

# Medizinische Apps: Vorsicht vor dem Einfluss kommerzieller Interessen der Hersteller

Medical apps: Beware of the influence of commercial interests of manufacturers

## Zusammenfassung

Smartphone-Applikationen (Apps) zum Thema Gesundheit und Fitness sind mittlerweile weit verbreitet. Der Einsatz einer Gesundheits- oder Medizin-App sollte zu einem direkten gesundheitlichen Nutzen für den Anwender führen. Finanzielle Interessen, z. B. von pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern von Medizinprodukten, können Apps beeinflussen. Hersteller bzw. Anbieter sollten verpflichtet werden, verschiedene Basisdaten zur App offenzulegen, darunter Angaben zur Finanzierung, zur Werbepolitik und zu Interessenkonflikten.

## Abstract

Smartphone applications (apps) on health and fitness are now widely used. Using a health or medical app should result in a direct health benefit for the user. Financial interests may influence apps, eg. of pharmaceutical companies and manufacturers of medical devices. Manufacturers or providers should be required to disclose various basic data about the app, including information on financing, advertising policy and conflicts of interest.

Klemperer, D.  
Schott, G.  
Aly, A.-F.  
Lieb, K. für den  
Fachausschuss für  
Transparenz  
und Unabhängigkeit  
der AkdÄ<sup>1</sup>

## Einleitung

Smartphone-Applikationen (Apps) zum Thema Gesundheit und Fitness sind mittlerweile weit verbreitet (1). Fast jeder zweite Smartphone-Nutzer (45 %) verwendet bereits Gesundheits-Apps. Ebenso viele (45 %) können sich vorstellen, dies künftig zu tun. Vom Smartphone-Hersteller vorinstallierte Apps tragen zur Verbreitung bei. Der Einsatz einer Gesundheits- oder Medizin-App sollte zu einem direkten gesundheitlichen Nutzen für den Anwender führen. Wir möchten auf die Gefahr hinweisen, dass finanzielle Interessen z. B. von pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern von Medizinprodukten Apps beeinflussen und Vorschläge zum Umgang mit diesem Problem machen.

## Definitionen

Eine verbindliche Definition von Gesundheits- und Medizin-Apps gibt es bisher nicht. Die AG Digital Health des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung hat folgenden Vorschlag formuliert (2):

- Gesundheits-Apps sind Apps, die sich an interessierte Verbraucher richten. Sie sollen in präventiver Absicht genutzt werden und helfen, den Lebensstil gesundheitsförderlich zu gestalten oder in diese Richtung zu verändern. Zu diesen Apps zählen z. B. viele Entspannungs-, Bewegungs-, Fitness- und Ernährungs-Apps. Auch Apps, die Wissen zu Gesundheitsvorsorge oder Krankheiten vermitteln, z. B. Gesundheitslexika, oder die über Vorsorge- und Impfleistungen aufklären, zählen zu den Gesundheits-Apps. Im englischen Sprachraum werden diese Apps meist als Health Apps bezeichnet.

<sup>1</sup> weitere Mitglieder des Fachausschusses:

Prof. Dr. med. Christopher Baethge, Prof. Dr. med. Rudolf W. C. Janzen, Prof. Dr. med. Johannes Köbberling, Prof. Dr. med. Thomas Lempert, Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen.

- Medizin-Apps richten sich an Patienten oder deren Angehörige. Es sind Apps, die zur Unterstützung der „Selbstbefähigung“ genutzt werden und bei der Bewältigung z. B. von chronischen Krankheiten eingesetzt werden. Dazu zählen z. B. digitale Patienten- und Symptomtagebücher. Auch Apps, die sich an Angehörige von Heilberufsgruppen (Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten) richten und von diesen im Praxis- oder Klinikalltag genutzt werden, z. B. medizinische Nachschlagewerke, Entscheidungshilfen mit Leitlinienempfehlungen oder Apps mit Dosisumrechnungstabellen, sollen den Medizin-Apps zugeordnet werden. Im englischen Sprachraum werden Medizin-Apps meist als Medical Apps bezeichnet.

