FOKUS ADHS

Neue digitale Gesundheitsanwendungen in der ADHS-Behandlung

PD Dr. med. Felix Betzler

Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Charité – Universitätsmedizin Berlin

PD Dr. med. Daniel Schöttle

Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Chefarzt der Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik, Asklepios Klinikum Harburg



Disclosures / Erklärung über Interessenkonflikte (nach AWMF): F. Betzler

- Honorare (Wissenschaftliche Beratung, Vortrag, Advisory Board in den letzten 5 Jahren):
 Takeda Pharma, Medice, Forum für medizinische Fortbildung
- Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern: Takeda Pharma, Mindnet
- Keine Eigentümerinteressen an Arzneimitteln / Medizinprodukten
- · Kein Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds
- Keine persönlichen Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft

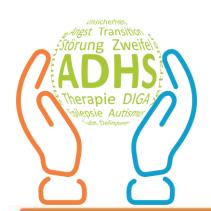


Disclosures / Erklärung über Interessenkonflikte (nach AWMF): D. Schöttle

- Honorare (Wissenschaftliche Beratung, Vortrag in den letzten 5 Jahren):
 Otsuka, Lundbeck, Janssen Cilag, ROVI, Recordati, Medice, Boehringer Ingelheim, Takeda Pharma, Mindnet, Biomath GmbH
- Beteiligung an Studie: Lundbeck, ROVI, Takeda
- Autor: Elsevier, Thieme, Kohlhammer
- Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern: Innovationsfond (G-BA), Lundbeck/Otsuka, ROVI, Takeda, ProResearch
- Keine Eigentümerinteressen an Arzneimitteln / Medizinprodukten
- · Kein Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds
- Keine persönlichen Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft



Was sind digitale Gesundheitsanwendungen – kurz DiGA?



Was sind digitale Gesundheitsanwendungen – kurz DiGA?

 Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19.12.2019 wurde die "App auf Rezept" für Patient:innen in die Gesundheitsversorgung eingeführt (§§ 33a und 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch).

DiGA ...

- ... Hauptfunktionen beruhen auf digitalen Technologien.
- ... unterstützen die Versicherten bei der Behandlung von Erkrankungen oder dem Ausgleich von Beeinträchtigungen und verbessern den Behandlungserfolg und steigern die Lebensqualität.
- ... sind als **App für Smartphone oder Tablet** verfügbar sowie als Browseranwendungen.
- ... können sowohl von Patient:innen als auch von Leistungserbringenden (Ärzt:innen und Psychotherapeu:innen) gemeinsam genutzt werden.

Was unterscheidet DiGA von anderen Gesundheits-Apps?



Unterschiede von Gesundheits-Apps zu DiGA

Merkmale	E-Health-Apps	DiGA
Medizinprodukt	-	+
Datensicherheit immer gegeben	-	+
Medizinische Zweckbestimmung	-	+
Nachweis positiver Versorgungseffekt (mittels Studie)	-	+
Verschreibung durch Ärzt:innen / Psychotherapeut:innen	-	+
Erstattung durch gesetzliche Krankenversicherungen*	-	+
Unterstützung bei Erkrankungen	+	+
Primärprävention von Krankheiten	+	-
Möglichkeit der In-App-Käufe	+	+
Werbefinanziertes Geschäftsmodell	+	-

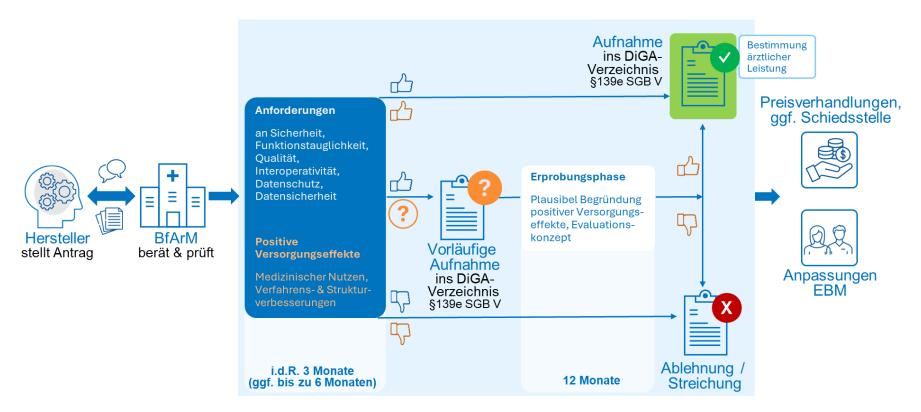
^{*}Erstattung durch PKV abhängig vom Vertrag; Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.; (zugegriffen 14.05.2024), https://www.privat-patienten.de/arzneien-und-hilfsmittel/koennen-privatversicherte-digitale-gesundheitsanwendungen-nutzen/

