

## **PRESSEINFORMATION**

### **Health-Apps auf Rezept?**

### **Kassen fehlen einheitliche Kriterien um über Nutzen & Kostenerstattung von Gesundheits-Apps zu entscheiden**

### **Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) veröffentlicht Orientierungshilfe zur evidenzbasierten Beurteilung von Gesundheits-Apps.**

**Wien, Dezember 2020. Kranken- oder Gesundheitskassen fehlen klare, abgestimmte Kriterien, nach denen sie den Nutzen von Gesundheits-Apps beurteilen und so Kosten übernehmen können. Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) hat daher jetzt eine Orientierungshilfe veröffentlicht, die auf der kritischen Analyse von sechs existierenden Konzepten und elf Apps beruht. Die Analyse zeigt, dass Wirksamkeitsnachweise in verschiedenen Ländern durchaus unterschiedlich eingefordert werden. In nur wenigen Fällen werden klare Anforderungen an Studien festgelegt, die einen gesundheitlichen Nutzen der Apps nachweisen könnten.**

Health-Apps sind in aller Munde und Smartphone: Es gibt bereits mehrere hunderttausend verschiedene. Das Spektrum der Leistungen reicht dabei vom passiven Monitoring von Körperfunktionen (z. B. Blutzucker-, Herzfrequenzmessung) über Erinnerungs-Apps zur Einnahme von Medikamenten (z. B. Antidepressiva) bis zu Diagnose-Tools für Hautveränderungen (z. B. Melanome). Je nach potentielltem Risiko, das mit der Nutzung der App einhergeht, bedarf es bereits bei der Zulassung klinischer Studien (z. B. Melanomdiagnostik) – oder eben nicht (z.B. bei Schrittzählern). Der Nachweis ihres Nutzens für Erstattungsentscheidungen der Krankenkassen ist hingegen derzeit im besten Fall uneinheitlich oder im schlechtesten Fall gar nicht geregelt. Den Kassen fehlt eine fundierte Grundlage, um über die Übernahme von Nutzungskosten für PatientInnen entscheiden zu können. Und auch EntwicklerInnen wissen nicht genau, welche Anforderungen ihre Apps zu diesem Zweck erfüllen müssen. Mit einer ersten Orientierungshilfe schafft das AIHTA hier nun Abhilfe.

Als Grundlage für die Analyse des AIHTA dienten dabei sechs Studien renommierter Institute in Europa, in denen Methoden zur Entscheidungsunterstützung von Gesundheitskassen vorgeschlagen wurden. Weiter wurden elf Apps identifiziert, für deren Nutzung nationale Gesundheitskassen in Deutschland, den Niederlanden oder Belgien die Gebühren bereits ersetzen. „Hier hat der digitale Fortschritt das Gesundheitssystem in Europa klar überrollt“, subsummiert Priv. Doz. Dr. Claudia Wild, Direktorin des AIHTA, die Ergebnisse der Analyse. „Weder national noch international gibt es abgestimmte und vereinheitlichte Kriterien, wie der Nutzen einer Health-App zu erheben und zu belegen ist. Damit kann keine evidenzbasierte Kostenübernahme von Nutzungsgebühren durch die Kassen erfolgen.“ Derweil für Medikamente die Wirksamkeit schon für die Zulassung nachgewiesen werden muss und es dabei gilt, strengen Protokollen für das Design und den Ablauf (klinischer) Studien zu folgen, fehlt eine so strikte Vorgabe für Health-Apps derzeit komplett. „Die Medizinprodukteverordnung, die 2021 für den europäischen Markt gelten wird, verbessert die

Situation zwar etwas, doch liefert auch sie nur erste Anleitungen zur Evaluierung von Apps“, betont Dr. Wild. Mit seiner Analyse der Vorschläge (Frameworks) anderer Health-Technology-Assessment-Organisationen in Belgien, Deutschland, England, Frankreich und den Niederlanden zeigt das AIHTA nun einen möglichen (Aus-)Weg für Österreich auf.

Tatsächlich fand das Team des AIHTA bei den sechs von ihm untersuchten Frameworks in nur einem Fall die Notwendigkeit, Health-Apps nach Risikoklassen zu klassifizieren. In ebenso wenigen Fällen wurden Aspekte von Artificial Intelligence berücksichtigt, die die Grundlage zahlreicher Health-Apps bildet und immer mehr Anwendung findet. Und selbst Anregungen dazu, wie kritische Studien zum Nutzungsnachweis zu designen seien, war nur in vier der sechs Fälle vorhanden. „Insgesamt bot sich uns ein extrem heterogenes und wenig stringentes Bild“, resümiert Dr. Wild. „Einen Lichtblick bildete jedoch das britische National Institute for Health and Care Excellence „NICE“, das sowohl Studiendesigns vorschlug als auch klar eine Einteilung nach Risikoklassen für Health-Apps forderte. Es diente uns daher auch als Vorbild für unsere Empfehlungen.“

In diesen Empfehlungen an heimische Gesundheitskassen und -entscheidungsträgerInnen spricht sich das AIHTA für die Kombination mehrerer Frameworks aus und empfiehlt ein abgestuftes Vorgehen. In einem ersten Schritt soll für Health-Apps eine Einteilung nach Risikoklassen sowie eine Überprüfung der für Medizinprodukte notwendigen CE-Kennzeichnung erfolgen. Anschließend, so die AIHTA-Empfehlung, sollte sich am NICE-Framework hinsichtlich der Risikoklassen und den entsprechenden Evidenzerfordernissen orientiert und gleichzeitig etwaige bereits vorliegende Belege für die Wirksamkeit erfasst werden. Die abschließende Evaluation sollte dann Health-Technology-Assessment-Aspekte berücksichtigen und sich nach Erwartungen zur Wirksamkeit und zu Folgewirkungen richten. In Anbetracht der Novität eines solchen Evaluationsprozesses empfiehlt das AIHTA zunächst mit einer Pilotphase zu beginnen, die eine spätere Adaptierung ermöglicht.

Insgesamt weist das AIHTA auf einen akuten Aufholbedarf im Gesundheitssystem hin, der sich durch die rasante Verbreitung digitaler Gesundheitsanwendungen ergibt – und der ohne Maßnahmen rasch wachsen wird. Der Fokus auf nachweisbare Evidenz und Kriterien des Health-Technology-Assessments bei der Behebung dieses Mangels würde dabei eine objektive und somit faire Vorgehensweise für alle Beteiligten – das Gesundheitssystem, PatientInnen und EntwicklerInnen – gewährleisten. Aktuelle Bestrebungen auf nationaler Ebene weisen bereits in diese Richtung.

**Originalpublikation:**

Jeindl R, Wild C. (2020): Framework zur Unterstützung von Refundierungsentscheidungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (mHealth) und dessen (retrospektive) Anwendung an ausgewählten Beispielen. AIHTA Projektbericht Nr.: 134. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH. <https://eprints.aihta.at/1279>