

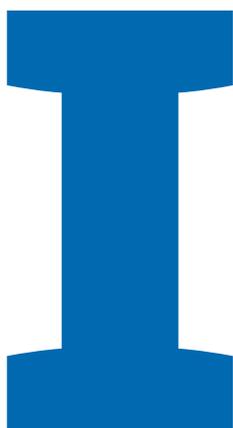


AUS DEM NETZWERK EVIDENZBASIERTE MEDIZIN

# Digitale Gesundheitsinterventionen

## Wann braucht es welche Evidenz?

VON STEFAN SAUERLAND IM AUFTRAG DES NETZWERKS EVIDENZBASIERTE MEDIZIN E.V.  
(WWW.EBM-NETZWERK.DE)



In allen Bereichen der Medizin wird derzeit die digitale Revolution ausgerufen oder zumindest angekündigt. Die deutsche Gesundheitspolitik treibt die digitale Medizin stark voran, insbesondere bei der elektronischen Patientenakte, beim virtuellen Arztbesuch, beim e-Rezept, bei diagnostischen Apps oder in der telemedizinischen Betreuung chronisch Kranker [1].

Die Fachverbände der industriellen Gesundheitswirtschaft drängen auf noch mehr Tempo, fordern eine nationale e-Health-Strategie und warnen davor, den Anschluss an die technologische Entwicklung zu verpassen. Und auch unter Patienten und Ärzten gibt es (neben einzelnen Skeptikern) vor allem große Hoffnungen und Erwartungen in e-Health.

Immer dann jedoch, wenn ein neuer Trend scheinbar alternativlos und unanfechtbar positiv dargestellt wird, lohnt sich ein genauerer Blick. Im Sinne der evidenzbasierten Medizin (EbM) stellt sich vor allem die Frage, welche Evidenz zu fordern ist, bevor den Patienten

aufwändige oder gar riskante e-Health-Interventionen angeboten werden oder kostspielige e-Health-Innovationen im Gesundheitssystem implementiert werden. Auch wichtig, aus EbM-Sicht aber weniger relevant dagegen ist die Frage, wie es um die Datensicherheit im e-Health-Bereich bestellt ist.

Bei näherem Hinsehen wird (auch dem technischen Laien) sofort deutlich, dass das Spektrum von e-Health riesig ist. Es reicht von sehr einfachen Anwendungen im Bereich von Datenspeicherung und Patienteninformation bis hin zu komplexen und potenziell riskanten Interventionen in der telemedizinischen Therapiesteuerung und der computer-assistierte Chirurgie. Manche e-Health-Anwendungen beziehen sich auf einzelne Personen oder Patienten, andere Neuerungen können nur auf Systemebene eingeführt werden. Hierbei muss man unterscheiden zwischen digitalisierter und digitaler Medizin: Während Digitalisierung sich nur darauf bezieht, dass ein analoger Vorgang nun digital erfolgt, verändert die Digitalisation die Vorgänge im Sinne einer digitalen Medizin. So ist beispielsweise eine Hörtest-App auf den ersten Blick nur einfach eine digitalisierte Variante eines diagnostischen Tests. Die eigentliche Veränderung besteht darin, dass der digitale Test sehr viel breiter, häufiger und ohne ärztliche Kontrolle eingesetzt werden kann.

Die Evidenzanforderungen für e-Health-Interventionen müssen dem postulierten Nutzen, dem potenziellen Schaden, aber auch den Kosten gegenüber angemessen sein. Auch wenn eine solche Angemessenheit weithin als Konsens gelten kann, gehen die Meinungen darüber weit auseinander, wie diese Angemessenheit

konkret auszulegen und anzuwenden ist. Ende 2018 hat das britische NICE (National Institute for Clinical Excellence) hierzu einen Vorschlag gemacht [2], der aus Sicht des DNEbM eine sehr gute Grundlage für die Diskussion auch in Deutschland darstellt.

Da e-Health-Interventionen gemeinsam mit allen anderen Interventionen um dieselben limitierten Ressourcen im Gesundheitswesen konkurrieren, müssen sie sich grundsätzlich auch denselben Evidenzanforderungen stellen. Eine Bevorzugung oder ein Sonderstatus von e-Health wäre laut NICE ungerechtfertigt. Für die Klassifizierung von e-Health-Anwendungen orientiert sich das NICE an WHO-Empfehlungen von 2018 [3] und schlägt vor, anhand der Anwendungsfunktionen vier Gruppen zu bilden:

● **Gruppe 1:** Anwendungen, die keine messbaren Effekte auf die Gesundheit haben, sondern organisatorische Zwecke im Gesundheitswesen erfüllen – zum Beispiel elektronische Gesundheitskarten oder Krankenhaus-Management-Software.

