



APPKRI / APPQ BEWERTUNG VON GESUNDHEITS-APPS

Sophia Matenaar, Jörg Caumanns, 10. April 2019

AGENDA

1. AppKri und Kernkriterien (Matenaar)
2. Kernkriterien an einem Beispiel (Caumanns)
3. Ausblick (Matenaar)

Studie CHARISMHA (MHH): Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps

- Wissenschaftlerteam an der MHH; Leitung: Dr. Urs-Vito Albrecht, Peter L Reichertz Institut für Medizinische Informatik; Veröffentlichung April 2016
- Breite Bestandsaufnahme: Chancen für die Versorgung; rechtl. Rahmenbedingungen (Datenschutz, MPG, SGB V...); Transparenz und Orientierung für die Nutzer
- Empfehlungen für 3 Handlungsfelder:
 - Mehr Transparenz und Qualität im Markt schaffen
 - Mehr Orientierung für die verschiedenen Nutzergruppen bieten
 - Zügige Integration nutzenbringender Innovationen in die Versorgung ermöglichen

APPS IM GESUNDHEITSWESEN

AG MOBILE ANWENDUNGEN der eHealth-Initiative seit 2016

- Ziele:
 - Austauschplattform zur Verfügung stellen
 - Aufnahme der identifizierten Handlungsbedarfe im Bereich der mobilen Anwendungen
 - Entwicklung konkreter Maßnahmen und Angebote
- Mitglieder: GKV-SV, KBV, KZBV, BÄK, BZÄK, DKG, gematik, BfDI, ZTG, Fraunhofer FOKUS, ZVEI, Bitkom, bvitg, BMJV, VZBV, APS, BMG...

