

mHealth und Arzneimittelsicherheit

Ergebnisbericht

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

mHealth und Arzneimittelsicherheit

Möglichkeiten und Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung

Ergebnisbericht

Autorin/Autor:

Alexander Degelsegger-Márquez

Kathrin Trunner

Interne Begutachtung:

Brigitte Piso

Projektassistenz:

Romana Landauer

Die Inhalte dieser Publikation geben den Standpunkt der Autorin / des Autors und nicht unbedingt jenen des Auftraggebers wieder.

Wien, im Jänner 2020

Im Auftrag Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Zitiervorschlag: Degelsegger-Márquez, Alexander; Trunner, Kathrin (2020): mHealth und Arzneimittelsicherheit. Möglichkeiten und Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung. Gesundheit Österreich, Wien

Eigentümerin, Herausgeberin und Verlegerin: Gesundheit Österreich GmbH,
Stubenring 6, 1010 Wien, Tel. +43 1 515 61, Website: www.goeg.at

Der Umwelt zuliebe:

Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

Kurzfassung

Hintergrund

Hintergrund des vorliegenden Berichts ist das rasche und unübersichtliche Wachstum der Landschaft an Gesundheits-Apps. Ziel war es, einen Überblick darüber zu schaffen, welche Arten von Gesundheits-Apps es speziell im Arzneimittelbereich gibt, für wen diese relevant sind und welche Zugänge zur Qualitätsbewertung aktuell bestehen.

Methoden

Neben „desk research“-basierten Literaturstudien betreffend relevante Initiativen und Regularien wurde eine systematische Recherche von Arzneimittel-Apps durchgeführt.

Ergebnisse

Ergebnis der systematischen Arzneimittel-App-Recherche war eine aus 13 Kategorien bestehende Klassifikation von Arzneimittel-Apps nach Funktion und Nutzergruppe. Die Literatuarbeit ergab eine Überblicksdarstellung von Qualitätsbewertungsansätzen für solche Apps und aktuellen Entwicklungen im regulatorischen Umfeld u. a. in Deutschland.

Schlussfolgerungen

Der Großteil der arzneimittelbezogenen Apps bedient den Aspekt der Arzneimittelinformation, oft in Verbindung mit Wechselwirkungschecks, Medikationsplänen mit Erinnerungsfunktion und den Angeboten einer Onlineapotheke. Es gibt jedoch eine kleine Anzahl von Apps, die speziellere Funktionen ins Auge fassen wie etwa die Arzneimittelidentifikation, die Dosierung, das Messen von Medikationseffekten oder das direkte Feedback an Hersteller. Es ist zu erwarten, dass die Medizinprodukteverordnung der EU vor allem im Bereich jener Apps, welche diese Funktionen bedienen, bedeutende Auswirkungen haben wird. Aus österreichischer Sicht stellt sich die Frage, ob und wie die Qualitätsbewertung von Gesundheits-Apps zu regeln ist bzw. welche Veränderungen in den Bereichen Marktzulassung und Erstattung nötig sein könnten.

Schlüsselwörter

mHealth, Arzneimittel, Arzneimittel-Apps, Gesundheits-Apps

Summary

Background

This report has been prepared against the backdrop of a rapidly changing landscape of mobile health applications. The goal was to provide an overview of existing apps in the specific field of medicinal products and to discuss their relevance for different user groups as well as approaches towards quality assessment.

Methods

Besides literature research on relevant public initiatives and regulatory approaches towards health apps, we have performed a systematic review of apps in the medication space.

Results

The result of the systematic app review is a classification of medication-related apps that encompasses 13 categories. It considers both functional aspects as well as types of users. The non-systematic literature review results in an overview of quality assessment approaches for health apps as well as summative information about recent regulatory developments e.g. in Germany.

Conclusion

The majority of medication-related apps comprises the functional space of medication information, which is often combined with information or checks on drug interactions, with medication plans including reminders, and with online pharmacy services. There is, however, a smaller number of apps focusing on functions like medication (pill) identification, dosage, the monitoring of medication effects or the provision of direct feedback channels to drug producers. It will be in this functional space where the EU's Medical Device Regulation (MDR) will likely have the most significant impact. From an Austrian perspective, the results pose the question how the quality assessment of apps should be addressed and what modifications might be necessary in the area of market access and cost reimbursement models.

Keywords

mHealth, health apps, medication apps, medication

Inhalt

| | |
|---|-----|
| Kurzfassung | V |
| Summary | VII |
| Abbildungen..... | X |
| Tabellen | XI |
| Abkürzungen..... | XII |
| 1 Hintergrund und Ausgangslage..... | 1 |
| 1.1 Die Globale Landschaft der Gesundheits-Apps – die Grundgesamtheiten | 2 |
| 1.2 Apps im öffentlichen Gesundheitswesen..... | 3 |
| 1.3 Gesetzlicher Rahmen – aktuelle Entwicklungen | 3 |
| 1.4 Forschungsfragen und Ziele | 6 |
| 2 Methoden | 7 |
| 2.1 Systematische App-Recherche | 7 |
| 2.2 Definitionen..... | 10 |
| 3 Ergebnisse..... | 11 |
| 3.1 Vorhandene Klassifizierungsversuche..... | 11 |
| 3.1.1 Funktionen: DNVF und die Bertelsmann Stiftung | 11 |
| 3.1.2 Anwendungskontexte: die CHARISMHA-Studie | 13 |
| 3.1.3 Nutzergruppen: Lucht et al. (2015), Scherenberg/Kramer (2013) | 14 |
| 3.1.4 Zwischenbetrachtung: Klassifikation von Arzneimittel-Apps | 15 |
| 3.2 Arzneimittel-App-Recherche und GÖG Klassifizierung | 17 |
| 3.2.1 Arzneimittel-Apps für Patienten..... | 21 |
| 3.2.2 Arzneimittel-Apps für „health professionals“ | 29 |
| 3.2.3 Diskussion | 31 |
| 3.3 Qualitätsbewertung..... | 32 |
| 3.4 Exkurs: Verbindung mit öffentlichen Infrastrukturen | 37 |
| 4 Fazit und Ausblick | 39 |
| 5 Literatur | 41 |

Abbildungen

| | |
|---|----|
| Abbildung 2.1: Systematische App-Suche – Flowchart | 9 |
| Abbildung 3.1: Anwendungstypen, Schritte des Gesundheitshandelns und Zielgruppen | 13 |
| Abbildung 3.2: Anwendungskontexte von Apps | 14 |
| Abbildung 3.3: Kategorisierung von Gesundheits-Apps nach Scherenberg und Kramer (2013) | 15 |
| Abbildung 3.4: Gesundheits-App, Medizin-App, Medizinprodukt: Klassifizierung und Relevanz | 16 |
| Abbildung 3.5: Klassifikation Medikations-Apps nach HealthOn 02/2019 | 17 |
| Abbildung 3.6: Die GÖG Arzneimittel-App-Klassifikation | 19 |
| Abbildung 3.7: Anzahl Apps pro Kategorie – nur Patientinnen und Patienten | 20 |
| Abbildung 3.8: Anzahl Apps pro Kategorie | 20 |
| Abbildung 3.9: Anzahl Apps pro Kategorie – nur Ärztinnen und Ärzte | 21 |
| Abbildung 3.10: Adhärenz-App-Klassifikation nach Ahmed et al. 2018 | 24 |
| Abbildung 3.11: NHS App Library – Assessment-Prozess | 34 |
| Abbildung 3.12: NICE Framework – Evidence tiers | 35 |

Tabellen

| | |
|---|----|
| Tabelle 1.1: Apps im Gesundheitsbereich – Marktüberblick..... | 2 |
| Tabelle 2.1: Anzahl der identifizierten Medikations-Apps je Begriff und Store (inklusive Datum der Abfrage)..... | 9 |
| Tabelle 3.1: Arzneimittel-App-Kategorien für Patientinnen und Patienten | 22 |
| Tabelle 3.2: Arzneimittel-App-Kategorien für „health professionals“ | 29 |

Abkürzungen

| | |
|---------|--|
| ATC | anatomisch-therapeutisch-chemisch |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| BMASGK | Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit (Deutschland) |
| BMP | bundeseinheitlicher Medikationsplan |
| BGStG | Bundes-Behindertengleichstellungsgesetz |
| COPD | chronic obstructive pulmonary disease |
| CPOE | computerized physician order entry |
| DNVF | Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung |
| DSGVO | Datenschutz-Grundverordnung |
| EG | Europäische Gemeinschaft |
| ELGA | elektronische Gesundheitsakte |
| EU | Europäische Union |
| FDA | U. S. Food and Drug Administration |
| GDA | Gesundheitsdiensteanbieter/-in |
| GÖG | Gesundheit Österreich GmbH |
| HAB | Health App Briefing |
| HTA | Health Technology Assessment |
| IVDR | Verordnung über In-vitro-Diagnostika |
| KI | künstliche Intelligenz |
| MDD | Medical Device Directive |
| MDR | Medizinprodukte-Verordnung |
| mHealth | mobile health |
| MPG | Medizinproduktegesetz |
| NADA | Nationale Anti-Doping Agentur |
| NGO | non-governmental organization |
| NHS | National Health Service |
| NICE | National Institute for Health Care Excellence |
| UK | United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland |

1 Hintergrund und Ausgangslage

Das Feld der Apps und anderer mobiler Angebote (Sensoren etc.) im Gesundheitsbereich hat in den letzten Jahren eine erstaunliche Dynamik entwickelt. Diversen Marktstudien zufolge gab es im Jahr 2018 in den App-Stores der großen Smartphone-Hersteller bereits über 300.000 Gesundheits-Apps (research2guidance 2017; IQVIA 2017). Je nach Studie widmen sich zwischen rund zehn Prozent und 24 Prozent dieser Apps dem Thema Medikation, ein Großteil davon wiederum den Themen „medication adherence“ und Medikationsinformation (ibid. und Ernsting et al. 2017). Während ein Großteil der mHealth-Aktivitäten im freien Markt stattfindet, gibt es zum Beispiel in Deutschland Legislation zur öffentlichen Unterstützung digitaler Innovationen auch im mHealth-Bereich (siehe das im November 2019 verabschiedete Digitale-Versorgung-Gesetz¹). Diskussionen rund um Qualitätsstandards und damit zusammenhängende Regulierung und/oder Förderung von Gesundheits-Apps werden international bereits geführt, stehen in Österreich aber noch am Anfang. Angesichts der internationalen Entwicklungen, nicht zuletzt auch der softwarebezogenen Implikationen der Medizinprodukteversorgung, erscheint eine Bearbeitung des Themas aus österreichischer Sicht angebracht.

Es ist für Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, aber auch für Patientinnen und Patienten schwierig bis unmöglich den Überblick über das Angebot zu bewahren. Noch schwieriger ist die Einschätzung der Qualität der Angebote, was aber nicht nur für die einzelnen User-Gruppen, sondern auch in der Interaktion zwischen health professionals und Patientinnen und Patienten eine große Rolle spielt (etwa wenn eine Ärztin einem Patienten eine App empfehlen möchte). Nicht zuletzt ist es, wie oben argumentiert, auch für den Gesetzgeber nötig, den Entwicklungen rund um Arzneimittel-Apps und deren Qualitätsbewertung zu folgen. Dies erlaubt es, gegebenenfalls regulierend einzugreifen oder auch Möglichkeiten der Förderung und Gestaltung nutzbringender mHealth-Anwendungen in Erwägung zu ziehen. Die Relevanz des Themas wurde nicht zuletzt auch beim jüngsten Treffen der deutschsprachigen Gesundheitsminister/-innen („Gesundheitsquintett“) hervorgehoben².

Vor diesem Hintergrund möchten wir mit diesem Bericht dem Gesetzgeber (konkret dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, das auch als dessen Auftraggeber fungiert) sowie Ärztinnen und Ärzten einen Überblick über Gesundheits-Apps im Medikationsbereich verschaffen. Neben dem vorliegenden Projektbericht bietet die Informationsplattform Arzneimittelsicherheit, die sich dem Thema bisher nicht widmete, eine hervorragende Möglichkeit der Zielgruppe der Ärztinnen und Ärzte relevante Ergebnisse bereitzustellen³. Auf der im

1

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz>, abgerufen am 26. 11. 2019

2

vgl. Schlussklärung des Treffens vom 15. und 16. 9. 2019: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/int/Quintett2019SchweizSchlusserkl%C3%A4rung.pdf.download.pdf/Quintett2019Schweiz-Schlusserrkl%C3%A4rung.pdf>, abgerufen am 2. 12. 2019

3

eine separate Ergebnisdarstellung für Apothekerinnen und Apotheker sowie für Patientinnen und Patienten ist im Rahmen der verfügbaren Ressourcen nicht möglich, kann aber als optionale Erweiterung angedacht werden.

„Professional“-Bereich von gesundheit.gv.at auffindbaren Plattform⁴ werden Ärztinnen und Ärzten unabhängige, qualitätsgesicherte und serviceorientierte Informationen zur Unterstützung einer sicheren und effizienten Verschreibung von Arzneimitteln angeboten. Wenngleich in Österreich die Rahmenbedingungen für die Verschreibung digitaler Gesundheitsanwendungen (z. B. als Teil gemischter Therapieansätze) noch nicht gegeben sind, scheint es dennoch sinnvoll, das Thema in diesem Kontext zu bearbeiten um die dafür nötigen Grundlagen bereitzustellen.

1.1 Die Globale Landschaft der Gesundheits-Apps – die Grundgesamtheiten

2017 waren weltweit nach Angaben eines Marktforschungsinstituts rund 325.000 mHealth-Apps verfügbar, und es wurden ca. 3,7 Milliarden Downloads von mHealth-Apps verzeichnet⁵. Gemäß einer eigenen, aktuelleren Recherche im App Market Explorer von 42matters⁶ (der auch die Quelle für den genannten Marktforschungsbericht 2017 war) waren mit 2. Dezember 2019 im Google Play Store 3,1 Millionen und im iOS App Store 1,8 Millionen Apps verfügbar. Die folgende Tabelle zeigt Detailergebnisse für im Gesundheitsbereich relevante Apps.

Tabelle 1.1:
Apps im Gesundheitsbereich – Marktüberblick

| Quelle | Kategorie | kostenlos | nicht kostenlos | Gesamt |
|-------------------|---------------------------------------|-----------|-----------------|---------|
| Google Play Store | Health & Fitness | 100.978 | 3.641 | 104.619 |
| | Medical | 44.205 | 3.258 | 47.463 |
| | Gesamt | 145.183 | 6.899 | 152.082 |
| iOS App Store | Health & Fitness | 90.300 | 9.359 | 99.659 |
| | Medical | 46.807 | 5.992 | 52.799 |
| | Gesamt (Doppelklassifikation möglich) | 119.330 | 13.238 | 119.035 |

Quelle: 42matters.com, App Market Explorer (Store Stats), abgerufen am 2. 12. 2019

Von den ca. 150.000 (Stand 2. 12. 2019) im Google Play Store verfügbaren Apps in den beiden Kategorien „Health & Fitness“ und „Medical“ waren zum Zeitpunkt der Recherche 10.505 deutschsprachig bzw. in deutscher Übersetzung verfügbar. Im iOS Store ist der Anteil deutschsprachiger oder in deutscher Übersetzung verfügbarer Apps in etwa doppelt so hoch.