Abgrenzung und Klassifizierung, BfArM, (zugegriffen 14.05.2024), https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_artikel.html; Für DiGA-Nutzende, BfArM, (zugegriffen 14.05.2024), https://diga.bfarm.de/de/diga-nutzende.

Wie wird eine DiGA zugelassen?



Fast-Track-Verfahren zur Bewertung von DiGA (nach BfArM)



EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab - Grundlage für die Abrechnung der vertragsärztlichen Leistungen

Quelle: Abbildung modifiziert nach: Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V; Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, Version 3.5 vom 28.12.2023, BfArM; www.bfarm.de/diga; § 139e SGB V (6.5.2024)

Nachweis des "positiven Versorgungseffekts" der DiGA

Hersteller müssen klinische Studien durchführen, die

- den medizinischen Nutzen und / oder
- die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen und
- die Sicherheit der Anwendung belegen.



Merke:

Für DiGA müssen vom Hersteller **positive Versorgungseffekte im Rahmen von Studien** nachgewiesen werden.

Nach Listung müssen fortlaufend Daten zur Sicherheit und positivem Versorgungseffekt im Rahmen der *Post-Market Surveillance* an das BfArM gemeldet werden.

Definition "positiver Versorgungseffekt"

Medizinischer Nutzen



Patientenrelevante Effekte, insbesondere:

- Verbesserung des Gesundheitszustandes
- Verkürzung der Krankheitsdauer
- Verlängerung des Überlebens
- Verbesserung der Lebensqualität

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen



Neue Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgung – u. a. in folgenden Bereichen:

- Koordination der Behandlungsabläufe
- Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards, Adhärenz
- Erleichterung des Zugangs zur Versorgung, Patient:innen-Sicherheit
- Gesundheitskompetenz
- Patient:innen-Souveränität
- Bewältigung krankheitsbedingter
 Schwierigkeiten im Alltag oder
 Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen

und / oder

Welche DiGA gibt es für psychische Erkrankungen und welche speziell für ADHS?



Übersicht zur Verordnung verfügbarer DiGA

> 60 DiGA verfügbar, davon > 30 DiGA dauerhaft.

INNERE MEDIZIN

- Diabetes
- Adipositas
- Reizdarm

NEUROLOGIE

- Multiple Sklerose
- Aphasie
- Migräne

PSYCHIATRIE

- Depression
- Abhängigkeit
- Schlafstörungen
- Stress & Burnout
- Angststörungen

BEWEGUNGS-APPARAT

- Knie
- Rücken

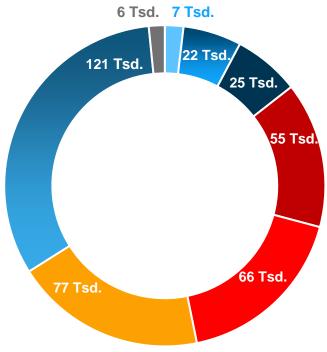
WEITERE BEREICHE

- Chronische Schmerzen
- Sexuelle Funktions-störung
- Tinnitus
- Brustkrebs
- Endometriose

Quelle: DiGA-Verzeichnis, (zugegriffen 14.05.2024).

Gibt es DiGA zur Behandlung der ADHS?

