriebliche Gesundheitsförderung. Hier zeigt sich durch Business Cases, dass es für die Unternehmen durchaus wirtschaftlich ist, wenn Fehlzeiten der Arbeitnehmer so reduziert werden können.

SV:

Als weiterführenden Gedanken wirft SV auf, ob digitale Medizin nicht anders arbeitet, nämlich über die Masse.

Die Frage ist, ob bei der DiGA die Rahmenbedingungen nicht schlicht zu hoch sind. Gibt es nicht die Möglichkeit die Latte etwas tiefer zu hängen und den Einstieg zu erleichtern? Dies vor allem in Hinblick auf die verschiedenen positiven Effekte, die durchaus unterschiedlich in ihrer Ausprägung sind

→ Gesundheitskompetenz vs. medizinischen Nutzen.

Auch die Sicht des Patienten in Bezug auf seine Erkrankung, sollte näher betrachtet werden. So erhält er bisher ein oder mehrere Medikamente und das ist die Gesamtheit der Therapie. Eine Idee wäre es, ihm zusammen mit den Medikamenten einen QR Code mitzugeben (vllt. sogar aufgedruckt auf der Packung). So würde er hierüber direkten Zugang beispielsweise zu Gesundheitsinformationen bekommen, die den Verlauf / Umgang mit der Erkrankung beeinflussen könnten.

Philip Kopf (Moderator – PK):

Auch PK stimmt hier zu, dass der Ansatz fehlt Krankheit, Behandlung und Patient ganzheitlich zu betrachten und Lösungsansätze, wenn möglich auch außerhalb der medikamentösen Therapie zu suchen, z.B. über Lebensstiländerungen.

SV:

SV stimmt zu, dass vor allem die ganzheitliche Betrachtung und Unterstützung noch verbesserungsbedürftig ist. Eine Leistung die durch eine digitale Anwendung gut übernommen werden kann.

So hat er im Rahmen seiner eigenen Erkrankungen anfangs noch die verschriebenen Medikamente genommen. Kaum waren die Werte in Ordnung, setzte er diese wieder ab. Einige Zeit später wurden ihm vom Arzt zwei Tabletten verschrieben. Dies zeigt sehr gut, dass Adhärenz und Kontrolle durch den Arzt in der Versorgungsrealität der meisten Patienten ein großes Problem darstellen. So ist es schwierig und mühselig einen Arzttermin zu bekommen, die Bedeutung der eigenen Blutdruckwerte ist unbekannt und Selbsttherapie wird mangels besseren Wissens angewandt (z.B. das Weglassen einer Tablette, wenn die Blutdruckwerte niedrig erscheinen). All diese Probleme könnten durch einen digitalen Rahmen gut angegangen und unterstützt werden, da dieser im Gegensatz zu einem Arzt, zu jeder Zeit für eine Kontrolle und Einschätzung der eigenen Krankheit genutzt werden kann.

AG:

AG geht im Weiteren auch auf die Problematik ein, Produkte in einem solchen digitalen Rahmen zu entwickeln. Bisher gibt es vor allem Produkte zur Datensammlung und Datenauswertung, da in der Vergangenheit versucht wurde möglichst keine konkreten Therapieanweisungen zu geben und die Therapiehoheit beim Arzt zu belassen. Das hat Folgen, die wir aktuell besonders merken, vor allem im Bereich der Medizinprodukte wo genau diese Leistungsmerkmale jetzt benötigt würden. Dies resultiert aber auch immer mehr in einem Spagat, denn auch die Akzeptanz in der Ärzteschaft wird benötigt. Diese wollen zwar eigentlich gerne Zeit und Budget sparen, wollen sich aber auf der anderen Seite nicht reinreden lassen.

PK:

Geht auf die von AG aufgeworfene Produktproblematik ein.

Gerade bei Medizinprodukten, die im Rahmen von MDR einen Wechsel vollziehen müssen, stehen vor dem Einbindungsproblem des Arztes. Hier war es während MDD noch wichtig den Arzt außen vor zu nehmen, während unter MDR der Arzt miteinbezogen werden soll.

Bei der DiGA ist auch gerade das Liefern von Informationen relevant, sodass die Patient-Arzt Kommunikation proaktiver wird. Aber auch hier wurde wieder einiges erschwert, da Risikoklassen von IIb und höher gar nicht zulässig sind. Betrachtet man Produkte der Klasse I

MDD so war es zulässig, wenn diese möglichst alles außer Therapie und Diagnose konnten, was jetzt bei der DiGA wiederum zu einem strukturellen Problem führt.

