

Erfassung von Endpunkten beim Evidenznachweis von DiGAs: Worauf sollte man testdiagnostisch bei der Auswahl von Messinstrumenten achten?

Spitzenverband Digitale
Gesundheitsversorgung

Webinar

24.11.2022



ARLING
SLAVCHOVA
KNISPEL
CONSULTING

Arling Slavchova Knispel Consulting GmbH



PROF. DR. PHIL. VIKTORIA ARLING
GESCHÄFTSFÜHRERIN ASK CONSULTING



DR. PHIL. VENETA SLAVCHOVA
GESCHÄFTSFÜHRERIN ASK CONSULTING



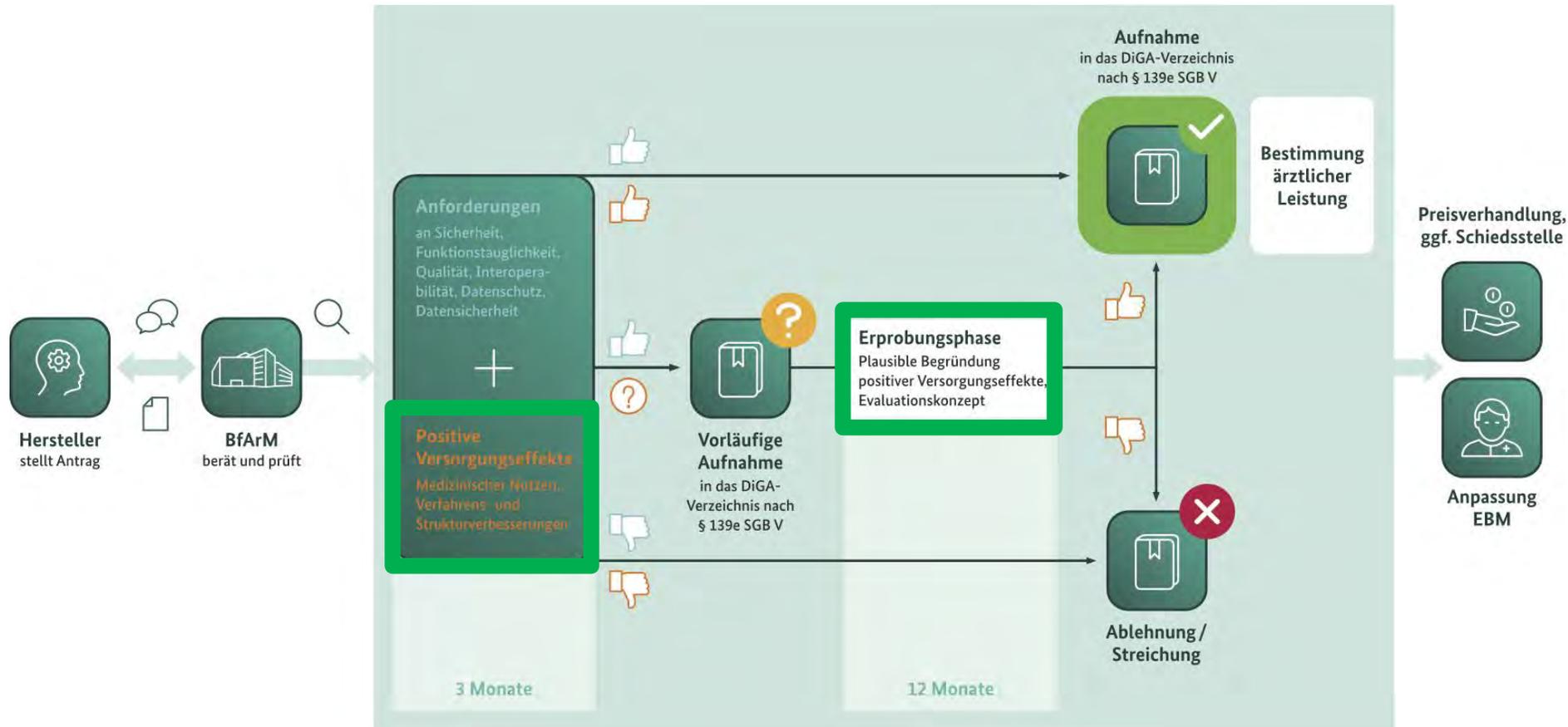
DR. PHIL. JENS KNISPEL
GESCHÄFTSFÜHRER ASK CONSULTING

- Drei Gesundheits- und Rehabilitationspsycholog:innen mit viel Erfahrung im Bereich der Studienplanung, -durchführung und –auswertung
- Umfassendes Know-How bzgl. der Entwicklung von Testverfahren sowie der Verwendung von bestehenden Testverfahren zum Nachweis von positiven Versorgungseffekten

Evidenznachweis von DiGAs

– Einordnung und Begriffsbestimmung

Der Weg zur Aufnahme einer Health App in das DiGa-Verzeichnis



Evidenznachweis von DiGAs als eine zentrale Voraussetzung für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis

Kernfrage des Evidenznachweises Systematische Datenauswertung & Evaluationsstudie:

Bietet eine Digitale Gesundheitsanwendung einen
„positiven Versorgungseffekt“
für eine bestimmte Indikation bzw. Zielgruppe an Patient:innen?