4

<https://www.gesundheit.gv.at/professional/arzneimittelsicherheit>, abgerufen am 2. 12. 2019

5

<https://research2guidance.com/325000-mobile-health-apps-available-in-2017/> bzw. <https://www.statista.com/statistics/625034/mobile-health-app-downloads>, abgerufen am 22. 11. 2019

6

<https://42matters.com/app-market-explorer>, abgerufen am 2. 12. 2019

1.2 Apps im öffentlichen Gesundheitswesen

Wir beobachten also eine dynamische Landschaft an Gesundheits- und Fitness-Apps in beiden großen App-Store-Welten. Dabei ist festzuhalten, dass sich Apps grundsätzlich an einzelne Nutzerinnen und Nutzer wenden, die entweder die kostenlosen Services in Anspruch nehmen oder „out of pocket“ für die App bezahlen. Die Erstattungsfähigkeit von Gesundheits-Apps in der Regelversorgung ist in Österreich und anderen deutschsprachigen Ländern aktuell eine ungeklärte Frage. Es gibt punktuelle Übereinkommen zwischen einzelnen Kassen und App-Herstellern. Eine generelle Regelung zur Erstattung der Kosten für Apps oder, im breiteren Sinn, für digitale Gesundheitsanwendungen, ist allerdings nur im deutschen Digitale-Versorgung-Gesetz vorgesehen, das Anfang November 2019 verabschiedet wurde.

Neben fehlenden Regelungen in puncto Erstattungsfähigkeit ist auch sonst für die Konsumentinnen und Konsumenten sowie für die Patientinnen/Patienten in Österreich keine von der öffentlichen Hand unterstützte Orientierungshilfe (hinsichtlich Auswahl, Qualität etc.) verfügbar. Die Plattform „netdoktor“ hat in Kooperation mit der Ärztekammer für Wien eine Auflistung empfohlener Gesundheits-Apps veröffentlicht, die anhand eines Kriterienkatalogs bewertet wurden (vgl. <https://www.netdoktor.at/projekte/appdoktor>).

In einigen anderen europäischen Ländern gibt es vonseiten des Gesetzgebers Initiativen für die Zertifizierung und Auflistung von Apps, etwa in der App Library des englischen National Health Service (<https://www.nhs.uk/apps-library>) oder die in Bearbeitung befindliche App-Bibliothek der „Weißen Liste“, welche die Bertelsmann Stiftung im Auftrag des deutschen BMG entwickelte. Teilweise haben auch Fachgesellschaften und Patientenverbände krankheitsspezifische App-Empfehlungen wie etwa die Arbeitsgemeinschaft DiaDigital für Diabetes-Apps (<http://www.diadigital.de>). Die gesetzlichen Rahmenbedingungen sind von Land zu Land zwar unterschiedlich, nähern sich aber infolge der Medical Device Regulation der EU, was die Zulassung als Medizinprodukte klassifizierender Apps betrifft, einander an.

1.3 Gesetzlicher Rahmen – aktuelle Entwicklungen

Der für Gesundheits-App-Hersteller/-innen und Nutzer/-innen relevante rechtliche Rahmen besteht neben allgemeinem Gewerberecht, E-Commerce-Vorschriften, Sicherheits- und Gewährleistungsfragen, rechtlichen Grundlagen rund um Nichtdiskriminierung (z. B. das Bundes-Behindertengleichstellungsgesetz, BGStG) sowie der im Gesundheitstelematikgesetz (GTeIG 2012) geregelten österreichischen eHealth-Gesetzgebung vor allem aus drei wesentlichen jüngeren EU-Verordnungen: der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR).

Im Zuge der DSGVO sind Software- und damit auch App-Hersteller verpflichtet, im Umgang mit persönlichen Daten die dort festgelegten Prinzipien einzuhalten, zu deren wesentlichsten Datenminimierung, Zweckbindung, Speicherbegrenzung, Integrität, Rechenschaft und Rechtmäßigkeit gehören. Für jede Datenverarbeitung personenbezogener Daten ist von den Betroffenen „informed

consent“ (freiwillig, nachweisbar und widerrufbar) einzuholen. Die DSGVO etabliert auch das Recht auf Vergessenwerden.

Während die DSGVO bereits in Kraft ist, laufen im Bereich der MDR mit Mai 2020 die Übergangsfristen für die Hersteller aus (im Bereich der IVDR zwei Jahre später). Im Zuge der MDR werden viele Softwareprodukte, die zuvor keiner oder einer niedrigen Risikoklasse zuzurechnen waren, zu Medizinprodukten der Klasse IIa oder höher, für die entsprechende Sicherheits- und Leistungsnachweise zu erbringen sind (vgl. Art. 11, MDR sowie die „Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU)“ 2017/745). Da dies Software-Hersteller vor Herausforderungen stellt – vor allem jene, die bisher nicht von der Medizinproduktegesetzgebung betroffen waren –, wurde zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts eine Verlängerung der Übergangsfristen für höher zu klassifizierende Medizinprodukte der Klasse I beschlossen (also für jene Produkte, die unter der alten MDD in Klasse I fallen würden). Hersteller solcher Medizinprodukte haben nun bis Mai 2024 Zeit, dem neuen Regelwerk der MDR zu entsprechen.

Aktuell stellen die als Medizinprodukte zertifizierten Apps einen Bruchteil der Gesamtanzahl von Gesundheits-Apps dar. Die Zahl Ersterer schwankt je nach Quelle zwischen einigen Dutzend⁷ und 100⁸. Welcher Anteil der Gesundheits-Apps zukünftig als Medizinprodukt zu zertifizieren sein wird, ist noch unklar. „Es gibt in der EU keine verbindlichen Vorschriften zur Abgrenzung zwischen Lifestyle- und Gesundheits-Apps einerseits und Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika andererseits“⁹. Es gibt jedoch sogenannte Guidance-Dokumente, die den Herstellern bei der Einordnung ihrer Produkte helfen¹⁰. Apps, die bei der Diagnoseerstellung, bei der Kalkulierung von Dosierungen oder anderen Arten der Entscheidungsfindung im Versorgungskontext helfen, wären im Sinne der Guidance-Dokumente als Medizinprodukt der Klasse IIa oder III zu zertifizieren. Apps, die rein der Prävention oder dem Monitoring (ohne Verwendung in der Diagnose) dienen, könnten weiterhin als Klasse I eingestuft werden. Apps, die den Fitness-Level einer Person aufzeichnen und keinen medizinischen Nutzen im Auge haben, sind weiterhin nicht als Medizinprodukt einzuordnen. Eine App wird wie bisher dann als Medizinprodukt definiert, wenn der Hersteller seiner Software eine medizinische Zweckbestimmung zuweist. Das heißt, der Hersteller legt selbst fest, ob die App diagnostischen oder therapeutischen Zwecken dient oder lediglich eine Lifestyle-Anwendung darstellt. Sofern eine Klassifizierung als Medizinprodukt erfolgt, muss die App ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und das entsprechende CE-Zeichen aufweisen.

7

HealthOn–Angaben für Mai 2018 sprechen von 20 zertifizierten Apps, ausschließlich im Google Play Store, <https://www.healthon.de/blogs/2018/05/17/siegel-f%C3%BCr-gesundheits-apps-markt%C3%BCbersicht-einordnung>, abgerufen am 8. 12. 2019. Im DNVF-Memorandum (Kramer et al. 2019, e157) wurde eine aktualisierte HealthOn-Statistik von Mai 2019 veröffentlicht, die von 43 zertifizierten Apps spricht.

8

FDA/CE certified apps directory, curated by healthskouts, <https://apps.healthskouts.com>, abgerufen am 8. 12. 2019. Einige der hier gelisteten Apps stehen in Verbindung mit physischen Medizinprodukten (Geräten).

9

Europäische Kommission (2014): Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“), SWD (2014) 135 final, online: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/DE/1-2014-219-DE-F1-1.Pdf>, abgerufen am 5. 12. 2019.

10

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581?locale=en>, abgerufen am 5. 12. 2019.

Entwicklungen in Deutschland

Am 7. November 2019 verabschiedete der Deutsche Bundestag das „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)¹¹. Darin haben laut § 33a (Ergänzungsparagraf im Fünften Buch Sozialgesetzbuch) Versicherte „Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und
2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden. [...]

Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa“ der MDR entsprechen und als solche zugelassen und in Verkehr gebracht sind. Laut dem Gesetzesentwurf führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist lt. § 139e nach Gruppen digitaler Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind. Das Verzeichnis und seine Änderungen sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekanntzumachen und im Internet zu veröffentlichen. Das BfArM-Verzeichnis wird also zu einem öffentlichen Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (inkl. Apps).

Ärztinnen und Ärzten wird durch das DVG die Möglichkeit gegeben, mHealth-Apps auf Krankenkassenkosten zu verschreiben. Nachdem die App vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Datensicherheit, Datenschutz und Funktionalität geprüft wurde, wird sie vorläufig ein Jahr lang von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. In dieser Zeit muss der Hersteller beim BfArM nachweisen, dass seine App die Versorgung der Patientinnen/Patienten verbessert. Wie viel Geld der Hersteller erhält, verhandelt er dann selbst mit dem GKV-Spitzenverband¹².

Sowohl die MDR als auch nationale Initiativen wie das DVG in Deutschland werden den Markt der Gesundheits-Apps und deren Anwendung im öffentlichen Gesundheitswesen verändern. Das betrifft nicht zuletzt auch App-Angebote für den Umgang mit Arzneimitteln. Angesichts der Dynamik und der Patientinnen und Patientinnen und Patienten, aber auch Ärztinnen/Ärzte betreffenden Unübersichtlichkeit der App-Landschaft im Arzneimittelbereich sowie in Antizipation möglicher

¹¹

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Digitale_Versorgung_Gesetz_Bundestag.pdf, Stand 23. 09. 2019, abgerufen am 15. 10. 2019

¹²

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>, abgerufen am 15. 10. 2019.

zukünftiger regulatorischer Überlegungen hoffen wir mit dieser Studie einen Beitrag für die Fachdiskussion in Österreich zu leisten.

1.4 Forschungsfragen und Ziele

Die vorliegende Studie fokussiert auf die folgenden Forschungsfragen:

1. Welche Arten von Gesundheits-Apps werden in der Literatur unterschieden?
2. Welche Arten von Apps gibt es speziell im Arzneimittel- und Medikationsbereich? Welche Apps gibt es für Patientinnen/Patienten, welche für den Gebrauch durch Ärztinnen und Ärzte sowie andere „health professionals“?
3. Anhand welcher Kriterien können Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte die Qualität der Angebote einschätzen? Welche Qualitätskriterien werden von offizieller Seite in unterschiedlichen Ländern angewandt? Welche rechtlichen Grundlagen in der Verwendung wichtig (allgemein und speziell für Ärztinnen und Ärzte)?
4. Wie stehen die Apps mit öffentlichen Infrastrukturen und Initiativen wie e-Medikation oder Medikationsplänen (in relevanten Vergleichsländern) in Verbindung?

Im Rahmen des Projekts wurden zwei Deliverables erstellt:

1. der vorliegende Ergebnisbericht inklusive der Klassifikation arzneimittelbezogener mHealth-Anwendungen und der Übersicht über die Frage der Qualitätsbewertung
2. kuratierte, auf der Informationsplattform Arzneimittelsicherheit zu publizierende Ergebnisdarstellung für die Zielgruppe Ärztinnen und Ärzte

2 Methoden

Die empirische Arbeit im Projekt stützt sich auf eine „desk research“-basierte

- » systematische Erhebung relevanter Apps in App-Stores (sowie Konsultation von Sekundärliteratur über verfügbare Klassifikationen),
- » nichtsystematische Literaturstudien in puncto Wirksamkeits- und Qualitätsbewertungsaktivitäten von Apps und auf eine
- » nichtsystematische Recherche von „public policies“ im Bereich mHealth und, soweit verfügbar, Medikations-Apps im Speziellen

Es kann hier im Rahmen der verfügbaren Ressourcen keine vollständige Marktstudie geleistet werden, was auch nicht das Ziel des Auftraggebers war. Wir schlagen jedoch auf Basis einer umfassenden systematischen Recherche eine Klassifikation von Arzneimittel-Apps vor und stellen Apps exemplarisch vor um die funktionale Diversität der aktuellen Landschaft darzustellen.

2.1 Systematische App-Recherche

Von September bis November 2019 wurde eine systematische Suche (Identifikation, Screening und Klassifikation) in den App-Stores „Google Play Store“ (via Web-Interface) und „iOS App Store“ (auf einem iPhone SE) durchgeführt. Die Suche nach relevanten Anwendungen für die Fragestellungen 1 und 2 (nach Art und Zielgruppe von Gesundheits-Apps im Arzneimittel- und Medikationsbereich) wurde anhand nachfolgender Selektionskriterien durchgeführt.

Selektionskriterien

In beiden Stores wurde die maximal angezeigte Menge von Apps zu folgenden Suchbegriffen recherchiert:

- » Medikamente
- » Medikation
- » Arzneimittel

Englischsprachige Suchbegriffe wie „medicinal products“ oder „medication“ wurden getestet. Aufgrund der vorhandenen Ressourcen und der Überlappung der Ergebnisse mit den deutschsprachigen Suchbegriffen entschieden wir uns für eine Einschränkung auf die deutschsprachigen Suchbegriffe, aber eine Klassifikation der Apps unabhängig von der Sprache.

Die Suchergebnisse wurden in Form einer xls-Liste dokumentiert. Duplikate innerhalb desselben Stores wurden vor bzw. bei Aufnahme in die App-Liste entfernt (durch Kontrolle der Übereinstimmung von App-Name und Herstellername). Nach Abfrage in beiden App-Stores wurden weiters

jene Apps identifiziert, die in beiden App Stores verfügbar sind (hier Duplikate genannt). Die konsolidierte Liste der Apps wurde gescreent, und bestimmte Apps wurden anhand folgender Kriterien exkludiert:

Formale Ausschlusskriterien

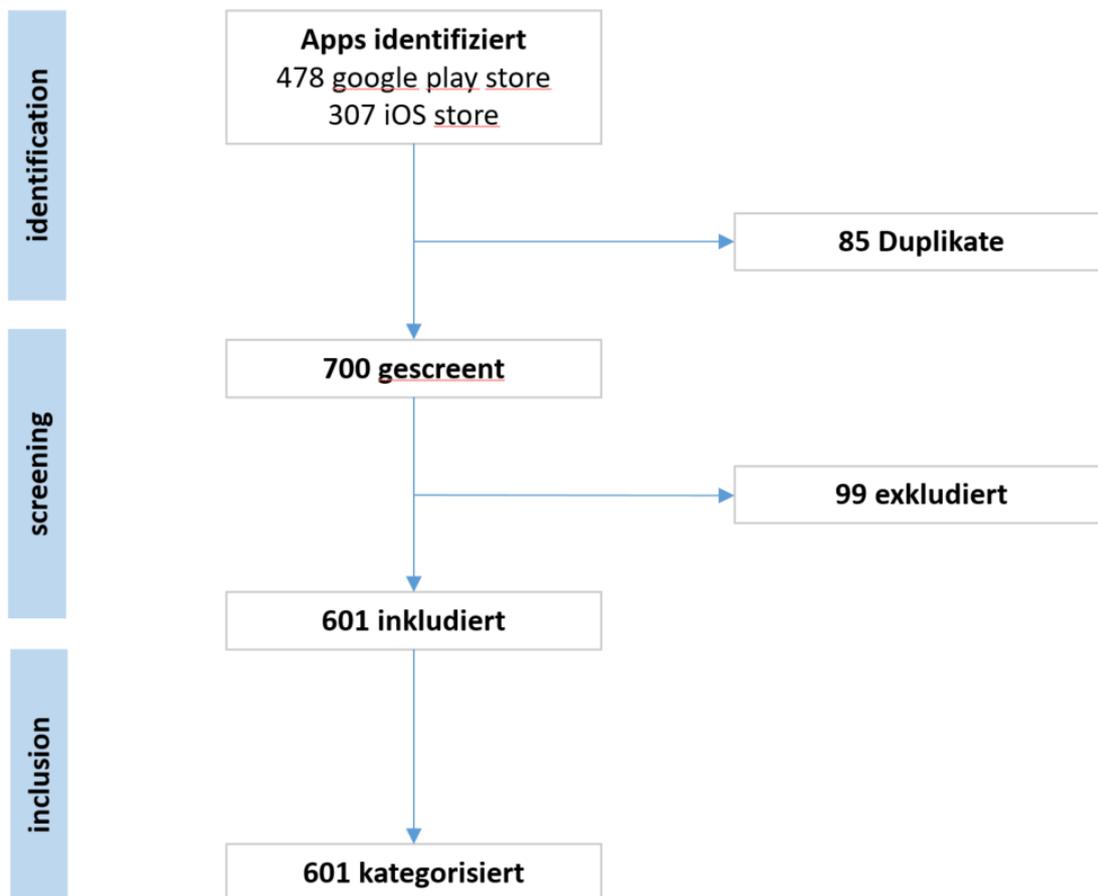
- » Zweck nicht erkennbar
- » Duplikate

Inhaltliche Ausschlusskriterien

- » Apps betreffend pflanzliche Arzneimittel und Homöopathie
- » allgemeine Preisvergleiche
- » fachfremde Apps (z.B. Medien, generische Erinnerungs-Apps)
- » allgemeine Krankheitsnachschatzgewerke ohne Fokus auf Medikamente
- » reine Symptom-Checker-Apps
- » Konsumtagebücher
- » Apps zur Organisation von Selbsthilfegruppen (Alkohol- und Medikamentenmissbrauch)
- » Apps rund um Sensoren für die Physiotherapie
- » Veranstaltungs-Apps

Das folgende Schaubild fasst den systematischen Suchprozess zusammen. Das exakte Suchergebnis und die Dokumentation der Datenauswertung sind auf Nachfrage verfügbar.

