


Evaluierungs-Framework und Kriterienkatalog für digitale Gesundheitsinterventionen in der Schweiz

Report**Author(s):**

Kowatsch, Tobias ; Harperink, Samira; Cotti, Amanda; Trémeaud, Raphaël; Schneider, Jvo; Della Valle, Martin

Publication date:

2021-02-21

Permanent link:

<https://doi.org/10.3929/ethz-b-000470919>

Rights / license:

Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International



Gesundheitsförderung Schweiz
Promotion Santé Suisse
Promozione Salute Svizzera



ETH zürich



Institut für Technologiemanagement

Universität St.Gallen

Evaluierungs-Framework und Kriterienkatalog für digitale Gesundheitsinterventionen in der Schweiz

Tobias Kowatsch^{1,2}, Samira Larissa Harperink², Amanda Cotti²,
Raphaël Trémeaud³, Jvo Schneider³ & Martin Della Valle³

¹Zentrum für digitale Gesundheitsinterventionen, ETH Zürich, Zürich, Schweiz

²Zentrum für digitale Gesundheitsinterventionen, Universität St.Gallen, St.Gallen, Schweiz

³Gesundheitsförderung Schweiz, Bern, Schweiz

Lizenz: Dieser Bericht wird unter der Creative Commons Lizenz vom Typ «Namensnennung – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 Lizenz» über geeignete Informationskanäle veröffentlicht.

Lizenztext: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Das Angebot enthält Links zu externen Webseiten Dritter, auf die der Herausgeber und der Autor keinen Einfluss haben. Deshalb kann für diese fremden Inhalte auch keine Gewähr übernommen werden. Für die Inhalte der verlinkten Seiten ist stets der jeweilige Anbieter oder Betreiber der Seiten verantwortlich. Die verlinkten Seiten wurden zum Zeitpunkt der Verlinkung auf mögliche Rechtsverstöße überprüft. Rechtswidrige Inhalte waren zum Zeitpunkt der Verlinkung nicht erkennbar. Eine permanente inhaltliche Kontrolle der verlinkten Seiten ist jedoch ohne konkrete Anhaltspunkte einer Rechtsverletzung nicht zumutbar. Bei Bekanntwerden von Rechtsverletzungen werden wir derartige Links umgehend entfernen.

Alle Produktnamen und Namen von Unternehmen sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber. Ihre Nutzung bedeutet keine Verbindung mit den genannten Unternehmen oder eine Unterstützung.

Bitte zitieren als: Kowatsch, Tobias, Harperink Samira Larissa, Cotti, Amanda, Trémeaud, Raphaël, Schneider, Jvo & Della Valle, Martin (2021) *Evaluierungs-Framework und Kriterienkatalog für digitale Gesundheitsinterventionen in der Schweiz*, Gesundheitsförderung Schweiz & Zentrum für digitale Gesundheitsinterventionen der Universität St.Gallen & ETH Zürich, doi: 10.3929/ethz-b-000470919

Inhaltsverzeichnis

Abstract	4
1 Einleitung	5
2 Existierende Evaluationskriterien	8
2.1 Definitionen	8
2.2 Suchstrategie	9
2.2.1 Systematische Literatursuche in wissenschaftlichen Datenbanken	10
2.2.2 Nationale und internationale Institutionen mit regulatorischem Fokus	11
2.2.3 Weitere relevante Organisationen und Initiativen	12
2.3 Ergebnisse	12
2.3.1 Systematische Literatursuche	12
2.3.2 Nationale und internationale Institutionen mit regulatorischem Fokus	21
2.3.3 Weitere relevante Evaluationskriterien	23
2.4 Zusammenfassung	25
3 Evaluierungs-Framework	26
3.1 Entwicklung und Evaluation von Gesundheitsinterventionen	26
3.2 Evaluierungsframework für digitale Gesundheitsinterventionen	27
4 Standard- und Kurzversion des Kriterienkatalogs	29
5 Zusammenfassung und nächste Schritte	31
Referenzen	32
Anhang 1: Implementierungs-Barrieren	41
Anhang 2: Suchstrategien	43

Abstract

Im Mittelpunkt der heutigen öffentlichen Gesundheit steht die Digitalisierung. Digitale Gesundheitsinterventionen haben im 21. Jahrhundert mehr denn je die Aufgabe, die Prävention und das Management nichtübertragbarer Krankheiten im Alltag von Betroffenen zu unterstützen und existierende Gesundheitsdienstleistungen sinnvoll zu ergänzen. Es fehlen allerdings noch etablierte Richtlinien für die Entwicklung und Evaluation digitaler Gesundheitsinterventionen. In dieser Arbeit wird daher ein Evaluierungs-Framework und Kriterienkatalog für digitale Gesundheitsinterventionen in der Schweiz vorgeschlagen. Im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsförderung Schweiz, dem Zentrum für digitale Gesundheitsinterventionen der ETH Zürich und der Universität St. Gallen sowie mit Stakeholdern aus verschiedenen Umsetzungsprojekten wollen wir mithelfen, Standards zu etablieren, damit effektive und sichere digitale Gesundheitsinterventionen möglichst einfach identifiziert und «verschrieben» werden können. Dieses Dokument soll die Debatte zwischen relevanten Stakeholdern im Schweizer Gesundheitssystem eröffnen. Die erarbeiteten Empfehlungen werden in einer zukünftigen Arbeit veröffentlicht.

1 Einleitung

Das Gesundheitssystem hat sich im 20. Jahrhundert auf die Behandlung akuter Krankheiten in Spitälern und Hausarztpraxen spezialisiert (Kvedar, Fogel, Elenko, & Zohar, 2016). Im 21. Jahrhundert steht man allerdings vor der grossen Herausforderung, mit chronischen Krankheiten umzugehen. Diese sind mittlerweile weltweit für circa 70% (WHO, 2017) bzw. in Europa für 85% aller Todesfälle verantwortlich (Brennan, Perola, van Ommen, & Riboli, 2017) und gehen mit einem geschätzten ökonomischen Verlust von 7 Trillionen US Dollar im Zeitraum von 2011 bis 2025 einher (WHO, 2014). Chronische Krankheiten zeichnen sich insbesondere dadurch aus, dass sie ein Interventions-Paradigma erfordern, welches präventive Massnahmen sowie den Lebensstil von Betroffenen in den Mittelpunkt setzt (Katz et al., 2018; Kvedar et al., 2016; The Economist, 2018). So kann zum Beispiel durch eine ausgewogene Ernährung, Bewegung im Alltag, verringerten Tabak- und Alkoholkonsum das Risiko reduziert werden, eine chronische Krankheit zu erleiden (American Diabetes Association, 2016; Centers for Disease Control and Prevention, 2017; Katz et al., 2018). Allerdings wird eine entsprechende Änderung des Lebensstils im Alltag nur von einem Bruchteil der betroffenen Personen umgesetzt (Katz et al., 2018; Renders et al., 2001). Einerseits ist dies durch fehlende oder unzureichende Interventionen und Gesundheitskompetenz bedingt (Peyrot et al., 2005), andererseits aufgrund soziokultureller Einflüsse (Katz et al., 2018; Shaw, Huebner, Armin, Orzech, & Vivian, 2009). Ein erforderliches persönliches Alltagscoaching durch entsprechende Leistungserbringer ist allerdings weder skalierbar noch finanziell durch Gesundheitssysteme tragbar.

Vor diesem Hintergrund stellt sich unter anderem die Frage, wie ein Gesundheitssystem Informations- und Kommunikationstechnologie effizient einsetzen kann, um die oben genannten Spezifika chronischer Krankheiten zu adressieren. Im Laufe der letzten zwei Jahrzehnte gab es technische Fortschritte im Gesundheitswesen, welche im Zuge der Digitalisierung und durch neue Methoden der Datenerhebung, -verarbeitung und -visualisierung vorangetrieben wurden (Agarwal, Gao, DesRoches, & Jha, 2010; Buhmann et al., 2018; Jiang et al., 2017; Schulz, 2018; Topol, 2015; WHO, 2018). Begriffe wie digitale Gesundheitsinterventionen (Murray et al., 2016; WHO, 2018), Mobile Health (Rehg, Murphy, & Kumar, 2018), Digital Health (Rivas & Wac, 2018), Software as a Medical Service (Shuren, Patel, & Gottlieb, 2018), prescribable mHealth Apps (Byambasuren, Sanders, Beller, & Glasziou, 2018) oder die digitale Pille bzw. digitale Gesundheits-Coaches (T. Kowatsch et al., 2019) wurden und werden in diesem Kontext geprägt.¹ Zudem gab es mehr als 300'000 sogenannter «Gesundheits-Apps» in den App Stores von Google und Apple in 2017 (Aitken, Clancy, & Nass, 2017) mit dem Ziel Gesundheitszustände und Verhalten zu messen, zu überwachen und zu managen (Yardley, Choudhury, Patrick, & Michie, 2016). Mit Hinblick auf diese Entwicklungen drängen sich folgende Fragen geradezu auf:

- (1) Welche der existierenden digitalen Gesundheitsinterventionen sind wirksam?
- (2) Welche gesundheitlichen Nebeneffekte können bei diesen digitalen Gesundheitsinterventionen auftreten?

¹ Eine detaillierte Definition der Begrifflichkeiten erfolgt in Kapitel 2. Bis dahin, wird der Begriff digitale Gesundheitsintervention genutzt und breit definiert als die Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologie zur Prävention und Therapie im Alltag von gesunden und (chronisch) kranken Personen.

