

Wieviel Digitalisierung ist noch gesund? Der Patient als „App“ im klinischen Umfeld?

112. DGKJ Jahrestagung; September 2016
Dr. Andreas Franken
Initiative Arzneimittel für Kinder e.V.

2015 wurden weltweit über

400.000 Apps

im Bereich Fitness-, Wellness- und Gesundheit in den wichtigsten App-Stores angeboten.

Die Zahl der Downloads solcher Anwendungen aus den Bereichen Medizin, Gesundheit und Fitness belief sich laut aktuellen Studien auf

3 Milliarden.

Das entspricht einer Verdopplung seit 2013.

Gesundheits-Apps: Bundesgesundheitsminister Gröhe fordert Qualitäts- und Sicherheitsstandards 1/2

Angesichts von mehr als 100.000 verfügbaren Gesundheits-Apps seien „klare Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Patienten, medizinisches Personal und App-Hersteller“ notwendig, um zwischen guten und schlechten Angeboten unterscheiden zu können, so Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU) anlässlich der Vorstellung der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten Studie „Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps - CHARISMHA“ am 25. April 2016.

<http://www.charismha.de/>



Gesundheits-Apps: Bundesgesundheitsminister Gröhe fordert Qualitäts- und Sicherheitsstandards 2/2

- Die Studie empfiehlt, die weitergehende wissenschaftliche Evaluation von Präventions-Apps sowie Apps zur Diagnostik und Therapie zu fördern, um mehr Evidenz zu schaffen.
- Um die ethische Diskussion zu den Folgen der neuen technologischen Möglichkeiten im Gesundheitsbereich zu vertiefen, könnten ethische Richtlinien für die Entwicklung, Empfehlung und Nutzung von Gesundheits-Apps sowie Vorgaben entwickelt werden, damit Nicht-Nutzern keine Nachteile entstünden.
- Datenschutzstandards müssten weiterentwickelt und die Aufklärungspflichten erweitert werden. Bislang hielten Gesundheits-Apps die datenschutzrechtlichen Anforderungen häufig nicht ein.
- Grundsätzlich müsse überprüft werden, ob und ggf. wie Apps in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgenommen werden sollten

Gesetzliche Regelung

Standalone-Software wie z. B. eine Smartphone-App kann ein Medizinprodukt sein. Dazu muss die Software gemäß § 3 Nr. 1 MPG vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mit mindestens einem der folgenden Zwecke bestimmt sein:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung.

16.09.2016

Gesundheits-Apps = MP i.S.v. § 3 Satz 1 Nr. 1 MPG ?

→ Frage der Zweckbestimmung !

Medizinischer Zweck

App dient ...
Erkennung, Überwachung,
Behandlung, Linderung von
Krankheiten ...

Administrativer Zweck

App dient ...
Archivierung, Verwaltung von
gesundheitsbezogenen Daten

16.09.2016

Gesetzliche Regelung

- „Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet, ...“ (I ⇔ IIa ⇔ IIb ⇔ III)
- Erklärungen wie z. B. ein Vermerk im App-Store „Dies ist kein Medizinprodukt“ umgehen die o. g. Kriterien nicht.
- Krankenkassen erstatten bestimmte Apps anstelle Finanzierung über Hersteller.
Z.B. Tinnitus, Diabetis
- Neu: Telemedizinische Leistungen in der EBM (Folie 18)

16.09.2016

Arztwahl und Kommunikation

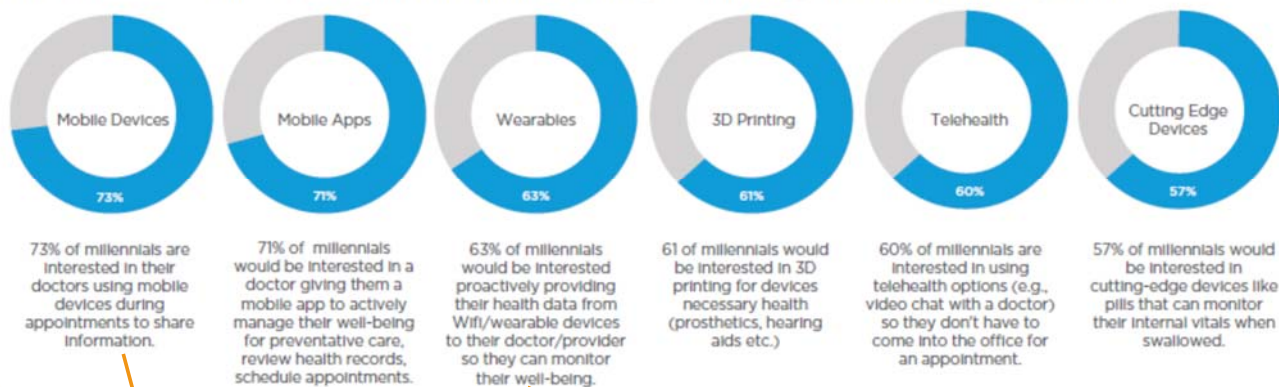
Millennials, Generation Y: (Birth between 1985 - 2005)