Positive
Versorgungseffekte
Medizinischer Nutzen,
Verfahrens- und
Strukturverbesserungen

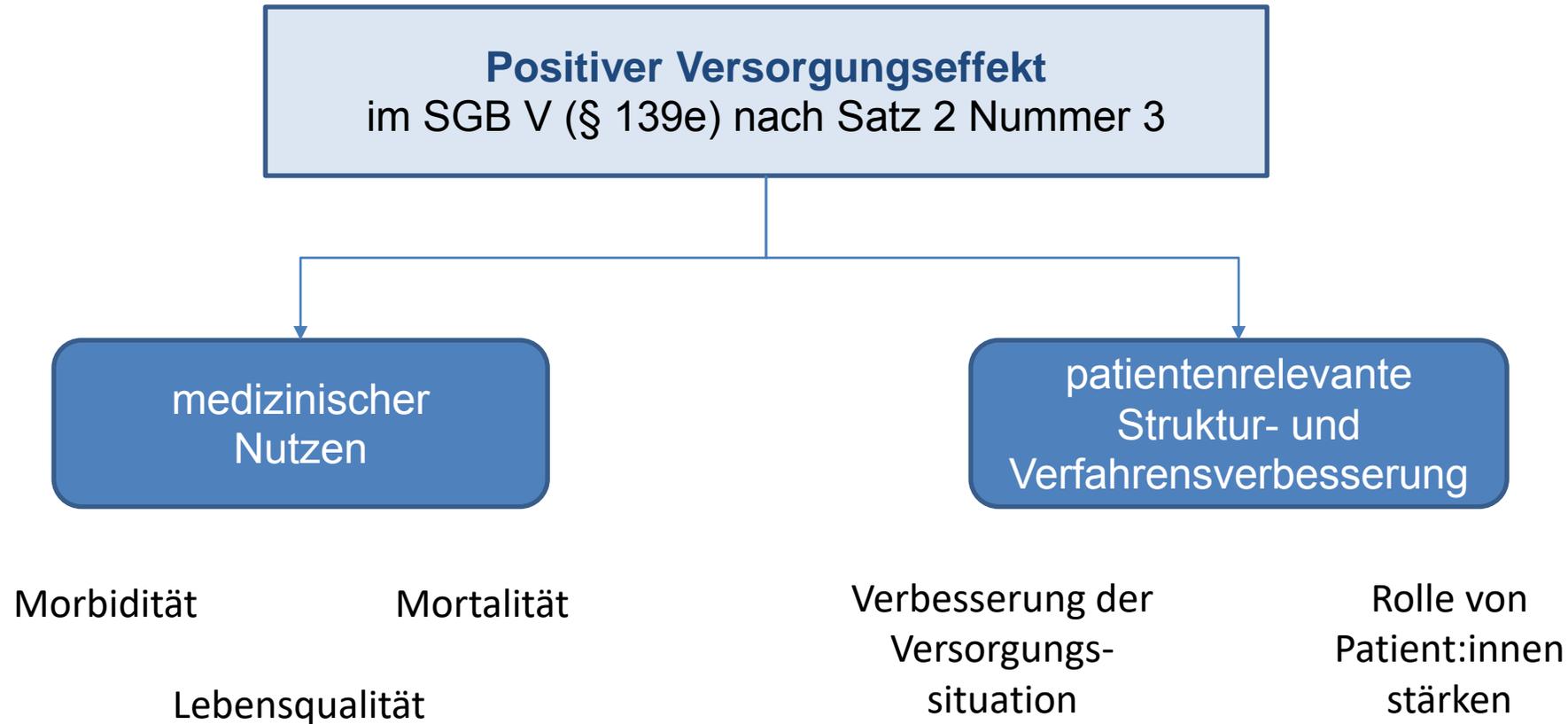


Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V

Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender
Version 3.1 vom 18.03.2022



Evidenznachweis von DiGAs als eine zentrale Voraussetzung für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis



Auswahl von Endpunkten zum Evidenznachweis

Arten von Endpunkten (DiGA)

| Positiver Versorgungseffekt | Kategorie | Weicher Endpunkt, z.B. | Harter Endpunkt, z.B. |
|-----------------------------|---------------------------------|---|--|
| Medizinischer Nutzen (mN) | Gesundheitszustand | <ul style="list-style-type: none"> Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes | <ul style="list-style-type: none"> Gewichtsreduktion Rezidiv der Erkrankung Medizinische Parameter wie H1b1c-Wert |
| | Verkürzung der Krankheitsdauer | <ul style="list-style-type: none"> Selbsteinschätzung des Krankheitszustandes | <ul style="list-style-type: none"> Zeitraum der Erkrankung (z.B. Verkürzung der AU-Tage) |
| | Verlängerung des Überlebens | ... | <ul style="list-style-type: none"> Mortalitätsrate  |
| | Verbesserung der Lebensqualität | <ul style="list-style-type: none"> Selbsteinschätzung der Lebensqualität | ... |

Auswahl von Endpunkten zum Evidenznachweis

Arten von Endpunkten (DiGA)

| Positiver Versorgungseffekt | Kategorie | Weicher Endpunkt, z.B. | Harter Endpunkt, z.B. |
|--|---|--|---|
| Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSSV) | Adhärenz | <ul style="list-style-type: none"> Selbsteinschätzung der Adhärenz | <ul style="list-style-type: none"> Leitliniengerechte Inanspruchnahme der Behandlung |
| | Gesundheitskompetenz | <ul style="list-style-type: none"> Selbsteinschätzung zur Gesundheitskompetenz | <ul style="list-style-type: none"> Wissensabfrage |
| | Patientensouveränität | <ul style="list-style-type: none"> Selbsteinschätzung der Patientensouveränität | ... |
| | Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten | <ul style="list-style-type: none"> Selbsteinschätzung zur Teilhabe | ... |
| | ... | ... | ... |

Auswahl von Endpunkten zum Evidenznachweis

harte vs. weiche Endpunkte

- Bei der Konzeption von Studien im Rahmen des Evidenznachweises sind häufig nicht ausschließlich harte Endpunkte von Interesse / sinnvoll / verfügbar.
- Weiche Endpunkte werden häufig durch Fragebögen erfasst bzw. messbar gemacht.

