

Positionspapier

## **Chancen und Herausforderungen der Einführung digitaler Hilfsmittel**

**Positionspapier der Deutschen Atemwegliga e.V., der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V und des Verbandes pneumologischer Kliniken e.V.**

Digitalisierung im Gesundheitswesen ist ein gesundheitspolitisch hochaktuelles Thema. Das Potential der Digitalisierung ist groß, verändert sich mit hoher Dynamik und ist kaum konkret abschätzbar: eine effizientere Arzt-Patientenkommunikation, Prozessoptimierungen im ambulanten oder stationären Bereich, im Zusammenspiel zwischen ambulanter und stationärer Versorgung oder einfache Alltagshilfen stehen zur Diskussion. Für den Bereich der Atemwegs- und Lungenerkrankungen bieten derzeit die Umsetzung der europäischen Medizinprodukteverordnung und das geplante digitale Versorgungsgesetz Chancen, aber auch Herausforderungen. Einerseits wird bald die Verschreibung und Erstattung pneumologischer digitaler Hilfsmittel möglich sein, andererseits steigen die Sicherheitsanforderungen an digitale Hilfsmittel wie z.B. Gesundheitsapps.

### **Beispiel: eDevices**

Die oben genannten Fachverbände und Fachgesellschaften haben im Rahmen eines Workshops gemeinsam mit Vertretern des Fördervereins der Deutschen Atemwegliga Chancen und Herausforderungen digitaler Hilfsmittel erörtert. Der Workshop fokussierte dabei auf sogenannte eDevices, konkret Smart-Add-ons und Smart-Devices für Atemwegstherapeutika mit inhalativer Applikation.

Zu den eDevices gehören zum einen die sogenannten Smart-Add-ons. Es handelt sich hierbei um Hardware, die mit einem bestehenden Inhalations-Device verbunden werden kann. Auf der anderen Seite gibt es integrierte Lösungen. Hier sind die elektronischen Komponenten in das Inhalations-Device eingebaut (Smart-Device). Ergänzt werden die eDevices durch Apps, die die erhobenen Daten und Messwerte auf dem Smartphone der Patient\*innen sichtbar machen. Neben den eDevices und den dazugehörigen Apps gibt es reine App-Anwendungen (pneumologische Apps), die z.B. als Tagebuch dienen, die Inhalation mit den Patientinnen und Patienten trainieren oder zu Atemübungen anleiten und so die Adhärenz verbessern sollen. Eine weitere Gruppe von eDevices ist ergänzende Hardware zur mobilen Anwendung, z.B. zur Messung von Kenngrößen der Lungenfunktion (z.B. Peak-flow-Meter).

In der Kinder- und Jugendmedizin ist die Verwendung von eDevices vor allem in der Phase der Adoleszenz mit zunehmender Eigenständigkeit der Patienten interessant.

**Tabelle 1: eDevices**

<b>eDevices</b>			
Gruppe	<b>Smart-Inhaler</b>		<b>ergänzende Hardware</b>
Beispiele	<b>Smart-Add ons</b>	<b>Smart-Device</b>	digitale und mobile Messgerät zur Verlaufs- und Aktivitätskontrolle
Beschreibung	digitales Modul, das an marktübliche Inhalatoren angebracht wird	Inhalatoren mit integrierten digitalen Komponenten	Peak-flow-Meter, Spirometer, FeNO**-Messgerät, Aktivitäts- und Schlaftracker
Funktion(en)*	Erfassung der Inhalationen, Erinnerung an Inhalation, Erfassung des Inspirationsmanövers, integriertes Display mit Anwendungsinformationen, inhalationsflussregulierte Wirkstoffabgabe; die Daten werden in korrespondierenden Apps auf ein Smartphone per Bluetooth übermittelt. Die Apps verfügen noch über weitere Funktionen.		Bestimmung einfacher Lungenfunktionsparameter bzw. FeNO-Messung durch Patient*innen; Erfassung von körperlicher Aktivität und Schlafphasen; die Daten werden in korrespondierenden Apps auf ein Smartphone per Bluetooth übermittelt.