Millennials (also known as the **Millennial Generation** or **Generation Y**, abbreviated to **Gen Y**) are the demographic **cohort** between **Generation X** (1965-1985) and **Generation Z** (2005-today). There are no precise dates for when the generation starts and ends. Demographers and researchers typically use the early 1980s as starting birth years and use the mid-1990s to the early 2000s as final birth years for the Millennial Generation.

Source: Wikipedia

16.09.2016

How interested are American millennials in using technology in their health experience?

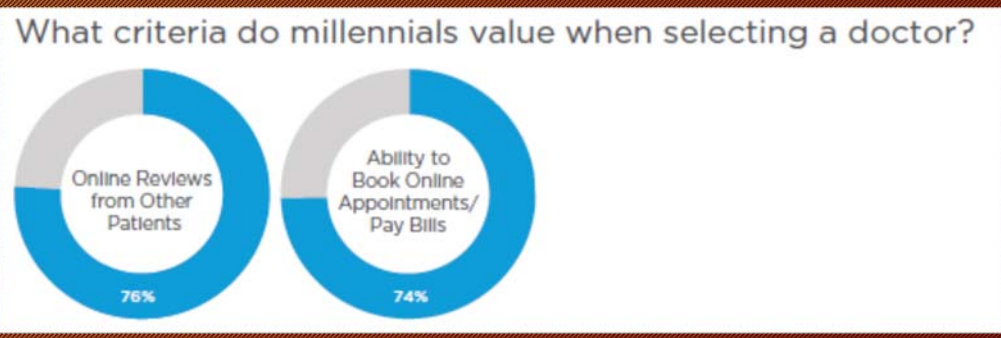


73% of millennials are interested in their doctors using mobile devices during appointments to share information.

77% of millennials would be interested in a doctor giving them a mobile app to actively manage their well-being.

63% of millennials would be interested proactively providing their health data from Wifi/wearable devices to their doctor.

Source: Salesforce „2015 state of the connected patient“ ; <http://healthitanalytics.com> 2016



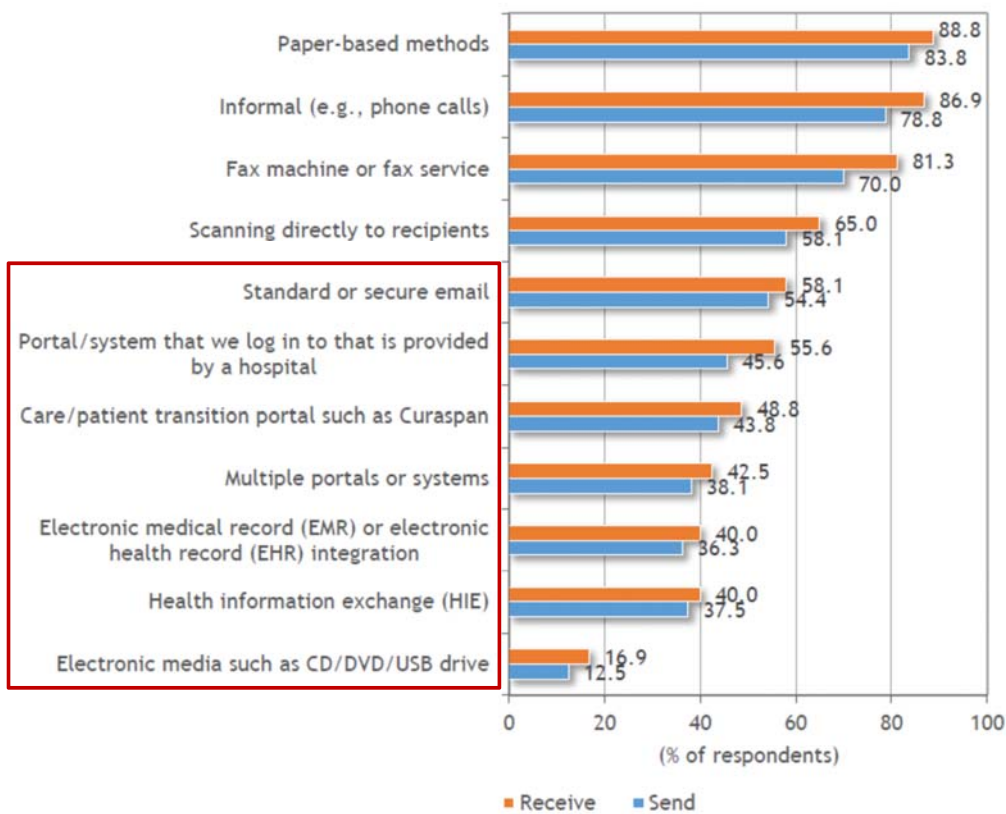
Source: Salesforce „2015 state of the connected patient“ ; <http://healthitanalytics.com>