### Apps als Medizinprodukte

Apps sind laut Medizinproduktegesetz (MPG) als Medizinprodukte zu regulieren, wenn sie die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten zum Ziel haben (3). Das je nach Risikoklasse zu durchlaufende EU-Konformitätsverfahren erlaubt keine Aussage über Nutzen und Risiken einer Medizin-App.

Die Einstufung in Risikoklassen erfolgt über die Zweckbestimmung. Einem mittleren, hohen bzw. sehr hohen Risiko wird Software zugeordnet, die dazu bestimmt ist, „Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden“ bzw. Software, „die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist“, während bei allen anderen Apps von einem geringen Risiko ausgegangen wird (4). Eine App für Atemübungen wäre z. B. der Risikoklasse I (ohne Risiko) zuzuordnen, eine Software zur Steuerung kardialer Ablationen der Risikoklasse III (hohes Risiko).

Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse ist im SGB V in § 137h geregelt und im Medizinproduktegesetz (MPG) in Verbindung mit der Medizinprodukteverfahrenbewertungsverordnung (MeMBV) (3;5;6). Das MPG fordert den Nachweis der Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck durch eine klinische Bewertung (§ 19 MPG) (3).

### Interessen und Interessenkonflikte

Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass stets der gesundheitliche Benefit der Nutzer im Vordergrund der Entwicklung von medizinischen Apps steht. Die Apps dürften weit überwiegend von Einzelpersonen oder Firmen mit der Absicht der direkten oder indirekten Gewinnerzielung entwickelt werden. Indirekt ist eine Gewinnerzielung, bei der die Nutzer nicht mit Geld sondern – sozusagen – mit persönlichen Daten bezahlen, welche der Besitzer der App für eigene Zwecke sammelt oder an andere verkauft.

Wie Gesundheitsdaten für sekundäre Zwecke und auch finanzielle Vorteile genutzt werden können, zeigt ein Beispiel aus Australien: Dort konnten Patienten mit einer App unter Angabe medizinischer Informationen einen Termin bei einem Arzt buchen (7). Kontaktdaten von Patienten mit Arbeitsplatzverletzungen und Verkehrsunfällen wurden umgehend an eine Rechtsanwaltskanzlei weitergeleitet, die Mandanten suchte, um Schadensersatzansprüche geltend zu machen. Die Patienten hatten der Weitergabe von Daten in den Nutzungsbedingungen zugestimmt, die um ein „collection statement“ erweitert wor-

den war. Diese Vorgabe konnte nicht geändert werden. Die Kanzlei nahm dadurch Anwaltsgebühren in Höhe von 500.000 australischen Dollar ein.

Über die Nutzung von Patientendaten hinaus bieten medizinische Apps die Möglichkeit der direkten Beeinflussung von Patienten, aber auch von Ärzten. Schon eine zunächst unbedeutend wirkende Entscheidung wie die Auswahl eines Scores kann eine vom Hersteller gewünschte Bevorzugung des eigenen Produktes ermöglichen. Wie eine App zur Bevorzugung des eigenen Produkts führen kann, verdeutlicht beispielsweise die App mit dem Namen „NOAC-Advisor“, die Ärzten bei der oralen Antikoagulation von Patienten in verschiedenen Indikationen helfen soll (8). Die Entwicklung der App wurde von einem pharmazeutischen Unternehmen gefördert, das Zulassungsinhaber eines neuen oder direkten oralen Antikoagulans (DOAK) ist. Vitamin-K-Antagonisten (VKA) werden in der App beispielsweise beim Vorhofflimmern nur als Mittel der 2. Wahl aufgeführt – Empfehlungen, die VKA in dieser Indikation als mindestens gleichwertig mit DOAK einschätzen, werden nicht berücksichtigt (9).

Dazu kommt, dass die große Mehrzahl der Gesundheits- und Medizin-Apps ohne Einschaltung medizinischer Expertise zur Anwendung kommen dürfte, wie z. B. Verschreibung durch einen Arzt. Informationen darüber, wie Medizin-Apps hoher Risikoklasse an die Nutzer gelangen, liegen zwar nicht vor, es ist jedoch davon auszugehen, dass eine Information der Nutzer über Nutzen und Risiken der Anwendungen wie vom Patientenrechtgesetz gefordert (10) und in der Gute Praxis Gesundheitsinformation ausgeführt (11), nicht sichergestellt ist.