SV:

SV berichtet von Herstellern, die bereits lange an Apps arbeiten, z.B. um Bluthochdruck zu behandeln. Diese boten den Kunden über eine Plattform Anwendungen zum Einstieg in die Indikation an. Damals mussten diese noch nicht Medizinprodukt sein. Das Problem ist hier, dass die Patienten nicht zielgerichtet dorthin geführt werden, z.B. in das Thema Bluthochdruck und verfügbare Apps einzusteigen.

Eine andere Einstiegsmöglichkeit wäre über Verträge mit Krankenkassen (KK). Dabei würden die KK dem Patienten mit z.B. Bluthochdruck schreiben und ihnen gleich einen entsprechenden QR Code mitgeben, der ihnen zielgerichtet den Einstieg ermöglicht. Diese Herangehensweise hat jedoch den Nachteil, dass sie recht einseitig ist.

Eine dritte und vermutlich auch beste Möglichkeit, ist der Weg über den Arzt. Das Problem ist jedoch, dass die Ärzte selbst sehr hilflos mit der Situation umgehen und ihr erstes Interesse vor allem in der Frage liegt, wie viel sie damit verdienen können.

Hier stellt sich also die Frage, was können wir tun, um die Ärzteschaft zu bewegen?

Eine juristische Herangehensweise wäre es, eine Behandlungspflicht einzuführen, sodass wenn eine DiGA z.B. für Bluthochdruck auf dem Markt ist, diese auch durch den Arzt verschrieben werden muss. Sollte der Arzt dies nicht tun, würde dies einen Behandlungsfehler bedeuten.

Sebastian Kuss (Teilnehmer - SK):

(Facharzt für Innere Medizin, arbeitet bei Doktor.de, die ein hybrides Versorgungs-Modell verfolgen)

SK bestätigt das Ärzte in erster Linie nach dem eigenen Verdienst fragen und zu selten danach, was genau dies dem Arzt in seiner Behandlungsstrategie oder dem Patienten bringt.

Allerdings betont er, dass er genau das als Auftrag der Politik sieht, der Ärzteschaft die Botschaft zu vermitteln, worin der Vorteil für Arzt und Patient besteht. Diese Botschaft wurde leider auch beim Thema Telematik nicht kommuniziert.

Des Weiteren kann er SVs Gefühl, als Patient im Stich gelassen zu werden, nachvollziehen. Über dieses Thema macht er sich selbst bereits lange Gedanken, weshalb sie (Doktor.de vermutlich) eine App mit Videobehandlung entwickeln, die genau das verbessern soll, sodass der Patient nicht im Stich gelassen wird.

Auch sieht er es als Auftrag der Ärzte ihre Patienten ausreichend zu informieren und nicht vom Patienten zu verlangen sich die Informationen selbst zu suchen. Diese Probleme können in seinen Augen aber über relevante Inhalte und Erinnerungsfunktionen für Follow-up Termine in entsprechenden Apps gelöst werden.

SV:

SV erklärt, dass die Notwendigkeit digitaler Therapien, allein aus ethischen Ansprüchen heraus für den Arzt klar sein sollte. Auch empfindet er die Frage der Ärzte nach dem Verdienst auch dahingehend fragwürdig, da diese ja auch nichts an der Verschreibung von Medikamenten verdienen. Warum sollten sie also an der DiGA verdienen müssen?

Aber es zeigte sich auch an anderer Stelle, dass vieles im Hinblick auf die DiGA verkompliziert wird, v.a. durch den allgemeinen Fokus auf den medizinischen Nutzen.

AG:

Seiner Erfahrung nach, gibt es immer ein Argument, warum man etwas nicht machen will. Bei den Ärzten sieht er dies vor allem darin, dass diese sich bereits digital überfordert fühlen und weitere, in ihren Augen, Verkomplizierungen verhindern wollen.

Die Ausrede der Komplexität wird hier gerne genutzt, dabei wäre vieles sehr einfach. Z.B. gibt es eine Fülle von Leitfäden. Es bräuchte nur die Möglichkeit diese indikationsspezifisch zu filtern, sodass dem Patienten alles für ihn relevante zugetragen wird. Insofern mangelt es also nicht an der Fülle oder Qualität von Informationen, sondern vielmehr an ihrer Verdaulichkeit.

SV:

Geht weiter auf das Thema Komplexität ein, dass sich in Deutschland vor allem durch die zu strenge Regulation aufzeigt. Zum Beispiel, im Fall der DiGA, wo alles mehrfach validiert sein muss.

