

Sonderbericht

Digitales Medizinprodukt hilft bei Schmerzen

DiGA. Deutschland, Frankreich und Belgien gelten als Vorreiter „digitaler Gesundheitsanwendungen“ (DiGA) in der Medizin. Patienten profitieren dort bereits von zertifizierten Therapie-Software-Produkten in der Regelversorgung. Auch hierzulande sehen Schmerzexperten großes Potenzial für DiGA und fordern dafür entsprechende rechtliche und finanzielle Voraussetzungen, damit sie unterstützend eingesetzt werden können.

Von Volkmar Weilguni

In Wien trafen sich renommierte Schmerzmedizinerinnen und -mediziner (siehe Infokasten) am „Runden Tisch“, um am Beispiel der deutschen DiGA *HelloBetter Chronischer Schmerz* zu diskutieren, ob und wie digitale Anwendungen Behandler chronischer Schmerzpatienten unterstützen könnten – und welche Rahmenbedingungen und Voraussetzungen dafür geschaffen werden müssen.

In Deutschland etwa werden DiGA im Rahmen des „Digitale-Versorgung-Gesetzes“ geregelt. Die zertifizierten Produkte müssen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft sein und hohe Anforderungen an Qualität und Datensicherheit erfüllen: Sie müssen der Behandlung, nicht der Diagnostik oder Prävention dienen. Ihr Nutzen muss durch klinische Studien belegt, die Patienten- und Datensicherheit gewährleistet und ihr Inhalt auf aktuelle Guidelines abgestimmt sein. Zertifizierte DiGA können von Behandelnden ähnlich wie Medikamente „auf Rezept verschrieben“ werden. Die Krankenkassen sind zur Kostenerstattung verpflichtet.

Verschrieben werden DiGA in erster Linie von Hausärzten (37%), Orthopäden (18%) und HNO-Ärzten (17%). Laut einer rezenten Befragung nutzen 70 Prozent der Anwendenden „ihre“ DiGA so lange wie empfohlen oder länger – ein deutlich besserer Wert als die Arzneimittel-Compliance. 63 Prozent sehen darin eine „echte Hilfe, um die eigene Erkrankung in den Griff zu bekommen“¹. Der Markt für DiGA hat sich in Deutschland im letzten Jahr verdreifacht². Derzeit sind 47 DiGA gelistet (Stand Juni 2023). Eine davon ist das digitale Therapieprogramm *Chronischer Schmerz* von HelloBetter.

DiGA bei chronischem Schmerz

Bei chronischen Schmerzen empfehlen Leitlinien einen multimodalen Therapieansatz, der neben einer medikamentösen und nicht-medikamentösen Schmerzbehandlung auch Psychoedukation und Psychotherapie, Entspannungsverfahren sowie einen Aktivitätsaufbau umfasst. Überall dort kann die DiGA *HelloBetter Chronischer Schmerz* unterstützen. Die Anwendung funktioniert „barrierefrei für Menschen mit ganz unterschiedlichen digitalen Erfahrungen und Kompetenzen“, erläutert HelloBetter-Mitgrün-

derin Dr. Hanne Horvath. Immerhin betrage das Durchschnittsalter der Nutzenden 50 Jahre plus. Es gehe darum, „dass die Patientinnen und Patienten innerhalb von zwölf Wochen in mehreren Modulen in einem interaktiven Prozess Achtsamkeit, Akzeptanzstrategien, Werte und Ziele erlernen, die dabei helfen sollen, die gesamte Aufmerksamkeit weniger auf den Schmerz selbst zu richten, dafür mehr auf das Leben und die Lebensqualität trotz des Schmerzes“.

Indikationen für die Anwendung der DiGA *Hello Better Chronischer Schmerz* sind: anhaltende somatoforme Schmerzstörung (ICD-10 F45.40), chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren (ICD-10 F45.41), Fibromyalgie (ICD-10 M79.7), Rückenschmerzen (ICD-10 M54), chronischer unbeeinflussbarer Schmerz (ICD-10 R52.1) bzw. sonstiger chronischer Schmerz (ICD-10 R52.2). Die Kontraindikationen sind: Suizidalität, ausschließlich akute und tumorbedingte Schmerzen.

„Bezüglich der Schmerzbeeinträchtigung und der Schmerzakzeptanz konnte die Wirksamkeit der DiGA nachgewiesen werden“, zitiert Horvath aus den Ergebnissen der Zulassungsstudie³. Demnach wiesen Patienten nach der Anwendung des Online-Therapieprogramms eine signifikant geringere Schmerzbeeinträchtigung ($p = 0,01$, $d = 0,58$) und eine signifikant höhere Schmerzakzeptanz ($p = 0,01$, $d = 0,59$ bzw. $d = 0,76$ je nach Dauer der Anwendung) auf. Eine Nachfolgestudie wurde bereits abgeschlossen, aber noch nicht publiziert. „Die Ergebnisse werden sogar noch besser ausfallen“, erwartet Horvath.