Abbildung 2.1:
Systematische App-Suche – Flowchart



Quelle: GÖG-eigene Berechnung und Darstellung

Die Recherche ermöglicht es unserem Klassifizierungsversuch ein möglichst vollständiges Bild der aktuellen Arzneimittel-App-Landschaft zugrunde zu legen. Soweit es auf Basis vorhandener Sprachkenntnisse möglich war, war Sprache kein Ausschlusskriterium. Apps, die mit Sensoren interagieren (Inhalatoren, Medikamentenboxen), wurden bewusst in die Analyse aufgenommen.

Tabelle 2.1:
Anzahl der identifizierten Medikations-Apps je Begriff und Store (inklusive Datum der Abfrage)

| Suchbegriff | Google Play Store | iOS App Store |
|--------------|--------------------|--------------------|
| Medikamente | 250 (30. 10. 2019) | 199 (30. 10. 2019) |
| Arzneimittel | 250 (04. 11. 2019) | 190 (30. 10. 2019) |
| Medikation | 249 (04. 11. 2019) | 199 (30. 10. 2019) |

Quelle: GÖG-eigene Berechnung und Darstellung

Eine kursorische Suche mit englischsprachigen äquivalenten Begriffen („medicinal products“, „medication“) zeitigte sehr ähnliche Ergebnisse. Eine systematische Recherche und Kategorisierung der mittels englischsprachiger Begriffe erzielten Suchergebnisse war unter Rücksichtnahme auf die für das Projekt verfügbaren Ressourcen nicht machbar – und war aus folgenden Gründen auch keine Priorität: Die Suche fand in den lokalen Stores der Anbieter statt. Zusätzlich war Sprache für uns kein Ausschlusskriterium. In unserer Inklusionsliste der Google-Play-Store-Ergebnisse finden sich ca. 80 englischsprachige Apps. Viele Apps stammen von Herstellern außerhalb des deutschsprachigen Raums, sind aber in deutscher Übersetzung verfügbar.

2.2 Definitionen

Oft wird im Zusammenhang gesundheitsbezogener Anwendungen auf mobilen Endgeräten von Gesundheits-Apps gesprochen, manchmal aber auch der Begriff „mobile health“ (mHealth) verwendet. Bislang gibt es keine einheitliche Definition von mHealth. Für die Zwecke einer Umfrage unter den Mitgliedstaaten hat das Global Observatory for eHealth der WHO (GOe) mHealth bereits 2011 als „medizinische Verfahren und Praktiken der öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden“ (WHO 2011, S. 6) definiert.

Gesundheits- und Lifestyle-Apps sind ein Teil dieser Verfahren und Praktiken. Sie können der deutschen CHARISMHA-Studie zufolge definiert werden als „solche Apps [...], die den Anwenderinnen und Anwendern Funktionalitäten für die Bereiche Gesundheit, Medizin, Heilkunde oder Wellness [...] bereitstellen und somit im weiteren Sinne die WHO-Definition des Begriffs Gesundheit (WHO 1948) auf den App-Bereich übertragen“ (Albrecht / von Jan 2016, S. 53). Wie wir später sehen werden, differenzieren manche Autorinnen/Autoren zwischen Gesundheits- und Medizin-Apps.

Gesundheits-Apps operieren auf Mobiltelefonen und können mit medizinischen Geräten oder mit Sensoren interagieren (z. B. in Armbändern oder Uhren) bzw. mit ihnen vernetzt werden: zum Beispiel im Falle persönlicher Hinweis- bzw. Begleitsysteme, per SMS übermittelter Gesundheitsinformationen und Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme sowie drahtlos bereitgestellter Telemedizinische Dienste. mHealth-Anwendungen sind ein neuer, sich rasch entwickelnder Bereich, der der Europäischen Kommission zufolge das Potenzial hat, den Umbau der Gesundheitssysteme mitzubestimmen und deren Qualität und Effizienz zu steigern. Mit der weiten Verbreitung von Smartphones sowie von 3G-, 4G- und mittlerweile 5G-Netzen hat die Nutzung mobiler Anwendungen, die gesundheitsbezogene Dienste anbieten, stark zugenommen (Europäische Kommission 2014, S. 3).

Mit der Erweiterung der technischen Möglichkeiten, den Dynamiken des Marktes und dem weiter oben skizzierten quantitativen Anstieg der Angebote hat auch der Funktionsumfang erhältlicher Gesundheits-Apps in den letzten Jahren stetig zugenommen. Im Anschluss präsentieren wir einige Studien, die eine funktionale Kategorisierung von Gesundheits-Apps allgemein vorschlagen, und stellen dann unsere eigene Klassifikation auf Basis der systematischen Recherche vor.

3 Ergebnisse

3.1 Vorhandene Klassifizierungsversuche

Die wachsende Zahl der Gesundheits-Apps, die mit ihnen verbundene Erwartungshaltung und die zunehmende Bedeutung dieses Marktes erzeugen bei Akteurinnen und Akteuren im privaten wie im öffentlichen Sektor den Bedarf, einen inhaltlich differenzierten Überblick über die Entwicklungen zu erhalten bzw. zu bewahren. Parallel zur Zunahme der Zahl von Gesundheits-Apps und jener der diesbezüglichen wissenschaftlichen Literatur beobachten wir eine Reihe von Versuchen der Klassifizierung in diesem Bereich, die entweder auf Basis der Funktion, des Anwendungsfeldes, der Nutzergruppe oder aufgrund juristischer Kriterien vorgenommen werden (vgl. Evers-Wölk et al. 2018, S. 48).

Ein Beispiel für eine funktionale Klassifikation ist jene von Terry (2015, S. 1430), der fünf Kategorien vorschlägt:

- » Apps, die Zugang zu Gesundheitsdaten bieten
- » Apps, die die Funktionalität bestehender Medizinprodukte ergänzen und/oder in für die Verbraucher/-innen angemessener Weise bereitstellen.
- » Apps, die der Überwachung und dem Verwalten bestehender Erkrankungen dienen
- » Apps zum Fitness-Tracking oder Wellness-Anwendungen.
- » Apps, die im diagnostischen oder therapeutischen Kontext eingesetzt werden können“

Ergänzend zur Einteilung nach Funktionen schlagen manche Autorinnen/Autoren eine Klassifikation nach Anwendungskontext vor (Albrecht / von Jan 2016), zum Beispiel entlang der Kategorien Gesundheitsförderung, Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Weitere Klassifikationen unterscheiden Nutzergruppen wie Bürger/-innen, Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte und andere Vertreter/-innen der Gesundheitsberufe. Juristisch wird wesentlich zwischen Medizinprodukten und Nichtmedizinprodukten unterschieden.

Nachdem potenziell alle diese Zugänge zur App-Klassifikation für Arzneimittel-Apps von Relevanz sind, stellen wir kurz einige in der deutschsprachigen Diskussion wesentliche Beiträge vor. Die juristische Perspektive der Unterscheidung nach dem Status als Medizinprodukt ist in diesem Bericht an anderer Stelle bereits diskutiert worden.

3.1.1 Funktionen: DNVF und die Bertelsmann Stiftung

Das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) hat in einem Memorandum über Gesundheits- und Medizin-Apps vorgeschlagen, sieben Unterstützungsfunktionen von Gesundheits-Apps zu unterscheiden (Kramer et al. 2019, S. e157 f.):

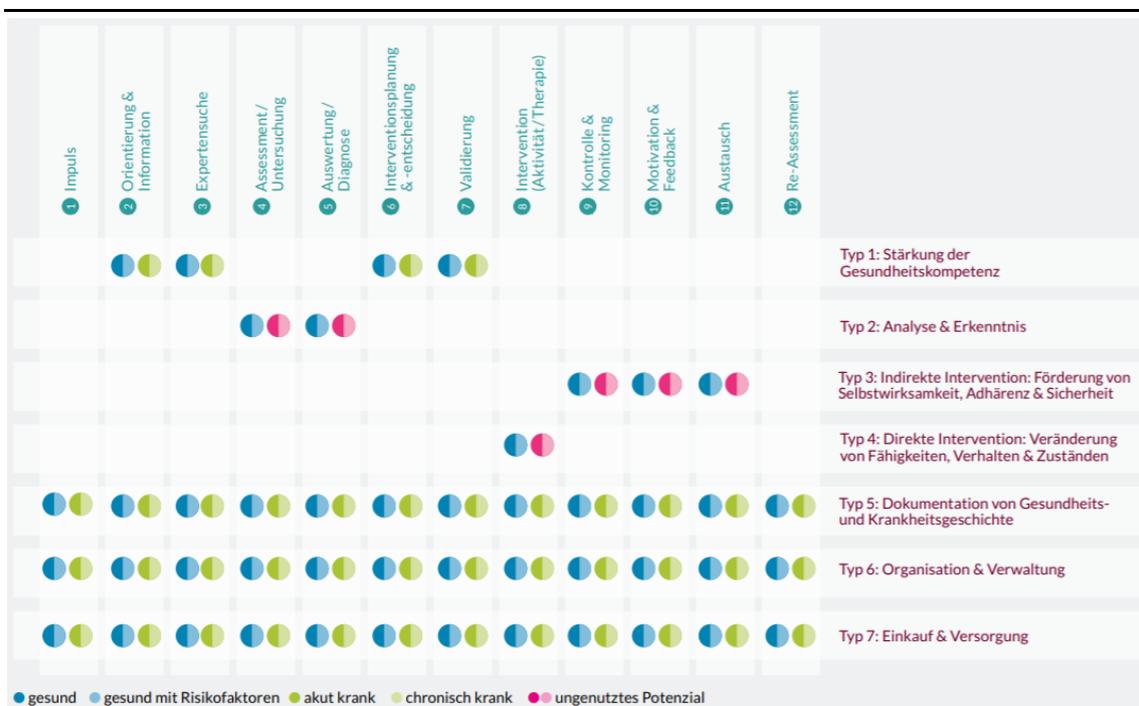
- » Informieren
- » Messen
- » Dokumentieren
- » Planen und Erinnern
- » Teilen von Daten
- » Erfahrungen und Tipps
- » Senden von Motivationsbotschaften oder Tipps

Das Klassifikationssystem einer **Studie der Bertelsmann Stiftung** (Knöppler, Neisecke, Nölke, 2016) unterscheidet ebenfalls sieben funktionale Anwendungstypen von Gesundheits-Apps. Die Einteilung ist dort jedoch anders gestaltet und legt stärkeren Fokus auf Interventionen sowie auf Geschäftsprozesse:

- » Stärkung der Gesundheitskompetenz: Verfügbar-Machen von Wissen für selbstbestimmtes Handeln; Orientierung, Information, Expertensuche
- » Analyse und Erkenntnis: gesundheits- und umweltbezogene Informationen punktuell erfassen und im persönlichen Kontext auswerten; Entscheidungsgrundlage für Anwender/-innen
- » indirekte Intervention: Förderung und Stärkung von Selbstwirksamkeit, Adhärenz und Sicherheit (kontinuierliche Erfassung gesundheits- und umweltbezogener Informationen)
- » direkte Intervention: Veränderung von Fähigkeiten, Verhalten und Zuständen (technische Erweiterung menschlicher Fähigkeiten, Verhaltensveränderung und Veränderung von Gesundheitszuständen)
- » Dokumentation von Gesundheits- und Krankheitsgeschichte (Gesundheits- und Krankheitsakte)
- » Organisation und Verwaltung (der Versorgung)
- » Einkauf und Versorgung (von Einzelpersonen)

Die Anwendungstypen werden dann auf zwölf ebenfalls in der Studie identifizierte idealtypische Schritte des Gesundheitshandelns bezogen, was die im Vergleich zur Einteilung von Kramer et al. (2019) geringere Detailtiefe in den technischen Funktionen (Teilen von Daten, Erinnern etc.) ausgleicht. Dabei werden auch die Anwendung durch gesunde Menschen und jene durch kranke Menschen unterschieden. So dienen Apps zur Stärkung der Gesundheitskompetenz gesunden und kranken Menschen und betreffen u. a. die Schritte Orientierung und Information, Expertensuche, Interventionsplanung und Validierung. Bevor wir uns einem anderen Beispiel der Klassifikation nach Nutzergruppen nähern, möchten wir jedoch kurz auf einen Klassifikationsversuch nach Anwendungskontexten eingehen.

Abbildung 3.1:
Anwendungstypen, Schritte des Gesundheitshandelns und Zielgruppen



Quelle: Knöppler, Neisecke, Nölke, 2016, S. 13

3.1.2 Anwendungskontexte: die CHARISMHA-Studie

In der vom deutschen Bundesministerium für Gesundheit finanzierten Studie über „Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps“ (CHARISMHA) diskutieren Albrecht und von Jan (2016) die Funktionsumfänge und Anwendungsbereiche von Gesundheits-Apps. Sie bauen auf Ansätzen wie jenen von Terry (2015) auf, der, bezugnehmend auf die FDA, fünf Funktionskategorien unterscheidet (siehe oben). Albrecht und von Jan (2016) argumentieren jedoch, dass Gesundheits-Apps in verschiedensten Lebensbereichen, im ambulanten wie im stationären Setting, von Laiinnen und Laien wie von professionellen Anwenderinnen und Anwendern eingesetzt werden. Sie schlagen daher eine breitere Differenzierung in Form von acht Anwendungskontexten vor.