\* die einzelnen eDevices variieren in ihrem Funktionalitätsumfang; beispielhafte Auflistung

\*\* FeNO: fraktioniertes exhalierendes Stickstoffmonoxid (NO)

## **Digitale Hilfsmittel**

### **Verarbeitung der Daten**

In den meisten Anwendungen werden derzeit die Daten über digitale Schnittstellen (App) an ein herstellerebendes internetbasiertes Portal weitergeleitet, auf das behandelnde Ärzt\*innen und/oder Patient\*innen Zugriff haben. Je nach Konfiguration können Dritte Daten einspeisen, z.B. Apotheker\*innen oder Therapeut\*innen. Die Daten werden in der Regel in einer gesicherten Cloud gespeichert, über welche Verknüpfungen z.B. mit einer elektronischen Patienten-/Gesundheitsakte theoretisch möglich sind. Auch für eine Datenauswertung zu Studienzwecken bzw. zur Datennutzung der entwickelnden Firmen kann ein solches System genutzt werden.

### **Barrieren der Evaluation**

Erklärtes Ziel der meisten Anwendungen ist es, die Adhärenz zu verbessern und Hilfestellungen im Alltag zu geben, um möglicherweise hierdurch die Effektivität der Therapie zu verbessern. In ersten kleinen Pilotstudien wurden z.B. Adhärenz (1), Anteil der

Teilnehmenden mit kontrolliertem Asthma, Reduktion von Krankenhaustagen bzw. Notfalleinweisungen oder Tage ohne Gebrauch von Notfallmedikation als Wirksamkeitskriterien definiert (2, 3, 4).

Die Aussagekraft der bisherigen klinischen Studien ist durch eng gefasste Einschlusskriterien, kurze Beobachtungszeiträume und die meist nur subjektive Einschätzung der Teilnehmenden und Durchführenden limitiert. Eine Auswahl an publizierten Studien ist im Anhang aufgeführt.

Das Hauptproblem zur Durchführung klinischer Studien im Bereich eHealth ist die Vorgehensweise im Rahmen der Entwicklung: Die Systeme werden auf den Markt gebracht und im Rahmen der Anwendung weiterentwickelt. Eine valide Evaluation steht allerdings häufig aus.

### **Wo stehen wir bei digitalen Hilfsmitteln?**

In der Diabetologie sind digitale Hilfsmittel bereits Standard. Die Erfahrung dort zeigt, dass digitale Anwendungen das Arztgespräch sinnvoll unterstützen können. Durch Monitoring des Krankheitsverlaufs mittels mHealth-Technologien könnten evtl. viele Kontrolluntersuchungen vermieden werden. Die Idealvorstellung ist, mit Hilfe digitaler Hilfsmittel die Patientenströme so zu steuern, dass das ärztliche Personal mehr Zeit für jene Patienten\*innen gewinnt, die eine persönlich zu erbringende ärztliche Beratung und Betreuung benötigen, zum Beispiel bei der Erstdiagnose einer Krankheit oder bei komplexen Krankheitsbildern. Bisher ist die Vergütung der Nutzung solcher Hilfsmittel unzureichend geregelt. Das DVG wird hier ab 2020 Neuerungen bringen. Deren Ausgestaltung durch die Partner der Selbstverwaltung bleibt abzuwarten.

Die Definition von Kriterien für qualitätsgesicherte Fernbehandlung und Telemonitoring mittels digitaler Hilfsmittel ist noch unzureichend. Insbesondere wäre sicherzustellen, dass Ärzt\*innen und Patient\*innen und u.U. auch der/die EVA (entlastende Versorgungsassistent\*in) Zugriff auf alle relevanten Informationen erhalten.

Ein weiteres und wichtiges Thema ist die Orientierung, welche digitalen Hilfsmittel sinnvoll sind. Zertifizierte Angebote wie z.B. das PneumoDigital-Siegel der Deutschen Atemwegsliga können Patient\*innen bei der Auswahl geeigneter Angebote unterstützen. Unter Umständen sind auch Schulungen und/oder Tutorials für Patient\*innen zur Anwendung dieser Apps erforderlich.

Die Handhabung und Umsetzung der Datensicherheit vor allem im Klinikbereich limitiert oft die Verwendung elektronischer Hilfsmittel bzw. Medien.