Übergreifend ist anzumerken, dass die Studiendesigns sowie die Auswahl der Datenquellen in der Auswahl methodisch valide sein müssen.

(Fast-Track-Leitfaden DiGA des BfArM, Seite 106)

- Damit der Nachweis positiver Versorgungseffekte gelingen kann, müssen die verwendeten Fragebögen neben grundlegenden inhaltlichen Überlegungen (Passung zur Zielsetzung der DiGA?!) auch **testdiagnostische Mindeststandards** erfüllen.

Beurteilung von testdiagnostischen Gütekriterien für Selbsteinschätzungsmaße

Testdiagnostische Beurteilung von Testverfahren

Testbeurteilungskategorien^o

Kategorien

1. Beschreibung des Tests und seiner diagnostischen Zielsetzung
2. Bewertung des Informationsgehalts der Verfahrenshinweise
3. Prüfung, ob in den Verfahrenshinweisen verzeichnet ist, wo die nach dem DTK-Testinformationsstandard notwendigen Informationen zu finden sind
4. Theoretische Grundlagen als Ausgangspunkt der Testkonstruktion
5. Objektivität
6. Normierung (Eichung)
7. Zuverlässigkeit (Reliabilität, Messgenauigkeit)
8. Gültigkeit (Validität)
9. Weitere Gütekriterien (Störanfälligkeit, Unverfälschbarkeit und Skalierung)
10. Abschlussbewertung



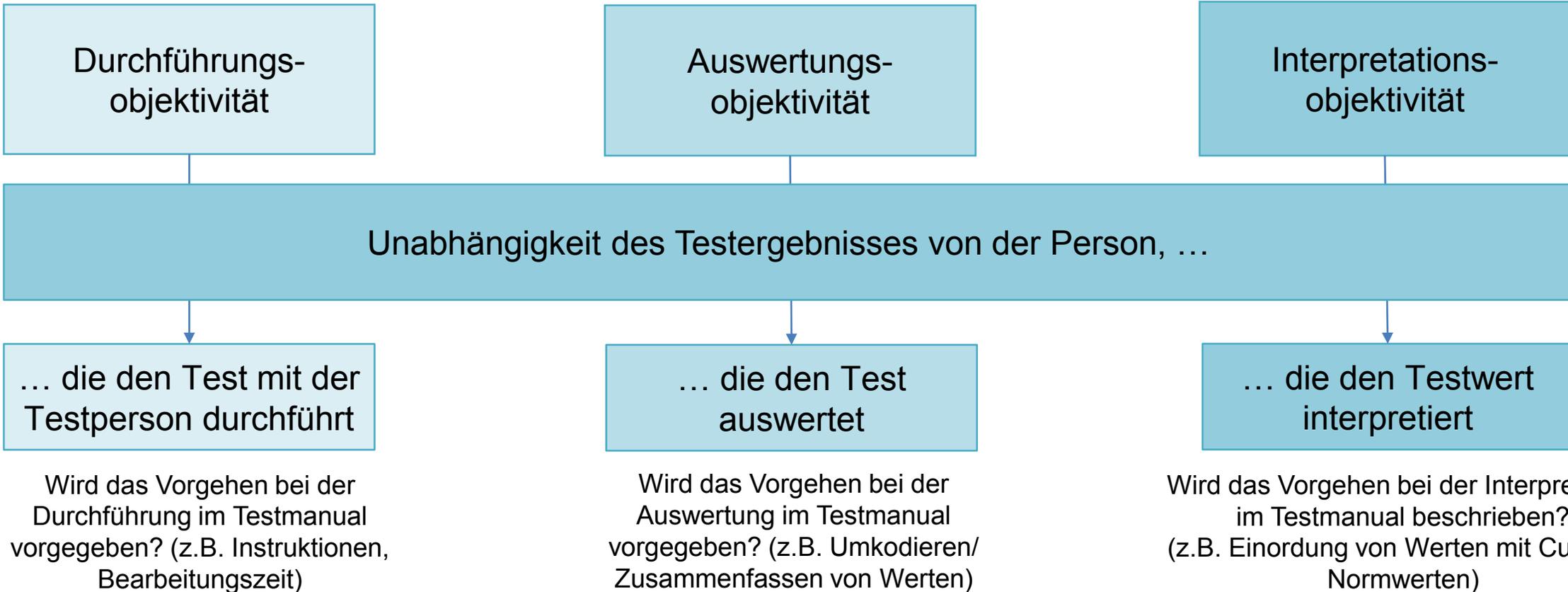
1-4. Informationsgrundlage des Tests

- Diagnostische Zielstellung
 - Einsatzzwecke,
 - Altersgruppen,
 - Einschränkungen der Anwendbarkeit
- Testaufbau, z.B.
 - Zahl der Items,
 - Subskalen,
 - Beantwortungsmodus,
 - (Testformen)
- Theoretische Fundierung