Eingelöste Freischaltcodes



- Onkologische Erkrankungen
- Urogenitalsystem
- Nervensystem
- Ohr
- Muskel-Skelett-System
- Stoffwechsel
- Psychische Erkrankungen
- Weitere

Es gibt aktuell noch keine zugelassenen DiGA zur Behandlung der adulten ADHS.

DiGA und ADHS:

Machen DiGA bei ADHS Sinn?



Wieso wären DiGA gut einsetzbar bei ADHS?



ADHS ist gut behandelbar



Digitale Medien werden gerne genutzt



Flexibel zeitlich und örtlich nutzbar



Psychoedukation: Zeit in der PT sparen



lange Wartezeiten, deutliche Unterversorgung



Scham-Schwelle reduzieren

Wieso wären DiGA gut einsetzbar bei ADHS?

DiGA ...

- ... könnten eine eigenständige Therapie sein u./o.
 während laufender Therapien eine Unterstützung bieten.
- ... könnten **zu jedem Zeitpunkt der Therapie** (auch zusätzlich) eingesetzt werden (blended-care-Ansatz).
- ... könnten die Effekte der Psychotherapie konsolidieren.
- ... könnten im Verlauf der Therapie verschiedene Unterstützungen im Alltag ermöglichen (Medikationsreminder, Skills-Training, Tagebucheinträge etc.).

DiGA und ADHS?

Ein Entwicklungsprozess.



DiGA und ADHS?

Ein Entwicklungsprozess:

Welche Faktoren könnten entscheiden, ob die DiGA effektiv eingesetzt wird?

Was kann ich tun, dass Patient:innen adhärent bleiben?



Der positive Effekt der Anwendung von DiGA bei ADHS-Patient:innen ist abhängig von u. a.:

Korrekten Anwendung der DiGA



Adhärenz der Patient:innen

Die Adhärenz wird u. a. gefördert durch:

- Benutzerfreundlichkeit
- Personalisierte Inhalte
- Direktes Feedback der App

DiGA und ADHS?

Ein Entwicklungsprozess:

Wie sollte eine DiGA gestaltet sein?



Wie sollten DiGA gestaltet sein?

Systematischer Review (2020):1

- Untersuchung von 109 mobile Apps f
 ür ADHS im App-Stores aufgef
 ührt
 - → Keine Informationen waren evidenzbasiert wobei die Notwendigkeit der Einbeziehung von Sachverständigen und die Validierung von Inhalten hervorgehoben wurde.¹-³

Studie "ADHD: Is There an App for That?" (2017):4

- Untersuchung zu den Top 10 gelisteten mobilen Apps für Eltern und junge Menschen mit ADHS
- → Folgende **Aspekte sollten Apps erfüllen**, um den komplexen Bedürfnissen dieser Verbraucherkohorte gerecht zu werden:⁴
 - Einladend
 - Nachvollziehbar
 - Motivierend
 - Möglicherweise belohnungsbasiert
 - Einfach zu bedienen

DiGA und ADHS?

Ein Entwicklungsprozess:

Welche Ziele könnte die DiGA für ADHS verfolgen?

Welche Inhalte sollte die DiGA für ADHS beinhalten?



Zielgruppen & Ziele einer DiGA für ADHS

Zielgruppe:

DiGA für erwachsene Menschen mit ADHS

Ziele:

- DiGA als Ergänzung zu einer sonst üblichen Behandlung
 (z. B. bei Haus- oder Fachärzten oder Psychotherapeuten) eingesetzt werden.
- Digitale Umsetzung verschiedener evidenzbasierter psychotherapeutischen Verfahren aus Behandlungsleitlinien und Konsensus-Empfehlungen

Inhalte einer DiGA für ADHS: Idealerwiese Inhalte zur Unterstützung der gesamten Behandlung

Module zu:

- Psychoedukation (inkl. ADHS-Coaching)
- · Zahlreiche psychotherapeutische Interventionen, wie
 - · Kognitive Verhaltenstherapie
 - · Dialektisch-Behaviorale Therapie
- Skills-Training von Alltagsfertigkeiten

Zudem: u.a.

- Medikationstool
- Therapietagebuch
- Ärztesuche



DiGA und ADHS?