<p><b>mHealth:</b> Mobile Health (englisch für mobile Gesundheit), Unterstützung von medizinischen Verfahren und Maßnahmen der Gesundheitsfürsorge durch Geräte wie Smartphones, Tablets oder persönliche digitale Assistenten (PDA) sowie durch Lifestyle- und Gesundheitsapplikationen</p>
--

So wird das **PneumoDigital**-Siegel vergeben:

Der App Hersteller bewirbt sich um das Siegel und füllt eine Selbstauskunft zu der App aus. Das Zentrum für Telematik und Telemedizin in Bochum (ZTG) nimmt eine technische Überprüfung vor und erstellt einen Bericht.

Die App-Tester (Ärzt\*innen und Patient\*innen) von PneumoDigital führen ihre individuelle Bewertung durch.

In einer Telefonkonferenz, an der alle Tester teilnehmen können, wird überprüft, ob die App alle wichtigen Kriterien erfüllt. Die Ergebnisse der Tester werden in einem Fazit zusammengefasst. [www.pneumodigital.de](http://www.pneumodigital.de)

### **Wie wollen wir digitale Hilfsmittel einsetzen?**

Wir brauchen ein integriertes Konzept vergleichbar den Diabetes Programmen für die häufigsten Atemwegs- und Lungenkrankheiten wie Asthma und COPD. Im nächsten Schritt werden wissenschaftliche Studien benötigt, die die Funktion digitaler Hilfsmittel bestätigen und im Idealfall diese mit konventionellen Methoden in Hinblick auf Effektivität, Kosten, Durchführbarkeit vergleichen. Um Daten z.B. für wissenschaftliche Studien nutzen zu können, wird eine fachspezifische Plattform angestrebt.

*Beispiel eDevices: Es gilt bei der Messung klinisch relevanter Parameter durch das Device, die Frage der Sensitivität und Spezifität zu klären. Konkret ist zu untersuchen, wie die Devices mit Störsignalen umgehen. Außerdem ist zu klären, für welches Spektrum der Krankheitsschwere die Devices geeignet sind. Gerade bei Patient\*innen mit obstruktiven Atemwegserkrankungen ist die Beurteilung, ob ein Inhalationsmanöver (suffizient) durchgeführt wurde, sicherlich technisch anspruchsvoll.*

Die Verwendung von digitalen Hilfsmitteln wird Ärzte\*innen und Patienten\*innen, aber auch den Kostenträgern eher zu vermitteln sein, wenn die Vorteile in klinischen Studien belegt werden. Diese können sowohl in der Steigerung der Behandlungsqualität als auch in der Kostensenkung liegen.

Damit digitale Hilfsmittel eine breite Akzeptanz finden, müssen die Komponenten einfach bedienbar sein. Hilfsmittel, mit denen Ärzte\*innen und Patienten\*innen interagieren, müssen in die bestehenden elektronischen Praxis- und Krankenhaussysteme integrierbar sein. Bei reinen patientenzentrierten Anwendungen wäre die Integration in Praxis- und Krankenhaussysteme nicht erforderlich.

Um dies zu erreichen, werden ein einheitliches Datenformat, das in die interne elektronische Patientenakte integrierbar ist, oder offene Schnittstellen benötigt.

Beispiel eDevices: Die Komponenten müssen so nutzbar sein, dass für unterschiedliche pneumologische Erkrankungen sowohl die Dauertherapie als auch die Notfallmedikation individuell und flexibel dargestellt werden können. So dürfen z.B. die medizinisch erforderliche medikamentöse Therapieanpassung oder ein erforderlicher Wechsel des Inhalationssystems nicht durch digitale Insellösungen einzelner Hersteller behindert werden.

Bei nachgewiesenem Nutzen sollten digitale Hilfsmittel in bestehende Patientenschulungsprogramme wie NASA oder COBRA aufgenommen werden, um auch den Patient\*innen, die sich im Umgang mit digitalen Anwendungen schwertun, den möglichen Mehrwert des Hilfsmittels aufzuzeigen. Auch das ärztliche Personal wäre ggf. entsprechend zu schulen.

**NASA:** nationales ambulantes Schulungsprogramm für erwachsene Asthmatiker: Programm zur Schulung von Asthmatikern

**COBRA:** Programm zur Schulung von COPD-Patienten: Chronisch obstruktive Bronchitis mit und ohne Emphysem - Ambulantes Schulungsprogramm für COPD-Patienten

### **Chancen der Nutzung digitaler Hilfsmittel**

Digitale Hilfsmittel können die Kommunikationsgrundlage zwischen Patient\*innen und Behandelnden verbessern, in dem die Informationen von klinischem, haus- und fachärztlichem sowie weiterem Gesundheitspersonal vernetzt werden.