5. Objektivität

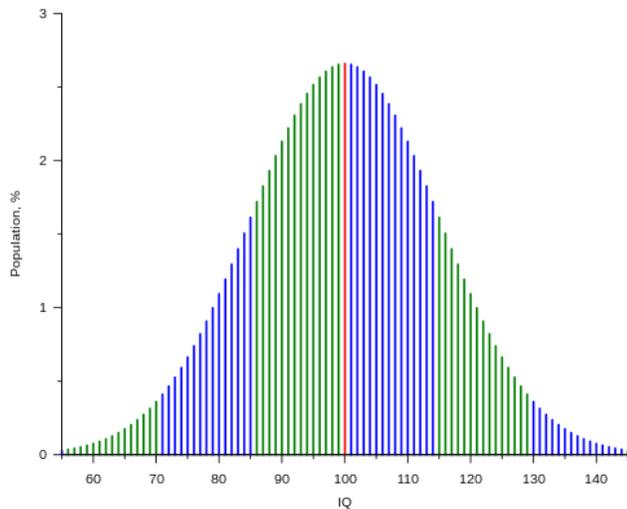
Döring & Bortz (2016), S.442 ff.

Objektivität (auch Anwenderunabhängigkeit)
= Unabhängigkeit des Testergebnisses von der Person des Testanwenders/Testleiters



6. Normierung (Eichung)

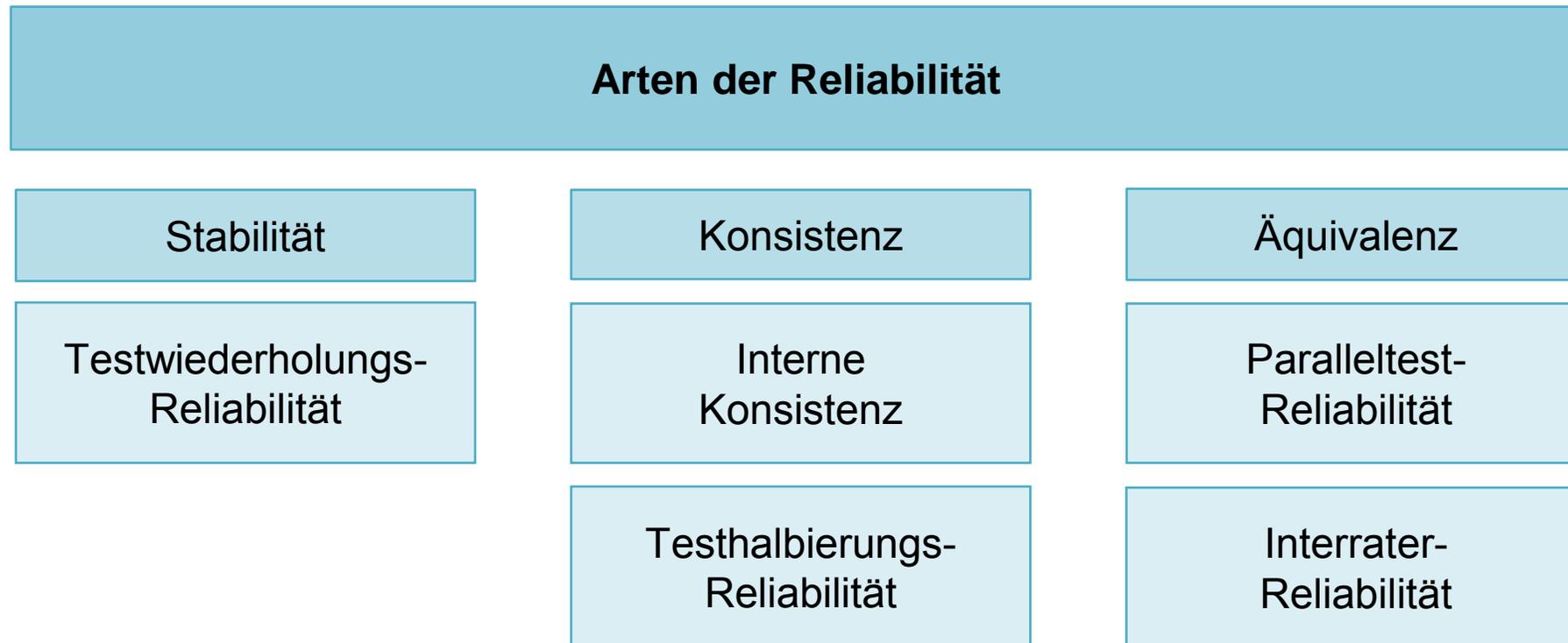
- Falls zur Interpretation der Testwerte Normen nötig sind, sollte geprüft werden, ob für jedes genannte diagnostische Ziel passende Normen zur Verfügung stehen.
- Normierungsstichprobe sollte repräsentativ für die angestrebte Patient:innen-Stichprobe sein (ungleich „Gelegenheitsstichprobe“).



7. Zuverlässigkeit (Reliabilität, Messgenauigkeit)

Döring & Bortz (2016), S.442 ff.

