

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

Unterstützung der nicht-medikamentösen Therapie der COPD

Kaia COPD als Digitale Gesundheitsanwendung gelistet

18. Januar 2023 - „Kaia COPD: Meine aktive COPD-Therapie“, ein zugelassenes Medizinprodukt und digitale Anwendung zur Behandlung von COPD[#], ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) in das nationale DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden¹ und kann jetzt auf Rezept verordnet werden. Kaia COPD basiert auf Behandlungsempfehlungen zur Unterstützung der nicht-medikamentösen Therapie der COPD wie sie z. B. in der nationalen Versorgungsleitlinie COPD formuliert sind und wurde gemeinsam mit führenden Expert*innen aus dem Bereich der Pneumologischen Rehabilitation entwickelt.² Die App wird von Kaia Health in Zusammenarbeit mit dem auf Atemwegsprodukte spezialisierten Unternehmen Chiesi GmbH vermarktet und weiterentwickelt.

Kaia COPD[#] ist eine DiGA die Elemente der Pneumologischen Rehabilitation für COPD Patient*innen digital verfügbar macht und damit ein ergänzendes Angebot darstellt. Dabei handelt es sich um Bewegungstraining, Atem- und Entspannungsübungen und COPD-Patientenschulung:

- Bewegungstraining: Kaia COPD bietet ein strukturiertes, an das individuelle Patient*innen-Profil angepasstes Bewegungsprogramm, welches die Belastbarkeit und die Präferenzen der Patient*innen berücksichtigt, sowie die Möglichkeit bietet, sich ein tägliches Schrittziel zu setzen.
- Atem- und Entspannungsübungen: Sie helfen Patient*innen dabei, ihre Atmung zu steuern und besser mit Kurzatmigkeit umzugehen.
- Patientenschulung: Hier erhalten Patient*innen gezieltes Wissen über COPD und unterstützende Tipps für den Umgang mit ihrer Erkrankung.

Digitale Begleitung durch den Bewegungscoach

Der sogenannte Bewegungscoach ist ein in die App integrierter „digitaler Trainer“. Der Kaia Bewegungscoach nutzt Künstliche Intelligenz (KI), um Patient*innen bei ihren Bewegungsausführungen zu unterstützen. Mithilfe der Kamera von Smartphone oder Tablet kann er bei einigen ausgewählten Übungen in Echtzeit Bewegungen analysieren und visuelle sowie sprachliche Korrekturhilfen geben.

Evidenzbasiert – erste Studienergebnisse zeigen positive Effekte, weitere Evidenz wird geschaffen

In der randomisierten kontrollierten Studie AMOPUR zeigten die COPD-Patient*innen, die die App regelmäßig nach erfolgter stationärer Pneumologischer Rehabilitation (PR) sechs Monate nutzten, den Erhalt eines signifikant höheren Aktivitäts-Niveaus, gemessen anhand der durchschnittlich pro Tag zurückgelegten Schritte, als die Kontrollgruppe mit Standard-versorgung nach PR.³ Auch die empfundene Symptomlast sowie Dyspnoe waren bei der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant geringer.³ Aktuell läuft eine weitere randomisierte kontrollierte Studie (KOALA)⁴, die die Wirkung von Kaia COPD auf die körperliche Belastbarkeit und die Symptomlast in einem breiten COPD-Patientenkollektiv in Deutschland und der Schweiz untersucht.

In einer von Februar bis Juli 2022 durchgeführten systematischen Datenanalyse (Blizzard) mit 104 in Deutschland ansässigen COPD-Patient*innen wurde der Effekt von Kaia COPD auf die empfundene Symptomlast durch Erfassung des CAT-Scores (CAT: COPD-Assessment-Test) und auf die körperliche Belastbarkeit durch den 1-Minute Sit-To-Stand-Test (1MSTS) evaluiert. Über den Testzeitraum von zwölf Wochen konnte eine Verbesserung sowohl des CAT-Scores von -4 Punkten als auch des 1MSTS von +1 Wiederholung im Median beobachtet werden; die CAT-Ergebnisse waren mit -5,0 Punkten (95% CI [-6,1 – -3,9]) statistisch signifikant ($p < 0,001$) und klinisch relevant. Die 1MSTS-Ergebnisse waren mit einer Verbesserung um 1,4 Wiederholung (95% CI [0,6 – 2,3]) ebenfalls signifikant ($p = 0,001$).⁵

Verordnung und weitere Informationen

Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen können Kaia COPD[#] gesetzlich versicherten Patient*innen mit einer COPD-Diagnose (ICD 10 Code: J44.8, J44.9) per Rezept (Muster 16) verordnen. Die Verordnung belastet derzeit das Arzneimittel- und Heilmittelbudget nicht.

