



Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen

Bewertungsprojekt: Kardiologie
Anwendung: FIBRICHECK

Impressum

© Bertelsmann Stiftung
Januar 2025

Herausgeber
Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
33311 Gütersloh
www.bertelsmann-stiftung.de

Autor
Dr. Christian Thiele

Verantwortlich
Uwe Schwenk, Director des Programms Gesundheit

Korrektorat
Rudolf Jan Gajdacz, team 4media&event

Design
Dietlind Ehlers

Bildrechte
© artnazu, everythingpossible, lovemask, tutti_frutti – stock.adobe.com

Zitationshinweis
Thiele, C. (2025). Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen im Projekt „Trusted Health Apps“. Bewertungsprojekt: Kardiologie. Anwendung: FibriCheck. Bertelsmann Stiftung, BSt Gesundheit gGmbH (Hrsg.). Gütersloh, Berlin.

DOI 10.11586/2024184

Ergebnisbericht

Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen im Projekt „Trusted Health Apps“

Bewertungsprojekt Kardiologie
Anwendung: FIBRICHECK

Abschluss der Datenerhebung: April 2023
Herstellerdialog bis August 2024



KARDIOLOGIE

ERGEBNISKARTE MEDIZINISCHE BEGUTACHTUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

FIBRICHECK

KURZ-BESCHREIBUNG

Wie wird die Anwendung eingesetzt?
Die FibrCheck-App nutzt die Smartphonekamera, um über Photoplethysmographie Herzrhythmusstörungen zu erkennen. Nutzerinnen und Nutzer legen einen Finger für 60 Sekunden auf das Kameraobjektiv, woraufhin die App Herzrhythmusunregelmäßigkeiten analysiert und Feedback gibt. Für Einzelmessungen und Messzeiträume können Berichte erstellt und exportiert werden. Zusätzlich können Symptome und Begleiterkrankungen verfolgt werden.

MEDIZINISCH-FACHLICHE FUNDIERUNG

Inwieweit beruht die Anwendung auf dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens?
Die Bezüge zwischen Zielsetzungen und Wirkweisen von FibrCheck lassen sich eindeutig und plausibel aus den genannten Leitlinien und Publikationen herleiten. Die intendierten Wirkweisen und die dafür umgesetzten (Teil)funktionen der Anwendung weisen eine hohe medizinisch-fachliche Fundierung auf.

MEDIZINISCHE ZIELSTELLUNG

Welche medizinische Zielstellung will die Anwendung erreichen?
FibrCheck zielt darauf ab, die Diagnose und Behandlung von Vorhofflimmern zu verbessern, indem Herzrhythmus und Herzfrequenz per Smartphonekamera gemessen werden.

QUALITÄT DER EVIDENZ DER POSITIVEN VERSORGUNGSEFFEKTE

Wie ist die Qualität der Evidenz für die positiven Versorgungseffekte der Anwendung?
Der intendierte positive Versorgungseffekt ist durch die vorliegenden Studien nachgewiesen. Das Evidenzniveau sollte jedoch durch weitere Studien erhöht werden. Es liegen bisher Studien vor, um die Bedienbarkeit der Anwendung und die Genauigkeit des Algorithmus zur Detektion von Vorhofflimmern zu belegen. Dies spricht für eine mittlere Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte. Studien zur tatsächlichen Detektion von behandlungsbedürftigem Vorhofflimmern in der Versorgungspraxis sollen in Zukunft erscheinen.

ANWENDUNG

Bei welchen Indikationen soll die Anwendung eingesetzt werden?
I48 Vorhofflimmern und Vorhofflattern
R00.2 Palpitationen

KOMMENTAR DES HERSTELLERS

Kommentar des Herstellers lag bei Redaktionsschluss nicht vor.

GESAMT-BEWERTUNG

Inwieweit ist der Einsatz der Anwendung für die medizinische Zielstellung aktuell empfehlenswert?

BEDINGTE EMPFEHLUNG

★ ★ ★

Auf Basis der vorliegenden Erkenntnisse kann der Einsatz für die medizinische Zielsetzung mit Einschränkungen empfohlen werden. Die Funktionsweise der Anwendung ist gut fundiert und plausibel, aber weitere Studien zur Detektion von Vorhofflimmern in der Versorgungspraxis könnten die Evidenz erhöhen.