Reliabilität (auch Zuverlässigkeit, Präzision, Messgenauigkeit) = keine/ geringe Verzerrung des Testwertes durch Messfehler, d.h. Testwert bildet die tatsächliche Merkmalsausprägung der Testperson präzise ab
- Objektivität ist Voraussetzung für Reliabilität -

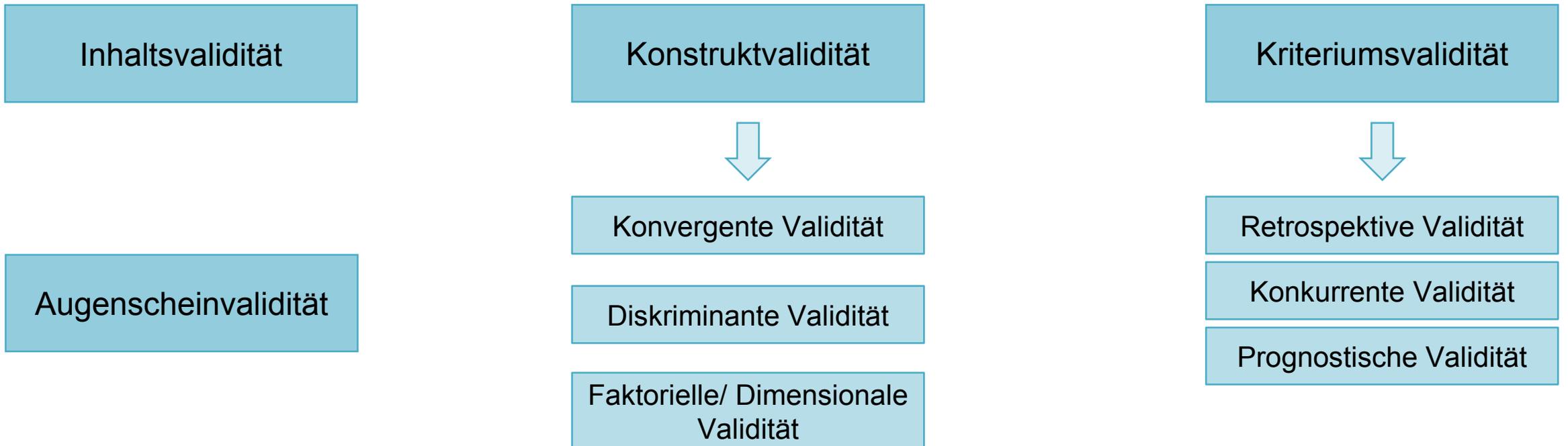


8. Gültigkeit (Validität)

Döring & Bortz (2016), S.445 ff.

Validität (auch Gültigkeit) = Der Testwert misst tatsächlich das Merkmal, das er zu messen beansprucht.

- Reliabilität ist Voraussetzung für Validität -

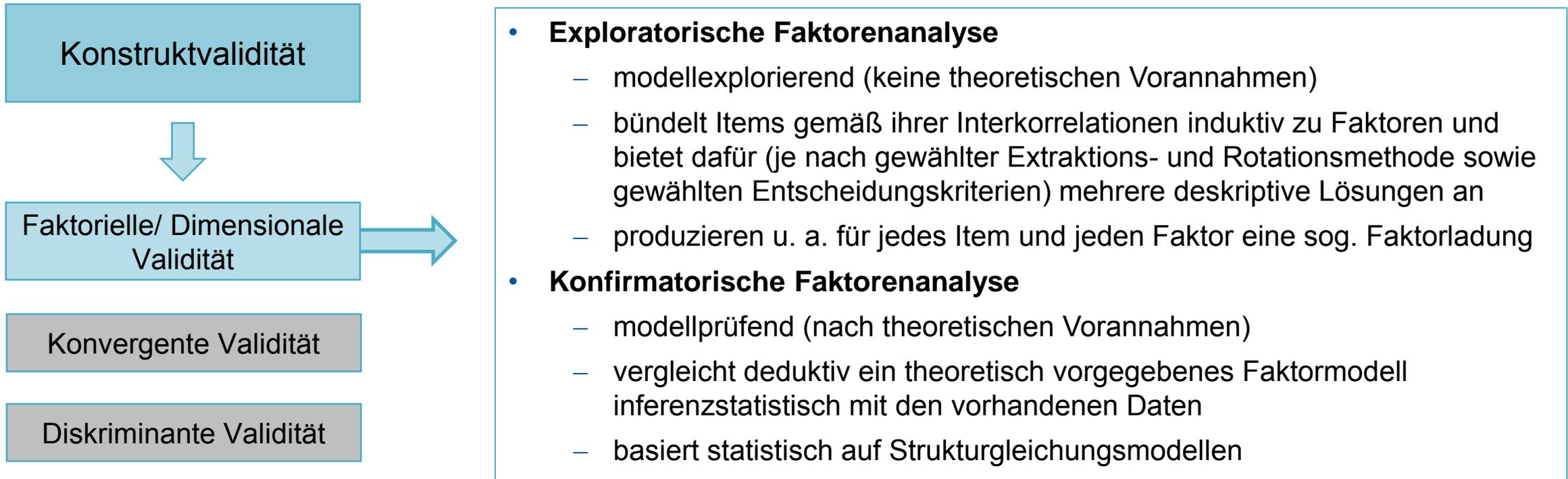


8. Gültigkeit (Validität)

Döring & Bortz (2016), S.445 ff.

Validität (auch Gültigkeit) = Der Testwert misst tatsächlich das Merkmal, das er zu messen beansprucht.

- *Reliabilität ist Voraussetzung für Validität* -



8. Gültigkeit (Validität)

Döring & Bortz (2016), S.445 ff.

Validität (auch Gültigkeit) = Der Testwert misst tatsächlich das Merkmal, das er zu messen beansprucht.

- *Reliabilität ist Voraussetzung für Validität* -

Inhaltsvalidität



einzelne Testitems spiegeln das Zielkonstrukt in seinen inhaltlichen Bedeutungsaspekten vollständig und sinngemäß wider
→ theoretisch-argumentativ, gestützt durch Fachexperten

Augenscheinvalidität



Items des Testverfahrens erscheinen valide, weil sie auch für Laien plausibel und glaubwürdig wirken

8. Gültigkeit (Validität)

Döring & Bortz (2016), S.445 ff.