Krankenversicherungen

16.09.2016

The Ways Healthcare Organizations Send and Receive Patient Information

Q. What methods does your organization use to send/receive patient information?



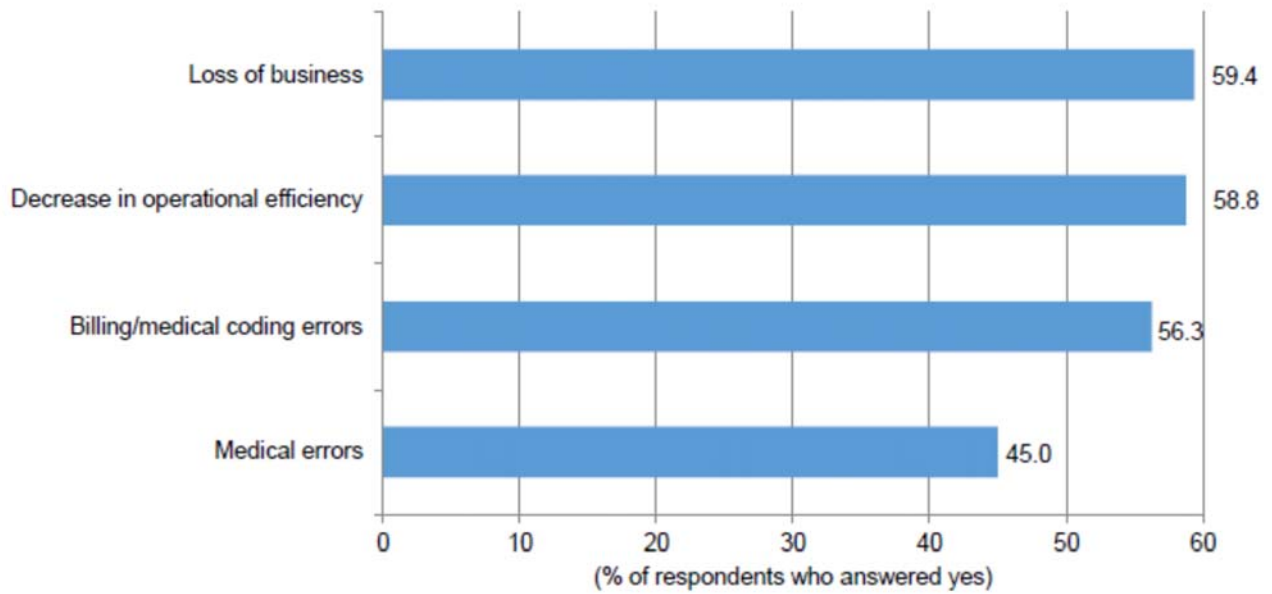
n = 179

Source: IDC Health Insights' Healthcare Provider Survey, January 2015

16.09.2016

The Consequences of Poor and Incomplete Information Sharing

Q. Over the past three years, have your organization's current methods of sending/receiving patient information resulted in any of the following?



n = 179

Source: IDC Health Insights' Healthcare Provider Survey, January 2015

16.09.2016

Für und Wieder

„Die beste Tablette kann nur dann wirken, wenn sie auch eingenommen wird.“

16.09.2016

Diabetis bei Kindern

- Altersklasse ist es gewohnt mit Apps zu hantieren
- Erleichterung und Motivation
- Vorsicht: keine Apps, die Therapie-empfehlungen auf Basis der Daten geben
- Problem: Vielfalt. Über 1000 Apps für Diabetiker
- Kriterien:
 - Altersgerechte Aufmachung (Kinder ↔ Jugendliche)
 - Youtube Schulung und Erläuterungen
 - Anbindung anderer Apps (Ernährung, Sport)
 - Austausch mit Arzt/Klinik

16.09.2016

So nicht...