- (3) Welche dieser digitalen Gesundheitsinterventionen sind «technisch» sicher, genügen z.B. nationalen Datenschutzrichtlinien?
- (4) Wie findet man als Individuum die «richtigen», also effektiven und sicheren digitalen Gesundheitsinterventionen, sei es
 - (a) zu präventiven Zwecken als gesunde Person,
 - (b) zu therapeutischen Zwecken als Patient,
 - (c) zum Verschreiben dieser Interventionen als Leistungserbringer, oder
 - (d) zur Rückvergütung dieser Interventionen durch Krankenkassen?
- (5) Handelt es sich bei spezifischen digitalen Gesundheitsinterventionen um isolierte Gesundheits-Apps, welche beispielsweise nur lokal auf dem Smartphone ohne Datenaustausch angeboten werden, oder sind sie in ein telemedizinisches Coaching-Programm eingebunden und erfordern daher eine persönliche Anlaufstelle?

Wenige dieser Fragen können heute beantwortet werden, da nur ein Bruchteil digitaler Gesundheitsinterventionen, beispielsweise in randomisiert kontrollierten Studien, dem klinischen Gold-Standard evidenz-basierter Medizin, evaluiert und davon wieder nur ein Bruchteil als effektiv beurteilt wurden (Byambasuren et al., 2018). Stand Februar 2021 gibt es zudem in den gängigen App Stores von Apple und Google nach wie vor kein standardisiertes Rating, welches sich auf die oben genannten Fragen bezieht, sondern Ratings, welche von Anwendern der Gesundheits-Apps in einer eindimensionalen Skala nach dem «I like» Prinzip bewertet werden. Dies verhindert eine zielgerichtete Suche nach effektiven und sicheren digitalen Gesundheitsinterventionen.

Es wurde daher seit geraumer Zeit gefordert und bereits begonnen, einfach zu verstehende und möglichst standardisierte Evaluations-Frameworks und -kriterien für digitale Gesundheitsinterventionen zu entwickeln und anzuwenden (U.-V. Albrecht, 2019; BAM, 2020; Bates, Landman, & Levine, 2018; Baumel, Faber, Mathur, Kane, & Muench, 2017; Byambasuren et al., 2018; EU, 2017; Eysenbach, 2011; Kowatsch, Otto, Harperink, Cotti, & Schlieter, 2019; Murray et al., 2016; Riedwyl, 2018; Shuren et al., 2018; Torous et al., 2019). Erste Ansätze gibt es bereits. Beispielsweise wurden Leitfäden zur Beurteilung von Sicherheit und Effektivität digitaler Gesundheitsinterventionen von der Federal Drug Administration (FDA) in den USA (Shuren et al., 2018), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland (BAM, 2020; Stern, Matthies, Hagen, Brönneke, & Debatin, 2020) oder von eHealth Suisse für die Schweiz im «Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer» (Riedwyl, 2018) und zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps (U.-V. Albrecht, 2019) veröffentlicht. Zudem gibt es Anlaufstellen, welche Unterstützung bei der Entwicklung digitaler Gesundheitsinterventionen insbesondere im Hinblick auf die regulatorischen Anforderungen in der EU anbieten.² Darüber hinaus wurden erste Evaluationskriterien für digitale Gesundheitsinterventionen in der wissenschaftlichen Community entwickelt und vorgeschlagen (Baumel et al., 2017; Christopoulou, Kotsilieris, & Anagnostopoulos, 2018; Eysenbach, 2011; Tobias Kowatsch et al., 2019; Murray et al., 2016; S.R. Stoyanov et al., 2015). Es gibt zudem erste Datenbanken, in welchen digitale Gesundheitsinterventionen gelistet und beschrieben werden, um deren Suche einfacher zu gestalten. Dazu gehören z.B. die «NHS Apps Library»³, die App Library des Health Navigator New Zealand⁴, das «FDA/CE Approved

² Z.B. die ISS AG www.iss-ag.ch oder das Johner Institut www.johner-institut.de

³ www.nhs.uk/apps-library/

⁴ www.healthnavigator.org.nz/apps-videos/

Apps Directory» von Healthskouts⁵, Healthon⁶ oder DiaDigital⁷. Das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen in Deutschland, das so genannte DIGA-Verzeichnis⁸, nimmt hier einen besonderen Platz in Europa ein, da die dort gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen durch medizinische Fachpersonen verschrieben und durch Krankenkassen bereits seit Oktober 2020 vergütet werden können (BAM, 2020; Stern et al., 2020).

Diese hoch dynamische und heterogene Ausgangslage im Hinblick auf Evaluations-Frameworks und -kriterien stellt für Entscheider in der Gesundheitsversorgung wie beispielsweise Gesundheitsförderung Schweiz, welche Projektbudgets auch für die Entwicklung und Umsetzung digitaler Gesundheitsinterventionen sprechen, eine Herausforderung bzgl. der Ressourcenallokation dar. Hier sollen natürlich insbesondere solche Projektideen gefördert werden, welche nicht nur bei der Entwicklung, sondern vor allem auch vor dem Hintergrund einer nachhaltigen Implementierungsstrategie entsprechende Erfolgskriterien berücksichtigen, so dass eine nachhaltige, effektive und effiziente Nutzung digitaler Gesundheitsinterventionen und damit eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung ermöglicht wird. Genau hier setzt dieser Bericht an und verfolgt dabei folgende konkrete Ziele, welche in den folgenden vier Kapiteln adressiert werden:

- (1) Schaffung eines Überblicks international existierender Evaluierungs-Frameworks und Kriterienkataloge zur Beurteilung digitaler Gesundheitsinterventionen (vgl. Kapitel 2).
- (2) Entwicklung und Evaluierung eines ersten Evaluierungs-Frameworks für digitale Gesundheitsinterventionen in der Schweiz, insb. für Entscheider in der Gesundheitsversorgung, welche Projektbudgets sprechen (vgl. Kapitel 3).
- (3) Ableitung eines Kriterienkatalogs für digitale Gesundheitsinterventionen in einer Standardversion (zu ausführlichen Evaluationszwecken) und Kurzversion (zu Screening-Zwecken), insb. zur Beurteilung entsprechender Projektanträge (vgl. Kapitel 4).
- (4) Diskussion nächster Schritte hinsichtlich einer Schweizer Datenbank und Suchmaschine für digitale Gesundheitsinterventionen, welche gleichermassen von gesunden und (chronisch) kranken Personen sowie Leistungserbringern, Krankenkassen und weiteren interessierten Dritten genutzt werden kann, fundierte Entscheidungen hinsichtlich präventiven, therapeutischen, förderungs- oder abrechnungstechnischen Zwecken zu treffen (vgl. Kapitel 5).

⁵ apps.healthskouts.com

⁶ www.healthon.de

⁷ www.diadigital.de/

⁸ <https://diga.bfarm.de/de>

2 Existierende Evaluationskriterien

In diesem Kapitel werden zunächst relevante Begriffe im Kontext digitaler Gesundheitsinterventionen definiert. Danach wird die Suchstrategie zur Identifikation entsprechender Evaluationskriterien erläutert. In einem dritten Abschnitt werden die Ergebnisse der Suchstrategie beschrieben. Das Kapitel endet mit einer kurzen Zusammenfassung.

2.1 Definitionen

Aufgrund verschiedener Begrifflichkeiten im Bereich der Digitalisierung im Gesundheitswesen werden nachfolgend die für diese Arbeit wichtigen Begriffe **Digital Health**, **Electronic Health (eHealth)**, **Mobile Health (mHealth)**, **Medizinprodukte**, **Software als Medizinprodukt** sowie **digitale Gesundheitsintervention** definiert.

Digital Health wird als ganzheitliches Gesundheitsmanagement definiert, welches neben der Therapie auch die Prävention von Erkrankungen umfasst (FDA, 2019a).

Electronic Health (eHealth) nutzt bestehende Informations- und Kommunikationstechnologien, um das Gesundheitswesen zu verbessern und zu optimieren (Norman et al., 2007). Im Kern steht das Speichern, Abrufen und Übertragen von Daten sowie die Unterstützung klinischer Entscheidungen und tele-medizinischer Betreuung von Patienten in deren Alltag (Black et al., 2011).

Mobile Health (mHealth) ist ein Teilbereich von eHealth und zeichnet sich dadurch aus, dass mobile Geräte für die oben genannten Funktionen zum Einsatz kommen (WHO, 2011). Zu diesen Geräten gehören Smartphones und andere kabellose Geräte wie beispielsweise kontinuierliche Blutzuckermessgeräte.

Der Begriff **Medizinprodukt** wird in der schweizerischen Medizinprodukteverordnung (MepV) nach den europäischen Medizinrichtlinien (MDD⁹) wie folgt in Artikel 1 definiert:

«Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software:

- a. die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind;
- b. deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann; und
- c. die dazu dienen:
 1. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern,

⁹ Medical Device Directive (Richtlinie 93/42/EWG)

<https://www.e-health-suisse.ch/header/glossar.html#E>

2. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren,
3. den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen,
4. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.»

Medizinprodukte werden unterteilt in klassische Medizinprodukte, Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik und aktive implantierbare Medizinprodukte. In-vitro-Diagnostik bezeichnet die Untersuchung aus menschlichem Körper stammenden Proben beispielsweise Schwangerschaftstests. Klassische Medizinprodukte sind Produkte, die weder aktive implantierbare Medizinprodukte noch Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik sind, wie ein Blutdruckmessgerät oder gegebenenfalls eine App (MepV 1).