Abbildung 3.2:
Anwendungskontexte von Apps

| Anwendungskontext | Beispiele |
|---------------------------|---|
| Information Bildung | Apps, die zur Bereitstellung von Informationen mit Gesundheitsbezug dienen. Apps zur gesundheitlichen Schulung und Aufklärung von Patientinnen und Patienten ebenso wie gesundheitsinteressierten Personen, aber auch Apps mit lehrendem Charakter, z.B. im Kontext der Aus-, Fort- und Weiterbildung medizinischer Fachkreise. |
| Verwaltung | Apps, die einen Zugriff beispielsweise auf Arztpraxis- und Krankenhausinformationssysteme o.ä. ermöglichen oder die Verwaltung von gesundheitsbezogenen Daten allgemein erlauben, aber auch bei der Verwaltung von in der Versorgung anfallenden Daten helfen. |
| Assessment | Apps, die eine Bestandsaufnahme bezüglich des körperlichen oder seelischen Zustands vornehmen, z.B. zur Einschätzung der Fitness, aber auch in Form der Unterstützung von diagnostischen Prozessen. |
| Versorgung / Intervention | Apps, die aktiv in die Versorgung eingreifen, sei es präventiv oder mit therapeutischem Anspruch. |
| Unterstützung | Apps zur nutzerorientierten Unterstützung bei gesundheitsbezogenen Aspekten (sowohl im professionellen Kontext als auch für Nutzerinnen und Nutzer allgemein), die jedoch nicht in die Behandlung eingreifen. |
| Forschung | Forschung an Apps (z.B. Untersuchung der Wirksamkeit bestimmter App-basierter Ansätze) oder mit Apps (spezielle Forschungs-Apps, siehe auch Kap. 5). Zum Kontext der Forschung werden auch Apps gezählt, die Betroffenen ebenso wie medizinischem Fachpersonal Informationen über aktuell durchgeführte oder abgeschlossene Studien bzw. Studienzentren aus verschiedenen Bereichen der Medizin vermitteln. |
| Unterhaltung | Apps, deren Betonung auf Unterhaltung mit Gesundheitsbezug liegt. |

Quelle: Albrecht und von Jan 2016, S. 55 f.

3.1.3 Nutzergruppen: Lucht et al. (2015), Scherenberg/ Kramer (2013)

Scherenberg und Kramer (2013), sowie auf ihnen aufbauend, auch Lucht et al. (2015) folgen in ihren Beiträgen einer Klassifizierung von Gesundheits-Apps entlang von Ziel- bzw. Anwendergruppen, einerseits- und (Präventions-)Bereichen andererseits. Die Zielgruppen umfassen dabei Expertinnen/Experten sowie Laiinnen/Laien. Letztere werden wiederum in Gesunde, Kranke und Angehörige unterschieden. Die Anwendungsbereiche erstrecken sich von Gesundheitsförderung über die Primär- und Sekundär- bis hin zur Tertiärprävention. Auf Basis dieser Einteilung unterscheiden die Autorinnen/Autoren auch zwischen Gesundheits-Apps (als breitere Überkategorie) und Medizin-Apps (als die Tertiärprävention betreffendem Teilbereich).

Abbildung 3.3:

Kategorisierung von Gesundheits-Apps nach Scherenberg und Kramer (2013)

| Zielgruppen | und (Präventions-)Bereiche | Praxisbeispiele | |
|----------------------|---|---|------------------|
| Laien/ Gesunde | Gesundheitsförderung: Apps zur Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen & Schutzfaktoren für Gesundheit | Fit & Relax Yoga Poses | Gesundheits-Apps |
| Laien/ Gesunde | Primärprävention: Apps für Gesunde ohne gesundheitliche Risikofaktoren | Vorsorge-Uhr, Impf-Uhr, Med-Merker, Alcohol Calculator | |
| Laien/ Gesunde | Sekundärprävention: Apps für Gesunde mit gesundheitlichen Risikofaktoren | Raucherstopp, Drinking Time Machine | |
| Laien/ Betroffene | Tertiärprävention: Apps für bereits (chronisch) Erkrankte | OnTrack Diabetes, Diabetes-Uhr Asthmalavista, Rheuma Track | Medizin-Apps |
| Laien/ Angehörige | Tertiärprävention: Apps für (pflegende) Angehörige | Tweri: Alzheimer Caregiver, Al-Finder | |
| Experten | Tertiärprävention: Apps für medizinische und pflegerische Experten | Checkme! Klinikstandards, Leitlinien-App Onkologie | |

Quelle: Scherenberg und Kramer (2013)

3.1.4 Zwischenbetrachtung: Klassifikation von Arzneimittel-Apps

Wir haben in den vorhergehenden Abschnitten Versuche der Klassifikation von Gesundheits-Apps nach Funktion, Anwendungskontext und Nutzergruppe vorgestellt. Für unsere Untersuchung ist die Frage relevant, welche Klassifikation im Fall von Arzneimittel-Apps am sinnvollsten ist. Hier ist zunächst festzuhalten, dass eine Klassifikation nach Anwendungskontexten (wie bei Albrecht und von Jan [2016]) nicht sinnvoll erscheint, da dabei der Fokus auf Arzneimittel einige wenige Anwendungskontexte mit bedingt, andere hingegen ausschließt. So sind die Anwendungskontexte Forschung und Unterhaltung nicht relevant, die Anwendungskontexte Bildung und Assessment nur bedingt. In welchen der anderen genannten Anwendungskontexte sich Arzneimittel-Apps vorrangig bewegen (Bildung, Information, Unterstützung, Versorgung) ist eine durchaus interessante Frage, die aber auch beantwortet werden kann, ohne die Klassifikation nach Anwendungskontexten ins Zentrum zu stellen.

Selbiges gilt für die Klassifikation nach juristischen Kriterien. Die Frage, ob und welche Arzneimittel-Apps als Medizinprodukte geführt werden, ist relevant, muss sich aber nicht in einer Klassifikation widerspiegeln, zumal Vorarbeiten zeigen, dass die diesbezüglichen Fallzahlen im Medizinproduktebereich über alle Gesundheits-Apps hinweg sehr gering sind.

Das zeigt eine auf Daten und Vorarbeiten von HealthOn.de¹³ aufbauende Matrix im DNVF-Memorandum (Kramer et al. 2019). Hier wird zwischen den drei Kategorien „Gesundheits-Apps“, „Medizin-Apps“ und „Medizin-Apps als Medizinprodukt“ differenziert, also eine konzeptuelle Einteilung von Apps nach Nutzergruppen mit einer juristischen Perspektive kombiniert. Im Unterschied zu Scherenberg und Kramer (2013) wird im DNVF-Memorandum (Kramer et al. 2019) jedoch klar zwischen Gesundheits- und Medizin-Apps getrennt, d. h. Medizin-Apps sind dort keine Teilmenge der Gesundheits-Apps. Die folgende Abbildung veranschaulicht den großen quantitativen Unterschied zwischen den Medizinprodukten und den beiden anderen Kategorien.

Abbildung 3.4:
Gesundheits-App, Medizin-App, Medizinprodukt: Klassifizierung und Relevanz

| | Gesundheit-Apps | Medizin-Apps | | Medizin-Apps als Medizinprodukt |
|--|---|------------------------|--------------------------|---|
| Inhalte bzw. Unterstützungsfunktionen | Gesundheitsbezogene Inhalte | Medizinische Inhalte | Medizinische Inhalte | Erfassung od. Auswertung von Gesundheits-/Messdaten |
| Primäre Zielsetzung (Bsp.) | Gesundheitsaufklärung, Ressourcenstärkung | Krankheitsbewältigung | Entscheidungshilfe | Diagnose & Therapie |
| Nutzerzielgruppe | Verbraucher | Patienten & Angehörige | Ärzte & Pflegefachkräfte | Patienten, Ärzte & Pflegefachkräfte |
| Regulierung/Zulassung | nein | nein | nein | § 3 Medizinproduktegesetz/CE-Kennzeichnung |
| Anzahl verfügbarer Apps* (D) | rund 6 400 | rund 2 100 | | 10*/43** |

* März 2016, Google Play, deutschsprachige Apps in den Kategorien „Gesundheit & Fitness“ und „Medizin“. ** Update: Mai 2019 HealthOn.de/testberichte

Quelle: Kramer et al. 2019, e157

Für unsere Zwecke scheint also eine Kombination von Funktionalität und Nutzergruppen als eine Möglichkeit für eine sinnvolle Klassifikation von Arzneimittel-Apps. Für eine rein funktionale Klassifikation gibt es mit einem HealthOn-Screening von Jänner 2019 ein relevantes Referenzbeispiel. Hier wurde ein Screening von Medikations-Apps im Google Play Store mit dem Suchbegriff „Medikamenten-App kostenlos“ durchgeführt¹⁴. Die Suche ergab 250 Treffer, wovon 79 deutschsprachige und kostenlose Apps in der Analyse berücksichtigt wurden. Die Analyse auf einer auf vier Pfeilern beruhenden funktionalen Klassifikation, die nachfolgend abgebildet ist.

Nachdem HealthOn im Vergleich zu unserer systematischen Suchabfrage ein relativ kleines Sample als Grundlage hatte (79 Apps aus einem App-Store vs. 601 aus zweien), entschieden wir uns dafür, eine eigene Klassifikation zu entwickeln (bottom-up, auf Basis unserer Daten) und diese dann mit der HealthOn-Klassifikation zu vergleichen.

¹³

HealthOn.de ist – laut Selbstauskunft – die größte Bewertungsplattform für Gesundheits-Apps (siehe www.healthon.de).

¹⁴

<https://www.healthon.de/infografiken/2019/02/medikations-apps-potentiale-herausforderungen>, abgerufen am 5. 12. 2019.

Abbildung 3.5:
Klassifikation Medikations-Apps nach HealthOn 02/2019



Quelle: <https://www.healthon.de/infografiken/2019/02/medikations-apps-potentiale-herausforderungen> (abgerufen am 05.12.2019)

3.2 Arzneimittel-App-Recherche und GÖG Klassifizierung

Die im Rahmen des Screenings identifizierten mHealth-Apps im Bereich Arzneimittel wurden in einem ersten Klassifizierungsschritt nach Zielgruppen unterschieden, um danach eine funktionale Einteilung vorzunehmen. Kommerzielle mHealth-Anwendungen, die im Google Play Store und im iOS-Store zum Zeitpunkt der Recherche verfügbar waren, richteten sich an Patientinnen/Patienten und „health professionals“ (bzw. Medizinstudentinnen/-studenten). Die nachfolgende Grafik zeigt eine Übersicht über die mittels systematischer Suche identifizierten Anwendungen in 13 Anwendungskategorien

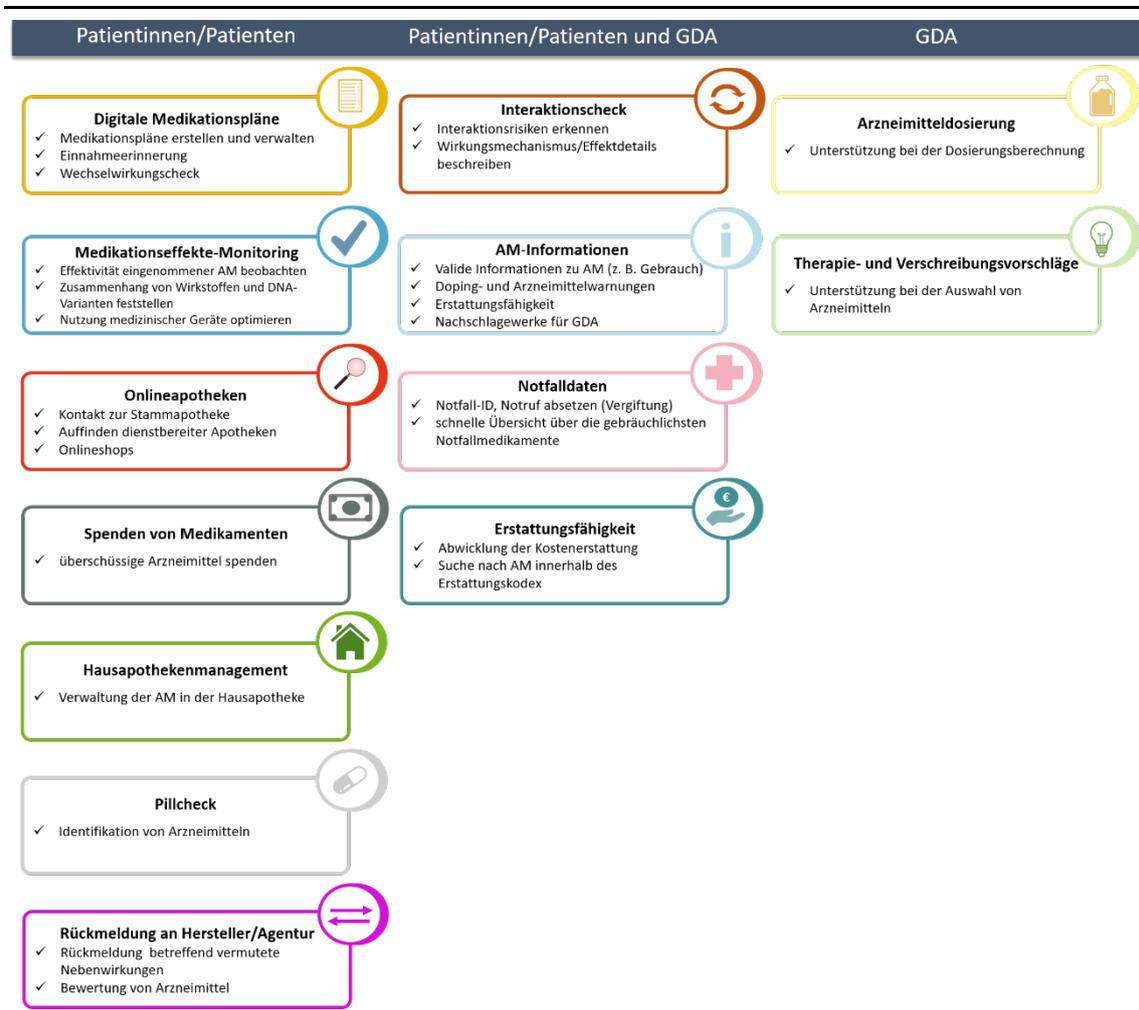
Die Zuordnung von Apps zu Kategorien ist nicht ausschließend, das heißt die gleiche App kann mehreren Kategorien zugeordnet sein (so bieten Apps von Onlineapotheken neben Bestellmög-

lichkeiten und allgemeinen Informationen oft auch Arzneimittelinformationen). Diese Vorgehensweise ist dem Umstand geschuldet, dass unser Hauptziel eine Darstellung der funktionellen Breite der App-Angebote ist und viele Apps mehrere Funktionen umfassen. Eine weitere Möglichkeit wäre die Erfassung von Funktionspaketen gewesen (z. B. „Onlineapotheke mit Arzneimittelinformationen“, „Onlineapotheke ohne Arzneimittelinformationen“ etc.), was aber bei geringer Zusatzkenntnis die Darstellungsform in der Auswertung erschwert hätte. Jedenfalls ist die bewusste Mehrfachzuordnung der Grund, warum die Summe der Apps über die Kategorien hinweg größer ist als jene der untersuchten Apps.

Insgesamt sind 525 Apps für Patientinnen und Patienten, 210 für Ärztinnen und Ärzte relevant. Die folgenden Balkendiagramme zeigen die mengenmäßige Verteilung der untersuchten Apps über die diversen Kategorien – zunächst global und dann je Nutzergruppe. Es zeigt sich, dass die App-Landschaft stark unregelmäßig über die Kategorien verteilt ist. Die größte Anzahl von Apps finden wir in der Kategorie Arzneimittelinfos, gefolgt von den Onlineapotheken, Apps mit digitalen Medikationsplänen und solche, die Informationen und/oder Checks in puncto Wechselwirkungen anbieten. Wie bereits erwähnt gibt es zwischen den ersten beiden Kategorien große Überschneidungen – 277 Apps bieten sowohl Onlineapothekenfunktionalität als auch Arzneimittelinformationen, 183 haben zusätzlich digitale Medikationspläne im Funktionsumfang.

