

Digitale Therapien weltweit auf dem Vormarsch

Nicht nur durch die COVID-19-Pandemie

In den letzten Monaten haben digitale Therapien enorm an Bedeutung gewonnen. Bei regulatorischen Aspekten gibt es große Unterschiede von Land zu Land, wie Analysen von IQVIA zeigen. Trotz einiger Hürden, die noch zu überwinden sind, werden moderne Tools die Zukunft der Medizin entscheidend verändern.

Auf dem Höhepunkt der ersten Pandemie-Welle im Frühjahr führte der Lockdown zu starken Einschnitten im Healthcare-Bereich. Die Zahl an Arzt-Patienten-Kontakten verringerte sich um bis zu 50 %. Und bei Apotheken brach der Umsatz um mehr als 40 % ein. Diesen negativen Trends steht eine durchaus wünschenswerte Entwicklung gegenüber. Die SARS-CoV-2-Welle hat zu starkem Rückenwind für digitale Technologien geführt: ein Trend, der das Gesundheitssystem auch nach COVID-19 beeinflussen wird.

Digitale Technologien im Gesundheitsbereich

Zum Hintergrund: Innovative Technologien haben während der Pandemie ihre Stärken weltweit unter Beweis gestellt. Im Bereich der Gesundheitsversorgung kommunizierten mehr Ärzte mit ihren Patienten per Telemedizin und erfassten Vitalparameter per Telemonitoring. Digitale Tools (Abb. 1) halfen ihnen, gesundheitliche Risiken in medizinischen Daten schneller zu erkennen. Speziell bei psychiatrischen Erkrankungen aufgrund der Quarantäne leisten sie einen Beitrag zur Behandlung.

Auf Bevölkerungsebene sorgen Tools zur Nachverfolgung von Kon-

takten und Benachrichtigungsdienste für mehr Sicherheit. Und auf der Basis nationaler Daten entstehen tagesaktuelle Inzidenz-Reports zur Bewertung der weiteren Ausbreitung von COVID-19. Nicht zuletzt leisten Algorithmen aus der künstlichen Intelligenz Beiträge, um Therapien gegen COVID-19 zu finden. Auch bei der Entwicklung von Impfstoffen unterstützen Software-Lösungen Forscher, wenn es darum geht, Studien zu planen oder Ergebnisse auszuwerten.

Unabhängig von der Pandemie spielen diverse Technologien im E-Health-Bereich ihre Stärken aus. Wearables oder Lifestyle-Apps erkennen gesundheitliche Risiken, weit bevor sich eine Krankheit klinisch manifestiert. Auch elektronische Patientenakten sind eine wertvolle Quelle für Daten. Algorithmen aus dem Bereich der künstlichen Intelligenz finden darin Hinweise auf Risikofaktoren – ein Pluspunkt für gezielte Präventionsmaßnahmen. Sie tragen aber auch dazu bei, Patienten zu erkennen, bei denen eine Erkrankung bisher übersehen wurde. IQVIA hat das am Beispiel von Hepatitis C gezeigt. So gelang es, Patienten zu erkennen, die sich mit hoher Wahrscheinlichkeit infiziert haben, aber noch nicht behandelt werden. Gleichzeitig lassen sich Untergruppen identifizieren, die besonders von einer frühen, intensiven Therapie profitieren. Dies konnte

IQVIA etwa bei Patienten mit Arthrose demonstrieren. Auch bei Lebensstil-Änderungen unterstützen digitale Tools Patienten. Und nicht zuletzt tauschen sich Ärzte über digitale Plattformen aus, um etwa in sog. Tumor-Boards Krebsfälle zu besprechen und die bestmögliche Therapie zu definieren.