Eine eigenständige **Medizinische Software** ist eine Software, die auf einer Hardware installiert ist und als Medizinprodukt qualifiziert wird (Swissmedic, 2016). Um zu entscheiden, wann eine **Software als Medizinprodukt** einzustufen ist, können die folgenden fünf Fragen herangezogen werden (vgl. MEDDEV 2.1/6¹⁰):

1. Ist die Software ein Computerprogramm?
2. Ist die Software in einem Medizinprodukt integriert?
3. Führt die Software eine Aktion aus, welche sich unterscheidet von der Speicherung, Archivierung, Kommunikation oder der einfachen Suche von Daten?
4. Sind die Massnahmen zum Wohle des einzelnen Patienten?
5. Ist die Leistung der Software in Art. 1.2a der MDD 93/42 CEE (vgl. MepV 1) definiert?

Können alle Fragen mit «Ja» beantwortet werden, handelt es sich bei der Software um ein Medizinprodukt.

Im Rahmen dieser Arbeit wird der Begriff der **digitalen Gesundheitsintervention (DGI)** genutzt. Er stützt sich auf die Konzepte des digital Health, eHealth, mHealth und des klassischen Medizinproduktes. Digitale Gesundheitsintervention beziehen sich auf ein ganzheitliches Gesundheitsmanagement, das heisst, mit einem Fokus auf Prävention und Therapie.

2.2 Suchstrategie

Nachfolgend wird die Suchstrategie zur Identifikation relevanter Evaluationskriterien für digitale Gesundheitsinterventionen definiert. Die Suchstrategie berücksichtigt dabei einerseits wissenschaftliche Datenbanken (Abschnitt 2.2.1), nationale sowie internationale Institutionen mit regulatorischem Fokus und Software-Normen (Abschnitt 2.2.2) sowie sonstige relevante nationale und internationale Organisationen und Initiativen (vgl. Abschnitt 2.2.3).

¹⁰ MEDDEV Dokumente sind Umsetzungsleitlinien der EU-Kommission

2.2.1 Systematische Literatursuche in wissenschaftlichen Datenbanken

Eine systematische Literaturrecherche wurde durchgeführt, um Evaluationskriterien für DGI zu identifizieren. Eine kürzlich veröffentlichte systematische Überprüfung der Qualitätskriterien für mobile Gesundheitsanwendungen (Nouri, Kalhori, Ghazisaeedi, Marchand, & Yasini, 2018) in Kombination mit einer explorativen Suche in den Datenbanken PubMed und Google Scholar wurde verwendet, um relevante Suchbegriffe für die systematische Literaturrecherche zu identifizieren. Die finalen Suchbegriffe sind in Tabelle 1 aufgeführt und wurde wie folgt angewandt: (ID1 UND ID2 UND ID3 UND ID4 im Titel) UND (ID1 UND ID2 im Abstract).

Tabelle 1. Suchbegriffe für die systematische Literatursuche.

ID	Suchbegriffe	Begründung
1	assess* ODER eval* ODER criteria ODER rating ODER framework ODER scale ODER tool ODER scor*	Synonyme zur Evaluations-Terminologie
2	intervention ODER program ODER therapy ODER prevention ODER treatment ODER app*	Synonyme zur Interventions-Terminologie
3	health ODER medic* ODER clinic*	Synonyme zur Gesundheits-Terminologie
4	digital ODER mobile ODER app* ODER web ODER internet ODER smartphone ODER phone ODER mobile-phone ODER electronic ODER mhealth ODER m-health ODER ehealth ODER e-health ODER telemedicine ODER tele-medicine ODER telehealth	Synonyme des Kommunikationskanals einer Intervention

Ziel der Suchstrategie ist es, die Ergebnisse von Nouri et al. (2018) zu aktualisieren und zu ergänzen, da dieser Bericht DGI berücksichtigt. Das heisst, es werden nicht nur mobile Gesundheitsinterventionen, sondern auch webbasierte und hybride Interventionen adressiert. Hybride Interventionen bestehen zusätzlich zur digitalen Intervention aus Beratungen und Konsultationen durch medizinisches Fachpersonal. Die resultierende Suchstrategie bestand aus drei Bestandteilen: Zunächst wurde eine Rückwärtssuche basierend auf identifizierten Arbeiten von Nouri et al. (2018) durchgeführt. Die Suche wurde bis ins Jahr 2000 erweitert, da dies als Beginn der systematischen Forschung von DGI bestimmt werden kann (G. Andersson, 2018; Gerhard Andersson, Riper, & Carlbring, 2014). Zweitens wurde die Arbeit von Nouri et al. (2018) ergänzt. Der Fokus wurde auf alle Arten von DGI ausgedehnt und die Suchperiode wurde von Dezember 2016 bis Mai 2019 aktualisiert. Drittens wurde die Suchstrategie von Nouri et al. (2018) auf soziotechnische Datenbanken und Zeitschriften erweitert, d.h. ACM Digital Library, IEEE Explore und A- und B-Journals im Bereich Gesundheitsinformationssysteme wie in Serenko, Dohan, and Tan (2017) aufgeführt. Ein Überblick der drei Suchstrategien ist in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2. Übersicht von allen eingeschlossenen Datenbanken und Journalen (Fachzeitschriften) und der Suchperiode.

#	Databank / Journal	Zeitraum	Kommentar
1	EMBase, Medline, Web of Science, Scopus	01/2000 – 12/2016	Rückwärtssuche basierend auf den identifizierten Arbeiten von Nouri et al. (2018)
2	EMBase, Medline, Web of Science, Scopus	12/2016 – 05/2019	Ergänzung und Ausweitung der Arbeit von Nouri et al. (2018) mit dem Fokus auf DGI.

3	ACM DL, IEEE Explore, A- und B-Journals im Bereich Gesundheitsinformationssysteme (Serenko et al., 2017)	01/2000 – 05/2019	Erweiterung der Suchstrategie von Nouri et al. (2018) unter Berücksichtigung soziotechnischer Datenbanken und digitaler Gesundheitsmagazine
----------	--	-------------------	---

Folgende Einschlusskriterien wurden für die Selektion relevanter Arbeiten definiert. Ein Suchergebnis wurde aufgenommen, wenn:

1. Es sich um eine Originalarbeit oder ein Konferenzpapier handelt,
2. Durch Fachexperten begutachtet wurde,
3. Auf Englisch geschrieben ist und
4. Ein Tool mit Bewertungskriterien für DGI beschrieben wird.

Systematische Übersichtsarbeiten zu Evaluationskriterien von DGI wurden ausgeschlossen. Relevante Arbeiten dieser Übersichtsarbeiten wurden bei einer Veröffentlichung zwischen dem Januar 2000 und Mai 2019 entsprechend der oben beschriebenen Einschlusskriterien überprüft. Der Einschluss relevanter Arbeiten wurde unabhängig von zwei Ko-Autoren dieser Arbeit (AC & SH) auf der Grundlage von Titel und Abstract durchgeführt. Bei Unklarheiten, ob eine bestimmte Arbeit die Einschlusskriterien erfüllt, wurde der gesamte Text gelesen und gegebenenfalls ein dritter Ko-Autor (TK) hinzugezogen. Aus den eingeschlossenen Arbeiten wurden die Bewertungskriterien mit einer entsprechenden Definition extrahiert. Alle extrahierten Kriterien mit entsprechenden Definitionen (falls vorhanden) wurden von zwei Ko-Autoren (AC & SH) unabhängig voneinander geprüft und nach qualitativer Inhaltsanalyse zu induktiven Kategorien zusammengefasst (Mayring, 2000). Im Falle von Unklarheiten konsultierten sich die beiden Ko-Autoren gegenseitig und schlossen einen dritten Ko-Autor (TK) ein, um eine endgültige Entscheidung zu treffen.

2.2.2 Nationale und internationale Institutionen mit regulatorischem Fokus

Regulatorische Richtlinien und Normen wurden auf folgenden Webseiten gesucht:

1. U.S Food and Drug Administration (FDA): <https://www.fda.gov/>
2. Europäische Kommission: https://ec.europa.eu/commission/index_de
3. Schweizer Eidgenossenschaft: <https://www.admin.ch/gov/de/start.html>
4. Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html>
5. Swiss Clinical Trial Organisation (CTU): <https://www.scto.ch/de/network/ctu-network.html>

Die finalen Suchbegriffe für die Webseiten sind in Tabelle 3 aufgeführt und wurde wie folgt angewendet: ID1 UND ID2

Tabelle 3: Suchbegriff für die regulatorische Suche

ID	Suchbegriffe
1	EN-Quellen: (digital health interventions ODER medical software) CH/DE-Quellen: (digitale Gesundheitsinterventionen ODER medizinische Software)
2	EN-Quellen: (regulation ODER guidance) CH/DE-Quellen: (Richtlinien ODER Regulationen ODER Normen)

Bei den regulatorischen Richtlinien wurden nur Normen, Regulationen oder Richtlinien in Betracht gezogen, die für medizinische Software oder Applikationen im medizinischen Kontext relevant sind.