Ein Beispiel aus der Praxis







Digitaler ADHS-Test

Unterstützung bei der Erstdiagnostik von ADHS durch digitale Selbstdiagnostik.

Suche ADHS-Spezialisten

Unterstützung bei der Suche nach Ärzten/Therapeuten mit ADHS-Expertise.

Vorbereitung Konsultation

Unterstützung bei der Vorbereitung der Termine bei ADHS-Spezialisten durch Psychoedukation und Checkliste.

Datentransfer Arztplattform

Über QR-Code Möglichkeit Ergebnisse des ADHS-Testes mit dem Arzt/Therapeut zu teilen.

Gemeinsame Diagnostik & Therapieplanung

Digitale Arztplattform unterstützt die gemeinsame Diagnostik und Therapieplanung mit dem Arzt/Therapeut.

6 Verschreibung

Verschreibung von MiNDNET ADHS und des Therapiemanuals mit Freischaltung der digitalen Therapie.

7 Digitale Therapie

Psychotherapie, Psychoedukation (Wissensförderung) und Training von Alltagsfertigkeiten (Skills-Training).

8 Medikationstool

Tool zum Medikamenten-Management mit Erinnerungshilfe.

9 Therapietagebuch

Selbstbeobachtung von Symptomen, Alltagsfertigkeiten und Lebensqualität.

Module Psychoedukation

Psychoedukation

- Hyperfokus so nutzt du deine ADHS-Superpower
- Herz, Power und Charme: Die erstaunlichen Facetten von ADHS
- Das sind die wirksamsten Therapien für ADHS
- Dein ADHS-Behandlungsleitfaden in 7 Schritten
- Die wichtigsten Medikamente und wie sie wirken
- Dinge, die du an ADHS lieben solltest!

...

ADHS-Coaches

- Drei Schritte für eine bessere
 Organisation von Terminen & To-dos
- Medikamente managen– so geht's
- Die Macht der Gewohnheit: so entwickelst du eine Tagesroutine
- Die besten Strategien für erfüllte Beziehungen
- So stoppst du die Aufschieberitis
- ADHS und Glück: Strategien für ein erfülltes Leben

...



Module Psychotherapie

Themen der Module

- Aufmerksamkeitsstörungen
- Hyperfokus
- Hyperaktivität
- Impulsivität
- Desorganisation
- Zeitwahrnehmung und -Management
- Emotionale Dysregulation
- Prokrastination und Vermeidungsverhalten
- Beziehung, Kommunikation und Selbstwert
- Stressintoleranz und Schlafstörungen
- Gesund bleiben

. . .





Module Skills

Skills

- Aufmerksamkeitsstörungen
- Hyperfokus
- Hyperaktivität
- Impulsivität
- Desorganisation
- O Zeitwahrnehmung und -Management
- Emotionale Dysregulation
- O Prokrastination und Vermeidungsverhalten
- O Beziehung, Kommunikation und Selbstwert
- Stressintoleranz und Schlafstörungen
- Gesund bleiben

. . .

Skillkoffer





- Die DiGA ORIKO beinhaltet Haupt- und unterstützende Zusatzfunktionen.
- Diese unterstützen den gesamten Therapiepfad von Erstdiagnose bis zur längerfristigen Behandlung.

Hauptfunktionen

Digitale Psychotherapie von ADHS im Erwachsenenalter bestehend aus:

- Psychotherapie
- Skills-Training
- Psychoedukation
- Medikations-Adhärenz-Tool
- Therapietagebuch

Zusatzfunktionen

- Digitaler ADHS-Test*
- Suche ADHS-Spezialisten*
- Vorbereitung Konsultation*
- Datentransfer Arztplattform*

Zusatzfunktionen – Leistungserbringende

- Gemeinsame Diagnostik & Therapieplanung
- Gemeinsame Erfolgskontrolle



^{*} Frei ohne Verschreibung nutzbar.

DiGA und ADHS?

