

Aus dem Institut für Medizinische Informationsverarbeitung Biometrie und Epidemiologie

Institut der Universität München

Vorstand: Univ. Prof. Dr. Ulrich Mansmann

***Evaluationsmethoden für mobile Anwendungen in der
gesundheitlichen Versorgung***

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Humanbiologie
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Felix Holl

aus

Biberach an der Riß

Jahr

2023

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Univ. Prof. Dr. Ulrich Mansmann

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Walter Swoboda

Prof. Dr. Rolf Holle

PD Dr. Max Wühr

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 18.07.2023

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Zusammenfassung.....	5
Abstract (English).....	7
Abbildungsverzeichnis	9
Tabellenverzeichnis	10
Abkürzungsverzeichnis	11
1. Einleitung	13
1.1 Forschungsfragen	16
1.2 Aufbau der Arbeit	16
1.3 Vorabpublikationen.....	17
2. Stand der Wissenschaft.....	23
2.1 Begriffsdefinition und -abgrenzung mobiler Anwendungen in der gesundheitlichen Versorgung.....	23
2.2 Anwendungsbeispiele	25
2.2.1 Übersicht mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke.....	25
2.2.2 Apps für Patienten mit chronischen Schmerzen	25
2.3 Überblick Bewertungssysteme	28
2.3.1 Bewertung von Anwendungen für Covid-19 in Deutschland mit MARS-G.....	30
3. Historisch verwendete Bewertungsmethoden	41
3.1 Scoping Review Bewertungsmethoden mHealth-Anwendungen (1. Teil).....	41
3.1.1 Methodik.....	41
3.1.2 Ergebnisse	42
3.1.3 Diskussion	43
3.2 Systematischer Review zu den verwendeten Bewertungsmethoden bei mHealth- Anwendungen für Patienten mit koronarer Herzkrankheit (2. Teil)	44
3.2.1 Methodik.....	44
3.2.2 Ergebnisse	48
3.2.3 Diskussion	50
3.3 Machbarkeitsstudie für eine mHealth-Anwendung für Diabetes-Patienten im ländlichen Kamerun.....	54
3.3.1 Methodik.....	54
3.3.2 Ergebnisse	56
3.3.3 Diskussion	59
3.4 Panel-Diskussion über Bewertungsmethoden in der Medizininformatik	60
3.4.1 Methodik.....	60
3.4.2 Ergebnisse	61
3.4.3 Diskussion	64
4. Erhebung von Bewertungsindikatoren durch eine Delphi-Befragung.....	66
4.1 Methodik.....	66

4.1.1	Kriterien für die Teilnahme	66
4.1.2	Studienaufbau und Instrumente	66
4.2	Ergebnisse	68
4.2.1	Demografische Daten der Experten	68
4.2.2	Ergebnisse der offenen Ideenfindungsphase (Runde 1).....	69
4.2.3	Ergebnisse der Konsensbildung.....	69
4.3	Diskussion	70
5.	Bewertungssysteme zur Erstattungsfähigkeit	71
5.1	Digitale-Versorgung-Gesetz	71
6.	Diskussion	75
6.1	Limitationen der Arbeit	78
6.2	Ausblick und weitere Schritte	78
6.3	Fazit.....	79
	Literaturverzeichnis	80
	Anhang A.....	94
	Anhang B:	102
	Danksagung	106
	Affidavit	107
	Publikationsliste	108

Zusammenfassung

Mobile Anwendungen spielen in der gesundheitlichen Versorgung zunehmend eine größere Rolle und haben das Potential, die Versorgung zu verbessern bei gleichzeitig möglicher Kosteneinsparung. In der Literatur ist die Abkürzung *mHealth* für den englischsprachigen Begriff *mobile health* gebräuchlich. *mHealth*-Anwendungen sind eine Unterkategorie von *electronic health* (eHealth)-Anwendungen. eHealth bezeichnet Anwendungen, bei denen Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) zur Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten genutzt werden. *mHealth*-Anwendungen verwenden dabei mobile IKTs. Der Begriff *mHealth*-Anwendungen beinhaltet sowohl die ausschließlich für den Endnutzer-Markt konzipierten Anwendungen als auch Applikationen für den Einsatz im professionellen Bereich.

Für die zunehmende Verbreitung von *mHealth*-Anwendungen sind mehrere Faktoren verantwortlich. Zum einen haben Rechenleistung und Kapazität mobiler Endgeräte in den vergangenen Jahren stark zugenommen. Zusätzlich steht durch den kontinuierlichen Netzausbau in vielen Gebieten eine stabile breitbandige Mobilfunkverbindung zur Verfügung.

Nachdem *mHealth*-Anwendungen anfänglich fast ausschließlich von Patienten selbst bezahlt werden mussten, entstehen nun erste Finanzierungsmöglichkeiten durch die öffentlichen Kostenträger. Durch das 2019 eingeführte Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) haben gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland einen verbrieften Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs).

Ziel der Dissertation ist es, eine kritische Übersicht über die Bewertungsmethoden für *mHealth*-Anwendungen zu geben und Empfehlungen für weitere Entwicklungen zu geben.

In einem Herausgeberwerk mit dem Titel „*mHealth*-Anwendungen für chronisch Kranke“ wurden Beiträge über verschiedene Anwendungsgebiete für *mHealth*-Anwendungen zusammengestellt, um die Breite der Anwendungsbereiche aufzuzeigen. Beispiele sind die Versorgung und Prävention von chronischen Rückenschmerzen, KI-gestütztes Wundmanagement und die Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz. Und es wurde ein Systematic Review zu *mHealth*-Anwendungen für chronische Schmerzpatienten durchgeführt. Die Ergebnisse legen nahe, dass insbesondere bei der Schmerzlinderung eine Behandlung über *mHealth*-Anwendungen langfristig hilfreich sein kann.

Während erste Bewertungssysteme speziell für *mHealth*-Anwendungen entwickelt wurden, werden vorwiegend die Bewertungssysteme für *electronic Health* (eHealth)-Anwendungen bei der Bewertung von *mHealth*-Anwendungen verwendet. Diese müssen jedoch angepasst werden. In vielen nationalen und internationalen Fachgesellschaften der Medizininformatik gibt es Arbeitsgruppen für Evaluationen und Health Technology Assessment (HTA). Zusätzlich zu den oben genannten Bewertungssystemen für eHealth gibt es für *mHealth*-Anwendungen auch etablierte akademische Bewertungssysteme. Ein anerkanntes und validiertes wissenschaftliches Bewertungssystem ist die *Mobile App Rating Scale* (MARS). Die deutschsprachige Version der MARS, die G-MARS wurde verwendet, um die in Deutschland verfügbaren Apps für COVID-19 zu bewerten. Alle Anwendungen erhielten durchweg hohe Bewertungsscores (mit der niedrigsten Bewertung in der Kategorie „Engagement“). Die von Experten kritisierten Datenschutzprobleme einer App hatten keinen Einfluss auf die Bewertung.

Eine erste Scoping Review zu den in der publizierten Literatur über *mHealth*-Anwendungen verwendeten Bewertungsmethoden zeigt, dass häufig singuläre Messungen zu krankheitsbezoge-

nen, klinischen Parametern und im Hinblick auf die Nutzerperspektive durchgeführt werden. Ökonomische Bewertungen sind selten, Interoperabilität wurde in keiner Studie betrachtet. Bei einem systematischen Review zu den verwendeten Bewertungsmethoden für mHealth-Anwendungen für KHK wurden 38 Studien analysiert. Am häufigsten wurden Kriterien wie Usability, Motivation und Benutzererfahrung anhand von standardisierten Fragebögen und Nutzungsprotokollen evaluiert. Klinische Resultate wurden durch Labordiagnostik und standardisierte Fragebögen zur Lebensqualität bewertet. Weiterhin erfolgten ökonomische Bewertungen im Rahmen von Kosten-Wirksamkeits-Analysen.

Eine im ländlichen Kamerun durchgeführte Machbarkeitsstudie einer mHealth-Anwendung für Diabetes-Patienten zeigte das große Potential zur Verbesserung des Zugangs zu medizinischer Versorgung. Allerdings zeigte sich auch die Wichtigkeit der Auswahl der richtigen Zielvariablen, da viele Studienteilnehmer nicht das mHealth-System, sondern nur die Verfügbarkeit der Blutzuckermessgeräte bewerteten.

Ein Online-Panel mit anschließender Experten-Diskussion zu Bewertungsmethoden mit Beispielen aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Informatik zeigte, dass alle derzeit verwendeten Bewertungsmethoden nur Einzelaspekte berücksichtigen und wichtige Faktoren vernachlässigen. Die Wahl des richtigen Studiendesigns wurde diskutiert. Durch eine mehrstufige Experten-Befragung mittels einer Delphi-Survey wurde eine Liste von essenziellen Bewertungsindikatoren für mHealth-Anwendungen erstellt. Die Liste umfasst 81 Indikatoren, gruppiert in die drei Kategorien des Qualitätsmodells von Donabedian (Struktur, Prozess und Ergebnis). Die Strukturqualität hatte die meisten Elemente, während die Ergebnisqualität die wenigsten aufweist. Auch die Anzahl der Elemente bei der Prozessqualität ist beachtlich.

Im letzten Teil des Dissertationsprojekts wurde das Bewertungssystem für die Erstattungsfähigkeit im Rahmen des DVG für DiGAs analysiert. Das für die Entscheidung zur Erstattung von DiGAs entwickelte Fast-Track-Verfahren hat Schwächen. Ethische und soziale Aspekte fehlen. Eine generelle Einschränkung der DiGAs ist, dass nur Medizinprodukte der Risikoklassen I und II darunterfallen. mHealth-Anwendungen, die ausschließlich zu Prävention dienen, sind kein Medizinprodukt und sind deswegen auch nicht als DiGA erstattungsfähig.

In der publizierten Literatur werden nur selten bis keine holistischen Bewertungen durchgeführt, sondern oft nur singuläre Aspekte bewertet. Dadurch ist die Vergleichbarkeit verschiedener Anwendungen untereinander sehr schwierig. Die größte Herausforderung ist die Balance zwischen der Bewertung von neuen Anwendungen, die durch schnelle technische Fortschritte immer öfter zur Verfügung stehen und der Detailtiefe der Bewertung. Wird eine Bewertung mit sehr hoher Qualität durchgeführt, kann die Anwendung bereits vor Ende der Evaluation veraltet sein. Die Betrachtung von ethischen Aspekten spielt eine wichtige Rolle, wird aber bei aktuellen Verfahren öfter vernachlässigt. Aktuell werden im Rahmen von Bewertungen zu wenig Daten zu den wirtschaftlichen Gesamtkosten von mHealth-Anwendungen erhoben. Es ist daher bei der zukünftigen Weiterentwicklung von Bewertungssystemen für mHealth-Anwendungen darauf zu achten, dass neben krankheitsgerechter klinischer Outcome-Bewertungen auch die sozioökonomische Komponente in Form eines Kostenvergleichs der Intervention mit dem Versorgungsstandard erfasst wird. Diese Informationen sollten in die Kosten-Nutzen-Bewertung eingebaut werden.

Weitere Herausforderungen sind die Eingruppierung von Apps innerhalb der europäischen Medical Device Regulation. Zur Bewertung von Aspekten der künstlichen Intelligenz als Teil einer App gibt es noch kaum Veröffentlichungen, vor allem bezogen auf die Risikoabschätzung solcher Komponenten. Da die Entwicklungen in diesem Bereich aber sehr schnell voranschreiten, besteht hier einiger Nachholbedarf.

Abstract (English)

Mobile applications are playing an increasingly important role in health care and have the potential to improve care while potentially reducing costs. In the literature, the abbreviation mHealth is commonly used for the term mobile health. mHealth applications are a subcategory of electronic health (eHealth) applications. eHealth refers to applications in which information and communication technologies (ICTs) are used to treat and care for patients. mHealth applications use mobile ICTs. The term mHealth includes applications designed exclusively for the end-user market and applications for use in the professional sector.

Several factors are responsible for the increasing spread of mHealth applications. Mobile devices' computing power and capacity have increased significantly in recent years. In addition, a stable broadband mobile connection is available in many areas due to the continuous expansion of the network.

While mHealth applications initially had to be paid for almost exclusively by patients, the first financing opportunities are now emerging from public payers. As a result of the Digital Health Care Act (DVG), introduced in 2019, people with statutory health insurance in Germany have a securitized entitlement to digital health applications (DiGAs).

The dissertation aims to provide a critical overview of the evaluation methods for mHealth applications and to make recommendations for further developments.

In an edited series entitled "mHealth applications for the chronically ill," contributions on various areas of application for mHealth applications were compiled to show the breadth of application areas. Examples include chronic back pain care and prevention, AI-assisted wound management, and heart failure patient care. And a systematic review was conducted on mHealth applications for chronic pain patients. The results suggest that treatment via mHealth applications can be helpful in the long term, particularly for pain relief.

While initial evaluation systems were developed specifically for mHealth applications, the evaluation systems for eHealth applications are predominantly used in the evaluation of mHealth applications. However, these need to be adapted. Many national and international medical informatics societies have working groups for evaluations and Health Technology Assessment (HTA). In addition to the evaluation systems for eHealth mentioned above, there are also established academic evaluation systems for mHealth applications. The Mobile App Rating Scale (MARS) is a recognized and validated academic rating system. The German version of the MARS, the G-MARS, was used to rate the apps available in Germany for COVID-19. All apps received consistently high scores (with the lowest in the "engagement" category). The privacy issues of one app, criticized by experts, did not influence the rating.

An initial scoping review of the evaluation methods used in the published literature on mHealth applications shows that singular measurements on disease-related, clinical parameters and concerning the user perspective are frequently performed. Economic evaluations are rare, and interoperability has not been considered in any study. In a systematic review on the evaluation methods used for mHealth applications for coronary heart disease, 38 studies were analyzed. Criteria such as usability, motivation, and user experience were most commonly evaluated using standardized questionnaires and usage protocols. Clinical outcomes were evaluated by laboratory diagnostics and standardized quality of life questionnaires. Furthermore, economic evaluations were conducted in the context of cost-effectiveness analyses.

A feasibility study conducted in rural Cameroon for a mHealth application for diabetes patients showed the great potential to improve access to care. However, it also revealed the importance of selecting the right outcome variable, as many study participants did not rate the mHealth system but only the availability of blood glucose meters.

An online panel followed by an expert discussion on evaluation methods with examples from different areas of medical informatics showed that all currently used evaluation methods only consider single aspects and neglect important factors. The choice of the proper study design was discussed. A multi-stage expert survey using a Delphi survey created a list of essential evaluation indicators for mHealth applications. The list includes 81 indicators grouped into the three categories of Donabedian's quality model (structure, process, and outcome). Structure quality had the most elements, while outcome quality had the fewest. The number of factors in process quality is also considerable.

The final part of the dissertation project analyzed the evaluation system for reimbursement eligibility under the DVG for DiGAs. The fast-track process developed for the decision to reimburse DiGAs has weaknesses. Ethical and social aspects are missing. A general limitation of DiGA is that only risk classes I and II medical devices are covered. mHealth applications solely for preventive purposes are not medical devices and therefore not reimbursable as DiGA.

In the published literature, holistic evaluations are rarely performed, but only singular aspects are often evaluated, making it very difficult to compare different applications. The main challenge is to balance the assessment of new applications, which are increasingly available due to rapid technical advances, with the level of detail of the assessment. If an evaluation is performed with very high quality, the application may be obsolete before the end of the evaluation. The consideration of ethical aspects plays an important role but is more often neglected in current procedures. Currently, too little data is collected on the total economic costs of mHealth applications as part of evaluations. Therefore, in the future development of evaluation systems for mHealth applications, care should be taken to ensure that, in addition to disease-specific clinical outcome evaluations, the socioeconomic component is also recorded in the form of cost comparison of the intervention with the standard of care. This information should be built into the cost-benefit assessment.

Other challenges include the categorization of apps within the European Medical Device Regulation. There are still hardly any publications on the evaluation of artificial intelligence aspects as part of an app, especially related to the risk assessment of such components. However, as developments in this area progress rapidly, these aspects must be included in evaluations.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: mHealth-Anwendung für Diabetespatienten mit einem per Bluetooth angebotenen Blutzuckermessgerät	13
Abbildung 2: Entwicklung der Mobilfunkverträge (pro 100 Einwohner) in Deutschland, den OECD-Mitgliedsländern sowie den Entwicklungs- und Schwellenländern und weltweit zwischen 1996 und 2020 (Stand 25.05.2022) [6]	14
Abbildung 3: PRISMA-Diagramm des Systematic Review zu Apps für Patienten mit chronischen Schmerzen [34]	26
Abbildung 4: Änderung der Schmerzintensität im zeitlichen Verlauf in den RCTs. (Abkürzungen LBP = low back pain (Schmerzen im unteren Rücken), UCP = unspecific chronic pain (Unspezifische chronische Schmerzen), TAU = treatment (Behandlung)). Abbildung aus [34]	27
Abbildung 5: Änderung der Schmerzintensität im zeitlichen Verlauf in den Beobachtungsstudien (Abkürzungen LBP = low back pain (Schmerzen im unteren Rücken), UCP = unspecific chronic pain (Unspezifische chronische Schmerzen)). Abbildung aus [34]	28
Abbildung 6: PRISMA-Schema zur Appauswahl	32
Abbildung 7: Kiviatdiagramm der MARS-G-Noten der bewerteten Apps	34
Abbildung 8: Bewertungen der Apps im Apple App Store am 09.07.2021 und 09.12.2021	37
Abbildung 9: Vergleich der durchschnittlichen MARS-G Noten der Apps mit den Bewertungen im Google Play Store und Apple App Store (Stand 09.12.2021).....	38
Abbildung 10: PRISMA-Diagramm des systematischen Review zu den verwendeten Bewertungsmethoden bei mHealth-Anwendungen für Patienten mit KHK.....	47
Abbildung 11: Anzahl der Studiendesigns der eingeschlossenen Studien.....	48
Abbildung 12: Schematische Darstellung des mHealth-Systems.....	55
Abbildung 13: Bewertung der Gesamterfahrung nach der Studie durch die Studienteilnehmer auf einer 10-Punkte Likert-Skala (1 entspricht „sehr schlecht und 10 entspricht „sehr gut“).....	57
Abbildung 14: Boxplots der Usability-Elemente A bis G mit 10-Punkte-Skala auf der Ordinatenachse.	58
Abbildung 15: Visualisierung der Methodik der Delphi-Expertenbefragung als Prozessmodell modelliert in BPMN 2.0	67
Abbildung 16: Berufserfahrung der Teilnehmer in Jahren.....	69
Abbildung 17: BPMN-Prozessmodell des Fast-Track-Verfahren für DiGAs basierend auf [135].....	72

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Aufbau der Dissertation	16
Tabelle 2: Übersicht über die Vorabpublikationen	17
Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien für die App-Auswahl	30
Tabelle 4: Apps, die in der Analyse eingeschlossen wurden mit deren Komponenten (*I (Information), Mo (Monitoring), Me (Messung), T (Nachverfolgungsinformationen), B (Bildung), D (Datenerfassung))	33
Tabelle 5: MARS-G-Noten der bewerteten Anwendungen.....	35
Tabelle 6: MARS-G-Noten im Vergleich zu den App-Store-Bewertungen.....	36
Tabelle 7: Ein- und Ausschlusskriterien basierend auf den PCC-Elementen	45
Tabelle 8: Suchstrings und Anzahl der Ergebnisse	46
Tabelle 9: Elemente des Datendiagramms.....	48
Tabelle 10: Übersicht über die verwendeten standardisierten Fragebögen mit Anwendungsgebiet	49
Tabelle 11: Usability-Fragen mit Median der Antworten	58
Tabelle 12: Übersicht über relevante Aspekte für die Bewertung.....	63
Tabelle 13: Überblick über die Anzahl der Schlüsselemente in jeder Qualitätskategorie und Unterkategorie	69
Tabelle 14: Datendiagramm mit den extrahierten Informationen des Systematischen Scoping Review zu den verwendeten Bewertungsmethoden bei mHealth-Anwendungen für Patienten mit KHK [82]	94
Tabelle 15: Bewertungsindikatoren für Strukturqualität	102
Tabelle 16: Bewertungsindikatoren für Prozessqualität.....	103
Tabelle 17: Bewertungsindikatoren für Ergebnisqualität	104

Abkürzungsverzeichnis

AMIA	American Medical Informatics Association
AT	Assistive Technologien
ATA	American Telemedicine Association
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BPMN 2.0	Business Process Model and Notation 2.0
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
CEA	Cost-effectiveness analysis (Kosten-Wirksamkeits-Analyse)
CFA	Confirmatory factor analysis (Konfirmatorische Faktorenanalyse)
CIO	Chief Information Officer
DALY	Disability-adjusted life year
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
dggö	Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
EFMI	European Federation for Medical Informatics
EFMI-WG EVAL	Arbeitsgruppe Evaluation der EFMI
eHealth	Electronic Health
GMDS	Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
GPS	Global Positioning System
HTA	Health Technology Assessment
ICER	Incremental cost effectiveness ratio (Inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis)
IMIA	International Medical Informatics Association
ICTs	Information and communication technologies
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IT	Informationstechnik
KHK	Koronare Herzkrankheit
KPI	Key Performance Indicators
KR	Kardiologische Rehabilitation
LBP	Low back pain (Schmerzen im unteren Rücken)
LMICs	Low- and middle-income countries (Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen)
LTFU	Loss-to-follow-up

MBH	Mbingo Baptist Hospital
META	mHealth: Ethical, legal, social aspects in the technological age
mHealth	Mobile Health
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PCC	Population, Concept, Context
PHWSUQ	Perceived Health Website Usability Questionnaire
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systems Reviews and Meta-Analyses
RCT	Randomized controlled trial (randomisiert kontrollierte Studie)
RR	Retentionsrate
SMS	Short Message Service
STARE-HI	Statement on reporting of evaluation studies in Health Informatics
SUS	System Usability Scale
TAU	Treatment (Behandlung)
UCP	Unspecific chronic pain (Unspezifische chronische Schmerzen)
UTAUT2	Unified Theory of Acceptance and Use of Technology 2
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

1. Einleitung

Für viele Menschen ist das Smartphone inzwischen ein Teil des Lebens und zum ständigen Begleiter in Alltag geworden. 75 Prozent der Deutschen geben an, das Haus ohne Handy nicht mehr zu verlassen. Bei den 14- bis 49-jährigen sind es sogar über 80 Prozent [1]. Aktuell nutzen 62,6 Millionen Deutsche ein Smartphone und diese Zahl wird prognostisch bis 2023 auf 68,6 Millionen ansteigen [2]. Die weit verbreitete Handy- und vor allem Smartphone-Nutzung lässt die Bedeutung von mobilen Anwendungen in der gesundheitlichen Versorgung mit großer Geschwindigkeit ansteigen. Neben der stark gestiegenen Verbreitung von mobilen Endgeräten, sind Zunahme der Leistungsfähigkeit und immer bessere Verfügbarkeit von schnellem mobilem Internet verantwortlich für den Bedeutungszuwachs von mobilen Gesundheitsanwendungen. Dies führt auch zu einer zunehmenden Durchdringungstiefe von mobilen Gesundheitsanwendungen. **Abbildung 1** zeigt eine mHealth-Anwendung für Diabetespatienten mit einem per Bluetooth angebundenes Blutzuckermessgerät.

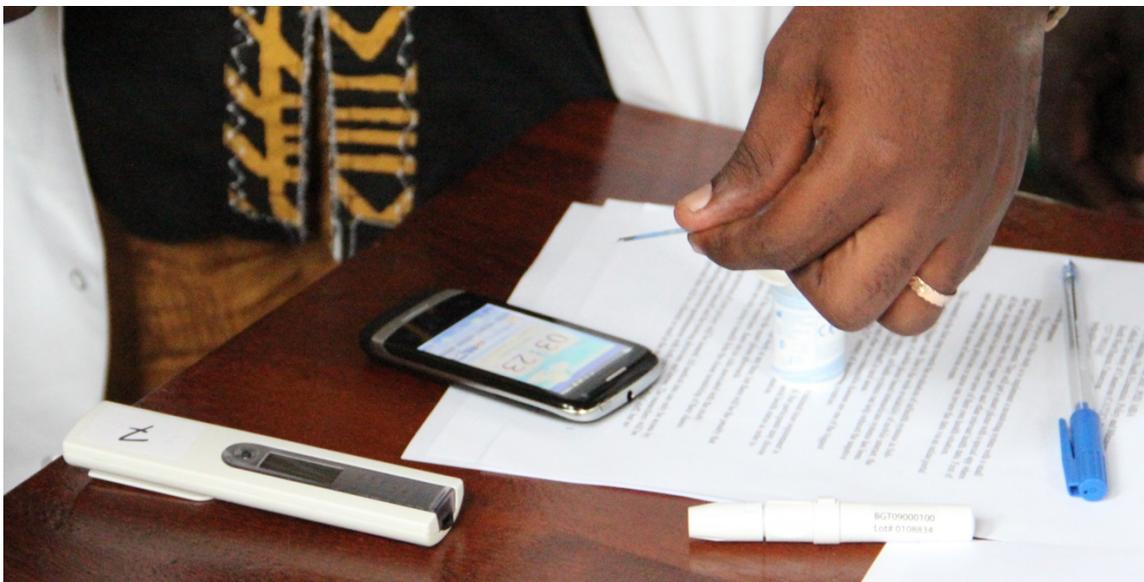


Abbildung 1: mHealth-Anwendung für Diabetespatienten mit einem per Bluetooth angebundenes Blutzuckermessgerät

In der Literatur werden mobile Anwendungen in der gesundheitlichen Versorgung oft mit der Abkürzung *mHealth* für den englischsprachigen Begriff *mobile health* abgekürzt. Nachdem diese Anwendungen anfänglich fast ausschließlich von Patienten über private Mittel beschafft werden mussten, ändert sich dies aktuell, denn in immer mehr Ländern werden mHealth-Anwendungen durch Finanzierungsmechanismen des Gesundheitswesens übernommen. In Deutschland gibt es bereits seit längerem eine eingeschränkte Erstattungsfähigkeit über Selektivverträge einzelner Krankenkassen mit Anwendungsherstellern[3]. Durch das 2019 eingeführte DVG haben Mitglieder der Sozialversicherungen in Deutschland einen Anspruch auf DiGAs [4]. Durch die beiden Finanzierungsströme ergibt sich auch eine zunehmende begriffliche Abgrenzung in mHealth-Anwendungen für den Endnutzermarkt und für den professionellen Bereich. Die Abgrenzung und Begriffsdefinitionen werden im Abschnitt 2.1 näher betrachtet.

Für die starke Zunahme der Verbreitung von mHealth-Anwendungen sind mehrere Faktoren ursächlich. Erstens haben die Rechenleistung und der Funktionsumfang mobiler Endgeräte in den vergangenen Jahren stark zugenommen. Frühere Mobiltelefone, so genannte Feature-Phones,

eigneten sich vor allem zum Telefonieren. Zusätzlich bestand die Möglichkeit Kurznachrichten, Short Message Service (SMS), mit einer Länge von bis zu 160 Zeichen zu verschicken und zu empfangen. Die Eingabe erfolgte meist über die Zifferntasten. Displays waren kleinformatig, monochrom und ohne Berührungsempfindlichkeit. Möglicherweise vorhandene Kameras hatten nur eine geringe Auflösung. Durch die starke Zunahme der Verbreitung von Smartphones stehen nun mobile Endgeräte mit einer deutlich höheren Rechenleistung und größerem Funktionsumfang zur Verfügung. Durch die nun gebräuchlichen hochauflösenden, polychromen Displays mit Touchscreen sind nun die Darstellung von komplexeren Informationen und differenzierte Nutzerinteraktionen möglich. Hochauflösende und optisch hochwertige Kameras erlauben auf die Nutzung der eingebauten Kamera zur Dokumentation von möglichen Befunden. Ein bekanntes Beispiel hierfür sind Hautkrebs-Screening-Programme [5].

Neben der starken Zunahme der Rechenleistung und dem wachsenden Funktionsumfang der mobilen Endgeräte ist die in vielen Ländern der Welt fast universelle Mobilfunkabdeckung, sowie die stark gestiegene Verfügbarkeit von schnellem, mobilem Internet ein weiterer Faktor für die Bedeutungszunahme mobiler Gesundheitsanwendungen. Dadurch wurde das Potential von mHealth-Anwendungen erhöht und die Nutzungszahlen sind ansteigend. Abbildung 2 zeigt die Entwicklung der Anzahl der Mobilfunkverträge pro 100 Einwohner in Deutschland, den OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) -Staaten, sowie in den Entwicklungs- und Schwellenländern und weltweit zwischen 1996 und 2020. In den vergangenen 20 Jahren ist ein massiver Anstieg zu beobachten und im Mittelwert existieren in Deutschland ca. 1,2 Mobilfunkverträge pro Einwohner, weltweit etwa 1,0 Mobilfunkverträge pro Einwohner [6]. Der Rückgang der Anzahl der Mobilfunkverträge in Deutschland zwischen den Jahren 2009 und 2010 lässt sich auf die Ausbuchung inaktiver Prepaid-Nutzer durch die Deutsche Telekom zurückführen [7].

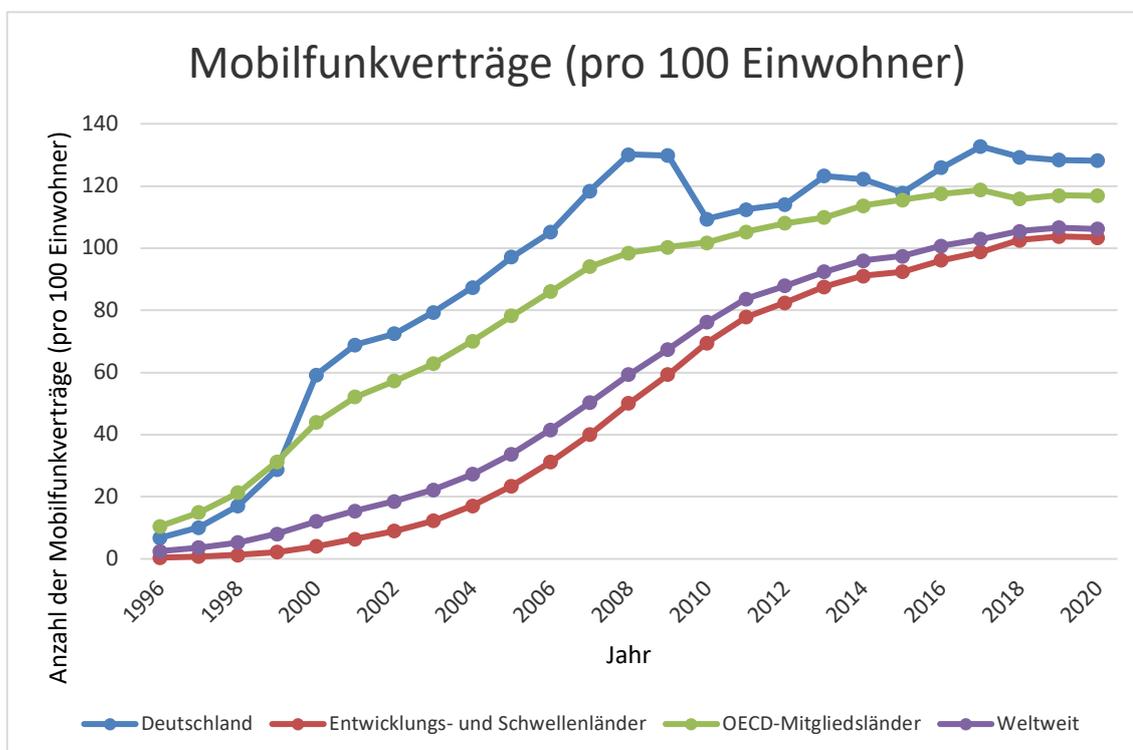


Abbildung 2: Entwicklung der Mobilfunkverträge (pro 100 Einwohner) in Deutschland, den OECD-Mitgliedsländern sowie den Entwicklungs- und Schwellenländern und weltweit zwischen 1996 und 2020 (Stand 25.05.2022) [6]

Das große Angebot an Anwendungen stellt Patienten, Behandler und die Gesundheitswesen vor große Herausforderungen bei der Auswahl der passenden Anwendung bzw. der Entscheidung, für welche Anwendungen die Kosten übernommen werden können. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat in einem Bericht bei der 71. World Health Assembly im Jahr 2018 neue Prioritäten für Digital Health und mHealth definiert. Dabei wurde die Unterstützung von Mitgliedsstaaten bei der Auswahl, Übernahme, Pflege und Bewertung von digitalen Gesundheitslösungen durch ein Bewertungsrahmenwerk angeregt [8].

Ziel der Dissertation ist es, eine kritische Übersicht über die Bewertungsmethoden für mHealth-Anwendungen zu geben. Dazu wird ein Überblick über das Potential von mHealth-Anwendungen gegeben, zudem werden historisch verwendete Bewertungsmethoden für eHealth-Anwendungen im allgemeinen und mHealth-Anwendungen im Speziellen betrachtet. Anschließend werden die Ergebnisse einer Expertendiskussion, sowie einer Expertenbefragung zur weiteren Entwicklung von Bewertungsmethoden aufgezeigt und das Bewertungsverfahren für die Erstattungsfähigkeit von mHealth-Anwendungen in Deutschland gezeigt.

1.1 Forschungsfragen

Im Rahmen der vorliegenden Dissertation werden die folgenden Forschungsfragen bearbeitet:

1. Wie werden mHealth-Anwendungen in der publizierten Literatur bewertet und welche Einschränkungen sind zu beobachten?
2. Welche Bewertungsindikatoren werden von Experten als essenziell erachtet?
3. Welche Limitationen hat das Bewertungssystem zur Erstattungsfähigkeit vom mHealth-Anwendungen in Deutschland?

1.2 Aufbau der Arbeit

Die Vielseitigkeit des Feldes mobiler Anwendungen in der gesundheitlichen Versorgung und deren Bewertung spiegelt sich im Aufbau der Arbeit wider. Tabelle 1 gibt einen Überblick über den Aufbau der Dissertation.

Tabelle 1: Aufbau der Dissertation

Kapitel	Inhalt
Kapitel 1	Einleitung, Aufbau der Arbeit, Vorabpublikationen
Kapitel 2	Begriffsdefinition und -abgrenzung mobiler Anwendungen in der gesundheitlichen Versorgung Anwendungsbeispiele Überblick Bewertungssysteme
Kapitel 3	Historisch verwendete Bewertungsmethoden
Kapitel 4	Erhebung von Bewertungsindikatoren durch eine Delphi-Befragung
Kapitel 5	Bewertungssysteme zur Erstattungsfähigkeit
Kapitel 6	Diskussion

In Kapitel 2 werden zuerst die verschiedenen Begrifflichkeiten, die bei mHealth-Anwendungen verwendet werden, erklärt und gegeneinander abgegrenzt. Im Abschluss werden die im Rahmen der Arbeit betrachteten Anwendungsgebiete für mobile Gesundheitsanwendungen dargestellt und eingegrenzt. Im Anschluss wird anhand von Anwendungsbeispielen das Potential von mobilen Gesundheitsanwendungen illustriert. Im letzten Teil des Kapitels werden ein Überblick über Bewertungssysteme für eHealth-Anwendungen, sowie akademische Bewertungssysteme für mHealth-Anwendungen gegeben. Beispielhaft wird ein akademisches Bewertungssystem auf Apps für Covid-19 angewendet.

In Kapitel 3 werden die historisch in der Literatur verwendeten Bewertungsmethoden dargestellt und untersucht. Dazu wurde eine mehrstufige Literaturanalyse durchgeführt. Des Weiteren wird eine Machbarkeitsstudie für eine typische mHealth-Anwendung für Diabetespatienten vorgestellt.

Im Kapitel 4 werden relevante Bewertungsindikatoren erarbeitet, die durch eine webbasierte Delphi-Expertenbefragung erhoben wurden und von diesen als relevant und essenziell für die Bewertung von mobilen Gesundheitsanwendungen erachtet wurden.

Anschließend werden im 5. Kapitel Bewertungssysteme zur Erstattungsfähigkeit von mobilen Gesundheitsanwendungen anhand des Verfahrens in Deutschland für die DiGAs kritisch begutachtet.

Im abschließenden Kapitel 6 werden die Ergebnisse der verschiedenen Aspekte zusammengefasst und diskutiert. Es werden die Einschränkungen der Arbeit diskutiert und ein Ausblick für weitere Forschung gegeben.

Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit die männliche Form verwendet.

1.3 Vorabpublikationen

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden in folgenden Aufsätzen vorab publiziert. Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die Vorabpublikationen und die dazugehörigen Kapitel der Dissertation.

Tabelle 2: Übersicht über die Vorabpublikationen

Kapitel	Publikation
2.2.1	M. A. Pfannstiel, F. Holl , and W. Swoboda, Eds., mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke. Springer Gabler, 2020. doi: 10.1007/978-3-658-29133-4.
2.2.2	A. C. Pfeifer, R. Uddin, P. Schröder-Pfeifer, F. Holl , W. Swoboda, and M. Schiltenswolf, "Mobile application-based interventions for chronic pain patients: A systematic review and meta-analysis of effectiveness," <i>Journal of Clinical Medicine</i> , vol. 9, no. 11. MDPI, pp. 1–18, Nov. 01, 2020. doi: 10.3390/jcm9113557.
2.3.1	F. Holl , F. Flemisch, J. Schobel, and W. J. Swoboda, "Apps for Covid-19 in Germany: Assessment Using the Mobile Application Rating Scale," in <i>AMIA 2021 Annual Symposium</i> , 2021, pp. 1389–1390.
	F. Holl , F. Flemisch, W. Swoboda, and J. Schobel, "Apps for Covid-19 in Germany: Assessment Using the German Mobile App Rating Scale," <i>JAMIA Open</i> , Sep. 2022, doi: 10.1093/jamiaopen/ooac082.
3.1	F. Holl and W. Swoboda, "Methods to Measure the Impact of mHealth Applications: Preliminary Results of a Scoping Review," in <i>Studies in Health Technology and Informatics</i> , vol. 251, 2018, pp. 285–288. doi: 10.3233/978-1-61499-880-8-285.
3.2	F. Holl , J. Kircher, and W. Swoboda, "Evaluation Methods Used to Assess mHealth Applications for Cardiovascular Disease: First Results of a Scoping Review," in <i>Studies in Health Technology and Informatics</i> , vol. 281, 2021. doi: 10.3233/SHTI210355.
	F. Holl , J. Kircher, W. J. Swoboda, and J. Schobel, "Methods Used to Evaluate mHealth Applications for Cardiovascular Disease: A Quasi-Systematic Scoping Review," <i>International Journal of Environmental Research and Public Health</i> , vol. 18, no. 23, p. 12315, Nov. 2021, doi: 10.3390/ijerph182312315.

3.3	<p>F. Holl, P. Munteh, R. Burk, and W. Swoboda, "Improving Access to Care in Rural Africa Through the Use of Telemedicine: Using a mHealth System as a Case Study," in <i>Studies in Health Technology and Informatics</i>, vol. 244, 2017. doi: 10.3233/978-1-61499-824-2-105.</p>
	<p>F. Holl, "E-Health-Lösungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung im ländlichen Afrika – Machbarkeitsstudie einer M-Health-Lösung für Diabetespatienten in Kamerun," in <i>Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI</i>, Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2019, pp. 169–181. doi: 10.1007/978-3-658-25461-2_10.</p>
3.4	<p>F. Holl, M. Fotteler, S. Müller-Mielitz, and W. Swoboda, "Findings from a Panel Discussion on Evaluation Methods in Medical Informatics," 2021. doi: 10.3205/21gmds043.</p>
	<p>F. Holl, M. Fotteler, S. Müller-Mielitz, and W. Swoboda, "Findings from a Panel Discussion on Evaluation Methods in Medical Informatics," in <i>Studies in Health Technology and Informatics</i>, vol. 289, 2022, pp. 272–275. doi: 10.3233/SHTI210912.</p>
4	<p>F. Holl and W. Swoboda, "Key Elements for the Evaluation of mHealth Applications: Results from a Delphi Survey," in <i>Studies in Health Technology and Informatics</i>, vol. 294, 2022, pp. 895–899. doi: 10.3233/SHTI220620.</p>

Im Folgenden sind die Vorabpublikationen nach Kapiteln sortiert aufgeführt und jeweils die Eigenleistung dargestellt.

Kapitel 2.2.1

M. A. Pfannstiel, **F. Holl**, and W. Swoboda, Eds., mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke. Springer Gabler, 2020. doi: 10.1007/978-3-658-29133-4.

Darstellung der Eigenleistung:

F. Holl ist Mitherausgeber des Werks. Die fachliche Ausrichtung des Werks wurde durch F. Holl gemeinsam mit M. A. Pfannstiel und W. Swoboda festgelegt. Die finale Auswahl der Beiträge erfolgt durch F. Holl, M. A. Pfannstiel und W. Swoboda. F. Holl war bei zwei Beiträgen Co-Autor.

Zusammenfassung des prozentualen Eigenanteils:

- Planung: 30%
- Erhebung und Aufbereitung der Daten: 10%
- Schreiben und editorielles Handling: 20%

Kapitel 2.2.2

A. C. Pfeifer, R. Uddin, P. Schröder-Pfeifer, **F. Holl**, W. Swoboda, and M. Schiltenswolf, "Mobile application-based interventions for chronic pain patients: A systematic review and meta-analysis of effectiveness," *Journal of Clinical Medicine*, vol. 9, no. 11. MDPI, pp. 1–18, Nov. 01, 2020. doi: 10.3390/jcm9113557.

Darstellung der Eigenleistung:

Fachliche Betreuung einer studentischen Abschlussarbeit durch F. Holl mit Supervision des Studiendesigns und der Ein- und Ausschlusskriterien. Die Literatursuche und -auswahl erfolgte durch A. C. Pfeifer, die Datenanalyse wurde durch A. C. Pfeifer durchgeführt und von F. Holl fachlich begleitet. Das Manuskript wurde von A. C. Pfeifer entworfen und nach Diskussion mit F. Holl und den anderen Co-Autoren finalisiert. A. C. Pfeiffer fungiert als korrespondierende Autorin beim abschließenden Paper im *Journal of Clinical Medicine*.