2.2.3 Weitere relevante Organisationen und Initiativen

Um darüber hinaus relevante Evaluierungs-Frameworks und Kriterien für digitale Gesundheitsinterventionen in der Schweiz zu identifizieren, wurden weitere nationale und internationale Organisationen, Initiativen und Strategien (z.B. WHO¹¹, Gesundheitsförderung Schweiz¹² und die eHealth Suisse Strategie des Bundes¹³) in die Suchstrategie miteinbezogen. Die Arbeiten wurden mit demselben Prozess selektioniert wie in Abschnitt 2.2.1 dargestellt. Die selektionierten Resultate wurden mit Gesundheitsförderung Schweiz begutachtet und verifiziert.

2.3 Ergebnisse

Im folgenden Kapitel werden alle Ergebnisse der systematischen, der regulatorischen Suche sowie die Kriterien aus Arbeiten von weiteren relevanten Organisationen und Initiativen präsentiert.

2.3.1 Systematische Literatursuche

Die systematische Suche führte zu 2616 Suchergebnissen, die Schritt für Schritt, wie in Abbildung 1 dargestellt, überprüft wurden. Insgesamt wurden 331 Bewertungskriterien aus den 36 Datensätzen extrahiert und in 13 Kategorien zusammengefasst. Die konsolidierten Kategorien sind in Tabelle 5 aufgeführt mit einer Definition, einem Beispiel für jede Kategorie, relevanten Arbeiten und der Anzahl der entsprechenden Bewertungskriterien. Eine Übersicht der datenbankspezifischen Suchanfragen, alle ausgewählten Arbeiten, Bewertungskriterien und die Zuordnung dieser Kriterien zu den Kategorien einschliesslich der Beispiele ist dem Anhang 2 zu entnehmen.

¹¹ www.who.int/news-room/detail/17-04-2019-who-releases-first-guideline-on-digital-health-interventions

¹² gesundheitsfoerderung.ch/

¹³ www.e-health-suisse.ch/startseite.html

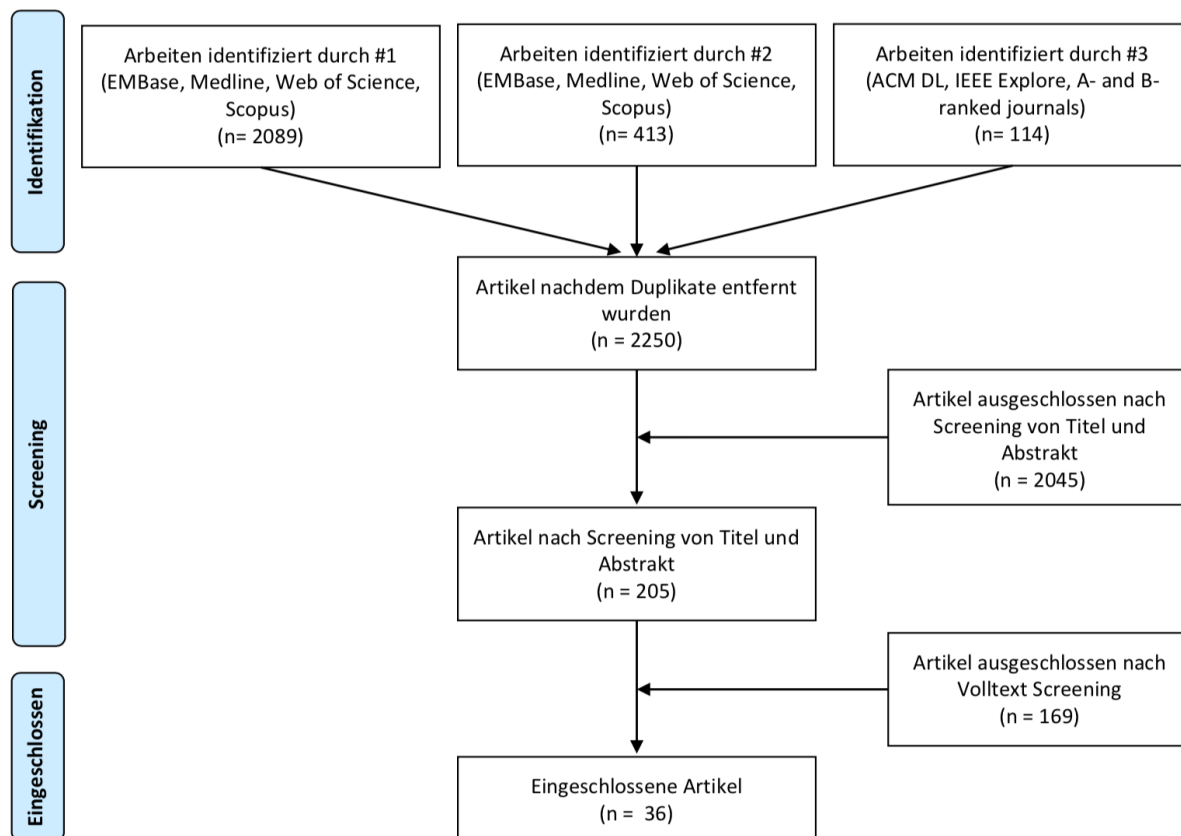


Abbildung 1: Auswahl-Prozess der systematischen Literatursuche.

Tabelle 4: Ergebnisse der systematischen Literatursuche.

#	Name der Arbeit & Fokus	Kriterien
1	Mobile App Rating Scale (MARS) (S.R. Stoyanov et al., 2015) Klassifizierung und Bewertung der Qualität mHealth Apps.	Graphics, Layout, Visual appeal, Entertainment, Customization, Interactivity, Fit to target group, Performance, Navigation, Gestural design, Ease of use, Quality, Quantity, Visual information, Credibility, Goals, Description, Worth recommending, Stimulates repeat use, Overall satisfaction rating
2	Interrater Reliability of mHealth App Rating Measures: Analysis of Top Depression and Smoking Cessation Apps (Powell et al., 2016) Massnahmen zur Bewertung der Qualität von mHealth Apps.	Ease of use, Effectiveness (perceived), Personalization, Interactiveness/feedback, Basis of research, Source of funding for research, Specificity of intervention, Number of consumer ratings, Product advisory support, Software support, Password protection, Import/export capabilities, Uploaded by health care agency, Encryption, Explicit privacy policy, Effectiveness (claimed by app), Developer

		contactable, Advertising policy stated, Errors & performance issues, Continuous availability of data, Offers technical support or help, Discloses potential risk
3	Empirical Studies on Usability of mHealth Apps: A Systematic Literature Review. (Zapata, Fernandez-Aleman, Idri, & Toval, 2015) Untersuchung empirischer Usability-Evaluierungsprozesse mittels Literaturreviews.	Usability, Attractiveness, Learnability, Operability, Understandability
4	A user-centered model for designing consumer mobile health (mHealth) applications (apps). (Schnall et al., 2016) Standarisiertes Prozess für das Design von mobilen Gesundheitsanwendungen.	Visibility of system status, Match between system and the real world, User Control and freedom, Consistency and standards, Help users recognize, diagnose, and recover from errors, Error prevention, Recognition rather than Recall, Flexibility and efficiency of use, Aesthetic and minimalist design, Help and documentation
5	Development and Evaluation of an Evaluation Tool for Healthcare Smartphone Applications. (Jin & Kim, 2015) Evaluierungstool für die verschiedenen Aspekte von Smartphone-Anwendungen im Gesundheitswesen.	Accuracy, Accuracy of wording, Understandability, Objectivity, Suitability of design, Consistency, Technology
6	Analysis of the information quality of Korean obesity-management smartphone applications. (Jeon, Park, Min, & Kim, 2014) Analyse der Qualität der bereitgestellten Informationen gemessen mithilfe der Silberg-Skala.	Authorship, Attribution, Disclosure, Currency
7	Assessment of the Health IT Usability Evaluation Model (Health-ITUEM) for Evaluating Mobile Health (mHealth) Technology. (Brown, Yen, Rojas, & Schnall, 2013) Bewertungsrahmen für die Beurteilung der Nutzbarkeit von mHealth Apps.	Error prevention, Completeness, Memorability, Information need, Flexibility/customizability, Learnability, Performance speed, Other outcomes
8	Assessing the quality and usability of smartphone apps for pain self-management. (Reynoldson et al., 2014) Inhaltsanalyse und Qualitätsbeurteilung derzeit verfügbarer Apps zur Selbstbehandlung von Schmerzen.	Design, Product description, Information about Developer (Team), Clinical content, Quality content, Ease of use, Navigation capabilities, Accessibilities, Security, Interactivity