Ein Entwicklungsprozess:

Nachweis positiver Versorgungseffekt/e



ADHS & DiGA – Ein Entstehungsprozess: Nachweis positiver Versorgungseffekt/e



Wirksamkeitsstudie für attexis – digitale Therapie für Erwachsene mit ADHS

Sie kämpfen – vielleicht schon lange – mit den Symptomen von ADHS? Sie stehen immer wieder vor Problemen, die andere nicht haben und haben wirklich schon genug gute Tipps bekommen? attexis hilft Ihnen dabei, besser klarzukommen und sich selbst so anzunehmen, wie Sie sind.

WIR SUCHEN TEILNEHMER:INNEN



ADHS & DiGA – Ein Entstehungsprozess: Nachweis positiver Versorgungseffekt/e

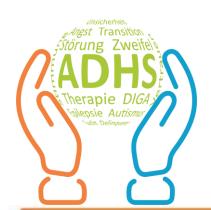




DiGA und ADHS?

Ein Entwicklungsprozess:

Wie sieht eine Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte aus?



ADHS & DiGA – Ein Entstehungsprozess: Pilotstudie – zum Nachweis von positiven Versorgungseffekten

Studie zur Evaluation der Wirksamkeit, Akzeptanz, Benutzerfreundlichkeit und Sicherheit der DiGA bei Erwachsenen mit ADHS.

Interventionsgruppe = DiGA-Anwendende

VS.

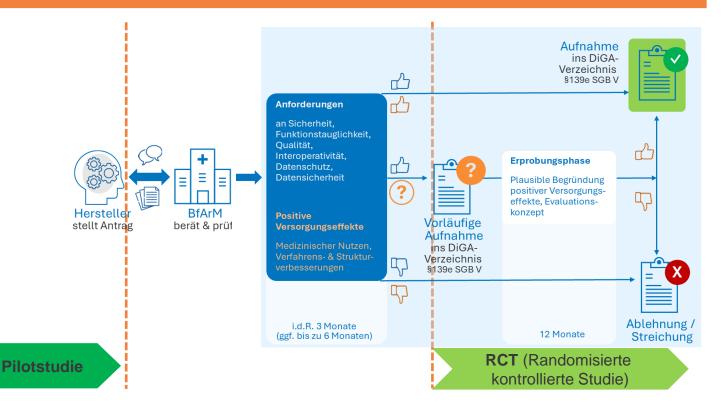
Kontrollgruppe = Warteliste*

Anwendungsdauer pro Proband:in: **12 Wochen**

* Nach Abschluss der 12 Wochen erhält die Kontrollgruppe ebenfalls vollen Zugang zur Therapie

- Primärer Endpunkt: Verbesserung der Lebensqualität
 - Mögliche Messung z. B. mit der Veränderung der selbstbeurteilten Lebensqualität, anhand der Adult ADHD Quality of Life (Lebensqualität bei ADHS bei Erwachsenen Skala)
- Sekundärer Endpunkt: Verbesserung des Gesundheitszustandes
 - Messung mit z. B. der Adult ADHD Self-Report Scale (ADHS-Selbstberichtsskala für Erwachsene)

ADHS & DiGA – Ein Entstehungsprozess: Studien – zum Nachweis von positiven Versorgungseffekten



ADHS & DiGA – Ein Entstehungsprozess: Pilotstudie – zum Nachweis von positiven Versorgungseffekten

Einschlusskriterien einer Studie

Einschlusskriterien

Alter 18+ ADHS
Diagnose im
Erwachsenenalter (DSM-5;
ICD-10)

Stabilität der verordneten ADHS-Medikation für ≥ 4 Wochen vor der Studie, ohne Änderung der Art oder Dosierung der Medikamente

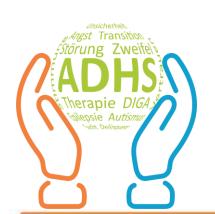
Aktuelle
Beeinträchtigungen
durch ADHS
(ASRS-Screener
mit einem Wert
von ≥ 4 Punkten)

DiGA und ADHS?

Ein Entstehungsprozess:

Studie hat Nachweis positiver Versorgungseffekt/e erbracht

Was erfolgt nun abschließend?



ADHS & DiGA – Ein Entstehungsprozess: Verzeichnis-Aufnahme, Preisverhandlungen etc.