Zusammenfassung des prozentualen Eigenanteils:

- Planung: 30%
- Erhebung und Aufbereitung der Daten: 10%
- Schreiben und editorielles Handling: 20%

Kapitel 2.3.1

F. Holl, F. Flemisch, J. Schobel, and W. J. Swoboda, "Apps for Covid-19 in Germany: Assessment Using the Mobile Application Rating Scale," in *AMIA 2021 Annual Symposium*, 2021, pp. 1389–1390.

Darstellung der Eigenleistung:

Zwischenveröffentlichung, Eigenleistung siehe folgende Publikation:

F. Holl, F. Flemisch, W. Swoboda, and J. Schobel, "Apps for Covid-19 in Germany: Assessment Using the German Mobile App Rating Scale," *JAMIA Open*, Sep. 2022, doi: 10.1093/jamiaopen/ooac082.

Darstellung der Eigenleistung:

Die Entwicklung des Studienprotokolls erfolgte durch F. Holl, die Durchführung der Datenerhebung durch F. Flemisch im Rahmen einer Bachelorarbeit mit Supervision durch F. Holl. Die Datenanalyse wurde zunächst durch F. Flemisch durchgeführt und von F. Holl fachlich begleitet und finalisiert. Der Entwurf des Manuskripts wurde von F. Holl geschrieben und in Diskussion mit den Co-Autoren finalisiert. Das finale Manuskript wurde durch F. Holl bei *JAMIA Open* eingereicht und er hat die Kommunikation mit dem Journal während des Peer-Review Prozesses als korrespondierender Autor geleitet, die Antworten auf die Fragen der Reviewer erarbeitet und das Manuskript überarbeitet.

Zusammenfassung des prozentualen Eigenanteils:

- Planung: 75%
- Erhebung und Aufbereitung der Daten: 20%
- Schreiben und editorielles Handling: 80%

Kapitel 3.1

F. Holl and W. Swoboda, "Methods to Measure the Impact of mHealth Applications: Preliminary Results of a Scoping Review," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 251, 2018, pp. 285–288. doi: 10.3233/978-1-61499-880-8-285.

Darstellung der Eigenleistung:

Die Idee und das Thema der Studie wurden durch F. Holl erarbeitet und in Diskussion mit W. Swoboda konkretisiert. Literatursuche und -auswahl erfolgte durch F. Holl. Die Datenanalyse wurde durch F. Holl durchgeführt und von W. Swoboda fachlich begleitet. Der Entwurf des Manuskripts wurde von F. Holl geschrieben und in Diskussion mit W. Swoboda finalisiert. Das finale Manuskript wurde durch F. Holl bei *International Conference on Informatics, Management and Technology in Healthcare* eingereicht. F. Holl hat die Kommunikation mit der Konferenz während des Peer-Review Prozesses als korrespondierender Autor geleitet, die Antworten auf die Fragen der Reviewer erarbeitet und das Manuskript überarbeitet.

Zusammenfassung des prozentualen Eigenanteils:

- Planung: 90%
- Erhebung und Aufbereitung der Daten: 100%
- Schreiben und editorielles Handling: 90%

Kapitel 3.2

F. Holl, J. Kircher, and W. Swoboda, "Evaluation Methods Used to Assess mHealth Applications for Cardiovascular Disease: First Results of a Scoping Review," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 281, 2021. doi: 10.3233/SHTI210355.

Darstellung der Eigenleistung:

Zwischenveröffentlichung, Eigenleistung siehe folgende Publikation:

F. Holl, J. Kircher, W. J. Swoboda, and J. Schobel, "Methods Used to Evaluate mHealth Applications for Cardiovascular Disease: A Quasi-Systematic Scoping Review," *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 18, no. 23, p. 12315, Nov. 2021, doi: 10.3390/ijerph182312315.

Darstellung der Eigenleistung:

Die Idee und das Thema der Studie wurden durch F. Holl erarbeitet und in Diskussion mit W. Swoboda und J. Kircher konkretisiert. Der verwendete Suchstring wurde durch J. Kircher entwickelt und im fachlichen Diskurs mit F. Holl finalisiert. Die Literatursuche wurde durch J. Kircher und F. Holl durchgeführt. Die Datenanalyse wurde durch J. Kircher erarbeitet und von F. Holl fachlich begleitet. Der Entwurf des Manuskripts wurde von J. Kircher geschrieben. Das Manuskript wurde von F. Holl überarbeitet und in Diskussion mit W. Swoboda und J. Schobel finalisiert. Das finale Manuskript wurde durch F. Holl beim *International Journal of Environmental Research and Public Health* eingereicht. F. Holl hat die Kommunikation mit dem Journal während des Peer-Review Prozesses als korrespondierender Autor geleitet, die Antworten auf die Fragen der Reviewer erarbeitet und das Manuskript überarbeitet.

Zusammenfassung des prozentualen Eigenanteils:

- Planung: 80%
- Erhebung und Aufbereitung der Daten: 50%
- Schreiben und editorielles Handling: 90%

Kapitel 3.3

F. Holl, P. Munteh, R. Burk, and W. Swoboda, "Improving Access to Care in Rural Africa Through the Use of Telemedicine: Using a mHealth System as a Case Study," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 244, 2017. doi: 10.3233/978-1-61499-824-2-105.

Darstellung der Eigenleistung:

Zwischenveröffentlichung, Eigenleistung siehe folgende Publikation:

F. Holl, "E-Health-Lösungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung im ländlichen Afrika – Machbarkeitsstudie einer M-Health-Lösung für Diabetespatienten in Kamerun," in *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI*, Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2019, pp. 169–181. doi: 10.1007/978-3-658-25461-2_10.

Darstellung der Eigenleistung:

Die Idee und das Thema der Studie wurden durch F. Holl erarbeitet und in Diskussion mit R. Burk und W. Swoboda konkretisiert. Die Studie wurde vor Ort durch F. Holl durchgeführt und von P. Munteh organisatorisch unterstützt. Das Buchkapitel wurde von F. Holl geschrieben.

Zusammenfassung des prozentualen Eigenanteils:

- Planung: 100%
- Erhebung und Aufbereitung der Daten: 80%
- Schreiben und editorielles Handling: 100%

Kapitel 3.4

F. Holl, M. Fotteler, S. Müller-Mielitz, and W. Swoboda, "Findings from a Panel Discussion on Evaluation Methods in Medical Informatics," 2021. doi: 10.3205/21gmids043.

Darstellung der Eigenleistung:

Zwischenveröffentlichung, Eigenleistung siehe folgende Publikation:

F. Holl, M. Fotteler, S. Müller-Mielitz, and W. Swoboda, "Findings from a Panel Discussion on Evaluation Methods in Medical Informatics," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 289, 2022, pp. 272–275. doi: 10.3233/SHTI210912.

Darstellung der Eigenleistung:

Das Konzept für das Panel wurde durch F. Holl entwickelt und die Einreichung vorbereitet. Nach fachlichem Austausch mit M. Fotteler, S. Müller-Mielitz und W. Swoboda wurde die Einreichung durch F. Holl finalisiert. Das Panel wurde durch F. Holl organisiert und die Diskussion durch ihn geleitet. Die Datenerfassung und -Analyse erfolgte durch F. Holl. F. Holl hat den Entwurf des Manuskripts geschrieben und nach fachlicher Diskussion mit M. Fotteler, S. Müller-Mielitz und W. Swoboda finalisiert. Das Manuskript wurde durch F. Holl bei *International Conference on Informatics, Management and Technology in Healthcare* eingereicht und anhand der Review-Kommentare überarbeitet.

Zusammenfassung des prozentualen Eigenanteils:

- Planung: 90%
- Erhebung und Aufbereitung der Daten: 100%
- Schreiben und editorielles Handling: 90%

Kapitel 4

F. Holl and W. Swoboda, “Key Elements for the Evaluation of mHealth Applications: Results from a Delphi Survey,” in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 294, 2022, pp. 895–899. doi: 10.3233/SHTI220620.

Darstellung der Eigenleistung:

Die Idee und das Thema wurden von F. Holl erarbeitet und in Diskussion mit W. Swoboda finalisiert. Die Studie wurde von F. Holl konzipiert, durchgeführt und ausgewertet. Das Manuskript wurde durch F. Holl erarbeitet und in fachlicher Diskussion mit W. Swoboda finalisiert. F. Holl reichte das Manuskript bei der Konferenz *Medical Informatics Europe 2022* ein.

Zusammenfassung des prozentualen Eigenanteils:

- Planung: 100%
- Erhebung und Aufbereitung der Daten: 100%
- Schreiben und editorielles Handling: 90%

2. Stand der Wissenschaft

2.1 Begriffsdefinition und -abgrenzung mobiler Anwendungen in der gesundheitlichen Versorgung

Das Anwendungsgebiet mobiler Anwendungen in der gesundheitlichen Versorgung ist sehr vielfältig, was eine Definition erschwert. So stellte die WHO im Jahr 2011 fest, dass keine standardisierte Definition von mHealth existiert, obwohl sie eine wichtige Komponente von eHealth-Systemen darstellt [9].

Das Bundesministerium für Gesundheit definiert eHealth (*eletronic health*) als Anwendungen, „die zur Unterstützung der Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten die Möglichkeiten nutzen, die moderne Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) bieten.“ [10]. Allerdings hat eine systematische Übersichtsarbeit 51 eindeutige veröffentlichte Definitionen von eHealth gefunden [11].

Für die Einordnung von mHealth-Anwendungen ist die Abgrenzung zwischen Anwendungen für den Endnutzermarkt, auch als *consumer mHealth* bezeichnet, und professionellen mHealth-Anwendungen für die gesundheitliche Versorgung, auch als *professional mHealth* bezeichnet, hilfreich. In der Literatur findet sich die Einteilung in mobile Gesundheitsanwendungen (health apps) und mobile Medizinanwendungen (medical apps). Bei mobilen Gesundheitsanwendungen handelt es sich um Anwendungen, die der Prävention und/oder Gesundheitsförderung dienen, deren Nutzer vorwiegend nicht kranke Menschen sind. Beispiele sind Apps zur Aufzeichnung der Ernährung in Tagebuchform oder zur Erfassung der körperlichen Aktivität. Mobile Medizinanwendungen sind hingegen für die Unterstützung von Patienten oder deren Angehörigen bei der Bewältigung von Krankheiten konzipiert. Beispiele sind Symptomtagebücher oder Apps zur Fernüberwachung [12], [13].

Insbesondere im Bereich der mHealth-Anwendungen für den Endkonsumentenmarkt gab es in den letzten Jahren einen dramatischen Anstieg. Ein Haupttreiber für diesen Trend ist die stark gestiegene Verbreitung von mobilen Endgeräten [14]. Angesichts der, für den breiten Verbrauchermarkt attraktiven, Hardwarepreise für Körpersensoren und Smartwatches, waren die entsprechenden Anwendungen der logische nächste Schritt. Die größte Herausforderung bei Anwendungen für den Endkonsumentenmarkt besteht darin, dass der Nutzen solcher Anwendungen nicht nur durch den objektiven medizinischen Nutzen bestimmt wird, sondern auch subjektiv bewertet wird und von daher durch das Marketing beeinflusst werden kann. Zudem besteht Suchtgefahr bei dem exzessiven Einsatz von Körpermessfunktionen (*quantified self*) [15].

Im Folgenden wird der Begriff *mHealth-Anwendung* als Bezeichnung für mobile Anwendungen in der gesundheitlichen Versorgung verwendet. Im Rahmen des Dissertationsprojekts wurden professionelle mHealth-Anwendungen betrachtet. Die Unterscheidung zu Anwendungen für den Endkundenmarkt ist aufgrund enger Verflechtungen und Überschneidungen zwischen den Gebieten jedoch nicht immer eindeutig.

Bei *mHealth-Anwendungen* handelt es sich allgemein um Anwendungen mit kabellosen oder mobilen Technologien mit dem Ziel, die Gesundheitsforschung, -versorgung oder -zustände zu verbessern. Dies geht oft über die reine App hinaus unter Einbeziehung diverser Sensorik. Eine bedeutende Unterkategorie von mHealth ist die Fernüberwachung von Patienten. Dies ist besonders nützlich in Umgebungen mit eingeschränktem Zugang zu Gesundheitsleistungen [16]. Die Einschränkung kann durch geografische, aber auch systemische Faktoren verursacht werden. Die Fernüberwachung mit Mobiltelefon-basierter Telemedizin hat eine Reihe von Vorteilen: Die Überwachung kann in Echtzeit erfolgen, ist performant und besitzt nach Ansicht von Experten Potential, die Anzahl der notwendigen Krankenhausaufenthalte zu reduzieren, eventuell auch die Behandlungsergebnisse zu verbessern [17].

Anfänglich bestanden mHealth-Anwendungen vorwiegend aus isolierten Anwendungen auf mobilen Endgeräten, vor allem frühen SMS-basierten Systemen. Werte von Messgeräten oder Sensoren wie Blutdruckwerte oder Blutzuckerwerte wurden beim Nutzer am Messgerät erhoben und anschließenden manuell in die mHealth-Anwendung eingetragen. Dieser Medienbruch ist äußerst ungünstig aufgrund seiner Fehleranfälligkeit und zudem sehr ineffizient. Deshalb spielt heute die Anbindung von Messgeräten und Sensoren über drahtlose Verbindungen eine große Rolle, vorwiegend Bluetooth. Als Beispiel hierfür wird im Abschnitt 3.3 eine Machbarkeitsanalyse für ein mHealth-System bestehend aus einer mHealth-App mit einem Blutzuckermessgerät mit Bluetooth-Sensor für Diabetespatienten im ländlichen Kamerun aufgezeigt.

Die Anbindung von Messgeräten mit einer Bluetooth-Verbindung war aber nur ein Zwischenschritt, denn die Übertragung der Messwerte muss manuell vom Nutzer initiiert werden. Sie wurden deshalb durch *Wearables* ersetzt, die heute ein wichtiger Bestandteil vieler mHealth-Systeme sind [18]. Die Daten werden hier nicht mehr durch externe Messgeräte erhoben, sondern direkt durch am Körper getragene Sensoren erfasst und automatisch übertragen. Das bekannteste und verbreitetste Beispiel hierfür sind die bekannten Fitness-Tracker. Diese werden normalerweise in Form einer Armbanduhr, mit eingebauten Sensoren mit Beschleunigungssensor, Global Positioning System (GPS), Herzfrequenzmessung und Pulsoxymetrie getragen [19], [20]. Die Bluetooth-Verbindung besteht häufig dauerhaft und Daten können in Echtzeit vom Sensor an die mobile Anwendung übertragen werden. Eine wichtige Voraussetzung für diese Weiterentwicklung war die Entwicklung des Standards Bluetooth Low Energy 4.0 [21].

Ein Beispiel für den professionellen Einsatz von Wearables sind dauerhaft am Körper getragene Blutzuckersensoren, die ihre Messwerte in Echtzeit an eine Anwendung übertragen und dadurch ein kontinuierliches Echtzeitmonitoring des Blutzuckerspiegels ermöglichen [22]. Eine Weiterentwicklung dieses Systems ist die Interkonnektivität mit einer Insulinpumpe, die basierend auf kontinuierlich erhobenen Messwerten automatisch die Insulingabe berechnet und auch vornimmt [23].

Großes Potential haben mobile Anwendungen in Kombination mit Wearables auch in der geriatrischen Versorgung [24]. Hier kann durch den Körpersensor Bewegungs- und Aktivitätsmonitoring vorgenommen werden, sowie durch *geofencing* (die Festlegung von virtuellen Grenzen auf einer digitalen Karte bei deren Überschreitung durch das Gerät einen Alarm ausgelöst wird) das Verirren von nicht mehr voll orientierten Patienten verhindert werden [25]. Wearables ist eine Unterkategorie von eHealth, die eng mit mHealth verknüpft ist. Wearables in den meisten Fällen sich auf die Sensorik mit Nahfeldkommunikation beschränken und deswegen ein mobiles Endgerät zu Datenverarbeitung und -übertragung notwendig ist.

2.2 Anwendungsbeispiele

2.2.1 Übersicht mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke

Im Herausgeberwerk mit dem Titel „mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke“ wird ein Überblick über verschiedene Anwendungsgebiete von mHealth-Anwendungen dargestellt [26]. Diese Übersicht verdeutlicht das breite Anwendungs- und Einsatzgebiet für mobile Gesundheitsanwendungen und deren Potential. Speziell für Patienten mit chronischen Krankheiten, die oft eine langfristige und regelmäßige Behandlung benötigen, haben mobile Gesundheitsanwendungen das Potential den Behandlungszugang zu erhöhen oder zu erleichtern. Sie können auch helfen, Kosten einzusparen [27]. Im Herausgeberwerk werden deswegen vorwiegend mHealth-Anwendungen für viele chronische Krankheiten näher betrachtet.

Es wird beispielsweise eine Anwendung zur Versorgung und Prävention von Rückenschmerzen dargestellt [28]. Diese Volkskrankheit mit hoher Morbidität verursacht eine hohe Zahl von DAYLs (Disability-adjusted life years), einem weit verbreiteten gesundheitsökonomischen Maß zur Quantifizierung der Morbidität und Mortalität einer Erkrankung [29], [30]. Neben des hohen DALYs verursachen Rückenschmerzen hohe Kosten (sowohl direkte Behandlungskosten als auch indirekte Kosten durch Arbeitsausfall) [31].

Ein weiteres Anwendungsbeispiel, das im Herausgeberwerk dargestellt wird, ist eine digitale Lösung zu Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz. Es wurde ein Expertensystem, in Form einer virtuellen Ärztin als mHealth-Anwendung entwickelt, welche Vorschläge für medizinische und nicht-medizinische Entscheidungen macht und Patienten bei der Umsetzung von gesundheitsbezogenen Maßnahmen unterstützt [32]. Herzinsuffizienz ist eine Krankheit mit hoher Inzidenz und chronischem Verlauf. Als eine der großen Volkskrankheiten ist sie für eine hohe Mortalität und sehr hohe Morbidität verantwortlich [33].

2.2.2 Apps für Patienten mit chronischen Schmerzen

Als Beispiel für eine App zur Behandlung einer Krankheit mit hohem Leidensdruck (*burden of disease*) wurde ein systematisches Review über Apps für Patienten mit chronischen Schmerzen veröffentlicht [34].

Chronische Schmerzen sind eine der Hauptursachen für körperliche Beeinträchtigungen in der Allgemeinbevölkerung. Schätzungsweise 20% bis 30% der Weltbevölkerung leiden an chronischen Schmerzen [35], [36]. Es gibt diverse Behandlungsmöglichkeiten zur Linderung der Symptome, aber diese Behandlungen haben öfter keine dauerhafte Wirkung [37]. Die Wirkung digitaler Applikationen zur Behandlung chronischer Schmerzen ist bislang nicht eindeutig klinisch belegt, haben aber das Potential das Schmerzmanagement unabhängiger zu gestalten, die Behandlung dadurch zu verstetigen und so Rückfälle zu vermeiden.

Ziel der Meta-Analyse war es, die Literatur zu mHealth-Interventionen für chronische Schmerzpatienten zusammenzufassen. Daher wurden drei elektronische bibliografische Datenbanken, PubMed, PsycINFO und Web of Science, nach Studien durchsucht, die die Wirksamkeit von auf mobilen Anwendungen basierenden Interventionen bei chronischen Schmerzen auf die Schmerzintensität untersucht haben [34]. Die Literatursuche erfolgte nach dem Schema „Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses“ (PRISMA) [38]. Abbildung 3 zeigt das PRISMA-Diagramm des systematischen Reviews.

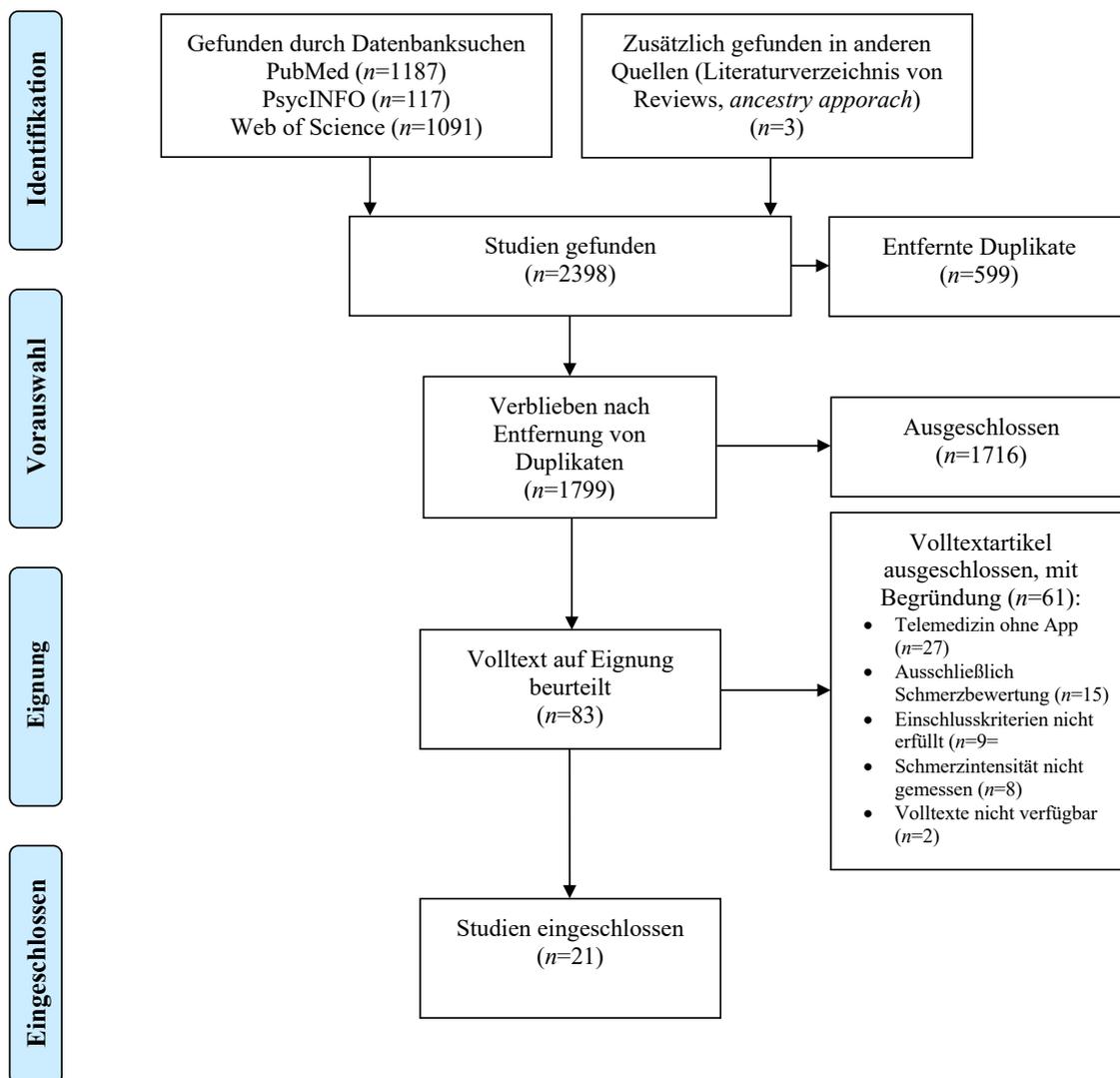


Abbildung 3: PRISMA-Diagramm des Systematic Review zu Apps für Patienten mit chronischen Schmerzen [34]

Schmerzintensität war das Primärergebnis dieses systematischen Reviews. Die Wirksamkeit der Anwendungen in Bezug auf die Schmerzintensität wurde operationalisiert als Unterschied zu der Schmerzintensität der Teilnehmer, die die App-basierte Intervention erhielten, im Vergleich zu Teilnehmern, die die Intervention nicht erhielten [34]. In Studien ohne Kontrollgruppe wurden die Unterschiede in der Schmerzintensität zum letzten Messpunkt, in der Studie mit der Schmerzintensität zum Beginn der Intervention verglichen. Es wurden nur Studien mit vergleichbaren Bewertungsskalen für die Schmerzintensität, wie visuelle Analogskala (Skala von 0-10 oder 0-100) und numerische Bewertungsskala (0-10) in die Analyse einbezogen. Schmerzskaleten wurden auf eine 0- bis 10-Punkte-Skala umgerechnet, falls notwendig. Um Unterschiede in der Schmerzintensität zwischen Gruppen oder vor und nach einer Intervention zusammenzufassen, wurde Hedge's g verwendet [39]. Wenn mehrere Zeitpunkte zur Verfügung standen, wurde der letzte in der Analyse betrachtet.

Aus den untersuchten Artikeln (n=1799), wurde eine endgültige Stichprobe von 21 Studien mit insgesamt 4679 (3164 in randomisiert kontrollierten Studien (RCTs) und 1515 in den nicht-RCT Studiendesigns) Personen extrahiert. 12 der 21 Studien waren RCTs und 10 waren Beobach-

tungsstudien oder Studien mit ähnlichem Design, die Messungen zu Beginn der Studie mit Messungen nach der Intervention bei denselben Personen verglichen haben. Abbildung 4 zeigt die Änderung der Schmerzintensität im zeitlichen Verlauf in den RCTs und Abbildung 5 die Änderung der Schmerzintensität in den Beobachtungsstudien.

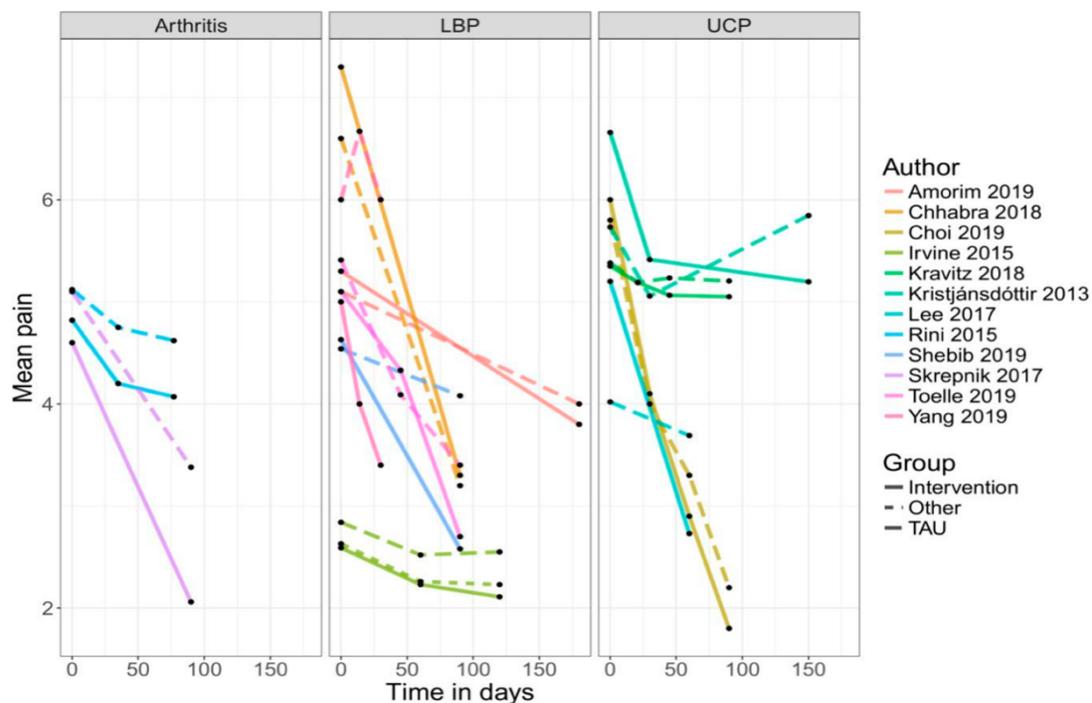


Abbildung 4: Änderung der Schmerzintensität im zeitlichen Verlauf in den RCTs. (Abkürzungen LBP = low back pain (Schmerzen im unteren Rücken), UCP = unspecific chronic pain (Unspezifische chronische Schmerzen), TAU = treatment (Behandlung)). Abbildung aus [34]

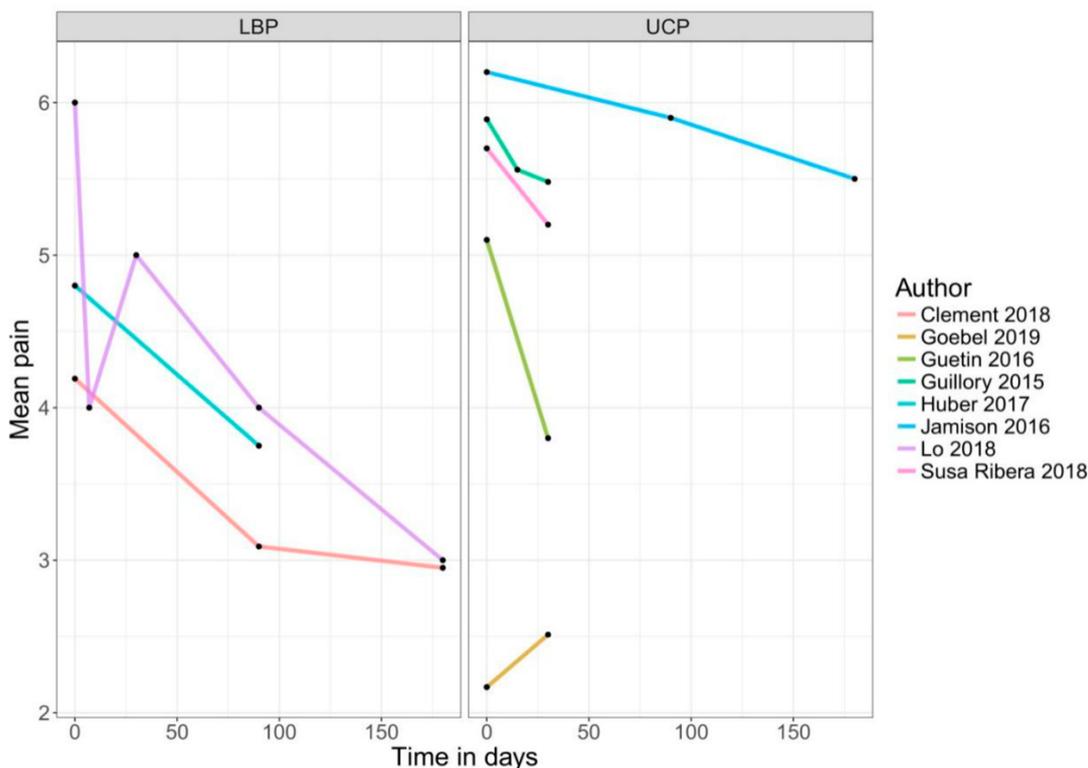


Abbildung 5: Änderung der Schmerzintensität im zeitlichen Verlauf in den Beobachtungsstudien (Abkürzungen LBP = low back pain (Schmerzen im unteren Rücken), UCP = unspecific chronic pain (Unspezifische chronische Schmerzen)). Abbildung aus [34]

In allen 21 Studien zeigte sich ein kleiner, aber signifikanter Effekt der Schmerzveränderung von $d = -0,40$ (95% CI: $-0.56, -0.23$) im Vergleich zu Ausgangsmessungen oder Kontrollgruppen. Die Heterogenität war hoch mit $I^2 = 88\%$ (95% CI: $76.0, 94.1$). Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass eine App-basierte Behandlung bei der Schmerzlinderung hilfreich sein kann, insbesondere auf lange Sicht.

2.3 Überblick Bewertungssysteme

Wie bereits oben beschrieben, sind mobile Gesundheitsanwendungen eine Unterkategorie von *eHealth* (die Abkürzung des englischen Begriffs electronic health). Um mHealth-Anwendungen bewerten und miteinander vergleichen zu können, sind Bewertungssysteme notwendig. Während erste Systeme speziell für mHealth-Anwendungen entwickelt wurden, werden vorwiegend die Bewertungssysteme für eHealth-Anwendungen bei der Bewertung von mHealth-Anwendungen verwendet.

In einem systematischen Review über HTA-Frameworks für eHealth-Anwendungen wurden 21 verschiedene Frameworks identifiziert. Bei allen Frameworks waren technische oder funktionelle Bewertungen im Vordergrund. Am häufigsten wurden Kosten und klinische Aspekte betrachtet [40]. Es wurde ein systematisches Review mit dem Ziel, die bestehenden mHealth-Bewertungssysteme auf Eignung für HTA über mHealth-Anwendungen zu untersuchen durchgeführt [41]. Bei der Suche wurden 45 Frameworks identifiziert und untersucht. Die Frameworks hatten verschiedene Zielgruppen und Zielsetzungen: Entwickler von mHealth-Anwendungen ($n=3$), Qualitätssicherung zur Nutzersicherheit ($n=13$), Patienten ($n=17$) und Qualitätssicherung in der Forschung

(n=18). Es wurde untersucht, in wie weit die Frameworks die sechs Kerngebiete des HTA abdecken: 1) Verwendung des Standes der Technologie, 2) Beschreibung und technische Merkmale, 3) Wirksamkeit, 4) Sicherheit, 5) Kosten und Kostenwirksamkeit, 6) organisatorische Aspekte sowie drei fakultative Bereiche: rechtliche Aspekte, ethische Aspekte und soziale Aspekte [42], [43]. Alle Frameworks bewerten die Wirksamkeit von Apps. 34 Frameworks untersuchen die Sicherheit der Apps, allerdings nur 7 davon mögliche Schäden durch Apps. Nur ein Framework berücksichtigt eine Vergleichsgruppe. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass keines der identifizierten Frameworks ohne Anpassungen für HTA über alle sechs Kerngebiete von mHealth-Anwendungen verwendet werden kann. Es fehlen hauptsächlich Komparatoren und die Bewertung möglicher Risiken der Anwendungen [41].

Der Ausschuss *Gesundheitswirtschaft und eHealth* der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie hat im Rahmen seiner Arbeit zur gesundheitsökonomischen Bewertung von eHealth-Anwendungen eine *14-Punkte Roadmap* entwickelt. Die Roadmap umfasst 14 Punkte, die zur gesundheitsökonomischen Bewertung aus sich des Ausschusses notwendig erscheinen [44]. Die einzelnen Elemente durch im Abschnitt 3.4.2.1 vorgestellt.

Zusätzlich zu den oben genannten Bewertungssystemen für eHealth gibt es für mHealth-Anwendungen auch etablierte akademische Bewertungssysteme. Ein verbreitetes Werkzeug ist die *Mobile App Rating Scale* (MARS) [45]. MARS ist eine der am häufigsten verwendeten Skalen zur Bewertung der Qualität und des Inhalts von mHealth-Anwendungen [46]–[50]. Die MARS wurde in einer Studie mit den Daten aus 15 Studien validiert, die unter Verwendung der MARS die Qualität von mHealth-Anwendungen gemessen haben. Durch die Bewertung von konkurrierenden Modellen durch konfirmatorische Faktorenanalyse (CFA) wurde die Konstrukt-Validität untersucht. Dabei wurden die MARS-Bewertungen von 1.299 Apps aus 15 verschiedenen Gesundheitsbereichen eingeschlossen. Die Bewertung hat gezeigt, dass MARS sich für die Qualitätsbewertung von mHealth-Anwendungen gut eignet [51]. Im deutschsprachigen Raum wird auch eine übersetzte und validierte deutschsprachige Version von MARS verwendet. Die *German Mobile App Rating Scale* (MARS-G) ist vorwiegend für deutschsprachige mHealth-Anwendungen [52].

Neben verschiedenen Werkzeugen zur Bewertung gibt es Empfehlungen für die Darstellung und Publikation von Bewertungsstudien in der Medizininformatik, welche durch Mitglieder der Arbeitsgruppe Evaluation der *European Federation for Medical Informatics* (EFMI-WG EVAL) entwickelt wurden. STARE-HI (*Statement on reporting of evaluation studies in Health Informatics*) hat das Ziel die Qualität der publizierten Evaluationen zu erhöhen. Die Empfehlungen geben einen Gliederungsvorschlag für die Veröffentlichung, wodurch die Ergebnisse von späteren Lesern verlässlich interpretiert werden können [53].

In vielen nationalen und internationalen Fachgesellschaften der Medizininformatik gibt es Arbeitsgruppen für Evaluationen und HTA. Neben der bereits genannten EFMI-WG EVAL auf europäischer Ebene gibt es auf internationaler Ebene in der *International Medical Informatics Association* (IMIA) eine Arbeitsgruppe zu *Technology Assessment & Quality Development in Health Informatics* [54], [55]. Auf nationaler Ebene gibt es unter anderem in der *American Medical Informatics Association* (AMIA) eine Arbeitsgruppe zu *People and Organizational Issues-Evaluation* [56]. In der *Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie* (GMDS) gibt es eine HTA-Arbeitsgruppe [57].

2.3.1 Bewertung von Anwendungen für Covid-19 in Deutschland mit MARS-G

In diesem Abschnitt wird zuerst ein Überblick über die landesweit genutzten Apps für Covid-19 in Deutschland gegeben und einige Apps werden mit Hilfe der German Mobile App Rating Scale (MARS-G) bewertet. Ziel ist es, die Stärken und Schwächen der Bewertung mit der MARS-G zu betrachten. Die Apps wurden mittels einer systematischen Suche in verschiedenen App-Stores identifiziert. Die vorläufigen Ergebnisse wurden auf einer Konferenz präsentiert [58] und die Ergebnisse in JAMIA Open publiziert [59].

2.3.1.1 Methodik

Suchstrategie

Der Apple App Store und der Google Play Store wurden systematisch nach Apps für Covid-19 mit der regionalen Einstellung „Deutschland“ und den folgenden Suchbegriffen durchsucht:

“Corona” OR “Covid-19”
 OR “Covid-19 App” OR “Corona App”
 OR “Corona Warn App” OR “Robert-Koch-Institut”
 OR “Kontaktdaten” OR “Kontaktdaten verfolgen”

Bewertung der Eignung und Auswahl von Apps

Nur Apps, die sowohl für das Android- als auch für das iOS-Betriebssystem verfügbar sind, wurden in die Analyse einbezogen, um mögliche Verzerrungen, einschließlich einer möglichen digitalen Kluft, zu verringern [60]. Es besteht die Vermutung, dass die Beschränkung auf ein Betriebssystem einen sozio-ökonomischen Bias erzeugen könnte. Smartphones mit Android- und iOS-Betriebssystemen hatten im Juni 2021 zusammen einen weltweiten Marktanteil von mehr als 99 % [61]. Andere Betriebssysteme wurden wegen ihrer geringen Verbreitung in dieser Studie vernachlässigt. Die vollständige Liste der Ein- und Ausschlusskriterien für die App-Auswahl findet sich in Tabelle 3.

Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien für die App-Auswahl

Einschlusskriterien	Eigenständige Apps, die keine zusätzlichen Geräte, wie z. B. Wearables, zur Nutzung benötigen.
	Apps, die in Deutschland verfügbar sind (App-Store-Regionaleinstellung „Deutsch“) und die deutsche Sprache verwenden.
	Gleichzeitige Verfügbarkeit im Apple App Store und Google Play Store
Ausschlusskriterien	Stadt- oder landkreisspezifische Apps (z. B. lokale oder regionale Covid-19-Apps von Städten und Gemeinden).
	Apps im Pilotstadium.
	Apps zur Terminplanung für Impfungen und Covid-19-Tests.

Bewertung

Für die Analyse der einbezogenen Anwendungen wurde die deutsche Version der Mobile App Rating Scale (MARS-G) verwendet. Wie beschrieben, ist MARS-G eine übersetzte und validierte Version der Mobile App Rating Scale (MARS) [45], [52]. MARS besteht aus 23 Fragen, die in die folgenden fünf Bereiche unterteilt sind: Engagement, Funktionalität, Ästhetik, Information und subjektive Qualität. Zusätzlich liefern sechs App-spezifische Elemente weitere Informationen über die betreffende App. Jedes Element wird auf einer Skala von 1 (unzureichend) bis 5 (ausgezeichnet) bewertet und anschließend für jeden Bereich ein Mittelwert berechnet. Die Gesamtbewertung der App-Qualität ergibt sich aus den Mittelwerten der ersten vier Bereiche (Engagement, Funktionalität, Ästhetik und Information). Die subjektive Qualitätsbewertung (5. Kategorie) geht nicht in die MARS-G-Bewertung ein und dient ausschließlich der Information.

Die Qualität der eingeschlossenen Apps wurde von zwei geschulten Gutachtern unabhängig voneinander bewertet. Die Schulung erfolgte gemäß den Vorschlägen von Messner et al [52]. Beide Bewerter befanden sich im letzten Semester eines Bachelor-Studiengangs. Jeder Gutachter bewertete die App sowohl auf Android als auch auf iOS. Bewertungsdifferenzen von 2 und mehr wurden in einer gemeinsamen Überprüfung der Bewertungen aufgelöst. Abschließend wurden die MARS-G-Bewertungen mit den App-Store-Bewertungen verglichen.

2.3.1.2 Ergebnisse

App-Auswahl

Die letzte Suche im App Store wurde am 6. Juni 2021 durchgeführt und ergab 64 (Google Play Store) und 157 (Apple App Store) Ergebnisse [58]. 50 Apps waren in beiden App Stores verfügbar. 44 der 50 Apps wurden ausgeschlossen, weil sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten. Bei den ausgeschlossenen Apps handelte es sich um lokale Apps auf Stadt- oder Landkreisebene oder um Apps zur Planung von Tests oder Impfterminen. Apps aus anderen deutschsprachigen Ländern wie Österreich und der Schweiz wurden ebenso ausgeschlossen wie Apps zur Validierung des Impfpasses oder Apps, die nichts mit Covid-19 zu tun haben. 6 Apps wurden für die Analyse ausgewählt. Alle sechs Apps sind kostenlos und bieten keine In-App-Käufe an. Abbildung 6 fasst, angelehnt an das PRISMA-Schema, den Identifizierungs-, Auswahl- und Einschlussprozess zusammen.