Situation in Österreich

„Ich finde das Tool interessant“, zeigt sich OÄ Dr. Waltraud Stromer, Past-Präsidentin der Österreichischen Schmerzgesellschaft (ÖSG) begeistert: „Fragt sich nur, wie man das in Österreich etablieren kann?“ Da sich nur wenige Patientinnen und Patienten eine Therapie auf Selbstkostenbasis leisten können, wäre eine Unterstützung von Gesundheitspolitik und Sozialversicherung für eine entsprechende Kostenerstattung dringend notwendig. Im Moment finde sich aber leider keiner, so Stromer, der sich „politisch das Trikot Digitale Gesundheitsanwendungen umhängt.“

Auch Prim. PD Dr. Nenad Mitrovic findet Gefallen an der vorge-



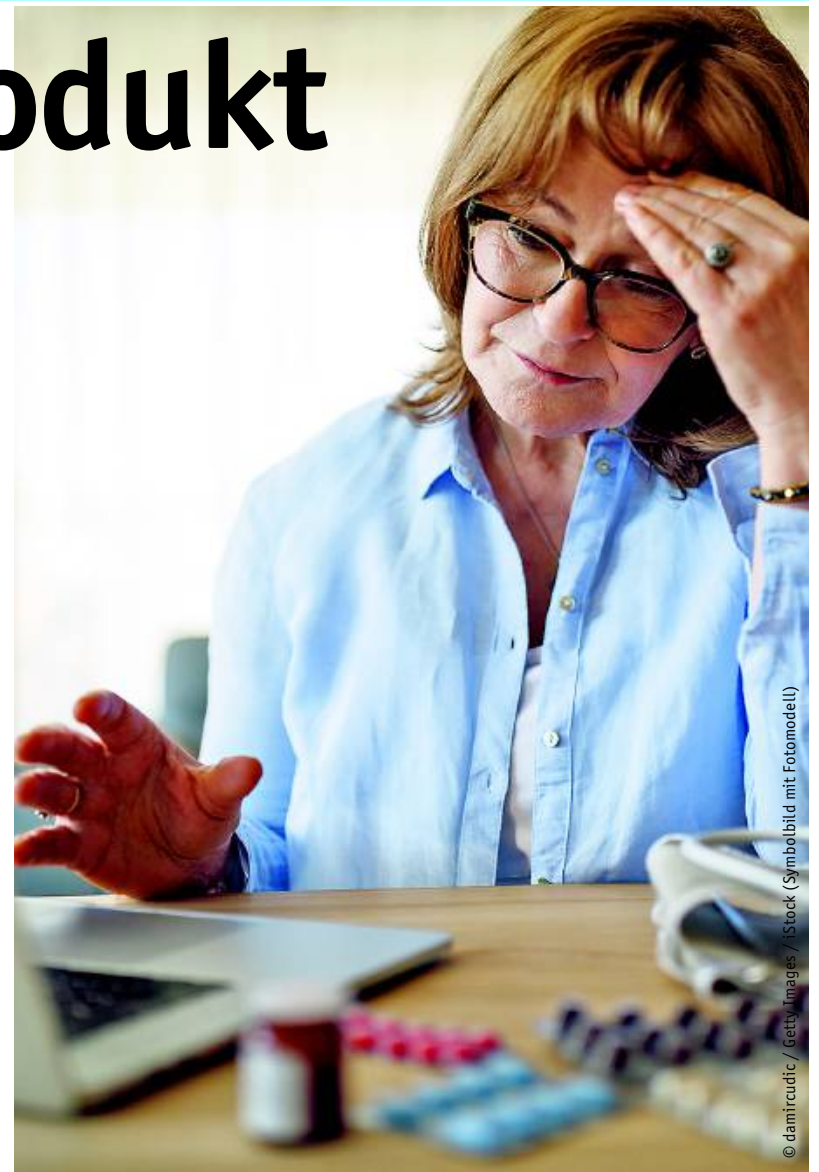
Digitale Anwendungen können wertvolle Bestandteile eines multimodalen Therapiekonzepts sein.