Abschluss der Datenerhebung: April 2023
Herstellerrückmeldung bis August 2024
Illustration © tynnyuk - stock.adobe.com

BSt Gesundheit | BertelsmannStiftung

Bewertungsergebnis im Überblick

Inhalt

Zielstellung des Projekts „Trusted Health Apps“	4
Methodische Grundlage	5
Mehrstufiger Begutachtungsprozess	5
Bewertungsgegenstand	6
Detaillierter Ergebnisbericht	7
Bewertung der medizinisch-fachlichen Fundierung von FibrCheck	7
Bewertung der Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte von FibrCheck	8
Hinweise für Hersteller	9

Zielstellung

Ziel des Projekts „Trusted Health Apps“ ist es, die Qualitätstransparenz im Feld der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) durch einen mehrstufigen, strukturierten Begutachtungsprozess zu erhöhen. Die Methode für diesen Prozess wurde von der Bertelsmann Stiftung und ihrer Tochtergesellschaft BSt Gesundheit gGmbH (ehemals Weisse Liste gGmbH) gemeinsam mit dem dafür eingerichteten Gutachten-Board Medizin (GBM) entwickelt. Das GBM besteht aus ärztlichen und psychologischen Expertinnen und Experten verschiedener Fachrichtungen, die den Prüfprozess begleiten und überwachen.

Die im Rahmen einer Beauftragung von externen Fachexpertinnen und Fachexperten erstellten Gutachten sollen eine unabhängige, möglichst objektive und aussagekräftige Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen ermöglichen und bilden die Basis für diesen Ergebnisbericht. Dieser soll in erster Linie als Orientierungshilfe für Ärztinnen und Ärzte dienen. Darüber hinaus sollen Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen konkrete Hinweise für die Qualitätsentwicklung ihrer Anwendungen sowie Hinweise zur Generierung von Evidenz zu den jeweils intendierten positiven Versorgungseffekten erhalten.