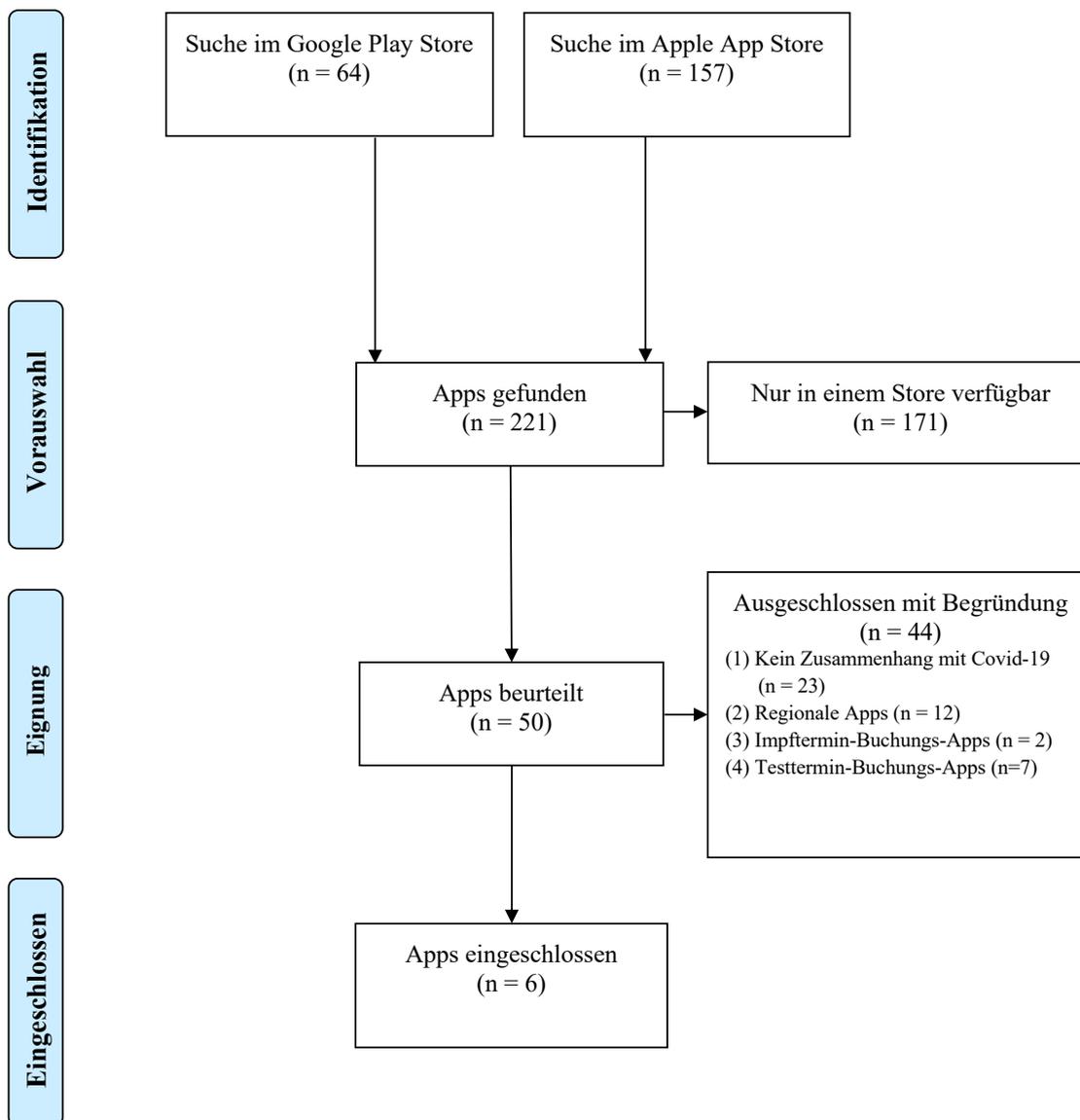


Abbildung 6: PRISMA-Schema zur Appauswahl

Merkmale und Beschreibung der einbezogenen Apps

Die folgenden sechs Apps wurden in die Analyse einbezogen: Corona-Warn-App, Corona Health App, luca App, NINA App, SafeVac App und STIKO-App. Zwei Apps, die SafeVac-App und die STIKO-App, sind Impf-Apps. Sie wurden aufgenommen, weil es sich nicht um Apps zur Planung von Impfungen handelt. Vier Apps sind im App Store unter „Medizin“ oder „Gesundheit & Fitness“ gelistet. Die luca-App und die NINA-App sind im App Store (iOS) unter „Utilities“ aufgeführt, im Google Play Store jedoch unter „Tools“ bzw. „News & Magazines“. Die Kategorisierung ist der einzige Unterschied zwischen dem iOS- und dem Android-App-Store. Alle Apps waren text- und grafikbasiert. In der STIKO-App ist es möglich, neben Texten und Grafiken auch Videoclips abzuspielen. Die NINA App ermöglichte den optionalen Download eines Benachrichtigungstons, der eine Sirene imitiert. Zwei der Apps (Corona Health und SafeVac) verwenden Fragebögen als Hauptinstrument. Allerdings enthält nur die Corona Health-App einen Fortschrittsbalken, der den aktuellen Bearbeitungsstand anzeigt. Die Corona-Warn-App ist die einzige App, die eine Tagebuchfunktion bietet, um die Begegnungen mit anderen Menschen zu verfolgen, um diese bei einer Infektion benachrichtigen zu können.

Die Zielgruppe von 5 Apps sind Privatpersonen. Diese 5 Apps sind so konzipiert, dass sie von Personen ohne medizinische Vorkenntnisse genutzt werden können. Nur die STIKO-App richtet sich an Ärzte oder medizinisches Fachpersonal als Hauptnutzer mit Vorkenntnissen.

Eine App wurde von einem privaten Unternehmen entwickelt, die übrigen von öffentlichen Einrichtungen. Eine wurde von einer Universität (Corona Health) und vier von staatlichen Organisationen (Corona-Warn-App, NINA App, SafeVac und STIKO-App) entwickelt. Das Robert-Koch-Institut ist der Entwickler von zwei Apps (Corona-Warn-App und STIKO-App). Nur die luca-App wurde von einem privaten Unternehmen, der culture4life GmbH, entwickelt.

Die Corona-Warn-App, die Corona-Health-App und die luca-App sollen das Monitoring und Tracking bei Corona-Infektionen erleichtern. Bei der Corona-Warn-App steht zudem der Aspekt der Information und Aufklärung im Vordergrund. Die beiden anderen Apps sammeln Daten, um ihre jeweiligen Aufgaben zu erfüllen. Die Corona Health-App ist die einzige dieser Apps, die einen Feedback-Mechanismus anbietet. Die NINA App und die STIKO-App zielen auf Information und Aufklärung ab. Die NINA-App bietet auch Tipps und erteilt Ratschläge für außergewöhnliche Krisen.

Alle Apps erlauben Einblick in die Datenschutzerklärung, ein Impressum und nennen einen direkten Ansprechpartner. Bemerkenswert ist, dass die Corona Health App als einzige die etablierten Standards der Medizinprodukteverordnung erfüllt [62].

Studien zur Akzeptanz bzw. Nutzerzufriedenheit wurden bereits zur NINA-App, zur Corona-Warn-App und zur luca-App veröffentlicht [63]–[65]. Die NINA App wurde bereits vor dem Start von Covid-19 veröffentlicht, da sie in Deutschland als Langzeit-Melde-App des Katastrophenschutzes dient [63]. Die Corona-Warn-App und die luca-App wurden nur teilweise positiv bewertet, vorwiegend wegen diversen Datenschutz- und Datensicherheitsbedenken, die durch die allgemeine Besorgnis der Öffentlichkeit aufgrund der Pandemie und der zur Kontrolle der Pandemie auferlegten Beschränkungen entstanden [64], [65].

Tabelle 4 gibt einen Überblick über die Apps, die in der Studie untersucht wurden. Sie enthält die Kategorien, unter denen sie in den jeweiligen App-Stores gelistet sind, ihre Zielgruppe und den Entwickler. Darüber hinaus sind die Komponenten jeder App aufgeführt.

Tabelle 4: Apps, die in der Analyse eingeschlossen wurden mit deren Komponenten (*I (Information), Mo (Monitoring), Me (Messung), T (Nachverfolgungsinformationen), B (Bildung), D (Datenerfassung))

Name der App	Apple App Store Kategorie	Google Play Store Kategorie	Zielgruppe	Entwickler (laut Appstore)	Komponenten*
Corona-Warn-App	Gesundheit & Fitness	Gesundheit & Fitness	Bürger	Robert-Koch-Institut	Mo, T, B
Corona Health App	Gesundheit & Fitness	Gesundheit & Fitness	Bürger	Universitätsklinik Würzburg	D, Me, Mo, T
luca App	Hilfsmittel	Tools	Bürger	culture4life GmbH	D, Me, Mo, T

Name der App	Apple App Store Kategorie	Google Play Store Kategorie	Zielgruppe	Entwickler (laut Appstore)	Komponenten*
NINA App	Hilfsmittel	Nachrichten & Zeitschriften	Bürger	Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe	I, B
SafeVac App	Medizin	Medizin	Bürger	Paul-Ehrlich-Institut	D, Me
STIKO-App	Medizin	Medizin	Medizinisches Personal	Robert-Koch-Institut	I, B

MARS-G Ergebnisse

Die Gesamtbewertung der sechs bewerteten Apps war mit einer Durchschnittsnote von 4,15 (3,88 – 4,34) gut. Die am besten bewerteten Apps waren NINA (4,34) und Corona Health App (4,29). Die am schlechtesten bewerteten Apps waren die STIKO-App (3,88) und die SafeVac-App (3,93) [58].

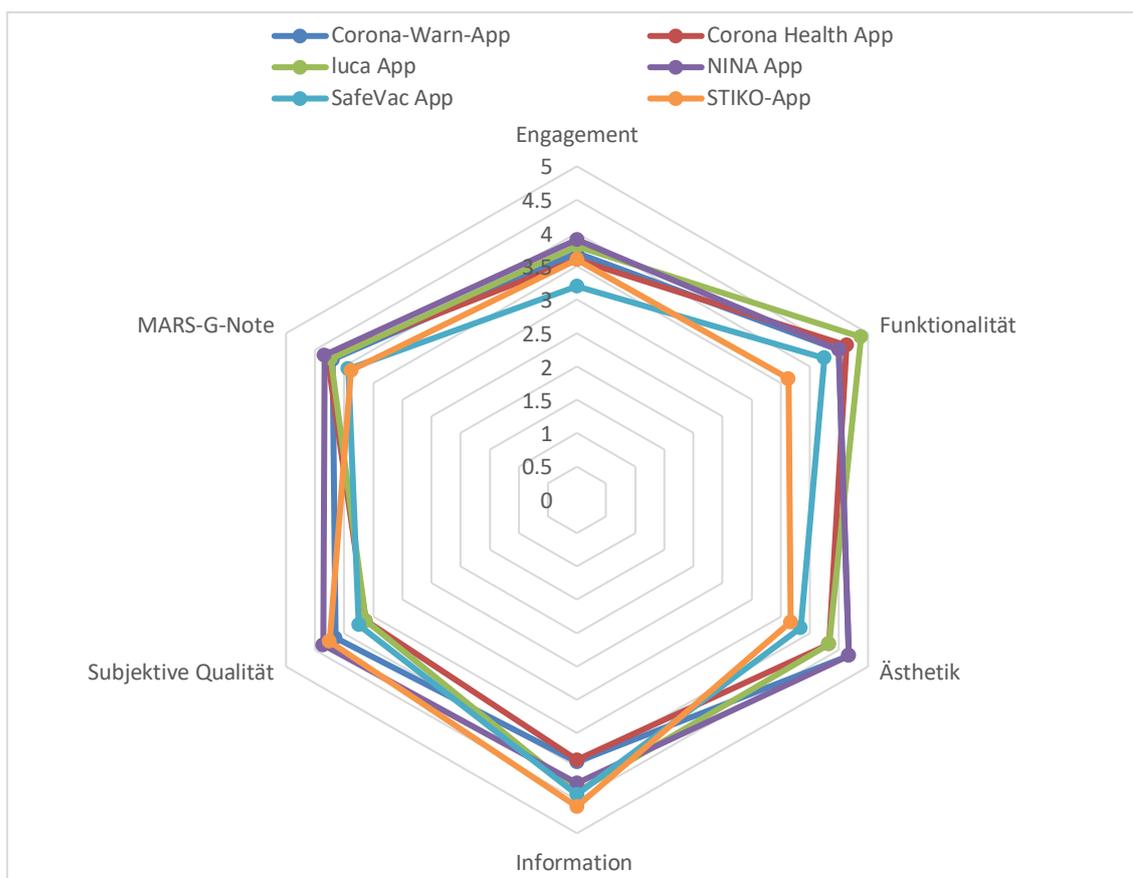


Abbildung 7: Kiviattendiagramm der MARS-G-Noten der bewerteten Apps

Abbildung 7 visualisiert die Bewertungen der Apps über die Kategorien der MARS-G in einen Kiviattendiagramm. Die am besten bewerteten Bereiche waren Funktionalität (4,4), Ästhetik (4,25)

und Information (4,25). Der am schlechtesten bewertete Bereich war das Engagement (3,63) [58]. Die detaillierten Bewertungen sind in Tabelle 5 aufgeführt.

Tabelle 5: MARS-G-Noten der bewerteten Anwendungen.

Name der App	Engagement	Funktionalität	Ästhetik	Information	Subjektive Qualität	MARS-G-Note
Corona-Warn-App	3,70 (3,60 – 3,80)	4,50 (4,50 – 4,50)	4,67 (4,67 – 4,67)	3,93 (3,86 – 4,00)	4,15 (4,0 – 4,3)	4,20 (4,19 – 4,21)
Corona Health App	3,60 (3,40 – 3,8)	4,63 (4,50 – 4,75)	4,33 (4,33 – 4,33)	3,90 (3,80 – 4,00)	3,63 (3,5 – 3,75)	4,29 (4,21 – 4,37)
Iuca App	3,80 (3,80 – 3,80)	4,88 (4,75 – 5,00)	4,33 (4,33 – 4,33)	4,38 (4,25 – 4,50)	3,63 (3,25 – 4,00)	4,23 (4,17 – 4,28)
NINA App	3,90 (3,80 – 4,00)	4,50 (4,50 – 4,50)	4,67 (4,67 – 4,67)	4,25 (4,17 – 4,33)	4,36 (4,25 – 4,50)	4,34 (4,29 – 4,38)
Name der App	Engagement	Funktionalität	Ästhetik	Information	Subjektive Qualität	MARS-G-Note
SafeVac App	3,20 (3,20 – 3,20)	4,25 (4,25 – 4,25)	3,84 (3,67 – 4,00)	4,42 (4,33 – 4,50)	3,75 (3,5 – 4,00)	3,93 (3,91 – 3,95)
STIKO-App	3,60 (3,40 – 3,80)	3,63 (3,50 – 3,75)	3,67 (3,67 – 3,67)	4,60 (4,60 – 4,60)	4,25 (4,20 – 4,30)	3,88 (3,79 – 3,96)

Die SafeVac-App erhielt von beiden Bewertern die schlechteste Bewertung im Bereich „Engagement“. Während die STIKO-App und die SafeVac-App beides Apps sind, die sich in erster Linie auf den Bereich Impfungen beziehen und in den Subskalen Engagement und Ästhetik schlechte Bewertungen erhielten, erreichte die NINA-App mit einer 4,67 in Ästhetik die zweitbeste Bewertung überhaupt in einer Kategorie. Android-Apps wurden von den jeweiligen Bewertern immer mit der gleichen Punktzahl bewertet wie iOS-Apps, da keine qualitativen Unterschiede zwischen den Apps der beiden Plattformen (Android und iOS) auftraten. Die einzige Ausnahme bildete die Corona Health-App. Beide Bewerter stellten Fehlfunktionen der App fest, allerdings bei unterschiedlichen Betriebssystemen.

Vergleich der MARS-G-Noten und der App Store-Bewertungen

Alle Apps im Google Play Store wurden häufiger bewertet als im Apple App Store. Die STIKO-App bildet eine Ausnahme, da sie im Apple App Store fast zehnmal so viele Bewertungen wie im Google Play Store hat. Tabelle 6 zeigt einen deutlichen Unterschied in der Anzahl der Bewertungen.

Tabelle 6: MARS-G-Noten im Vergleich zu den App-Store-Bewertungen

Name der App	Durchschnittliche MARS-G-Note	Google Play Store		Apple App Store	
		Bewertung (Anzahl der Bewertungen)		Bewertung (Anzahl der Bewertungen)	
		09.07.2021	09.12.2021	09.07.2021	09.12.2021
Corona-Warn-App	4,2	3,5 (127.035)	3,4 (138.913)	4,2 (61.009)	4,1 (64.266)
Corona Health App	4,29	4,1 (37)	4,0 (48)	3,8 (28)	3,8 (29)
luca App	4,23	4,3 (12.267)	4,2 (112.087)	2,9 (5.035)	4,4 (388.505)
NINA App	4,34	3,4 (20.138)	3,2 (21.966)	2,7 (2.586)	2,6 (3.733)
SafeVac App	3,93	3,3 (1.853)	2,9 (2.875)	3,2 (825)	2,9 (1.516)
STIKO-App	3,88	4,1 (568)	4,4 (969)	4,6 (4.507)	4,6 (8.566)

Die Corona-Warn-App hat bis heute die meisten Bewertungen im Google Play Store erhalten, mit über 138.000 Bewertungen (abgerufen: Dezember 2021). Demgegenüber stehen 29 Bewertungen für die Corona Health App im Apple App Store. Da die Download-Zahlen nicht repräsentativ sind (Google Play Store) oder gar nicht zur Verfügung stehen (App Store), muss die Anzahl der Bewertungen als Hilfs-Indikator dafür dienen, wie viele Menschen die App verwenden. Aufgrund des hohen Bekanntheitsgrades der Corona-Warn-App ist es nicht verwunderlich, dass sie mit deutlichem Abstand am häufigsten bewertet wurde. Insgesamt wurde die App von Android-Nutzern doppelt so häufig bewertet wie von iOS-Nutzern. Im Juni 2021 war die NINA-App die App mit den meisten Bewertungen (> 20.000) im Google Play Store, was darauf zurückgeführt werden kann, dass diese App bereits vor der Pandemie existierte und über einen längeren Zeitraum bewertet wurde. Doch im Dezember 2021 hatte die luca-App über 112.000 Bewertungen im Google Play Store, die NINA-App dagegen nur knapp 22.000. Obwohl die NINA-App von den sechs untersuchten Apps im Juni die zweitmeisten Bewertungen im Google Play Store hat, haben drei Apps im App Store (iOS) bereits mehr Bewertungen erhalten als die NINA-App. Dies zeigt die unterschiedliche Beliebtheit der App je nach Betriebssystem. Bei den Apple-Nutzern erhielt die luca-App im Juni 2021 die zweithäufigsten Bewertungen und im Dezember 2021 die häufigsten Bewertungen, zudem stieg die Bewertung von 2,9 auf 4,4. Abgesehen von dem deutlichen Anstieg der Bewertung der luca App ($\Delta 1,5$) waren die anderen Bewertungen zwischen Juni und Dezember 2021 mit einer maximalen Veränderung von 0,3 relativ konstant (siehe Abbildung 8).

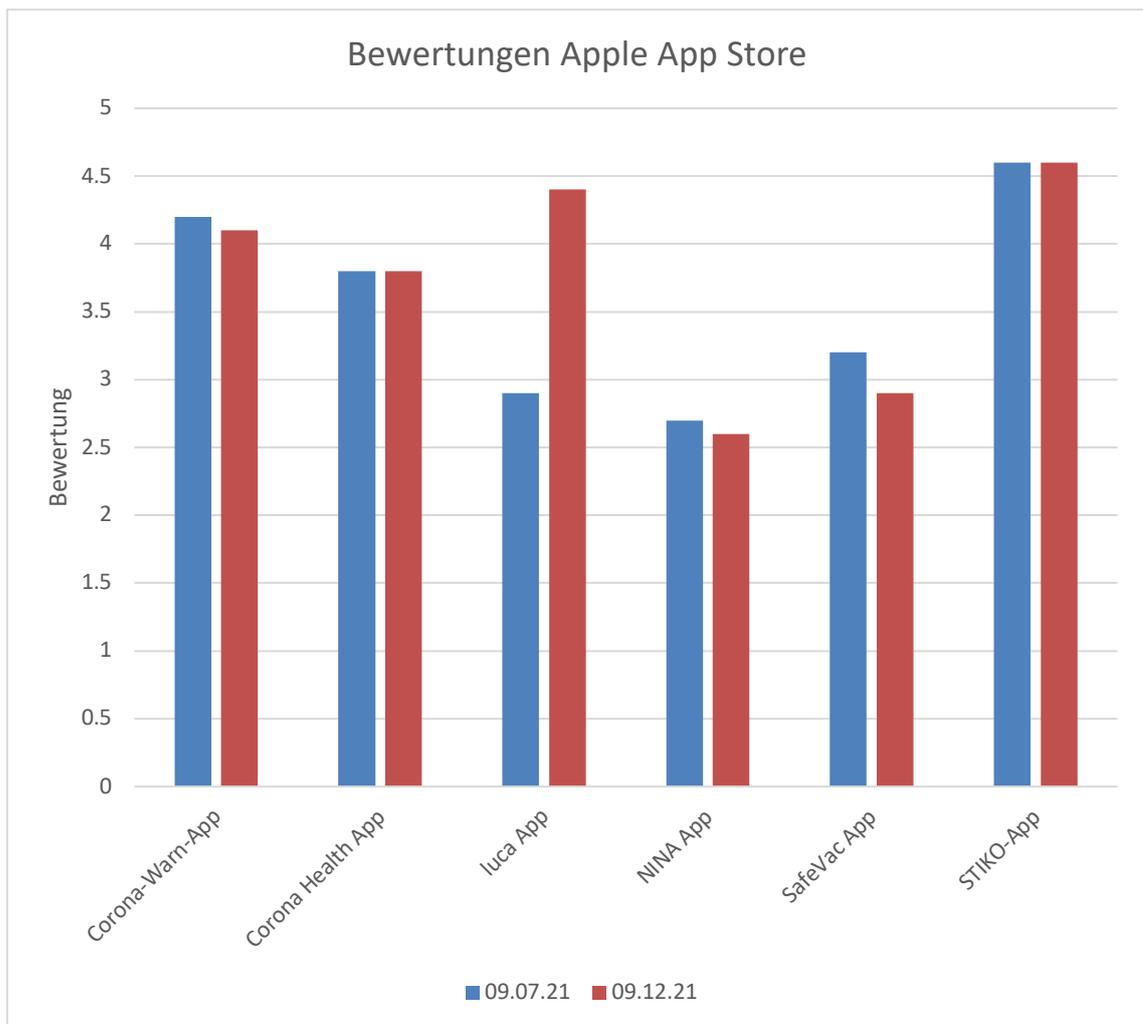


Abbildung 8: Bewertungen der Apps im Apple App Store am 09.07.2021 und 09.12.2021

Während einige der Store-Bewertungen eine hohe Übereinstimmung mit der MARS-G-Bewertung zeigten (luca App MARS-G: 4,23, Google: 4,2 und Apple: 4,4), gab es auch erhebliche Diskrepanzen, sowohl bei Apps mit einer großen Anzahl als auch bei Apps mit einer geringen Anzahl von Bewertungen. Die NINA-App erzielte eine MARS-G Note von 4,34 wurde aber im Google Play Store mit 3,2 und im Apple App Store mit 2,6 bewertet. Analog wurde die SafeVac App bei einer MARS-G Note von 3,93 mit Google Play Store und Apple App Store jeweils 2,9 bewertet. Zwischen den MARS-G-Bewertungen und den App-Store-Bewertungen konnte kein sichtbarer Zusammenhang festgestellt werden (siehe Abbildung 9).

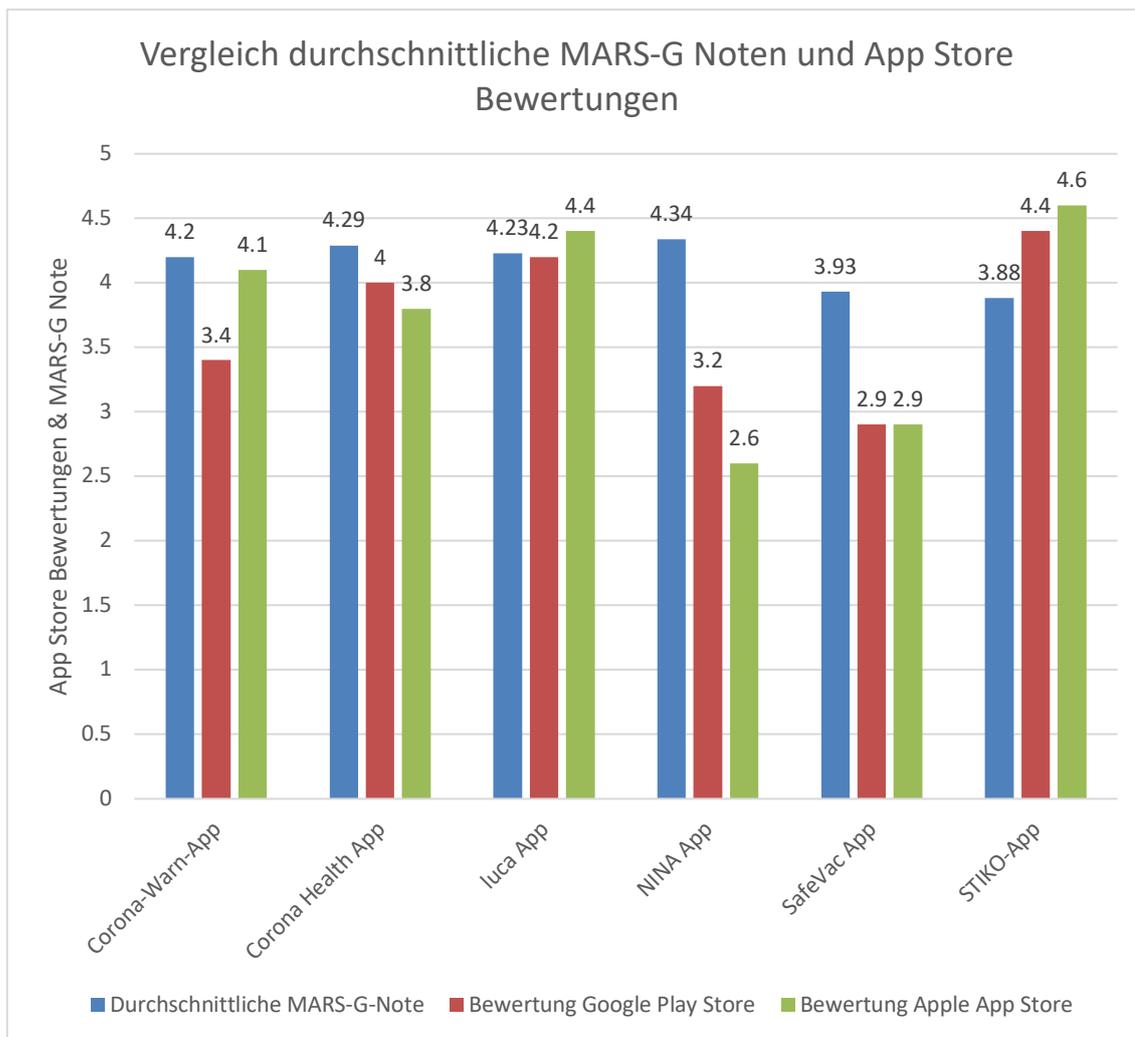


Abbildung 9: Vergleich der durchschnittlichen MARS-G Noten der Apps mit den Bewertungen im Google Play Store und Apple App Store (Stand 09.12.2021).

2.3.1.3 Diskussion

Mobile Gesundheits-Apps werden in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen seit einigen Jahren eingesetzt, um Infektionskrankheiten zu verfolgen und die Ausbreitung von Krankheiten zu kontrollieren [66]. Mit der Covid-19-Pandemie sind mHealth-Apps auch in Ländern mit hohem Einkommen zu einem weit verbreiteten Instrument geworden, das zur Eindämmung der weltweiten Pandemie beiträgt. Während mHealth-Apps vor der Covid-19-Pandemie nur für bestimmte Krankheiten mit einer kleinen Zahl von Betroffenen entwickelt wurden, sind 2020 erstmals Gesundheits-Apps für die gesamte Bevölkerung aufgetaucht. Einige Apps wurden den Bürgern durch groß angelegte Werbekampagnen vorgestellt, mit nur mäßigem Erfolg.

In Deutschland wurden mehrere Apps für Covid-19 entwickelt und veröffentlicht. Die hohe Bewertung aller Apps in den meisten Kategorien zeigt, dass alle Apps logisch und strukturiert aufgebaut sind und auf dem neuesten Stand der Technik beruhen. Aus technischer Sicht ist jede bewertete App in der Lage, die Funktionen auszuführen, für die sie ursprünglich entwickelt wurde. Die hohe Qualität zeigt sich in der guten Durchschnittsnote von 4,15, die bei allen Apps erreicht wird. Allerdings weist die STIKO-App im Vergleich zu allen anderen Apps deutlich längere Ladezeiten auf, weshalb sie hier unter dem Aspekt der Funktionalität am schlechtesten bewertet wurde. Auffällig ist auch, dass alle Apps einen Internetzugang benötigen, um voll funktionsfähig

zu sein. Allerdings gibt es Unterschiede darin, ob die Internetverbindung aufrechterhalten werden muss oder nur für Updates bei Nachrichten vorhanden sein muss. Die bewerteten Apps legen einen besonderen Schwerpunkt auf die Bereiche Information, Aufklärung und Prävention der Krankheit. Verhaltensmodifikation oder Gedächtnisstützen standen kaum im Fokus. Die luca App erzielte mit einer Bewertung von 4,8 von 5,0 das beste Durchschnittsergebnis aller Subskalen im Bereich Funktionalität. Lediglich die NINA App und die STIKO-App erhielten in der subjektiven Qualität eine höhere Bewertung als im MARS-G-Score. Die übrigen Apps erzielten höhere MARS-G-Scores als subjektive Bewertungen. Die Übereinstimmung der Gutachter war hoch bei den MARS-G-Gesamtscores (maximale Abweichung von 0,17) und den einzelnen Aspekten (maximale Abweichung von 0,4). Dementsprechend kann hier von einer hohen Interrater-Reliabilität ausgegangen werden; wie aus dem Anhang ersichtlich, wichen die Bewertungen in den vier Hauptkategorien nur sechsmal um einen Faktor von zwei oder mehr voneinander ab. SafeVac schneidet in der Kategorie „Engagement“ aufgrund der mangelnden Anpassungsfähigkeit der App schlecht ab.

Bis auf eine Ausnahme sind alle Apps für Einzelpersonen bestimmt. Die Gesamtqualität der Apps wurde als hoch bewertet. Dies ist in Anbetracht der kurzen Entwicklungszeiten der Apps bemerkenswert. 5 der 6 Apps wurden von Einrichtungen des Bundes oder öffentlichen akademischen Einrichtungen entwickelt. Dies könnte eine Erklärung für die hohe Bewertung der Informationsqualität sein. Die niedrigen Werte im Bereich Engagement zeigen, dass es noch Raum für Verbesserungen gibt. Hier zeigt sich die Abwägung der Schwerpunktsetzung bei der Entwicklung in Anbetracht der kurzen Entwicklungszeit. Verbesserungen im Bereich Engagement sind Möglichkeiten, um die Akzeptanz von Covid-19-Apps in Deutschland zu erhöhen.

Datenschutzrechtliche Fragen sind ein wichtiger Faktor für Covid-19-Apps. Die Corona-Warn-App wendet einen Datenschutz-konformen Ansatz an, indem sie die Kontaktinformationen nur lokal in anonymisierter Form speichert. Dieser Ansatz wird international wenig verwendet [67]. Die Nutzung der Corona-Warn-App ist jedoch gering, so dass die Wirksamkeit begrenzt ist. Auf der anderen Seite ist die luca App trotz ihrer offensichtlichen Einschränkungen hinsichtlich des Datenschutzes weit verbreitet.

Es wurden kein offensichtlicher Zusammenhang zwischen der MARS-G-Bewertung und den App-Store-Bewertungen erkannt. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist eingeschränkt, da die MARS-G-Bewertung eine Bewertung zu einem bestimmten Zeitpunkt darstellt, während die App-Store-Bewertungen im Laufe der Zeit kumuliert werden.

Die Bewertung aller Apps, mit einer Ausnahme, war im Laufe der Zeit relativ konstant, nämlich mit einer maximalen Veränderung der Bewertungen von 0,3 zwischen Juni und Dezember 2021. Die Ausnahme bildet die luca app, deren Bewertung im Apple App Store von 2,9 im Juni 2021 auf eine Bewertung von 4.4 im Dezember des gleichen Jahres anstieg.

Einschränkungen

Die Aussagekraft der Ergebnisse muss kritisch hinterfragt werden, da die Apps am 6. Juni 2021 gesucht und heruntergeladen wurden. Angesichts der Dynamik der Covid-19-Situation werden die Apps häufig aktualisiert und verbessert, weshalb die Bewertungen aus dem Juni 2021 nicht mehr zwingend auf die heute verfügbaren Versionen der Apps zutreffen. Darüber hinaus erhielt die luca-App eine hohe Bewertung, wurde aber wegen ihrer Sicherheitslücken sowohl in der Öffentlichkeit als auch durch Informationstechnik (IT)-Sicherheitsexperten stark kritisiert, was sich in der MARS-G-Bewertung nicht widerspiegelt [68]. Daten über die Anzahl der Downloads waren nur für die Corona-Warn-App und die luca-App verfügbar. Für die anderen vier Apps waren diese

Zahlen nicht verfügbar. Die Anzahl der Bewertungen in den App Stores wurde als Hilfsvariable verwendet, was mit gewissen Unsicherheiten behaftet ist, vor allem bei den Apps mit sehr wenigen Bewertungen. Der Vergleich der MARS-G Noten, die zu einem Zeitpunkt erhoben wurden, mit den App Store Bewertungen, die über einen längeren Zeitraum hinweg abgegeben wurde, hat nur eine bedingte Aussagekraft. Diese Einschränkung wird durch die Veränderungen der App Store Bewertungen zwischen den beiden Zeitpunkten, an denen die Zahlen verfasst wurden, bestätigt. Bei der Bewertung der Apps mit Hilfe von MARS-G durch die zwei Gutachter kann ein unentdecktes Bias, wie die unbewusste Beeinflussung durch die große Berichterstattung in den Medien über einige der Apps, nicht ausgeschlossen werden.

Vergleich mit früheren Arbeiten

Nach Wissen des Autors ist dies die erste Studie, die Covid-19-Apps in App-Stores in Deutschland identifiziert und bewertet hat. Die Ergebnisse sind vergleichbar mit Bewertungen von Apps für Covid-19 mit MARS in anderen Umfeldern und Sprachen [69], [70]. Ebenfalls sind die Ergebnisse über niedrige Punktzahlen im Bereich „Engagement“ mit früheren Arbeiten vergleichbar [69].

3. Historisch verwendete Bewertungsmethoden

In der wissenschaftlichen Literatur gibt es eine Vielzahl von Publikationen zu mHealth-Anwendungen, bei denen eine Bewertung der Anwendung durchgeführt wurde. In diesem Kapitel wird ein Überblick über die in der wissenschaftlichen Literatur über mHealth-Anwendungen verwendeten Bewertungsmethoden gegeben. Dazu werden zwei Übersichtsarbeiten vorgestellt, die durchgeführt wurden, um einen systematischen Überblick zu erhalten:

- Der erste Teil ist ein offenes und unstrukturiertes Scoping Review zu Bewertungsmethoden von mHealth-Anwendungen. Die Ergebnisse einer unstrukturierten Übersichtsarbeit dienten als Grundlage für die zweite, systematische Übersichtsarbeit.
- Im zweiten Teil wurde ein systematisches Scoping Review zu den verwendeten Bewertungsmethoden bei mHealth-Anwendungen für Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) durchgeführt.

3.1 Scoping Review Bewertungsmethoden mHealth-Anwendungen (1. Teil)

Ein erster, offener und unstrukturierter Scoping Review wurde als Pilotstudie durchgeführt, um einen ersten Überblick über die, bei der Bewertung von mHealth-Anwendungen in Veröffentlichungen, verwendeten Bewertungsmethoden zu erhalten. Das Ziel der Übersichtsarbeit war es, eine erste Zusammenfassung über das breite Forschungsfeld und die dazu vorhandene Evidenz zu erstellen und die darauf aufbauend Forschungsfragen zu präzisieren [71]. Die Ergebnisse dienten als Grundlage für die Entwicklung von Suchstrategien für das systematische Scoping Review in 3.2. Die vorläufigen Ergebnisse des Reviews wurden bereits in [72] veröffentlicht.

3.1.1 Methodik

Das Scoping Review wurde im Mai 2018 durchgeführt. Die Literaturdatenbanken Medline und EMBASE wurde nach wissenschaftlicher Literatur, die zwischen 2000 und 2018 veröffentlicht wurde, unstrukturiert und offen durchsucht. Die erste Suche wurde am 19.04.2018 durchgeführt; die letzte Suche am 14.05.2018. Bei der Suche wurden folgender Suchstring verwendet:

```
("mHealth" OR "m-Health" OR "mobile health")  
AND  
("evaluation" OR "assessment" OR "impact")
```

Neben den primären Ergebnissen wurde auch Literatur eingebunden, die in den gefundenen Veröffentlichungen zitiert wurden. Außerdem wurden in Literaturdatenbanken als verwandte Arbeiten vorgeschlagene Veröffentlichungen in den Auswahlprozess eingeschlossen.

Zunächst wurden von den Artikeln, die durch die Suche gefundenen wurden, die Titel und Abstracts auf Relevanz für die Forschungsfrage untersucht. Die im ersten Schritt positiv bewerteten Artikel wurden einer Volltextuntersuchung unterzogen. Da sich bei der Auswahl der Artikel zeigte, dass es bereits mehrere systematische Übersichtsarbeiten über mHealth-Anwendungen für die Behandlung spezifischer Krankheiten gibt, wurden diese auch in die Analyse eingeschlossen.

Nachdem die Suche und Auswahl definiert waren, wurden die Veröffentlichung in der Analyse nach der Art der Bewertung geordnet und die Ergebnisse in Form eines Narrative Review aufbereitet. Anschließend wurde eine quantitative Bewertung der Verteilung der verwendeten Bewertungssysteme vorgenommen. Eine weitere Untersuchung wurde in Bezug auf die Anzahl der in der Bewertung betrachteten Aspekte (singulärer und multipler) vorgenommen, um zu identifizieren, wie viele Studien nur einzelne Aspekte bewertet haben und bei welchen Studien mehrere Aspekte gleichzeitig bewertet wurden und mit welchen Instrumenten.

3.1.2 Ergebnisse

Eine systematische Übersichtsarbeit zum Einfluss mHealth-Anwendungen auf Therapietreue und Behandlungsergebnisse für chronische Krankheiten schloss 107 Studien ein. 62 (57,9%) der Studien waren Studien zu Benutzerfreundlichkeit (Usability), Machbarkeitsstudien und Endnutzerakzeptanzstudien. Der Einfluss der Anwendungen auf die Therapietreue wurde in 27 mit einem RCT-Studiendesign untersucht. RCTs mit krankheitsspezifischen Endpunkten zur Bewertung des Behandlungserfolgs wurden in 41 Studien durchgeführt [73].

Eine andere systematische Übersichtsarbeit hat Studien über mHealth-Anwendungen für chronische Krankheiten in Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen untersucht. Bei sechs Studien wurden klinische Ergebnisse betrachtet. Die Autoren definieren einen weiteren Indikator als Behandlungsprozess, der den Einfluss auf die Therapietreue und *Loss to Follow-up* (LTFU) beinhaltet. Der LTFU-Indikator beschreibt die Anzahl der Studienteilnehmer, die eine Studie während des Studienverlaufs abgebrochen haben und nicht bis zum definierten Ende des Studienprozesses in der jeweiligen Studie verblieben sind. Sieben Studien haben wirtschaftliche Aspekte betrachtet, aber nur in einer Studie wurden die Kosten mit etablierten Behandlungen verglichen, in diesem Fall die Kosten der elektronischen Erinnerung mit den Kosten einer manuellen telefonischen Erinnerung [74].

Bei einer mHealth-Intervention für Gesundheitshelfer auf der Gemeinschaft (*Community health workers*) zur AIDS-Behandlung in Republik Uganda wurde eine Reihe von Indikatoren untersucht: Als primärer Indikator wurde das kumulative Risiko eines virologischen Versagens (ein wichtiger Indikator für die Einhaltung der AIDS-Behandlung) verwendet. Ein sekundärer Indikator war der Verlust der Nachbeobachtung (LFTU) [75].

Eine weitere Übersichtsarbeit von mHealth-Interventionen für die Gesundheit von Müttern, Neugeborenen und Kindern in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (n=17) ergab, dass sich eine Mehrheit der Studien mit den klinischen Behandlungsergebnissen befassten (n=11). Eine Reihe von Studien (n=7) befasste sich auch mit der Inanspruchnahme der Versorgung. Zwei Studien untersuchten die Qualität der Versorgung (Anwesenheitsquote sowie Inhalt und Zeitpunkt der Schwangerenvorsorge). Zwei Studien untersuchten zudem die Qualität der Datenerhebung [76].

Ein Systematic Review von Apps zur Unterstützung des Selbstmanagements bei Herzinsuffizienz ergab, dass kleine Stichprobengrößen und damit eine begrenzte Aussagekraft der durchgeführten RCTs ein Hauptproblem bei der Bewertung von mHealth-Interventionen darstellt. Eine Bewertung der Benutzerfreundlichkeit der neu entwickelten Lösungen wurde in neun Studien durchgeführt [77].