Dr. Waltraud Stromer
Landeskrankenhaus
Waldviertel Horn

Diskussionsrunde

Teilnehmende Expertinnen und Experten

- Dr. Waltraud Stromer, Oberärztin an der Abteilung für Anästhesie und allgemeine Intensivmedizin am Landeskrankenhaus Waldviertel Horn
- PD Dr. Nenad Mitrovic, Abteilungsleiter der Neurologie, Salzkammergut-Klinikum Vöcklabruck
- Assoc. Prof. PD Dr. Martin Aigner, Leiter der Klinischen Abteilung für Psychiatrie und psychotherapeutische Medizin, Universitätsklinikum Tulln
- Prof. Dr. Rudolf Likar, MSc, Vorstand der Abteilungen für Anästhesiologie und Intensivmedizin am Klinikum Klagenfurt und am LKH Wolfsberg
- Dr. Hanne Horvath, Psychologin und Mitgründerin HelloBetter
- Dr. Ronny Tekal, Allgemeinmediziner (Moderation)



Bei digitalen Therapieprogrammen werden Patienten nicht alleine gelassen. Sie erhalten jederzeit Unterstützung von qualifiziertem Fachpersonal.

stellten DiGA: „Als Unterstützung für Hausärztinnen und Hausärzte kann das durchaus sinnvoll sein.“ Wichtig für solche digitalen Helfer sei in jedem Fall, dass sie „krankheits- und patientinnen-/patientenbezogen sind, und dies ist bei DiGA der Fall.“ Mitrovic spricht damit die persönliche Begleitung innerhalb des Therapieprogramms durch qualifizierte Psychologen oder Psychotherapeuten an, den „virtuellen Coach“, der den Nutzenden jederzeit Hilfestellung und Feedbackmöglichkeit anbietet. Wichtig sei jedoch, dass die Hausärzte „Case Manager“ bleiben.

Prim. Assoc. Prof. PD Dr. Martin Aigner, Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie sieht ebenfalls „großes Potenzial“ für die Anwendung von DiGA, aber auch die Notwendigkeit einer gesetzlichen Grundlage dafür: „Österreich täte gut daran, möglichst rasch Standards für einen Zulassungs- und Erstattungsprozess zu etablieren. Derzeit können wir DiGA anwenden, weil wir in der EU sind, bewegen uns damit aber in einem Graubereich.“ Auf Basis einer gesetzlichen Grundlage wäre es einfacher, notwendige Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien zu initiieren. Österreich könnte sich dabei am deutschen Vorbild „durchaus orientieren“.

Für essenziell hält Aigner neben der Involvierung der jeweiligen Behandler die Option, dass Patienten mit einer „konkreten, realen Person Kontakt aufnehmen und kommunizieren können bzw. auch regelmäßig Feedback von ihr bekommen“. Die Therapie chronischer Schmerzen – aber auch die psychiatrische Therapie – brauche nicht nur „einen langen Atem, sondern vor allem einen interdisziplinären Ansatz. Hier können solche digitalen Anwendungen in der Vernetzung hilfreich sein.“

Auch Prim. Prof. Dr. Rudolf Likar, MSc, hält digitale Anwendungen zur Therapieunterstützung grundsätzlich für sinnvoll, warnt aber davor, sie einzusetzen, „um Human Resources einzusparen. Wenn solche digitalen Anwendungen unterstützender Teil der Therapie sind und Hausärztinnen/Hausärzte Lotsen im Therapieprozess bleiben, die ihre Patientinnen/Patienten auch weiterhin betreuen und regelmäßig sehen, dann bin ich dafür. Wenn sie aber dazu dienen sollen, Arztbesuche zu ersetzen, dann bin ich dagegen.“ Likar fordert außerdem noch mehr wissenschaftliche Daten, um die Wirksamkeit von DiGA abzusichern.

Ärztinnen und Ärzte würden letztendlich nur dann bereit sein, DiGA in ihre Therapiekonzepte zu integrieren und fachlich zu begleiten, wenn ihnen der Aufwand erstattet wird, fordert Likar entsprechende Vereinbarungen im Leistungskatalog mit den Krankenkassen ein. Im Gegenzug bräuchte es aber auch entsprechende Evaluierungssysteme, „damit die Zahler, sprich die Kassen, auch die Möglichkeit bekommen, den Mehrwert ihrer Investitionen prüfen zu können“, ergänzt Mitrovic.

„Werden digitale Anwendungen in ein multimodales Therapiekonzept sensibel eingebunden, können sie wertvoller Bestandteil dieses Therapiekonzeptes sein“, fasst Stromer zusammen. Aber die Behandler „müssen, wie bei allen anderen Therapieformen auch, Lotse sein und Lotse bleiben.“ ■

Referenzen:

1. AOK-DiGA-Befragung 2023 https://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/pressemitteilungen/archiv/kurzbericht_diga-befragung_2023.pdf (Kurzlink: qrc0.de/be5Wf0; Stand: 23.05.2023)
2. GKV-Spitzenverband; Stand: 30.09.2022
3. Lin J, Paganini S, Ebert DD, et al. Deutsches Ärzteblatt International. 2017;114(41):681-88