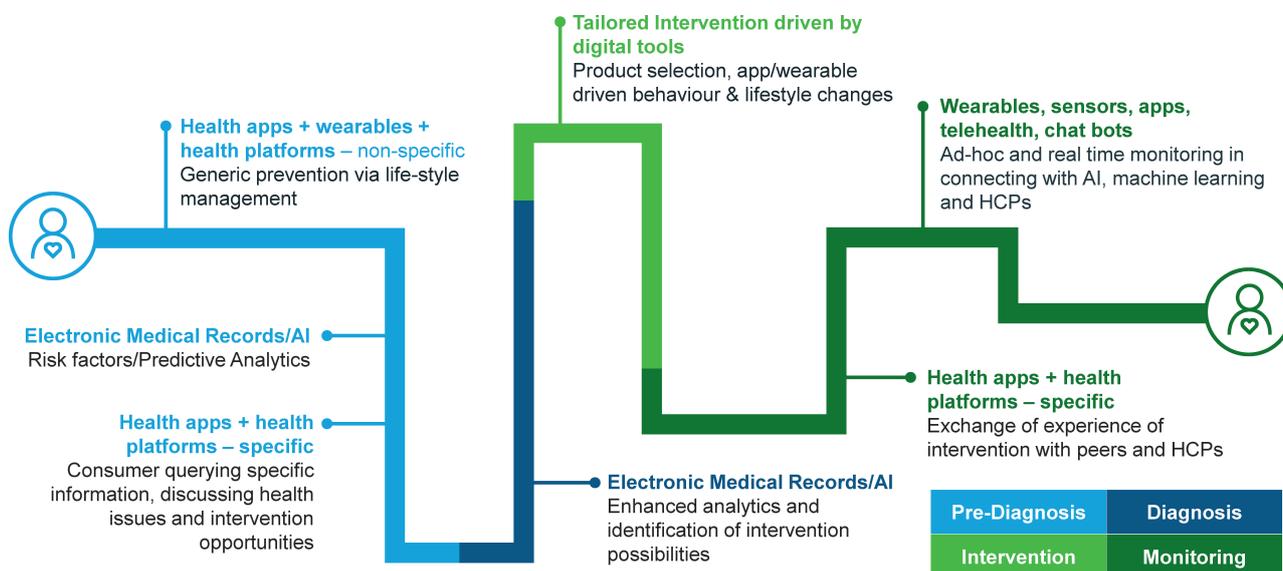
Ein neues Therapieprinzip

Doch zurück zur Behandlung von Erkrankungen. Nach niedermolekularen Arzneimitteln, Biologika und Pharmaka mit neuen, innovativen Wirkprinzipien gelten digitale Therapeutika als nächste Innovation.

Für die E-Health-Branche ergeben sich daraus gewaltige Chancen, ihre Position auf dem Markt auszubauen. Doch nicht jedes Geschäftsmodell funktioniert. Umso wichtiger ist es, Zielgruppen und Vergütungsmodelle zu vergleichen (Tab. 1).

Daraus leiten sich mehrere Alleinstellungskriterien ab. Hersteller digitaler Therapien mit guter Datenlage zur Evidenz und methodisch hochwertigen Studien können weltweit auf eine Vergütung durch Kostenträger hoffen. Gelingt es Anbietern, sich als Kostenführer zu positionieren, werden sie Medizinprodukte etwa innerhalb des pauschalierten Abrechnungsverfahrens der Krankenhäuser platzieren. Nicht zuletzt gibt es Produkte mit geringem oder fehlendem klinischem Nutzen, z. B. aus dem Lifestyle-Bereich. Auch solche digitalen Lösungen haben ihren Markt, falls Service und Preis sie für Endverbraucher attraktiv machen.

■ **Abbildung 1**



Digitale Therapeutika fokussieren nicht nur auf die Behandlung, sondern unterstützen auch Diagnose, Prävention und Therapiebegleitung (Quelle aller Abbildungen: IQVIA Institute).

■ **Tabelle 1**

Vergütungsmodelle bei der Nutzung digitaler Apps sind zielgruppenangepasst auszugestalten.