In ländlichen Regionen mit weiten Wegen und schlechter Anbindung an den öffentlichen Nahverkehr und auch im Urlaub könnten Ärzt\*innen und Patient\*innen von solchen Lösungen besonders profitieren, da Routinekontrollen und damit aufwendige Anreisewege entfallen könnten.

Auch im städtischen Raum können digitale Hilfsmittel Patient\*innen entlasten, da z.B. Patient\*innen mit fortgeschrittener COPD oft nicht in der Lage sind, den Arzt aufzusuchen.

Auch bei betriebsbedingter Abwesenheit einzelner Behandelnder, können Patient\*innen, nun ausgestattet mit ausgiebiger Gesundheitsinformation auf privaten Geräten, eine höhere Behandlungsqualität durch Vertretungsärzt\*innen erwarten.

Aus Sicht der Klinik können digitale Anwendungen den Kontakt zu Patient\*innen über die Entlassung hinaus gewährleisten und Vorteile im Rahmen des Entlassungsmanagements bieten, z.B. indem die Therapie und Hilfsmittelversorgung stufenlos und ohne Informationsverlust ambulant fortgesetzt werden kann. Die Vernetzung der stationären mit der ambulanten Versorgung könnte unterstützt werden. In der Zeit zwischen Entlassung aus der Klinik und nächstem Kontakt mit Hausarzt oder Facharzt könnte eine Datenübermittlung von wichtigen Patientenparametern helfen, die Versorgungsqualität zu verbessern und vor allem bei Schwerkranken die Patientensicherheit zu erhöhen.

Im ambulanten Bereich werden Chancen gesehen, den Routinebetrieb zu entlasten (siehe Wo stehen wir bei digitalen Hilfsmitteln?).

Digitale Hilfsmittel können zudem - unter Berücksichtigung des Datenschutzes sowie der Datenhoheit der Patient\*innen - durch die Auswertung aggregierter Daten zu einem besseren Verständnis der Versorgungsrealität beitragen.

Die Möglichkeiten der digitalen Hilfsmittel gehen noch viel weiter, wenn diese in eine echte telemedizinische Versorgung integriert werden. Für die telemedizinische Versorgung ist zu fordern, dass Aufsicht und Leitung bei einem Arzt/einer Ärztin liegen. Telemedizinische Programme ermöglichen einen integrativen Ansatz: Therapie z.B. Inhaler, Beatmungsgeräte, Sauerstofftherapie aber auch Trainingsgeräte können integriert werden (5). Es ist zu erwarten, dass die qualitative Rückmeldung an die Patienten kombiniert mit Schulungen die Adhärenz

verbessern (6). Symptome könnten auf diese Weise früher erfasst und Behandlungen früher begonnen werden.

### **Anforderungen und Herausforderungen**

Wie bereits aufgeführt, hat die Schaffung einer standardisierten Schnittstelle, die z.B. in die gängige Praxis- bzw. Kliniksoftware integrierbar ist, oberste Priorität. Es ist zudem eine Vergütungsregelung anzustreben, die der Versorgungsrealität entspricht. Anwendungen müssen einfach bedienbar sein (Simplizität). Der Datenschutz ist unbedingt zu erfüllen und Patient\*innen müssen zu jeder Zeit die Hoheit über ihre Daten (Patientenhoheit über patientenzugeordnete Daten) behalten. Es wäre wünschenswert, dass jede\*r im System die für sie/ihn wichtigen Daten erhält. Bei der Fülle der Daten muss auch darauf geachtet werden, dass nur sinnvolle Daten zur Verfügung gestellt werden

Der Personenkreis mit einer Datenzugangsberechtigung muss andererseits klar und eng definiert werden. Neben den Regelungen des Datenschutzes sind bei der Definition einer solchen Schnittstelle weitere Aspekte, z.B. Umgang der Firmen mit den Daten, Konsequenzen der Datenspeicherung außerhalb der EU zu berücksichtigen.