9	<p>Experiences and Results of Applying Tools for Assessing the Quality of a mHealth App Named Heartkeeper. (Martinez-Perez, de la Torre-Diez, & Lopez-Coronado, 2015)</p> <p>Beurteilung der Qualität von mHealth Apps durch vorgegebene Android-Richtlinien und Quality of Experience der Nutzer.</p>	<p>Performance, Appearance, Learning, Compliance with android guidelines, Style, Behaviour, Structure, Content quality, Security, Ease of use, Availability</p>
10	<p>Quality of Smartphone Apps related to Panic Disorder (Van Singer, Chatton, & Khazaal, 2015)</p> <p>Evaluierung der Qualität von Apps für Panikstörungen.</p>	<p>Interactivity, Ethical standards (HON), Quality of the information (DISCERN), Accountability</p>
11	<p>Current Status and Quality Assessment of Cardiovascular Diseases Related Smartphone Apps in China.(Xiao, Wang, Sun, Lu, & Wu, 2016)</p> <p>Datenanalyse von Apps im Zusammenhang Herz-Kreislauf-Erkrankungen über ihre Qualität und ihren aktuellen Status.</p>	<p>Authorship, Attribution, Disclosure, Currency, Usefulness, Ease of use</p>
12	<p>Infant Feeding Websites and Apps: A Systematic Assessment of Quality and Content (Taki et al., 2015)</p> <p>Systematische Analyse zur Beurteilung von Qualität, Verständlichkeit, Eignung und Lesbarkeit der Webseiten und Apps zum Thema Säuglingsernährung.</p>	<p>Design & layout, Navigation, Interactivity & connectivity, Security, Description, Crash, Information about developer, Accessibility, Functionality, Presentation & user interface, Content</p>
13	<p>mHealth Quality: A Process to Seal the Qualified Mobile Health Apps (Yasini, Beranger, Desmarais, Perez, & Marchand, 2016)</p> <p>Bewertung der Qualität von mHealth Apps.</p>	<p>App classification, Medical aspects and content validity, Legal consistency, Mobile medical app distinction, Ethical issues</p>
14	<p>Development and Validation of the User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS) (Stoyan R Stoyanov, Hides, Kavanagh, & Wilson, 2016)</p> <p>Klassifizierung und Bewertung der Qualität von mHealth Apps.</p>	<p>Graphics, Layout, Visual appeal, Entertainment, Customization, Interactivity, Fit to target group, Performance, Navigation, Gestural design, Ease of use, Quality, Quantity, Visual information, Credibility, Goals, Description, Worth recommending, Stimulates repeat use, Overall satisfaction rating</p>
15	<p>Evaluating Health Mobile Apps: Information Literacy in Undergraduate and</p>	<p>Currency, Relevance, Authority, Accuracy, Purpose, Ease of Use, Fun</p>

	Graduate Nursing Courses (McNiel & McArthur, 2016) Entwicklung von Richtlinien für die Bewertung von mobilen Apps für die Patientenversorgungen	
16	Quality assessment of medical apps that target medication-related problems (Loy, Ali, & Yap, 2016) Entwicklung eines Qualitätsbewertungstools zur Bewertung von Apps, die auf medikamentöse Probleme ausgerichtet sind.	Appropriateness, Reliability, Privacy
17	App Chronic Disease Checklist: Protocol to Evaluate Mobile Apps for Chronic Disease Self-Management (Anderson, Burford, & Emmerton, 2016) Checkliste für das Screening von Gesundheits-Apps auf Qualität und Zuverlässigkeit und eine vorgeschlagene Methode zur theoretischen Bewertung der Benutzer-freundlichkeit von Gesundheits-Apps.	Gamification, Customization, Interactivity, Engagement through use of plug-ins, Self-awareness, Positive behavior Change, Health warnings, Feedback, Structural navigation, Intuitive design, Connection to services, Performance power, Holistic usability, Automation, Medical and technological jargon, User profile setup, Offline mode, Reminders, Statistics, Privacy and data Security, Quality and accuracy of Information, Quantity of information, Visual information, Credibility
18	Smartphone Applications to Support Tuberculosis Prevention and Treatment: Review and Evaluation (Iribarren, Schnall, Stone, & Carballo-Diequez, 2016) Identifikation und Bewertung der Funktionalitäten von Apps für Prävention und Behandlung von Tuberkulose.	Inform, Instruct, Record, Display, Guide, Remind/Alert, Communicate
19	Apps for asthma self-management: a systematic assessment of content and tools (Huckvale, Car, Morrison, & Car, 2012) Beurteilung aktueller Apps für Asthmatiker über Inhalte und Qualität.	Information must be authoritative, Purpose [of the app], Confidentiality, Information must be documented, referenced and dated, Justification of claims, [App] contact details, Funding, Editorial and advertising policy
20	The Most Popular Smartphone Apps for Weight Loss: A Quality Assessment (Chen, Cade, & Allman-Farinelli, 2015) Bewertung der Qualität und Quantifizierung der eingebauten Verhaltensänderungstechniken von Apps für Gewichtsabnahme.	Scientific coverage and content accuracy, Technology-enhanced features, Usability, Incorporation of BCTs, Accountability

21	<p>A Review and Comparative Analysis of Security Risks and Safety Measures of Mobile Health Apps (Scott, Richards, & Adhikari, 2015)</p> <p>Identifizierung von Risiko- und Sicherheitsmerkmalen für die Bewertung von mHealth Apps.</p>	<p>Use of a Password or other User Authentication, Install & enable Encryption, Activate remote wiping and/or remote disabling, File-Sharing Applications or Software, Firewall, Security Software, Using non-secured Wi-Fi network or hotspot, Delete mHealth Information</p>
22	<p>Mobile PHRs Compliance with Android and iOS Usability Guidelines. Journal of Medical Systems (Cruz Zapata, Hernandez Ninirola, Idri, Fernandez-Aleman, & Toval, 2014)</p> <p>Bewertung der Einhaltung der Android Design Guidelines und iOS Human Interface Guidelines.</p>	<p>Style, Behaviour, Structure</p>
23	<p>Development and Evaluation of Tools for Measuring the Quality of Experience (QoE) in mHealth Applications (Martinez-Perez, de la Torre-Diez, Candelas-Plasencia, & Lopez-Coronado, 2013)</p> <p>Bewertung der Quality of Experience von mHealth Apps.</p>	<p>Performance, Appearance, Learning, Precision, Content quality, Security, Ease of use, Availability</p>
24	<p>A framework to measure user experience of interactive online products. Methods and Techniques in Behavioural (Schulze & Krömker, 2010)</p> <p>Integration der UX-Evaluierung in den Software-Engineering-Prozess interaktiver Online-Produkte.</p>	<p>Utility, Usability, Visual Attractiveness, Hedonic Quality, Relatedness, Influence/Popularity, Stimulation, Competencies, Security, Autonomy</p>
25	<p>A Privacy Framework for Mobile Health and Home-care Systems (Kotz, Avancha, & Baxi, 2009)</p> <p>Extraktion von Datenschutzrichtlinien, um die Privatsphäre der Patienten im Zusammenhang mit der mobilen Gesundheitsversorgung und den Systemen der häuslichen Pflege zu schützen.</p>	<p>Flexible, Scalable, Efficient, Usable, Manageable, Available, Inform patients, Enable patients to review storage and use of their PHI, Enable patients to control, through informed consent, Honor patients' requests to add, annotate, correct and delete their PHI, Provide easy-to-use interfaces, Limit collection and storage of PHI, Limit use and disclosure of PHI to those purposes previously specified and consented, Ensure quality of PHI, Hide patient identity, sensor presence and data-collection activity from unauthorized observers, Support accountability through robust mechanisms, Support mechanisms</p>

		to remedy effects of security breaches or privacy violations
26	Development of a Customizable Health IT Usability Evaluation Scale (Yen, Wantland, & Bakken, 2010) Entwicklung einer Bewertungsskala für die Benutzerfreundlichkeit.	Quality of work life, Perceived usefulness, Perceived ease of use, User control
27	Website quality assessment criteria. 2004 Nov Presented at: 9th international conference of information quality (Moustakis, Litos, Dalivigas, & Tsironis, 2004) Entwicklung einer Qualitätsbewertung für Webseiten.	Relevance, Usefulness, Reliability, Specialization, Architecture, Navigability, Efficiency, Layout, Animation
28	Towards a Framework for Evaluating Mobile Mental Health Apps (Chan, Torous, Hinton, & Yellowlees, 2015) Entwicklung von Richtlinien für die Bewertung mobiler Apps.	Validity & accuracy, Reliability, Effectiveness, Time & number of sessions, Satisfaction & Reward, Usability, Disability accessibility, Cultural accessibility, Socioeconomic and generational accessibility, Security, Workflow integration, Data Integration, Safety, Privacy
29	Quality criteria for health related websites ("eEurope 2002: Quality Criteria for Health Related Websites," 2002) Entwicklung eines Kernansatzes von Qualitätskriterien für gesundheitsbezogene Webseiten.	Transparency & honesty, Authority, Privacy & Data protection, Updating information, Accountability, Accessibility
30	Methods to Evaluate the Effects of Internet-Based Digital Health Interventions for Citizens: Systematic Review of Reviews (Zanaboni et al., 2018) Systematischer Überblick über die Methoden zur Bewertung der Auswirkungen internetbasierter DGI.	Health Status, Quality of Life, Safety or medication management, Disease-specific measures, Mortality or risk factors, Physical activity or nutrition outcomes, Self-management or self-efficacy, Satisfaction, Patient activation, Patient-provider communication, Patient access to information, Acceptance or endorsement, Health literacy, Awareness and knowledge, Perceived benefits, Concerns (privacy, security), Perceived social support, Adherence to treatment, Empowerment, Attitudes, Harms (distress, stress, anxiety), Outpatient or clinic visits, Access or wait time, Hospitalization rate or urgent care utilization, Patient adoption, Professional practice, Patient utilization,