Methodische Grundlage

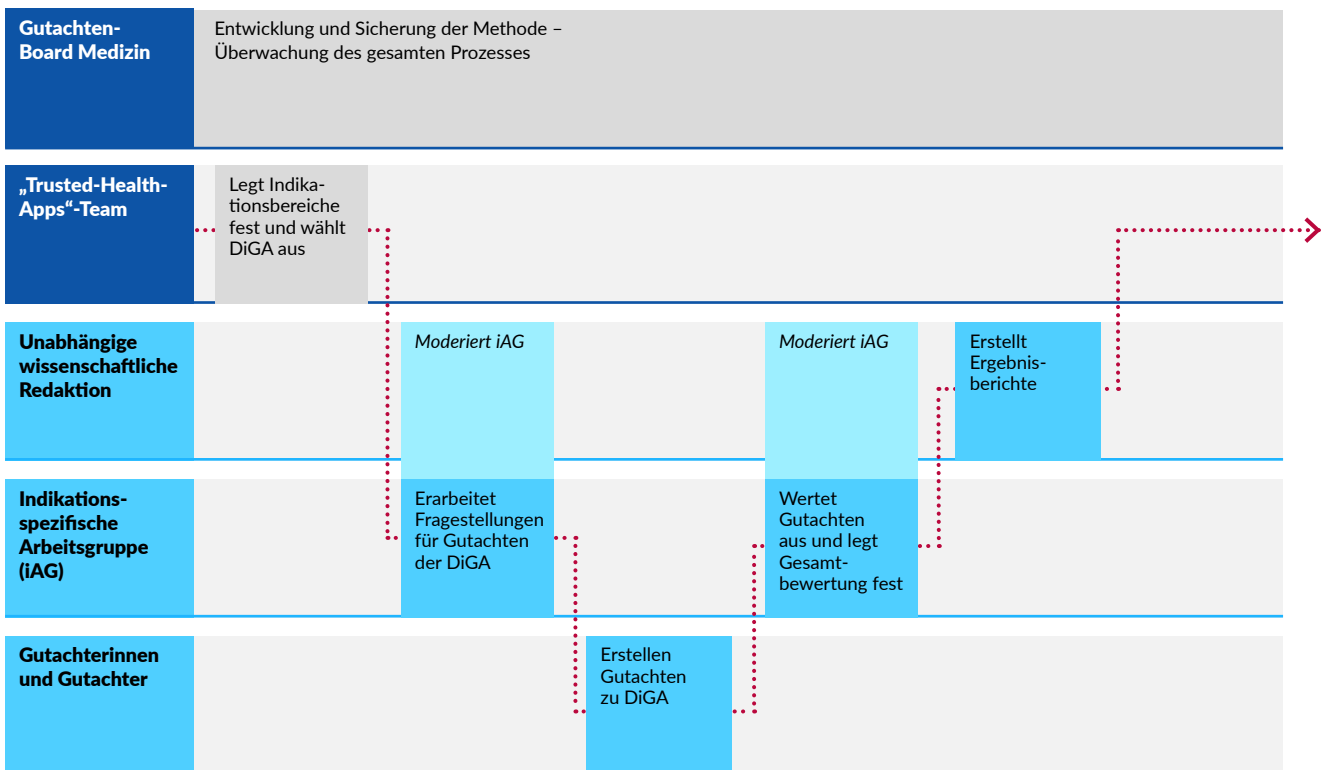
Mehrstufiger Begutachtungsprozess

Im Rahmen des Projekts „Trusted Health Apps“ werden die Ergebnisse des mehrstufigen Begutachtungsprozesses digitaler Gesundheitsanwendungen von der wissenschaftlichen Redaktion der BSt Gesundheit gGmbH aufbereitet. Diese Aufbereitung erfolgt in zwei Formaten: einem detaillierten Ergebnisbericht und einer prägnanten Ergebniskarte, die sowohl Bestandteil des Berichts ist als auch separat veröffentlicht wird. Die Mitglieder der wissenschaftlichen Redaktion, allesamt Angehörige der BSt Gesundheit gGmbH, genießen im Rahmen

ihrer Tätigkeit vollständige redaktionelle Unabhängigkeit, die durch vertragliche Vereinbarungen gesichert ist.

Die Gutachterinnen und Gutachter, allesamt Fachexpertinnen und Fachexperten aus den jeweiligen Bewertungsbereichen, sind für die schriftliche Evaluation der digitalen Gesundheitsanwendungen verantwortlich. Diese Evaluation erfolgt anhand der Studienlage und eines strukturierten Beurteilungsschemas. Zudem beziehen die Gutachter Stellung zu den von der jeweiligen indikationsspezifischen Arbeitsgruppe (iAG) formulierten Fragestellungen. Um eine unvoreingenommene und objektive Beurteilung zu gewährleisten, bleiben die Gutachter anonym. Vor der Aufnahme ihrer Tätigkeit werden sie hinsichtlich möglicher Interessenkonflikte in Bezug auf die zu bewertenden digitalen Gesundheitswendungen geprüft. Die iAG, bestehend aus mindestens zwei externen Fachexperten und mode-

Struktur und Prozess der Begutachtung





Weiterführende Informationen

Eine ausführliche Beschreibung der zugrunde liegenden Methode ist in folgendem Dokument nachzulesen: „Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen im Projekt ‚Trusted Health Apps‘ – Methodendokumentation“

riert von der wissenschaftlichen Redaktion der BSt Gesundheit gGmbH, wertet die Gutachten abschließend aus und gelangt zu einer Gesamtbeurteilung (s. Kapitel Bewertungsgegenstand).

Die Mitglieder der iAG werden in der Regel als Co-Autoren des Ergebnisberichts namentlich genannt. Insgesamt setzt sich das Bewertungsteam also üblicherweise aus mindestens zwei externen Gutachterinnen bzw. Gutachtern, zwei externen Expertinnen bzw. Experten der iAG und der wissenschaftlichen Redaktion der BSt Gesundheit gGmbH zusammen.

Bewertungsgegenstand

Es wurden ausschließlich Gesundheitsanwendungen in den Begutachtungsprozess aufgenommen, für die mindestens eine hochwertige Studie vorlag.