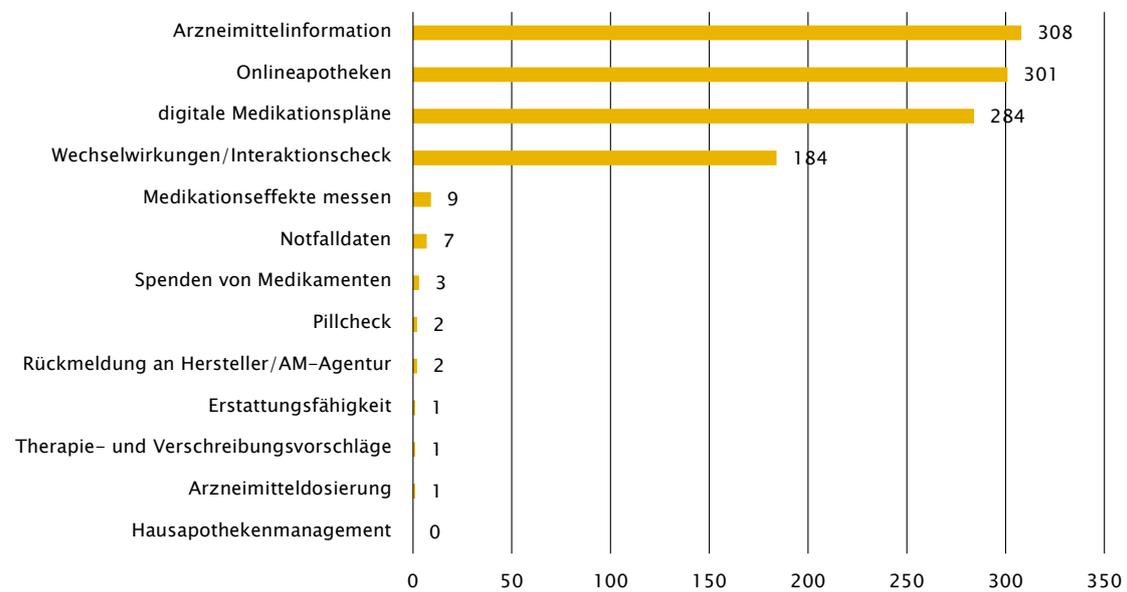
Vergleicht man Apps für Ärztinnen und Ärzte mit jenen für Patientinnen und Patienten so werden Unterschiede erkennbar: Wenngleich Arzneimittelinformationen auch für Ärztinnen und Ärzte die wichtigste Kategorie bilden, spielen Onlineapotheken naturgemäß keine Rolle, dafür sind Apps zur Arzneimitteldosierung, zum Wechselwirkungs- bzw. Interaktionscheck sowie für Therapievor schläge und Dosierung von größerer Bedeutung. Eine kleine Menge von Apps bietet die Möglichkeit zur Notfalldatenhinterlegung (z. B. im Fall von Unverträglichkeiten). Weitere interessante, aber mengenmäßig (noch) nicht relevante Funktionalitäten sind sogenannte Pillchecker (zur Identifikation von Arzneimitteln), Apps zur Klärung der Erstattungsfähigkeit, Apps zur Medikamentenspende und solche für Feedback an Hersteller oder Arzneimittelagenturen (bzw. bei Rückfragen bei ebendiesen). In den nachfolgenden Unterkapiteln werden die einzelnen Kategorien näher beschrieben.

Abbildung 3.6:
Die GÖG Arzneimittel-App-Klassifikation



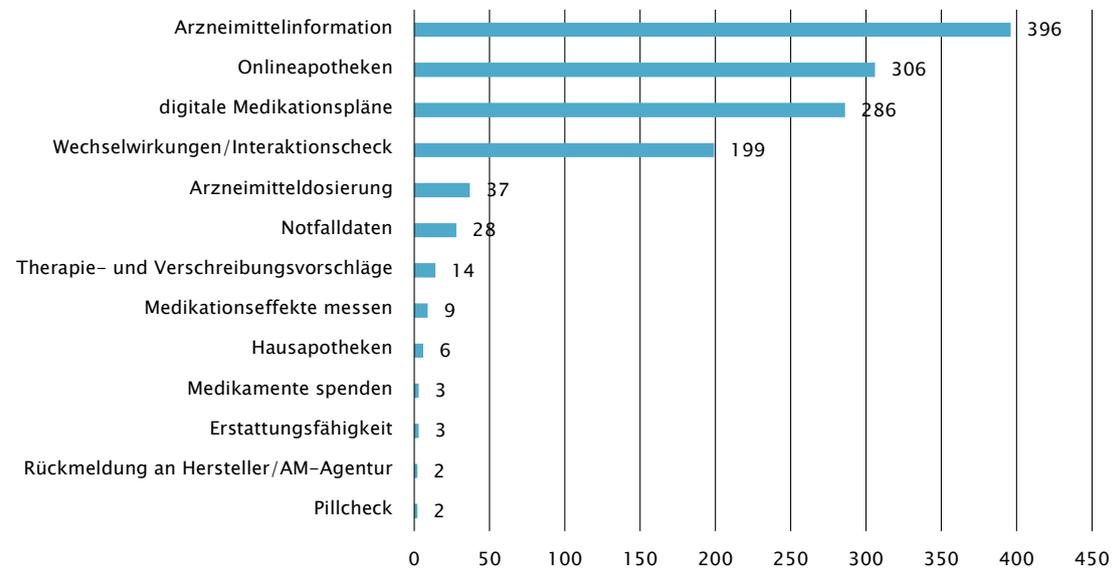
Quelle: GÖG-eigene Berechnung und Darstellung

Abbildung 3.7:
Anzahl Apps pro Kategorie – nur Patientinnen und Patienten



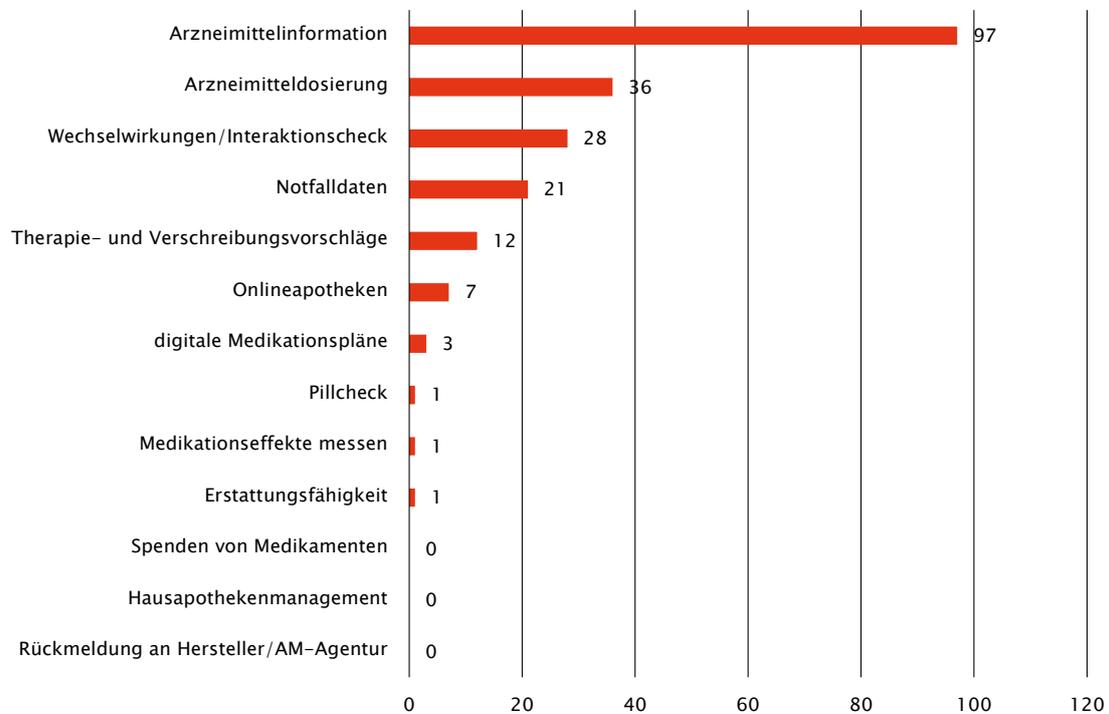
Quelle: GÖ-eigene Berechnung und Darstellung

Abbildung 3.8:
Anzahl Apps pro Kategorie



Quelle: GÖG-eigene Berechnung und Darstellung

Abbildung 3.9:
Anzahl Apps pro Kategorie – nur Ärztinnen und Ärzte



Quelle: GÖG-eigene Berechnung und Darstellung

3.2.1 Arzneimittel-Apps für Patienten

Tabelle 5 zeigt eine Übersicht über die Kategorien der an Patientinnen und Patienten gerichteten Arzneimittel-Apps, die in unserer systematischen Recherche erfasst wurden. Die identifizierten Apps werden in elf Kategorien aufgeteilt, sieben davon ausschließlich relevant für Patientinnen und Patienten, die anderen drei auch für GDA.

Tabelle 3.1:
Arzneimittel-App-Kategorien für Patientinnen und Patienten

| | Kategorie | Beschreibung/Hauptfunktionen |
|----|---|---|
| 1 | digitale Medikationspläne mit/ohne Erinnerungsfunktionen zur Medikamenteneinnahme | Medikationspläne erstellen und verwalten, Erinnerung an die Einnahme der Arzneimittel, Wechselwirkungscheck |
| 2 | Arzneimittelinformationen | valide Informationen zu Arzneimitteln: Gebrauchsinformationen, Einnahmehinweise, Beipacktexte, Nebenwirkungen, Dopingwarnungen (Zulässigkeitsprüfung), Arzneimittelwarnungen, Arzneimittelsicherheit in der Schwangerschaft und Stillzeit, Erstattungsfähigkeit |
| 3 | Onlineapotheken und Preisvergleiche, Apothekensuche | Kontakt zur Stammapotheke, Auffinden dienstbereiter Apotheken, Onlineapotheken |
| 4 | Hausapothekenmanagement | Verwaltung der Arzneimittel in der Hausapotheke |
| 5 | Pillcheck | hilft dabei, Arzneimittel zu identifizieren |
| 6 | Medikationseffekte-Monitoring, Wirkungsoptimierung | Wirkung eingenommener Medikation beobachten, Zusammenhang zwischen Wirkstoffen und DNA-Varianten feststellen, Nutzung medizinischer Geräte optimieren |
| 7 | Interaktionscheck | Unverträglichkeits-/ Wechselwirkungsprüfung |
| 8 | Notfall-ID | Speicherung und Bereitstellung von Notfalldatensets, Notruf absetzen (Vergiftung) |
| 9 | Spenden von Medikamenten | Überschüssige Arzneimittel spenden |
| 10 | Erstattungsfähigkeit | Kostenerstattungen für Arzneimittel beantragen |
| 11 | Rückmeldung an Hersteller / Agentur | Rückmeldung betreffend vermutete Nebenwirkungen bzw. Bewertung von Arzneimitteln |

Quelle: GÖG-eigene Darstellung

3.2.1.1 Digitale Medikationspläne mit/ohne Erinnerungsfunktionen

Bei Apps dieser Kategorie steht die Erstellung eines persönlichen Medikationsplans im Vordergrund. Einige Anwendungen bieten die Möglichkeit, Arzneimittel mittels Barcode-Scanner dem Medikationsplan hinzuzufügen. Sobald das Medikament im Medikationsplan hinterlegt ist, sind die Einnahmemenge, die Einnahmezeitpunkte und optional die Einnahmeart festzulegen, um eine Erinnerung aktivieren zu können. Eine identifizierte Anwendung dieser Kategorie bot eine sprachgesteuerte Erinnerungsfunktion für Medikamente an, was besonders älteren Menschen die Anbindung an die digitale Welt erleichtern soll.

Sowohl Apotheken als auch diverse Start-ups bieten kostenlose Apps und interessieren sich im Gegenzug für die Medikationsdaten der Nutzer/-innen¹⁵. Mehr als die Hälfte aller Pharmaunternehmen (53,7%) bieten heute schon Companion-Apps an, die die Adhärenz, also die Einhaltung der Medikamenteneinnahme von Patientinnen/Patienten unterstützen sollen¹⁶.

Für Menschen, die aufgrund einer Erkrankung regelmäßig Medikamente einnehmen müssen, gibt es an den Bedürfnissen dieser Patientinnen und Patienten ausgerichtete eigene Apps. Diese Apps sowie solche zur Erinnerung an die Einnahme von Verhütungsmitteln, sind ebenfalls in dieser App-Kategorie enthalten.

Eine 2015 am Imperial College London (UK) und an der Brighton and Sussex Medical School (UK) durchgeführte Studie mit dem Titel „Medication Adherence Apps“ (Ahmed et al. 2018) hat sich damit beschäftigt, ein Klassifizierungssystem für Apps bereitzustellen, welche die Adhärenz unterstützen sollen. Bei der App-Suche im Rahmen der Studie wurden 5.888 Apps identifiziert, von denen 5.207 aufgrund diverser Kriterien (Relevanz, Sprache etc.) exkludiert wurden, sodass 681 Apps zur Analyse übrig blieben. Die Studie kategorisierte die identifizierten Apps in drei Hauptgruppen:

- » Erinnerung
- » Erziehung
- » Verhalten

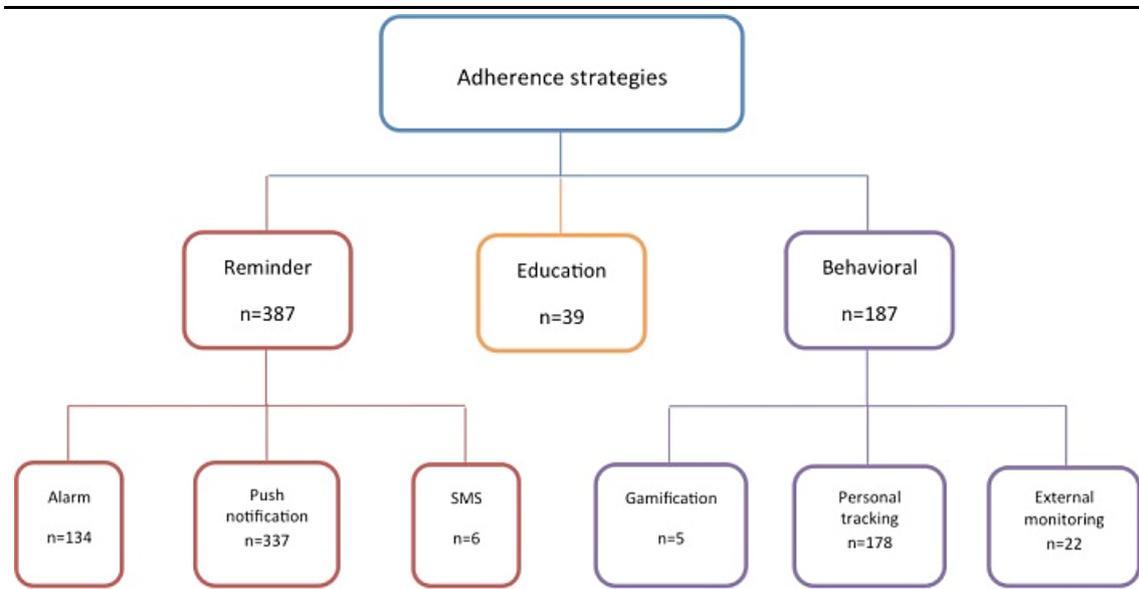
15

Quelle: <https://www.healthon.de/blogs/2017/05/22/medikamentenverwaltung-app-nutzung-und-nutzen>, abgerufen am 13. 11. 2019

16

Quelle: <https://www.healthon.de/blogs/2017/03/10/adhaerenz-2020-companion-apps-digital-coaches-health-bots>, abgerufen am 13. 11. 2019

Abbildung 3.10:
Adhärenz-App-Klassifikation nach Ahmed et al. 2018



Quelle: Ahmed et al. 2018

Beinahe alle identifizierten Adhärenz-Apps, nämlich 92,1 Prozent (387/420), boten eine Art Erinnerungsfunktion an. Die „Erinnerungskategorie“ wurde weiter in die drei Unterkategorien Alarm (akustisches Signal zu einem voreingestellten Zeitpunkt), Push-Benachrichtigung (Anzeige einer internen Nachricht zur voreingestellten Zeit am Handy-Display) und SMS (Textnachricht, die an die Einnahme von Medikamenten zu einem bestimmten Zeitpunkt erinnert) unterteilt. Mit 44,5 Prozent (187/420) war die „Verhaltenskategorie“ die zweitgrößte. Die drei Unterkategorien für die Verhaltensklassifizierung waren externes Monitoring, Personal Tracking und Gamification. Unter externem Monitoring wurden Strategien verstanden, die es den Nutzerinnen/Nutzern ermöglichen, Daten in Bezug auf die Einhaltung der Einnahmевorschriften an Dritte (z. B. Familie, Freunde oder GDA) zu senden. Personal Tracking bezog sich auf eine Funktion der App, die es den Benutzerinnen/Benutzern ermöglicht, die Einnahme ihrer Medikamente zu verfolgen und eine Aufzeichnung davon zu erstellen. Unter Gamification wurde jede Methode verstanden, die dem Prozess der Medikamenteneinnahme spielartige Elemente hinzufügt, um eine gute Medikamenteneinnahme zu fördern. In die Kategorie Bildung fielen jene Strategien, die die Patientinnen/Patienten besser über die Bedeutung der Einhaltung von Einnahmевorschriften für Medikamente informierten. Diese Kategorie war mit 9,3 Prozent am seltensten vertreten.