Validität (auch Gültigkeit) = Der Testwert misst tatsächlich das Merkmal, das er zu messen beansprucht.

- *Reliabilität ist Voraussetzung für Validität* -

Konstruktvalidität



Faktorielle/ Dimensionale Validität

Konvergente Validität



Divergente Validität



Testwert korreliert inhaltlich und theoretisch begründet hypothesenkonform mit anderen theoretischen Konstrukten

- **Konvergente Validität:** hohe Korrelation mit eng verwandten Konstrukten bzw. konstrukt nahen Verfahren
- **Divergente Validität:** gar keine oder geringe Korrelation mit entfernter verwandten Konstrukten bzw. konstrukt fremden Verfahren

8. Gültigkeit (Validität)

Döring & Bortz (2016), S.445 ff.

Validität (auch Gültigkeit) = Der Testwert misst tatsächlich das Merkmal, das er zu messen beansprucht.

- Reliabilität ist Voraussetzung für Validität -

Kriteriumsvalidität

Testwert korreliert positiv mit inhaltlich korrespondierenden Merkmalen außerhalb der Testsituation (Außenkriterien).



Retrospektive Validität



Kriterium wird zeitlich vor Testwert erhoben

Konkurrente Validität



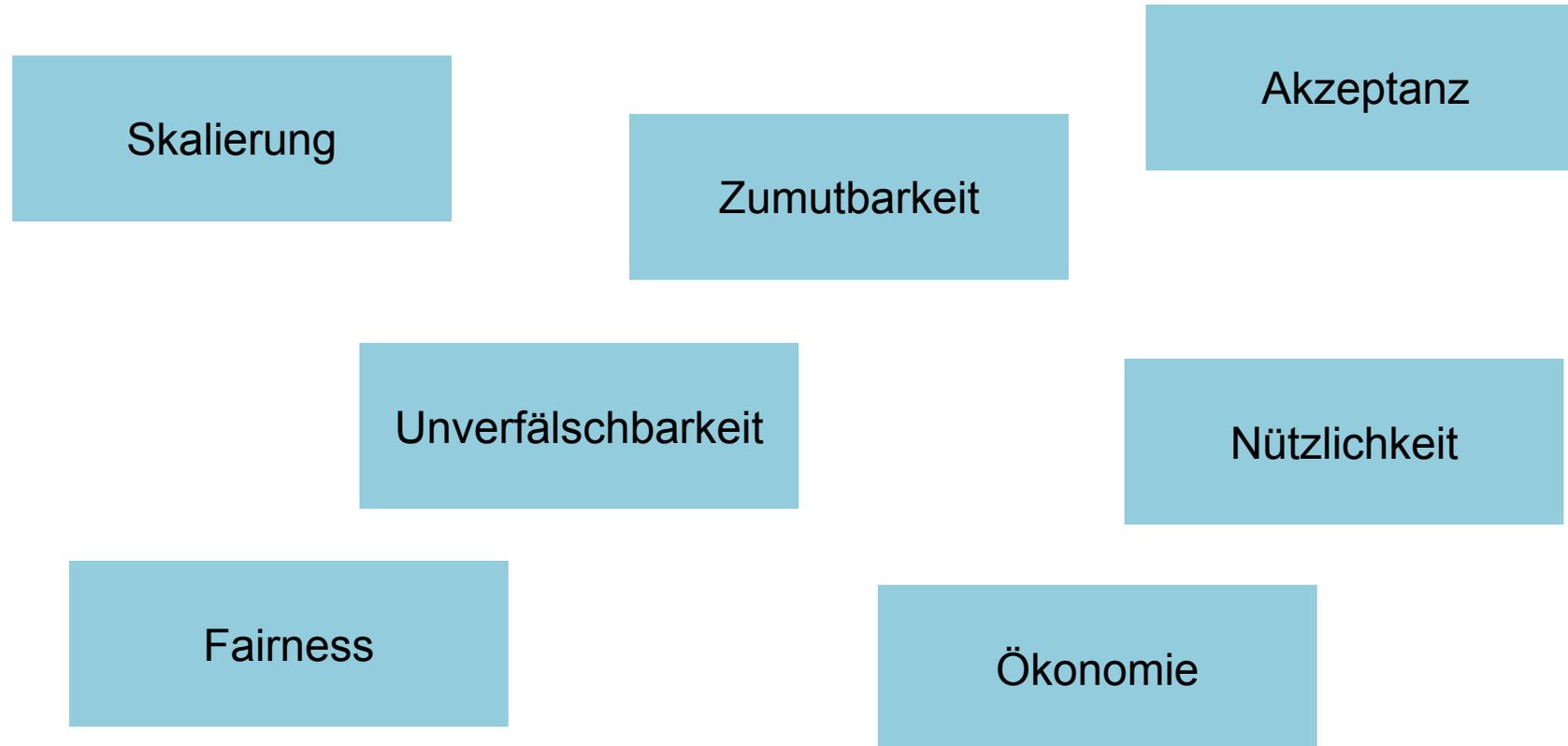
Kriterium wird zeitgleich zum Testwert erhoben

Prognostische Validität



Kriterium wird zeitlich nach Testwert erhoben

9. Weitere Gütekriterien



10. Abschlussbewertung

Tabelle 2. Formalisierte Bewertungsskala

| | |
|--|------------|
| Der Test erfüllt die Anforderungen ... | voll |
| | weitgehend |
| | teilweise |
| | nicht |



Und die inhaltliche Passung?