Gegenstand der Begutachtung bzw. Bewertung sind sowohl DiGA im Sinne von §§ 33a und 139e SGB V als auch weitere Gesundheits-Apps mit Zulassung als Medizinprodukt nach § 3 Medizinproduktegesetz (MPG).

Die Begutachtung der digitalen Versorgungsprodukte erfolgt übergeordnet anhand von zwei Leitfragen.

- Welche medizinisch-fachliche Fundierung hat die begutachtete Anwendung und inwieweit beruht sie auf dem aktuellen Stand medizinischen Wissens im Fachgebiet? (Medizinisch-fachliche Fundierung)
- Sind die intendierten positiven Versorgungseffekte der begutachteten Anwendung nachgewiesen und wie gut ist die Qualität dieser Nachweise? (Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte)

Als Ausgangsbasis der Begutachtung wird für jeden der beiden Bereiche eine strukturierte Übersicht erstellt – zum einen mit Daten, die bereits in der Datenbank der Redaktion vorhanden sind (Selbstrecherchen sowie Daten aus dem DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM), zum anderen über gezielte Erhebungen bei den Herstellern für die jeweilige Begutachtung. Hersteller erhalten die Möglichkeit, bis zu einem definierten Stichtag zum Ergebnisbericht Stellung zu nehmen. Die Bewertung erfolgt primär anhand der Daten-, Dokumenten- und Studienlage. Nutzungsbezogene Eigenschaften der digitalen Gesundheitsanwendungen, etwa deren Nutzerfreundlichkeit, werden nicht berücksichtigt.

Detallierter Ergebnisbericht

Digitale Gesundheitsanwendung FibriCheck

Zielsetzung

FibriCheck zielt darauf ab, die Diagnose und Behandlung von Vorhofflimmern zu verbessern, indem Herzrhythmus und Herzfrequenz per Smartphonekamera gemessen werden.

Bewertung der medizinisch-fachlichen Fundierung von FibriCheck

Zugrunde liegende Leitlinien und Sekundärliteratur (Herstellerangabe)

European Society of Cardiology (ESC) (2020). 2020 Guidelines for Management of Atrial Fibrillation, ESC Clinical Practice Guidelines. European Heart Journal 00. 1–125. doi:10.1093/eurheartj/ehaa612.

Zusammenfassendes Begutachtungsergebnis

Die Gutachterinnen und Gutachter halten die Bezüge zwischen Zielsetzung, Wirkweise und Nutzen von FibriCheck, wie vom Hersteller angegeben, für plausibel herleitbar. Dies basiere auf aktuellen medizinischen Leitlinien und Publikationen, die das Screening nach Vorhofflimmern ab einem Alter von 65 Jahren oder früher bei Risikogruppen empfehlen. Darüber hinaus vertreten die Gutachter die Ansicht, dass FibriCheck sowohl für das Screening auf Vorhofflimmern als auch für das Monitoring anderer Arrhythmien geeignet sei, wobei der Fokus auf Vorhofflimmern liege.

„Screening nach Vorhofflimmern ab 65 oder früher bei Risikogruppen wird in aktuellen ESC-Leitlinien zur Behandlung von Vorhofflimmern bereits empfohlen. Zusätzlich empfiehlt ein aktuelles Konsensus-Dokument der European Heart Rhythm Association (EHRA) zum Einsatz von digitalen Devices zur Rhythmusanalyse den

Einsatz bei Patienten unter 65 Jahren mit mindestens einem Risikofaktor.“

In Bezug auf die Nutzbarkeit von PPG-basierten Anwendungen bestätigen die Gutachter deren hohe Eignung insbesondere für das Screening bei asymptomatischen Risikopatienten sowie für symptomatische Patienten mit geringer Vortest-Wahrscheinlichkeit. Es wird jedoch betont, dass für die endgültige Diagnose von Vorhofflimmern ein EKG erforderlich sei. Die Gutachter bestätigen weiterhin, dass die intendierte Wirkweise und die umgesetzten (Teil)funktionen von FibriCheck grundsätzlich geeignet seien, die Zielsetzung bei Vorhofflimmern und anderen Arrhythmien zu erreichen.