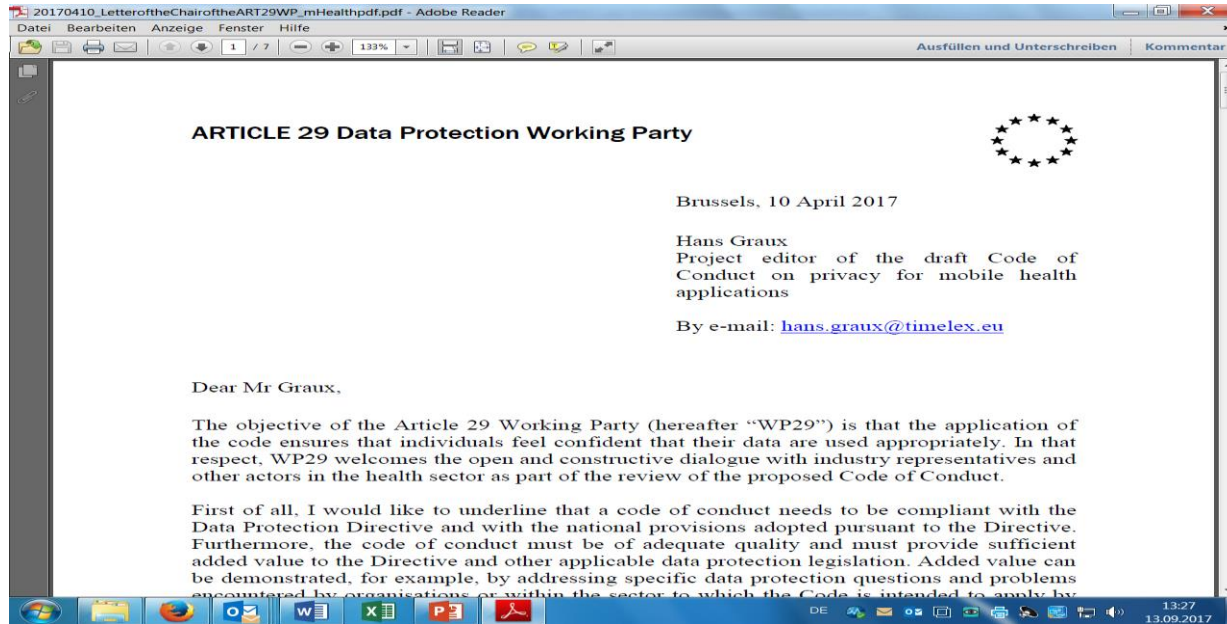
APPS IM GESUNDHEITSWESEN

Orientierungshilfen für Hersteller



APPS IM GESUNDHEITSWESEN

Orientierungshilfen für Hersteller



APPS IM GESUNDHEITSWESEN

Orientierungshilfen für Hersteller



The screenshot shows a web browser window displaying the BfArM website. The address bar shows the URL: www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html. The page header includes the BfArM logo and the text "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte". Navigation links include "Über das BfArM", "Arzneimittel", "Medizinprodukte", "Bundesopiumstelle", and "Forschung". A dark purple banner contains the title "Orientierungshilfe Medical Apps". Below the banner, a breadcrumb trail reads: "STARTSEITE → MEDIZINPRODUKTE → ABGRENZUNG / KLASSIFIZIERUNG → ORIENTIERUNGSHILFE MEDICAL APPS". The main text begins with: "Softwareanwendungen für Mobiltelefone und Tablets, sogenannte „Apps“, sind inzwischen alltägliche Begleiter in Beruf und Freizeit. Auch im Gesundheitsbereich ist das Angebot in den letzten Jahren rasant gestiegen. Apps vermessen unsere Fitness, geben Gesundheitstipps, analysieren physiologische Daten und berechnen die Dosierung von Medikamenten."

APPS IM GESUNDHEITSWESEN

Orientierungshilfen für Hersteller

Die innen stehende Checkliste ist an die „Orientierungshilfe Medical Apps“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angelehnt und stellt wie diese lediglich eine Hilfestellung dar.

Die Entscheidung bezüglich der Abgrenzung und Klassifizierung und bezüglich des Inverkehrbringens muss der Hersteller treffen, der dafür nach § 5 MPG verantwortlich ist.

Die Checkliste liefert keine verbindliche Entscheidung, ob eine App oder digitale Gesundheitsanwendung ein Medizinprodukt ist oder nicht.

Weitere Informationen bieten zum Beispiel:

- „Orientierungshilfe Medical Apps“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medica_appu_node.html
- „MEDDEV 2.1/6 Qualification and Classification of stand alone software“ der Europäischen Kommission
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17921/attachments/1/translations>
- „Manual on Borderline and Classification in the Community regulatory framework for medical Devices der Medical Devices Experts Group (MDEEG)“ der Europäischen Kommission
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12867/attachments/1/translations>

Innovationsbüro des BfArM
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat seit Januar 2017 ein neues Beratungsangebot:
Das Innovationsbüro bietet Hilfestellung für Entwickler und Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen. Es informiert über eine mögliche Einstufung als Medizinprodukt und daraus resultierende regulatorische Konsequenzen.

Weitere Informationen:
http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Org/Beratungsverfahren/Innovationsbuerw_node.html
E-Mail: Innovation@bfarm.de
Telefon: +49 228 99 307-4053

bitkom
Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V.
Alte-Charlottenstraße 10
10117 Berlin-Mitte
Telefon: +49 30 27516-0
E-Mail: bitkom@bitkom.org
www.bitkom.org

bvitg
Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.
Taubenstraße 23
10117 Berlin
Telefon: +49 30 2062258-20
E-Mail: Info@bvitg.de
www.bvitg.de

ZVEI:
Die Elektroindustrie
ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.
Fachverband Elektromedizinische Technik
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 6302-0
Fax: +49 69 6302-317
E-Mail: medtech@zvei.org
www.zvei.org

Dieses Material steht unter der Creative-Commons-Lizenz Namensnennung – nicht-kommerziell – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Deutschland. Um eine Kopie dieser Lizenz zu sehen, besuchen Sie <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/>.

Checkliste
Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukt

Handheld Medical Applications (HMA)

DE 15:24
13.09.2017

APPS IM GESUNDHEITSWESEN

Orientierungshilfen für Hersteller



APPS IM GESUNDHEITSWESEN

Orientierungshilfen für Hersteller



Entwicklung eines Kriterienkatalogs: Qualitätsanforderungen an Gesundheits-Apps

- Anforderungen an Apps sind sehr weit gefächert: Datenschutz, Informationssicherheit, technische Sicherheit, Verbraucherschutz, Interoperabilität, Nutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit, medizinische Qualität und weitere Bereiche
- Anforderungen stehen z. T. in Wechselwirkung miteinander bis hin zum gegenseitigen Ausschluss
- Anforderungen sind stark kontextabhängig: welche Zielgruppe, welche Zielstellung, welche Indikation, welches Einsatzszenario etc