Geschäftsmodell/Zielgruppe	Szenarien, die funktionieren	Szenarien, die nicht funktionieren
Verbraucher wählen eine App selbst aus	Download direkt aus den App-Stores; frühe Einnahmequelle für Hersteller	hochpreisige Apps, denn Verbraucher erwarten preisgünstige Lösungen, die sie dann auch aus der eigenen Tasche bezahlen
Fee-for-Service (Honorare für bestimmte Dienstleistungen)	App-Entwickler schließen Verträge mit Kostenträgern ab	lange Lebenszyklen, langfristige Verträge, hohe Investitionen in eine Bewertung des Nutzens
nutzenbasierte Honorierung	bessere Versorgung von Patienten; Einsparung von Kosten im Gesundheitssystem	Einsatz von Kennzahlen, die sich schwer validieren lassen
Honorierung pro Gerät bzw. pro Download	Ärzte verordnen digitale Anwendungen; dafür gibt es eine festgelegte Erstattung.	viel regulatorischer Aufwand bzw. hohe Kosten bei der behördlichen Genehmigung

Bei digitalen Therapien im ärztlichen Umfeld kommt hinzu, dass Hersteller eine Patientenpopulation genau definieren sollten. Als mögliche Indikatoren können z. B. Rx-Verordnungen spezifischer Wirkstoffe dienen.

Neben diesen allgemeingültigen Strategien sollten Hersteller regionale Unterschiede berücksichtigen, wie ein Vergleich verschiedener Länder zeigt. Denn abgesehen von der Verschreibung werden Health Apps in anderen Ländern als in Deutschland häufiger genutzt, und viele Patienten schätzen die Vorteile (Abb. 2).

USA: Auf der Suche nach Standards für Bewertung und Zulassung

In den USA fehlen bei digitalen Therapien derzeit Standards für die Bewertung und Zulassung, aber es gibt Fortschritte. Bislang handelte es sich um Einzelfall-Entscheidungen der Food and Drug Administration (FDA). Standards zum Nachweis der Evidenz sucht man auch vergebens. Laufen Studien, definieren Hersteller ihre Endpunkte selbst.

Mittlerweile hat die FDA einen Digital Health Innovation Action Plan

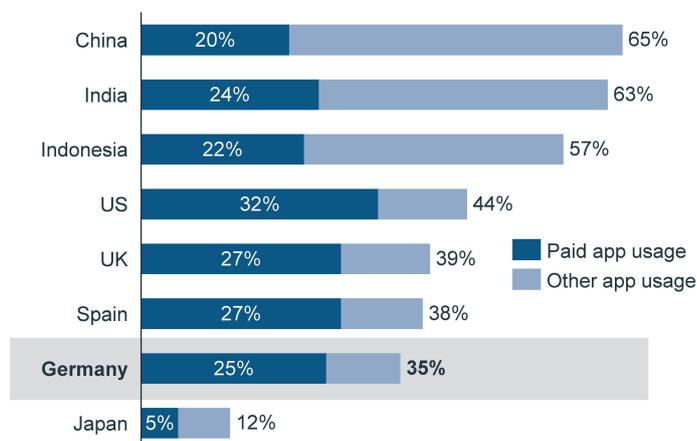
veröffentlicht. Darin definiert sie Rahmenbedingungen für digitale Therapien, etwa eine Vorzertifizierung von Software, um das ganze Verfahren zu beschleunigen. Bei der Bewertung des medizinischen Nutzens wiederum sollen Daten aus der Versorgung (Real World Data) berücksichtigt werden.