		Usability, Utility, Personalization, Efficiency
31	Quality Principles of App Description Texts and Their Significance in Deciding to Use Health Apps as Assessed by Medical Students: Survey Study (U. V. Albrecht et al., 2019) Analyse von Qualitätsprinzipien, die für Nutzungsentscheidungen bestimmt sind und Analyse der bereitgestellten Informationen.	Satisfaction, Context coverage, Functional suitability, Stated purpose, Freedom from risk, Accessibility, Legal conformity, Content validity, Comfort, Adaptability, Compatibility, Reliability, Maintainability, Portability, Efficiency, Performance efficiency, Transparency
32	The Potential of Self-Management mHealth for Pediatric Cystic Fibrosis: Mixed-Methods Study for Health Care and App Assessment (Martinez-Millana et al., 2019) Systematische Überprüfung der im myhealthapps.net-Repository verfügbaren Apps auf Merkmale, Geschäftsmodelle, Anzahl der Downloads und Benutzerfreundlichkeit.	App Promoters, Promoter Types, Promoter Goals, Geographical Reach, Business Models, Design, Interaction, Attractiveness, Structure, Understandability, Context of use, Availability
33	Rapid Methods to Assess the Potential Impact of Digital Health Interventions, and Their Application to Low Resource Settings (Royston, 2017) Bewertung von Anwendungen für Gesundheitsinformationen.	Significance of the health problem(s), Appropriateness of the targeting, Value of the information, Ease of assimilation of the information, Availability of the application, Technological accessibility of the application
34	Comparative usability evaluation of a mobile health app (Veldsman & Van Greunen, 2017) Evaluation von Benutzeroberflächen.	Interface, Accessibility, Navigation, Usefulness, User Experience
35	Evaluating the impact of non-medical m-health application: Towards development of a framework (Fadzillah & Arshad, 2016) Identifikation von Kriterien für die Wichtigkeit der Bewertung von nicht-medizinischen mHealth Apps.	System Quality, System use, User satisfaction, Structure, Management process, Strategy, Improvement
36	Health information from the web - assessing its quality: a KET intervention (L. Daraz, MacDermid, Wilkins, Gibson, & Shaw, 2009) Entwicklung einer Informationsbroschüre, um qualitativ hochwertigere Web-Gesundheitsinformationen zu ermöglichen.	Authorship, Content, Currency, Usefulness, Disclosure, User Support & Feedback, Privacy & Confidentiality

Tabelle 5: Konsolidierte Evaluierungs-Kriterien für DGI.

#	Kategorie	Beschreibung	Beispiel	Kriterien
1	Gebrauchstauglichkeit	Das Ausmass, wie einfach und ohne Vorwissen eine DGI zu nutzen ist (Reynoldson et al., 2014; Schnall et al., 2016; Veldsman & Van Greunen, 2017)	Eine DGI kann ohne grossen Lernaufwand effizient genutzt werden, da sie existierende Interaktionsparadigmen nutzt (z.B. eine Messaging-basierte Benutzerschnittstelle).	87 26.3%
2	Inhaltsqualität	Das Ausmass, in welchem der DGI Inhalt korrekt, aktuell, vollständig und relevant ist (Jin & Kim, 2015; Taki et al., 2015)	Ortsabhängige individuelle Pollenwarnungen für Asthmatiker, welche in Echtzeit über eine mobile Applikation kommuniziert werden.	41 12.4%
3	Vertraulichkeit und Sicherheit	Das Ausmass, mit welchem die DGI Aspekte der Vertraulichkeit und Sicherheit entsprechend der gesetzlichen Anforderungen berücksichtigt (Chan et al., 2015; Kotz et al., 2009; Scott et al., 2015; Yasini et al., 2016)	Die DGI erfüllt die Anforderungen hinsichtlich Vertraulichkeit und Sicherheit entsprechend der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung.	41 12.4%
4	Verantwortlichkeit	Das Ausmass, in dem Informationen über die DGI explizit gemacht werden (Lubna Daraz, Macdermid, Wilkins, Gibson, & Shaw; L. Daraz et al., 2009; Huckvale et al., 2012; Jeon et al., 2014)	Informationen über den Autor, den Anbieter der DGI, die Datenerhebung und -speicherung, Studienergebnisse oder Nebenwirkungen werden veröffentlicht.	39 11.8%
5	Adhärenz	Das Verhältnis der tatsächlich gemessenen Nutzung zur empfohlenen Nutzung einer DGI (U. V. Albrecht et al., 2019; Iribarren et al., 2016; S.R. Stoyanov et al., 2015)	Es wurden im Schnitt 4 von empfohlenen 5 Übungen (Lerneinheiten etc.) der DGI pro Woche durchgeführt bzw. bearbeitet.	27 8.2%
6	Ästhetik	Das Ausmass, mit welchem Farben, Schriften und weitere grafische Elemente einer inneren Logik folgen (Jin & Kim, 2015; Moustakis et al., 2004)	Konsequente Verwendung von Farben für Personen mit bestimmtem kulturellem Hintergrund (z.B. kann Rot als Warnfarbe interpretiert werden).	19 5.7%

#	Kategorie	Beschreibung	Beispiel	Kriterien
7	Wahrgenommener Nutzen	Das Ausmass, mit welchem eine Person glaubt, dass die DGI-Nutzung ihren Gesundheitszustand und / oder ihr Gesundheitsverhalten verbessert (Chan et al., 2015; Schulze & Krömker, 2010)	Eine Person ist davon überzeugt, dass eine DGI ihr oder ihm hilft, körperliche Aktivität zu erhöhen (z.B. durch eine Erhöhung der Selbstwirksamkeit).	18 5.4%
8	Effektivität	Das Ausmass, mit welchem die DGI den Gesundheitszustand und/oder das Gesundheitsverhalten verbessert (Chan et al., 2015; Powell et al., 2016; Schulze & Krömker, 2010)	Die DGI konnte im Rahmen einer randomisiert kontrollierten Studie zeigen, dass der Body-Mass-Index adipöser Patienten verglichen mit einer Kontrollgruppe reduziert werden konnte.	17 5.1%
9	Servicequalität	Das Ausmass, in dem zusätzliche Unterstützung für die DGI angeboten wird (Kotz et al., 2009)	Eine technische Support-Hotline wird zur Verfügung gestellt, um allfällige Fragen zur DGI zu klären.	15 4.5%
10	Personalisierung	Das Ausmass, mit welchem sich die DGI an die Bedürfnisse, Fähigkeiten und den Kontext einer Person anpasst (Brown et al., 2013)	Das tägliche Schrittzziel einer DGI passt sich den Bedürfnissen und Fähigkeiten eines Nutzers an.	11 3.3%
11	Empfundene Motivation	Das Ausmass, in dem eine Person glaubt, dass die DGI-Nutzung motivierend ist (Schulze & Krömker, 2010)	Die Nutzung von Spielelementen (z.B. Punktesystemen, Level-Design) zur Steigerung der Motivation.	8 2.4%
12	Ethik	Das Ausmass, mit dem die DGI ethische Aspekte berücksichtigt (Yasini et al., 2016)	Die DGI wurde für Personen mit unterschiedlichem kulturellem Hintergrund oder Behinderung entwickelt.	5 1.9%
13	Sicherheit	Das Ausmass, in dem die Nutzung einer DGI in Bezug auf Nebenwirkungen sicher ist (Yasini et al., 2016)	Die Interaktionszeit mit einer mobilen DGI ist limitiert, um einer möglichen Smartphone-Sucht vorzubeugen.	3 0.9%

2.3.2 Nationale und internationale Institutionen mit regulatorischem Fokus

In diesem Unterkapitel wird auf die identifizierten internationalen und nationalen Richtlinien, Gesetze und Normen für Medizinprodukte in Bezug auf Software und Applikationen eingegangen.

2.3.2.1 Regulationen der Food and Drug Administration (FDA), USA

Die FDA hat bereits folgende Arbeiten und Richtlinien zu Software im medizinischen Kontext publiziert:

1. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (FDA, 2002)
2. General Principles of Software Validation (FDA, 2005)
3. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions (FDA, 2013)
4. Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations (FDA, 2014)
5. Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System (FDA, 2015)
6. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (FDA, 2017)

Zudem wird an Leitlinien für mobile Anwendungen im medizinischen Kontext gearbeitet. Laut FDA wird medizinische Software in drei Kategorien entsprechend dem medizinischen Verwendungszweck («Treat or diagnose» vs. «Drive clinical management» vs. «Inform clinical management») sowie dem Schweregrad des Krankheitsbildes bzw. Krankheitszustandes («critical» vs. «serious» vs. «Non-serious») eingeteilt. Weitere Details zu den Kriterien und Kategorien können in den Richtlinien der FDA zu Medizinprodukten nachgelesen werden. Zudem bietet die FDA je nach Art und Klasse des Medizinprodukts verschiedene Zulassungsverfahren an. Die FDA arbeitet an einem Massnahmenplan für digitale Gesundheitsinnovationen, welcher eine effizientere Regulierung softwarebasierter Medizinprodukte ermöglichen soll (FDA, 2018). Eine erste Massnahme ist das Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Programm, welches seit Januar 2019 von der FDA durchgeführt wird (FDA, 2019b).

2.3.2.2 Regulierungen in der EU

In der EU sind Medizinprodukte in drei Richtlinien geregelt:

1. Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) (93/42/EWG)
2. Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVDD) (98/79/EG)
3. Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) (90/385/EWG)

Im MDD gibt es vier Risikoklassen für Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Artikel 9):

1. Klasse I: geringes Risiko
2. Klasse IIa: geringes bis mittleres Risiko
3. Klasse IIb: mittleres bis hohes Risiko
4. Klasse III: hohes Risiko

Je höher die Einstufung, desto mehr Anforderungen müssen von einem Medizinprodukt erfüllt werden.