Die Studie von Ahmed et al. (2018) bestätigt ein Resultat, das auch im Laufe unserer systematischen Recherche auftrat: Im Zentrum einer Vielzahl von Apps der Kategorie digitaler Medikationsplan steht eine technisch jeweils unterschiedlich gestaltete Erinnerungsfunktion, wobei die Variante einer Erinnerung über SMS mittlerweile vernachlässigbar scheint. Für uns nicht nachvollziehbar ist die klare Trennung zwischen erinnerungs- und verhaltenszentrierten Apps, da viele Apps eine Erinnerungsfunktion mit Elementen der selbsttätigen Aufzeichnung kombinieren.

Weitere Funktionen von Arzneimittel-Apps der Kategorie digitaler Medikationsplan mit/ohne Erinnerungsfunktion sind:

- » Erinnerungen an das Nachbestücken aufgebrauchter Medikamente
- » Einnahmeberichte zum Senden an die Ärztin / den Arzt oder die Pflegerin / den Pfleger im PDF-Format
- » Einlesen und Erweitern des bundeseinheitlichen Medikationsplans (in Deutschland)
- » Anzeige von Erinnerungen auf einer Smartwatch
- » Verwaltung mehrerer Konten (z. B. Familienangehöriger) und Benachrichtigung definierter Nutzer/-innen im Fall von Einnahmeverzug
- » Möglichkeit zum Festhalten weiterer Werte wie Gewicht, Blutdruck, Ruhepuls, Blutzuckerspiegel, Temperatur etc.
- » sensorgestützte Medikamentenerinnerung: Pilltracker oder intelligente Pillenflaschenverschlüsse

3.2.1.2 Arzneimittelinformationen

Apps dieser Kategorie liefern Informationen zu Arzneimitteln in Form von Gebrauchsinformationen, Einnahmehinweisen und Beipacktexten. Arzneimittelinformationen für Patientinnen/Patienten werden häufig auch in Anwendungen angeboten, die zusätzlich digitale Medikationspläne oder Onlineapothekenservices anbieten.

Darüber hinaus gibt es Apps, die Informationen zu Arzneimitteln im Hinblick auf unterschiedliche sehr spezifische Fragestellungen liefern.

- » Zulässigkeitsprüfung: Sportler/-innen können mittels Dopingkontroll-Apps die Zulässigkeit von Arzneimitteln überprüfen
- » Arzneimittelwarnung (Warnungen zu bestimmten Arzneimitteln erhalten)
- » Analoga-Suche (analoge Arzneimittel in anderen Ländern)
- » Arzneimittelsicherheit in der Schwangerschaft und Stillzeit: Informationen zu Arzneimitteln und Einschätzung von deren Sicherheit und möglichen Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit

3.2.1.3 Onlineapotheken

Diese App-Kategorie lässt sich in zwei große Subgruppen unterteilen: einerseits in Apps, deren Hauptzweck es ist, Kontakt zwischen Patientinnen/Patienten und Apotheken herzustellen oder (dienstbereite) Apotheken in der Umgebung anzuzeigen, und andererseits in Onlineversandapotheken, über die Arzneimittel online bestellt werden können.

Kontakt zu Apotheken / zur Stammapotheke

Apps, die Kontakt mit der Stammapotheke oder der nächstgelegenen Apotheke herstellen, bieten folgende Funktionen an:

- » Möglichkeit, sich mit einer Apotheke zu verbinden und Medikamente per Click zu reservieren
- » Suche nach diensthabenden Apotheken (inklusive Notdienst) mittels GPS oder manueller Suchabfrage
- » Rezepte scannen und an die Apotheke schicken
- » Kontaktaufnahme mit einer Apotheke (z. B. über sicheren Chat zur Fragenbeantwortung rund um die Tabletteneinnahme)
- » digitales Apothekenmagazin
- » Bonusprogramm (Punkte sammeln, Rabatte erhalten) Apothekennotdienstsuche
- » Beschwerden/Symptome eintragen und Apotheken finden, die die empfohlenen Medikamente vorrätig haben

Onlineversandapotheken

Onlineversandapotheken bieten Kundinnen/Kunden bzw. Patientinnen/Patienten die Möglichkeit, Medikamente online zu bestellen und nachhause liefern zu lassen. Aufgrund der pharmazeutischen Sorgfaltspflicht unterliegen einige Artikel bei einigen Onlineversandapotheken einer Höchstabgabemenge. Zusätzlich zur Bestellung ist in diesen Onlineshops meistens eine Bewertung der Medikamente über ein Ratingsystem (Vergabe von Sternen) und/oder ein freies Kommentarfeld möglich. Eine im Rahmen der Recherche identifizierte App ermöglicht es Patientinnen/Patienten zudem, Rückmeldungen in Betreff vermuteter Nebenwirkungen von Arzneimitteln direkt an die nationale Agentur für Arzneimittel und medizinische Produkte zu melden (siehe auch Kategorie mit der Funktion Herstellerfeedback).

Weitere Apps der Kategorie Onlineapotheke mit anderem Hauptfokus als den beiden oben beschriebenen

- » App zur Einrichtung einer eigenen Onlineapotheke
- » Großhändler
- » Preisvergleiche

3.2.1.4 Hausapotheken-Apps

Einige wenige in unserer Recherche identifizierte Apps (6) verfolgen das Ziel, das Management der persönlichen Hausapotheke zu unterstützen. So können etwa Arzneimittel, die daheim vorrätig sind bzw. sein sollen, mithilfe der Hausapotheken-Apps gespeichert und auf dieser Basis verwaltet werden. Zu den gängigen Funktionen dieser Apps gehören das Hinterlegen von Füllständen, Un-

verträglichkeiten und Notizen, die Erinnerung an Ablaufdaten, eine Nachbestellfunktion (in Verbindung mit Onlineapothekenfunktionen) und das Teilen von Informationen mit Haushaltsmitgliedern.

3.2.1.5 Pillcheck

So genannte Pillcheck-Apps, die teilweise mit automatischen Bildanalyse-Algorithmen ausgestattet sind, können Pillen anhand deren Größe, Form, Farbe, Aufdrucks oder Namens identifizieren. Einzelne Pillen lassen sich entweder durch die Eingabe der genannten Kriterien identifizieren, oder die Apps ermöglichen eine Pillenidentifikation mittels Foto, das mit dem Smartphone gemacht und über KI-Algorithmen ausgewertet wird.

3.2.1.6 Medikationseffekte-Monitoring, Wirkungsoptimierung

Durch Eingabe der Befindlichkeit, der eingenommenen Medikamente und sonstiger Indikatoren (über gewisse Zeiträume hinweg) versuchen Apps dieser Kategorie, Medikationseffekte darzustellen. Wie Medikamente individuell wirksam werden, hängt neben Faktoren wie Rauchen, Übergewicht oder Ernährung auch von DNA-Varianten ab. Eine App etwa zeigt diesen Zusammenhang zwischen Wirkstoffen und DNA-Varianten im Sinne der Präzisionsmedizin (welche Gene in der DNA sind für eine sichere Wirkung eines Medikamentes wichtig). Eine weitere durch die systematische Suche identifizierte App dieser Kategorie bietet die Möglichkeiten die Medikamenteneinnahme (durch einen „smarten“ Inhalator) aufzuzeichnen und Feedback zur Verbesserung der Anwendungstechnik zu geben.

3.2.1.7 Interaktionscheck

Mit Anwendungen dieser Kategorie können Patientinnen und Patienten Wechselwirkungschecks zwischen den in der App eingegebenen Medikamenten, Wirkstoffen, Nahrungsergänzungsmitteln und medizinischen Tees durchführen. Oft ist diese Funktion mit der Funktionalität digitaler Medikationspläne (siehe oben) gekoppelt: Nach Erstellung eines neuen Eintrags im persönlichen Medikationsplan einer App nimmt diese mithilfe bestehender Medikamenteneinträge einen Wechselwirkungscheck vor.

Apps, die Interaktionschecks durchführen, werden sowohl für Patientinnen/Patienten als auch für GDA angeboten (siehe dazu auch Kapitel 3.2.1.7).

3.2.1.8 Notfall-ID

Im Unterschied zu den Notfall-Apps für Gesundheitsdiensteanbieter (siehe Kapitel 3.2.2.3) fokussieren sich Notfall-Apps für Patientinnen und Patienten darauf, Notfalldaten wie etwa Informationen zu Vorerkrankungen, Medikamenten und Allergien zu speichern und im Notfall zur Verfügung zu stellen. Eine weitere Subgruppe sind hier Apps, die Kenntnisse zum Thema Vergiftung vermitteln, etwa um Vergiftungen (z. B. bei Kindern) zu vermeiden, Hinweise für Notsituationen bereitzustellen (Erklärung von Maßnahmen zur Ersten Hilfe und detaillierte Beschreibung des Vergiftungsbildes) und/oder in einem Vergiftungsverdachtsfall eine telefonische Verbindung mit dem zuständigen Vergiftungsinformationszentrum herzustellen.

Eine App bietet die Möglichkeit der Kopplung mit externen Devices wie einem Armband, einer Notfallkarte und einem „smarten“ Aufkleber, um Rettungssanitäterinnen und -sanitätern im Notfall Zugang zum Notfallpass oder den in der App gespeicherten Daten zu gewähren.

Auf EU-Ebene hat das eHealth Network im Jahr 2013 die „Patient Summary Guideline“ verabschiedet, die in Österreich über die elektronische Gesundheitsakte ELGA zur Verfügung gestellt werden soll und der/dem GDA vor allem im Notfall (aber auch z. B. bei Erstkontakt) einen Überblick über die medizinischen Daten einer Patientin bzw. eines Patienten geben soll.

3.2.1.9 Spenden von Medikamenten

Die wenigen Apps (3) dieser Kategorie ermöglichen es Patientinnen und Patienten, überschüssige Arzneimittel Wohltätigkeitsorganisationen wie sozialen Apotheken, Pflegeheimen und NGOs zu spenden. Bei einer App bekommen Nutzer/-innen für jede Medikamenteneinnahme „Sterne“ gutgeschrieben, die entweder einer Wohltätigkeitseinrichtung freier Wahl gespendet oder in Bargeld umgetauscht werden können. Außerdem können eingenommene Medikamente bewertet und Rückmeldungen dazu geschickt werden.

3.2.1.10 Erstattungsfähigkeit

Mithilfe eigener Apps können Patientinnen/Patienten (für die Bereiche Impfen, Osteopathie oder Gesundheitskurse) Kostenerstattungsmöglichkeiten einsehen und Erstattungen beantragen.

3.2.1.11 Rückmeldung an Hersteller / Agentur

Apps dieser Kategorie ermöglichen Rückmeldungen zu vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln an den Hersteller oder die nationale Agentur für Arzneimittel und medizinische Produkte,

teilweise in Form einer Bewertung der Arzneimittel. Die Möglichkeit, durch Apps direkte Kommunikationskanäle mit Endverbraucherinnen/-verbrauchern herzustellen, ist auch bei einigen von Pharma-Firmen bereitgestellten „companion apps“ gegeben. Ein weiterer verwandter Fall ist eine App, die es Ärztinnen und Ärzten ermöglicht bei Fragen zum Arzneimittel direkt mit dem Hersteller Rücksprache zu halten.

3.2.2 Arzneimittel-Apps für „health professionals“

Tabelle 6 zeigt eine Übersicht über die Kategorien der an „health professionals“, vor allem an Ärztinnen und Ärzte gerichteten Arzneimittel-Apps, die in unserer systematischen Recherche erfasst wurden. Die identifizierten Apps werden in sechs Kategorien aufgeteilt, drei davon sind ausschließlich für „health professionals“ relevant.

Tabelle 3.2:
Arzneimittel-App-Kategorien für „health professionals“

| | Kategorie | Beschreibung/Hauptfunktionen |
|---|--|---|
| 1 | Arzneimittelinformationen | Informationen/Nachschlagewerke, Positiv-negativ-Bewertung von Arzneimitteln zur Behandlung älterer Patienten, Arzneimittelsicherheit in der Schwangerschaft und Stillzeit, Erstattungsfähigkeit |
| 2 | Unterstützung bei der Arzneimittel-dosierung | Apps, welche GDA bei der Dosierungsberechnung unterstützen |
| 3 | Notfalldaten | Schnelle Übersicht über die am häufigsten verwendeten Notfallmedikamente für Rettungskräfte |
| 4 | Therapie- und Verschreibungsvorschläge, CPOE-Apps (Verschreibungsvorschläge) | Apps, mithilfe deren eine Ärztin / ein Arzt Arzneimittelverordnungen elektronisch eingibt und die darüber hinaus in der Regel mit Tools zur Entscheidungsunterstützung ausgerüstet sind |
| 5 | Interaktionscheck | Arzneimittel und Wirkstoffe werden auf mögliche Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten überprüft |
| 6 | Erstattungsfähigkeit | Suche nach Arzneimitteln (sowie vergleichbaren Alternativen) im Erstattungskodex |

Quelle: GÖG-Eigene Darstellung

3.2.2.1 Arzneimittelinformationen

Im Rahmen des Screenings an der GÖG wurde eine Vielzahl von Apps identifiziert, die Ärztinnen und Ärzten, anderen „health professionals“ bzw. generell Gesundheitsdiensteanbieterinnen/-anbietern Informationen zu Arzneimitteln anbieten und als hilfreiche Nachschlagewerke für den täglichen Gebrauch dienen können. Elektronische Arzneimitteldatenbanken (wie die Gelbe und Rote Liste) bieten medizinischen Fachkreisen Verzeichnisse der am Markt befindlichen Arzneimittel.

Weitere App-Funktionalitäten im Bereich „Arzneimittelinformationen“ für GDA sind:

- » Suchen von Medikamenten und Wirkstoffen im Erstattungskodex, Abrufen therapeutischer Alternativen im Erstattungskodex
- » Positiv-Negativ-Bewertung: Die FORTA-Liste (Fit FOR The Aged) ist eine Positiv-negativ-Bewertung von Arzneimitteln zur Behandlung älterer Patientinnen und Patienten, welche sowohl untaugliche Arzneimittel als auch nachweislich nützliche Arzneimittel ausweist
- » Arzneimittelsicherheit in der Schwangerschaft und Stillzeit: Informationen zu Arzneimitteln und Einschätzung von deren Sicherheit und möglichen Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit

3.2.2.2 Unterstützung bei der Arzneimitteldosierung

Apps dieser Kategorie unterstützen GDA (und ggf. Patientinnen und Patienten) bei der Dosierungsberechnung, etwa im Falle intravenöser Flüssigkeiten für die Infusionsrate oder der Verschreibung von Medikamenten in der Pädiatrie.