Beispiel: Allgemeine Gesundheitskompetenz (HLS-EU-Q16)

| Frage | Auf einer Skala von sehr einfach bis sehr schwierig, wie einfach ist es Ihrer Meinung nach... |
|-------|---|
| 1 | ...Informationen über Therapien für Krankheiten, die Sie betreffen, zu finden? |
| 2 | ...herauszufinden, wo Sie professionelle Hilfe erhalten, wenn Sie krank sind? (Arzt, Apotheker, Psychologe) |
| 3 | ...zu verstehen, was Ihr Arzt Ihnen sagt? |
| 4 | ...die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zur Einnahme der verschriebenen Medikamente zu verstehen? |
| 5 | ...zu beurteilen, wann Sie eine zweite Meinung von einem anderen Arzt einholen sollten? |
| 6 | ...mit Hilfe der Informationen, die Ihnen der Arzt gibt, Entscheidungen bezüglich Ihrer Krankheit zu treffen? |
| 7 | ...den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zu folgen? |
| 8 | ...Informationen über Unterstützungsmöglichkeiten bei psychischen Problemen, wie Stress oder Depression, zu finden? |
| 9 | ...Gesundheitswarnungen vor Verhaltensweisen wie Rauchen, wenig Bewegung oder übermäßiges Trinken zu verstehen? |
| 10 | ...zu verstehen, warum Sie Vorsorgeuntersuchungen brauchen? (Krebsfrüherkennung, Blutzuckertest, Blutdruck) |
| 11 | ...zu beurteilen, ob die Informationen über Gesundheitsrisiken in den Medien vertrauenswürdig sind? (Fernsehen, Internet oder andere Medien) |
| 12 | ...aufgrund von Informationen aus den Medien zu entscheiden, wie Sie sich vor Krankheiten schützen können? (Zeitungen, Broschüren, Internet oder andere Medien) |
| 13 | ...Informationen über Verhaltensweisen zu finden, die gut für Ihr psychisches Wohlbefinden sind? (Meditation, körperliche Bewegung, Spaziergehen, Pilates etc.) |
| 14 | ...Gesundheitsratschläge von Familienmitgliedern oder Freunden zu verstehen? |
| 15 | ...Informationen in den Medien darüber, wie Sie Ihren Gesundheitszustand verbessern können, zu verstehen? (Internet, Zeitungen, Zeitschriften) |
| 16 | ...zu beurteilen, welche Alltagsgewohnheiten mit Ihrer Gesundheit zusammenhängen? (Trink- und Essgewohnheiten, Bewegung etc.) |

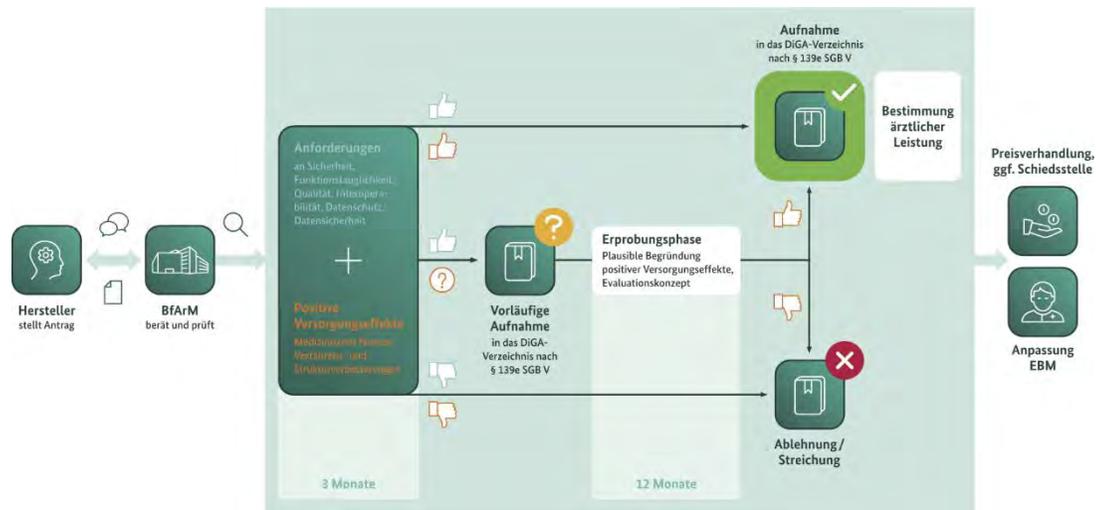


→ Auch die Itemformulierungen beachten!

Fazit und Handlungsempfehlungen

Fazit und Handlungsempfehlung

Der Evidenz- bzw. Wirksamkeitsnachweis einer DiGA sollte von Anfang an mit auf der Agenda stehen und nicht erst mit dem fertig entwickeltem Produkt.



Passung

von DiGA



zu Endpunkten



zu objektiven, reliablen und validen
Messinstrumenten

Ausblick: DiPA

„Pflegerischer Nutzen“

Mobilität

Kognitive und kommunikative Fähigkeiten

Bewältigung von und selbstständiger Umgang mit krankheits-/ therapiebedingten Anforderungen und Belastungen

Verhaltensweisen und psychische Problemlagen

Selbstversorgung

Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte

Haushaltsführung

Konkrete Messbarmachung?

Validität der Messverfahren?