Eine gängige Maßnahme zur Bewertung von mHealth-Anwendungen ist das Feedback der Endnutzer durch Umfragen [78], [79]. Kosten-Nutzwert- und Kosten-Wirksamkeits-Studien wurden für mHealth-Interventionen nicht routinemäßig durchgeführt [80].

3.1.3 Diskussion

Die vorläufigen Ergebnisse der Scoping-Überprüfung zeigten, welche Faktoren und Ergebnissen bewertet wurden, wenn mHealth-Interventionen evaluiert wurden. Der häufigste Aspekt ist eine qualitative Bewertung der Endbenutzererfahrung. Oft werden Behandlungsergebnisse und Compliance durch quantitative Maßnahmen bewertet. Weniger verbreitet sind Usability-Studien. Beweise zu Kosten und Wirtschaftlichkeit werden selten gesammelt.

3.2 Systematischer Review zu den verwendeten Bewertungsmethoden bei mHealth-Anwendungen für Patienten mit koronarer Herzkrankheit (2. Teil)

Basierend auf den Ergebnissen der im Abschnitt 3.1 vorgestellten Pilotstudie wurde im nächsten Schritt ein systematischer Review durchgeführt. Vorergebnisse dieser Studie wurden als Abstract veröffentlicht [81]; die vollständige Studie wurde ebenfalls veröffentlicht [82].

Nachdem die Vorstudie gezeigt hat, dass es eine Vielzahl von wissenschaftlichen Veröffentlichungen zu mHealth-Anwendungen gibt, in denen diese bewertet werden, wurde für die systematische Erhebung eine Beschränkung auf mHealth-Anwendungen für Patienten mit KHK festgelegt, um die Anzahl der Veröffentlichungen in der Untersuchung auf eine handhabbare Anzahl zu begrenzen.

3.2.1 Methodik

Es wurde ein systematisches Review über Methoden und Kriterien, die zur Bewertung von mHealth-Anwendungen für KHK in der veröffentlichten Literatur verwendet werden, durchgeführt.

Hier wird eine verfeinerte Scoping Review-Methodik verwendet, um breitere Themenbereiche zu untersuchen, Evidenzlücken zu identifizieren und Schlüsselkonzepte eines Forschungsbereichs hervorzuheben [71]. Vorgehen: Ein iterativer Prozess mit einer offenen Vorprüfung, basierend auf den Vorergebnissen aus 3.1, wurde angewandt, um die passenden Suchbegriffe zu identifizieren und die Liste der Begriffe zu verfeinern und zu fixieren [83]. Die Suchbegriffe wurden validiert, indem geprüft wurde, ob im Vorfeld als bedeutend und relevant eingestufte Veröffentlichungen durch die Suchbegriffe gefunden werden konnten. Am Ende des Prozesses standen definierte Suchstrings, angepasst an die Syntax der jeweiligen Datenbanken. Mit diesen Suchstrings wurde anschließend die systematische Literatursuche durchgeführt. Bei einem klassischen Systematic Review sind die Ergebnisse der einzelnen Studie direkt miteinander vergleichbar.

3.2.1.1 Vorstudie

Aufbauen auf den Ergebnissen des offenen Scoping Reviews (siehe 3.1), wurde als Vorstudie ein offener Scoping Review zu mHealth-Anwendungen für Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen durchgeführt, um einen Überblick über die Literatur zu erhalten [81]. In erster Linie sollte überprüft werden, ob das zu untersuchende Forschungsgebiet im Zusammenhang mit dem Thema gültig ist. Die Ergebnisse der unstrukturierten und offenen Suche flossen in die Entwicklung der endgültigen Suchstrategie und des Analyseplans ein.

3.2.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Basierend auf der Vorstudie wurde deutlich, dass es bereits verschiedene Präventions-Apps zur Risikodezimierung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen gibt. Themenschwerpunkte sind Apps für Diabetes, Bluthochdruck, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Ernährung und Sportprogramme. Basierend auf diesen Ergebnissen wurden Ein- und Ausschlusskriterien für die vorliegende Studie formuliert. Für die Scoping-Überprüfung werden Studien zur Bewertung von mHealth-Anwendungen einbezogen. Diese Anwendungen sind für erwachsene Patienten gedacht, bei denen eine erworbene KHK diagnostiziert wurde. Die Rezension beschränkt sich auf Literatur in deutscher und englischer Sprache. Außerdem werden nur veröffentlichte Volltexte zur

Begutachtung akzeptiert. Eine vollständige Übersicht über alle Ein- und Ausschlusskriterien findet sich in Tabelle 7 aufgeteilt in die PCC-Elemente Population, Konzept (Concept) und Kontext (Context).

Tabelle 7: Ein- und Ausschlusskriterien basierend auf den PCC-Elementen

PCC-Elemente	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Population	<p>Patienten (> 18 Jahre) mit diagnostizierter KHK</p> <p>Keine Begrenzung der Anzahl der Teilnehmer, Herkunft, Geschlecht der Studienteilnehmer</p>	<p>Patienten, mit Risikofaktoren für eine KHK</p> <p>Angehörige von Herz-Kreislauf-Patienten, z. B. Kinder</p> <p>Andere Herzerkrankungen (z. B. angeborene Herzfehler, Herztransplantation)</p> <p>Gesunde, freiwillige Studienteilnehmer</p>
Konzept (<i>Concept</i>)	<p>mHealth-Anwendungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wearables mHealth-Anwendungen für Patienten mit KHK • Studien mit qualitativen oder quantitativen Methoden zur Bewertung von mHealth-Anwendungen (z. B. standardisierte Fragebögen, Qualitätsrichtlinien, Gerätedatensätze, Nutzungsprotokolle) • Keine Einschränkung der Bewertungsparameter 	<p>mHealth-Anwendungen für die ausschließliche Nutzung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risikofaktoren (z. B. Bluthochdruck) • Diabetes • Chronisch obstruktive Lungenerkrankung • Schwangerschaft • Ernährungsbewertung (z. B. Lebensmittelüberwachung) • Sport und Wellness • Sensortechnik (z. B. implantierter Sensor) <p>Anwendungen, die nur für Gesundheitsdienstleister bestimmt sind, z. B. Clinical Assessment Tool</p> <p>Ein Risiko-Screening-Tool für KHK für die Bevölkerung</p> <p>Reine Beschreibungen der Anwendungen (z. B. System-, Technik-, Programm-, Algorithmusbeschreibung)</p>
Kontext (<i>Context</i>)	<p>Keine Einschränkung kultureller Parameter (z. B. geografische Lage, soziale Herkunft, geschlechtsspezifische Interessen)</p> <p>Keine Einschränkung des Settings, z. B. Akutversorgung, Primärversorgung, Rehabilitationseinrichtungen</p> <p>Volltext</p>	<p>Unveröffentlichte Literatur</p>

3.2.1.3 Suchstrategie

Nachdem im ersten Schritt für die Vorstudie eine unstrukturierte Literaturrecherche durchgeführt wurde, folgte in der finalen Recherche ein quasi-systematisches Vorgehen. Die Datenbanken „PubMed“, „Livivo“, und „ProQuest“ wurden zur Identifizierung relevanter veröffentlichter Literatur durchsucht. Die Suche wurde beschränkt auf Publikationen von 2000 bis 2021. Die letzte Suche erfolgte am 06.04.2021.

Die Suchstrategie wurde aus der Vorstudie abgeleitet. Keywords und Indexbegriffe wurden aus den gefundenen Studien ausgewählt. Diese verwendeten Begriffe ergeben die Suchzeichenfolgen mit Hilfe eines qualifizierten Bibliothekars. Die für die Datenbanken verwendeten Suchzeichenfolgen sind in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 8: Suchstrings und Anzahl der Ergebnisse

Datenbank	Suchstring	Datum der Suche	Ergebnisse (n)
PubMed	Heart Disease* OR Cardiovascular Disease* AND "Mobile Health" OR "mHealth" OR Smartphone App* AND Evaluation	05.01.2021	2916
Livivo	Cardiovascular disease AND mHealth OR mobile health app AND evaluation	13.01.2021	485
Proquest	(mHealth OR "mobile health" app) AND Evaluation AND cardiovascular disease	13.01.2021	1356
Anzahl der Gesamtergebnisse			4757
Zusätzliche Studien aus den Referenzlisten von 37 systematischen Übersichten			
PubMed		06.04.2021	287
Anzahl der Gesamtergebnisse durch die Suche			5044

3.2.1.4 Studienwahl

Die Literatursuche erfolgte nach dem PRISMA Schema [38]. Die Prozessschritte und die Ergebnisse der Studienauswahl sind in Abbildung 10 visualisiert.

Die Suchergebnisse der Datenbanken wurden in EndNote importiert und anschließend in Covidence übergeführt. Von den 5044 Studien wurden 978 Duplikate entfernt. Im Screening-Schritt erstellten zwei unabhängige Gutachter (die Autoren) für 4066 ein Titel- und Abstract-Review. Sie überprüften die Studien anhand der zuvor definierten Ein- und Ausschlusskriterien. Unstimmigkeiten wurden im Konsens gelöst. 3708 Studien wurden ausgeschlossen. Die restlichen Artikel wurden einer Volltextprüfung unterzogen. 320 Studien erfüllten die Ein- oder Ausschlusskriterien nicht. Besonders häufig ausgeschlossen wurden Studienprotokolle, Anwendungen zur reinen Prävention von Risikofaktoren wie Bluthochdruck- oder Diabetes-Apps oder solche, die in Verbindung mit implantierter Sensorik funktionieren. 38 Studien wurden in die Scoping-Überprüfung eingeschlossen und zur Datenextraktion zugelassen.

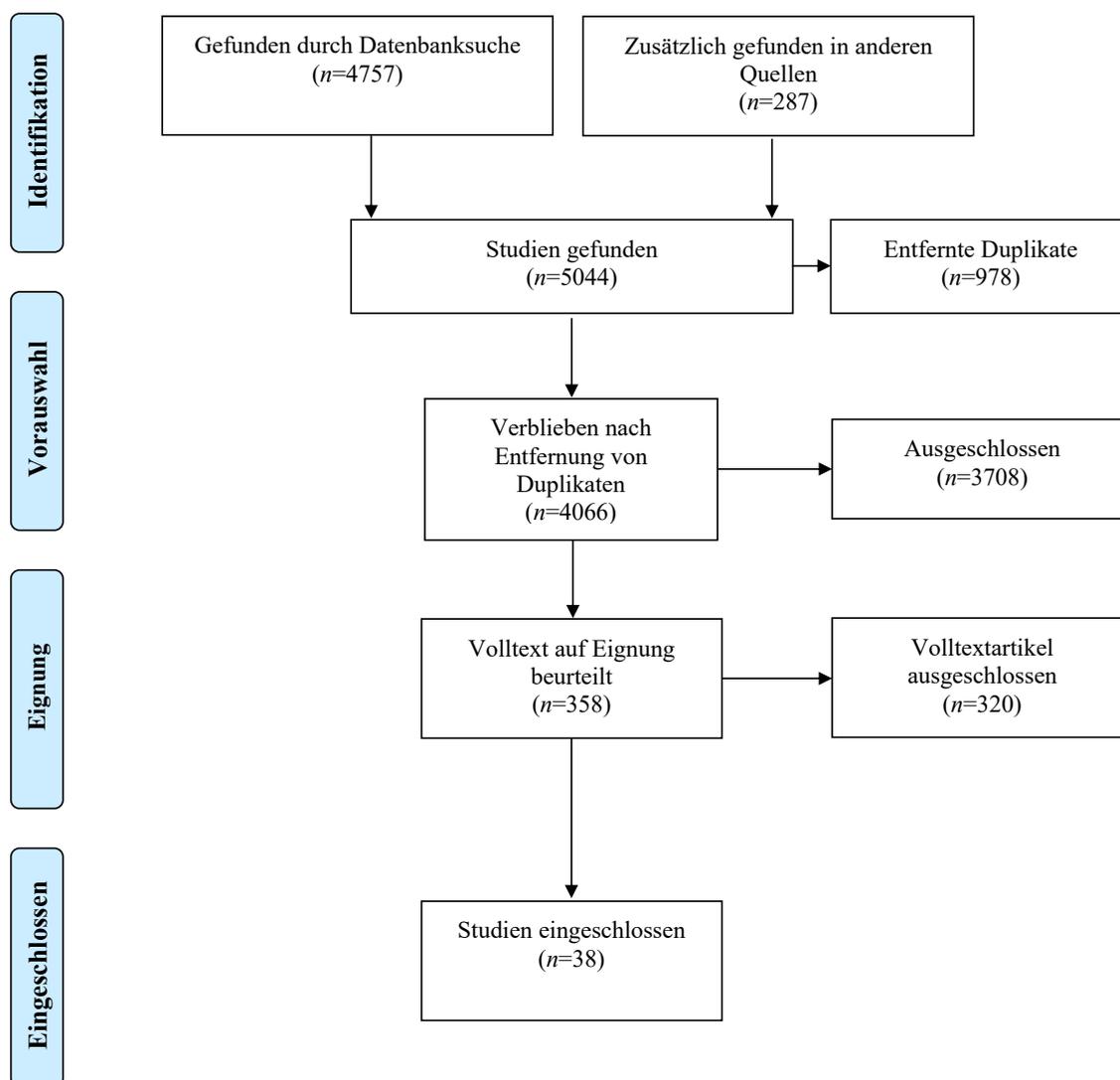


Abbildung 10: PRISMA-Diagramm des systematischen Review zu den verwendeten Bewertungsmethoden bei mHealth-Anwendungen für Patienten mit KHK

3.2.1.5 Datenextraktion und -analyse

Die Daten der eingeschlossenen Studien wurden nach ausgewählten Variablen in einem Datendiagramm extrahiert (siehe Tabelle 9). Das Diagramm haben zwei Autoren entwickelt und im Rahmen des iterativen Prozesses angepasst. Das primäre Ziel der Datenextraktion war es, die Literatur so zu sortieren und gleiche Datenelemente aus allen Studien zu erfassen. Dies ermöglichte einen Vergleich der Daten und die Untersuchung auf Muster. Das Datendiagramm hat die anschließende Auswertung unterstützt, um kritische Informationen und Lücken im Forschungsbereich aufzudecken. Um die unterschiedlichen Bewertungsansätze und -kriterien zu ermitteln, wurden die Studien in verschiedene Kategorien eingeteilt. Behandlungen, die nur über eine App durchgeführt werden, gehören zum Typ „mHealth-App“. Wenn mehrere Geräte verwendet werden, wie zum Beispiel eine App, ein Elektrokardiogramm oder eine Smartwatch, fallen die Untersuchungen in die „mHealth System“ Gruppe. Studien, deren Intervention ausschließlich auf SMS basiert, werden unter „mHealth Text Messaging“ eingeordnet. Das vollständige Datendiagramm mit den extrahierten Informationen findet sich in Tabelle 14 in Anhang A.

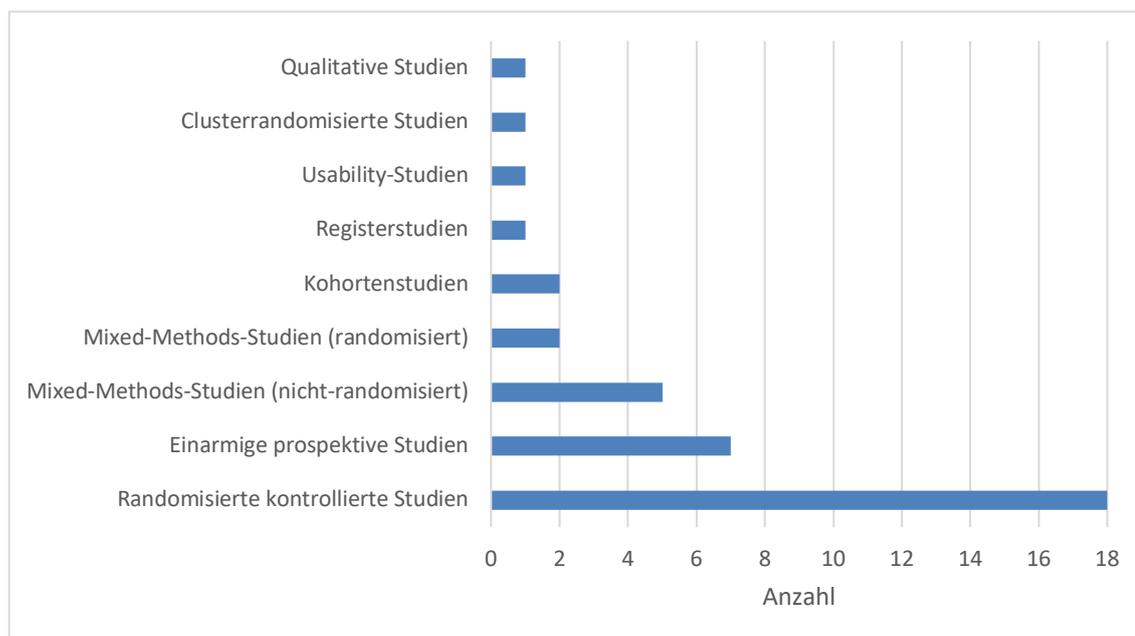
Tabelle 9: Elemente des Datendiagramms

Land [mit Referenz]
Umgebung
Art der Intervention
Studiendesign
Evaluationsart(en)
Evaluationsindikatoren
Evaluationsmethoden

3.2.2 Ergebnisse

Die identifizierten Artikel wurden zwischen 2012 und 2020, ein Drittel davon durch Wissenschaftler aus den USA, veröffentlicht. Ein weiterer beachtlicher Anteil von 13 % kam aus Australien, gefolgt von China mit 10 %.

Abbildung 11 zeigt die unterschiedlichen Studiendesigns und deren Häufigkeit. Die eingeschlossenen Studien verwendeten sowohl quantitative als auch qualitative Forschungsansätze. Der größte Anteil (n=18) besteht aus RCTs, gefolgt von einarmigen prospektiven Studien (n=7) und Mixed-Methods-Studien ohne Randomisierung und ohne Kontrollgruppen (n=5). Zwei Mixed-Methods-Studien wurden mit Randomisierung durchgeführt. Während bei einer Mixed-Methods-Studie durch die Kombination von verschiedenen Forschungsansätzen ein vollständigeres und umfassenderes Bild des Untersuchungsphänomens gewonnen werden können, schränken die fehlende Randomisierung und die fehlenden Kontrollgruppen die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse ein [84], [85]. Eine Studie war eine Usability-Studie. Usability-Studien sind normalerweise nicht-randomisierte Studien, bei denen die Usability-Bewertung der singuläre Endpunkt ist.

**Abbildung 11:** Anzahl der Studiendesigns der eingeschlossenen Studien

Die vier Studien [86]–[89] mit der längsten Laufzeit erstreckten sich über 12 Monate. Die kürzeste Studie dauerte zwei Wochen [90]. Die größte Stichprobengröße betrug 767 [90]. Im Gegensatz dazu war die kleinste Studienpopulation acht Teilnehmer [91].

Neben der Studienpopulation wurden die Retentionsrate (RR) und die damit verbundene Anzahl von LTFU ebenfalls analysiert. Für diese Übersicht wurde als RR der Prozentsatz der Patienten angegeben, die bis zum definierten Ende des Studienprozesses in einer Studie verbleiben verblieben sind. Der LTFU-Indikator beschreibt die Anzahl der Studienteilnehmer, die eine Studie während des Studienverlaufs abgebrochen haben und nicht bis zum definierten Ende des Studienprozesses in der jeweiligen Studie verblieben sind. In etwas mehr als der Hälfte (57,9%) der Studien lag die RR zwischen 90-100%. Nur vier Studien [92]–[95] schnitten mit einer RR unter 50 vergleichsweise moderat ab.

38 Studien, etwas mehr als die Hälfte (52,6%), adressierten mHealth-Systeme. Dies umfasste sowohl Anwendungen für die Fernüberwachung (n=12) als auch für kardiologische Rehabilitation (KR) (n=8). Der Bereich mHealth-Apps besteht aus sieben Studien zu Selbstmanagement-Anwendungen und fünf zu KR. Im Gegensatz dazu fällt der kleinste Anteil (15,7%) auf Studien mit SMS-Textnachrichten für Zweck der Selbstverwaltung.

Die Studien folgten einem qualitativen, quantitativen oder gemischten Studiendesign (mixed methods). Die große Mehrheit der Studien (n=31) erhoben Daten mittels standardisierter Fragebögen (Übersicht siehe Tabelle 10). In der überwiegenden Anzahl von Fällen (n=33) bestand das Ziel der Forschung darin, die Wahrnehmung der Teilnehmer in Bezug auf die Behandlung und den subjektiven Gesundheitszustand zu bewerten. Neben allgemeinen Fragebögen zur Lebensqualität (z. B. „EQ-5D“ [89], „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ [89]), Krankheit (z. B. „Self-Care of Heart Failure Index“ [96]) oder zum psychischen Wohlbefinden der Patienten (z. B. „8-item Morisky Medication Adherence Scale“ [97], [98], „Hospital Anxiety and Depression Scale“ [92]), wurden auch spezifische Fragen für digitale Anwendungen verwendet. Die *Mobile Application Rating Scale* (MARS) wurde ebenso zur Bewertung von mHealth-Anwendungen eingesetzt [45]. Der *Perceived Health Website Usability Questionnaire* (PHWSUQ) [99] zielt speziell auf die Bewertung der Benutzerfreundlichkeit von Webseiten bei älteren Teilnehmern [100]. Jeder Fragebogen erschien einmal in der Analyse [90], [99]. Zusätzlich zu den standardisierten Fragebögen wurden selbst definierte Fragebögen (n = 3), Interviews (n = 5) und offene Feedback-Runden (n = 7) durchgeführt, um Wahrnehmungen zu ermitteln.

Tabelle 10: Übersicht über die verwendeten standardisierten Fragebögen mit Anwendungsgebiet

Anwendungsgebiet	Fragebogen
Lebensqualität	EQ-5D
	gesundheitsbezogene Lebensqualität
Krankheit	Self-Care of Heart Failure Index
Psychisches Wohlbefinden	8-item Morisky Medication Adherence Scale
	Hospital Anxiety and Depression Scale
Usability	System Usability Scale
	Perceived Health Web Site Usability Questionnaire

Technologienutzung	Unified Theory of Acceptance and Use of Technology 2 (UTAUT2)
--------------------	---

Ein großer Teil der Publikationen (63%) bewerten die mHealth-Interventionen anhand verschiedener medizinischer Messungen als Endpunkt (z.B. Blutdruck, Puls, Körpergewicht, etc.). Ziel war es, Gesundheitsparameter vor und nach einer Intervention zu analysieren. Die Ergebnisse wurden oft direkt zwischen der Standardbehandlung und der mHealth-Intervention (n=15) verglichen. Anhand der medizinischen Ergebnisse wurden unter anderem die Durchführbarkeit der Behandlung (n=16) und körperliche Aktivität (n=21) beurteilt. Die Messungen wurden entweder von den Teilnehmern im mHealth-Gerät dokumentiert oder von Gesundheitsdienstleistern anhand von Überwachungsdaten oder Labordiagnostik ermittelt.

Durch Nutzungsprotokolle (n=19) gemessene Interaktionen der mHealth-Apps mit Patienten (n=19) und Gesundheitsdienstleister (n=2) wurde ebenso gemessen und dokumentiert, wie Erkenntnisse über Motivation (n=17), Compliance (n=18) und Selbstwirksamkeit (n=14) der Patienten. Der Fokus bei mHealth-Apps für KR lag auf der Analyse von Daten zu Nutzungsverhalten, Aktivitäten im Zusammenhang mit Anmeldungsvorgängen, Teilnahme an Schulungen und das Aufrufen von Lernmodulen [101], [102]. Eine Studie untersuchte ein mHealth-System zur Verbesserung der Medikamentenadhärenz [103]. Dabei wurde die Anzahl der Öffnungen von zwei elektronischen Tablettenfläschchen mit einem Zeitstempel dokumentiert.

Usability-Untersuchungen (n=14) von mHealth-Anwendungen wurden mit verschiedenen mehreren Methoden und Instrumenten, wie PHWSUQ und der *System Usability Scale* (SUS), durchgeführt [104]. Eine Studie adaptierte die *Unified Theory of Acceptance and Use of Technology 2* (UTAUT2), um verschiedene Faktoren, die das Nutzung der mHealth-Interventionstechnologie beeinflussen, zu erfassen [105].

Über ein Drittel der Studien (n=14) untersuchten die Wirksamkeit und Effizienz von mHealth-Anwendungen für neue klinische Behandlungen. Mehrere Studien (n=11) verwendeten verschiedene *Key Performance Indicators* (KPIs) zur Bewertung der Wirksamkeit der Anwendungen. Die am häufigsten verwendeten KPIs waren Wiederaufnahmen in Krankenhäuser, Verweildauer der Krankenhausaufenthalte, Anzahl der Arztbesuche oder Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzfehlern. Selten wurden Sterblichkeit und Aufwand Personalressourcen für die Überwachung betrachtet.

In zwei Studien [106], [107] wurden ökonomische Evaluationen in Form einer Kosten-Wirksamkeits-Analyse, kurz CEA (*Cost-effectiveness analysis*), durchgeführt.

Auswertungen von anwendungsspezifischen Indikatoren wie Datenmanagement [107], [108], die Kommunikation zwischen Nutzern [107], [109], App-Merkmale [90], [110], Design-Merkmale [111], oder Technologie- und Algorithmus-Analysen [112] wurden bei wenigen Studien durchgeführt.

3.2.3 Diskussion

3.2.3.1 Eigenschaften der Studienparameter

Die Integration von mHealth-Anwendungen in die Versorgungsstrukturen des Gesundheitswesens ist ein junges Forschungsfeld. Die Analyse zeigt, dass die beiden ältesten Studien [86], [96]

weniger als zehn Jahre zurückliegen. Die Aktualität ist auf die rasante Entwicklung mobiler Technologien zurückzuführen, was auch durch die große Anzahl von Publikationen untermauert wird, die bei der systematischen Suche gefunden wurden.

Publizierte Forschungsergebnisse für mHealth-Anwendungen befassen sich vor allem mit chronischen Krankheiten, wie zum Beispiel Diabetes, Bluthochdruck und mit Fettleibigkeit. Die meisten, in der Analyse eingeschlossenen, Studien waren RCTs, mit evidenz-basierten Ergebnissen von hoher Qualität und einem hohen Wirksamkeitsnachweis [113]. Mehr als ein Drittel der eingeschlossenen Studien wurden in den USA durchgeführt. Da die KHK dort zu den teuersten und häufigsten Todesursachen in der Bevölkerung zählen, besteht dort möglicherweise besonderes Interesse am Forschungsbereich mHealth [114].

3.2.3.2 Patientensouveränität bei mHealth-Anwendungen in der kardiologischen Rehabilitation

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass mHealth-Interventionen bei der KR ein Mittel sein können, um KHK besser zu behandeln. Die meisten Studien (n=13) bezogen sich auf diesen Anwendungsbereich. Die mHealth-Interventionen können potenziell zur Sekundärprävention beitragen. Um beispielsweise einen erneuten Herzinfarkt zu verhindern, können Patienten ihre Risikofaktoren selbst überwachen, wobei die Patientensouveränität eine wichtige Rolle einnimmt. Durch Selbstmanagementfunktionen nehmen Patienten aktiv an ihrem Pflegeprozess teil und übernehmen mehr Verantwortung für ihre Gesundheit [112]. Selbstmanagementfunktionen (n=14) und Nutzermotivation (n=8) sind daher wichtige Indikatoren für die Evaluation von mHealth-Anwendungen.

3.2.3.3 Nutzungsverhalten und Motivation

Die Ergebnisse zeigen, dass RR und LTFU geeignete Instrumente sind, um die Motivation und das Engagement von Nutzern von mHealth-Anwendungen zu messen. Da mehr als die Hälfte der in der Übersicht eingeschlossenen Publikationen hohe RR aufwies, ist davon auszugehen, dass die Teilnehmer die mHealth-Anwendungen als positiv wahrnahmen. Die Ergebnisse zeigen, dass Nutzungsprotokolle verwendet werden können, um Rückschlüsse auf Usability und Akzeptanz zu ziehen und Motivation zu messen.

Beim Konstrukt UTAUT2 handelt es sich um ein weiteres Evaluationsinstrument. Zwei Studien orientierten sich bei der Auswertung der Behandlung mit der mHealth-Anwendung an der UTAUT2. Für die Anwendung auf mHealth-Anwendungen wurde UTAUT2 entsprechend modifiziert. Die modifizierte Methode bewertet sieben Faktoren, die Verwendungsabsichten für das telemedizinische System beeinflussen. Drei zusätzliche Faktoren sind Alter, Geschlecht und Erfahrung. Zur Erhebung der Akzeptanzergebnisse wurden sowohl quantitative als auch qualitative Forschungsmethoden eingesetzt.

3.2.3.4 Quantitative und qualitative Forschungsmethoden

Die eingeschlossenen Studien verwendeten sowohl quantitative und qualitative Studiendesigns, die allermeisten Studien verwendeten standardisierte und validierte Datenerfassung-Instrumente. Standardisierte Fragebögen und Skalen (n=31) fanden häufiger Verwendung zur Evaluation als selbstdefinierte Instrumente (n=3). Durch die Standardisierung ist es möglich, große Stichproben sowie deren statistische Zusammenhänge zu analysieren. Die Ergebnisse sind quantifizierbar und bereits validiert. Dadurch verringert sich für Forscher der Zeit- und Kostenaufwand [113].

Hinsichtlich der Forschungsmethodik ist zu bedenken, dass quantitative Forschungsmethoden weniger Interpretationsspielraum der Fragestellungen erlauben und dadurch unter Umständen Aspekte nicht erfasst werden. Daher ist die Integration qualitativer Forschungselemente (z.B. Interviews, Fokusgruppen, etc.) sinnvoll [115]. Diese Methoden führen zu vollständigen Ergebnissen, beispielsweise zur Patientenzufriedenheit mit der Intervention.

3.2.3.5 Qualität am Beispiel von MARS

In einer Studie wurde die spezifische Qualitätsbewertung für mHealth-Anwendungen mit der MARS durchgeführt [90]. Wie bereits in 2.3.1 erwähnt, basiert das Instrument auf einer mehrdimensionalen Messung der folgenden Qualitätsindikatoren: Engagement, Funktionalität, Ästhetik, Informationsqualität und subjektive Qualität der App [45]. Terhorst et al. demonstrierten die Eignung und Validität dieser Indikatoren und befürworteten das Instrument zur Erhöhung der Transparenz für Interessengruppen und Patienten [51].

3.2.3.6 Datenschutz und Datensicherheit

Hinsichtlich der Datenübertragung zwischen Leistungserbringern und Patienten wurden kaum Auswertungen zum Datenmanagement vorgenommen. Sowohl dem Datenschutz als auch der Datensicherheit sollte bei Evaluierungsansätzen mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden. Laut einer Umfrage äußerten 45% der Verbraucher Bedenken hinsichtlich der ungewollten Nutzung und Offenlegung personenbezogener Gesundheitsdaten bei der Nutzung von mobilen Gesundheitsanwendungen [116].

3.2.3.7 Ökonomische Bewertung

Leistungsmaßzahlen, wie Krankenhauswiederaufnahmeraten, sind ein wichtiger Indikator für die Beurteilung der Wirksamkeit und Effizienz von mHealth-Systemen. Die Ergebnisse zeigten, dass mHealth-Anwendungen Herzinsuffizienz-bedingte Krankenhaustage reduzieren können [117]. Die Reduktion der ambulanten und stationären Aufenthalte spiegelt sich auch in den Gesundheitskosten wider. Wie bereits erwähnt führten zwei Studien eine Kosten-Nutzen-Analyse durch. Die Studie von Maddison et al. [106] ist eine wirtschaftliche Post-hoc-Analyse, bei der die Kosten für die Durchführung der Standardbehandlung und der Intervention erhoben wurden und der jeweilige Einfluss auf den Gesundheitszustand erfasst wurde. Das Ergebnis wurde zur Berechnung des inkrementellen Kosten-Nutzen-Verhältnisses (Incremental cost effectiveness ratio – ICER) verwendet. Die Kosten pro „Quality-adjusted life year“ (QALY) die durch den Wechsel vom üblichen Versorgungsstandard zur mHealth-Behandlung erzielt wurden, wurden berechnet. Die Auswertung der Autoren zeigte, dass die mHealth-Intervention im Vergleich zum Versorgungsstandard kostengünstiger ist und zu einer Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Vergleich zum Behandlungsstandard führt.

Martin et al. [107] wendeten ein „Hidden-Markov-Modell“ für die Kosten-Nutzen-Analyse an. Im Rahmen medizinischer Entscheidungsanalysen dient das Tool zur Modellierung des Verlaufs chronischer Erkrankungen. Langfristige Kosten und Ergebnisse im Zusammenhang mit einer Krankheit und einer bestimmten Gesundheitsmaßnahme können auf der Grundlage des Ressourcenverbrauchs und der Gesundheitsergebnisse, über mehrere Zyklen verteilt, geschätzt werden [118]. Die Studie modellierte die unterschiedlichen Krankheitszustände der Patienten während der mHealth-Intervention. Für die Ergebnisanalyse wurden ökonomische Parameter verwendet. So wurden beispielsweise neben den gesundheitspezifischen Daten und Follow-ups

der Studienteilnehmer auch die vom Gesundheitssystem veröffentlichten Gesundheitskosten abgeleitet. Mit dem ICER wurde eine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt. Die Modellierungsergebnisse zeigten, dass durch die Einführung einer mobilen Anwendung mehr als 33 % der Gesamtkosten des Krankheitsmanagements eingespart wurden [107].

3.3 Machbarkeitsstudie für eine mHealth-Anwendung für Diabetes-Patienten im ländlichen Kamerun

Die Ergebnisse dieses Kapitels wurden auf einer Konferenz als Abstract [119] sowie als Buchkapitel [120] veröffentlicht.

In Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs – *Low- and middle-income countries*) ist der Zugang zur Gesundheitsversorgung oft eingeschränkt. In vielen Gesundheitssystemen dieser Länder wird ein beträchtlicher Teil der Gesundheitsleistungen von den Patienten direkt bezahlt, was den Zugang, vor allem für Menschen mit geringem Einkommen, einschränkt [121], [122]. Zusätzlich sorgen Mangel an medizinischem Fachpersonal, Geräten oder Verbrauchsmitteln für weitere Einschränkungen. In ländlichen Gebieten sind weite Entfernungen und lange Fahrzeiten zusätzliche Faktoren, die den Zugang zur Gesundheitsversorgung einschränken. Telemedizinische Anwendungen und vor allem mobiltelefonbasierte Telemedizin haben das Potential, diesen Mangel zu verringern [123], [124]. Zusätzlich zu den bestehenden Zugangseinschränkungen gibt es in vielen Ländern mit niedrigen und mittleren Einkommen, unter anderem in Sub-Sahara Afrika, einen drastischen Anstieg der Prävalenz von chronischen, nicht ansteckenden Krankheiten wie Herz-Kreislaufkrankungen und Diabetes Mellitus. Patienten mit chronischen Krankheiten benötigen eine langfristige Behandlung.

Die Telemedizin gilt als besonders vorteilhaft für ländliche und unterversorgte Gebiete in Entwicklungsländern da sie hilft, geografische Barrieren zu überwinden und den Zugang zu Gesundheitsdiensten zu verbessern [125]. Daher kann die Telemedizin ein Mittel sein, um die Qualität der Versorgung von Patienten in ländlichen und unterversorgten Gebieten zu verbessern.

Die Fortschritte im Bereich der Smartphone-Technologien und die breite Verfügbarkeit des mobilen Internetzugangs haben Entwicklung und Verbreitung der mobiltelefonbasierten Telemedizin gefördert. Die Entwicklungsländer wurden von diesem Trend aufgrund mangelnder Infrastruktur und Verfügbarkeit geeigneter Geräte abgehängt. Durch die zunehmende Verfügbarkeit des mobilen Internets wurde jedoch die wichtigste Voraussetzung für mobiltelefonbasierte Telemedizinssysteme erfüllt und nach Ansicht der Forscher haben mHealth-Systeme das Potenzial, die negativen Auswirkungen des Mangels an medizinischem Personal in ländlichen Gebieten zu verringern. Die Netzabdeckung ist in LMICs teilweise besser als in Deutschland, was das Potential von mHealth-Anwendungen in LMICs noch erhöht.

3.3.1 Methodik

Ein Smartphone-basiertes telemedizinisches System für Diabetes-Patienten wurde in einer Feldstudie mit einer Gruppe von 10 Personen im Mbingo Baptist Hospital (MBH) in der ländlichen und unterversorgten Nordwest-Region von Kamerun getestet. Ziel der Studie war es, zu untersuchen, ob ein solches System in einem ressourcenbeschränkten Umfeld wie der Nordwest-Region Kameruns generell realisierbar ist und ob es die Qualität der Versorgung verbessern kann.

Das in der Feldstudie verwendete System wurde von dem deutschen Telemedizin-Unternehmen BodyTel Europe GmbH entwickelt. Hauptbestandteil des Systems ist eine Smartphone-App, die ein Patiententagebuch zum Speichern und Übertragen von Gesundheitsdaten bereitstellt. Die Daten können entweder manuell in das Telefon eingegeben werden, z. B. eine Blutzuckermessung mit einem herkömmlichen Blutzuckermessgerät oder die Einnahme von Medikamenten, oder automatisch von einem Blutzuckermessgerät über eine Bluetooth-Verbindung übertragen werden. Abbildung 12 zeigt die Komponenten, des in der Studie verwendeten Systems, mit den

entsprechenden Verbindungen. Am Beispiel einer Blutzuckermessung wird der Wert zunächst über eine Bluetooth-Verbindung vom Blutzuckermessgerät an die App auf dem Smartphone übertragen. Die App speichert den Wert im lokalen Patiententagebuch auf dem Telefon und überträgt ihn dann über eine mobile Internetverbindung an einen Webserver, mit dem das Patiententagebuch dann synchronisiert wird. Wenn eine Pflegekraft über eine drahtgebundene oder drahtlose Internetverbindung auf das Patiententagebuch auf dem Webserver zugreift, kann sie das Patiententagebuch, einschließlich der vom Telefon übertragenen Messung, einsehen. Falls die Pflegeperson einen Eintrag in das Patiententagebuch auf dem Webserver hinzufügt, z. B. eine Empfehlung zur Medikamentendosierung, wird dieser Eintrag anschließend automatisch mit dem Patiententagebuch auf dem Smartphone synchronisiert.

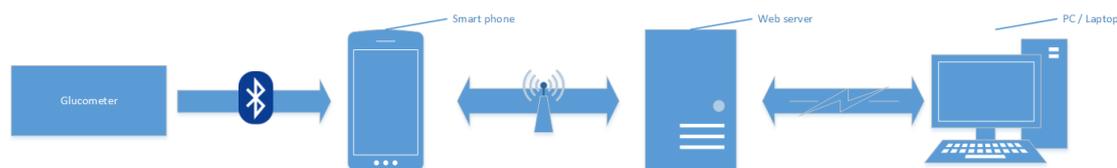


Abbildung 12: Schematische Darstellung des mHealth-Systems

Es ist eine Mixed-Methods-Studie mit quantitativen und qualitativen Elementen durchgeführt worden, vor allem in Bezug auf die Aspekte der Benutzerfreundlichkeit. Die Auswahl der Studienteilnehmer erfolgte durch eine willkürliche Auswahl durch das medizinische Personal der Diabetes-klinik des MBH.

Um den Nullwert zu erheben, sind vor Beginn der Studie Interviews mit den Patienten über ihre Erwartungen an das mHealth-System, ihre Diabeteserkrankung, ihre derzeitige Behandlung und ihre Erfahrung mit der Nutzung von Mobiltelefonen und Computern durchgeführt worden. Zusätzlich wurden Interviews mit dem medizinischen Personal geführt.

Es folgte eine ausführliche Schulung mit den Studienteilnehmern und dem medizinischen Personal zur Nutzung des mHealth-Systems. Die Dauer der Studienphase betrug 25 Tage. Bei Problemen wurden Besuche bei den Teilnehmern durchgeführt. Notizen über Beobachtungen zur Usability und möglichen Problemen wurden während der Schulung und bei den Besuchen erstellt und später mit den Interviewdaten analysiert.

Eine abschließende Interviewreihe wurde im Anschluss an den Studienzeitraum mit allen Teilnehmern durchgeführt, in der die Patienten zu ihren Erfahrungen mit dem System in Bezug auf Benutzerfreundlichkeit und Potenzial befragt wurden. Das Interview beinhaltet eine Frage „Bewerten Sie Ihre Gesamterfahrung mit dem mHealth-System“ mit einer 10-Punkte Likert-Skala. Eine abschließende Interviewserie wurde auch mit dem medizinischen Personal geführt.

Die Interviews sind in Form von semistrukturierten Interviews durchgeführt worden. Um bei sprachlichen Schwierigkeiten helfen zu können, sind auch die quantitativen Instrumente als Teil der semistrukturierten Interviews erfasst worden. Zur Usability-Bewertung im Rahmen der Abschlussinterviews mit den Teilnehmern kam die SUS zum Einsatz, in einer reduzierten Version mit 7 Indikatoren verwendet.

Die Aufzeichnungen der Interviews wurden transkribiert. Anschließend sind die Daten mit qualitativer Textanalyse kodiert und thematisch geordnet worden. Die quantitativen Parameter wurden mit deskriptiven Statistiken analysiert.

3.3.2 Ergebnisse

Die Population bestand aus 10 Teilnehmern, die in der Diabetesklinik des MBH behandelt wurden. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer betrug 56,1 Jahre, wobei der jüngste Teilnehmer 29 Jahre alt war und der älteste 73 Jahre. Es ist anzumerken, dass 9 Teilnehmer 50 Jahre und älter waren und 2 älter als 70 Jahre. 40 Prozent waren weiblich und 60 Prozent männlich. Alle Studienteilnehmer waren Diabetes Typ II-Patienten, wovon 8 orale Medikamente einnahmen. Zwei Teilnehmer benötigten zweimal täglich Insulin. Zusätzlich zu den 10 teilnehmenden Patienten wurde das medizinische Team, das für die monatliche Diabetes-Sprechstunde im MBH verantwortlich ist, der Diabetes-Krankenpfleger und ein Assistenzarzt für Innere Medizin, der auf dem Gebiet der Diabetesversorgung forscht und die Diabetes-Klinik leitet, befragt.