## Transparenz

Basisangaben, die Produzenten von Gesundheits- und Medizin-Apps bereitstellen sollten, hat das Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem e. V. zusammengestellt: So sollten Informationen zum Nutzen, zu Einschränkungen und Risiken einer Gesundheits- oder Medizin-App transparent, umfassend und verständlich an prominenter Stelle und noch vor dem Download vorgehalten werden (12). Ist eine Sekundärverwertung von Daten des Nutzers geplant, sollte ein Warnhinweis eingefügt und eine Zustimmung verlangt werden. Um die Einschätzung der Qualität einer App zu erleichtern, sollten Quellenangaben und Informationen zur Qualifikation und zu Interessenkonflikten der Autoren dokumentiert sein. Außerdem sollten Angaben zur Finanzierung der App, zur Werbepolitik und zum Datenschutz präsent sein. Das Fraunhofer-Institut hat einen Browser mit weiteren Kriterien entwickelt, der beispielsweise von Fachgesellschaften genutzt werden kann, um medizinische Apps einheitlich und umfassend zu bewerten (13).

## Kriterien zur Nutzenbewertung

Grundsätzlich erfolgt die Nutzenbewertung über die unterschiedlichen Technologien hinweg nach denselben Methoden. Ein Sonderstatus für die Technologie App wäre nicht begründbar.

Ausschlaggebend für die methodischen Anforderungen der Nutzenbewertung ist der Zweck der App. Zwar ist ein einheitliches Verfahren zur Einordnung konkreter Produkte in die Risikoklassen von Medizinprodukten noch zu definieren. Schon jetzt dürfte aber

deutlich sein, dass eine App wie z. B. ein ICD-Diagnose-Finder keine Bewertung erfordert. Handelt es sich um Gesundheitsinformationen im Zusammenhang mit einer medizinischen Entscheidung, ist die Gute Praxis Gesundheitsinformation anzuwenden. Der Nutzen von Apps zu Fragen von Therapie, Therapieentscheidungen, Überwachung und Selbstmanagement sollte anhand von patientenrelevanten Endpunkten, der Effektstärke und der klinischen Relevanz im geeigneten Vergleich untersucht und bewertet werden (14;15).

Als Beispiel sei eine App zur Erhöhung der körperlichen Aktivität genannt, deren Effektivität in einer randomisierten kontrollierten Studie gezeigt wurde (16). Zweihundert erwachsene Teilnehmer der Framingham-Kohorte wurden in zwei Gruppen randomisiert, die Interventionsgruppe erhielt eine Schrittzähler-Applikation mit einer Spielkomponente, die Kontrollgruppe erhielt keine Intervention. Primärer Endpunkt war der Anteil der Tage, an denen die Probanden selbst gesetzte Bewegungsziele erreichten.

## Fazit für die Praxis

Bei der Entwicklung von Apps steht nicht immer der gesundheitliche Nutzen der Anwender im Vordergrund, sondern auch das kommerzielle Interesse der Hersteller/Anbieter bzw. ihr Interesse an den Daten der Nutzer. Hersteller bzw. Anbieter sollten verpflichtet werden, verschiedene Basisdaten zur App offenzulegen, darunter Angaben zur Finanzierung, zur Werbepolitik und zu In-

teressenkonflikten. Bei der Bewertung des Nutzens von Gesundheits- und Medizin-Apps sind dieselben Maßstäbe anzulegen wie bei anderen medizinischen Interventionen. Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis und biomedizinischer Forschung müssen streng eingehalten werden, um eine zuverlässige und valide Datenbasis zu schaffen.