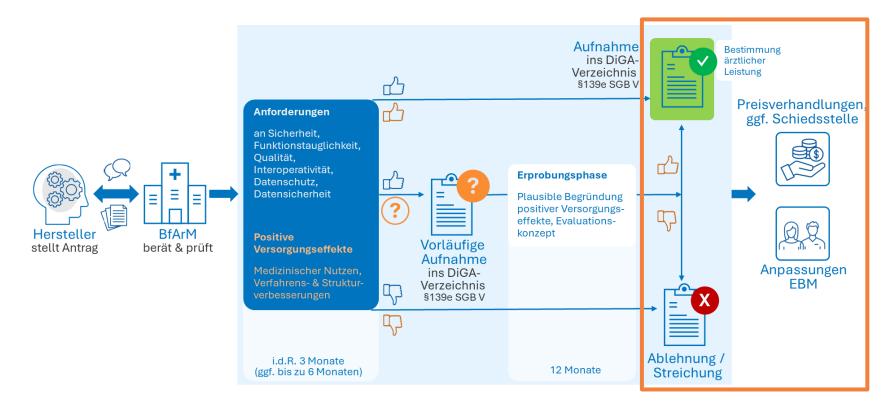


Abbildung modifiziert nach: Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V; Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, Version 3.5 vom 28.12.2023, BfArM; www.bfarm.de/diga; § 139e SGB V (6.5.2024); Mindnet, PD Dr. F. Betzler, Berlin / PD Dr. D. Schöttle, Hamburg.

Wer darf und wie werden DiGA verschrieben?

Wie lange dauert die Behandlung?



Wer darf DiGA verschreiben und wie lange dauert die Behandlung?

- Patient:innen erhalten eine DiGA durch ein Rezept ausgestellt von Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen.
- Nach Einsendung des Rezeptes zur gesetzlichen Krankenkassen (GKV) erhält der / die Patient:in einen Freischaltcode und kann die DiGA herunterladen und nutzen.
- Das Rezept hat eine Gültigkeit von 28 Tagen, der Freischaltcode gilt ab Ausstellung des Rezeptes 3 Monate.
- Die Kosten werden zunächst von den gesetzlichen Krankenkassen* (in Einzelfällen auch mit geringer Zuzahlung) übernommen, solange der medizinische Nutzen der Anwendung gewährleistet ist und die DiGA im DiGA-Verzeichnis gelistet ist.



Übrigens: DiGA-Verordnungen ...

- ... werden derzeit noch auf einem Papier-Rezept ausgestellt und sind noch nicht als E-Rezept verfügbar.
- ... können auch bei vorliegender Diagnose (Indikation) durch den Versicherten / die Versicherte direkt bei der Krankenkasse beantragt werden.

Wie lange dauert die Behandlung mit einer DiGA?

- Für jede DiGA ist eine bestimmte, vom Hersteller vorgegebene Anwendungsdauer festgelegt.
 - → Meist 3 Monate, tlw. auch 6 oder 9 Monate
- Folgeverordnung für die gleiche DiGA möglich, wenn diese aus medizinischer Sicht indiziert ist und das angestrebte Therapieziel damit voraussichtlich erreichbar
- Derzeit keine DiGA-Höchstverordnungsmengen pro Versicherten festgelegt.
 - → Verordnung mehrerer unterschiedliche DiGA für unterschiedliche Indikationen gleichzeitig möglich
- Pro Rezeptblatt: Nur eine DiGA

Zusammenfassung

- DiGA bieten vielversprechende Möglichkeiten, um Menschen mit ADHS niedrigschwellig und ohne Wartezeiten zu behandeln.
- Die Behandlung kann flexibel und ortsunabhängig erfolgen.
- Aufbau ist meist modular, wird den Bedürfnissen von ADHS-Betroffenen gerecht.
- Pilotstudie für eine erste DiGA zu adulter ADHS ist abgeschlossen
 mit vielversprechenden Ergebnissen.
- Vorläufige Listung der DiGA wird in Kürze erwartet.

FOKUS ADHS

Vielen Dank