Der Schwerpunkt der Interviews vor der Studie lag auf Informationen über die Erfahrung der Teilnehmer mit Mobiltelefonen, Computern und dem mobilen Internet. Alle Teilnehmer besaßen ein Mobiltelefon und nutzten es regelmäßig, im Durchschnitt seit 6,5 Jahren. Bei allen Teilnehmern handelte es sich um Mobiltelefone und niemand besaß ein Smartphone. Der Begriff "Feature Phone" wird üblicherweise verwendet, um Mobiltelefone der unteren Preisklasse mit begrenzten Funktionen zu beschreiben, im Gegensatz zu modernen Smartphones. Der größte Unterschied und eines der am häufigsten verwendeten Merkmale zur Unterscheidung zwischen Smartphones und Feature Phones ist der Preisunterschied. Keiner der Teilnehmer nutzte mobiles Internet über ein Mobilfunknetz.

Nur 3 Teilnehmer besaßen einen Computer oder hatten regelmäßig Zugang zu einem solchen. Von den Teilnehmern, die Zugang zu einem Computer haben, nutzt einer seit 6 Jahren einen Computer, die anderen beiden seit einem Jahr und weniger.

3.3.2.1 Erwartungen vor Studienbeginn

Vor Beginn der Studienphase wurden die Teilnehmer nach ihren Erwartungen an das System befragt, das sie in der Studie verwenden würden. Die Erwartungen der Teilnehmer waren sehr unterschiedlich. Ein Teilnehmer glaubte, dass "moderne Forschung wie diese den Diabetes leicht kontrollieren kann". Eine Reihe von Teilnehmern hoffte, dass die Studie ihnen helfen würde, ihre Krankheit zu überwachen, ihre Medikamentendosierung anzupassen und ein besseres Gesamtverständnis ihrer Diabeteserkrankung zu erlangen. Hier zeigt sich eine Schwäche der gesundheitlichen Aufklärung der Patienten. Die Mehrheit erwartete eine genauere Überwachung ihres Blutzuckerspiegels durch sie selbst, was sie auch mit einem herkömmlichen Blutzuckermessgerät ohne die mHealth-Komponente hätten erreichen können. Es gilt zu beachten, dass zum Studienzeitpunkt acht der 10 der Studienteilnehmer kein funktionsfähiges Blutzuckermessgerät besaßen und Blutzuckermessungen ausschließlich beim monatlichen Besuch in der Diabetesklinik erfolgten. Ein Teilnehmer besaß ein Blutzuckermessgerät und führte regelmäßig alle 2 bis 3 Tage Messungen durch und dokumentierte die Werte in seinem Patiententagebuch. Ein anderer Teilnehmer besaß ebenfalls ein Blutzuckermessgerät und führte drei Jahre lang alle zwei Tage Messungen durch, hörte dann aber mit den regelmäßigen Messungen auf, weil er sich den Kauf der Teststreifen nicht mehr leisten konnte.

Zwei Teilnehmer, dass "regelmäßiges Feedback von ihrem Arzt" oder "regelmäßige Messungen und sofortiges Feedback, nicht nur monatlich" ihre Behandlung verbessern würden. Diese Erwartungen bezogen sich auf das gesamte System.

Das medizinische Personal erwartete als ein gutes Ergebnis, das die Grundlage für eine spätere Einführung eines solchen Systems für die allgemeine diabetische Bevölkerung bildet. Außerdem erwarteten sie eine Reduzierung der Reisekosten durch die Fernüberwachung.

3.3.2.2 Studienverlauf

Nachdem in den ersten Tagen technische Probleme auftraten, war der Studienverlauf insgesamt positiv. Die technischen Probleme konnten durch die Patienten selbst, deren Angehörige oder eine Nachschulung durch den Studienbetreuer gelöst werden. Folgende Probleme traten am häufigsten auf:

- 1) Smartphone versehentlich im Flugmodus
- 2) Absturz der App
- 3) Verlust Bluetooth-Pairing

Bei 3 Teilnehmer wurde das Smartphone versehentlich in den Flugmodus gestellt. Dies ist auf die Unerfahrenheit im Umgang mit Touchscreens zurückzuführen. Nach einer kurzen Nachschulung trat das Problem nicht mehr auf.

3.3.2.3 Bewertung der Erfahrungen nach der Studie

Die Patienten bewerteten die Gesamterfahrung mit dem mHealth-System nach der Studie auf einer Skala von 1 bis 10, wobei 1 für "sehr schlecht" und 10 für "sehr gut" steht, mit durchschnittlich 9,5. Die niedrigste Bewertung war "7" und 8 Teilnehmer gaben die höchste Bewertung von "10" ab (siehe Abbildung 13).

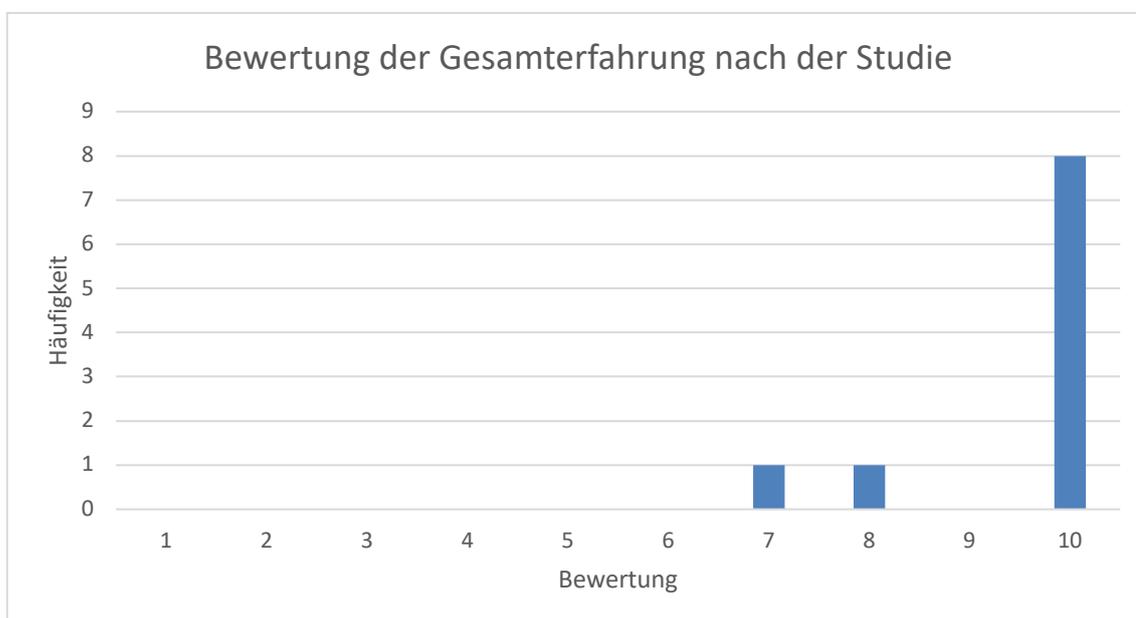


Abbildung 13: Bewertung der Gesamterfahrung nach der Studie durch die Studienteilnehmer auf einer 10-Punkte Likert-Skala (1 entspricht „sehr schlecht“ und 10 entspricht „sehr gut“).

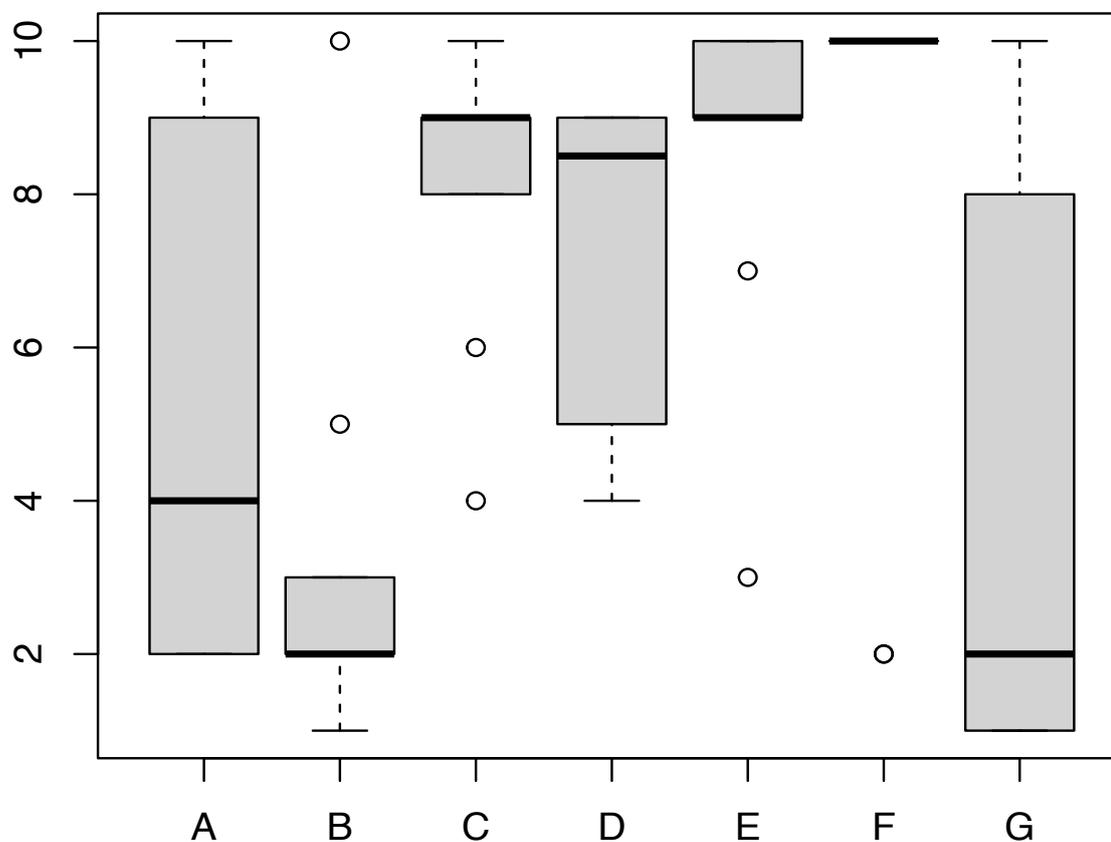
Der ärztliche Leiter der Diabetes-Klinik bewertete das System insgesamt positiv und sah großes Potential, um den Zugang zu Diabetesversorgung in ländlichen, unterversorgten Gebieten zu verbessern. Die zum Studienzeitpunkt hohen Kosten des Systems sah er sehr kritisch.

Die Ergebnisse der Usability-Befragung sind in Tabelle 11 aufgeführt.

Tabelle 11: Usability-Fragen mit Median der Antworten

Element	Aussage	Antwort (Median)
A	Ich musste eine Menge Dinge lernen, bevor ich mit diesem System loslegen konnte.	4
B	Ich fand das System unnötig komplex.	2
C	Ich fand das System einfach zu bedienen.	9
D	Ich könnte mir vorstellen, dass die meisten Menschen sehr schnell lernen würden, mit diesem System umzugehen.	8.5
E	Ich fühlte mich sehr sicher im Umgang mit dem System.	9
F	Ich denke, dass ich dieses System häufig nutzen möchte.	10
G	Ich glaube, ich bräuchte die Unterstützung einer Person mit technischen Kenntnissen, um dieses System nutzen zu können.	2

Auf die meisten Elemente zur Usability gab es klare Antworten mit geringen Abweichungen. Andererseits wurden einige Elemente mit großer Streuung beantwortet. Besonders interessant ist Frage A. Obwohl alle Teilnehmer die gleiche Schulung zur Nutzung des Systems erhielten, variierte die Wahrnehmung des Lernbedarfs der Teilnehmer erheblich, was durch den Boxplot A in Abbildung 14 veranschaulicht wird.

**Abbildung 14:** Boxplots der Usability-Elemente A bis G mit 10-Punkte-Skale auf der Ordinatenachse.

Die Antworten auf Element A („Ich musste eine Menge Dinge lernen, bevor ich mit diesem System loslegen konnte.“) zeigten bei einem Median von 4 eine breite Streuung. Die Antworten auf Element B waren eindeutig und zeigten, dass die Teilnehmer das System nicht als unnötig komplex empfanden. Folgerichtig antwortete eine deutliche Mehrheit auf Element C, dass sie das System für einfach zu bedienen hielten. Element D („Ich könnte mir vorstellen, dass die meisten Menschen sehr schnell lernen würden, mit diesem System umzugehen.“) erzielte einen Median von 8,5 mit gewisser Streuung. Element E, ob sich die Teilnehmer im Umgang mit dem System sehr sicher fühlten, wurde eindeutig bejaht.

Schließlich wurde Element F („Ich denke, dass ich dieses System häufig nutzen möchte“) von 8 der Teilnehmer mit der höchsten Bewertung von 10 („stimme voll zu“) beantwortet. Die anderen beiden Teilnehmer bewerteten das Element mit 2, da ihrer Meinung nach eine regelmäßige tägliche Nutzung des Systems zu viel Aufwand bedeuten würde. Element G, die Frage nach dem Bedarf an Unterstützung durch eine Person mit technischen Kenntnissen, um dieses System nutzen zu können, erzielte war einen Median von 2, aber es zeigt sich eine große Streuung.

3.3.3 Diskussion

Die Studie hat gezeigt, dass ein mHealth-System, wie es in der Feldstudie getestet wurde, in ressourcenbeschränkten Umgebungen von Entwicklungsländern im Allgemeinen durchführbar ist und ein Mittel zur Verbesserung der Qualität der Versorgung sein kann. Allerdings ist eine solche Lösung aus wirtschaftlichen Gründen und im Hinblick auf die derzeitigen Bedingungen in der Nordwestregion Kameruns im Besonderen und in Entwicklungsländern im Allgemeinen nicht kosteneffizient. Die Vorteile, die sie bietet, überwiegen noch nicht die Kosten. Um das Potenzial des getesteten mHealth-Systems im Hinblick auf die Verbesserung der Versorgungsqualität vollständig bewerten zu können, muss eine weitere Studie mit einer deutlich längeren Laufzeit durchgeführt werden.

Die Bewertung des Systems durch die 10 Teilnehmer war nach der Studienphase sehr gut. Es gilt jedoch zu beachten, dass nur einer der 10 Teilnehmern zum Studienzeitpunkt regelmäßig ein Blutzuckermessgerät nutzte. Es ist naheliegend, dass die Bewertung durch den Umstand verfälscht wurde, dass die Teilnehmer während der Studienphase ein Blutzuckermessgerät zur Verfügung hatten. Es nicht zwangsläufig das mHealth-System als Ganzes bewertet, sondern unter Umständen auch nur das Blutzuckermessgerät. Die Bewertung des ärztlichen Leiters der Diabetesambulanz ist differenzierter und aussagekräftiger. Auch dessen Gesamteindruck war sehr positiv und er hob das große Potential des Systems hervor, dass den Zugang zur Diabetesversorgung für die Patienten in ländlichen Gebieten verbessern kann. Jedoch betrachtete er auch die die hohen Kosten des Systems sehr kritisch.

3.4 Panel-Diskussion über Bewertungsmethoden in der Medizininformatik

Um den aktuellen Stand von Bewertungsmethoden in der Medizininformatik zu beurteilen und die weitere Entwicklung mit Experten zu diskutieren, wurde ein wissenschaftliches Panel im Format eines Online-Panels mit vier Panel-Präsentationen und einer moderierten Expertendiskussion durchgeführt. Die Ergebnisse dieses Kapitels wurden als Abstract [126] sowie als Konferenzpaper [127] veröffentlicht.

3.4.1 Methodik

Das Panel wurde ursprünglich auf der, von der *European Federation for Medical Informatics* (EFMI) organisierten, Konferenz *Medical Informatics Europe 2020*, die für April 2020 terminiert war, eingereicht und angenommen. Da die Konferenz aufgrund der COVID-19-Pandemie abgesagt wurde, wurde das Panel im Juli 2020 im Rahmen der EFMI-Webinar-Reihe als Onlineveranstaltung durchgeführt.

Das Panel hatte eine Gesamtdauer von einer Stunde und 15 Minuten. Es bestand aus vier zehnminütigen Präsentationen der Panelteilnehmer und einer moderierten Expertendiskussion mit einer Dauer von 30 Minuten. Die Expertendiskussion wurde von einem Moderator geleitet und Teilnehmer waren die Panelteilnehmer und die Zuhörer. Ziel der Expertendiskussion war es, Einschränkungen der derzeit angewandten Bewertungsmethoden zu identifizieren und neue Ansätze für Bewertungsmethoden zu diskutieren. Am Ende wurden Empfehlungen für den Einsatz von Bewertungsmethoden formuliert.

3.4.1.1 Diskussionsteilnehmer als Schlüsselinformanten

Die Präsentationen lieferten den Zuhörern einen Überblick über die derzeit in verschiedenen Bereichen der medizinischen Informatik und verwandten Bereichen angewendeten Bewertungsmethoden als Diskussionsgrundlage. Die Präsentationen sollten die Zuhörer auch auf die Einschränkungen dieser Methoden aufmerksam machen, um die Diskussion anzuregen. Das zweite Ziel der Panel-Präsentationen war es, die Teilnehmer über die derzeit laufenden Forschungsaktivitäten zur Verbesserung der Bewertungsmethoden für die medizinische Informatik mit einer ganzheitlichen Sichtweise zu informieren.

3.4.1.2 Podiumsdiskussion

Nach den Panel-Präsentationen fand eine Expertendiskussion unter den Panelteilnehmer und den Zuhörern statt. Die, von einem Moderator geleitete, Diskussion zielte darauf ab, Mängel der aktuellen Bewertungsmethoden zu identifizieren, neue Ansätze zu erarbeiten und Empfehlungen für neue Bewertungsmethoden zu formulieren. Die Teilnehmer wurden gebeten, Erfahrungen mit Bewertungsmängeln sowie Methoden und Rahmenbedingungen auszutauschen, die sie in ihrer Arbeit verwendeten. Den Diskussionsteilnehmern wurden Leitfragen gestellt, um die Diskussion zu erleichtern:

- Sollten RCTs weiterhin als Goldstandard für die Bewertung von Projekten der medizinischen Informatik erforderlich sein?
- Reichen RCTs für systematische Bewertungen aus?
- Welche unterschiedlichen Perspektiven und Instrumente für die Bewertung der medizinischen Informatik sollten einbezogen werden?

In der ersten Frage wurden auch Cluster-randomisierte Studien subsummiert, allerdings entwickelte sich in der Diskussion hat sich ein Fokus auf klassische RCTs. Die Teilnehmer wurden vor dem Workshop über die Aufnahme informiert und gebeten, nicht teilzunehmen, wenn sie nicht aufgenommen werden wollten. Die Podiumspräsentationen und die Diskussion wurden aufgezeichnet und anschließend in eine Textdatei übertragen. Der Inhalt der Transkripte wurde unter Verwendung einer fundierten Theorie analysiert.

3.4.2 Ergebnisse

3.4.2.1 Panelpräsentationen

Die Diskussionsteilnehmer gaben einen Überblick über die derzeit in verschiedenen Bereichen der medizinischen Informatik und verwandten Bereichen verwendeten Bewertungsmethoden und hoben die Mängel dieser Ansätze hervor. Sie präsentierten aktuelle Forschungsergebnisse, die darauf abzielen, die Bewertungsmethoden in der medizinischen Informatik durch Einbeziehung einer ganzheitlichen Sichtweise zu verbessern.

Die unterschiedlichen Hintergründe der Diskussionsteilnehmer, die von Medizin und öffentlicher Gesundheit bis hin zu medizinischer Informatik und Wirtschaft reichten, repräsentierten die Interdisziplinarität der medizinischen Informatik. Alle Diskussionsteilnehmer kamen aus Deutschland, arbeiteten jedoch international in Dänemark, den USA und den südafrikanischen Ländern.

Persona 1: Diskussionsteilnehmer 1 hat einen Hintergrund in medizinischer Informatik und Public Health und ist derzeit Doktorandin in medizinischer Informatik und forscht an den sozioökonomischen Auswirkungen assistiver Technologien (AT) auf ältere Menschen.

Der erste Diskussionsteilnehmer teilte die Ergebnisse einer Synthese der vorhandenen Evidenz für die Wirksamkeit von AT für ältere Menschen. Das Ziel von AT für ältere Menschen ist, dass die älteren Menschen so lange wie möglich ein unabhängiges Leben führen können. Die Synthese sollte dazu dienen, herauszufinden, welche Arten von Technologien am praktikabelsten und vorteilhaftesten sind und sich auf die Schwäche älterer Menschen konzentrieren. Von 11.400 Datensätzen, die während der Suche abgerufen wurden, erfüllten 19 Studien alle Einschlusskriterien (die wichtigsten waren: RCT, Studienpopulation ≥ 65 , keine Laboreinstellung). 9 davon waren Pilotstudien; 5 Studien umfassen Pflegekräfte und nur 2 berücksichtigten die wirtschaftlichen Aspekte von AT.

Persona 2: Diskussionsteilnehmer 2 hat einen Hintergrund in medizinischer Informatik und globaler Gesundheit mit fünfjähriger Erfahrung in der Implementierung und Evaluierung von mHealth-Technologien in Deutschland und Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen. Er ist Doktorand in medizinischer Informatik und forscht an Bewertungsmethoden für mobile Gesundheitsanwendungen.

Der zweite Referent gab einen Überblick über den aktuellen Stand der Bewertung von mHealth-Anwendungen. Die wichtigsten Ergebnisse sind, dass keine veröffentlichten mHealth-Projekte ganzheitlich bewertet wurden und sich die meisten Bewertungen auf einzelne Aspekte konzentrieren. Die Benutzererfahrung wurde am häufigsten bewertet. In veröffentlichten Studien, die in die Analyse einbezogen worden sind, wurden keine ganzheitlichen Bewertungen durchgeführt [72]. Er gab auch einen Überblick über die neusten Entwicklungen rund um das DVG. Dieses Gesetz gibt gesetzliche krankenversicherten Patienten das Recht auf Zugang zu digitalen Ge-

sundheitsdiensten und die Erstattung dieser Dienste. Das Gesetz beinhaltet einen beschleunigten Genehmigungsmechanismus mit einer vorläufigen Genehmigung, wenn ein Antrag eine Reihe grundlegender Anforderungen und die Verpflichtung zum nachträglichen Nachweis eines positiven Versorgungseffekts erfüllt [128].

Persona 3: Panelist 3 ist ein Wirtschaftswissenschaftler mit einem Zertifikat für medizinische Informatik und dem CEO eines Beratungsunternehmens für eHealth, Wirtschaft und unterstützende Technologien.

Als Beispiel für die laufenden Arbeiten zur Entwicklung neuer Bewertungsmethoden in Medizininformatik gab der dritte Diskussionsteilnehmer einen Überblick über die Arbeit der eHealth-Arbeitsgruppe der *Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö)* zur Entwicklung einer 12-Punkte-Roadmap für die wirtschaftliche Analyse von eHealth-Projekten [44]. Diese Arbeit zielt darauf ab, die Entwicklung einer Roadmap für die wirtschaftliche Bewertung von eHealth-Anwendungen innerhalb der Community zu koordinieren, um ein standardisiertes Bewertungsverfahren zu ermöglichen. Das Standardverfahren ermöglicht eine bessere Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Die 12 Punkte der Roadmap für die wirtschaftliche Analyse von eHealth-Anwendungen sind:

1. Untersuchungsziel
2. Ziele
3. Perspektiven
4. Form der Bewertung
5. Vergleichende Alternativen
6. Dimension von Zeit und Raum
7. Eingabe
8. Transformation
9. Output - Outcome - Impact
10. Berechnung, Bewertung, Kennzahlen
11. Sensitivitätsanalyse, Szenarioanalyse
12. Ergebnisse, Empfehlung, Veröffentlichung

Die gezeigten 12 Punkte sind alle Aspekte, die bei einer wirtschaftlichen Bewertung von eHealth-Anwendungen nach Meinung und Konsens der eHealth-Arbeitsgruppe des *dggö* berücksichtigt werden müssen.

Persona 4: Der als Arzt und Informatiker ausgebildete Diskussionsteilnehmer 4 verfügt über 15 Jahre Erfahrung als Chief Information Officer (CIO) großer Krankenhäuser. Er war CIO eines großen Universitätsklinikums in Süddeutschland. Derzeit ist er Forschungsprofessor für Medizinische Informatik an einer Hochschule für angewandte Wissenschaften.

Der letzte Vortragende hob die Unterscheidung zwischen der Bewertung neuer Behandlungen und Arzneimittel im Vergleich zur Bewertung digitaler Technologien in der Medizin hervor. Er gab eine Beschreibung zusätzlicher Aspekte (Tabelle 12), die bei der Bewertung digitaler Technologien berücksichtigt werden müssen.

Tabelle 12: Übersicht über relevante Aspekte für die Bewertung

Element	Beschreibung	Bewertung
Datensicherheit	Die Lösungen müssen dem Stand der Technik entsprechende Datensicherheitsmaßnahmen verwenden.	Für jede Lösung erforderlich.
Datenschutz	Die Lösungen müssen den Datenschutzbestimmungen der Länder entsprechen, in denen sie eingesetzt werden.	Für jede Lösung erforderlich.
Zusatzkosten (im Vergleich zu Standardbehandlung oder -prozedur)	Zusätzliche Kosten, die mit den digitalen Lösungen verbunden sind, z. B. für die Wartung der Hard- und Software.	Vergleich mit dem Nutzen, z. B. Auswirkungen auf die Arbeitsbedingungen, verbesserte Datenqualität und medizinischer Nutzen.
Datenqualität	Niveau der Datenqualität der mit der Lösung erfassten Daten.	Gemessene Indikatoren für die Datenqualität.
Interoperabilität	Die Daten dürfen nicht in der Lösung isoliert werden, sondern müssen an die führenden klinischen IS übertragen werden können.	Die Speicherung von Daten in Silos verringert die Wirkung der Daten. Interoperabilität macht die Daten verwertbar.
Ethische Erwägungen	Ist die Einführung oder Nutzung einer Lösung mit potenziellen Risiken für Patienten oder Anbieter verbunden? Und andere ethische Überlegungen.	Die durch ethische Fragen verursachten Risiken müssen mit den Vorteilen der Lösung verglichen werden.
Usability	Formative Usability-Studien mit validierten Tools.	Hohe Benutzerfreundlichkeit verbessert die Zufriedenheit von Patienten und Anbietern und die Nutzung der Lösung.
Vorbehalte und Erwartungen der Nutzer an die neue Technologie	Sollte im Rahmen der Umsetzung durch Interviews, Fokusgruppen und/oder Umfragen erhoben werden.	Sie können sich stark auf die Akzeptanz und Nutzung einer Dienstleistung auswirken und müssen angesprochen und mit anderen Vorteilen verglichen werden.
Auswirkungen auf die Arbeitsbedingungen der Anbieter	Haben die Lösungen positive oder negative Auswirkungen auf die Arbeitsbedingungen des medizinischen Personals, z. B. durch Vereinfachung der Aufgaben oder Verbesserung der Arbeitszufriedenheit?	Diese Auswirkungen müssen mit anderen Auswirkungen und Kosten verglichen werden.

Ein Beispiel aus der Amtszeit des CIO einer großen Universitätsklinik schloss die Präsentationen ab, in denen eine ganzheitliche Bewertung durchgeführt wurde, bevor ein digitales Dokumentationsystem eingeführt wurde, bei dem eine verbesserte Arbeitszufriedenheit höher bewertet wurde als die höheren Kosten und der nicht vorhandene medizinische Nutzen.

3.4.2.2 Expertendiskussion

Die Teilnehmer an der Expertendiskussion kamen aus den Niederlanden, Malaysia und Deutschland.

Die Diskussionsteilnehmer und Teilnehmer waren sich einig, dass die derzeitigen Bewertungsmethoden für digitale Lösungen in der Medizin unzureichend sind und verschiedene Aspekte vernachlässigen. Mehrere Teilnehmer gaben an, dass RCTs möglicherweise nicht suffizient genug sind. Von den Diskussionsteilnehmern wurde angemerkt, dass sich RCTs auf den primären Endpunkt konzentrieren. Allerdings werden bei RCTs auch immer sekundäre Endpunkte erfasst, wodurch verschiedene Zieldimensionen untersucht werden können. Diese sind für digitale Lösungen möglicherweise anderen oder zusätzlichen Dimensionen, die im Design beachtet werden müssen. Diese sind beispielsweise: Nutzerfreundlichkeit, Ausfallsicherheit, Datenschutz- und Datensicherheits-Aspekte, zusätzliche Kosten, usw. RCTs erfordern eine umfangreiche Vorbereitung und haben eine lange Dauer. Unter Umständen ist der Einsatz von RCTs in diesem speziellen Bereich aus weiteren Gründen methodisch schwierig. Ein Grund dafür ist, dass eine Verblindung nur in den allerwenigsten Fällen praktikabel ist. Darüber hinaus werden technische Aspekte wie Zuverlässigkeit und Benutzerfreundlichkeit, sowie wie Ethik und Datenschutz, die in einem RCT nur schwer zu berücksichtigen sind, vernachlässigt. Ein Diskussionsteilnehmer kam zu dem Schluss, „dass RCTs nicht mehr der Standard für die Bewertung von Telemedizin- und eHealth-Lösungen sein sollten.“

Die Teilnehmer sind sich einig, dass die Evaluierung so früh wie möglich beginnen sollte, idealerweise während des Entwicklungsprozesses neuer Technologien und Geräte und alle relevanten Stakeholder einbeziehen sollte. Aspekte, die über den aktuellen Patienten- / Benutzerfokus hinausgehen, müssen in die Bewertung einbezogen werden (Tabelle 12). Idealerweise sollte ein neues Studiendesign erstellt werden, das sich besser für die Bewertung digitaler Gesundheitslösungen eignet.

Die Teilnehmer waren sich einig, dass die Entwicklung neuer Bewertungsmethoden für eHealth auf die Forschungsagenda gesetzt werden muss. Ein Teilnehmer erklärte: „Der wichtigste Aspekt ist, dass wir als wissenschaftliche Gemeinschaft versuchen müssen, einen neuen, ganzheitlichen Bewertungsstandard zu etablieren, der weit verbreitet und validiert ist.“

3.4.3 Diskussion

Anhand von Beispielen aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Informatik wurden in den Panel-Präsentationen Schwächen der derzeit verwendeten Bewertungsmethoden hervorgehoben und Beispiele für die Entwicklung neuer Techniken aufgezeigt.

Bei der Bewertung von AT für ältere Menschen ergab, dass die vorhandenen Studien neben dem Mangel an Beweisen nicht ganzheitlich genug sind. Außerdem sind die Methoden zur Bewertung von mHealth-Anwendungen häufig unzureichend. Die jüngsten Entwicklungen wie die Bewertungsmethoden des Bundesgesetzes über die digitale Pflege zeigen jedoch einen Schritt in die richtige Richtung hin zu einer ganzheitlicheren Bewertung. Die Arbeit an der 12-Punkte-Roadmap für die wirtschaftliche Analyse von eHealth-Projekten betonte die Komplexität der ganzheitlichen Bewertung und hob deren Notwendigkeit hervor. Die Schlussbemerkungen des Referenten gaben einen Überblick über die Aspekte, die einbezogen werden müssen und hob die Notwendigkeit einer ganzheitlichen Bewertung anhand eines realen Beispiels hervor.

Die Diskussion zeigte einen breiten Konsens unter den Diskussionsteilnehmern, dass die derzeitigen Bewertungsmethoden für digitale Lösungen in der Medizin unzureichend sind und verschiedene Aspekte vernachlässigen. RCT-Studien wurden geschaffen zur Bewertung neuer medizinischer Therapien, sind jedoch nicht ideal für die Bewertung digitaler Gesundheitsgeräte. Die Aufgabe besteht nun darin, eine neue Methode zu entwickeln, die für die ganzheitliche Bewertung neuer digitaler Lösungen geeignet ist.

4. Erhebung von Bewertungsindikatoren durch eine Delphi-Befragung

Zur Entwicklung einer Liste von essenziellen Bewertungsindikatoren, die aus Expertensicht bei der Evaluation von mHealth-Anwendungen zwingend erhoben werden müssen, wurde eine webbasierte Delphi-Expertenbefragung durchgeführt. Die Ergebnisse dieses Kapitels wurden als Konferenzpaper [129] veröffentlicht.

4.1 Methodik

Die Expertenbefragung erfolgte vom 08. April 2021 bis zum 20. Juni 2021 in Form einer webbasierten Delphi-Befragung. Die Umfrage bestand aus drei Runden mit einer Dauer von jeweils 14 Tagen und einer Pause von zwei Wochen zwischen den Runden, die für die Datenanalyse und die Vorbereitung der nachfolgenden Phasen genutzt wurden. Ein ähnlicher methodischer Ansatz wurde von der American Telemedicine Association (ATA) für die Erstellung eines Lexikons zur Bewertung und Ergebnismessung von telemedizinischen Anwendungen für die mentale Gesundheit gewählt. Es wurde ein Indikatorenkatalog durch Expertenbefragungen entwickelt [130].

Über eine Mailingliste der AMIA und über einen Beitrag in einem professionellen sozialen Netzwerk wurden die Teilnehmer rekrutiert. Die Teilnahme war freiwillig und zu Beginn der Studie wurde die informierte Zustimmung zur Teilnahme und Datenspeicherung eingeholt. Die Antworten der Teilnehmer wurden anonymisiert erfasst. Die zur Verbreitung der Einladungen für die nachfolgenden Befragungsrunden gesammelten E-Mail-Adressen wurden in einer separaten Datenbank gespeichert. Die Teilnehmer hatten zu jedem Zeitpunkt der Studie die Möglichkeit, ihre Zustimmung zurückzuziehen und ihre Teilnahme zu beenden.

4.1.1 Kriterien für die Teilnahme

Die Teilnehmer mussten die folgenden Zulassungskriterien erfüllen, um an der Studie teilnehmen zu können und um als Fachexperten zu gelten:

- Erfahrung von 5 Jahre oder mehr in der Informatik oder Medizin oder Gesundheitswissenschaften
- Erfahrung im Bereich Gesundheits-IT mit Evaluationsmethoden oder bereits durchgeführte Evaluationen
- Alter von mindestens 18 Jahren, Beherrschung der englischen Sprache und Zugang zu einem Internet-fähigen Computer

4.1.2 Studienaufbau und Instrumente

Die erste Runde der Umfrage bestand aus einer offenen Ideenfindungsphase, gefolgt von zwei Runden der Konsensbildung anhand der leitenden Forschungsfrage „Was sind wichtige Aspekte bei der Bewertung von mHealth-Anwendungen?“ Der Studienaufbau ist in Abbildung 15 als in BPMN 2.0 (Business Process Model and Notation 2.0) modelliertes Prozessmodell dargestellt. Die Konsensbildungs-Runden sind als Schleifen dargestellt.

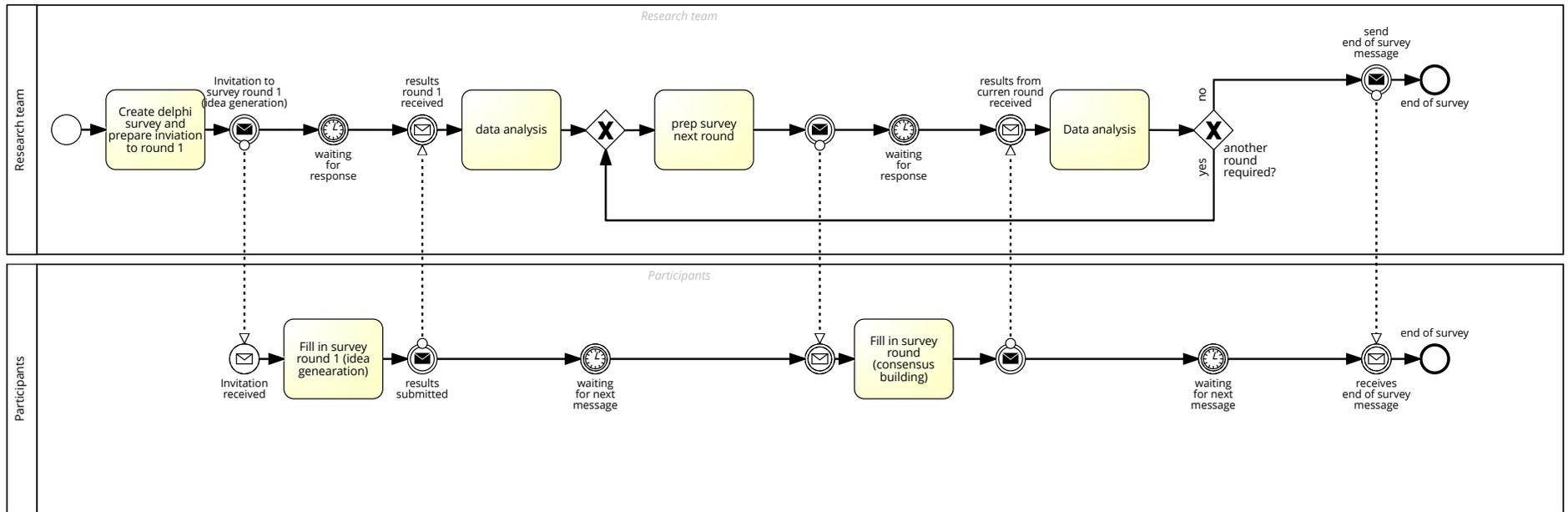


Abbildung 15: Visualisierung der Methodik der Delphi-Expertenbefragung als Prozessmodell modelliert in BPMN 2.0

In der offenen Ideenfindungsphase (erste Runde) wurden die Experten gebeten, ihre Ideen zu wichtigen Indikatoren für die Bewertung von mobilen Gesundheitsanwendungen aufzulisten. Die Umfrage bestand aus Freitextfeldern, in die die Teilnehmer ihre Antworten eintrugen. Darüber hinaus wurden demografische Daten der Teilnehmer erhoben.

Die, von den Experten, eingegebenen Indikatoren wurden auf der Grundlage des Qualitätsmodells von Donabedian (Struktur, Prozess und Ergebnis) gruppiert und vor den Konsensbildungsrunden von Duplikaten befreit [131].

Im Anschluss an die Ideenfindungsphase waren zwei Konsensbildungsrunden geplant, in denen die Teilnehmer gebeten wurden, jeden der Indikatoren aus der Ideenfindungsphase bezüglich der Aufnahme in die Liste der Schlüsselemente zu bewerten. Die Bewertung wurde anhand einer vierstufigen Likert-Skala („stimme voll und ganz zu“, „stimme zu“, „stimme nicht zu“, „stimme überhaupt nicht zu“) durchgeführt. Zusätzlich zur Bewertung konnten die Teilnehmer zusätzliche Elemente oder eine Umformulierung von Elementen vorschlagen. Ein Konsens galt als gegeben, wenn mindestens 75 % der Teilnehmer ein Element mit „stimme zu“ oder „stimme voll und ganz zu“ bewerteten. Elemente mit weniger als 75 % Zustimmung wurden gestrichen. Eine Kurzevaluation hat ergeben, dass 75 % Zustimmung bei Delphi-Befragungen ausreichend sind [132]. Da im ersten Zyklus der Konsensbildung keine zusätzlichen Elemente vorgeschlagen worden sind, wurde die Studie nach der zweiten Runde abgebrochen. Die Datenbereinigung wurde von einem Autor durchgeführt und von einem zweiten Autor validiert. Die Datenanalyse wurde mit Microsoft Excel Version 16 durchgeführt.

4.2 Ergebnisse

4.2.1 Demografische Daten der Experten

Insgesamt 16 Experten nahmen an der webbasierten Delphi-Befragung teil. Die Teilnehmer hatten zugestimmt, dass sie die Erfahrungskriterien für die Teilnahme an der Studie erfüllten. Die Teilnehmer kamen aus verschiedenen beruflichen Bereichen

- Usability / User Experience
- Epidemiologie
- Public Health
- Medizinische Informatik
- Informationsmanagement im Gesundheitswesen
- Recht
- Regulatory Affairs in der Medizintechnik

Alle Teilnehmer erfüllten die Zulassungskriterien von mindestens fünf Jahren Berufserfahrung. Abbildung 16 zeigt die Verteilung der Jahre der Berufserfahrung der Teilnehmer.

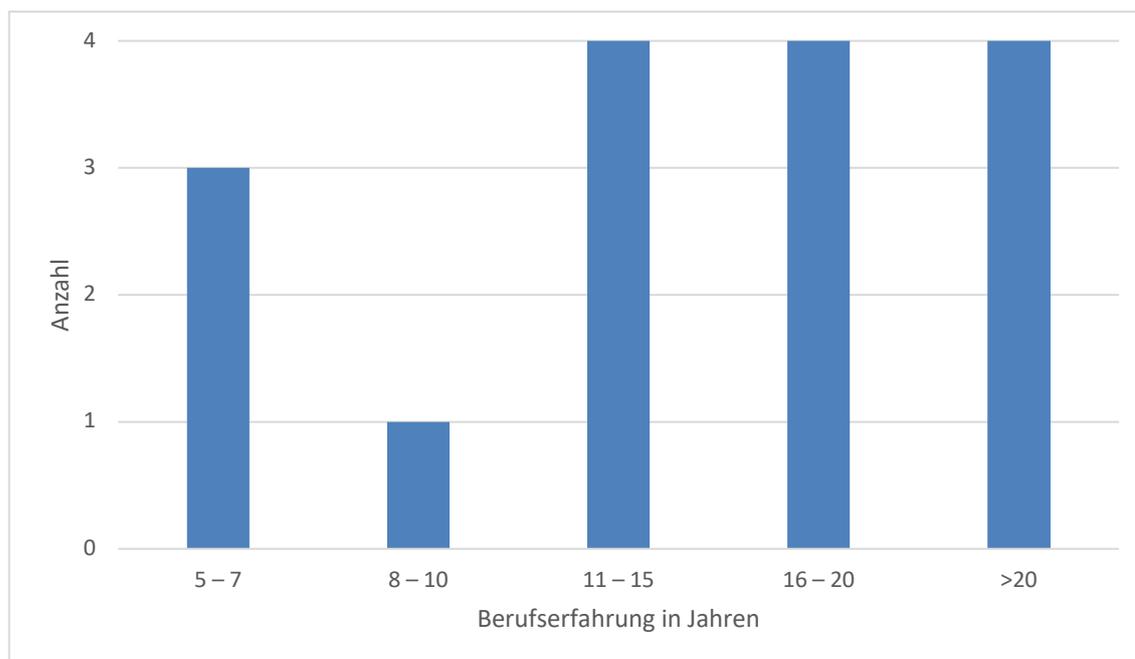


Abbildung 16: Berufserfahrung der Teilnehmer in Jahren

4.2.2 Ergebnisse der offenen Ideenfindungsphase (Runde 1)

Die Ideenfindung in Runde 1 ergab nach der Entfernung von Duplikaten insgesamt 82 Elemente. Von den 82 Elementen wurden, nach dem Qualitätsmodells von Donabedian, 34 als Strukturqualität, 30 als Prozessqualität und 18 als Ergebnisqualität kategorisiert.