Die oben genannten Richtlinien wurden 2017 überarbeitet und werden im Mai 2020 in Kraft treten. Neu werden die Richtlinien über Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte in der Verordnung (EU) über Medizinprodukte Richtlinien (MDR) untergebracht. Die Richtlinie über In-vitro-Diagnostik (IVDD) wird durch die Verordnung (EU) 2017/746 über

In-vitro-Diagnostika (IVDR) ersetzt. Unter dem MDR und IVDR bleiben die Risikoklassen dieselben, jedoch müssen Produkte neu zertifiziert werden. Die Anforderungen an klinische Daten steigen und neue Klassifizierungsregeln wurden eingeführt, welche insbesondere medizinische Software mehrheitlich Klasse IIa anstatt Klasse I zuordnen (Riedwyl, 2018).

2.3.2.3 Regulierungen in der Schweiz

Durch bilaterale Verträge mit der EU hat die Schweiz Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte anerkannt. Vorschriften der EU wurden in das schweizerische Recht übernommen und durch nationale Vorschriften ergänzt. Swissmedic (2016), die schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde von Arzneimitteln, deren Aufgaben insbesondere in den Bereichen der Bewilligung, Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten liegen, nennt folgende Regularien und Normen als massgebend für Medizinprodukte:

1. HMG, Heilmittelgesetz SR 812.21
2. MepV, Medizinprodukteverordnung SR 812.213
3. HFG, Humanforschungsgesetz SR 810.30
4. VKlin, Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, SR 812.214.2
5. 93/42/EWG: Richtlinie über Medizinprodukte, 98/79/EG: Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD) oder 90/385/EWG: Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD)
6. MEDDEV 2.12-1: Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
7. MEDDEV 2.1/6: Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices
8. MEDDEV 2.4/1: Guidelines for the Classification of Medical Devices
9. MEDDEV 2.14/1: Guidelines on Medical Devices – IVD Medical Device Borderline and Classification issues
10. Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices
11. Recommendation NB-MED/2.2/Rec4: Software and Medical Devices
12. EN 62304: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
13. EN 14971: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
14. EN 62366: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
15. EN ISO 13485: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

2.3.3 Weitere relevante Evaluationskriterien

2.3.3.1 Projektförderung Prävention in der Gesundheitsversorgung (PGV)

Im Rahmen der Prävention in der Gesundheitsversorgung fördert die Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz Präventionsprojekte innerhalb der Themen nichtübertragbare Krankheiten, Sucht und psychische Gesundheit (Gesundheitsförderung Schweiz, 2019 Version 9). Die Projektförderung umfasst vier Förderbereiche: Anträge für umfangreiche Projekte, Anträge für Seed-Finanzierungen (kleine Pilotprojekte), Proaktive Ausschreibungen zu spezifischen Themen und Anträge zur Verbreitung bestehender Angebote. Projektanträge werden in einem

zweistufigen Verfahren auf Basis von eingereichten Projektskizzen und -anträgen ausgewählt. Diese Projektgesuche beinhalten diverse Informationen, wie z.B. zum Krankheitsbild, zur Zielgruppe, zum Setting (z.B. Spital) oder zum Outcome. Jeder Förderbereich hat eine spezifische Vorlage der Projektgesuche auszufüllen. Die Projektgesuche werden anhand folgender Kriterien evaluiert:

1. **Formale Kriterien**, z.B. die Vollständigkeit der Projektskizze oder die Einhaltung von spezifizierten formalen Vorgaben.
2. **Inhaltliche Kriterien**, z.B. der Beitrag zur verbesserten Prävention in der Gesundheitsversorgung (PGV).
3. **Bewertungskriterien**: Die genannten Förderbereiche verfügen teilweise über eine unterschiedliche Anzahl Bewertungskriterien, welche z.B. die Grundlagen der Prävention, den Handlungsbedarf, die Projektorganisation und Projektplanung etc. betreffen. Die relevanten Kriterien für jeden Förderbereich finden sich im Reglement der Projektförderung PGV von Gesundheitsförderung Schweiz.¹⁴
4. **Ausschlusskriterien**: Projekte werden z.B. nicht berücksichtigt, wenn es sich um Projekte handelt, die Qualitätssicherung von Pflichtleistungen der sozialen Krankenversicherung zum Gegenstand haben, reine Forschungsprojekte sind oder reine Produktinnovationen darstellen.

Die Prävention in der Gesundheitsversorgung (PGV) und mit ihr die Projektförderung PGV reichen sich in die Massnahmen der nationalen Strategie zur Prävention nichtübertragbarer Krankheiten (NCD-Strategie) ein. Diese besagt, dass unter anderem die Nutzung neuer Technologien (insbesondere im Bereich Daten/Outcomes, eHealth und mHealth) explizit gefördert wird, um mithilfe solcher Systeme die Integration und Koordination über traditionelle Systemgrenzen hinweg zu stärken.

2.3.3.2 Monitoring and Evaluating Digital Health Interventions

Die WHO hat eine schrittweise Anleitung zur Verbesserung der Qualität von DGI erstellt (WHO, 2016). Im vierten Kapitel wird eine systematische und objektive Evaluierung einer laufenden oder abgeschlossenen DGI beschrieben. Die WHO sieht diese Evaluierung als einen fortlaufenden Prozess und nennt folgende fünf Evaluations-Kriterien: (1) Fulfilment of objectives, (2) Efficiency, (3) Effectiveness, (4) Impact, und (5) Sustainability.

2.3.3.3 Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA) (Brönner, Meister, Breil, & Albrecht, 2016)

In Kapitel 15 der Arbeit von (Brönner et al., 2016) wurden aus den ISO 25010 folgende zwölf Qualitätskriterien für Software hergeleitet: (1) Funktionalität, (2) Effizienz, (3) Kompatibilität, (4) Gebrauchstauglichkeit, (5) Verlässlichkeit, (6) Datenschutz, (7) Datensicherheit, (8) Wartbarkeit, (9) Portabilität, (10) Nutzersicherheit in Bezug auf die Gesundheit, (11) Rechtskonformität, (12) Transparenz.

¹⁴ <https://gesundheitsfoerderung.ch/pgv/aktuelle-foerderrunde/reglement.html>

2.3.3.4 Checkliste für die Nutzung von Gesundheits-Apps (Kaulen & Weigand, 2018)

In dieser Arbeit der Patientensicherheit Österreich und der Schweizer Stiftung für Patientensicherheit werden folgende fünf Evaluations-Kriterien genannt, welche bei der Benutzung von Applikationen von Nutzern berücksichtigt werden sollten: (1) Zweck und Funktionalität, (2) Qualität und Bewertung, (3) Datenschutz und Datenzugriff, (4) Herausgeber und Impressum und (5) Finanzierungsform und finanzieller Hintergrund.

2.3.3.5 Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstauskunft der Qualität von Gesundheits-Apps, eHealth Suisse (U.-V. Albrecht, 2019)

In dem Kriterienkatalog zur Selbstauskunft der Qualität von Gesundheits-Apps wurden neun Kriterien für mobile Gesundheitsapplikationen abgeleitet: (1) Transparenz, (2) Zweckmässigkeit, (3) Risikoangemessenheit, (4) Ethische Unbedenklichkeit, (5) Rechtskonformität, (6) Inhaltliche Validität, (7) Technische Angemessenheit, (8) Gebrauchstauglichkeit, (9) Ressourceneffizienz.

2.4 Zusammenfassung

In diesem Abschnitt wurden relevante Arbeiten im Hinblick auf Evaluations-Frameworks und Kriterien für digitale Gesundheitsinterventionen genannt. Im nachfolgenden Kapitel werden die hier gewonnen Kriterien priorisiert, zusammengefasst und zu einem Framework konsolidiert, welches den Anforderungen der Gesundheitsförderung Schweiz im Rahmen der Evaluation von DGI bei Projektanträgen entspricht.

3 Evaluierungs-Framework

3.1 Entwicklung und Evaluation von Gesundheitsinterventionen

Auf Basis des zweiten Kapitels sowie der Vorarbeiten der Autoren (Tobias Kowatsch et al., 2019) wird in diesem Kapitel das Evaluierungs-Framework für DGI vorgestellt. Zunächst wurden existierende und etablierte Entwicklungs- und Evaluierungs-Frameworks für Gesundheitsinterventionen identifiziert. Tabelle 6 zeigt die identifizierten Frameworks mit ihrem Schwerpunkt und jeweiligen Beispiel-Studien auf.

Tabelle 6. Auswahl relevanter Rahmenwerke für die Entwicklung und Evaluation von Gesundheitsinterventionen.