Diese Situation bedingt sich in seinen Augen historisch, da hier die Regulation einfach zu lange vernachlässigt wurde. Es gab noch keinen strengen Rahmen, da man noch nicht dabei war alles regulatorisch abzudecken. Dies resultiert nun in monatliche Verschärfungen der Regulationen, wobei alles was validiert werden kann auch validiert werden muss. Hier findet aktuell ein Dimensionssprung statt. Vorher konnte man noch kurz einen Vertrag mit den KK machen und ab in den App-Store, jetzt wird man DiGA, ein gesetztes Produkt, das erstattet wird. Der Investitionsaufwand steigt dadurch in den Millionenbereich. Damit ist es aber noch nicht vorbei. Bringt jemand diese Million auf, um die DiGA Hürde zu überwinden, müssen dahinterstehende Pharmaunternehmen noch weitere Millionen für Arztaufklärung, Vertrieb usw. aufbringen. Diese Investitionen müssen sich dann auch in den DiGA Preisen spiegeln.

PK:

Greift die regulatorische Strenge und den Validierungszwang den SV nannte auf. Hier berichtet er, dass gerade bei der Evidenz die Anforderungen enorm in der Strenge zugenommen haben. Dies mag auch daran liegen, dass das BfArM inzwischen personell aufgestockt hat, v.a. mit Personal aus dem Pharmabereich. Das resultiert nun in die Übertragung der Standards aus Pharmastudien in den DiGA Bereich. Das bedeutet maximaler Aufwand, wo es möglicherweise gar nicht nötig wäre.

SV:

Sprung zurück in den Vertrieb:

Hier sieht es SV als notwendig und sinnvoll einen kreativen Zwischenweg zu finden.

Eine Idee wäre, die Medikamente mit QR Code herauszugeben, welche dann auf eine App weiterleiten, die die entsprechenden Gesundheitsinformationen beinhaltet.

→ Projektname: „begleitende Informationsanwendung“

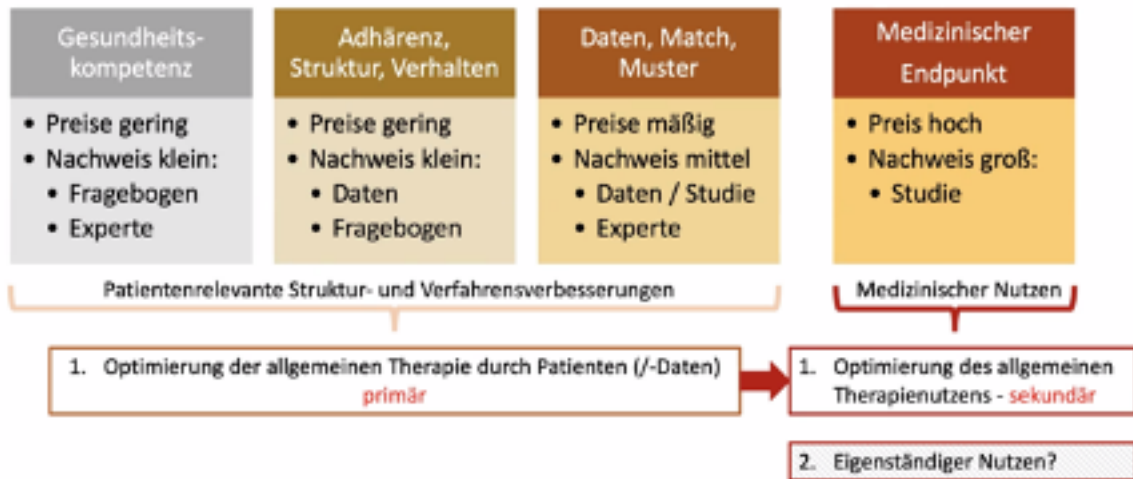
So könnte sehr niederschwellig für eine große Verbreitung dieser Anwendungen gesorgt werden. Digitale Medizin sollte den Einstieg über die Masse finden und das funktioniert nicht über den Arzt.

Gerade im Rahmen von Anwendungen die Informationen weitergeben, wäre es auch sinnvoll, wenn sich z.B. Hersteller von Blutdruckgeräten (Beispiel Omron) bemühen würden, selbst solche Anwendungen zu schaffen, die dann gleich an den Patienten mitgegeben werden könnten.

Zurück zur Evidenzproblematik:

Hier sieht SV das Problem, dass die Ersten auch möglicherweise die Dummen sind, da es keine Schutzrechte auf die Evidenznachweise gibt, die für die DiGA Zulassung benötigt werden. Die 2. oder 3. DiGA einer Indikation, kann also auf die Erfahrungen der vorherigen DiGA zugreifen und so Zeit und Kosten sparen.