„Gerade beim Screening ist ein breiter und niedrigschwelliger Einsatz notwendig. Es wird nicht möglich sein, alle Patienten oder Individuen mit Risiko mit einem EKG auszustatten und zu screenen. Die PPG-Technologie stellt hier einen guten Zwischenweg dar. Gerade weil hier keine zusätzliche Hardware (z. B. EKG-Elektroden oder Patches) notwendig ist und der Patient die Messungen mit dem eigenen Smartphone oder Smartwatch durchführen kann, ist hier eine gute Patientenselektion möglich: Patienten mit „unregelmäßigem PPG“ vs. Patienten mit „normalem PPG“. Die Gruppe der Patienten mit unregelmäßigem PPG kann dann gezielt einer EKG-Messung zugeführt werden, um die EKG-Diagnose zu sichern.“

Die Gutachter empfehlen, die Zweckbestimmung und die Definition der Zielgruppe aufgrund der aktuellen Datenlage stärker auf die Rhythmusstörung des Vorhofflimmerns auszurichten. Die optimale Nutzungsdauer der App hänge von der jeweiligen medizinischen Indikation ab, wobei ein Konsens zu den genauen Nutzungsdauern und -frequenzen bisher nicht bestehe. Somit bliebe die Frage nach der idealen Gesamtnutzungsdauer, der Dauer der Einzelmessung und der Nutzungsfrequenz noch offen.

Bezüglich der Patientensicherheit weisen die Gutachter darauf hin, dass ein fälschliches Verkennen medizinischer Notfälle durch die Patientinnen und Patienten nicht auszuschließen sei, und empfehlen die Erweiterung des vorhandenen Hinweises in der App. Ferner wird betont, dass FibriCheck kein

Notfallsystem und die App für Notfallsituationen nicht vorgesehen sei. Es gebe kein strukturiertes Behandlungskonzept für die Weiterversorgung in Deutschland. Der Arztkontakt werde empfohlen, wenn auffällige Befunde im Monitoringbericht auftreten, wobei die App allgemein verfügbar sei und nicht zwingend einen Arztkontakt erfordere. Die korrekte praktische Nutzung der Anwendung durch den Patienten oder die Patientin wird als weitgehend gewährleistet angesehen.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Anwendung FibriCheck nach Meinung der Expertinnen und Experten auf einer soliden medizinischen Basis steht und eine sinnvolle Erweiterung im Bereich der Rhythmusdiagnostik darstellen kann.

Bewertung der Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte von FibriCheck

Folgende Primärstudien wurden nach Bestätigung durch den Hersteller in die Bewertung der Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte einbezogen

Beerten, S. G., Proesmans, T. & Vaes, B. (2021). A Heart Rate Monitoring App (FibriCheck) for Atrial Fibrillation in General Practice: Pilot Usability Study. *JMIR Formative Research* (5) 4, e24461. <https://doi.org/10.2196/24461>.

Publiziert 2021

Studiendesign Observationsstudie

Population n = 92

Proesmans, T., Mortelmans, C., Haelst, R. V., Verbrugge, F., Vandervoort, P. & Vaes, B. (2019). Mobile Phone-Based Use of the Photoplethysmography Technique to Detect Atrial Fibrillation in Primary Care: Diagnostic Accuracy Study of the FibriCheck App. *JMIR mHealth and uHealth* (7) 3, e12284. <https://doi.org/10.2196/12284>.

Publiziert 2019

Studiendesign Observationsstudie

Population n = 223

Zusammenfassendes Begutachtungsergebnis

Die Gutachterinnen und Gutachter sind sich über die positive Evidenz von FibriCheck weitgehend einig, wobei die vom Hersteller intendierten Versorgungseffekte zwar durch analytische Vali-

dierung des Algorithmus belegt, jedoch klinisch relevante Endpunkte noch nicht ausreichend untersucht seien. Aus fachlicher Perspektive wird jedoch der positive Versorgungseffekt von FibriCheck, insbesondere die Früherkennung von Vorhofflimmern, als eindeutig versorgungsrelevant eingeschätzt.