APPS IM GESUNDHEITSWESEN

Projekt „APPKRI: Entwicklung eines Meta-Kataloges von Kriterien zur Bewertung von Gesundheits-Apps“ (Fraunhofer FOKUS)

- Ziel: Identifikation, Strukturierung und systematische Beschreibung von Kriterien, die grundsätzlich sinnvoll und geeignet sind für die Beschreibung, den Vergleich oder die Bewertung von Gesundheits-Apps
- Umfassender Katalog („Baukasten“) als Unterstützung für Akteure im Gesundheitswesen, die App-Bewertungen vornehmen wollen:
 - Erstellung spezifischer Kriterienkataloge wird vereinfacht
 - Basis: gesetzliche Vorgaben, Orientierungshilfen und weitere Arbeiten zum Thema
- www.appkri.de
- Katalog wird durch Fraunhofer FOKUS gehostet und beständig aktualisiert/erweitert

APPS IM GESUNDHEITSWESEN

Meta-Katalog APPKRI: www.appkri.de

The screenshot displays the homepage of the APPKRI (APP Kriterien für Gesundheits-Apps) website. The browser address bar shows the URL <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/SMG-APPS/>. The page features a green and yellow leaf-themed background. At the top, there is a navigation menu with options like 'Datei', 'Bearbeiten', 'Ansicht', 'Chronik', 'Lesezeichen', 'Extras', and 'Hilfe'. Below the navigation, a main heading reads 'APPKRI Kriterien für Gesundheits-Apps' with a subtext: 'Beschreiben, vergleichen oder bewerten Sie Gesundheits-Apps mit den Kriterien, die Ihnen wichtig sind. Stellen Sie Ihren eigenen Kriterienkatalog zusammen.' To the right, a logo indicates funding by the 'Bundesministerium für Gesundheit' based on a decision of the German Bundestag. The main content area is divided into four search and navigation sections: 'Themensuche' (Topic search), 'Stichwortsuche' (Keyword search), 'Gesamtkatalog' (Overall catalog), and 'Gesetzliche Vorgaben' (Legal requirements). Each section includes a brief description and a 'Suche' (Search) button. The bottom of the page shows a Windows taskbar with various application icons and a system tray displaying the date and time (16:07, 15.08.2018).

APPS IM GESUNDHEITSWESEN

Projekt „AppQ: Definition eines Gütekriterien–Kernsets als Grundlage für eine strukturierte Qualitätsberichterstattung durch Anbieter von Gesundheits–Apps“ (Bertelsmann Stiftung; Start: 1.1.19)