4.2.3 Ergebnisse der Konsensbildung

Der erste Zyklus der Konsensbildung (Runde 2) führte zu 79 Schlüsselementen, die sich in 32 Elemente in der Kategorie Strukturqualität, 29 in der Kategorie Prozessqualität und 18 in der Kategorie Ergebnisqualität aufteilen (siehe Tabelle 13). Drei Elemente aus der offenen Ideenfindungsphase erzielten keinen Konsens. In der zweiten Runde wurden keine zusätzlichen Elemente vorgeschlagen, so dass die Delphi-Befragung nach der zweiten Runde abgebrochen werden konnte.

Tabelle 13: Überblick über die Anzahl der Schlüsselemente in jeder Qualitätskategorie und Unterkategorie

Strukturqualität (n=32)
Datenqualität und Interoperabilität (n=4)
Datenschutz (n=5)
Datensicherheit (n=7)
Finanzierung & Kosten (n=3)
Zugang (n=3)
Funktionalität (n=9)
Zertifizierung (n=1)

Prozessqualität (n=29)
User experience (n=9)
Usability (n=3)
Qualitätsverbesserung (n=4)
Inhalt (n=7)
Nutzung (n=6)
Ergebnisqualität (n=18)
Gesundheitliche Outcomes (n=9)
Ökonomische Outcomes (n=2)
Behandlungsprozess Outcome (n=1)
Patient Reported Outcomes (n=5)
Andere Outcomes (n=1)

Die vollständige Liste der Schlüsselemente sind im Anhang B in Tabelle 15 (Strukturqualität), Tabelle 16 (Prozessqualität) und Tabelle 17 (Ergebnisqualität) aufgeführt.

4.3 Diskussion

Die vielen Schlüsselemente, die in der Delphi-Befragung einen Expertenkonsens erzielten, verdeutlichen die Komplexität der Durchführung ganzheitlicher, standardisierter und umfassender Bewertungen. Die Schlüsselemente verteilen sich auf alle drei Elemente des Donabedian-Modells der Qualität. Die Strukturqualität hat die meisten Elemente, während die Ergebnisqualität die wenigsten aufweist. Die Ergebnisqualität ist weniger facettenreich als Struktur- und Prozessqualität und kann deswegen möglicherweise mit weniger Indikatoren bewertet werden kann. Im Gegensatz dazu wird die Strukturqualität durch mehrere Elemente bestimmt. Auch die Anzahl der Elemente bei der Prozessqualität ist beachtlich. Aber möglicherweise legen die Experten auch größeren Fokus auf die Elemente der Struktur- und Prozessqualität im Gegensatz zur Ergebnisqualität, weil die Anwendungen die Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität erfüllen müssen, um für die Patienten sicher und nutzbar zu sein, was initial wichtiger ist als ein medizinischer Nutzen.

5. Bewertungssysteme zur Erstattungsfähigkeit

Ein langfristiges Ziel für die nachhaltige Nutzung von mobilen Anwendungen in der gesundheitlichen Versorgung ist die Überführung in der Erstattungsfähigkeit im Gesundheitssystem im jeweiligen Land. Dadurch können die Anwendungen von Leistungserbringern ihren Patienten verschrieben und Teil des Versorgungsprozesses werden.

Eine Übersichtsarbeit für Bewertungssysteme für Erstattungsfähigkeitsentscheidung von mHealth-Anwendungen zeigt initial eine Vielzahl von Ergebnissen. In die Analyse wurden 6 Bewertungssysteme eingeschlossen, von nationalen Institutionen und Universitäten entwickelt. Bei den verschiedenen Bewertungsinstrumenten zeigt sich eine große Heterogenität [133]. Viele HTA-Institutionen orientieren sich am National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Evidence Standards-Bewertungsinstrument [134]. Die Autoren empfehlen die Kombination der verschiedenen Bewertungsinstrumente.

5.1 Digitale-Versorgung-Gesetz

Im Dezember 2019 wurde durch den Deutschen Bundestag das *Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG))* verabschiedet [4]. Teil des DVG ist die Erstattungsfähigkeit von DiGAs. Erstattungsfähige DiGAs sind in einem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verwalteten Verzeichnis, dem *DiGA-Verzeichnis* gelistet. Um Anwendungen zügig in die vorläufige Erstattungsfähigkeit aufnehmen zu können, wurde das so genannte Fast-Track-Verfahren eingeführt [135]. Das DiGA-Verzeichnis und das Fast-Track-Verfahren für DiGA sind § 139e SGB V geregelt [136].

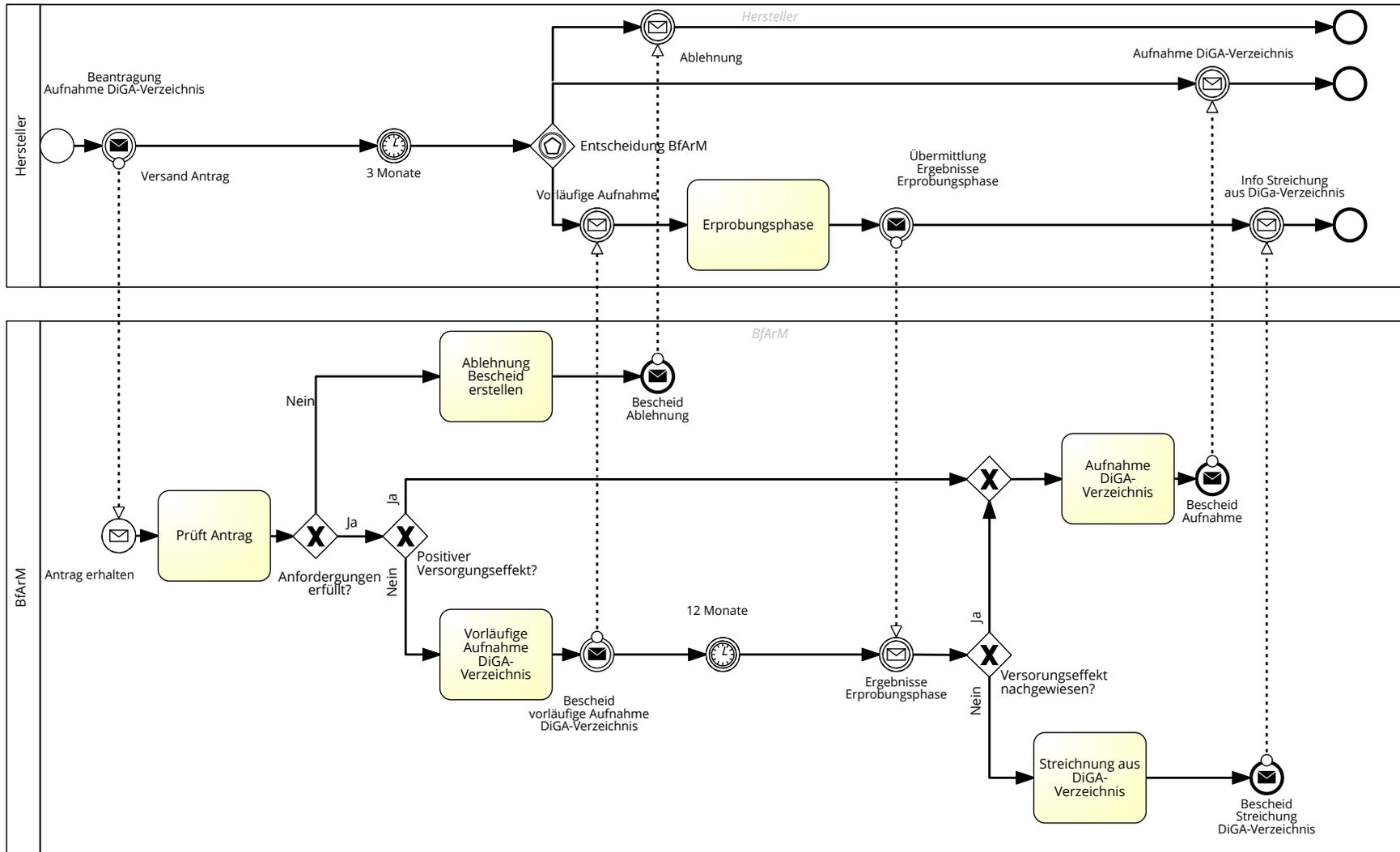


Abbildung 17: BPMN-Prozessmodell des Fast-Track-Verfahren für DiGAs basierend auf [135]

Abbildung 17 zeigt den zeitlichen Ablauf des Fast-Track-Verfahrens mit den jeweiligen Schritten in den jeweiligen Phasen dargestellt als Prozessmodell. Vor das eigentliche Fast-Track-Verfahren kann eine kostenpflichtige Beratung durch das BfArM vorgeschaltet sein, was im Prozessmodell nicht abgebildet ist. Für die vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis müssen die Anwendungen aber noch keinen positiven Versorgungseffekt nachweisen. Der positive Versorgungseffekt muss innerhalb von 12 Monaten nachgewiesen werden für die endgültige Aufnahme, sonst erfolgt die Streichung. Am 12.07.2022 umfasste das DiGA-Verzeichnis 34 Anwendungen, davon sind 20 vorläufig und zwölf dauerhaft aufgenommen, sowie zwei wieder gestrichen worden [137].

Eine qualitative Befragung aus dem Jahr 2020 mit 20 Teilnehmern aus relevanten Interessengruppen (Ärzte, Patienten, App-Hersteller, Krankenkassen) zeigte, dass Ärzte DiGAs zur Diagnoseunterstützung kritisch sehen, aber für Anwendungen zur Unterstützung des Selbstmanagement von chronischen Krankheiten offen sind. Von den Patienten wurde die Wichtigkeit des Datenschutzes betont. Während der Großteil der App-Hersteller die Einführung positiv sahen, wurde Skepsis über die Verdienstmöglichkeiten durch die Erstattungspreise geäußert. Von den Vertretern der Krankenkassen wurde von zusätzlichen finanziellen Belastungen durch die DiGAs für die gesetzlichen Krankenkassen ohne substanziellen Mehrwert für die Versicherten gewarnt [138].

In einer im Jahr 2021 durchgeführten Befragung unter 461 Orthopäden und Traumatologen zeigten sich 82% der Befragten interessiert oder sehr interessiert an der Digitalisierung im Gesundheitswesen, aber nur etwa ein Drittel nutzt privat oder beruflich mHealth-Anwendungen. Ebenso ist nur ein Drittel mit dem Inhalt des DVG vertraut. Die Studie zeigte, dass die Mehrheit der befragten deutschen Orthopäden und Unfallchirurgen, trotz eines grundsätzlich positiven Interesses an der Digitalisierung, mit den Inhalten der DVG nicht vertraut ist und dass derzeit Skepsis gegenüber den „Apps auf Rezept“ und möglichen unabsehbaren Risiken vorherrscht [139].

Eine Web-basierte Befragung von 1308 Leistungserbringern, die zwischen Dezember 2020 und Januar 2021 durchgeführt wurde, hat gezeigt, dass über 60% der Befragten das Konzept der Verschreibbarkeit von mHealth-Anwendungen im Rahmen des DiGA-Verfahrens gut finden. Als potenzielle Vorteile der Anwendungen wurden bessere Therapietreue, verbesserte Gesundheitskompetenz und verbessertes Disease Management genannt. Aber nur 30,3% planen davon Gebrauch zu machen. Als Hindernisse für die Verschreibung werden unzureichende Information über das Verschreibungs- und Erstattungsverfahren, den medizinischen Nutzen sowie rechtliche und technische Unsicherheiten genannt [140].

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen übte 2021 in seinem Gutachten „Digitalisierung für Gesundheit: Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“ weitreichende Kritik am DVG und an den DiGAs [141].

Es existiert kein einheitliches Verständnis zu Qualität im DiGA-Verfahren, was die objektive Nutzenbewertung erschwert. Dies hat zur Folge, dass die aktuell große Heterogenität der bestehenden Bewertungsinstrumente auf das DiGA-Verfahren durchschlägt. Bei manchen der verwendeten Bewertungsinstrumente handelt sich um adaptierte Versionen von Bewertungssystemen für eHealth-Systeme. Viele andere Verfahren wurden mittels Literaturanalysten und Expertenbefragungen erstellt. Im Verfahren zur Auswahl von DiGAs wird nicht auf bereits bestehende standardisierte Bewertungssysteme wie MARS, MARS-G oder AppQ zurückgegriffen, sondern eine Vielzahl von Bewertungssystemen zugelassen, was zu einer großen Heterogenität führt und die Vergleichbarkeit der Qualität einschränkt.

Ethische und angrenzende soziale Aspekte, wie das Alter, der sozioökonomische Status oder die Sprachkenntnisse der Nutzer werden bei der Bewertung von mHealth-Apps generell selten betrachtet. Dies trifft im Besonderen auf die im DiGA-Verfahren verwendeten Methoden zu [142].

Es gibt eine starke Einschränkung des DVG durch die Beschränkung auf Anwendungen nach dem Medizinproduktegesetz mit niedrigem Risiko. Alle Anwendungen außerhalb des Medizinproduktegesetzes (wie Präventionsanwendungen) und Medizinprodukte mit höherem Risiko fallen nicht unter der DVG. Dadurch, dass das Fast-Track-Verfahren nur für als Medizinprodukt klassierte und zertifizierte Anwendungen der Risikoklassen I und IIa gilt, fallen viele potenziell hilfreiche Anwendungen nicht in den Anwendungsbereich des DVG [128]. Dies betrifft zum einen Anwendungen der Risikoklassen IIb und III. Deren Erstattungsfähigkeit ist nur über andere Wege (z. B. als Hilfsmittel oder neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) möglich. Des Weiteren fallen alle mHealth-Anwendungen, die nicht in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fallen, aus dem DVG heraus. Dies betrifft beispielsweise Präventions-Anwendungen, die potentiell auch einen großen Nutzen für Patienten haben könnten. Auch für diese müssen andere Wege für die Erstattungsfähigkeit, wie beispielsweise über Selektivverträge der Krankenkassen, gefunden werden.

Zum heutigen Tag ist in Bezug auf Datenschutz und IT-Sicherheit von DiGAs nur der DiGA-Leitfaden des BfArM verpflichtend. In §3.3 die Pflicht zur Datenschutzkontrolle festgeschrieben und in §3.4 die Pflichtkontrollen zur Cybersicherheit. In §3.4.3 sind die entsprechenden Leitfäden des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) aufgeführt, allerdings nur mit dem Hinweis, dass man sie kennen sollte.

Gerke et al. haben eine Liste von Herausforderungen und unbeantworteter Fragen zum aktuellen Stand des DiGA-Auswahlverfahren zusammengestellt [128]. Auch sie führen den begrenzten Anwendungsbereich der DiGA durch die Festlegung auf Medizinprodukte der Klassen I und IIa als größte Herausforderung auf. Generell gibt es für Hersteller große Hürden, in das Register für erstattungsfähige DiGAs aufgenommen zu werden. Zu den Preisverhandlungen mit den Kostenträgern bei der endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gibt es noch wenig Erfahrungen. Außerdem haben Hersteller das Risiko von hohen Strafzahlungen, wenn sie das BfArM bei Änderungen an der DiGA nicht benachrichtigen. Und es gibt datenschutzrechtliche Bedenken. Patienten haben keine Möglichkeit sich gegen die Weitergabe ihrer, von den Krankenkassen zu Forschungszwecken erhobenen, demografischen Daten zu entscheiden.

6. Diskussion

Die, in der Einleitung dargestellte, Vielseitigkeit von mHealth-Anwendungen spiegelt sich auch in den verwendeten Bewertungsmethoden wider. Das Gebiet zeichnet sich durch eine hohe Dynamik aus, da zum einen in hoher Geschwindigkeit neue Anwendungen entwickelt werden und den Patienten zur Verfügung stehen. Aber auch das Feld der Bewertungsmethoden für mHealth-Anwendungen hat sich schnell verändert. Neben neuen Forschungsarbeiten auf dem Gebiet sind politische Entwicklungen wie die Einführung des DVG oder die Empfehlung der WHO zur Entwicklung von Bewertungssystemen treibende Kräfte.

Die Forschungsfrage 1 („Wie werden mHealth-Anwendungen in der publizierten Literatur bewertet und welche Einschränkungen sind zu beobachten?“) wurde in den Kapiteln 2.3 und 3 dieser Arbeit betrachtet.

Die Mobile App Rating Scale (MARS) und die validierte deutschsprachige Version, die MARS-G, sind Bewertungssysteme aus der Wissenschaft, die regelmäßig zur Bewertung von mHealth-Anwendungen in wissenschaftlichen Publikationen genutzt werden. Die Bewertung der Apps für Covid-19 in Deutschland mittels der MARS-G hat gezeigt, dass Ergebnisse der Bewertung sich nicht zwingend mit der öffentlichen Meinung und der Meinung von Fachexperten aus Domänen, die in der MARS-G nicht betrachtet werden, decken. Exemplarisch hierfür ist die Luca app. Allerdings wurde diese durch die MARS-G gut bewertet, aber in der Öffentlichkeit und von Datenschutzexperten kritisiert.

Die Ergebnisse der vorläufigen Scoping-Reviews haben gezeigt, dass in der publizierten Literatur eine Reihe von Faktoren und Ergebnissen bewertet werden, wenn mHealth-Interventionen evaluiert werden. Der häufigste Aspekt ist eine qualitative Bewertung der Endbenutzererfahrung. Oft werden Behandlungsergebnisse mit klinischen Endpunkten und Compliance durch quantitative Maßnahmen bewertet. Weniger verbreitet sind Usability-Studien. Untersuchungen zu Kosten und Wirtschaftlichkeit werden selten durchgeführt. Es gibt keine Angaben zu Interoperabilität.

Für mHealth-Anwendungen, die langfristig Teil des Gesundheitsversorgungsprozesses sind und schließlich über das Gesundheitssystem finanziert werden sollen, werden aktuell nur sehr eingeschränkt Kostendaten und Maße für Kostenwirksamkeit oder Kosten-Nutzen-Verhältnis erhoben. Allerdings ist Evidenz zu den Kosten solcher Anwendungen unerlässlich.

Der quasi-systematische Scoping Review zu den verwendeten Bewertungsmethoden bei mHealth-Anwendungen für Patienten mit KHK hat die Spanne der verwendeten Methoden bei 38 eingeschlossenen Studien gezeigt. 18 von 37 Studien waren RCTs, was die aktuell vorherrschende Stellung von RCT-Studiendesigns verdeutlicht. Deren Einschränkungen bei mHealth-Anwendungen werden im weiteren Verlauf diskutiert. Allerdings gibt es angepasste RCT-Designs mit pragmatischem Design, die als virtuelle Studien ohne Studienzentren durchgeführt werden und die Einschränkungen von klassischen RCTs überwinden können [143], [144].

Um die aktive Einbindung der Patienten in den Behandlungsprozess zu untersuchen, wurden häufig Auswertungen mit der Nutzerperspektive durchgeführt. Dabei wurden unterschiedliche Methoden und Kriterien verwendet. Standardisierte Fragebögen waren die am häufigsten verwendeten Werkzeuge. Es ließ sich beobachten, dass quantitative Methoden häufiger zum Einsatz kommen als qualitative Methoden. Hier kann vermutet werden, dass der zeitliche und monetäre Aufwand für die Datenerhebung und -auswertung durch die Verwendung validierter Tools geringer ist und die Daten aussagekräftiger und vergleichbarer sind.

Die Hälfte der eingeschlossenen Studien verwendete Anwendungsprotokolle. Diese sind hilfreich, um die Interaktion des Patienten mit der Anwendung zu verstehen. Aus diesem Verständnis können Rückschlüsse auf die Motivation der Patienten zur Nutzung oder Nichtnutzung der Anwendungen gezogen werden. Engagement und Akzeptanz der Patienten sind für die langfristige und ressourceneffiziente Integration von mHealth-Anwendungen in der gesundheitlichen Versorgung essenziell.

Fast alle Studien ermitteln den medizinischen Mehrwert der mHealth-Anwendungen durch klinische Endpunkte. Labordiagnostik und körperliche Tests erwiesen sich als am aussagekräftigsten zur Beurteilung der objektiven körperlichen Gesundheit. Auch die subjektive Lebensqualität wurde in standardisierten Befragungen erhoben. Ökonomische Evaluationen wurden nur sporadisch durchgeführt, um eine mHealth-Behandlung direkt mit der Standardbehandlung zu vergleichen. Jedoch sind ökonomische Bewertungen unerlässlich für die Frage der Erstattungsfähigkeit von mHealth-Anwendungen. Zur Auswertung eignen sich Kennzahlen wie beispielsweise die Wiederaufnahmeraten bei Rezidiven. Darüber hinaus sollten Kostenrechnungen in Wirtschaftlichkeitsanalysen zum Nachweis von Effizienz und Effektivität durchgeführt werden.

Die Feldstudie im ländlichen Kamerun hat verdeutlicht, wie wichtig die Auswahl der geeigneten Zielvariablen bei der Bewertung von mHealth-Anwendungen ist, um sicherzustellen, dass die eigentliche Anwendung bewertet wird und keine kofaktoriellen Wirkungen. Während eigentlich die mHealth-Anwendung für Diabetespatienten bewertet werden sollte, wurde wahrscheinlich durch einige Patienten fälschlicherweise vor allem die Verfügbarkeit von Blutzuckermessgeräten bewertet. Die Feldstudie ist sicherlich ein Extrembeispiel, zeigt aber die Notwendigkeit der Sensibilität für die richtige Auswahl der Zielvariable. Der steigende Kostendruck gepaart mit einer Knappheit an medizinischem Fachpersonal sowie steigenden Patientenzahlen durch die demographischen und epidemiologischen Wandel, kann auch in entwickelten Ländern wie Deutschland dazu führen, dass der Zugang zu Gesundheitsleistungen eingeschränkt wird. Wenn mHealth-Anwendungen als Mittel genutzt werden können, um den Zugang zu verbessern, ist auch hier bei der Bewertung die Auswahl der Zielvariable von hoher Bedeutung, um Fehleinschätzungen wie bei der Studie in Kamerun zu vermeiden. Dort wurde von den Patienten wahrscheinlich nicht das mHealth-System, sondern vorwiegend die Verfügbarkeit eines Blutzuckermessgeräts bewertet.

Das Expertenpanel und die Paneldiskussion zu Bewertungsmethoden in der medizinischen Informatik geben einen Überblick über Stärken und Schwächen der aktuell verwendeten Methoden und über aktuelle Entwicklungen. Der Fokus liegt auf mHealth-Anwendungen; viele Aspekte sind auch auf andere Anwendungen anwendbar. Die Beispiele haben gezeigt, dass die derzeit verwendeten Bewertungsmethoden häufig nur einzelne Aspekte berücksichtigen und wichtige Faktoren vernachlässigen. Holistische Bewertungen finden fast nicht statt.

Von den Diskussionsteilnehmern wurde das häufige Fehler einer ethischen Abschätzung bei der Bewertung von mHealth-Anwendungen bemängelt. Im Forschungsprojekt META (mHealth: Ethical, legal, social aspects in the technological age) der Universität Augsburg werden unter anderem ethische Aspekte von mHealth-Anwendungen erforscht. Im Rahmen des Projekts wurde eine Website mit Informationen zu ethischen Fragen zu mHealth-Anwendungen für Bürger und Fachpersonen erstellt [145]. Neben einer Einführung in die Ethik von mHealth, sollen die Nutzer anhand von fiktiven Geschichten zu kritischem Denken über ethisch relevante Themen angeregt werden [146], [147]. Zusätzlich gibt es in der Literatur eine Reihe von Publikationen, die die Vorteile, Vulnerabilitäten und Verantwortung bei mHealth-Anwendungen aus medizinethischer Sicht betrachten [148]–[151]. Allerdings hat die große gesellschaftliche Diskussion über die ethischen

Aspekte der Anwendungen zur Kontaktnachverfolgung bei Covid-19 gezeigt [152], [153], wie wichtig eine ethische Betrachtung bei jeder Bewertung einer mHealth-Anwendung ist.

Als Goldstandard für die Bewertung medizinischer Interventionen sind RCTs für das sich schnell ändernde Umfeld der medizinischen Informatik zu unvollständig, um alle wesentlichen Elemente bei der Bewertung zu berücksichtigen. Die wissenschaftliche Gemeinschaft sollte einen neuen, ganzheitlichen Bewertungsstandard für die medizinische Informatik, der weit verbreitet und validiert ist, entwerfen und festlegen.

Die Paneldiskussion zeigte einen breiten Konsens unter den Diskussionsteilnehmern und Teilnehmern, dass die derzeitigen Bewertungsmethoden für digitale Lösungen in der Medizin unzureichend sind und verschiedene Aspekte vernachlässigen. Klassische RCT-Studien in Studienzentren sind für die Bewertung neuer Medikamente der Goldstandard, jedoch wie oben erwähnt nicht ideal für die Bewertung digitaler Gesundheitsgeräte, da sie lange Anlaufzeiten haben und teuer sind. Vor allem die langen Anlaufzeiten sind eine große Herausforderung, da die Anwendungen oft beim Vorliegen der Studienergebnisse schon veraltet sind, wegen des schnellen technischen Fortschritts. Eine neue Entwicklung sind RCTs mit pragmatischem Design, die als virtuelle Studien ohne Studienzentren („siteless digital trials“) durchgeführt werden [143], [144]. Mit diesem Studiendesign können beeindruckende Kosteneinsparungen erzielt werden und die Anlaufzeiten für die Studien verkürzt werden [154]. Die Vorteile von RCTs mit pragmatischem Design kommen bei der Bewertung von mHealth-Anwendungen besonders zum Tragen, da durch die verkürzten Anlaufzeiten die Bewertung schneller durchgeführt werden kann und die Ergebnisse schneller vorliegen. Die Aufgabe besteht darin, neue Methoden, basierend auf den Vorteilen des pragmatischen RCT-Designs zu entwickeln, die für die ganzheitliche Bewertung neuer digitaler Lösungen geeignet ist. Ein Scoping Review von Hrynyschyn et al. hat die Verwendung von alternative Studiendesigns bei der Bewertung von mHealth-Anwendungen untersucht [155]. Vier alternative Studiendesigns wurden in den 8 eingeschlossenen Studien identifiziert: 1) Mikro-Randomisierungsstudie, 2) (Fraktional) Faktorial randomisierte kontrollierte Studie, 3) Sequentielle Mehrfachzuweisungs-Randomisierungsstudie und 4) Stufenweise randomisierte Clusterstudie, allerdings verwendet die Mehrheit der aktuellen Studien ein klassisches RCT-Design. Deswegen muss in weiteren Studien untersucht werden ob die alternativen Studiendesigns die gleiche Robustheit wie RCTs haben [155].

Im Weiteren wurde die Forschungsfrage 2 („Welche Bewertungsindikatoren werden von Experten als essenziell erachtet?“) betrachtet.

Die Liste der essenziellen Bewertungsindikatoren, die durch die web-basierte Delphi-Survey generiert wurde, zeigt die Komplexität der Durchführung ganzheitlicher, standardisierter und umfassender Evaluationen von mHealth-Anwendungen. Dies wird durch die hohe Anzahl von Elementen verdeutlicht, die laut Expertenmeinung für die Bewertung essenziell sind. Die Elemente verteilen sich auf alle drei Elemente des Donabedian-Modells der Qualität. Die Strukturqualität hat die meisten Elemente, während die Ergebnisqualität die wenigsten aufweist. Dies lässt sich damit erklären, dass die Ergebnisqualität weniger facettenreich als Struktur- und Prozessqualität und kann deswegen möglicherweise mit weniger Indikatoren bewertet werden kann. Im Gegensatz dazu wird die Strukturqualität durch mehrere Elemente bestimmt. Analog zur Strukturqualität wird auch die Prozessqualität durch viele Faktoren beeinflusst und sollte deswegen durch eine hohe Zahl von Elementen bewertet werden. Möglicherweise legen die Experten auch einen größeren Schwerpunkt auf die Elemente der Struktur- und Prozessqualität im Gegensatz zur Ergebnisqualität, weil die Anwendungen die Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität erfüllen müssen, um für die Patienten sicher und nutzbar zu sein.

Die Liste der Bewertungsindikatoren verdeutlicht die Herausforderungen bei der holistischen Bewertung von mHealth-Anwendungen; eine Bewertung mit allen Faktoren durchzuführen, ist komplex, sowie zeit- und kostenintensiv.

Nach der Untersuchung der bestehenden Bewertungsmethoden und der Erhebung von essenziellen Bewertungsindikatoren, wurde in Forschungsfrage 3 („Welche Limitationen hat das Bewertungssystem zur Erstattungsfähigkeit von mHealth-Anwendungen in Deutschland?“) das Bewertungsverfahren für DiGAs in Deutschland betrachtet.

Durch die Beschränkung der DiGAs auf Anwendungen, die als Medizinprodukte Klasse I und IIa zugelassen sind, wird ein großes Potential von mHealth-Anwendungen verschenkt. Viele Anwendungen, wie beispielsweise Präventionsanwendungen, sind kein Medizinprodukt, besitzen aber vermutlich großes Potential. Solche Anwendungen sind trotzdem weiterhin nur über Selektivverträge einzelner Krankenkassen mit den Herstellern erstattungsfähig. Selektivverträge sind mit hohem administrativem Aufwand verbunden und kommen nur einem Teil der Patientenpopulation zu Gute.

Neben der Beschränkung auf Medizinprodukte müssen für das DiGA-Verfahren weitere Einschränkungen genannt werden. Das DiGA-Verfahren ist unter Leistungserbringern oft zu wenig bekannt. Aktuell wird bei der Bewertung der Apps ein standardisiertes Bewertungstool verwendet und ethische Aspekte nicht betrachtet. Die Bewertung der Einhaltung von datenschutzrechtlichen Vorhaben ist begrenzt, weil die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben in die Verantwortung der DiGA-Hersteller gelegt wird.

6.1 Limitationen der Arbeit

Aufgrund der hohen Dynamik des Forschungsgebietes gab es während der Bearbeitungszeit der Dissertation neue Entwicklungen, die nicht alle im Rahmen der Dissertation abgedeckt werden konnten. Die Ergebnisse der Scoping Reviews spiegeln den Stand zum Tag der letzten Suche wider.

Beim ersten Entwurf des Dissertationsthema 2018 war die Entwicklung eines holistischen Bewertungssystems für mobile Gesundheitsanwendungen als Grundlage für die Erstattungsfähigkeit angedacht. Durch die Einführung des DVG wurde die Entwicklung obsolet und der Fokus der Arbeit wurde auf die Untersuchung der bestehenden Bewertungsmethoden umgelenkt.

Das Themengebiet der Bewertung von mHealth-Anwendungen ist wegen seiner Interdisziplinarität (medizinische, technische und sozioökonomische Aspekte) sehr umfangreich. Diese Dissertation wurde aus der Perspektive der medizinischen Informatik mit Elementen aus Public Health und der Gesundheitsökonomie verfasst, meinem Erfahrungshorizont entsprechend. Dies stellt eine gewisse Limitation der Ergebnisse dar. Nicht betrachtet wurde im Rahmen der Dissertation das Thema neuer Studiendesigns als Alternative zu RCTs.

6.2 Ausblick und weitere Schritte

Ein wichtiger Aspekt bei der weiteren Entwicklung der Bewertungsverfahren für mHealth-Anwendungen ist das Thema des Studiendesigns. Aktuell sind klassische RCTs noch vorherrschend. Allerdings sind diese aufwendig und teuer, aber vor allem zeitintensiv, was in Anbetracht immer kürzer werdender Entwicklungszyklen bei Apps zu einer großen Herausforderung wird. RCTs mit pragmatischem Design zeigen großes Potential für die Bewertung von mHealth-Anwendungen,

da sie weniger kostenintensiv sind und schneller zu Ergebnissen führen. Aktuell findet vermehrt Forschung zum Thema adaptives Studiendesign für komplexe Interventionen statt. Dieses Studiendesign könnte die Bewertung von mHealth-Anwendungen maßgeblich beeinflussen.

Ein nächster Schritt für diese Arbeit ist der Vergleich der Ergebnisse der Expertenbefragung zur Erhebung der essenziellen Bewertungsindikatoren mit den Elementen, die aktuell im Rahmen des DiGA-Verfahrens erhoben und betrachtet werden.

Die Erstattungsfähigkeit von mHealth-Anwendungen wird derzeit in einigen Ländern umgesetzt bzw. wurde bereits rechtlich verankert. Dabei kommen verschiedene Bewertungssysteme als Entscheidungsgrundlage für die Erstattungsfähigkeit zum Einsatz. Frankreich hat kürzlich das DiGA-Verfahren aus Deutschland in fast unveränderter Form übernommen. Ein internationaler Vergleich der verwendeten Verfahren ist ein wichtiger nächster Schritt.

6.3 Fazit

In der publizierten Literatur werden nur selten bis keine holistischen Bewertungen durchgeführt, sondern oft nur singuläre Aspekte bewertet. Dadurch ist die Vergleichbarkeit verschiedener Anwendungen untereinander sehr schwierig.

Die größte Herausforderung ist die Balance zwischen der Bewertung von neuen Anwendungen, die durch schnelle technische Fortschritte immer öfter zur Verfügung stehen und der Detailtiefe der Bewertung. Die Verwendung von komplexen und zeitintensiven Studiendesigns, wie RCTs, im Bewertungsverfahren ist eine große Herausforderung. Wird eine Bewertung mit sehr hoher Qualität durchgeführt, kann die Anwendung bereits vor Ende der Evaluation veraltet sein.

Die Betrachtung von ethischen Aspekten spielt eine wichtige Rolle, wird aber bei aktuellen Verfahren öfter vernachlässigt. Dies hat die Bewertung der Apps für Covid-19 mit der MARS-G sehr gut verdeutlicht. Die Luca app wurde sehr gut bewertet, aber wegen der datenschutzrechtlichen Limitationen nicht gut akzeptiert. Auch die Corona-Warn-App ist hierfür ein gutes Beispiel. Bei der Konzeptionierung wurde bei der Abwägung zwischen Datenschutz und bestmöglicher Zielerfüllung ein Konzept entwickelt, das datenschutzrechtlich ohne Beanstandungen ist. Allerdings wurde gerade dadurch der Nutzen der Anwendung deutlich beschränkt. Diese Beispiele zeigen die Notwendigkeit einer akzessorischen ethischen Betrachtung im Rahmen der Bewertung von mHealth-Anwendungen. Durch mHealth-Anwendungen ist eine viel engmaschigere Überwachung von Patienten oder regelmäßige Erinnerungen an eine gesunde Lebensweise oder Interventionen möglich als durch einen Leistungserbringer selbst. Dadurch besteht aber die Gefahr, dass der Patient sich von einer App gewissermaßen bevormundet fühlt, was natürlich verhindert werden sollte.

Aktuell werden im Rahmen von Bewertungen zu wenig Daten zu den wirtschaftlichen Gesamtkosten von mHealth-Anwendungen erhoben. Es ist daher bei der zu zukünftigen Weiterentwicklung von Bewertungssystemen für mHealth-Anwendungen darauf zu achten, dass neben krankheitsgerechter klinischer Outcome-Bewertungen auch die sozioökonomische Komponente in Form eines Kostenvergleichs der Intervention mit dem Versorgungsstandard erfasst wird. Diese Informationen sollten in die Kosten-Nutzen-Bewertung einbezogen werden.

Weitere Herausforderungen sind die Eingruppierung von Apps innerhalb der europäischen Medical Device Regulation. Zur Bewertung von Aspekten der künstlichen Intelligenz als Teil einer App gibt es noch kaum Veröffentlichungen, vor allem bezogen auf die Risikoabschätzung solcher Komponenten. Da die Entwicklungen in diesem Bereich aber sehr schnell voranschreiten, besteht hier ein starker Forschungsbedarf.

Literaturverzeichnis

- [1] Bitkom Research, "Das Handy als ständiger Begleiter," 2013. <https://www.bitkom-research.de/de/pressemitteilung/das-handy-als-staendiger-begleiter> (accessed Aug. 16, 2022).
- [2] Statista, "Statistiken zur Smartphone-Nutzung in Deutschland." https://de.statista.com/themen/6137/smartphone-nutzung-in-deutschland/#topicHeader__wrapper (accessed Apr. 18, 2022).
- [3] D. Gensorowsky, J. Düvel, L. Hasemann, and W. Greiner, "Zugang mobiler Gesundheitstechnologien zur GKV," *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, vol. 25, no. 02, pp. 105–114, 2020, doi: 10.1055/a-1031-9976.
- [4] *Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)*, vol. 1, no. 49. 2019, pp. 2562–2584. Accessed: Aug. 16, 2022. [Online]. Available: [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=/*\[@attr_id=%27bgbl119s0400.pdf%27\]#__bgbl__%2F%2F*%5B%40aattr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1660645367969](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=/*[@attr_id=%27bgbl119s0400.pdf%27]#__bgbl__%2F%2F*%5B%40aattr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1660645367969)
- [5] Z. Kirtava, T. Shulaia, N. Kiladze, N. Korsantia, T. Gogitidze, and D. Jorjoliani, "E-Health/m-Health services for dermatology outpatients screening for skin cancer and follow-up," *2016 IEEE 18th International Conference on e-Health Networking, Applications and Services, Healthcom 2016*, 2016, doi: 10.1109/HealthCom.2016.7749427.
- [6] World Bank, "Mobile cellular subscriptions (per 100 people)." <https://data.worldbank.org/indicator/IT.CEL.SETS.P2?end=2020&start=2000> (accessed Jun. 18, 2022).
- [7] Deutsche Telekom, "Deutsche Telekom bestätigt mit starkem zweiten Quartal die Jahresziele 2010," 2010. <https://www.telekom.com/de/medien/medieninformationen/detail/deutsche-telekom-bestaetigt-mit-starkem-zweiten-quartal-die-jahresziele-2010-334740> (accessed Aug. 03, 2022).
- [8] Executive Board 142, "mHealth: use of appropriate digital technologies for public health: report by the Director-General," 2017. Accessed: Aug. 16, 2022. [Online]. Available: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274134>
- [9] World Health Organization, "mHealth: New horizons for health through mobile technologies," *Observatory*, vol. 3, no. June, pp. 66–71, 2011, doi: 10.4258/hir.2012.18.3.231.
- [10] Bundesministerium für Gesundheit, "eHealth," Oct. 14, 2022. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html> (accessed Oct. 14, 2022).
- [11] H. Oh, C. Rizo, M. Enkin, and A. Jadad, "What is eHealth (3): A systematic review of published definitions," *Journal of Medical Internet Research*, vol. 7, no. 1. JMIR Publications Inc., 2005. doi: 10.2196/jmir.7.1.e1.
- [12] M. Bierbaum and M. E. Bierbaum, "Medical Apps im Kontext von Zulassung und Erstattung," in *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I*, M. A. Pfannstiel, P. Da-Cruz, and H. Mehlich, Eds. Springer Fachmedien Wiesbaden, 2017, pp. 249–263. doi: 10.1007/978-3-658-12258-4_16.