● **Gruppe 2:** Anwendungen, die

- a) allgemeine Gesundheitsinformationen bereitstellen (zum Beispiel Apps mit Ratschlägen für eine gesunde Ernährung),
- b) einfache Gesundheitsdaten monitorieren (zum Beispiel elektronische Symptomtagebücher) oder
- c) der Kommunikation dienen (zum Beispiel Video-Sprechstunden).

Nicht in die Gruppe 2 fallen alle Anwendungen, die eine Krankheitsbehandlung beinhalten.

● **Gruppe 3a:** Anwendungen mit möglichen positiven Gesundheitseffekten, weil sie

a) präventive Verhaltensänderungen unterstützen (zum Beispiel Apps zur Unterstützung von Nikotinverzicht oder Gewichtsverlust) oder

b) dem Selbstmanagement von Erkrankten dienen. Selbstmanagement darf hierbei nicht in die medizinische Behandlung eingreifen oder eine automatische Datenweiterleitung umfassen.

● **Gruppe 3b:** Anwendungen, die

- a) ein aktives Monitoring bedeuten (zum Beispiel telekardiologische Implantate) oder
- b) eine Behandlungsmethode sind oder unterstützen (zum Beispiel Diagnostik-Apps oder Apps zur spezifischen Steuerung einer Medikamentendosierung, egal ob an Patient oder Arzt gewandt).

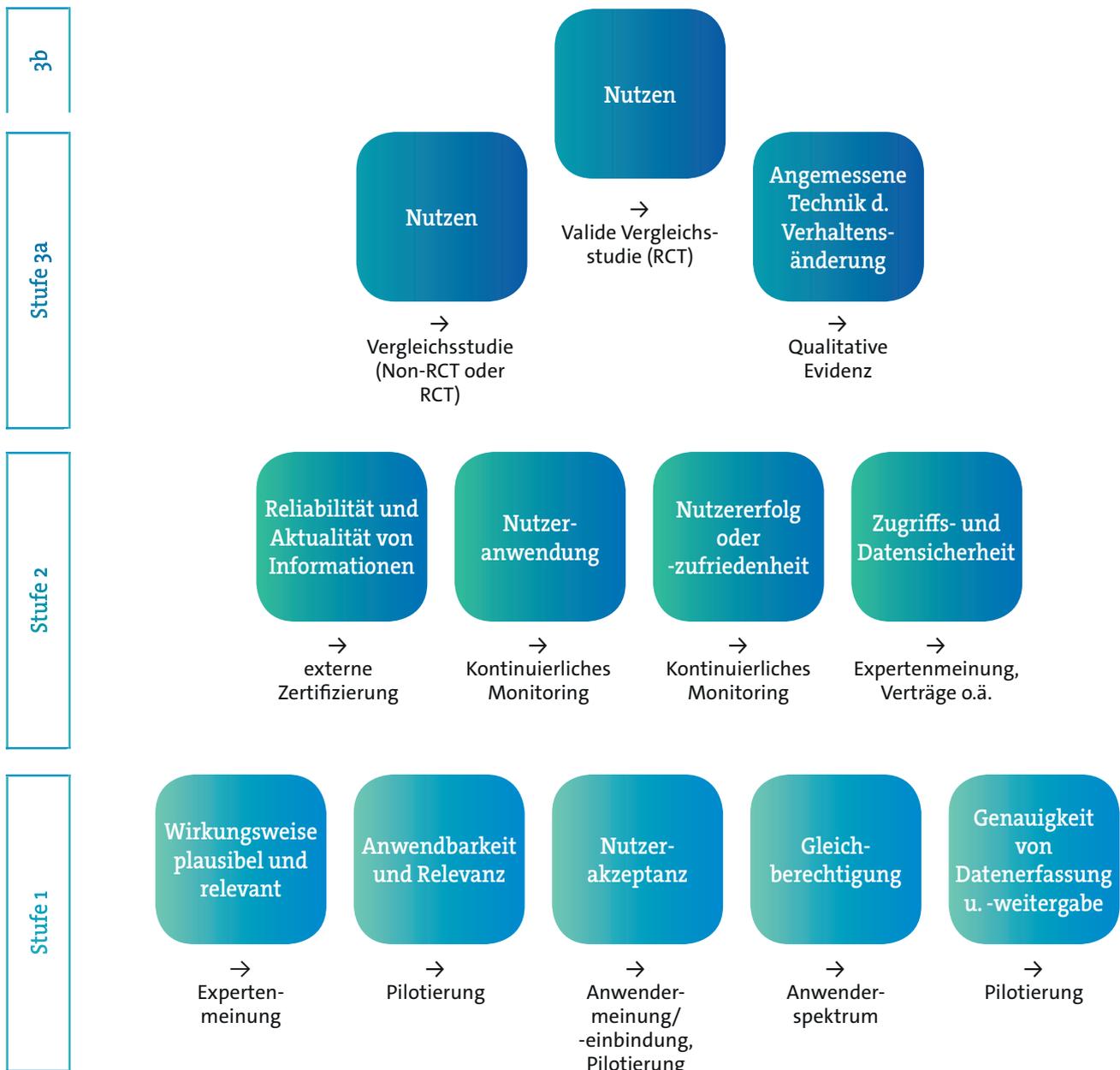
Für Gruppe-1-Anwendungen gelten die Anforderungen der Stufe 1, die primär auf Praktikabilität und Nutzenfreundlichkeit abzielen (siehe Grafik Seite 24). Für Gruppe-2-Anwendungen sind in Stufe 2 zusätzliche Kriterien zu erfüllen, die aber wiederum vor allem auf die Nutzer fokussiert sind. Hinzu kommt, dass Gesundheitsinformationen qualitätsgesichert sein müssen, zum Beispiel durch externe Zertifizierung bei HONcode (Health on the Net). Überraschend ist, dass Zugriffsrechte und Datensicherheit nicht schon in Stufe 1 ins Spiel kommen.