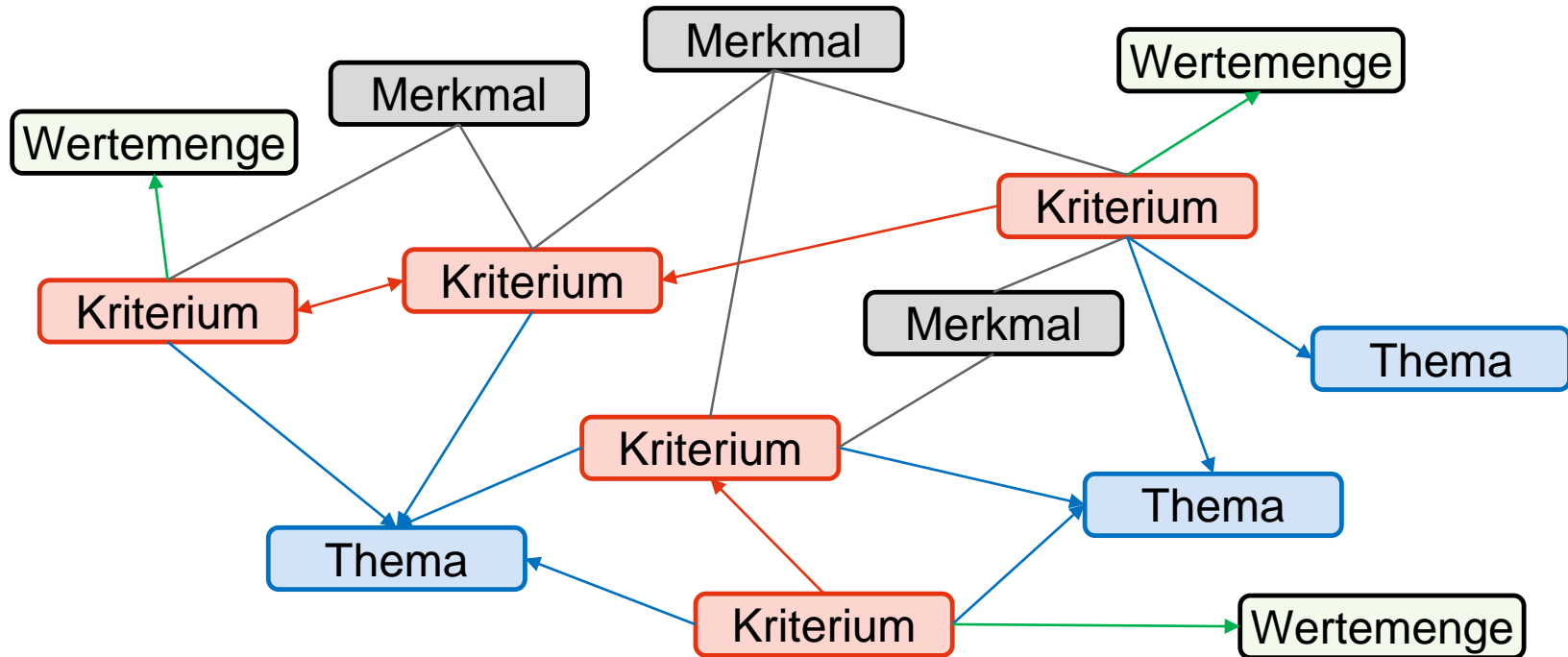
- Hintergrund: unübersichtlicher App–Markt, Produktvergleich kaum möglich
 - behindert Auswahlentscheidung und vertrauensvolle Nutzung
- Ziel: Patient–Empowerment im digitalen Raum stärken, informierte Nutzerentscheidungen möglich machen
- Vorgehen: aufsetzend auf Meta–Kriterienkatalog APPKRI (Fraunhofer FOKUS) und Expertise der Weissen Liste Definition eines Kernsets von Gütekriterien für eine strukturierte Qualitätsberichterstattung (Selbstauskunft) durch Anbieter
 - Methoden: Literaturlauswertung, Expertengespräche, Fokusgruppen
 - Ergebnis: Bereitstellung einer Datenbankangwendung für Anbieter–Selbstauskunft mit Schnittstelle für öff./ gemeinn. Institutionen

Meta-Kriterienkatalog für Gesundheits-Apps

- Ca. 300 Kriterien in 35 thematischen Bereichen (Stand März 2019)
- Zusätzliche Sonderkataloge für Datenschutz (CoC DSGVO, Art. 29 Gruppe), Barrierefreiheit (BITV2), Transparenz (TMG), Medizinproduktegesetz
- Interaktive Zusammenstellung von Kriterienkatalogen über eine web-basierte Oberfläche
- Export der Kataloge als PDF Formulare und HL7 FHIR

- Option: vorgefertigte Kataloge als Ausgangspunkt
- Option: Speichern und Weiterbearbeiten von Katalogen
- Option: Online-Editor für Anpassungen der Kriterien-Texte