US-Kostenträger sind optimistisch. Rund 97 % erwarten in den nächsten Jahren eine stärkere Nutzung solcher Tools. Für sie zählen neben der klinischen Leistung vor allem Publikationen in extern begutachteten Fachzeitschriften, aber auch Ef-

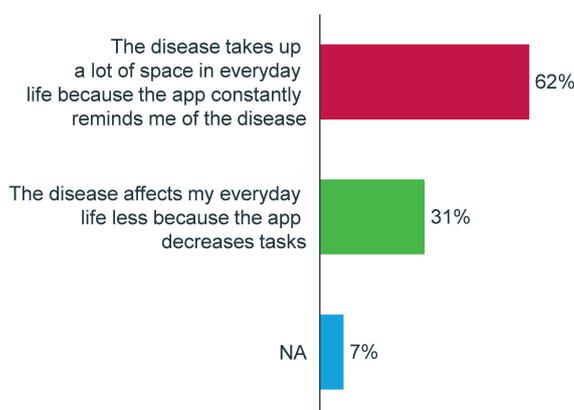
Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

■ **Abbildung 2**

Share of respondents in selected countries who had used a health app in the past 12 month



Do you see advantages or disadvantages in your personal everyday life through Health Apps?



Abgesehen von der Verschreibung werden Health Apps in anderen Ländern häufiger genutzt als in Deutschland.

fekte auf die Verteilung medizinischer Ressourcen und die Real-World-Evidence.

Im Unterschied dazu sind Amerikaner Ärzte noch zurückhaltend, wenn es darum geht, digitale Lösungen einzusetzen. Aber auch hier hat die COVID-19-Pandemie zu mehr Akzeptanz geführt. Generell wünschen sich Mediziner einfache Möglichkeiten, um die Qualität von Tools zu beurteilen. Sie betonen, nur bestimmte Patienten könnten von neuen Technologien profitieren. Bleibt als Herausforderung, dem richtigen Patienten die passende Anwendung mitzugeben.

Großbritannien: Entscheidungshilfe für Ärzte

In Großbritannien haben das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der National Health Service (NHS) zusammen mit Partnern Evidenzstandards für die Bewertung und Verschreibung digitaler Therapien entwickelt. Der gesamte Vorgang wurde in weiten Teilen automatisiert.

Das geht so: Im ersten Schritt bewerten Institute die Apps und nehmen sie – falls alle Kriterien erfüllt werden – in AppScript® auf.

Dieses Verzeichnis umfasst momentan rund 100 digitale Anwendungen. AppScript® lässt sich in normale Abläufe von Praxen integrieren, was Ärzten die Verordnung digitaler Therapien erleichtert. Die Datenbank stellt Ärzten automatisiert Qualitätsindikatoren bereit, um Entscheidungen zu vereinfachen.

Einige Anwendungen werden nur aufgelistet, falls Patienten bestimmte Grunderkrankungen haben und falls es bei ihnen Möglichkeiten zur Kostenübernahme gibt. Der letzte Schritt, also der Download, läuft ebenfalls via AppScript®. Dank diverser Erinnerungsfunktionen entscheiden sich 70 % aller Patienten für ihre digitale Anwendung. Auch bei E-Health spielt die Therapietreue eine wichtige Rolle.

Belgien: Eine Plattform mit allen relevanten Informationen

In Belgien haben sich Gesundheitspolitiker ebenfalls Gedanken zu digitalen Therapien gemacht. Alle Gesundheits-Apps werden in 3 Kategorien eingeteilt: Level 1 (nur CE-Zertifizierung), Level 2 (erfüllt Sicherheitsvorgaben für E-Health-Plattformen) und Level 3 (zusätzlicher Nachweis eines Nutzens und Möglichkeiten der Erstattung). Rein technisch laufen alle

Vorgänge über mHealthBelgium, eine Plattform der belgischen Regierung, ab. Dort finden Ärzte relevante Informationen in Niederländisch, Französisch und Englisch. Aktuell gibt es noch keine Möglichkeiten, um digitale Therapien zu erstatten.