## Literatur

- 1 Bitkom Research: Fast jeder Zweite nutzt Gesundheits-Apps: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Fast-jeder-Zweite-nutzt-Gesundheits-Apps.html> (letzter Zugriff: 1. Oktober 2018). Pressemitteilung vom 5. Mai 2017.
- 2 Kramer U, Borges U, Fischer F et al.: Gesundheits-Apps: Nutzen schaffen, Nutzen evaluieren. Memorandum der AG Digital Health im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF). Erscheint in Kürze.
- 3 Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/>. Letzter Zugriff: 1. Oktober 2018.
- 4 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates: Regel 11: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:Oj.L\\_.2017.117.01.0001.01.DEU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:Oj.L_.2017.117.01.0001.01.DEU). Letzter Zugriff: 1. Oktober 2018.
- 5 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. August 2017 (BGBl. I S. 3214) geändert worden ist: [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5). Letzter Zugriff: 1. Oktober 2018.
- 6 Medizinproduktebewertungsverordnung vom 15. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2340): <https://www.gesetze-im-internet.de/membv>. Letzter Zugriff: 1. Oktober 2018.
- 7 McGrath P, Blumer C, Story Carter J: Medical Appointment booking app HealthEngine sharing clients' personal information with lawyers: <https://www.abc.net.au/news/2018-06-25/healthengine-sharing-patients-information-with-lawyers/9894114> (letzter Zugriff: 1. Oktober 2018). ABC News Australia vom 26. Juni 2018.
- 8 App4advice: NOAC Advisor App <https://www.dapt-info.com/noac/>. Letzter Zugriff: 1. Oktober 2018.
- 9 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Leitfaden: Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern: Empfehlungen zum Einsatz der neuen Antikoagulantien Dabigatran (Pradaxa®) Apixaban (Eliquis®), Edoxaban (Lixiana®) und Rivaroxaban (Xarelto®). 2., überarbeitete Auflage. Berlin: AkdÄ, 2016.

(Zitate 10–16 siehe folgende Seite.)

## Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Prof. Dr. med. David Klemperer, Regensburg  
david.klemperer@hs-regensburg.de

Dr. med. Gisela Schott, MPH, Berlin  
gisela.schott@akdae.de

Dr. med. Amin-Farid Aly, Berlin  
amin-farid.aly@baek.de

Prof. Dr. med. Klaus Lieb, Mainz  
(für den Fachausschuss für Transparenz und  
Unabhängigkeit der AkdÄ)  
klaus.lieb@unimedizin-mainz.de

- 10 Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 9, ausgegeben zu Bonn am 25. Februar 2013: [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#\\_\\_bgbl\\_\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl113s0277.pdf%27%5D\\_\\_1542274477295](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl113s0277.pdf%27%5D__1542274477295). Letzter Zugriff: 1. Oktober 2018.
- 11 Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEBM): Gute Praxis Gesundheitsinformation. Ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e. V.: <https://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi2.pdf> (letzter Zugriff: 1. Oktober 2018). Version 2.0 vom 21. Juli 2016.
- 12 Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem e. V. (afgis): Gesundheits-Apps: <https://www.afgis.de/standards/gesundheits-app-fact-sheet> (letzter Zugriff: 1. Oktober 2018). Stand: 12. Juli 2015.
- 13 Das Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS: APPKRI Kriterien für Gesundheits-Apps: <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/>. Letzter Zugriff: 1. Oktober 2018.
- 14 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit Im Gesundheitswesen (IQWiG): Allgemeine Methoden 5.0: [https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden\\_Version-5-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-5-0.pdf) (letzter Zugriff: 1. Oktober 2018). Köln, 10. Juli 2017.
- 15 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Analyse klinischer Prüfungen von Medizinprodukten. Arbeitspapier; IQWiG-Bericht Nr. 569 (Auftrag: GA14-05, Version 1.0): [https://www.iqwig.de/download/GA14-05\\_Analyse-klinischer-Pruefungen-von-Medizinprodukten\\_Arbeitspapier\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/GA14-05_Analyse-klinischer-Pruefungen-von-Medizinprodukten_Arbeitspapier_V1-0.pdf) (letzter Zugriff: 1. Oktober 2018). Köln, 15. Dezember 2017.
- 16 Patel MS, Benjamin EJ, Volpp KG et al.: Effect of a game-based intervention designed to enhance social incentives to increase physical activity among families: The BE FIT randomized clinical trial. JAMA Intern Med 2017; 177: 1586-1593.

Dieser Artikel wurde am 28. November 2018 vorab online veröffentlicht.