APPKRI ALS SEMANTISCHES NETZ



APPKRI ALS SEMANTISCHES NETZ



CTS2 REST

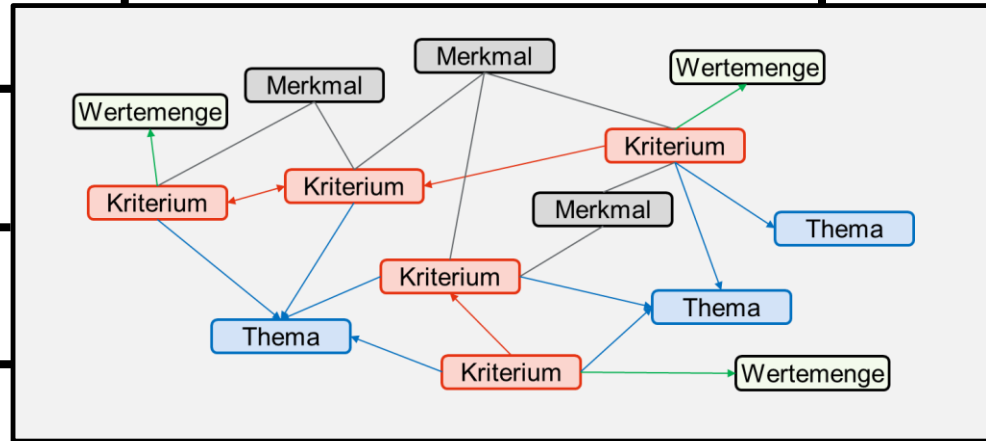
FHIR REST

Web-
Anwendungen

IHE SVS

SPARQL

ClAML



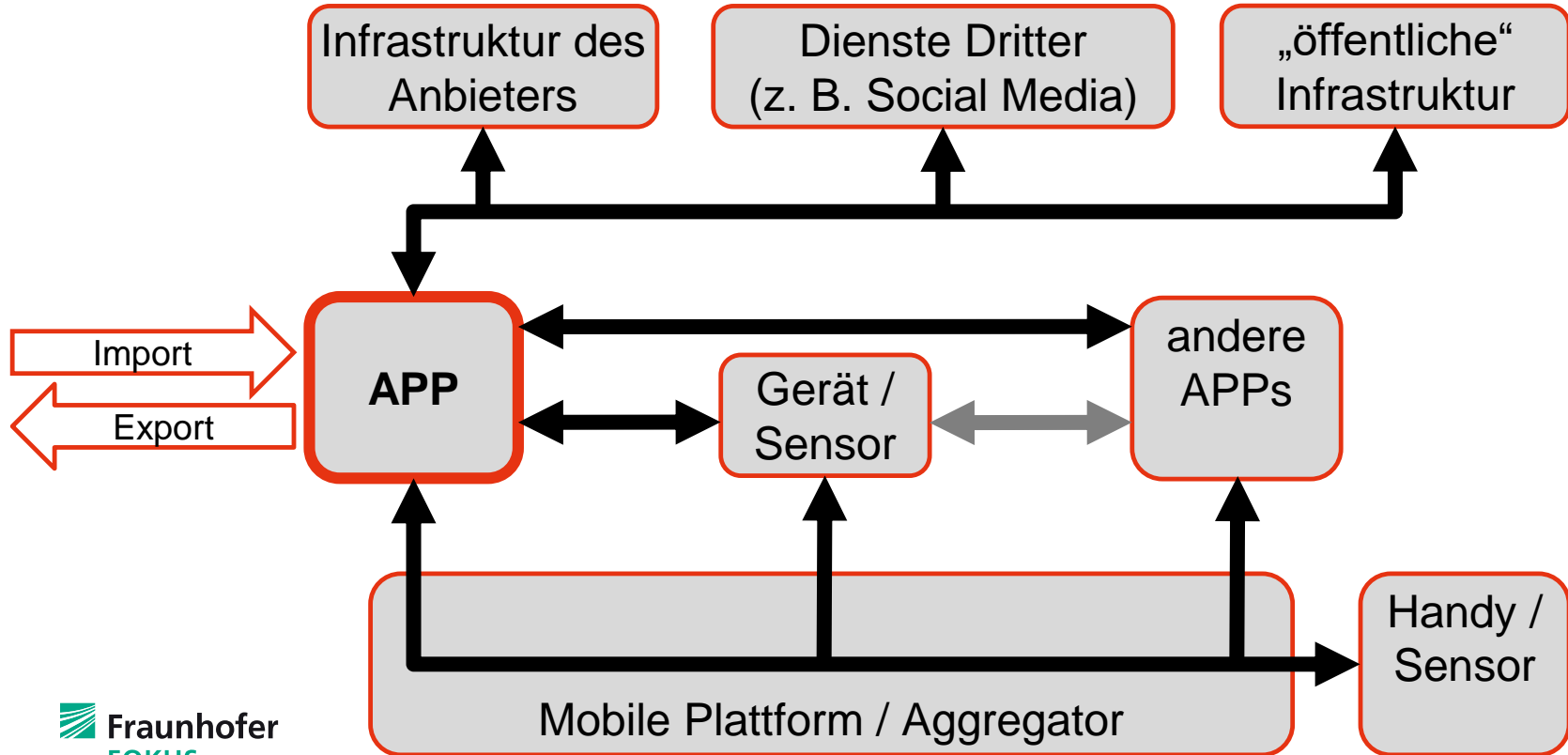
Terminologieserver CTS2-LE

KERNKRITERIEN ALS „QUALITY BASELINE“

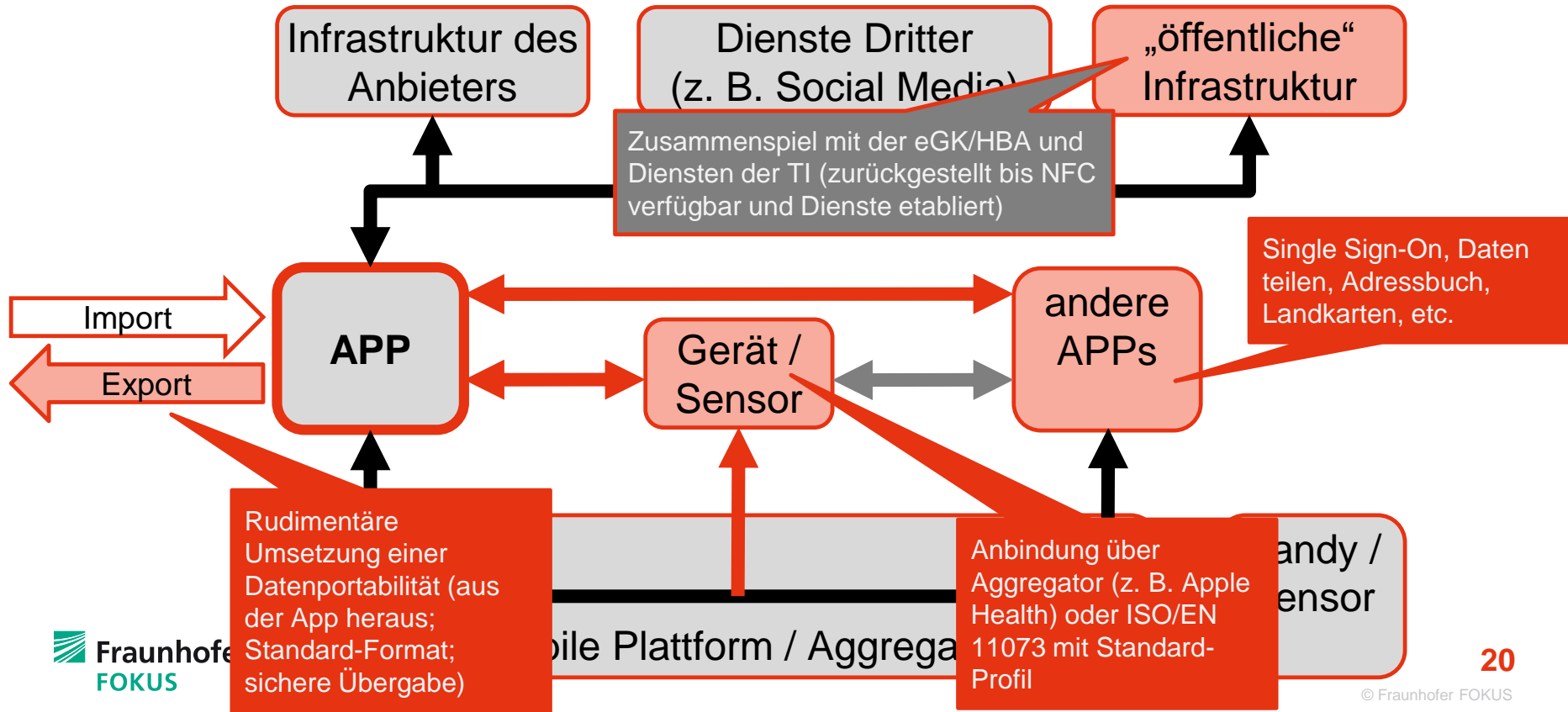
Vorgehen

1. Recherche: Welche Themen werden in „relevanten“ deutschen und internationalen Kriterienkatalogen abgedeckt -> AppQ Themenblöcke
2. Für jeden Themenblock
 1. Strukturierung des Themas in einer Infografik
 2. Hervorheben der für Gesundheits-App relevanten Aspekte in Form von Kernkriterien
3. Für jedes Kernkriterium:
 1. Zuordnen von AppKri-Kriterien zu den Aspekten
 2. Abgleich mit anderen Katalogen
 3. Definition von Indikatoren für das Kernkriterium (gestuft, normiert)