In der Gruppe 3 erwartet NICE zum einen, dass Monitoring und Behandlungssteuerung den gängigen Theorien von Verhaltensänderung entsprechen. So wäre beispielsweise eine App zur Raucherentwöhnung, die allein auf Furchtappelle setzt („Rauchen ist tödlich“), inadäquat. Zweitens fordert NICE, dass für Gruppe-3-An-



**ANFORDERUNGEN DES BRITISCHEN NICE  
(NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE)  
AN NEUE DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN**

Hinter den Pfeilen sind jeweils die erwarteten Nachweismethoden genannt. (RCT = Randomisierte kontrollierte Studie)



wendungen ein positives Nutzen-Schaden-Verhältnis in Vergleichsstudien nachgewiesen wird. In der Gruppe 3b muss der Nutzen der Gesundheitsanwendung in der Regel durch mindestens eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) geprüft worden sein.

Interessant ist auch, dass das NICE die rasche und fortlaufende Weiterentwicklung von e-Health nicht als Argument dafür akzeptiert, die Anforderungen abzusenken. Anwendungen, die künstliche Intelligenz mit selbstlernenden Algorithmen beinhalten, kommen laut NICE für die allgemeine medizinische Versorgung gar nicht in Betracht, weil sie gar kein stabiles, bewertbares Objekt darstellen. NICE knüpft die e-Health-Bewertung nicht an die CE-Zertifizierung. Apps, Software oder Programme werden je nach Einsatzgebiet derzeit nur zum Teil als Medizinprodukte zertifiziert. Nur dort, wo diagnostische oder therapeutische Ziele verfolgt werden (Gruppe 3b), ist davon auszugehen, dass alle digitalen Gesundheitsanwendungen auch für medizinische Zwecke zertifiziert wurden. Daher darf zukünftig davon ausgegangen werden, dass gewisse klinische Evidenz vorhanden ist.

Für Deutschland können die NICE-Vorschläge eine gute Orientierung sein. Wie auch in anderen Bereichen zeigt sich, dass bei Weitem nicht alles voll geprüft werden muss, sondern die Anforderungen den Risiken angemessen sein müssen. Für die Mehrzahl der digitalen Gesundheitsanwendungen ist also keine klinische Evidenz erforderlich. Wenn e-Health jedoch der Prävention, dem Selbstmanagement, dem aktiven Monitoring, der Diagnostik oder der Therapie von Krankheiten dient, ist klinische Evidenz notwendig, um Nutzen und Schaden bewerten zu können. Hierfür braucht es auch in Deutschland entsprechend klare Regelungen, jedoch keine Sonderwege, auf denen e-Health die Patienten erreicht. ■

**Prof. Dr. med. Stefan Sauerland**  
 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im  
 Gesundheitswesen (IQWiG)  
 Im Mediapark 8  
 D-50670 Köln  
 Tel: 0221 / 356 85 - 359  
 E-Mail: stefan.sauerland@iqwig.de

#### Literatur:

1. BMG (Bundesministerium für Gesundheit). 2016. Big-Data-Anwendungen müssen Patienten echten Nutzen bringen - Datenschutz steht dabei an erster Stelle (Pressemitteilung 57/2016).  
[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4\\_Pressemitteilungen/2016/2016\\_4/161108-57\\_PM\\_Studie\\_Big\\_Data.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4_Pressemitteilungen/2016/2016_4/161108-57_PM_Studie_Big_Data.pdf)
2. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). 2018. Evidence standards framework for digital technologies.  
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>
3. WHO (World Health Organization). 2018. Classification of digital health interventions v1.0 - a shared language to describe the uses of digital technology for health.  
<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/mhealth/classification-digital-health-interventions/en/>