- [13] U. Kramer, U. Borges, F. Fischer, W. Hoffmann, M. Pobiruchin, and H. C. Vollmar, "DNVF-Memorandum-Health and Medical Apps," *Gesundheitswesen*, vol. 81, no. 10, pp. 850–854, 2019, doi: 10.1055/a-1038-9173.
- [14] I. Sim, "Mobile Devices and Health," *New England Journal of Medicine*, vol. 381, no. 10, pp. 956–968, Sep. 2019, doi: 10.1056/nejmra1806949.
- [15] K. Motyl, "Compulsive Self-Tracking: When Quantifying the Body Becomes an Addiction," in *Laboring Bodies and the Quantified Self*, vol. 27, transcript Verlag, 2020, pp. 167–188. doi: 10.1515/9783839449219-009.
- [16] Vital Wave Consulting, "mHealth for Development: The Opportunity of Mobile Technology for Healthcare in the Developing World," UN Foundation-Vodafone Foundation Partnership, Washington, D.C. and Berkshire, UK, 2009. [Online]. Available: http://www.globalproblems-globalsolutions-files.org/unf_website/assets/publications/technology/mhealth/mHealth_for_Development_full.pdf
- [17] C. Bai, "Cell phone based telemedicine - brief introduction," *J Transl Med*, vol. 10, no. Suppl 2, p. A47, 2012, doi: 10.1186/1479-5876-10-S2-A47.
- [18] A. K. Yetisen, J. L. Martinez-Hurtado, B. Ünal, A. Khademhosseini, and H. Butt, "Wearables in Medicine," *Advanced Materials*, vol. 30, no. 33, 2018, doi: 10.1002/adma.201706910.
- [19] C. J. Lauterbach, P. A. Romano, L. A. Greisler, R. A. Brindle, K. R. Ford, and M. R. Kuenen, "Accuracy and Reliability of Commercial Wrist-Worn Pulse Oximeter During Normobaric Hypoxia Exposure Under Resting Conditions," *Res Q Exerc Sport*, pp. 1–10, 2020, doi: 10.1080/02701367.2020.1759768.
- [20] K. R. Foster and J. Torous, "The Opportunity and Obstacles for Smartwatches and Wearable Sensors," *IEEE Pulse*, vol. 10, no. 1, pp. 22–25, Jan. 2019, doi: 10.1109/MPULS.2018.2885832.
- [21] T. Zhang, J. Lu, F. Hu, and Q. Hao, "Bluetooth low energy for wearable sensor-based healthcare systems," in *2014 IEEE Healthcare Innovation Conference, HIC 2014*, Feb. 2014, pp. 251–254. doi: 10.1109/HIC.2014.7038922.
- [22] M. I. Maiorino *et al.*, "Effects of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Diabetes: A Systematic Review With Meta-analysis of Randomized Controlled Trials," *Diabetes Care*, vol. 43, no. 5. American Diabetes Association Inc., pp. 1146–1156, May 01, 2020. doi: 10.2337/dc19-1459.
- [23] E. Cengiz, J. L. Sherr, S. A. Weinzimer, and W. v Tamborlane, "New-generation diabetes management: glucose sensor-augmented insulin pump therapy," *Expert Review of Medical Devices*, vol. 8, no. 4, pp. 449–458, 2011, doi: 10.1586/erd.11.22.
- [24] M. Fotteler and M. Denking, "Wearables im Alter aus geriatrischer Sicht," *Geriatric-Report*, vol. 16, no. 2, pp. 21–23, 2021, doi: 10.1007/s42090-021-1248-1.
- [25] J. Helmy and A. Helmy, "The Alzimio App for Dementia, Autism & Alzheimer's: Using Novel Activity Recognition Algorithms and Geofencing," in *2016 IEEE International Conference on Smart Computing (SMARTCOMP)*, May 2016, pp. 1–6. doi: 10.1109/SMARTCOMP.2016.7501720.

- [26] M. A. Pfannstiel, F. Holl, and W. Swoboda, Eds., *mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke*. Springer Gabler, 2020. doi: 10.1007/978-3-658-29133-4.
- [27] S. J. Iribarren, K. Cato, L. Falzon, and P. W. Stone, "What is the economic evidence for mHealth? A systematic review of economic evaluations of mHealth solutions," *PLoS One*, vol. 12, no. 2, Feb. 2017, doi: 10.1371/JOURNAL.PONE.0170581.
- [28] V. Spohn, L. Rettigi, and L. Spohn, "Digitale Anamnese für optimale Patientenkenntnis – die Idana App in der Versorgung und Prävention von Kreuzschmerzen," *mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke*, pp. 63–85, 2020, doi: 10.1007/978-3-658-29133-4_5.
- [29] J. A. Fox-Rushby and K. Hanson, "Calculating and presenting disability adjusted life years (DALYs) in cost-effectiveness analysis," *Health Policy Plan*, vol. 16, no. 3, pp. 326–331, Sep. 2001, doi: 10.1093/HEAPOL/16.3.326.
- [30] S. Safiri *et al.*, "Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years Due to Musculoskeletal Disorders for 195 Countries and Territories 1990–2017," *Arthritis & Rheumatology*, vol. 73, no. 4, pp. 702–714, Apr. 2021, doi: 10.1002/ART.41571.
- [31] C. v. Asche, C. S. Kirkness, C. McAdam-Marx, and J. M. Fritz, "The Societal Costs of Low Back Pain," *J Pain Palliat Care Pharmacother*, vol. 21, no. 4, pp. 25–33, Jan. 2007, doi: 10.1080/J354v21n04_06.
- [32] B. Zippel-Schultz, A. Palant, and T. M. Helms, "Digitale Lösungen für die Versorgung von Herzinsuffizienzpatienten," *mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke*, pp. 135–155, 2020, doi: 10.1007/978-3-658-29133-4_8.
- [33] M. A. Khan *et al.*, "Global Epidemiology of Ischemic Heart Disease: Results from the Global Burden of Disease Study," *Cureus*, vol. 12, no. 7, Jul. 2020, doi: 10.7759/CU-REUS.9349.
- [34] A. C. Pfeifer, R. Uddin, P. Schröder-Pfeifer, F. Holl, W. Swoboda, and M. Schiltenswolf, "Mobile application-based interventions for chronic pain patients: A systematic review and meta-analysis of effectiveness," *Journal of Clinical Medicine*, vol. 9, no. 11. MDPI, pp. 1–18, Nov. 01, 2020. doi: 10.3390/jcm9113557.
- [35] D. S. Goldberg and S. J. McGee, "Pain as a global public health priority," *BMC Public Health*, vol. 11, 2011, doi: 10.1186/1471-2458-11-770.
- [36] S. P. Cohen, L. Vase, and W. M. Hooten, "Chronic pain: an update on burden, best practices, and new advances," *Lancet*, vol. 397, no. 10289, pp. 2082–2097, May 2021, doi: 10.1016/S0140-6736(21)00393-7.
- [37] P. Henningsen, S. Zipfel, and W. Herzog, "Management of functional somatic syndromes," *Lancet*, vol. 369, no. 9565, pp. 946–955, Mar. 2007, doi: 10.1016/S0140-6736(07)60159-7.
- [38] D. Moher *et al.*, "Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement," *PLoS Med*, vol. 6, no. 7, p. e1000097, Jul. 2009, doi: 10.1371/JOURNAL.PMED.1000097.
- [39] M. Borenstein, L. v. Hedges, J. P. T. Higgins, and H. Rothstein, *Introduction to Meta-Analysis*, 2nd Edition. Hoboken, NJ, USA: JohnWiley & Sons, 2021.

- [40] C. Vis, L. Bührmann, H. Riper, and H. C. Ossebaard, "Health technology assessment frameworks for eHealth: A systematic review," *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 36, no. 3. Cambridge University Press, pp. 204–216, 2020. doi: 10.1017/S026646232000015X.
- [41] M. R. Moshi, R. Tooher, and T. Merlin, "Suitability of current evaluation frameworks for use in the health technology assessment of mobile health applications: A systematic review," *Int J Technol Assess Health Care*, vol. 34, no. 5, pp. 464–475, 2020, doi: 10.1017/S026646231800051X.
- [42] T. Merlin, D. Tamblyn, and B. Ellery, "What's in a name? Developing definitions for common health technology assessment product types of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)," *Int J Technol Assess Health Care*, vol. 30, no. 4, pp. 430–437, Nov. 2014, doi: 10.1017/S0266462314000543.
- [43] R. Busse *et al.*, "Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report," *Int J Technol Assess Health Care*, vol. 18, no. 2, pp. 361–422, 2002, doi: 10.1017/S0266462302000284.
- [44] J. Köberlein-Neu and S. Müller-Mielitz, "Roadmap zur Entwicklung eines Evaluationskonzeptes," in *E-Health-Ökonomie*, S. Müller-Mielitz and T. Lux, Eds. Springer Fachmedien Wiesbaden, 2017, pp. 881–892. doi: 10.1007/978-3-658-10788-8_47.
- [45] S. R. Stoyanov, L. Hides, D. J. Kavanagh, O. Zelenko, D. Tjondronegoro, and M. Mani, "Mobile App Rating Scale: A New Tool for Assessing the Quality of Health Mobile Apps," *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 3, no. 1, p. e27, Mar. 2015, doi: 10.2196/MHEALTH.3422.
- [46] M. Bardus, S. B. van Beurden, J. R. Smith, and C. Abraham, "A review and content analysis of engagement, functionality, aesthetics, information quality, and change techniques in the most popular commercial apps for weight management," *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, vol. 13, no. 1, pp. 1–9, Mar. 2016, doi: 10.1186/S12966-016-0359-9/TABLES/2.
- [47] A. Salazar, H. de Sola, I. Failde, and J. A. Moral-Munoz, "Measuring the Quality of Mobile Apps for the Management of Pain: Systematic Search and Evaluation Using the Mobile App Rating Scale," *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 6, no. 10, p. e10718, Oct. 2018, doi: 10.2196/10718.
- [48] J. Knitza *et al.*, "German Mobile Apps in Rheumatology: Review and Analysis Using the Mobile Application Rating Scale (MARS)," *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 7, no. 8, p. e14991, Aug. 2019, doi: 10.2196/14991.
- [49] L. B. Sander *et al.*, "'Help for trauma from the app stores?' A systematic review and standardised rating of apps for Post-Traumatic Stress Disorder (PTSD)," *Eur J Psychotraumatol*, vol. 11, no. 1, Dec. 2020, doi: 10.1080/20008198.2019.1701788.
- [50] Y. Terhorst, E. M. Rathner, H. Baumeister, and L. Sander, "«Hilfe aus dem App-Store?»: Eine systematische Übersichtsarbeit und Evaluation von Apps zur Anwendung bei Depressionen," *Verhaltenstherapie*, vol. 28, no. 2, pp. 101–112, Jun. 2018, doi: 10.1159/000481692.
- [51] Y. Terhorst *et al.*, "Validation of the Mobile Application Rating Scale (MARS)," *PLoS One*, vol. 15, no. 11, Nov. 2020, doi: 10.1371/JOURNAL.PONE.0241480.

- [52] E. M. Messner *et al.*, “The German Version of the Mobile App Rating Scale (MARS-G): Development and Validation Study,” *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 8, no. 3, p. e14479, 2020, doi: 10.2196/14479.
- [53] J. Talmon, E. Ammenwerth, J. Brender, N. de Keizer, P. Nykänen, and M. Rigby, “STARE-HI-Statement on reporting of evaluation studies in Health Informatics,” *Int J Med Inform*, vol. 78, no. 1, pp. 1–9, 2009, doi: 10.1016/j.ijmedinf.2008.09.002.
- [54] European Federation for Medical Informatics, “EVAL – Assessment of Health Information Systems.” <https://efmi.org/workinggroups/eval-assessment-of-health-information-systems/> (accessed Aug. 09, 2022).
- [55] International Medical Informatics Association, “Technology Assessment & Quality Development in Health Informatics - IMIA TAQD WG.” <https://imia-medinfo.org/wp/technology-assessment-quality-development-in-health-informatics/> (accessed Aug. 09, 2022).
- [56] American Medical Informatics Association, “People and Organizational Issues-Evaluation Working Group.” <https://amia.org/community/working-groups/people-and-organizational-issues-evaluation> (accessed Aug. 09, 2022).
- [57] Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik Biometrie und Epidemiologie (GMDs) e.V., “Health Technology Assessment (HTA).” <https://www.gmds.de/de/aktivitaeten/medizinische-informatik/arbeitsgruppenseiten/health-technology-assessment-hta/> (accessed Aug. 09, 2022).
- [58] F. Holl, F. Flemisch, J. Schobel, and W. J. Swoboda, “Apps for Covid-19 in Germany: Assessment Using the Mobile Application Rating Scale,” in *AMIA 2021 Annual Symposium*, 2021, pp. 1389–1390.
- [59] F. Holl, F. Flemisch, W. Swoboda, and J. Schobel, “Apps for Covid-19 in Germany: Assessment Using the German Mobile App Rating Scale,” *JAMIA Open*, Sep. 2022, doi: 10.1093/jamiaopen/ooac082.
- [60] A. R. Davies, M. Honeyman, and B. Gann, “Addressing the Digital Inverse Care Law in the Time of COVID-19: Potential for Digital Technology to Exacerbate or Mitigate Health Inequalities,” *J Med Internet Res*, vol. 23, no. 4, p. e21726, Apr. 2021, doi: 10.2196/21726.
- [61] Statista, “Mobile OS market share 2021.” <https://www.statista.com/statistics/272698/global-market-share-held-by-mobile-operating-systems-since-2009/> (accessed Nov. 19, 2021).
- [62] F. Beierle *et al.*, “Corona Health—A Study- and Sensor-Based Mobile App Platform Exploring Aspects of the COVID-19 Pandemic,” *Int J Environ Res Public Health*, vol. 18, no. 14, p. 7395, Jul. 2021, doi: 10.3390/IJERPH18147395.
- [63] C. Reuter, M. Kauffhold, I. Leopold, and H. Knipp, “Katwarn, NINA or FEMA? Multi-Method Study on Distribution, Use and Public Views on Crisis Apps,” in *Proceedings of the 25th European Conference on Information Systems (ECIS)*, Jun. 2017, pp. 2187–2201. [Online]. Available: https://aisel.aisnet.org/ecis2017_rp/139
- [64] F. Beierle, U. Dhakal, C. Cohrdes, S. Eicher, and R. Pryss, “Public Perception of the German COVID-19 Contact-Tracing App Corona-Warn-App,” Apr. 2021, doi: 10.48550/arxiv.2104.10550.

- [65] T. Stadler, W. Lueks, K. Kohls, and C. Troncoso, "Preliminary Analysis of Potential Harms in the Luca Tracing System," *arXiv preprint*, Mar. 2021, doi: 10.48550/arXiv.2103.11958.
- [66] J. Brinkel, A. Krämer, R. Krumkamp, J. May, and J. Fobil, "Mobile Phone-Based mHealth Approaches for Public Health Surveillance in Sub-Saharan Africa: A Systematic Review," *Int J Environ Res Public Health*, vol. 11, no. 11, pp. 11559–11582, Nov. 2014, doi: 10.3390/IJERPH111111559.
- [67] R. Jalabneh *et al.*, "Use of Mobile Phone Apps for Contact Tracing to Control the COVID-19 Pandemic: A Literature Review," in *Applications of Artificial Intelligence in COVID-19*, S. K. and S. S. and C. J. M. Nandan Mohanty Sachi and Saxena, Ed. Singapore: Springer Singapore, 2021, pp. 389–404. doi: 10.1007/978-981-15-7317-0_19.
- [68] S. Koch, "Image loss Luca app: What does the security vulnerability found mean for the future of the Luca system?," 2021. <https://www.secion.de/en/blog/blog-details/image-loss-luca-app-what-does-the-security-vulnerability-found-mean-for-the-future-of-the-luca-system> (accessed Jul. 26, 2021).
- [69] S. Salehinejad, S. R. Niakan Kalhori, S. Hajesmaeel Gohari, K. Bahaadinbeigy, and F. Fatehi, "A review and content analysis of national apps for COVID-19 management using Mobile Application Rating Scale (MARS)," *Inform Health Soc Care*, vol. 46, no. 1, pp. 42–55, Mar. 2021, doi: 10.1080/17538157.2020.1837838.
- [70] S. Davalbhakta *et al.*, "A Systematic Review of Smartphone Applications Available for Corona Virus Disease 2019 (COVID19) and the Assessment of their Quality Using the Mobile Application Rating Scale (MARS)," *J Med Syst*, vol. 44, no. 164, Sep. 2020, doi: 10.1007/s10916-020-01633-3.
- [71] S. Anderson, P. Allen, S. Peckham, and N. Goodwin, "Asking the right questions: Scoping studies in the commissioning of research on the organisation and delivery of health services," *Health Res Policy Syst*, vol. 6, no. 7, pp. 1–12, Jul. 2008, doi: 10.1186/1478-4505-6-7.
- [72] F. Holl and W. Swoboda, "Methods to Measure the Impact of mHealth Applications: Preliminary Results of a Scoping Review," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 251, 2018, pp. 285–288. doi: 10.3233/978-1-61499-880-8-285.
- [73] S. Hamine, E. Gerth-Guyette, D. Faulx, B. B. Green, and A. S. Ginsburg, "Impact of mHealth Chronic Disease Management on Treatment Adherence and Patient Outcomes: A systematic Review," *J Med Internet Res*, vol. 17, no. 2, p. e52, 2015, doi: 10.2196/jmir.3951.
- [74] A. Beratarrechea, A. G. Lee, J. M. Willner, E. Jahangir, A. Ciapponi, and A. Rubinstein, "The Impact of Mobile Health Interventions on Chronic Disease Outcomes in Developing Countries: A Systematic Review," *Telemedicine and e-Health*, vol. 20, no. 1, pp. 75–82, 2014, doi: 10.1089/tmj.2012.0328.
- [75] L. W. Chang *et al.*, "Impact of a mhealth intervention for peer health workers on AIDS care in rural Uganda: A mixed methods evaluation of a cluster-randomized trial," *AIDS Behav*, vol. 15, no. 8, pp. 1776–1784, 2011, doi: 10.1007/s10461-011-9995-x.

- [76] S. H. Lee, U. B. Nurmatov, B. I. Nwaru, M. Mukherjee, L. Grant, and C. Pagliari, "Effectiveness of mHealth interventions for maternal, newborn and child health in low- and middle-income countries: Systematic review and meta-analysis," *J Glob Health*, vol. 6, no. 1, 2016, doi: 10.7189/jogh.06.010401.
- [77] P. Athilingam and B. Jenkins, "Mobile Phone Apps to Support Heart Failure Self-Care Management: Integrative Review," *JMIR Cardio*, vol. 2, no. 1, p. e10057, May 2018, doi: 10.2196/10057.
- [78] Z. A. Rajput *et al.*, "Evaluation of an Android-based mhealth system for population surveillance in developing countries," *Journal of the American Medical Informatics Association*, vol. 19, no. 4, pp. 655–659, 2012, doi: 10.1136/amiajnl-2011-000476.
- [79] I. Mushamiri, C. Luo, C. Iiams-Hauser, and Y. ben Amor, "Evaluation of the impact of a mobile health system on adherence to antenatal and postnatal care and prevention of mother-to-child transmission of HIV programs in Kenya," *BMC Public Health*, vol. 15, no. 1, pp. 1–16, 2015, doi: 10.1186/s12889-015-1358-5.
- [80] I. de la Torre-Díez, M. López-Coronado, C. Vaca, J. S. Aguado, and C. de Castro, "Cost-Utility and Cost-Effectiveness Studies of Telemedicine, Electronic, and Mobile Health Systems in the Literature: A Systematic Review," *Telemedicine and e-Health*, vol. 21, no. 2, pp. 81–85, 2015, doi: 10.1089/tmj.2014.0053.
- [81] F. Holl, J. Kircher, and W. Swoboda, "Evaluation Methods Used to Assess mHealth Applications for Cardiovascular Disease: First Results of a Scoping Review," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 281, 2021. doi: 10.3233/SHTI210355.
- [82] F. Holl, J. Kircher, W. J. Swoboda, and J. Schobel, "Methods Used to Evaluate mHealth Applications for Cardiovascular Disease: A Quasi-Systematic Scoping Review," *Int J Environ Res Public Health*, vol. 18, no. 23, p. 12315, Nov. 2021, doi: 10.3390/ijerph182312315.
- [83] H. Arksey and L. O'Malley, "Scoping studies: towards a methodological framework," *Int J Soc Res Methodol*, vol. 8, no. 1, pp. 19–32, Feb. 2005, doi: 10.1080/1364557032000119616.
- [84] L. Doyle, A. M. Brady, and G. Byrne, "An overview of mixed methods research," *Journal of Research in Nursing*, vol. 14, no. 2, pp. 175–185, 2009, doi: 10.1177/1744987108093962.
- [85] G. S. Fletcher, *Clinical epidemiology: the essentials*. Lippincott Williams & Wilkins, 2019.
- [86] A. Blasco *et al.*, "Evaluation of a telemedicine service for the secondary prevention of coronary artery disease," *J Cardiopulm Rehabil Prev*, vol. 32, no. 1, pp. 25–31, Jan. 2012, doi: 10.1097/HCR.0B013E3182343AA7.
- [87] P. Ware *et al.*, "Patient Adherence to a Mobile Phone-Based Heart Failure Telemonitoring Program: A Longitudinal Mixed-Methods Study," *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 7, no. 2, p. e13259, Feb. 2019, doi: 10.2196/13259.
- [88] A. Pandey, A. A. Krumme, T. Patel, and N. K. Choudhry, "The Impact of Text Messaging on Medication Adherence and Exercise Among Postmyocardial Infarction Patients: Randomized Controlled Pilot Trial," *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 5, no. 8, p. e110, Aug. 2017, doi: 10.2196/MHEALTH.7144.

- [89] P. Lunde, A. Bye, A. Bergland, J. Grimsmo, E. Jarstad, and B. B. Nilsson, "Long-term follow-up with a smartphone application improves exercise capacity post cardiac rehabilitation: A randomized controlled trial," *Eur J Prev Cardiol*, vol. 27, no. 16, pp. 1782–1792, Nov. 2020, doi: 10.1177/2047487320905717.
- [90] L. S. Woods, J. Duff, E. Roehrer, K. Walker, and E. Cummings, "Patients' Experiences of Using a Consumer mHealth App for Self-Management of Heart Failure: Mixed-Methods Study," *JMIR Hum Factors*, vol. 6, no. 2, p. e13009, May 2019, doi: 10.2196/13009.
- [91] C. Chen *et al.*, "Post-discharge short message service improves short-term clinical outcome and self-care behaviour in chronic heart failure," *ESC Heart Fail*, vol. 6, no. 1, pp. 164–173, Feb. 2019, doi: 10.1002/EHF2.12380.
- [92] K. Antypas and S. C. Wangberg, "An Internet- and Mobile-Based Tailored Intervention to Enhance Maintenance of Physical Activity After Cardiac Rehabilitation: Short-Term Results of a Randomized Controlled Trial," *J Med Internet Res*, vol. 16, no. 3, p. e77, Mar. 2014, doi: 10.2196/JMIR.3132.
- [93] A. M. Layton, J. Whitworth, J. Peacock, M. N. Bartels, P. A. Jellen, and B. M. Thomashow, "Feasibility and acceptability of utilizing a smartphone based application to monitor outpatient discharge instruction compliance in cardiac disease patients around discharge from hospitalization," *Int J Telemed Appl*, vol. 2014, Dec. 2014, doi: 10.1155/2014/415868.
- [94] S. Nundy *et al.*, "A Text Messaging Intervention to Improve Heart Failure Self-Management After Hospital Discharge in a Largely African-American Population: Before-After Study," *J Med Internet Res*, vol. 15, no. 3, p. e53, Mar. 2013, doi: 10.2196/JMIR.2317.
- [95] K. Santo, A. Singleton, C. K. Chow, and J. Redfern, "Evaluating Reach, Acceptability, Utility, and Engagement with An App-Based Intervention to Improve Medication Adherence in Patients with Coronary Heart Disease in the MedApp-CHD Study: A Mixed-Methods Evaluation," *Medical Sciences*, vol. 7, no. 6, p. 68, Jun. 2019, doi: 10.3390/MEDSCI7060068.
- [96] E. Seto, K. J. Leonard, J. A. Cafazzo, J. Barnsley, C. Masino, and H. J. Ross, "Mobile Phone-Based Telemonitoring for Heart Failure Management: A Randomized Controlled Trial," *J Med Internet Res*, vol. 14, no. 1, p. e31, Feb. 2012, doi: 10.2196/JMIR.1909.
- [97] S. Khonsari, P. Subramanian, K. Chinna, L. A. Latif, L. W. Ling, and O. Gholami, "Effect of a reminder system using an automated short message service on medication adherence following acute coronary syndrome," *European Journal of Cardiovascular Nursing*, vol. 14, no. 2, pp. 170–179, Apr. 2015, doi: 10.1177/1474515114521910.
- [98] K. Santo *et al.*, "Medication reminder applications to improve adherence in coronary heart disease: a randomised clinical trial," *Heart*, vol. 105, no. 4, pp. 323–329, Feb. 2019, doi: 10.1136/HEARTJNL-2018-313479.
- [99] X. Guo *et al.*, "A Hospital-Community-Family-Based Telehealth Program for Patients With Chronic Heart Failure: Single-Arm, Prospective Feasibility Study," *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 7, no. 12, p. e13229, Dec. 2019, doi: 10.2196/13229.
- [100] E. S. Nahm, B. Resnick, and M. E. Mills, "Development and pilot-testing of the perceived health web site usability questionnaire (PHWSUQ) for older adults," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 122, 2006, pp. 38–43.

- [101] A. Harzand *et al.*, “Feasibility of a Smartphone-enabled Cardiac Rehabilitation Program in Male Veterans With Previous Clinical Evidence of Coronary Heart Disease,” *American Journal of Cardiology*, vol. 122, no. 9, pp. 1471–1476, Nov. 2018, doi: 10.1016/J.AM-JCARD.2018.07.028.
- [102] S. Sankaran, P. Dendale, and K. Coninx, “Evaluating the Impact of the HeartHab App on Motivation, Physical Activity, Quality of Life, and Risk Factors of Coronary Artery Disease Patients: Multidisciplinary Crossover Study,” *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 7, no. 4, p. e10874, Apr. 2019, doi: 10.2196/10874.
- [103] L. G. Park, J. Howie-Esquivel, M. L. Chung, and K. Dracup, “A text messaging intervention to promote medication adherence for patients with coronary heart disease: A randomized controlled trial,” *Patient Educ Couns*, vol. 94, no. 2, pp. 261–268, Feb. 2014, doi: 10.1016/J.PEC.2013.10.027.
- [104] P. Lunde, B. B. Nilsson, A. Bergland, and A. Bye, “Feasibility of a Mobile Phone App to Promote Adherence to a Heart-Healthy Lifestyle: Single-Arm Study,” *JMIR Form Res*, vol. 3, no. 2, p. e12679, Apr. 2019, doi: 10.2196/12679.
- [105] V. Venkatesh, J. Y. L. Thong, and X. Xu, “Consumer acceptance and use of information technology: Extending the unified theory of acceptance and use of technology,” *MIS Q*, vol. 36, no. 1, pp. 157–178, 2012, doi: 10.2307/41410412.
- [106] R. Maddison *et al.*, “A mobile phone intervention increases physical activity in people with cardiovascular disease: Results from the HEART randomized controlled trial,” *Eur J Prev Cardiol*, vol. 22, no. 6, pp. 701–709, Jun. 2015, doi: 10.1177/2047487314535076.
- [107] J. A. Cano Martín, B. Martínez-Pérez, I. de La Torre-Diéz, and M. López-Coronado, “Economic Impact Assessment from the Use of a Mobile App for the Self-management of Heart Diseases by Patients with Heart Failure in a Spanish Region,” *Journal of Medical Systems* 2014 38:9, vol. 38, no. 9, pp. 1–7, Jul. 2014, doi: 10.1007/S10916-014-0096-Z.
- [108] Y. Guo, Y. Chen, D. A. Lane, L. Liu, Y. Wang, and G. Y. H. Lip, “Mobile Health Technology for Atrial Fibrillation Management Integrating Decision Support, Education, and Patient Involvement: mAF App Trial,” *Am J Med*, vol. 130, no. 12, pp. 1388-1396.e6, Dec. 2017, doi: 10.1016/J.AMJMED.2017.07.003.
- [109] L. L. Lefler *et al.*, “Evaluating the Use of Mobile Health Technology in Older Adults With Heart Failure: Mixed-Methods Study,” *JMIR Aging*, vol. 1, no. 2, p. e12178, Dec. 2018, doi: 10.2196/12178.
- [110] C. M. Goldstein *et al.*, “Randomized controlled feasibility trial of two telemedicine medication reminder systems for older adults with heart failure,” *J Telemed Telecare*, vol. 20, no. 6, pp. 293–299, Jun. 2014, doi: 10.1177/1357633X14541039.
- [111] S. P. Heiney, S. B. Donevant, S. A. Adams, P. D. Parker, H. Chen, and S. Levkoff, “A Smartphone App for Self-Management of Heart Failure in Older African Americans: Feasibility and Usability Study,” *JMIR Aging*, vol. 3, no. 1, p. e17142, Apr. 2020, doi: 10.2196/17142.
- [112] M. B. D. Rosario *et al.*, “Evaluation of an mHealth-Based Adjunct to Outpatient Cardiac Rehabilitation,” *IEEE J Biomed Health Inform*, vol. 22, no. 6, pp. 1938–1948, Nov. 2018, doi: 10.1109/JBHI.2017.2782209.

- [113] G. Guyatt *et al.*, "Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine," *JAMA*, vol. 268, no. 17, pp. 2420–2425, Nov. 1992, doi: 10.1001/jama.1992.03490170092032.
- [114] S. S. Virani *et al.*, "Heart Disease and Stroke Statistics—2021 Update," *Circulation*, pp. E254–E743, Feb. 2021, doi: 10.1161/CIR.0000000000000950.
- [115] A. Isaacs, "An overview of qualitative research methodology for public health researchers," *Int J Med Public Health*, vol. 4, no. 4, p. 318, 2014, doi: 10.4103/2230-8598.144055.
- [116] blue chip patient recruitment, "Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment: An Emerging Opportunity," 2012. Accessed: Aug. 16, 2022. [Online]. Available: <https://docplayer.net/10235751-Leveraging-mobile-health-technology-for-patient-recruitment-an-emerging-opportunity.html>
- [117] A. Carbo *et al.*, "Mobile Technologies for Managing Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis," *Telemedicine and e-Health*, vol. 24, no. 12, pp. 958–968, Dec. 2018, doi: 10.1089/tmj.2017.0269.
- [118] A. Briggs and M. Sculpher, "An Introduction to Markov Modelling for Economic Evaluation," *Pharmacoeconomics*, vol. 13, no. 4, pp. 397–409, Oct. 1998, doi: 10.2165/00019053-199813040-00003.
- [119] F. Holl, P. Munteh, R. Burk, and W. Swoboda, "Improving Access to Care in Rural Africa Through the Use of Telemedicine: Using a mHealth System as a Case Study," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 244, 2017. doi: 10.3233/978-1-61499-824-2-105.
- [120] F. Holl, "E-Health-Lösungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung im ländlichen Afrika – Machbarkeitsstudie einer M-Health-Lösung für Diabetespatienten in Kamerun," in *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI*, Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2019, pp. 169–181. doi: 10.1007/978-3-658-25461-2_10.
- [121] D. McIntyre, M. Thiede, G. Dahlgren, and M. Whitehead, "What are the economic consequences for households of illness and of paying for health care in low- and middle-income country contexts?," *Soc Sci Med*, vol. 62, no. 4, pp. 858–865, Feb. 2006, doi: 10.1016/J.SOCSCIMED.2005.07.001.
- [122] J. Falkingham, "Poverty, out-of-pocket payments and access to health care: evidence from Tajikistan," *Soc Sci Med*, vol. 58, no. 2, pp. 247–258, Jan. 2004, doi: 10.1016/S0277-9536(03)00008-X.
- [123] J. S. Jue, S. A. Spector, and S. A. Spector, "Telemedicine broadening access to care for complex cases," *Journal of Surgical Research*, vol. 220, pp. 164–170, Dec. 2017, doi: 10.1016/j.jss.2017.06.085.
- [124] T. Malasanos and M. S. Ramnitz, "Diabetes Clinic at a Distance: Telemedicine Bridges the Gap," *Diabetes Spectrum*, vol. 26, no. 4, pp. 226–231, Nov. 2013, doi: 10.2337/DIASPPECT.26.4.226.
- [125] WHO Global Observatory for eHealth, "Telemedicine: Opportunities and developments in Member States: Report on the second global survey on eHealth," in *Global Observatory for eHealth series*, vol. 2, 2010.

- [126] F. Holl, M. Fotteler, S. Müller-Mielitz, and W. Swoboda, "Findings from a Panel Discussion on Evaluation Methods in Medical Informatics," 2021. doi: 10.3205/21gmds043.
- [127] F. Holl, M. Fotteler, S. Müller-Mielitz, and W. Swoboda, "Findings from a Panel Discussion on Evaluation Methods in Medical Informatics," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 289, 2022, pp. 272–275. doi: 10.3233/SHTI210912.
- [128] S. Gerke, A. D. Stern, and T. Minssen, "Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries," *NPJ Digit Med*, vol. 3, no. 1, pp. 1–6, 2020, doi: 10.1038/s41746-020-0306-7.
- [129] F. Holl and W. Swoboda, "Key Elements for the Evaluation of mHealth Applications: Results from a Delphi Survey," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 294, 2022, pp. 895–899. doi: 10.3233/SHTI220620.
- [130] J. H. Shore *et al.*, "A Lexicon of Assessment and Outcome Measures for Telemental Health," *Telemedicine and e-Health*, vol. 20, no. 3, pp. 282–292, Mar. 2014, doi: 10.1089/tmj.2013.0357.
- [131] A. Donabedian, "The Quality of Care How Can It Be Assessed?," *JAMA*, vol. 260, no. 12, pp. 1743–1748, Sep. 1988, doi: 10.1001/jama.1988.03410120089033.
- [132] T. Foth *et al.*, "The use of Delphi and Nominal Group Technique in nursing education: A review," *International Journal of Nursing Studies*, vol. 60. Elsevier Ltd, pp. 112–120, Aug. 01, 2016. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2016.04.015.
- [133] R. Jeindl and C. Wild, "Technology assessment of digital health applications for reimbursement decisions," *Wiener Medizinische Wochenschrift*. Springer, 2021. doi: 10.1007/s10354-021-00881-3.
- [134] H. Unsworth *et al.*, "The NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies – Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact:," *Digit Health*, vol. 7, Jun. 2021, doi: 10.1177/20552076211018617.
- [135] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, "Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V." Accessed: Jul. 11, 2022. [Online]. Available: www.bfarm.de/diga
- [136] Bundesministerium für Justiz, *Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen*. Accessed: Jul. 12, 2022. [Online]. Available: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_139e.html
- [137] "DiGA-Verzeichnis." <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?type=%5B%22active%22%5D> (accessed Jul. 12, 2022).
- [138] M. Esser, A. Boreham, C. Ring, and J. Schreier, "The New Reimbursement Route for Digital Health Applications (DiGA) in Germany: Critical Appraisal and First Evaluation of the Possible Effect on the German Healthcare System," in *Value in Health*, Dec. 2020, vol. 23, pp. 658–659. doi: 10.1016/J.JVAL.2020.08.1544.
- [139] F. Dittrich *et al.*, "The Digital Healthcare Act – a Turning Point in the German Digitisation Strategy?," *Z Orthop Unfall*, vol. 159, no. 03, pp. 259–265, Jun. 2021, doi: 10.1055/a-1141-4274.
- [140] F. Dahlhausen, M. Zinner, L. Bieske, J. P. Ehlers, P. Boehme, and L. Fehring, "Physicians' Attitudes Toward Prescribable mHealth Apps and Implications for Adoption in Germany:

- Mixed Methods Study,” *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 9, no. 11, p. e33012, Nov. 2021, doi: 10.2196/33012.
- [141] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, “Digitalisierung für Gesundheit: Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems (Gutachten 2021),” 2021. Accessed: Mar. 02, 2022. [Online]. Available: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf
- [142] R. Nouri, S. R. N. Kalhori, M. Ghazisaeedi, G. Marchand, and M. Yasini, “Criteria for assessing the quality of mHealth apps: a systematic review,” *Journal of the American Medical Informatics Association*, vol. 25, no. 8, pp. 1089–1098, Aug. 2018, doi: 10.1093/jamia/ocy050.
- [143] L. Freyer *et al.*, “Rationale and design of a digital trial using smartphones to detect subclinical atrial fibrillation in a population at risk: The eHealth-based bavarian alternative detection of Atrial Fibrillation (eBRAVE-AF) trial,” *Am Heart J*, vol. 241, pp. 26–34, Nov. 2021, doi: 10.1016/j.ahj.2021.06.008.
- [144] K. D. Rizas *et al.*, “Smartphone-based screening for atrial fibrillation: a pragmatic randomized clinical trial,” *Nat Med*, vol. 28, no. 9, pp. 1823–1830, Sep. 2022, doi: 10.1038/s41591-022-01979-w.
- [145] “META: Ethik von mHealth.” <https://about-mhealth.net/de/ethik-mhealth/> (accessed Oct. 16, 2022).
- [146] “META: Einführung in die Ethik von mHealth.” <https://about-mhealth.net/de/ethik-mhealth/einfuehrung-ethik-2/> (accessed Oct. 16, 2022).
- [147] “META: Geschichten.” <https://about-mhealth.net/de/ethik-mhealth/geschichten/> (accessed Oct. 16, 2022).
- [148] D. Groß and M. Schmidt, “E-Health und Gesundheitsapps aus medizinethischer Sicht: Wollen wir alles, was wir können?,” *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, vol. 61, no. 3. Springer Verlag, pp. 349–357, Mar. 01, 2018. doi: 10.1007/s00103-018-2697-z.
- [149] V. Wild, “Gesund durch Apps? Vorteile, Vulnerabilitäten und Verantwortung aus medizinethischer Sicht,” 2019.
- [150] F. Machleid and V. Wild, “Mobile Gesundheitstechnologien, Eigenverantwortung für Gesundheit und soziale Gerechtigkeit,” 2019.
- [151] V. Wild, “mHealth: Reflexion des digitalen Wandels,” 2019.
- [152] R. Ranisch *et al.*, “Digital contact tracing and exposure notification: ethical guidance for trustworthy pandemic management,” *Ethics Inf Technol*, vol. 23, no. 3, pp. 285–294, Sep. 2021, doi: 10.1007/S10676-020-09566-8/FIGURES/1.
- [153] R. Ranisch *et al.*, “Ethics of digital contact tracing apps for the Covid-19 pandemic response,” *Kompetenznetz Public Health COVID*, vol. 19, no. 10.13140, 2020.
- [154] E. Smalley, “Clinical trials go virtual, big pharma dives in,” *Nat Biotechnol*, vol. 36, no. 7, pp. 561–562, Jul. 2018, doi: 10.1038/NBT0718-561.

- [155] R. Hrynyschyn, C. Prediger, C. Stock, and S. M. Helmer, "Evaluation Methods Applied to Digital Health Interventions: What Is Being Used beyond Randomised Controlled Trials?—A Scoping Review," *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 19, no. 9. MDPI, May 01, 2022. doi: 10.3390/ijerph19095221.
- [156] A. L. Beatty, S. L. Magnusson, J. C. Fortney, G. G. Sayre, and M. A. Whooley, "VA FitHeart, a Mobile App for Cardiac Rehabilitation: Usability Study," *JMIR Hum Factors*, vol. 5, no. 1, p. e3, Jan. 2018, doi: 10.2196/HUMANFACTORS.8017.
- [157] K. T. Hickey *et al.*, "Evaluating the Utility of mHealth ECG Heart Monitoring for the Detection and Management of Atrial Fibrillation in Clinical Practice," *J Atr Fibrillation*, vol. 9, no. 5, pp. 1–5, Feb. 2017, doi: 10.4022/jafib.1546.
- [158] R. Maddison *et al.*, "The HEART Mobile Phone Trial: The Partial Mediating Effects of Self-Efficacy on Physical Activity among Cardiac Patients," *Front Public Health*, vol. 2, no. 56, May 2014, doi: 10.3389/fpubh.2014.00056.
- [159] N. Freene, S. van Berlo, M. McManus, T. Mair, and R. Davey, "A Behavioral Change Smartphone App and Program (ToDo-CR) to Decrease Sedentary Behavior in Cardiac Rehabilitation Participants: Prospective Feasibility Cohort Study," *JMIR Form Res*, vol. 4, no. 11, p. e17359, Nov. 2020, doi: 10.2196/17359.
- [160] C. Park *et al.*, "Impact on readmission reduction among heart failure patients using digital health monitoring: Feasibility and adoptability study," *JMIR Med Inform*, vol. 7, no. 4, Oct. 2019, doi: 10.2196/13353.
- [161] S. Zan, S. Agboola, S. A. Moore, K. A. Parks, J. C. Kvedar, and K. Jethwani, "Patient Engagement With a Mobile Web-Based Telemonitoring System for Heart Failure Self-Management: A Pilot Study," *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 3, no. 2, p. e33, Apr. 2015, doi: 10.2196/MHEALTH.3789.
- [162] J. Quilici *et al.*, "Effect of motivational mobile phone short message service on aspirin adherence after coronary stenting for acute coronary syndrome," *Int J Cardiol*, vol. 168, no. 1, pp. 568–569, Sep. 2013, doi: 10.1016/J.IJCARD.2013.01.252.
- [163] R. W. Treskes *et al.*, "Effect of Smartphone-Enabled Health Monitoring Devices vs Regular Follow-up on Blood Pressure Control Among Patients After Myocardial Infarction," *JAMA Netw Open*, vol. 3, no. 4, p. e202165, Apr. 2020, doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.2165.
- [164] P. Ware, H. J. Ross, J. A. Cafazzo, C. Boodoo, M. Munnery, and E. Seto, "Outcomes of a Heart Failure Telemonitoring Program Implemented as the Standard of Care in an Outpatient Heart Function Clinic: Pretest-Posttest Pragmatic Study," *J Med Internet Res*, vol. 22, no. 2, p. e16538, Feb. 2020, doi: 10.2196/16538.
- [165] L. G. Park, J. Howie-Esquivel, M. A. Whooley, and K. Dracup, "Psychosocial factors and medication adherence among patients with coronary heart disease: A text messaging intervention," *European Journal of Cardiovascular Nursing*, vol. 14, no. 3, pp. 264–273, Jun. 2015, doi: 10.1177/1474515114537024.
- [166] S. Chen *et al.*, "Using Mobile Health Intervention to Improve Secondary Prevention of Coronary Heart Diseases in China: Mixed-Methods Feasibility Study," *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 6, no. 1, p. e9, Jan. 2018, doi: 10.2196/mhealth.7849.

-
- [167] I. Nabutovsky *et al.*, “Feasibility, Safety, and Effectiveness of a Mobile Application in Cardiac Rehabilitation,” *Israel Medical Association Journal*, vol. 22, no. 6, pp. 357–363, 2020.
- [168] L. Pfaeffli Dale, R. Whittaker, Y. Jiang, R. Stewart, A. Rolleston, and R. Maddison, “Text Message and Internet Support for Coronary Heart Disease Self-Management: Results From the Text4Heart Randomized Controlled Trial,” *J Med Internet Res*, vol. 17, no. 10, p. e237, Oct. 2015, doi: 10.2196/jmir.4944.