Die Delegierten des Deutschen Ärztetages haben 2018 einer Änderung der ärztlichen (Muster-)Berufsordnung (MBO-Ä) zugestimmt: Damit sind telemedizinische Beratung und Behandlung in größerem Umfang als bisher erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist, die erforderliche ärztliche Sorgfalt gewahrt wird und die Patientin oder der Patient aufgeklärt wird. Die arzt haftungsrechtlichen Risiken einer telemedizinischen Behandlung sind z.B. bei Versagen der Technik oder des Datenschutzes nicht abschließend geklärt. Bedenken bezüglich haftungsrechtlicher Aspekte bleiben bestehen.

Im Vordergrund steht stets der/die Patient\*in: Digitale Hilfsmittel sollen den Arzt-Patienten-Kontakt nicht ersetzen, sondern verbessern. Um das Potential der Digitalisierung für die Patientenversorgung adäquat nutzen zu können, müssen für wissenschaftliche Fragestellungen besondere Prioritäten definiert werden. Eine Datennutzung mit dem primären Ziel einer kommerziellen Nutzung (Handel mit Daten und Absatzsteigerung bei Medikamenten und Hilfsmitteln) muss ebenso wie eine intransparente Datennutzung durch Firmen oder die Krankenkassen ausgeschlossen sein.

### **Fazit**

Die Unterzeichnenden sehen in der Verwendung digitaler Hilfsmittel eine Ergänzung in der klassischen Beziehung und Kommunikation zwischen Ärzt\*innen und Patient\*innen. Es bietet sich die Chance, die Versorgung der Patient\*innen zu verbessern und durch potentielle Entlastung von Routine mehr Zeit für schwerer und/oder akut Erkrankte zu gewinnen. Auch für die transsektorale Patientenversorgung, insbesondere bei chronisch und schwer erkrankten Patienten, sowie Patienten mit seltenen Erkrankungen lässt sich ein Potential erkennen. Zusätzliche Vorteile für die Versorgung werden im ländlichen Raum gesehen. Dazu müssen solche Anwendungen ausreichend evaluiert und bei Effektivität auch honoriert werden. Datensicherheit, Datenhoheit und Datenschutz müssen gewährleistet und Haftungsfragen geklärt sein.

November 2019

Deutsche Atemwegsliga e.V.

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)

Verband Pneumologischer Kliniken e.V. (VPK)

#### Literatur:

1. Van Sickle D, Barrett M, Humblet O, Henderson K, Hogg C.  
Randomized, controlled study of the impact of a mobile health tool on asthma SABA use, control and adherence.  
Eur Respir J. 2016; 48: PA1018.
2. Merchant RK, Inamdar R, Quade RC.  
Effectiveness of Population Health Management Using the Propeller Health Asthma Platform: A Randomized Clinical Trial.  
J Allergy Clin Immunol Pract. 2016; 4: 455–63.
3. Merchant R, Szeffler SJ, Bender BG, Tuffli M, Barrett MA, Gondalia R, Kaye L, Van Sickle D, Stempel DA.  
Impact of a digital health intervention on asthma resource utilization.  
World Allergy Organization Journal 2018, 11: 28.  
doi.org/10.1186/s40413-018-0209-0
4. Barrett M, Combs V, Su JG, Henderson K, Tuffli M et al.  
AIR Louisville: Addressing Asthma With Technology, Crowdsourcing, Cross-Sector Collaboration, And Policy  
Health Aff (Millwood). 2018 Apr; 37 (4): 525-534.  
doi: 10.1377/hlthaff.2017.1315.
5. Duiverman ML, Vonk JM, BladderG, van Melle JP, Nieuwenhuis J, Hazenberg A, Kerstjens HAM, van Boven JFM, Wijkstra PJ.  
Home initiation of chronic non-invasive ventilation in COPD patients with chronic hypercapnic respiratory failure: a randomised controlled trial.  
Thorax 2019; 0: 1–9.  
doi:10.1136/thoraxjnl-2019-213303
6. Nilius G, Schroeder M, Domanski U, Tietze A, Schäfer T, Franke K-J.  
Telemedicine Improves Continuous Positive Airway Pressure Adherence in Stroke Patients with Obstructive Sleep Apnea in a Randomized Trial.  
Respiration. doi: 10.1159/000501656