3.2.2.3 Notfalldaten

Einige Apps bieten Ärztinnen und Ärzten sowie Sanitäterinnen und Sanitätern die Möglichkeit, rasch Informationen zu den wichtigsten Notfallmedikamenten zu erhalten. Für manche Fachbereiche, vor allem die Pädiatrie bzw. Kinderanästhesie (inklusive Dosierungsberechnungen), werden eigene diesbezügliche Anwendungen angeboten.

3.2.2.4 CPOE-Apps

CPOE (computerized physician order entry / elektronische Arzneimittelverordnung) beruht auf Softwaresystemen, mithilfe eine Ärztin / ein Arzt Arzneimittelverordnungen elektronisch eingibt und die darüber hinaus in der Regel mit Tools zur Entscheidungsunterstützung ausgerüstet sind¹⁷. In unserer systematischen Recherche wurden keine Apps identifiziert, mit denen GDA Rezepte mobil und elektronisch verschreiben können. Dies liegt zum einen daran, dass solche Systeme herstelleregebunden sind, und zum anderen daran, dass die technischen Voraussetzungen für derlei Anwendungen (bei denen zum Beispiel eine mobile Verbindung mit ELGA bzw. dem GINA-Netzwerk der Sozialversicherung erforderlich wäre) erst geschaffen werden müssen. Die in der Suche identifizierten Apps dieser Kategorie fokussieren eher auf Empfehlungen für Behandlungsstrategien.

17

Quelle: <https://www.gesundheit.gv.at/lexikon/c/lexikon-cpoe-systeme> (abgerufen am 09. 12. 2019)

3.2.2.5 Interaktionscheck

Mithilfe von Interaktionscheck-Apps können GDA bei der Verschreibung von Arzneimitteln Wechselwirkungen/Interaktionen mit anderen Arznei- oder Nahrungsmitteln prüfen und sich über unerwünschte Arzneimittelwirkungen informieren. Einige Apps dieser Kategorie bieten auch eine Äquivalenzsuche (über ATC-Codes) an.

3.2.2.6 Erstattungsfähigkeit

Hier steht die Suche nach Arzneimitteln (sowie vergleichbaren Alternativen) im Erstattungskodex im Vordergrund.

3.2.3 Diskussion

Die systematische App-Recherche zeichnet ein Bild einer dynamischen Landschaft an mobilen Lösungen zum Thema Arzneimittel und Umgang mit diesen. Wie wir gesehen haben betrifft ein Großteil des Angebots Onlineservices von Apotheken, aber auch allgemeine Arzneimittelinformationen, Wechselwirkungschecks und digitale Medikationspläne. Einzelne Anwendungen adressieren auch das Messen von Medikationseffekten, die Dosierung und/oder Identifikation von Arzneimitteln sowie Therapievorschlüsse.

Wenn wir die GÖG-Klassifikation nun, wie angekündigt, mit der HealthOn-Klassifizierung vergleichen, so zeigt sich, dass HealthOn bestimmte Funktionalitäten nicht im Sample erfasst hat. Dazu gehören etwa solche der Kategorie „Pillcheck“, der Aspekt der direkten Kommunikation mit Herstellern, die Dosierungsempfehlungen, das Monitoring von Medikationseffekten sowie Prozesse wie die Arzneimittelpende und das Hausapothekenmanagement. Aspekte, die im HealthOn-Sample auftauchen, nicht aber in unserer Recherche, sind das Empfangen von Gesundheitsnews oder das Nachbestellen rezeptpflichtige Dauermedikamente – Aspekte, die stark mit der Gestaltung des Gesundheitswesens und des Arzneimittelmarktes zu tun haben. Wie gesagt, lag unser Fokus auf einer möglichst breiten Darstellung der möglichen Funktionen von Arzneimittel-Apps, weshalb die HealthOn-Ergebnisse als sinnvolle Ergänzung zu betrachten sind.

Wichtiger als die Konsolidierung einer der technischen und Marktentwicklungen wegen notwendigerweise stets dynamischen Klassifikation ist nun die Frage nach der Einsetzbarkeit der App-Landschaft in der Gesundheitsversorgung. Vor allem bei jenen Anwendungen, die nicht „nur“ die Interaktion bzw. Geschäftsbeziehungen von Apotheken mit ihren Kundinnen und Kunden betreffen, ist die Frage der Qualität der Angebotenen Services auch von öffentlichem Interesse: Wie können Nutzer/-innen wissen, ob die angebotenen Arzneimittel- oder Wechselwirkungsinformationen korrekt sind? Wie werden Medikationseffekte gemessen? Wie kommt eine App zu Dosierungsempfehlungen? Die Frage der Qualitätsbewertung von Gesundheits-Apps beschäftigt aktuell eine Reihe von Stakeholdern. Wir wollen hier einen kurzen Überblick über die Diskussionen geben.

3.3 Qualitätsbewertung

Wie oben besprochen, ist aktuell der größte Anteil der Gesundheits-Apps nicht als Medizinprodukt zertifiziert. Das heißt u. a. auch, dass vor dem Markteintritt keinerlei Bewertung von Qualitätsaspekten der digitalen Anwendung (Sicherheit, klinische Effektivität etc.) durchgeführt wird. Deren DSGVO-Konformität muss zwar gegeben sein, jedoch wird dies in der Regel auch nicht geprüft. Eine abseits der (nicht)regulierten Zulassung stattfindende Qualitätsbewertung ist stark von der Art der App abhängig (vgl. Evers-Wölk 2018, S. 91). Sie kann jedoch jedenfalls der Orientierung von Konsumentinnen und Konsumenten, Nutzerinnen und Nutzern (z. B. Ärztinnen und Ärzten) dienen. Sie kann darüber hinaus auch Erstattungsentscheidungen informieren. Kraus-Füreder (2018) unterscheidet hier zwischen folgenden Kategorien:

- » Qualitätsbewertung für individuelle Nutzer/-innen
- » Qualitätsbewertung für professionell Nutzer/-innen
- » Kodizes und Zertifikate
- » Bewertungsplattformen
- » Orientierungshilfen des öffentlichen Gesundheitswesens.

Qualitätsbewertung durch individuelle Nutzer/-innen

Ein Beispiel für die Qualitätsbewertung durch individuelle Nutzer/-innen ist die Checkliste für die Nutzung von Gesundheits-Apps der Patientensicherheitsplattformen Österreichs, Deutschlands und der Schweiz¹⁸. Die Liste versucht App-Nutzer/-innen zu einer kritischen Betrachtung etwa der Aspekte Datenschutz, Anspruch (Diagnose, Therapieunterstützung etc.), Zweck und Funktionalität, Impressum, sowie Bewertung durch andere Nutzer zu informieren und zu motivieren.

Die Checkliste weist auch auf die Zertifizierungsaktivitäten bestimmter Einrichtungen (z. B. TÜV Trusted Apps im Bereich Datenschutz) und Fachverbände hin (z. B. DiaDigital Siegel der Diabetesverbände in Deutschland).

Qualitätsbewertungsorientierung für individuelle Nutzer/-innen: Arbeitsgemeinschaft DiaDigital

Die Arbeitsgemeinschaft „DiaDigital, ein Zusammenschluss von Diabetesverbänden und der Deutschen Diabetesgesellschaft“, wurde 2017 gegründet und hat zum Ziel Diabetes-Apps sowohl aus Sicht von Patienten als auch ärztlicherseits gemeinsam zu beurteilen und zu zertifizieren.

Anhand eines Kriterienkatalogs werden die Bedienbarkeit, das Erreichen des klinischen Zieles und die Barrierefreiheit überprüft. Weitere Zertifizierungsvoraussetzungen sind ein CE-Kennzeichen, ein ISO-Zertifikat, eine Verschlüsselung der Cloud-Datenspeicherung und das Vorliegen wissen-

18

https://www.plattformpatientensicherheit.at/download/themen/2018/2018_APS-Checkliste-GesundheitsApps_web.pdf, abgerufen am 2. 12. 2019.

schaftlicher Studien in puncto Nutzen. Anhand dieser Kriterien wurden kürzlich vier diabetesbezogene Apps zertifiziert. Diese Anwendungen reichen von Berechnungsprogrammen hinsichtlich zu spritzender Insulineinheiten in Abhängigkeit von der Nahrungsaufnahme bis hin zu Diabetestagebüchern und Dokumentations-Apps.

Die Aktivitäten von DiaDigital sind ein Beispiel für eine professionelle Bewertung für individuelle Nutzer/-innen (Patientinnen und Patienten, die keine „health professionals“ sind). Teilweise werden solche Bewertungen auch von staatlichen Stellen durchgeführt und dienen zu Orientierungshilfen vonseiten des öffentlichen Gesundheitswesens. Ein Beispiel dafür ist die NHS App Library.

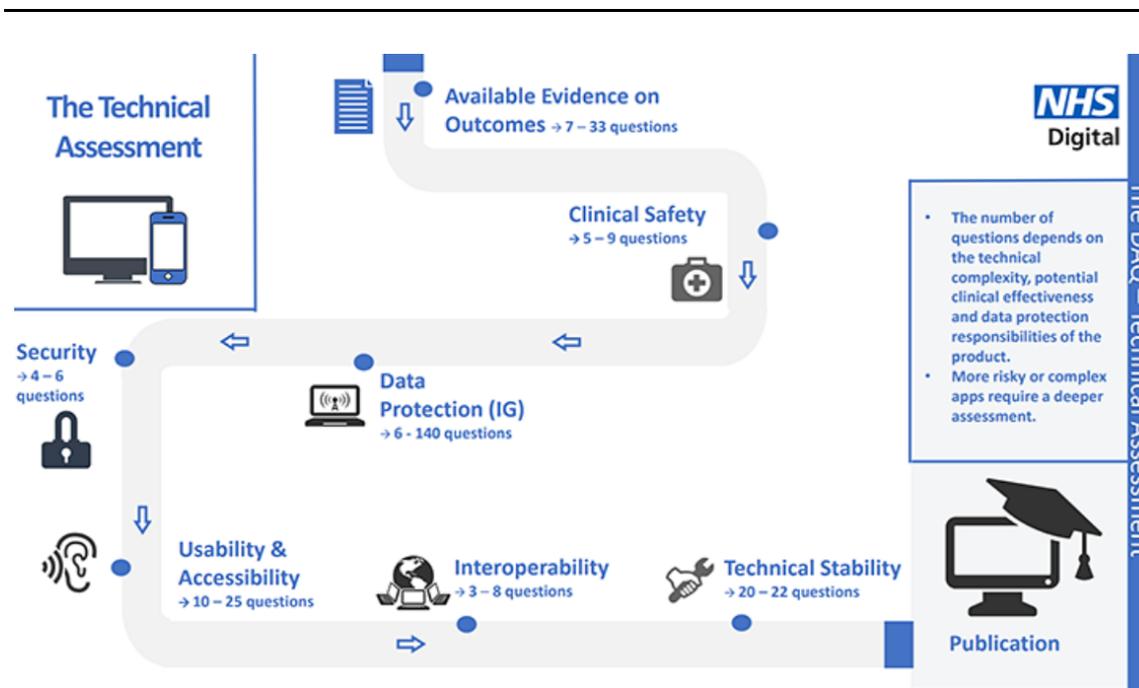
Qualitätsbewertung und Orientierung seitens öffentlicher Stellen

Das National Health Service listet in seiner „App Library“ eine Reihe von Gesundheits-Apps. Der Listing geht ein Assessment-Verfahren voraus, das aus vier Schritten besteht:

- » „eligibility check“
- » Registrierung
- » technisches Assessment
- » Publikation in der App-Bibliothek

Beim technischen Assessment wird nach einer Reihe von Aspekten gefragt, die in der Abbildung zusammengefasst sind. Die Selbstauskunft seitens der Hersteller anhand der vorgegebenen Fragen wird dann durch das NHS bewertet. Im Fall komplexer oder problematischer Apps kann eine umfassende Wirksamkeitsstudie gefordert bzw. durchgeführt werden.

Abbildung 3.11:
NHS App Library – Assessment-Prozess



Quelle: <https://digital.nhs.uk/services/nhs-apps-library/guidance-for-health-app-developers-commissioners-and-assessors/how-we-assess-health-apps-and-digital-tools>, abgerufen am 10. 12. 2020

Der Assessment-Prozess zur Aufnahme in die NHS App Library ist nicht mit einem Health Technology Assessment (HTA) Appraisal gleichzusetzen. In diesem Bereich ist eine andere Initiative im Vereinigten Königreich zu nennen: Das National Institute for Health Care Excellence (NICE) hat Ende 2017 mit so genannten Health App Briefings (HABs) experimentiert. Im Rahmen des NICE Medical Technologies Evaluation Programmes wurden drei Apps einem rapid assessment der Wirksamkeit und Effizienz unterzogen (critical appraisal der publizierten Evidenz, User-Inputs, technical assessment) und die Ergebnisse publiziert¹⁹.

Die HABs wurden nicht weiter verfolgt. Allerdings publizierte NICE im Jahr 2019 ein breiteres Evidence standards framework for digital health technologies²⁰, in dem für Technologie-Entwickler, Fördergeber, Evaluatorinnen und Evaluatoren inklusive der NHS Beauftragten passende Evidenz-Anforderungen für die Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen (darunter auch Apps) festgelegt werden. Digitale Anwendungen werden auf Basis ihrer Funktionen einer Risikoklasse zugewiesen, mit der bestimmte Evidenzstandards einhergehen. Anwendungen zum Selbstma-

¹⁹

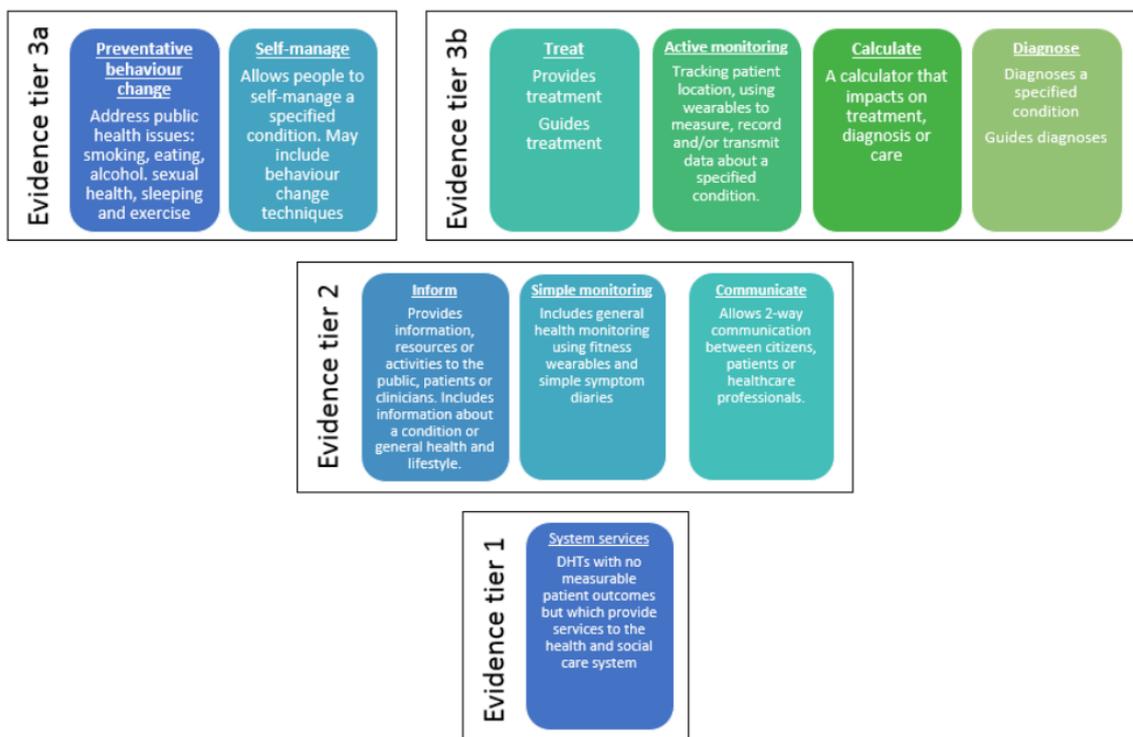
Siehe z. B. <https://www.nice.org.uk/advice/mib131> zu einer Gestationsdiabetes-App, abgerufen am 10. 12. 2019.