IOP: ZUSAMMENSPIEL MIT GERÄTEN, PLATTFORMEN, ANWENDUNGEN



ZUSAMMENSPIEL MIT GERÄTEN, PLATTFORMEN, ANWENDUNGEN



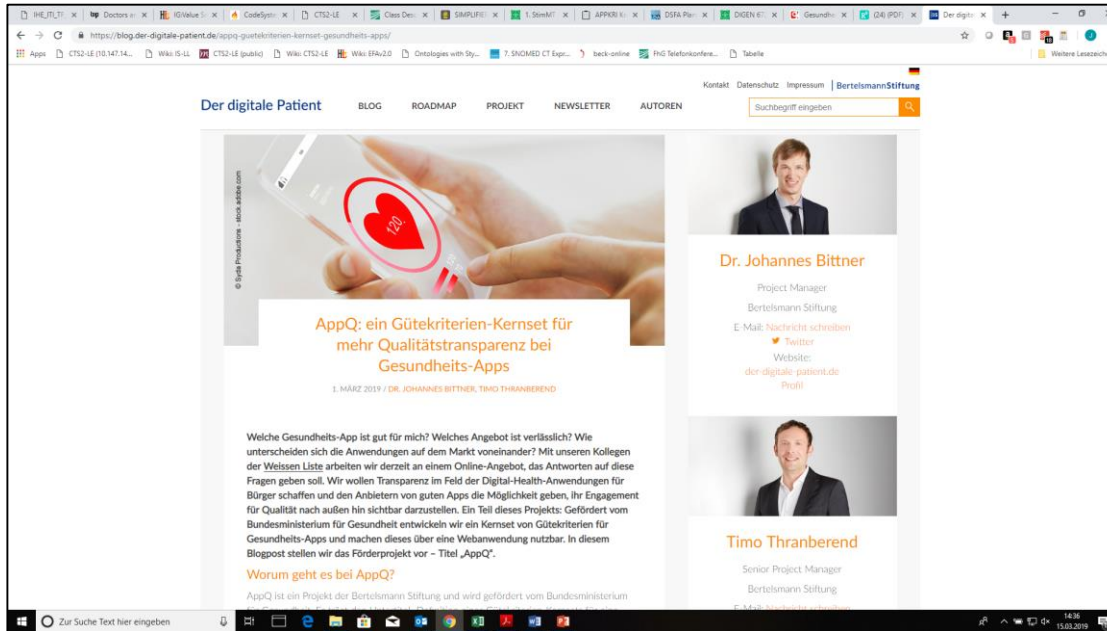
AppQ-IOP-02: Interoperabilität mit Sensoren des mobilen Endgeräts und persönlichen Medizingeräten

Verfügt die App über standardisierte Schnittstellen zur Datenerfassung?

Code	Type	Auswahl
Y01	YES	JA, die App kann Daten über alle persönlichen Medizingeräte erfassen, die das von der App genutzte und durch Continua Health Alliance oder die Bluetooth SIG definierte Profil des ISO/EN 11073 Standards unterstützen.
Y02	YES	JA, die App kann Daten über alle persönlichen Medizingeräte erfassen, die ein vom Hersteller offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/EN 11073 Standards unterstützen.
Y03	YES	JA, die App kann die zu verarbeitenden Gesundheitsdaten aus einem Aggregator-Dienst der Plattform übernehmen.
Y04	YES	JA, die App kann Daten eines proprietären persönlichen Medizingeräts auslesen und über einen Aggregaordienst für andere Apps bereitstellen.
Y05	YES	JA, über die App können angebundene (persönliche) Medizingeräte kalibriert und/oder konfiguriert werden.
Y06	YES	JA, die App kann Daten über Sensoren des mobilen Endgeräts erheben.
YFT01	YESFT	JA, die App [Freitext]
NA01	NA	Die App erhebt keine Daten über Sensoren, (persönliche) Medizingeräte oder andere Apps auf der mobilen Plattform.
NO01	NO	NEIN