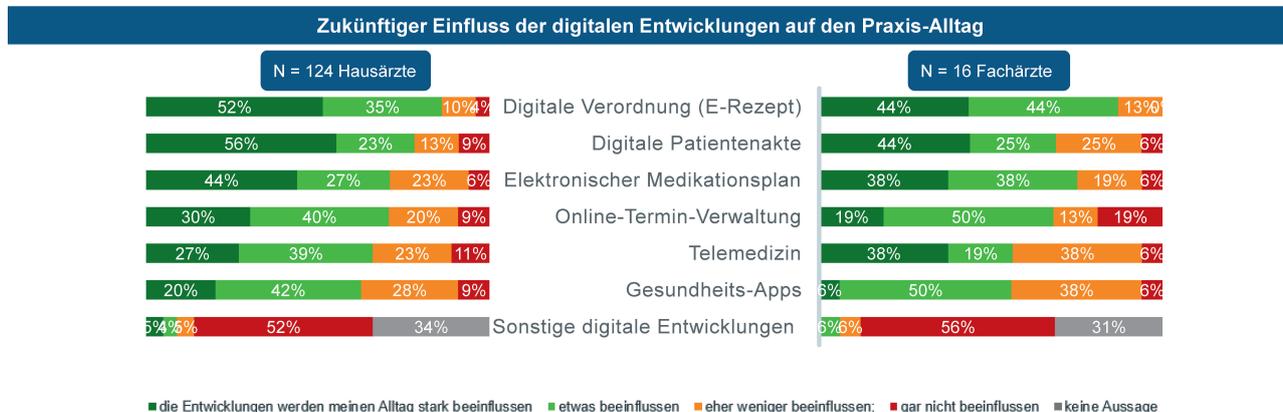
Deutschland: Erste Apps auf Rezept

Hierzulande hat sich in den letzten Monaten viel getan. Mit seinem Digitale-Versorgung-Gesetz beschleunigt Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) Entwicklungen der Branche. Gesetzliche Krankenkassen erstatten Herstellern alle Kosten, falls ihre Tools einen medizinischen Nutzen zeigen oder die Versorgung generell verbessern. Reine Wellness- oder Lifestyle-Apps sind von der Regelung ausgenommen.

Im ersten Schritt benötigen Firmen gemäß Medizinproduktegesetz für ihre digitale Anwendung eine CE-Kennzeichnung. Nach inhaltlichen und technischen Vorprüfungen nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anwendungen in sein Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) auf; zunächst vorläufig, falls es noch kei-

■ **Abbildung 3**

Frage: Was denken Sie, wie stark die folgenden digitalen Entwicklungen Ihren Praxis-Alltag in der Zukunft beeinflussen werden?



Die Mehrzahl der niedergelassenen Ärzte erwartet eine deutliche Beeinflussung des Praxisalltags durch digitale Entwicklungen.

ne Studiendaten über die Wirksamkeit gibt. Firmen haben im Regelfall 12 Monate Zeit, Ergebnisse aus Studien vorzulegen. Weitere 12 Monate sind im Einzelfall möglich. Zum Zeitpunkt der Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis reichen plausible Begründungen aus.

Während des ersten Jahres legen Hersteller die Preise fest, was weitere Anreize bietet. Erst danach beginnen Gespräche mit dem GKV-Spitzenverband über die Vergütung. Einigen sich beide Seiten nicht, kommt eine Schiedsstelle zum Zuge.

Mittlerweile haben einige Apps bzw. Online-Anwendungen das Verfahren erfolgreich durchlaufen und wurden in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Dazu zählen zanadio bei Adipositas, Invirto bzw. velibra bei diversen Angststörungen, Kalmeda bei Tinnitus, Vivira bei Hüftgelenksarthrose und somnio bei nichtorganischen Schlafstörungen (Stand: 08.12.2020).

Überzeugungsarbeit steht noch bei den Verordnern an. In einer Umfrage von IQVIA bei Haus- und Fachärzten im Sommer 2020 gaben immerhin 40 % der Hausärzte an, Gesundheits-Apps nicht verschreiben zu wollen. Die Hauptgründe für die Zurückhaltung lagen in einem als unzureichend wahrgenommenen medizinischen Nutzen und Datenschutzbe-

denken. Gleichwohl erwartet die Mehrheit der Befragten zukünftig eine deutliche Beeinflussung des Praxisalltags durch digitale Entwicklungen. Ganz oben steht auf der Liste der Einflussfaktoren sowohl bei Haus- als auch bei Fachärzten das elektronische Rezept, gefolgt von der digitalen Patientenakte und dem elektronischen Medikationsplan (Abb. 3).