Folgende Angaben auf dem Rezept sind nötig:

- „Kaia COPD: Meine aktive COPD-Therapie“
- PZN: 18458662

Die Digitale Gesundheitsanwendung Kaia COPD[#] ist selbsterklärend ausgelegt. Nach ärztlicher Verordnung können Patient*innen die App komplett eigenständig nutzen – eine spezifische Einführung durch den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin ist nicht erforderlich.

„PneumoDigital-Siegel“ erhalten

Unabhängig von der Prüfung des BfArM hat „Kaia COPD: Meine aktive COPD-Therapie“ nach Bewertung durch Patient*innen, Ärzt*innen und Therapeut*innen das „PneumoDigital-Siegel“ der Deutschen Atemwegsliga e. V. erhalten.⁶

Datensicherheit gewährleistet

Wie alle zugelassenen DiGA erfüllt auch die Kaia COPD[#] strenge Datenschutzauflagen.

[#] Kaia COPD: Indikation: ICD10 Code J44.8. und J44.9. Kontraindikationen: Lungenembolie (I26.-), Herzinsuffizienz (I50.-), Komplikationen einer Herzkrankheit und ungenau beschriebene Herzkrankheit (I51.-), Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der unteren Extremitäten (I80.2.-), Chronische obstruktive Lungenkrankheit mit akuter Exazerbation, nicht näher bezeichnet (J44.1), Schwangerschaftsdauer (O09.-). Weitere Ausschlusskriterien: Folgende weitere Ausschlusskriterien gelten, es sei denn, es liegt eine ärztliche Abklärung vor, dass die Anwendung von Kaia COPD im spezifischen Fall des*r Patient*in unbedenklich ist:

- Vorerkrankungen des Bewegungsapparats wie z.B. Bandscheibenvorfälle (M51.-), verminderte Knochendichte (M80.- / M81.-) oder Operationen im Bereich der Wirbelsäule und großen Gelenke (Z98.-)
- Neurologische Erkrankungen wie kürzlicher Hirninfarkt (I63.-)
- Gangunsicherheit (R26.-), gehäufte Sturzereignisse (R29.6)
- Herzbeschwerden (I51.9) oder Zustand nach Myokardinfarkt (I21.-)
- Alter ≤39 Jahre
- CAT-Punktwert ≤19 Punkte Kaia COPD richtet sich an Patient*innen mit COPD, die aufgrund ihrer Symptomatik an alltagsrelevanten Einschränkungen leiden. Es liegt im Ermessen der Ärztin bzw. des Arztes festzustellen, inwiefern eine solche Einschränkung vorliegt.

Ergänzende Informationen hierzu auch im DiGA-Verzeichnis unter <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01329> (Stand der Information: 28.12.2022)

Referenzen:

1. Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01329> (abgerufen am 2.1.2023)
2. Nationale VersorgungsLeitlinie COPD. 2021, <https://www.leitlinien.de/themen/copd/2-auflage> (abgerufen am 2.1.2023)
3. Spielmanns M, Gloeckl R, Jarosch I, et al Using a smartphone application maintains physical activity following pulmonary rehabilitation in patients with COPD: a randomised controlled trial Thorax Published Online First: 21 April 2022. doi: 10.1136/thoraxjnl-2021-218338
4. Eintrag Studienregister (KOALA-Studie):DRKS00024390, <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00024390> (abgerufen am 2.1.2023)
5. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01329/fachkreise> (abgerufen am 2.1.2023)
6. Website der Deutschen Atemwegsliga e.V., <https://www.atemwegsliga.de/pneumo-digital-apps.html> (abgerufen am 2.1.2023)

Quelle:

Chiesi GmbH - Hamburg, 11. Januar 2023

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++