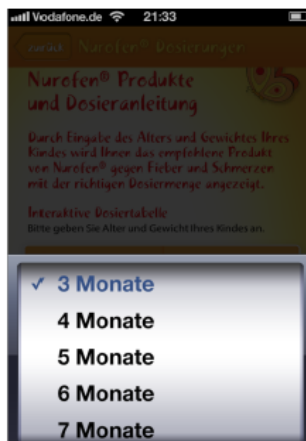
Step 1:

Explanation what the user needs to do



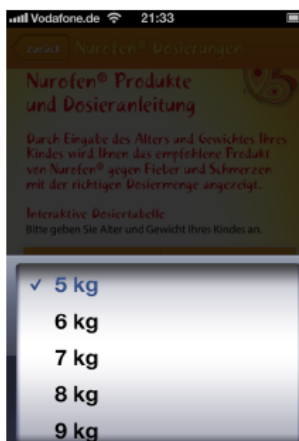
Step 2:

Select the age of the child



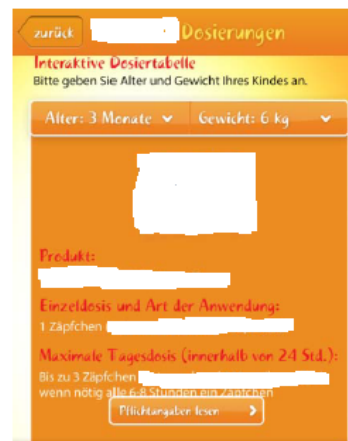
Step 3:

Select the weight of the child



Result:

The relevant product and dosage are shown



16.09.2016



Zukunft voraus

16.09.2016

Telemedizin: Das BMG genehmigt Aufnahme der ersten tele- medizinischen Leistungen in den EBM 25.04.2016

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses für die ärztlichen Leistungen vom 15. Dezember 2015 zur Aufnahme der ersten telemedizinischen Leistungen in den Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen (EBM) genehmigt. Die Regelungen sind damit am 1. April 2016 in Kraft getreten.

Der Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses betrifft Leistungen der Kardiologen. Die für die Leistungserbringung qualifizierten Ärzte können künftig die Überprüfung der Funktionsfähigkeit bestimmter kardiologischer Implantate telemedizinisch in der Praxis erbringen und als EBM-Leistung abrechnen. Möglich ist dies bei implantierten Kardiovertern bzw. Defibrillatoren und implantierten Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Systeme). Die Leistungen können nur mit einer vorherigen Genehmigung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) erbracht und abgerechnet werden.

Wie die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) mitteilt, hat das BMG seinen Beschluss mit einem Hinweis auf den notwendigen Schutz der Patientendaten verbunden. Die Patienten müssten der Datenübermittlung freiwillig zugestimmt haben. Zudem müsse sichergestellt sein, dass eine missbräuchlich Nutzung der Daten durch entsprechende technische und organisatorische Vorkehrungen verhindert werde.

16.09.2016

ISO 21549-7.2 Health Informatics - Patient healthcard data-Part 7

- The Brazilian Federal Government keeps a national unique identification for all citizens, and it was based on a healthcard. Recently the Federal Government has launched an electronic healthcard. This means it exists only through a smartphone app. There is no need for the physical healthcard itself. This new way to provide unique connection between users and their healthcare information should be considered.
- ISO will develop new advice on how to deal with such a new mobile app which represents a healthcard without its physical existence, only virtual, but still with some information stored locally on a mobile device.

16.09.2016

Streitfall Datenträger

- Elektronische Patientenakte mit Online-Zugriff
- Zentrale Datenbank
- Gesundheitskarte
- USB-Stick
- Medikationsplan (Papier) mit QR-Code
- ...oder doch „Hängeregister“?

16.09.2016

Besuchen Sie uns doch einmal!!

www.arzneimittel4kids.de



The screenshot shows the homepage of the website 'Initiative Arzneimittel für Kinder'. The header features the logo and navigation icons. A sidebar on the left contains a menu with items like 'Startseite', 'Über uns', 'Thema Kinderarzneimittel', 'Expertenbeirat', 'Projekte', 'Fachkreise', 'Förderpreis „Better Medicines for Children“', 'News/Presse', 'Häufige Fragen', 'Links', 'Mitgliedsunternehmen', and 'Kontakt'. Below the sidebar is a search bar. The main content area includes a featured article titled 'Worum es geht?' with a photo of a child and text about pediatric drug supply. Below this are two smaller articles: 'Initiative Arzneimittel für Kinder' with a photo of a child and a teddy bear, and 'Projekte' with a sub-heading '„Halbe Portion ist nicht lustig“' and text about the initiative's support for the Hessian Pharmacy Association.

Dr. Andreas Franken
franken@arzneimittel4kids.de
Tel.: 0228 95745 51

16.09.2016