Digitale Therapie, klassisches Studiendesign

Für Hersteller bleibt als Herausforderung, positive Versorgungseffekte wissenschaftlich zu belegen. Hat ihre App einen medizinischen Nutzen, sollte sich bei Patienten die Gesundheit verbessern, die Krankheitsdauer verkürzen, die Lebensqualität erhöhen oder die Sterblichkeit verringern. Aber auch Verfahrens- und Strukturverbesserungen gehören zu den wünschenswerten Effekten: Im Idealfall erleichtern Anwendungen den Zugang zur Versorgung, verbessern die Einhaltung medizinischer Leitlinien, erhöhen die Adhärenz oder erleichtern den Umgang mit einer Krankheit.

Trotz der neuartigen Technologie sollte Evidenz immer anhand klassischer Herangehensweisen beurteilt

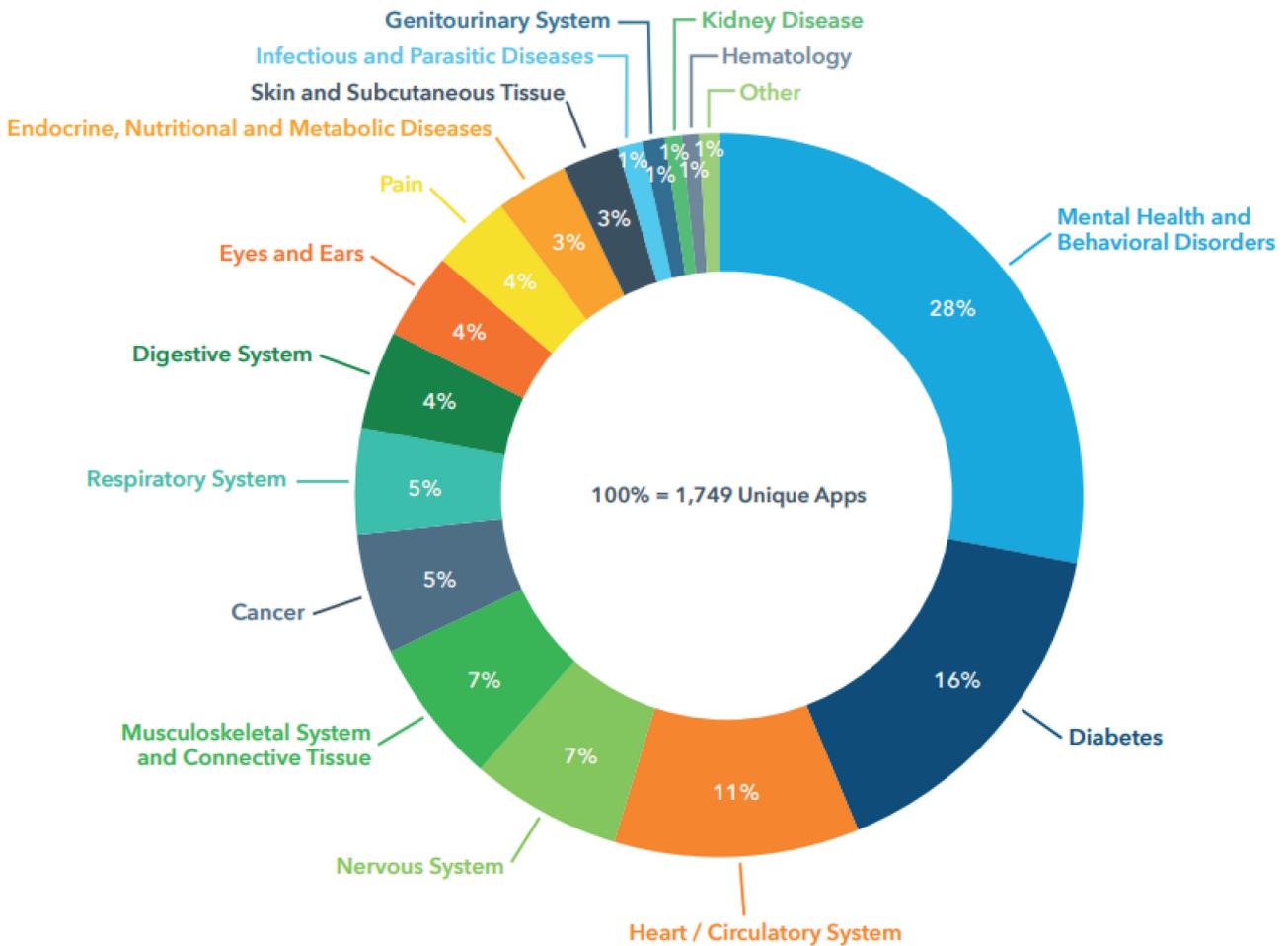
werden. Auch in digitalen Zeiten führt an einem durchdachten Studiendesign mit geeigneter Population, Randomisierung, Kontrollgruppe, einer klar definierten Studiedauer und belastbaren Endpunkten kein Weg vorbei.

