

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

Kaia COPD

Digitales Therapeutikum mit messbaren Erfolgen

14. Februar 2023 – Ende Dezember 2022 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die als Medizinprodukt zugelassene App „Kaia COPD: Meine aktive COPD-Therapie“ im DiGA-Verzeichnis gelistet.¹ Ab sofort können Patient*innen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) die App auf Rezept erhalten. Kernelemente der pneumologischen Rehabilitation sind dadurch jederzeit digital verfügbar und können aktiv in den Alltag integriert werden. Welche Chancen bietet diese neue digitale Therapie für die Versorgung von COPD-Patient*innen? Und was sollten Ärzt*innen für ihren Praxisalltag wissen? Diese und weitere Aspekte diskutierten Prof. Dr. Rembert Koczulla, Chefarzt im Fachzentrum für Pneumologie in der Schön Klinik Berchtesgadener Land in Schönau am Königssee, und Dr. Rainer Glöckl, Sportwissenschaftler in der Schön Klinik Berchtesgadener Land, im Rahmen eines virtuellen Meet the Experts der Firmen Chiesi und Kaia Health. Die beiden Firmen vermarkten die Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) gemeinsam und entwickeln diese laufend weiter.

Inzwischen sind bereits 45 DiGA durch das BfArM¹ gelistet. Kaia COPD[#] ist die erste DiGA, die speziell für COPD Patient*innen entwickelt wurde. Sie 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 Verordnung von Kaia COPD ist für gesetzlich versicherte Patient*innen mit einer COPD-Diagnose[#] ganz einfach per Rezept (Muster 16) möglich. Die Kosten werden von allen gesetzlichen Krankenkassen übernommen und belasten derzeit das Arzneimittel- und Heilmittel-Budget der verordnenden Ärzt*innen nicht.

Kaia COPD: Patient*innenzentrierter Therapieansatz bei symptomatischer COPD

Die App Kaia COPD besteht aus individuell zusammengestellten Bewegungseinheiten, einer ausführlichen Schulung zum Umgang mit der Krankheit sowie Atem- und Entspannungsübungen. Die App soll laut Koczulla Patient*innen dabei helfen, diese Elemente nachhaltig in ihren Alltag zu integrieren: „Die Integration von Elementen der pneumologischen Rehabilitation in den Alltag wie z.B. regelmäßiges individuell angepasstes Training kann potenziell dabei helfen, akute Krankheitsschübe (Exazerbationen) zu vermeiden und die Lebensqualität zu verbessern. Da jedoch nicht alle Patient*innen Zugang zu Gruppen mit individuell angepasstem und angeleitetem körperlichem Training haben, bietet sich ein digitaler Ansatz an. Patient*innen können Kaia COPD nach ärztlicher Verordnung komplett eigenständig sowie überall und jederzeit nutzen. Die App ist benutzerfreundlich, selbsterklärend ausgelegt und unterstützt das Verantwortungsbewusstsein und die Motivation der Patient*innen.“

Mehr körperliche Aktivität, weniger Symptomlast

Glöckl präsentierte die Ergebnisse der AMOPUR-Studie, die über einen Zeitraum von 6 Monaten durchgeführt wurde.³ Ziel der randomisierten kontrollierten Studie war der Nachweis, dass die regelmäßige Nutzung einer Smartphone-Anwendung für COPD-Patient*innen die körperliche Aktivität nach der pneumologischen Rehabilitation im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne App aufrechterhält. Ermittelt wurde der primäre Endpunkt körperliche Aktivität über die durchschnittlichen Schritte am Tag in der Woche vor der Abschlussvisite.

Die Studienergebnisse zeigten, dass die in der pneumologischen Rehabilitation erreichte körperliche Aktivität nach 6 Monaten bei den Patient*innen mit App-Nutzung im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant besser erhalten werden konnte.³ Auch die empfundene Symptomlast (sekundärer Endpunkt), gemessen anhand des CAT-Scores, war bei den App-Nutzern signifikant geringer gegenüber der Kontrollgruppe.³ „Wir haben durch die Studien gelernt, dass die Patient*innen bei regelmäßiger Nutzung der App ihre Erkrankung besser im Griff haben und aktiver sind“, so Glöckl. „Das ist neben der medikamentösen Therapie sehr wichtig, um die stetige Verschlechterung der COPD zu verlangsamen.“ In einer weiteren, aktuell laufenden Studie (KOALA) wird die Wirkung von Kaia COPD auf die körperliche Belastbarkeit und die Symptomlast in einem breiten COPD-Patient*innenkollektiv in Deutschland und der Schweiz untersucht.⁴

Digitale Therapeutika – Konzept mit Zukunft

„Wir freuen uns, dass mit der Listung der App Kaia COPD im DiGA-Verzeichnis ein wertvolles Werkzeug für die Unterstützung der nicht-medikamentösen Therapie der COPD zu Verfügung steht und damit auch ein sinnvoller Beitrag zur Digitalisierung in der Pneumologie geleistet wird, der die Patient*innen in den Fokus nimmt. Mit Kaia COPD steht Ärzt*innen ein neues digitales Therapeutikum zur Verfügung, um die Versorgung ihrer COPD-Patient*innen zu verbessern. Digitale Programme wie Kaia COPD sind dabei als Ergänzung zu bekannten Konzepten im stationären und ambulanten Bereich zu betrachten. Ärzt*innen sollten sich aktiv mit den digitalen Möglichkeiten in der Pneumologie auseinandersetzen und keine Scheu davor haben, denn sie bieten ein großes Potential, um noch mehr für die Patient*innen zu erreichen“, so das Fazit der beiden Referenten.

„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.⁵

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 zu Kaia COPD auch im DiGA-Verzeichnis unter <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01329> (Stand der Information: 29.12.2022)

Referenzen:

1. Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01329> (abgerufen am 18.1.2023)
2. Nationale VersorgungsLeitlinie COPD. 2021, <https://www.leitlinien.de/themen/copd/2-auflage> (abgerufen am 18.1.2023)
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 18.1.2023)
5. Website der Deutschen Atemwegsliga e.V., <https://www.atemwegsliga.de/pneumo-digital-apps.html> (abgerufen am 2.1.2023)

Quelle:

Virtuelles Meet the Experts „Kaia COPD App: Erste DiGA für COPD-Patient*innen“
10. Februar 2023 – Veranstalter: Chiesi GmbH