Regelmäßige Bestandteile einer Digitalen Gesundheitsanwendung (Indikationsübergreifend)



Ein anderes Problem liegt in der unterschiedlichen Beschaffenheit einer DiGA, denn manche Bestandteile sind komplizierter als andere. Und trotzdem liegt der Fokus immer auf dem medizinischen Nutzen und dessen Nachweis.

Dies ist gerade bei Indikationen wie Bluthochdruck, wo v.a. patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen im Rampenlicht stehen, ein Problem. Im Allgemeinen kann man auch bei den meisten Indikationen davon ausgehen, dass Adhärenz und Gesundheitskompetenz Kernprobleme beim Patienten darstellen.

Sicherlich gibt es auch Indikationen, wie beispielsweise in der Psychotherapie wo der medizinische Nutzen besser zu erreichen ist, aber dies sollte nicht der allgemeine Schwerpunkt von DiGA sein.

Letztendlich bringt es den Patienten wohl auch mehr, wenn viele DiGA mit einem „geringen Nutzen“ verfügbar sind, als wenn es nur wenige ausgewählte DiGA gibt, die das Komplettpaket bieten können.

AG:

AG stimmt hier zu und gibt an, von Anfang an bereits Verfechter von zwei Arten von DiGA zu sein: Therapeutischen DiGA und infrastrukturellen DiGA.

Auch hält er einen Schulterschluss zwischen Pharma und Hersteller für durchaus sinnvoll.

PK:

Auch PK stimmt SV zu und weist darauf hin, dass hier vor allem das BfArM hohen Wert auf den medizinischen Nutzen legt, obwohl selbst nicht alle Medizinprodukte diesen vorweisen können. Es wird wie so oft auch hier Maximalprinzip gefahren.

SV:

SV geht auf den möglichen Hintergrund zu dieser Entwicklung ein. Er vermutet hier, dass sich sowohl der GKV-Spitzenverband wie auch das BfArM nicht früh genug mit der Regulation auseinandergesetzt haben, sondern erst zu dem Zeitpunkt als diese in Kraft trat. Infolgedessen kannten sie sich noch nicht so gut in der Regulation aus, während Unternehmen wie QuR.digital schon mittendrin waren, die ersten DiGA bei der Zertifizierung zu unterstützen und das BfArM diese plötzlich prüfen musste. Daraufhin wurden Leute aus dem Pharmabereich zur Unterstützung geholt, welche die Anforderungen entsprechend hoch ausgelegt haben.

Die Hersteller von DiGA haben von Anfang an versucht immer brav den vom BfArM gewünschten Anforderungen gerecht zu werden, welche vor allem auf den medizinischen Nutzen abstellen. Vielleicht wäre es nun an der Zeit für die Hersteller Resilienz zu üben. Ein Weg wäre es, nicht das beste Produkt zu listen, sondern das schnellste und einfachste, was wiederum über Adhärenz und Gesundheitskompetenz gelingen kann.

Doch auch hier besteht die Frage, wie der Nachweis dieser Effekte gelingen soll.

AG:

AG berichtet, wie auch er bereits versuchte auf Gesundheitskompetenz und Adhärenz abzustellen. Dabei war aber vor allem in der Literaturrecherche das Problem, dass es Unmengen von Studien zum medizinischen Endpunkt gab, jedoch andere Endpunkte schwierig waren. Da braucht es seiner Meinung nach ein besonderes Setup für die Beweisführung, für welches wiederum die Zusammenarbeit mit etablierten Playern auf dem Markt nötig ist. Hier muss aus der Einzelunternehmerdenke ausgestiegen werden.

SV:

SV stimmt zu, dass eine gewisse Solidarität grundlegend nötig ist, da wie zuvor bereits erwähnt keine Schutzrechte auf der klinischen Beweisführung liegen und somit Hersteller von „DiGA-Generika“ eine reale Gefahr darstellen.

SV spricht außerdem die Problematik der validierten Fragebögen an, welche gerade in der Bluthochdruck Indikation vordringlich sind. Bei dieser Indikation ist der Nachweis des

medizinischen Nutzens unverhältnismäßig schwierig und kostspielig, weswegen vordergründig auf Adhärenz und Gesundheitskompetenz abgestellt werden sollte. Zwei Effekte die gerade bei dieser Indikation sehr wichtig sind. Das Problem ist, dass der Nachweis dieser Effekte im Rahmen des primären Endpunkts aktuell nicht möglich ist, da die entsprechenden Fragebögen nicht bestehen. In diesem Fall reichen generische Fragebögen nicht aus, da das BfArM hier indikationsspezifische benötigt, was prinzipiell nicht verkehrt ist. Allerdings gibt es diese aktuell nur auf Englisch. Insofern müsste also eine Validierung in der deutschen Sprache durchgeführt werden. Ein Zeit- und Kostenaufwand der kaum tragbar ist.