Patienten mit einer bestimmten Indikation werden randomisiert einer Gruppe mit Standardversorgung plus App oder einer Kontrollgruppe mit Standardversorgung zugewiesen. In beiden Gruppen erfassen die Forscher medizinische Daten. Patienten wiederum füllen Fragebögen aus. Im besten Fall zeigen sich je nach vordefiniertem Endpunkt signifikante Unterschiede bei der Lebensqualität, bei medizinischen Kriterien oder bei Kosten durch Medikamente, ambulante Arztbesuche bzw. stationäre Therapien. Prozess- und Strukturverbesserungen sind als Endpunkte ebenfalls geeignet.

IQVIA sieht hier noch weitere Möglichkeiten. Im Zuge einer Studie wurden Daten von Patienten der App-Gruppe Kontrollen aus einer IQVIA-Datenbank gegenübergestellt. Dieses Hybriddesign aus historischen Real-World-Daten und aus Daten einer Interventionsgruppe beschleunigt Studien, hilft aber auch, um Kosten zu sparen. Als Endpunkte eignen sich Fragebögen zur Lebensqualität, aber auch ärztlich verordnete Medikatio-

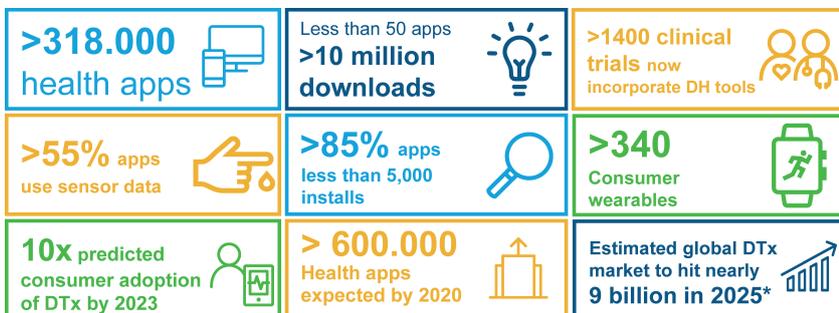
Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

■ **Abbildung 4**



Digitale Therapeutika/Health Apps für viele Therapiebereiche – Schwerpunkt bei psychischen Erkrankungen, Diabetes und Herz-Kreislauf.

■ **Abbildung 5**



Digitale Therapeutika/Health Apps bedeuten einen Wachstumsmarkt, stehen jedoch noch vor der Herausforderung, ihre Relevanz zu beweisen.

auffälligkeiten, gefolgt von Diabetes mellitus, Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, der Nerven und Muskel-Skelett-Erkrankungen. Die Bereiche sind für Hersteller interessant, weil mitunter große Budgets zur Verfügung stehen, es ungedeckten medizinischen Bedarf gibt, Patienten engmaschig überwacht werden sollen, aber auch die Prävention eine immer größere Rolle spielt (Abb. 4).