Die gewählten Studiengruppen der Studien zur Bedienbarkeit und Präzision des Algorithmus entsprechen aus Sicht der Fachexpertinnen und -experten den aktuellen Leitlinien, beispielsweise im Hinblick auf Alter und Komorbiditäten, und werden als adäquat für die Zielsetzung der App betrachtet. Trotz der guten Validierung des Erkennungsalgorithmus sollten die Ergebnisse durch ein nachgeschaltetes EKG validiert werden. Zukünftige Studien sollten die Eignung der App zur besseren Detektion von Vorhofflimmern im Versorgungsalltag belegen. Darüber hinaus könnte der Einfluss auf Schlaganfallprävention untersucht werden.

„Klare Überlegenheitsdaten zur früheren Detektion von Arrhythmien/Vorhofflimmern sind nicht verfügbar, da entsprechende Studien und adäquate Kontrollgruppen nicht vorgelegt/publiziert wurden. Im Vergleich zu einer EKG-basierten Detektion von Vorhofflimmern scheint die App vergleichbar mit mobiler EKG-Analyse zu sein.“

Im Hinblick auf die Patientensicherheit seien keine spezifischen Nebenwirkungen untersucht worden, diese seien jedoch laut den Gutachtern auch nicht zu erwarten. Es bestehe ein gewisses Risiko für Über-, Unter- oder Fehldiagnostik und eine endgültige Diagnose sollte ohnehin immer durch ein EKG gesichert werden. Es gebe keine quantifizierte Evidenz dafür, dass die Anwendung zu übermäßigen Ängsten führen könne.

Insgesamt wird FibriCheck als eine Anwendung mit hoher klinischer Relevanz und gutem Sicherheitsprofil betrachtet. Grundsätzlich sei die Präzision der Anwendung für die Erkennung von Vorhofflimmern ausreichend belegt, ähnliche Belege für die praktische Eignung im Versorgungsalltag stünden jedoch noch aus.

Hinweise für Hersteller

Kosten-Nutzen-Analysen

Bisher fehlen Kosten-Nutzen-Analysen, die jedoch hilfreich wären, um den breiten Einsatz der Anwendung als Screening-Werkzeug empfehlen zu können.

Folgende Hinweise und Empfehlungen ergeben sich aus der Begutachtung durch die indikationsspezifische Arbeitsgruppe sowie aus der Dokumentation der Gutachterinnen und Gutachter. Die getroffenen Ableitungen sollen als Orientierungshilfe dienen und weitere Anhaltspunkte für das (vorliegende) Ergebnis der Begutachtung liefern.

Einbettung in strukturiertes Behandlungskonzept

Strukturierte Behandlungskonzepte ermöglichen, klinische Implikationen aus den Messungen einfacher zu ziehen, indem weitere diagnostische Pfade und therapeutische Konsequenzen unmittelbar aufgezeigt werden und durch Bereitstellung der notwendigen Infrastrukturen und Schnittstellen zur Verfügung stehen. Es wäre wünschenswert, die Anwendung ubiquitär in Behandlungsstrukturen zu integrieren.

Beleg der Detektion von Vorhofflimmern in der Versorgungsrealität

Da bisher keine randomisierten Studien vorliegen, die einen positiven Versorgungseffekt im Sinne einer frühzeitigen Detektion von Vorhofflimmern belegen, wären derartige Studien wünschenswert. Wir begrüßen die geplante Studie (NCT04545723) zu dieser Forschungsfrage.

Beleg der Schlaganfallreduktion

Optimal wäre, in zukünftigen Studien neben der Detektion von Vorhofflimmern auch eine verbesserte Schlaganfallprävention zu belegen.

Mitglieder der indikationsspezifischen Arbeitsgruppe, die das Begutachtungsverfahren fachlich begleitet haben:
Jun.-Prof. Dr. Stefanie Jungmann Dr. Severin Hennemann Univ.-Prof. Dr. Sebastian Kuhn

Bertelsmann Stiftung

Carl-Bertelsmann-Straße 256
33311 Gütersloh

BSt Gesundheit gGmbH

Werderscher Markt 6
10117 Berlin

Dr. Christian Thiele
Project Manager
BSt Gesundheit gGmbH
christian.thiele@bst-gesundheit.de

Sina Husemann
Project Manager
BSt Gesundheit gGmbH
sina.husemann@bst-gesundheit.de

www.bertelsmann-stiftung.de
www.bst-gesundheit.de