Eine Überlegung wäre es an dieser Stelle, sich mit Gleichgesinnten zusammenzutun und über den Innovationsfond eine solche Validierung zu finanzieren. Dennoch würde dieses Problem in vielen Indikationen immer wieder neu auftreten, sodass auch jedes Mal ein Fragebogen validiert werden müsste. Ein Vorschlag wäre, als BiM (Bundesverband Internetmedizin e.V.) mit dem BfArM in Kontakt zu treten und zu versuchen dieses Problem gemeinsam zu lösen. Vielleicht auch im Hinblick auf niedrigere Preise für die DiGA, wie sie z.B. bei der DiPA bestehen, wo allerdings auch keine validierten Fragebögen erwartet werden (zumindest bisher noch nicht).

Zwischenfazit:

- Ärzte müssten „motiviert“ werden DiGA zu verschreiben, z.B. in dem man diese bei nicht-verschreibung auf Behandlungsfehler verklagt.
- DiGA wird nicht differenziert genug gehandhabt. Nicht alles muss einen medizinischen Nutzen haben.
- Validierung von Fragebögen ist ein akutes Problem, für das es sinnvolle Lösungen braucht.
- Das BfArM fährt, wie im Datenschutz auch, das Maximalprinzip ohne Kompromisse. Hier muss in Kommunikation getreten und eine verhältnismäßige Lösung gefunden werden.
- Anforderungen werden laufend geändert, v.a. bei der systematischen Datenauswertung. Diese Willkür ist gerade im Hinblick auf bereits getätigte Investitionen und zeitliche Verluste nicht akzeptabel.

Benjamin Meier (Teilnehmer BM):

Ergänzender Beitrag zum Thema ständig ändernde Anforderungen

Ab dem 1.4.22 ist die ISO 27001 / ISMS Zertifizierung nachzuweisen.

War früher nicht erforderlich, jetzt schon.

SV:

Führt das Thema Willkür weiter aus, dass auch beim Evaluationskonzept ein Thema ist. Auch hier gibt es keine klaren Anforderungen, sodass letztendlich niemand weiß, ob das BfArM dieses auch akzeptiert.

Auch das Studienthema an sich hat noch Potenzial nach oben. Hier sieht man, dass auch die CROs noch nicht im DiGA-Bereich angekommen sind und sich noch zu stark an den Pharmabereich orientieren. Das sieht man z.B. auch an der im Budget enthaltenen Faxkostenpauschale. Auch hier wäre z.B. durch digitale Studien die Möglichkeit gegeben diese zu effektivieren und Kosten zu verringern. Doch all das ist offensichtlich noch immer in der Lernphase bei den verantwortlichen Stellen.

Weiterführend möchte SV das Thema Vermarktung ansprechen. Ein Thema, dass viele DiGA Hersteller vernachlässigen. Denn wissen Ärzte nicht von einer DiGA, können sie diese auch nicht verschreiben. Natürlich könnte man hier die entsprechende Anklage dieser Ärzte auch als Marketingstrategie nutzen.

Gerade die traditionelle Strategie der Pharmaunternehmen mit Außendienstlern Medikamente zu vertreiben, oder über Arztaufklärungsrunden, ist entweder extrem kostspielig oder extrem aufwändig.

Der Vertrieb braucht eine viel bessere Strategie.

Hier sieht SV aber keine Lösung darin, sich mit Spitzenverbänden oder ähnlichem zusammenzutun.

Die Vermarktung digitaler Produkte muss anders funktionieren als wie z.B. von Arzneimitteln. Und zwar über den Patienten. Das ist nicht zwingend billiger aber meistens dankbarer. Hier wäre es wichtig, den Patienten vom Produkt zu überzeugen, sodass dieser zum Arzt geht und das Produkt verlangt. Dabei könnte man z.B. Plattformen nutzen, über die man die DiGA bekommt oder man bekommt die DiGA bei Diagnosestellung direkt von den KK. Auch ein Schulterschluss mit der Industrie wäre hier nicht auszuschließen.

Geht man den Weg über den Arzt hat man hingegen zusätzlich noch das Problem hier in die Korruption zu rutschen.

Ende der Veranstaltung