Wohin die Reise geht

nen wie Schmerzmittel oder Antidepressiva. Behandlungskosten können bei diesem Design ebenfalls verglichen werden.

Zu den wichtigsten Indikationen digitaler Therapien gehören laut Marktanalysen von IQVIA psychische Erkrankungen bzw. Verhaltens-

Bleibt als Fazit: Digitale Therapien erleben eine Phase mit immensem Aufschwung. Derzeit gibt es über 318 000 Health Apps; bis Ende 2020

ist mit mehr als 600 000 Anwendungen zu rechnen. Rund 340 Wearables haben den Markt mittlerweile erreicht. Ärzte, aber auch Patienten, sehen darin große Chancen in den Bereichen Prävention, Diagnostik und Therapie. Krankenkassen wiederum sind bereit, bei manchen Applikationen die Kosten zu übernehmen. Und nicht zuletzt kommen aus der Branche immer mehr Innovationen, deren Nutzen auch mit Studien untermauert wird (Abb. 5).

Dennoch müssen Hersteller mit Herausforderungen rechnen. Mehr als 85 % aller Health-Apps sind unter der Schwelle von 5 000 Downloads geblieben. Es wird auch angesichts der medizinischen Komplexität immer schwieriger, den richtigen Patienten zum richtigen Zeitpunkt mit der richtigen Anwendung zu versorgen. Klinische Studien sind eine weitere Hürde. Und manche Länder verhalten sich bei der Zulassung und Kostenübernahme eher zurückhaltend. Doch der Aufwand lohnt sich: Digitale Therapien könnten im Jahr 2023 zehnmals häufiger bei Patienten zum Einsatz kommen – und 2025 das Volumen von 9 Mrd. US-Dollar erreichen.

■ WEITERFÜHRENDE LITERATUR

Dr. Frank Wartenberg, Globale Trends bei digitalen Therapien: Erfahrungen aus anderen Ländern, 2020. Vortrag im Rahmen der Veranstaltung „Pharma Trends 2021“, 02.–03.11.2020, Berlin.

Dr. Stefan Plantör, Herausforderungen beim HTA digitaler Gesundheitsanwendungen meistern, 2020. Vortrag im Rahmen der Veranstaltung „Pharma Trends 2021“, 02.–03.11.2020, Berlin.

Dr. Claudio Priscoglio, Bart Ongena, Dr. Michael Renz, Dr. Aleksandar Petrović: Transforming MedTech – How to Squeeze Data and catch up on Digitalization, 2020. IQVIA-Online-Veranstaltung, 21.10.2020.

IQVIA Ärztebefragung, Die Sicht niedergelassener Ärzte in Deutschland auf die COVID-19- Krise und die Bedeutung von Digital Health. Kurzbericht Nov. 2020; <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/library/publications/iqvia-kurzbericht-rztesicht-auf-covid-19-und-digital-health.pdf?la=de&hash=18DE8EB33A9C9434BB068805306E0F51>. Weitergehende Informationen bei den Autoren.

IQVIA Institute Report: The growing value of digital health, Nov. 2017.

Der letzte Zugriff auf den Link erfolgte am 24. Febr. 2021.

Korrespondenz:

Dr. Frank Wartenberg
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Unterschweinstiege 2–14
60549 Frankfurt am Main (Germany)
E-Mail: Frank.Wartenberg@iqvia.com

Chefredaktion: Claudius Arndt. Sekretariat: Valentina Krinizki. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 75 25 94 00, Fax: +49 (0) 75 25 94 01 80. E-Mail: redaktion@ecv.de. www.ecv.de. Herstellung: rdz GmbH / Holzmann Druck GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.