²⁰

<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>, abgerufen am 10. 12. 2019.

nagement sind Evidence tier 3a (die zweithöchste Risikoklasse). Hier werden zur Evidenzgenerierung hochqualitative Interventionsstudien empfohlen und quasi-experimentelle oder Beobachtungsstudien als Minimalstandard festgelegt. Apps für Ärztinnen und Ärzte, die die Behandlung auf Basis individueller Faktoren unterstützen, fallen in die höchste Risikoklasse, d. h. Evidence tier 3b. Hier werden zur Evidenzbeschaffung randomisierte Kontrollstudien empfohlen.

Abbildung 3.12:
NICE Framework – Evidence tiers



Quelle: NICE 2019, S. 7

Zwei weitere, auch aus österreichischer Perspektive interessante Beispiele für eine Orientierungshilfe seitens des öffentlichen Gesundheitswesens sind derzeit in Deutschland in Ausarbeitung: Im Auftrag des deutschen Bundesministeriums für Gesundheit erweitert die Bertelsmann Stiftung ihr Projekt „Weiße Liste“²¹ in Richtung Gesundheits-Apps. Auf Basis eines von Fraunhofer FOKUS entwickelten (AppKri) und von Bertelsmann im Auftrag des BMG fokussierten Kriteriensets (AppQ) soll eine Liste vertrauenswürdiger Gesundheits-Apps entstehen.

21

ein Wegweiser durchs deutsche Gesundheitswesen unter der Schirmherrschaft der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten, siehe: <https://www.weisse-liste.de/de>, abgerufen am 10. 12. 2019.

Acht Kernthemen beschreiben die AppQ-Kriterien, die aus dem umfassenderen AppKri-Metakriterienkatalog²² ausgewählt wurden, konkret:

- » Datenschutz
- » Informationssicherheit
- » Interoperabilität
- » Verbraucherschutz und Fairness
- » technische Qualität
- » Verwendung in Deutschland
- » Information und Motivation
- » Medizinische Qualität und Nutzen

Der Ansatz ist jenem des NHS nicht unähnlich: auf Basis der AppQ-Kriterien übermitteln Hersteller eine Selbstauskunft, die transparent gemacht werden kann und die Basis für eine Einordnung durch Dritte bildet.

Neben den Bertelsmann-Arbeiten wird es mit dem im November 2019 in Deutschland beschlossenen Digitale-Versorgung-Gesetz (siehe auch Kapitel 1) ein Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen geben, das das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führen wird. Aufnahmen in das Verzeichnis erfolgen auf Anfrage des Herstellers, wobei seitens des BfArM eine Prüfung auf Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit durchgeführt wird. Details zum Vorgehen in der Bewertung sind noch nicht öffentlich.

Zusätzlich zu den Werkzeugen zur Bewertung durch individuelle Nutzer/-innen und den Verzeichnissen öffentlicher Stellen gibt es für professionelle Nutzer/-innen (Ärztinnen und Ärzte bzw. Berufsverbände, Patientenorganisationen, GDAs etc.) neben den genannten Instrumenten wie den AppQ-Kriterien und dem AppKri-Metakriterienkatalog noch weitere Instrumente zur Qualitätsbewertung.

Tools für professionelle Nutzer/-innen

Dazu gehört der Leitfaden guter Praxis für gesundheitsbezogene Apps der französischen Haute Autorité de Santé²³ sowie die in Australien entwickelte mobile App „Rating Scale“ (Stoyanov et al. 2015). Die MARS-Skala kombiniert vier „objektive“ Qualitätsskalen („engagement“, „functionality“, „aesthetics“, „information quality“) mit einer subjektiven Skala. Im Gegensatz zu anderen oben vorgestellten Skalen ist sie durch einen Fokus auf Benutzerfreundlichkeit gekennzeichnet. Ethische Reflexionen und Datenschutz fehlen hingegen in dieser Skala.

22

<https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS>, abgerufen am 9. 12. 2019.

23

Auf Englisch erhältlich unter https://www.has-sante.fr/jcms/c_2681915/en/good-practice-guidelines-on-health-apps-and-smart-devices-mobile-health-or-mhealth, abgerufen am 5. 12. 2019; siehe auch Kraus-Füreder 2018, 46.

Tools für Hersteller („codes of conduct“, Kodizes)

Die oben genannten Instrumente sind selbstverständlich auch für Hersteller informativ wenn es um die angemessene Entwicklung von Apps geht. Zusätzlich gibt es noch Kodizes wie den Privacy Code of Conduct on mobile health apps²⁴ oder den HealthOn-Ehrenkodex²⁵, dessen Erfüllung auch im HealthOn App-Register vermerkt ist.

Mögliche Qualitätssicherungsmaßnahmen für Health-Apps in Österreich

In Österreich gibt es aktuell keinen aus Sicht des öffentlichen Gesundheitswesens definierten Umgang mit Gesundheits-Apps und deren Qualität. Wie bereits oben angesprochen gibt es lediglich Privatsektorinitiativen wie die App-Empfehlungen von netdoktor sowie andere deutschsprachige Angebote (die HealthOn-Plattform etwa). Möglichkeiten für zukünftige Entwicklungsschritte in Österreich wären die Entwicklung und Publikation eines Kriteriensets für Hersteller sowie die Unterstützung von Anwenderinnen und Anwendern mittels eines öffentlichen freiwilligen Verzeichnisses (evtl. in Kooperation mit ausgewählten Herstellern) oder einer flächendeckenden Zertifizierung (mit oder ohne Erstattung). Innovationsfördernde Maßnahmen wie Preise bzw. Wettbewerbe sowie Investitionen in „digital health literacy“ wären weitere flankierende Möglichkeiten. Aktuell können Anwender/-innen in Österreich (etwa Ärztinnen oder Ärzte, die ihre Patientinnen und Patienten über verfügbare Apps informieren wollen) die Positivlisten anderer Länder, soweit relevant und zugänglich, berücksichtigen.

3.4 Exkurs: Verbindung mit öffentlichen Infrastrukturen

Wenn in einem Gesundheitssystem Maßnahmen bzw. Prozesse zur Qualitätssicherung von Gesundheits-Apps etabliert sind, so können diese Anwendungen auch digitaler Teil öffentlicher Gesundheitsinfrastrukturen werden. Dazu zwei internationale Beispiele:

Bundeseinheitlicher Medikationsplan, Deutschland

Patientinnen/Patienten in Deutschland, die mindestens drei zulasten der Krankenkassen verordnete, systemisch wirkende Medikamente gleichzeitig einnehmen, haben seit Oktober 2016 (als Folge des E-Health-Gesetzes) Anspruch auf einen bundeseinheitlichen Medikationsplan²⁶. Dieser Medikationsplan ist über einen QR-Code ins Smartphone einlesbar und steht über die App „My-Therapy“ inklusive Erinnerungsfunktion am Mobiltelefon zur Verfügung. Die Medikationsdaten

²⁴

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/privacy-code-conduct-mobile-health-apps>, abgerufen am 10. 12. 2019.

²⁵

<https://www.healthon.de/ehrenkodex>, abgerufen am 10. 12. 2019.

²⁶

<https://www.kbv.de/html/medikationsplan.php>, abgerufen am 10. 12. 2019.

lassen sich über die App auch in einer Cloud zentral abspeichern und, wenn gewünscht, mit Dritten digital teilen.

Ziel des bundeseinheitlichen Medikationsplans ist es, Transparenz zu schaffen sowie die Arzneimittelsicherheit und die Adhärenz zu verbessern. Wofür dient welches Arzneimittel, wie oft und in welcher Dosierung wird es eingenommen? Welche Arzneimittel nimmt eine Patientin / ein Patient? Der bundeseinheitliche Medikationsplan soll auch in die derzeit in Entwicklung befindliche elektronische Patientenakte eingebunden werden.

NHS App, UK

Das National Health Service UK hat mit der „NHS App“ eine eigene Anwendung geschaffen, die neben Möglichkeiten der Terminbuchung und der Einsichtnahme in die Patientenakte auch

- » ein sogenanntes „symptom checker tool“ integriert hat, wie es u. a. auch Start-up in Österreich anbietet und
- » das virtuelle Abholen sich wiederholender Rezepte ermöglicht.

Österreich

In Österreich gibt es mit den Apps des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger eine Reihe von Tools, die aber vor allem der Vereinfachung administrativer Abläufe dienen und nicht auf die Versorgung fokussieren. Es wäre zu diskutieren, inwieweit Apps sinnvolle patientenseitige Erweiterungen für auf der ELGA-Infrastruktur laufende eHealth-Anwendungen sein können, etwa für den zukünftigen e-Impfpass oder die bereits ausgerollte e-Medikation.

4 Fazit und Ausblick

Mit der vorliegenden Studie verfolgten wir das Ziel, die funktionale Vielfalt der Arzneimittel-App-Angebote zu erheben und darzustellen. Folgende Einschränkungen der Studie sind zu beachten:

- » Es wurde in der Analyse nicht zwischen kostenlosen und kostenpflichtigen Apps unterschieden. Der Kostenaspekt war für die Forschungsfragen nicht zentral, kann natürlich bei weiterer Auseinandersetzung (zum Beispiel einer Betrachtung der Auswirkungen von Erstattungsmodellen) wesentlich werden.
- » Es wurde nicht systematisch recherchiert, ob es sich bei den klassifizierten Apps um Medizinprodukte handelt oder nicht. Die dazu nötige qualitative Inhaltsanalyse wäre im Rahmen der Studie nicht möglich gewesen.
- » Wir führten keine Recherche in englischsprachigen App-Stores durch (lediglich in den in Österreich erhältlichen Versionen). Die Recherche mit den deutschsprachigen Begriffen lieferte auch englischsprachige Apps. Es ist jedoch davon auszugehen, dass eine Recherche von z.B. UK aus weitere beziehungsweise andere Ergebnisse zeitigt (vor allem was jene englischsprachigen Apps angeht, die den deutschsprachigen Raum nicht als prioritär erachten).

Die vorgeschlagene Arzneimittel-App-Klassifikation ist ein notwendigerweise un abgeschlossener Versuch, begriffliche Ordnung in ein dynamisches Feld zu bringen. Wir glauben, dass es für Ärztinnen und Ärzte, andere „health professionals“, ebenso wie für Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger hilfreich sein kann, einen qualitativen und quantitativen Überblick über die App-Landschaft zur Verfügung zu haben.

Aufbauend auf den vorliegenden Ergebnissen wären sinnvolle nächste Schritte beziehungsweise weiterführende Arbeiten:

- » die Vertiefung der Thematik der Qualitäts- und/oder Effektivitätsbewertung von Apps (zB in Form einer systematischen Literaturrecherche zu Qualitätssiegeln, Bewertungsskalen und HTA-Ansätzen)
- » detaillierte Betrachtung der Konformität mit der Medizinprodukte-Verordnung und/oder
- » breitere Diskussion der Ergebnisse mit z. B. Nutzergruppen

Medikations-Apps können einen Beitrag zur Erhöhung der Arzneimittel- und Patientensicherheit, der Therapieadhärenz und teilweise sogar der Versorgungseffizienz leisten. Sie können in innovativen Interaktionsmodellen (Feedback an den Hersteller via App) die Medikamentenentwicklung und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines Medikaments unterstützen. Voraussetzung für diese positiven Effekte ist ein Sicherstellen der Qualität der Angebote ebenso wie ein Sicherstellen ihrer Verwendbarkeit, wofür auch die digitale Gesundheitskompetenz wesentlich sein wird.

In breiterem Sinne wird zu beobachten sein wie die Medizinproduktregulierung sowie regulatorische Innovationen in anderen Ländern (z. B. in Deutschland kraft des DVG) die Landschaft verändern werden (Preisstrukturen, Qualität und Quantität der Angebote etc.). Aus diesen Beobachtungen kann sich dann auch eine unseres Ermessens nötige Auseinandersetzung aus österreichischer regulatorischer Sicht speisen, die sich die Frage stellt, ob und wie die Qualitätsbewertung von Gesundheits-Apps zu regeln ist bzw. welche Veränderungen in den Bereichen Marktzulassung und Erstattung nötig und sinnvoll sein könnten.

5 Literatur

- Ahmed, Imran et al. (2018): Medication Adherence Apps: Review and Content Analysis, in: JMIR mHealth and uHealth, 6(3), e62
- Albrecht, Urs-Vito; von Jan, Ute (2016): Kapitel 1. Einführung und Begriffsbestimmungen, in: Albrecht, Urs-Vito (Hrsg.): Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Hannover: Medizinische Hochschule Hannover, 48-61, online: <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60005>, abgerufen am 10. 11. 2019
- Ernsting, Clemens et al. (2017): Using Smartphones and Health Apps to Change and Manage Health Behaviors: A Population-Based Survey, in: Journal of Medical Internet Research, 19 (4), e101
- Europäische Kommission (2014): Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“), COM(2014) 219 final
- Evers-Wölk, Michaela (2018): Gesundheits-Apps. Innovationsanalyse, Arbeitsbericht Nr. 179, September 2018, Berlin: Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag, online: <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab179.pdf>, abgerufen am 5. 12. 2019
- IQVIA (2017): The Growing Value of Digital Health in the United Kingdom. Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System, online: <https://www.igvia.com/insights/the-igvia-institute/reports/the-growing-value-of-digital-health-in-the-united-kingdom>, abgerufen am 10. 12. 2019
- Knöppler, Karsten; Neisecke, Tobias; Nölke, Laura (2016): Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens, Gütersloh: Bertelsmann Stiftung, online: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studie_VV_Digital-Health-Anwendungen_2016.pdf, abgerufen am 10. 12. 2019
- Kramer, Ursula et al. (2019): DNVF-Memorandum – Gesundheits- und Medizin-Apps (GuMAs), in: Gesundheitswesen, 81, e154-e170
- Kraus-Füreder, Heike (2018): Gesundheits-Apps. Grundlagenpapier unter besonderer Berücksichtigung des Aspekts Gesundheitskompetenz, Graz: Institut für Gesundheitsförderung und Prävention
- Lucht, Martin; Boeker, Martin; Kramer, Ursula (2015): Gesundheits- und Versorgungs-Apps. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz. Universitätsklinikum Freiburg, online:

https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/09_zentren/studienzentrum/pdf/Studien/150331_TK-Gesamtbericht_Gesundheits-und_Versorgungs-Apps.pdf, abgerufen am 9. 12. 2019

NICE (2019): Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, March 2019, National Institute for Health and Care Excellence, online: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>, abgerufen am 10. 12. 2019

Research2Guidance (2017): mHealth Developer Economics. Connectivity in Digital Health. Online: <https://research2guidance.com/mhealth-app-developer-economics>, abgerufen am 11. 3. 2019

Scherenberg, Viviane und Kramer, Ursula (2013): Schöne neue Welt: Gesünder mit Health-Apps? Hintergründe, Handlungsbedarf und schlummernde Potenziale, in: Jahrbuch Healthcare Marketing 2013, 115-119

Stoyanov, Stoyan R. et al (2015): Mobile App Rating Scale: A New Tool for Assessing the Quality of Health Mobile Apps, in: JMIR mHealth and uHealth, 3(1), e27

Terry, Nicolas P. (2015): Mobile Health. Assessing the Barriers, in: CHEST 147 (5), 1429-1434

WHO (2011): mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series, Volume 3, online: https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf, abgerufen am 20. 11. 2019