Anhang A

Tabelle 14: Datendiagramm mit den extrahierten Informationen des Systematischen Scoping Review zu den verwendeten Bewertungsmethoden bei mHealth-Anwendungen für Patienten mit KHK [82]

Country [ref]	Setting	Type of Intervention	Study Design	Type(s) of Evaluation	Evaluation Indicators	Evaluation Methods
Canada [96]	Home-based & hospital	mHealth system devices: mobile phone, weight scale, blood pressure monitor, ECG recordings	RCT Sample size n=100 Duration: 6 months Retention rate: 94% Loss to follow-up: 6	Feasibility Medical Outcomes Comparison with standard of care Utilization Clinical Management Quality of Life Effectiveness/ Efficiency	Clinical endpoints Physical well-being Health parameters (BP, weight, ECG) Hospital KPIs application: Patient perception / feedback Clinicians' interaction	Medical measurements Standardized questionnaires Collection of hospital KPI data
USA [156]	Home-based	mHealth app	Usability study Sample: N=15 Duration: - Retention rate: 87% Loss to follow-up: 2	Acceptability Usability Medical outcome Self-efficacy	Clinical endpoints: Physical activity Application: Task completion success Mobile technology use Patients' interaction	Interviews Standardized questionnaires Open feedback Usability testing Guidance by UTAUT2 construct
USA [101]	Home-based & cardiac rehabilitation	mHealth system devices: app, monitoring dashboard	Single-arm prospective study Sample: N=18 Duration: 3 months Retention rate: 72% Loss to follow-up: 5	Feasibility Engagement Acceptability Medical outcome	Clinical endpoints: Health parameters (BP, functional capacity, safety) Application: Patients' interaction with app Patient perception/ feedback	Open feedback Usage logs

Belgium [102]	Home-based & cardiac rehabilitation	mHealth app	Mixed-methods study Sample: N=32 Duration: 4 months Retention rate: 88% Loss to follow-up: 4	Comparison of usual care Engagement Effectiveness Usefulness Medical outcome Quality of life	Clinical endpoints: Physical activity Health parameters Application: Patients' perception/ feedback Patients' interaction	Interviews Standardized questionnaires Medical measurements Usage logs
China [108]	Home-based	mHealth app	Cluster randomized trial Sample: N=209 Duration: 3 months Retention rate: 80% Loss to follow-up: 42	Usability Feasibility Acceptability Medical outcome Safety accuracy/ consistency Quality of life Self-efficacy	Clinical endpoints: Health parameters Psychological well-being Application: Patients' perception/ feedback Knowledge Data management	Open Feedback Medical measurements Standardized questionnaires Questionnaires (self-defined) Collection of cointervention data (medical outcome data)
USA [157]	Home-based & hospital	mHealth system devices: wireless ECG, app	Cohort study Sample: N=46 Duration: 6 months Retention rate: 76% Loss to follow-up: 11	Comparison of usual care Feasibility Quality of life Medical outcome Self-efficacy	Clinical endpoints: Physical and psychological well-being Health parameters (ECG) Application: Patient perception/ feedback	Standardized questionnaires Medical measurements Usability testing
USA [109]	Home-based & hospital	mHealth system devices: tablet, bluetooth-weight scale, pulse wave blood pressure wrist monitor	Mixed-methods study Sample: N=28 Duration: 3 months Retention rate: 89% Loss to follow-up: 3	Feasibility Comparison of usual care Usability Acceptability Medical outcome Clinical management Self-efficacy	Clinical endpoints: Health parameters Physical well-being Physical activity Application: Adherence Patients' perception/ feedback Clinicians' interaction	Standardized questionnaires Medical measurements Interviews
USA [110]	Home-based	mHealth app	RCT Sample: N=60 Duration: one month Retention rate: 92% Loss to follow-up: 5	Comparison of telehealth Medication adherence Feasibility Quality of life Acceptability Self-efficacy	Clinical endpoints: psychological and physical well-being Application: App features Patients' interaction	Questionnaires (self-defined) Usage logs

New Zealand [158]	Home-based	mHealth system devices: mobile phone, device for internet support	RCT Sample: N=171 Duration: 6 months Retention rate: 92% Loss to follow-up: 14	Medical outcome Self-efficacy	Clinical endpoints: Physical well-being Physical activity (leisure-time and walking) Health parameters	Standardized questionnaires Medical measurements
USA [111]	Home-based	mHealth app	Mixed-methods study Sample: N=12 Duration: one month Retention rate: 92% Loss to follow-up: 1	Feasibility Usability Quality of life Self-efficacy Acceptability Effectiveness/ efficacy Medical outcome	Clinical endpoints: Health parameters Hospital KPIs Application: Patient perception/ feedback Message characteristics	Open feedback Medical measurements Standardized questionnaires Collection of hospital KPI data
Australia [159]	Home-based	mHealth system devices: app, tracking tools (accelerometer, wrist-worn Fitbit Flex), web-based program	Cohort Study Sample: N=21 Duration: 4 months Retention rate: 62% Loss to follow-up: 8	Feasibility Usability Medical outcome Self-efficacy Quality of life Medical outcome	Clinical endpoints: Health parameters Physical activity Psychological well-being Application: Mobile Technology Use Patient perception/ Feedback Resource Requirements Patients' interaction	Medical measurements Standardized questionnaires Usage logs
USA [88]	Home-based	mHealth text messaging	RCT Sample: N=84 Duration: 12 months Retention rate: 99% Loss to follow-up: 1	Comparison of usual care Medication adherence	Clinical endpoints: Physical well-being Physical activity Application: Patients' interaction	Usage logs Medical measurements Questionnaire
USA [160]	Home-based & hospital	mHealth system devices: apps, bp cuff, scale, dashboard, medicine software platform	Registry study Sample: N=60 Duration: one month Retention rate: 97% Loss to follow-up: 2	Feasibility Acceptability Effectiveness/ efficacy Medical outcome	Clinical endpoints: Health parameters Hospital KPIs Application: Patients' interaction	Collection of hospital KPI data Usage logs

Australia [95]	Home-based	mHealth app	RCT Sample: N=166 Duration: 3 months Retention rate: 92% Loss to follow-up: 14	Medication adherence Feasibility Comparison of usual care Adherence Acceptability Medical outcome	Clinical endpoints: Health parameters Application: Patient perception/ feedback	Standardized questionnaires Open feedback Medical measurements
Malaysia [97]	Home-based	mHealth text messaging	RCT Sample: N=62 Duration: 2 months Retention rate: 97% Loss to follow-up: 2	Medication adherence Medical outcome Effectiveness/ efficacy	Clinical endpoints: Health parameters Hospital KPIs Application: Patient perception/ feedback	Medical measurements Standardized Questionnaires Collection of Hospital KPIs data
USA [103]	Home-based	mHealth system devices: mobile phone, electronic pillbox, web-based platform	RCT Sample: N=90 Duration: one month Retention rate: 93% Loss to follow-up: 6	Medication adherence Feasibility Acceptability Comparison of usual care Usability	Application: Patient perception/ feedback Patients' interaction	Standardized questionnaires Usage logs
USA [161]	Home-based & hospital	mHealth system devices: tablet, blood pressure cuff, weight scale, web-based platform	Single-arm prospective study Sample: N=21 Duration: 3.2 months Retention rate: 95% Loss to follow-up: 1	Engagement Effectiveness/ efficacy Acceptability Feasibility Usability (incl. ease of use) Quality of life Medical outcome	Clinical endpoints: Health parameters Hospital KPIs Application: Patient perception/ feedback Patients' interaction	Questionnaires (self-defined) Medical measurements Usage logs Collection of hospital KPIs data Standardized questionnaires
Norway [104]	Home-based & cardiac rehabilitation	mHealth app	Single-arm prospective study Sample: N=14 Duration: 3 months Retention rate: 100% Loss to follow-up: 0	Feasibility Quality of life Usability Effectiveness/ efficacy	Clinical endpoints: Physical well-being Hospital KPIs Application: Patient perception/ feedback Patient satisfaction Adherence Patients' interaction	Standardized questionnaires Open feedback Usage logs Collection of hospital KPIs data

New Zealand [106]	Home-based	mHealth system devices: mobile phone, web-based platform	RCT Sample: N=171 Duration: 6 months Retention rate: 89% Loss to follow-up: 18	Comparison of usual care Effectiveness Self-efficacy Engagement Medical outcome Quality of life Economic outcome	Clinical endpoints: Physical activity Health parameters Application: Patient perception/ feedback Cost and Cost-effectiveness	Medical measurements Standardized questionnaires Economic measurements
Norway [89]	Home-based & cardiac rehabilitation	mHealth app	RCT Sample: N= 113 Duration: 12 months Retention rate: 98% Loss to follow-up: 2	Comparison of usual care Medical outcome Quality of life	Clinical endpoints: Health parameters Application: Patient perception/ feedback Patient satisfaction	Medical measurements Standardized questionnaires
France [162]	Home-based	mHealth text messaging	RCT Sample: N=521 Duration: one month Retention rate: 96% Loss to follow-up: 22	Medication adherence Comparison of usual care	Clinical endpoints: Health parameters Application: Patient perception/ feedback	Open feedback Medical measurements
China [99]	Home-based & hospital	mHealth system devices: apps, smart tracking devices (bp cuff, weight scale, wearable ECG), remote monitoring service platform	Single-arm prospective study Sample: N= 70 Duration: 4 months Retention rate: 94% Loss to follow-up: 4	Usability Medical outcome Satisfaction Engagement Feasibility	Clinical endpoints: Physical activity Health parameters Application: Mobile Technology Use Patient perception/ feedback Health care provider experience Relatives' experience Patients' interaction	Interviews Standardized questionnaires Usage logs Medical record entries Medical measurements
Netherlands [163]	Home-based & hospital	mHealth system devices: app, weight scale, blood pressure monitor, rhythm monitor, step counter	RCT Sample: N=200 Duration: - Retention rate: 90% Loss to follow-up: 20	Medical outcome Feasibility Satisfaction Effectiveness/ efficacy Comparison of usual care	Clinical endpoints: Health parameters Hospital KPIs Application: Patients' interaction Patient perception/ feedback	Medical measurements Standardized questionnaires Collection of hospital KPIs data Medical record entries Usage logs

Canada [164]	Home-based & hospital	mHealth system devices: app, weight scales, blood pressure monitors	Single-arm prospec- tive study Sample: N=315 Duration: 6 months Retention rate: 90% Loss to follow-up: 30	Quality of life Effectiveness/ efficacy Medical outcome Self-care	Clinical endpoints: Hospital KPIs Health parameters Application: Patient perception/ feedback	Collection of hospital KPIs data Standardized questionnaires Medical measurements
USA [93]	Home-based & cardiac rehabi- litation	mHealth app	Qualitative Study Sample: N=16 Duration: 2.2 months Retention rate: 25% Loss to follow-up: 12	Feasibility Acceptability Medical outcome Medication adherence Engagement Effectiveness/ efficacy	Clinical endpoints: Health parameters Physical activity Hospital KPIs Application: Patients' interaction Patient perception/ feedback	Medical measurement Usage logs Collection of hospital KPIs data
China [91]	Home-based	mHealth text mes- saging	RCT Sample: N=767 Duration: 6.4 months Retention rate: 95% Loss to follow-up: 37	Effectiveness/ Efficacy Quality of life Self-efficacy Medication adherence	Clinical endpoints: Hospital KPIs Health parameters Application: Patient perception/ feedback	Collection of hospital KPIs data Standardized questionnaires
USA [165]	Home-based	mHealth system	RCT Sample: N=90 Duration: one month Retention rate: 93% Loss to follow-up: 6	Medication adherence Self-efficacy	Clinical endpoints: Psychological well-being Application: Patients' interaction Patient perception/ feedback	Standardized questionnaires Usage logs
Spain [107]	Home-based	mHealth app	RCT Sample: N=630 Duration: - Retention rate: 86% Loss to follow-up: 86	Economic outcome Engagement Quality of life Efficacy	Application: Cost-effectiveness Patient satisfaction Data management Communication	Economic measurements
Australia [90]	Home-based	mHealth app	Mixed-methods study Sample: N=8 Duration: between 2 and 4 weeks Retention rate: 75% Loss to follow-up: 2	Usability	Clinical endpoints: Physical activity Application: Patient perception/ feedback App features Mobile technology use	Standardized questionnaires Interviews

Canada [87]	Home-based & hospital	mHealth system devices: app, weight scales, blood pressure monitors	Mixed-methods study Sample: N=231 Duration: 12 months Retention rate: 87% Loss to follow-up: 30	Usability Adherence Engagement Medical outcome	Clinical endpoints: Health parameters Application: Mobile technology use Adherence Patients' interaction Patient perception/ Feedback	Guidance by UTAUT2 con- struct interviews Usage logs Standardized questionnaire Medical measurements
China [166]	Home-based & hospital	mHealth text mes- saging	Mixed-methods study Sample: N=190 Duration: 3 months Retention rate: 93% Loss to follow-up: 13	Feasibility Usability Acceptability Medication adherence Economic outcome	Clinical endpoints: Physical activity Application: Patient satisfaction Patient perception/ feedback costs	Standardized questionnaires Open feedback Economic measurements
Israel [167]	Home-based & cardiac rehabi- litation	mHealth system devices: mobile phone, smart- watch, monitoring system	Single-arm prospec- tive study Sample: N=22 Duration: 6 months Retention rate: 100% Loss to follow-up: 0	Feasibility Safety Adherence Effectiveness/ efficacy Medical outcome Usability	Clinical endpoints: Physical activity Hospital KPIs Health parameters Application: Patient satisfaction Patients' interaction Patient perception/ Feedback	Collection of hospital KPIs data Medical measurements Usage logs Standardized questionnaires
Norway [92]	Home-based	mHealth system devices: mobile phone, web-based platform	RCT Sample: N=69 Duration: 3 months Retention rate: 28% Loss to follow-up: 50	Comparison of usual care Usability Self-efficacy Adherence	Clinical endpoints: Physical activity Psychological well-being Application: Patients' interaction Patient perception/ Feedback	Standardized questionnaires Usage logs
Australia [112]	Home-based & cardiac rehabi- litation	mHealth system devices: app, blood pressure monitor, weight scale, web-based platform	RCT Sample: N=66 Duration: 6 months Retention rate: 77% Loss to follow-up: 15	Medical outcome Feasibility Security	Clinical endpoints: Physical activity Health parameters Psychological well-being Application: Technology and algorithm	Medical measurement Standardized questionnaires

New Zealand [168]	Home-based & cardiac rehabilitation	mHealth system devices: mobile phone, web-based platform, pedometer	RCT Sample: N=123 Duration: 6 months Retention rate: 94% Loss to follow-up: 7	Comparison of usual care Medical outcome Medication adherence Self-efficacy Acceptancy	Clinical endpoints: Physical activity Psychological well-being Health parameters Application: Patient perception/ feedback	Standardized questionnaire Open feedback Guidance following on the mHealth development and evaluation framework
Australia [95]	Home-based	mHealth app	Mixed-methods study Sample: N=58 Duration: 3 months Retention rate: 26% Loss to follow-up: 43	Comparison of usual care Medication adherence Acceptability Utilization Engagement	Clinical endpoints: Health parameters Application: Patient perception/ feedback Patients' interaction	Standardized questionnaire Usage logs Open feedback
Spain [86]	Home-based & cardiac rehabilitation	mHealth system devices: mobile phone, web-based platform, sphygmomanometer, glucose, and lipid meter	RCT Sample: N=203 Duration: 12 months Retention rate: 90% Loss to follow-up: 21	Usefulness Medical outcome Quality of life	Clinical endpoints: Health parameters Psychological well-being Application: Patient perception/ feedback	Medical measurement Standardized questionnaires
USA [94]	Home-based	mHealth text messaging	Single-arm prospective study Sample: N=15 Duration: one month Retention rate: 40% Loss to follow-up: 9	Feasibility Acceptability Medication adherence Adherence Engagement	Application: Patient perception/ feedback Patient satisfaction Patients' interaction	Usage logs Standardized questionnaires

Anhang B:

Tabelle 15: Bewertungsindikatoren für Strukturqualität

Datenqualität und Interoperabilität
<p>Nutzung vorhandener Datenformate und Standards</p> <p>Interoperabilität mit bestehenden klinischen Systemen (z. B. elektronische Patientenakten)</p> <p>Interoperabilität mit bestehenden Instrumenten, die von Patienten genutzt werden (z. B. persönliche Gesundheitsdatensysteme)</p> <p>Datenmanagement - Erhebung, Übertragung, Speicherung, Zusammenstellung, Analyse, Interpretation</p>
Datenschutz
<p>Einhaltung von Datenschutzgesetzen und -verordnungen (z. B. HIPPA, Europäisches Datenschutzgesetz oder vergleichbare lokale Vorschriften)</p> <p>Transparenz der Datenzugriffsrechte und Angemessenheit für den Anwendungsfall</p> <p>Angemessenheit des Speicherortes für den Anwendungsfall</p> <p>Ausweitung der gemeinsamen Nutzung von Daten für Sekundäranalysen (z. B. durch Anonymisierung / Pseudonymisierung)</p> <p>Einholung und Dokumentation der Zustimmung</p>
Datensicherheit
<p>Lebenszyklus der sicheren Softwareentwicklung definiert und umgesetzt</p> <p>Sicherheitsaudit abgeschlossen und bestanden</p> <p>Regelmäßige Penetrationstests der gesamten Anwendungsumgebung</p> <p>Zertifizierung nach ISO 27001 (Norm für das Management der Informationssicherheit)</p> <p>Implementierter Prozess für Cybersicherheitsvorfälle definiert und implementiert</p> <p>Desaster Recovery Konzept definiert und umgesetzt</p> <p>Prozess des Schwachstellenmanagements definiert und implementiert</p>
Finanzierung/Kosten
<p>Finanzierung</p> <p>Nachhaltiges Geschäftsmodell</p> <p>Implementierungskosten und benötigte Fähigkeiten</p>
Zugang
<p>Verfügbarkeit in Online-Repositories wie Apple Store oder Google Play Store</p> <p>Benutzerbewertung im Apple Store oder Google Play Store</p> <p>Genauigkeit der App-Beschreibung (im App Store)</p>

Funktionalität
<p>Klarheit des Ziels</p> <p>Angemessenheit der Merkmale und Funktionen für den Anwendungsfall</p> <p>Governance und Umfang</p> <p>Einhaltung ethischer Grundsätze und Transparenz</p> <p>Motivation und Anreize für die Endnutzer (Patienten)</p> <p>Kundenbetreuung und Beschwerdemanagement</p> <p>Verfügbar auf allen mobilen Plattformen</p> <p>Anpassung: Bereitstellung der erforderlichen Einstellungen/Präferenzen für die Funktionen der App</p> <p>Stabilität der App</p>
Zertifizierung
CE-Zertifizierung (oder Zertifizierung als Medizinprodukt, falls zutreffend)

Tabelle 16: Bewertungsindikatoren für Prozessqualität

Benutzeroberfläche (UX)
<p>Optisch ansprechendes Design der Benutzeroberfläche</p> <p>Einfache Benutzeroberfläche</p> <p>Klarheit</p> <p>Front-End-Funktionen entsprechen den Bedürfnissen der Nutzer</p> <p>Angemessene Anordnung und Größe der Schaltflächen/Symbole/Menüs/Inhalte auf dem Bildschirm oder bei Bedarf zoombar.</p> <p>Grafiken: Für Schaltflächen/Symbole/Menüs/Inhalte werden Grafiken in hoher Qualität/Auflösung verwendet.</p> <p>Visuelle Informationen: Konzepte werden durch Diagramme/Grafiken/Bilder/Videos visuell erklärt</p> <p>Interaktivität: Die App ermöglicht Benutzereingaben, gibt Feedback und enthält Aufforderungen (Erinnerungen, Freigabeoptionen, Benachrichtigungen usw.)</p> <p>Live-Ergebnisse und Feedback</p>
Usability
<p>Benutzerwahrnehmung und -akzeptanz</p> <p>Benutzerfreundlichkeit, einschließlich Effizienz und Effektivität, basierend auf dem ISO-Modell</p> <p>Erforderliche Fähigkeiten der Endnutzer (Patienten), um die App nutzen zu können</p>
Qualitätsverbesserung
<p>Verwendete Qualitätsrahmen</p> <p>Überwachungs- und Bewertungsplan umgesetzt</p> <p>Berichterstattung und Audit-Zyklus für Verbesserungen</p> <p>Informationen über Benutzerakzeptanztests - wer hat sie durchgeführt, wie waren die Ergebnisse?</p>

Inhalt
<p>Qualität der Informationen: Der Inhalt der App ist korrekt, gut geschrieben und relevant für das Ziel/Thema der App</p> <p>Glaubwürdigkeit: Die App stammt aus einer seriösen Quelle (im App Store oder in der App angegeben)</p> <p>Umfang der Informationen: Der Inhalt der App entspricht dem Umfang der App und ist umfassend, aber prägnant</p> <p>Interesse: Die App ist interessant zu benutzen und hat eine Strategie, um das Engagement zu erhöhen, indem der Inhalt auf interessante Weise präsentiert wird</p> <p>Zielgruppe: Angemessenheit des App-Inhalts (visuelle Informationen, Sprache, Design) für das Zielpublikum</p> <p>Entlassungen und Follow-up-Management (falls zutreffend)</p> <p>Überweisungsverfahren (falls zutreffend)</p>
Nutzung
<p>Personalkapazitäten und -fähigkeiten</p> <p>Wartungskosten und erforderliche Fähigkeiten</p> <p>Bereitschaft der Organisation, die Anwendung einzuführen</p> <p>Beschwerdeverfahren</p> <p>Nachhaltigkeit der Anwendung (Nutzung und Wartung)</p> <p>Verfügbare Standardarbeitsanweisungen</p>

Tabelle 17: Bewertungsindikatoren für Ergebnisqualität

Gesundheitliche Ergebnisse
<p>Messbare Gesundheitsergebnisse</p> <p>Die App verbessert Parameter, die ein anerkannter Indikator für die Qualität der Pflege sind</p> <p>Validierte Langzeitergebnisse</p> <p>Validierte Kurzeitergebnisse validiert</p> <p>Auswirkungen auf die Qualität des Arbeitslebens der Endnutzer (Patienten)</p> <p>Verbesserung der vorher festgelegten Indikatoren</p> <p>Veränderungen im Wissen und in der Einstellung der Patienten und ihrer Familien zu bestimmten Krankheiten</p> <p>Identifizierung, Prävention und Management von Krankheitsrisiken</p> <p>Unbeabsichtigte gesundheitliche Auswirkungen oder Ergebnisse</p>
Ökonomische Ergebnisse
<p>Kosten für die Nutzung der Anwendung (Hardware und Software)</p> <p>Eingesparte Ressourcen durch die Nutzung der Anwendung</p>

Behandlungsergebnisse
Die App erleichtert den Pflegeprozess, entweder für Patienten oder für Anbieter oder für beide
Patient-reported outcomes
Patientenzufriedenheit Lehrmaterial für Patienten (z. B. Patienten-Empowerment) Patientenfeedback (z. B. Kommunikation zwischen Patient und Arzt, regelgestütztes Feedback, ...) Selbstmanagement der Patienten (Selbstwirksamkeit) Patientenselbstkontrolle (z. B. Verwendung eines Handy-Tagebuchs für das Kopfschmerzmanagement bei Migräne)
Andere Ergebnisse
Gesellschaftliche Auswirkungen

Danksagung

Eine Promotion ist Teamwork und deswegen nur mit vielen helfenden Händen möglich.

Als erstes möchte ich mich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. Ulrich Mansmann für die Betreuung meiner Promotion und seine Unterstützung bedanken. Ebenfalls gilt mein großer Dank meinem Co-Betreuer und Mentor Prof. Dr. Walter Swoboda für seine immerwährende Unterstützung.

Darüber hinaus möchte ich mich beim gesamten Team des Institut DigiHealth der HNU bedanken, im Speziellen bei Marina, Elmar und Johannes.

Ich möchte mich beim Bayrischen Wissenschaftskolleg Verbundkolleg Gesundheit für die Unterstützung bedanken.

Ich möchte mich bei meinen Ko-Autoren Jennifer Kircher, Stefan Müller-Mielitz, Ann-Christin Pfeifer, Fabian Flemisch, Mario Pfannstiel und Rainer Burk bedanken.

Ein großer Dank gilt auch „Verein.“ und allen Mitgliedern sowie dem Institute for Global Health Sciences der University of California, San Francisco, der German-American Fulbright Commission, der Global Health Informatics Working Group und der Student Working Group der American Medical Informatics Association und yEFMI.

Ich möchte mich bei meinen Eltern für die Ermöglichung meines Studiums und die immerwährende Unterstützung bedanken, sowie bei meiner Familie und meinen Freunden. Und abschließende bei Mareike für ihre liebevolle Unterstützung auf diesem langen Weg und ihr Verständnis.

Affidavit



Eidesstattliche Versicherung

Holl, Felix

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

Evaluationsmethoden für mobile Anwendungen in der gesundheitlichen Versorgung

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Ulm, 18.07.2023

Felix Holl

Ort, Datum

Unterschrift Doktorand

Publikationsliste

Publikationen

J. Kircher, W. Swoboda and **F. Holl**, "Examining standardized tools used for the evaluation of mobile health applications for cardiovascular disease." *Frontiers in Public Health* 11 (2023): 1155433.

F. Holl, F. Flemisch, W. Swoboda, and J. Schobel, "Apps for Covid-19 in Germany: Assessment Using the German Mobile App Rating Scale," *JAMIA Open*, Sep. 2022, doi: 10.1093/jamiaopen/ooac082.

F. Holl and W. Swoboda, "Key Elements for the Evaluation of mHealth Applications: Results from a Delphi Survey," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 294, 2022, pp. 895–899. doi: 10.3233/SHTI220620.

F. Holl, J. Kircher, W. J. Swoboda, and J. Schobel, "Methods Used to Evaluate mHealth Applications for Cardiovascular Disease: A Quasi-Systematic Scoping Review," *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 18, no. 23, p. 12315, Nov. 2021, doi: 10.3390/ijerph182312315.

F. Holl, M. Fotteler, S. Müller-Mielitz, and W. Swoboda, "Findings from a Panel Discussion on Evaluation Methods in Medical Informatics," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 289, 2022, pp. 272–275. doi: 10.3233/SHTI210912.

F. Holl and W. Swoboda, "Methods to Measure the Impact of mHealth Applications: Preliminary Results of a Scoping Review," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 251, 2018, pp. 285–288. doi: 10.3233/978-1-61499-880-8-285.

F. Holl, M. Fotteler, S. Müller-Mielitz, and W. J. Swoboda, "Investigating Ethical, Legal, and Socio-Technical Barriers of Medical Data Donation and Developing a Concept to Address Them – A Research Protocol," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 262, 2019, pp. 51–54. doi: 10.3233/SHTI190014.

Z. Meidani, A. Moravveji, S. Gohari, H. Ghafarian, S. Zare, F. Vaseghi, G. Mousavi, A. Nickfarjam, and **F. Holl**, "Development and testing requirements for an integrated maternal and child health information system in Iran: A design thinking case study," *Methods of Information in Medicine*, May 2022, doi: 10.1055/a-1860-8618.

Z. Meidani, A. Omidvar, F. Asghari, H. Akbari, R. Khajouei, E. Nabovati, S. Zare, and **F. Holl** "Evaluating the Quality of a Clinical Mobile App for Physicians' CT Scan Ordering Using the MARS Rating Scale.", 2022, doi:10.3233/SHTI220745.

A.-K. Waibel, **F. Holl**, W. Swoboda, and M. Fotteler, "Chances and Risks of Using Robotic Assistance Systems in Early Neurological Rehabilitation: A Qualitative Analysis," in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 295, 2022, pp. 434–437. doi: 10.3233/SHTI220758.

Z. Meidani, F. Atoof, Z. Mobarak, E. Nabovati, R. Daneshvar Kakhki, E. Kouchaki, E. Fakharian, A.-M. Nickfarjam & **F. Holl**, "Development of clinical-guideline-based mobile application and its effect on head CT scan utilization in neurology and neurosurgery departments", *BMC Medical Informatics and Decision Making*, vol. 22, no. 1, p. 106, Dec. 2022, doi: 10.1186/s12911-022-01844-3.

Z. Meidani, E. Nabovati, S. Zare, G.A. Moosavi, A. Masoud, A. Omidvar, and **F. Holl**, “Effectiveness of an automated feedback with dashboard on use of laboratory tests by neurology residents,” *Informatics in Medicine Unlocked*, vol. 26, p. 100767, 2021, doi: 10.1016/j.imu.2021.100767.

M. S. A. Stitz, W. Swoboda, and **F. Holl**, “Konzeptentwicklung zum Materialtransport per Drohne zwischen den drei Kreisspitalstiftungskliniken im Kreis Neu-Ulm,” *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement*, vol. 25, no. 6, pp. 285–290, Dec. 2020, doi: 10.1055/a-1277-6787.

A. C. Pfeifer, R. Uddin, P. Schröder-Pfeifer, **F. Holl**, W. Swoboda, and M. Schiltenswolf, “Mobile application-based interventions for chronic pain patients: A systematic review and meta-analysis of effectiveness,” *Journal of Clinical Medicine*, vol. 9, no. 11. MDPI, pp. 1–18, Nov. 01, 2020. doi: 10.3390/jcm9113557.

F. Rangraz Jeddi, M. Momen-Heravi, E. Nabovati, **F. Holl**, H. Akbari, and R. Farrahi, “Effects of Computer-Aided Decision Support Systems on Appropriate Antibiotic Prescribing by Medical Interns: A Quasi-Experimental Study,” in *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 289, 2022, pp. 305–308. doi: 10.3233/SHTI210920.

Karthan M, Martin R, **Holl F**, et al. “Enhancing mHealth data collection applications with sensing capabilities”. *Front Public Health* 2022;10. doi:10.3389/fpubh.2022.926234

Z. Meidani, A. Moosavi, H. Akbari, **F. Holl**, S. Zare, E. Nabovati, R. Daneshvar, A. Masoud, E. Fakharian, and F. Mirhosseini, “The Effect of Short Messaging System- Based Feedback on Physicians’ Head CT Scan Ordering Behavior in Neurology and Neurosurgery Departments,” in *Studies in Health Technology and Informatics*, 2022, vol. 289, pp. 276–279. doi: 10.3233/SHTI210913.

M.L. Fotteler, V. Mühlbauer, S. Brefka, S. Mayer, B. Kohn, **F. Holl**, W. Swoboda, P. Gaugisch, B. Risch, M. Denking, and D. Dallmeier, “The Effectiveness of Assistive Technologies for Older Adults and the Influence of Frailty: Systematic Literature Review of Randomized Controlled Trials,” *JMIR Aging*, vol. 5, no. 2, p. e31916, Apr. 2022, doi: 10.2196/31916.

Vorträge

Z. Meidani, F. Zand, S. Zare, M. Shirdeli, R. Sharifian, M. Ouhadian und **F. Holl**, “Usability Assessment of an Electronic Medical Records-Embedded Clinical Decision Support System for Arterial Blood Gas Interpretation”, ICIMTH 2023, 07/2023, Athen, Griechenland

R. Sharif, S. Heydarian, **F. Holl**, D. Hieber und S. Ghaderkhany S “Machine Learning for Detecting Coronary Artery Disease Using Angiography Imaging: A Scoping Reivew”, ICIMTH 2023, 07/2023, Athen, Griechenland

S. Zargari, Z. Kia , A. Nickfarjam, D. Hieber und **F. Holl**, “Brain Tumor Classification and Segmentation Using Dual-Outputs for U-Net Architecture: O2U-Net”, ICIMTH 2023, 07/2023, Athen, Griechenland

F. Holl and W. Swoboda, “Key Elements for the Evaluation of mHealth Applications: Findings from a Delphi Survey,” *Medical Informatics Europe 2022*, 05/2022, Nizza, Frankreich

F. Holl, F. Flemisch, J. Schobel und W. Swoboda, “Apps for Covid-19 in Germany: Assessment Using the Mobile Application Rating Scale,” in *AMIA 2021 Annual Symposium*, 2021, 11/2021, San Diego, CA, USA

F. Holl, M. Fotteler, S. Müller-Mielitz und W. Swoboda, "Findings from a Panel Discussion on Evaluation Methods in Medical Informatics," 19th International Conference on Informatics, Management, and Technology in Healthcare, 10/2021, virtuell

F. Holl, M. Fotteler, S. Müller-Mielitz und W. Swoboda, "Findings from a Panel Discussion on Evaluation Methods in Medical Informatics", 66. GMDS- & 12. TMF-Jahrestagung, 09/2021, virtuell

F. Holl, M. Fotteler, S. Müller-Mielitz und W. Swoboda, "Investigating Ethical, Legal, and Socio-Technical Barriers of Medical Data Donation and Developing a Concept to Address Them – A Research Protocol", 17th International Conference on Informatics, Management and Technology in Healthcare, 07/2019, Athen, Griechenland

F. Holl, W. Swoboda und U. Mansmann, "Evaluation framework for mobile health applications: Results of the first iteration", 2019 dggö Jahrestagung, 03/2019, Augsburg

F. Holl und W. Swoboda, "Methods to measure the impact of mHealth applications: Preliminary results of a scoping review", 16th International Conference on Informatics, Management and Technology in Healthcare, 07/2018, Athen, Griechenland

F. Holl, P. Munteh, R. Burk und W. Swoboda, "Improving access to care in rural African through the use of telemedicine: Using an mHealth system for diabetes patients in Cameroon as a case study", Informatics For Health 2017, 04/2017, Manchester, UK

A. Hatefi, **F. Holl**, S. Marpadga und N. Feachem Sekhri, "Integrated care in low and middle-income countries: a review of impact against the Triple Aim", Global Partnerships to Advance NCD Research within the SDG Agenda, 08/2016, Atlanta, GA, USA

Posterpräsentationen

M. Aigner, J. Schobel, W. Swoboda und **F. Holl**, "Apps for Covid-19: Preliminary Results of a Systematic Review of Reviews," AMIA Informatics Summit 2023, 03/2023, Seattle, WA, USA

F. Holl, M. Arvandi und W. Swoboda, "The Impact of mHealth Interventions in Low and Middle Income Countries: Protocol for a Systematic Review of Systematic Reviews, " Global Digital Health Forum 2022, 12/2022, Arlington, VA, USA

F. Holl, J. Kircher, F. Sukums und W. Swoboda, "Comparison of the digital health strategies of Tanzania and Germany: First results of a comparative policy analysis, AMIA 2022 Annual Symposium, 11/2022, Washington, DC, USA

L. Clarke, **F. Holl**, T. Raffort, E. Serres, L. Archer und P. Saaristo, "From 2 Hours to 2 Seconds: Using The Red Cross and Crescent Health Information System (RCHIS) to Complete the Emergency Medical Teams – Minimum Data Set Reporting, WHO 5th EMT Global Meeting, 10/2022, Yerevan, Armenian

L. Clarke, **F. Holl**, T. Raffort, E. Serres, G. Orfao und J. Simoes, "Deploying the Red Cross Red Crescent Health Information System (RCHIS): A Pilot with the Portuguese Red Cross in a Red Cross Emergency Clinic (RCEC) Equivalent to a Type 1 Fixed Clinic, WHO 5th EMT Global Meeting, 10/2022, Yerevan, Armenian

F. Holl, J. Kircher, W. Swoboda und J. Schobel, "Methods Used to Assess mHealth Applications for Cardiovascular Disease: Findings from a Quasi-Systematic Scoping Review Using the Mobile Application Rating Scale", AMIA 2022 Informatics Summit, 03/2022, Chicago, IL, USA

F. Holl, J. Kircher, F. Sukums und W. Swoboda, "Comparison of the digital health strategies of Tanzania and Germany: First results of a comparative policy analysis", AMIA 2022 Annual Symposium, 11/2022, Washington, DC, USA

F. Holl, J. Kircher, W. Swoboda und J. Schobel, "Methods Used to Assess mHealth Applications for Cardiovascular Disease: Findings from a Quasi-Systematic Scoping Review Using the Mobile Application Rating Scale", AMIA 2022 Informatics Summit, 03/0222, Chicago, IL, USA

F. Holl, J. Kircher und W. Swoboda: "Evaluation Methods Used to Assess mHealth Applications for Cardiovascular Disease: First Results of a Scoping Review", Medical Informatics Europe 2021, 05/2021, virtuell

F. Holl, L. Reschke, S. Müller-Mielitz, M. Fotteler und W. Swoboda, "Secondary Use of Research Data: A Review of Availability and Utilization of Public Use Files and Initial Steps for the Development of a Process to Facilitate Medical Data Donation. ", 2019 IEEE/ACS 16th International Conference on Computer Systems and Applications, 11/2019, Abu Dhabi, Vereinigte Arabische Emirate

F. Holl und W. Swoboda, "Mobile applications to foster integrated care: for people with chronic conditions: study protocol and preliminary findings for development and implementation of a prototype", 63. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V., 09/2018, Osnabrück

F. Holl, P. Munteh, R. Burk und W. Swoboda, "Improving access to care in rural African through the use of telemedicine: Using an mHealth system for diabetes patients in Cameroon as a case study", EFMI Special Topic Conference 2017 (Poster presentation) 10/2017, Tel Aviv, Israel

F. Holl, F.G. Weissglas, A. Midekisa, J. Smith, A. Bennett, H.J.W. Sturrock, "Cloud-based risk mapping in malaria elimination settings – implementation challenges from an IT perspective after piloting", Health – Exploring Complexity: An Interdisciplinary Systems Approach 2016, 08/2016, Munich, Germany

F. Holl, F.G. Weissglas, A. Midekisa, J. Smith, A. Bennett und H.J.W. Sturrock, "Development of risk mapping platform for malaria elimination settings – implementation challenges from an IT perspective after piloting", American Society of Tropical Medicine & Hygiene Annual Meeting 2016, 11/2016, Atlanta, GA

F. Holl, V. Sibonakaliso, F.G. Weissglas, A. Midekisa, J. Smith, A. Bennett, H.J.W. Sturrock, "Cloud-based risk mapping in malaria elimination settings – implementation challenges from an IT perspective", Fulbright Global Health Innovations Seminar, 03/2016, Lexington, KY, USA

L. Clarke, **F. Holl**, T. Raffort, E. Serres, G. Orfao und J. Simoes, "Deploying the Red Cross Red Crescent Health Information System (RCHIS): A Pilot with the Portuguese Red Cross in a Red Cross Emergency Clinic (RCEC) a case study", WHO 5th Emergency Medical Teams Global Meeting 2022, 10/2022, Jerewan, Armenien.

L. Clarke, **F. Holl**, T. Raffort, E. Serres, L. Archer und P. Saaristo, "From 2 hours to 2 seconds: Using the Red Cross Red Crescent Health Information System (RCHIS) to complete the Emergency Medical Teams - Minimum Data Set Reporting", WHO 5th Emergency Medical Teams Global Meeting 2022, 10/2022, Jerewan, Armenien.

M. Fotteler, **F. Holl**, C. Käsbach, J. Schlegel und W. Swoboda, "Using Confocal Endomicroscopy for Digital Biopsy During Brain Surgery: Presentation of a Study Protocol" EFMI STC 2019, 04/2019, Hannover

W. Swoboda, **F. Holl**, S. Pohlmann, M. Denking, A. Hehl, M. Brönnner und H. Gewalt, "A Digital Speech Assistant for the Elderly", Medical Informatics Europe 2018, 04/2018, Gothenburg, Schweden

A. Midekisa, **F. Holl**, D.J. Savory, R. Andrade-Pacheco, P. Gething, A. Bennett, und H.J.W. Sturrock, "Land Cover Mapping for Continental Africa", American Society of Tropical Medicine & Hygiene Annual Meeting 2016, 11/2016, Atlanta, GA, USA

P. Gething, D. Savory, A. Midekisa, R. Pacheco, **F. Holl**, A. Tatarsky, G. Killeen, A. Bennett, H.J.W. Sturrock, "Exploring environmental factors mediating spatiotemporal variation in vector control impact in Sub-Saharan Africa 2000-2015", American Society of Tropical Medicine & Hygiene Annual Meeting 2016, 11/2016, Atlanta, GA

A. Midekisa, A. A. Bennet, P. Gething, **F. Holl**, P. Andrade-Pacheco, D.J. Savory, H.J.W. Sturrock, "High Resolution Land Use Land Cover Classification using Landsat Earth Observation Data for the Continental Africa", American Geophysical Union Fall Meeting 2016, 12/2016, San Francisco, CA

Buch

M. A. Pfannstiel, **F. Holl**, and W. Swoboda, Eds., "mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke", Springer Gabler, 2020. doi: 10.1007/978-3-658-29133-4.

Buchkapitel

F. Holl "E-Health-Lösungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung im ländlichen Afrika – Machbarkeitsstudie einer M-Health-Lösung für Diabetespatienten in Kamerun," Digit. Transform. von Dienstleistungen im Gesundheitswes. VI, Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2019, p. 169–81. doi:10.1007/978-3-658-25461-2_10.

W. Swoboda, M. Schmieder, M. Fotteler, A. Waibel, J. Schobel, and **F. Holl**, "Berücksichtigung Der Medizinischen Prinzipienethik Bei Der Evaluation von EHealth-Anwendungen," 2022, E-Health-Ökonomie II 19–28. doi: 10.1007/978-3-658-35691-0_2.

W. Swoboda, M. Fotteler, M. Örtl, **F. Holl**, M. Schmieder, and E. Buchner, "Datenschutz und digitale Ethik," in *Gute Technik für ein gutes Leben im Alter?*, Frommeld. Debora, U. Scorna, S. Haug, and K. Weber, Eds. transcript, 2021, pp. 109–128. doi: 10.14361/9783839454695-005.

W.J. Swoboda, M. Fotteler, and **F. Holl**, "mHealth-Systeme in der Medizin – Ein neuer Standard?," in: MHealth-Anwendungen Für chronisch Kranke, Springer Fachmedien Wiesbaden, 2020: pp. 1–9. doi:10.1007/978-3-658-29133-4_1.

A.M. Würfel, and **F. Holl**, "Ökonomische Aspekte von mHealth-Anwendungen," in: MHealth-Anwendungen Für Chron. Kranke, Springer Fachmedien Wiesbaden, 2020: pp. 27–44. doi:10.1007/978-3-658-29133-4_3.