WEITERE INFORMATIONEN ZU APPQ

<https://blog.der-digitale-patient.de/>



The screenshot shows a web browser displaying the homepage of 'Der digitale Patient'. The page features a navigation menu with 'BLOG', 'ROADMAP', 'PROJEKT', 'NEWSLETTER', and 'AUTOREN'. A search bar is located in the top right corner. The main content area displays an article titled 'AppQ: ein Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei Gesundheits-Apps', dated 1. März 2019, by Dr. Johannes Bittner and Timo Thranberend. The article text discusses the challenges of finding reliable health apps and the development of the AppQ core set. To the right, there are two author profiles: Dr. Johannes Bittner, Project Manager at Bertelsmann Stiftung, and Timo Thranberend, Senior Project Manager at Bertelsmann Stiftung. The browser's address bar shows the URL 'https://blog.der-digitale-patient.de/appq-guete-kriterien-kernset-gesundheits-apps/'.

APPS IM GESUNDHEITSWESEN: HERAUSFORDERUNGEN

Mobile Anwendungen für Patienten verändern die Gesundheitsversorgung

- ... verlagern im Zusammenspiel mit Wearables und miniaturisierten Medizingeräten den Point of Care zum Patienten
- ... haben das Potential, ärztliche Leistungen, Medizinprodukte, Dienstleistungen, Kommunikationsangebote etc. zu sektorübergreifenden Versorgungsprozessen zu integrieren
- ... richten diese Prozesse auf den Patienten aus statt auf den Leistungserbringer
- ... steuern damit perspektivisch die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen und ermöglichen neue Vergütungs- und Versicherungsmodelle

APPS IM GESUNDHEITSWESEN: MAßNAHMENENTWICKLUNG

Dynamik der digitalen Technologien aufnehmen,
Rahmenbedingungen weiterentwickeln

- Beratung
- Zugangsverfahren
- Bewertung
- Preisbildung / Vergütung
- Weiterer Handlungsrahmen für Implementierung

APPS IM GESUNDHEITSWESEN

Projekt „ZuTech.GKV: Zugang mobiler Gesundheitstechnologien zur gesetzlichen Krankenversicherung“ (Universität Bielefeld)

- Aufgabe: Beschreibung potentiell versorgungsrelevanter mobiler Anwendungen und Abgleich mit den bestehenden GKV-Zugängen;
- Ziel: Identifikation von Herausforderungen und Erarbeitung von Lösungsansätzen
- Methoden: Literatur, Experteninterviews, Rechtsgutachten; im Schwerpunkt: Fokusgruppen mit Stakeholdern und Unternehmen
- Laufzeit: 1.11.2017 – 28.2.2019

APPS IM GESUNDHEITSWESEN

Projekt „I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung digitaler Gesundheitsanwendungen in der GKV“ (Technische Universität Berlin)

- Aufgabe: Ansätze für bessere Implementierung DiGA in der GKV entwickeln: Bewertungsmethoden, Studiendesigns, Preisbildung, Vergütung, weitere Anreize
- Ziel: Erarbeitung von Maßnahmenvorschlägen für zügige, angemessene Verfahren und Regelungen
- Methoden: Literatur, Expertengespräche, Fokusgruppen
- Laufzeit: 1.03.2019 – 31.12.2020

APPS IM GESUNDHEITSWESEN: KONTEXT E-HEALTH

Aktuelle Maßnahmen Infrastruktur und Telemedizin

- Rollout TI: aktuell 60.000 Praxen; Anschluss Pflege in Vorbereitung
- eGK: med. Anwendungen Notfalldaten und Medikationsplan
- ePA: ab 2021 für alle Versicherten, mobil, auch Krankenkassen-Anwendungen möglich, Portabilität bei Kassenwechsel
- governance gematik
- Videosprechstunde für alle Krankheitsbilder, mit AM-Rezept, auch im Pflegeheim
- digitaler Impfpass, digitaler Mutterpass, ...
- Weitere Maßnahmen: Digitalisierungsgesetz

KONTAKT

Fraunhofer FOKUS
Kaiserin-Augusta-Allee 31
10589 Berlin, Germany
www.fokus.fraunhofer.de

Dr. Jörg Caumanns
Leiter Innovationszentrum Telehealth Technologies
joerg.caumanns@fokus.fraunhofer.de