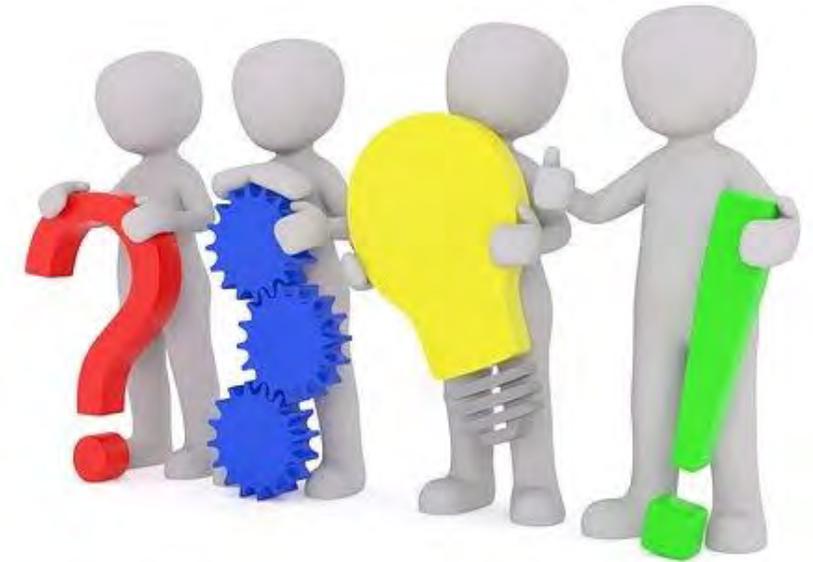
Fragen

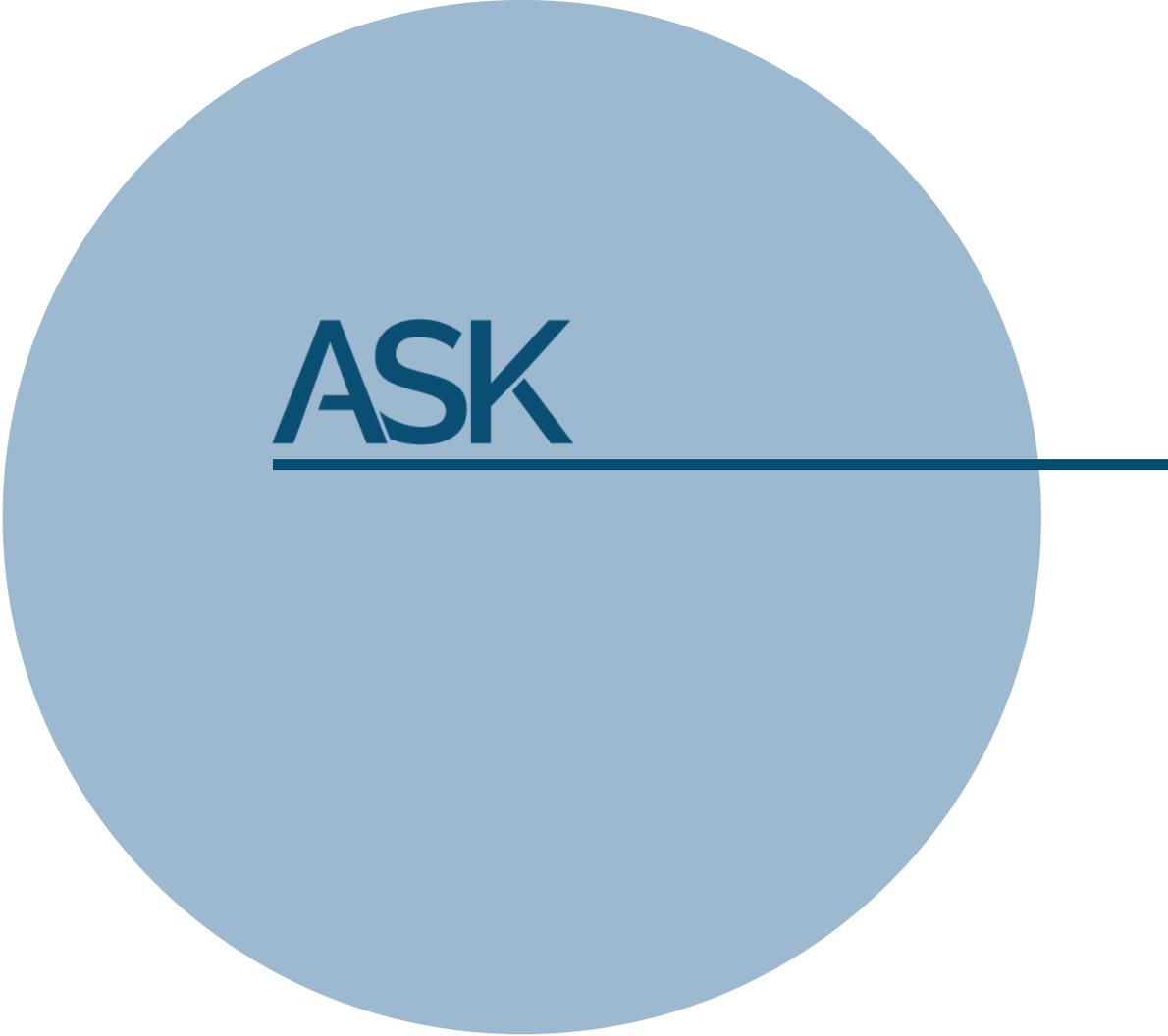
Praxiserfahrungen

Anregungen

Ideen

Vorschläge





ASK

Kontaktinformationen

Arling Slavchova Knispel Consulting GmbH

 Oppenhoffallee 143, 52066 Aachen

 viktoria.arling@acaskconsulting.de

veneta.slavchova@acaskconsulting.de

jens.knispel@acaskconsulting.de

 0241-55708555