#	Framework	Schwerpunkt	Beispiel
1	Intervention Planning Framework (de Zoysa, Habicht, Pelto, & Martines, 1998)	Gesundheitsförderung	Verringerung der Verbreitung von AIDS (de Zoysa et al., 1998)
2	Intervention Mapping (Bartholomew et al., 2016; Bartholomew, Parcel, & Kok, 1998)	Theorie- und evidenzbasierte Interventionen zur Verhaltensänderung	Kondomgebrauch bei Männern mit HIV (Miranda & Côté, 2017)
3	Medical Research Council (MRC) Framework (M. Campbell et al., 2000; Craig et al., 2008)	Evaluationsmethoden	Blutdruckkontrolle per SMS (Bobrow et al., 2018)
4	PRECEED-PROCEED model (Green & Kreuter, 2005)	Kosten-Nutzen-Bewertungen	Optimierung klinischer Entscheidungen (Hlaing, Sullivan, & Chaiyawat, 2019)
5	Multiphase optimization strategy (MOST) (Linda M. Collins, 2018; L.M. Collins et al., 2011; L.M. Collins, Murphy, & Strecher, 2007)	Verhaltensinterventionen mit Schwerpunkt auf Wirksamkeit und Kosteneffektivität	Intervention zur Raucherentwöhnung (Baker et al., 2016)
6	Revised MRC Framework (N. C. Campbell et al., 2007)	Komplexe Interventionen für verschiedene Anwendungsszenarien	Intervention bei kardiovaskulären Erkrankungen (N. C. Campbell et al., 2007)
7	The Behavior Change Wheel (BCW) (Michie, van Stralen, & West, 2011)	Berücksichtigung verschiedener Frameworks zur Verhaltensänderung	Förderung von Unabhängigkeit im Alter (Direito, Michie, Lefevre, & Collins, 2017)
8	Designing for Behavior Change (DBC) (Food Security and Nutrition Network Social and Behavioral Change Task Force, 2013)	Verhaltensinterventionen mit einem Schwerpunkt auf einfache und praktische Leitlinien	Intervention für stillende Mütter (Food Security and Nutrition Network Social and Behavioral Change Task Force, 2013)
9	Integrate, Design, Assess, and Share (IDEAS) (Mummah, Robinson, King, Gardner, & Sutton, 2016)	Digitale Gesundheitsinterventionen mit Schwerpunkt auf „Best Practices“	Pädiatrische mobile Gesundheitsinterventionen (Fedele, McConville, Moon, & Thomas, 2019)
10	6 Steps in Quality Intervention Development (6SQuID) (Wight, Wimbush, Jepson, & Doi, 2018)	Entwicklung Gesundheitsfördernder Interventionen auf Basis pragmatischer Entwicklungsrichtlinien	Intervention zur Reduktion von Gewalt (Wight et al., 2018)

3.2 Evaluierungsframework für digitale Gesundheitsinterventionen

In einem zweiten Schritt wurde evaluiert, welche der oben genannten Frameworks sich besonders für die Entwicklung und Evaluierung digitaler Gesundheitsinterventionen eignen. Vor diesem Hintergrund wurde mit der so genannten *Multiphase Optimization Strategy* (MOST) (Linda M. Collins, 2018; L.M. Collins et al., 2011; L.M. Collins et al., 2007) ein Framework identifiziert, welches einerseits in der Breite verschiedene Arten digitaler Gesundheitsinterventionen in den Bereichen Gesundheitsförderung und Therapie abdeckt. Dazu gehören auch innovative DGIs wie beispielsweise so genannte *Just-in-time Adaptive Interventions* (JITAs), also Interventionen, welche zum richtigen Zeitpunkt hinsichtlich Vulnerabilität (Besteht bei der Person zeitnah ein Handlungsbedarf hinsichtlich Gesundheitszustand oder -verhalten?) und Rezeptivität (Ist die Person ansprechbar und kann eine Intervention kognitiv verarbeiten?), oft gemessen durch mobile Smartphone-Sensorik, mit einer passgenauen (personalisierten) Intervention Unterstützung bieten (Hekler et al., 2018; Nahum-Shani, Hekler, & Spruijt-Metz, 2015; Nahum-Shani et al., 2018). Andererseits sieht MOST verschiedene traditionelle Methoden der Evaluation (z.B. Machbarkeitsstudien oder randomisiert-kontrollierte Studien) wie auch innovative Evaluierungsansätze vor, insbesondere solche, welche fast ausschliesslich mit Technologieinsatz möglich sind. Dazu gehören faktorielle Evaluations-Designs (Linda M. Collins, 2018) als auch so genannte *Micro-randomized Trials* (Klasnja et al., 2015; Liao, Klasnja, Tewari, & Murphy, 2016).

MOST besteht aus drei iterativen Entwicklungsphasen: einer Vorbereitungsphase, der Optimierungsphase sowie der Evaluationsphase. Allerdings fokussiert MOST in erster Linie auf die Entwicklung einer effektiven und kosten-effizienten Intervention und berücksichtigt dabei nicht, die für DGIs so wichtige Implementierungs- und Wartungsphase. Daher erweitert das hier vorgeschlagene Evaluierungs-Framework MOST um diese vierte Phase. Tabelle 7 stellt daher das Evaluierungs-Framework dieser Arbeit dar. In Tabelle 7 sind die jeweiligen Phasen näher erläutert. Zudem wird pro Phase hervorgehoben, welche Entwicklungs-Reife die DGI jeweils erreichen sollte. Beispielsweise geht man von einem DGI-Prototyp in der Vorbereitungsphase aus, wo hingehen die Implementierungs- und Wartungsphase üblicherweise von einem DGI-Produkt, welches den Prototypen-Status verlassen hat, auszugehen.

Tabelle 7. Evaluierungs-Framework für digitale Gesundheitsinterventionen.

1. Vorbereitungsphase	
Grundlage	(Linda M. Collins, 2018; L.M. Collins et al., 2011; L.M. Collins et al., 2007))
Ziele und Aufgaben	Definition der konzeptionellen und technologischen Grundlagen einer DGI. Das heisst, (a) Identifikation und Beurteilung der empirischen Evidenz zur Entwicklung der DHI (z.B. Interventionsbedarf, Best Practices, Meta-Reviews, Marktanalyse), (b) Entwicklung eines konzeptuellen Modells der DGI, inklusive Endpunkte und Interventionskomponenten, (c) Durchführung einer Machbarkeits- und/oder Akzeptanzstudie und schliesslich (d) Identifizierung eines Optimierungskriteriums, welches innerhalb technischer und gesundheitsökonomischer Rahmenbedingungen das «Beste» Ergebnis liefert (z.B. Identifikation der «effektivsten» Intervention für maximal 300 CHF pro Person).
DGI-Reife	Erster Prototyp mit Basisfunktionalität und dem Ziel die Machbarkeit der DGI zu evaluieren.

2. Optimisierungsphase

Grundlage	(Linda M. Collins, 2018; L.M. Collins et al., 2011; L.M. Collins et al., 2007)
Ziele und Aufgaben	Identifikation einer optimierten DGI. Das heisst, (a) Durchführung von Optimierungsstudien (z.B. Micro-randomised Trial) und (b) Identifikation der «besten» DGI-Konfiguration (bzw. Interventionskomponenten, welche zusammen maximale Effektivität versprechen), welche das in der Vorbereitungsphase definierte Optimierungskriterium erfüllt.
DGI Reife	Ausgearbeiteter Prototyp mit voller Funktionalität entsprechend dem konzeptuellen Modell der Intervention und dem Ziel die Effektivität einzelner Interventionskomponenten zu testen.

3. Evaluierungsphase

Grundlage	(Linda M. Collins, 2018; L.M. Collins et al., 2011; L.M. Collins et al., 2007)
Ziele und Aufgaben	Evaluation der Wirksamkeit der optimierten DGI. Das heisst, eine randomisierte, kontrollierte Studie durchzuführen, um die optimierte DGI mit einer Kontrollgruppe zu vergleichen. Wenn die optimierte DGI nicht nur einen statistisch signifikanten, sondern auch einen klinisch bedeutenden Effekt hat, d.h. wenn eine erwünschte Effektgrösse erreicht wurde, dann kann die optimierte DGI in grossem Umfang eingesetzt werden.
DGI-Reife	Ausgearbeiteter Prototyp mit voller Funktionalität, effektiven Interventionskomponenten und dem Ziel die Effektivität der gesamten DGI zu testen.

4. Implementierungs- und Wartungsphase

Grundlage	(M. Campbell et al., 2000; N. C. Campbell et al., 2007; Craig et al., 2008)
Ziele und Aufgaben	Implementierung und Aufrechterhaltung der wirksamen DGI. Das heisst, (a) Entwicklung des DGI-Produkts, welches skalierbar im Gesundheitssystem angeboten werden kann, (b) Überwachung von Reichweite, Effektivität und Nebenwirkungen, um nachhaltig die Nutzung und Nützlichkeit zu bewerten, und schliesslich (c) Inhaltliche und technische Aktualisierung der DGI.
DGI-Reife	(Zertifiziertes) DGI-Produkt

4 Standard- und Kurzversion des Kriterienkatalogs

In Tabelle 8 werden entsprechend der Vier-Phasenstruktur des Evaluierungs-Frameworks für digitale Gesundheitsinterventionen die identifizierten Evaluierungskriterien aus Kapitel 2 (Tabelle 5) zugeordnet. So ist beispielsweise die Gebrauchstauglichkeit insbesondere in der Vorbereitungsphase relevant, hingegen ist die Effektivität der gesamten DGI für die Evaluationsphase relevant. Da bei der Entwicklung von DGIs allerdings nicht nur Evaluierungskriterien berücksichtigt, sondern vorab ebenfalls Implementierungs-Barrieren identifiziert und adressiert werden sollten, wurden diese Implementierungs-Barrieren in zwei Vorarbeiten (Tobias Kowatsch et al., 2019; Otto & Harst, 2019) erarbeitet und – als weitere Hilfestellung – ebenfalls den vier Phasen des Evaluierungs-Frameworks für digitale Gesundheitsinterventionen in Tabelle 8 zugeordnet. Weitere Details zu den Implementierungs-Barrieren sind in Anhang 1 dieses Berichts zu finden.

Zusammen ergeben die Evaluationskriterien mit den Implementierungs-Barrieren den konsolidierten Kriterienkatalog für DGI. Diese Standardversion des Kriterienkatalogs eignet sich für ausführliche Evaluationszwecke. Ist ein mehrstufiges Evaluationsverfahren vorgesehen, stellen die mit einem Stern (*) gekennzeichneten Evaluationskriterien eine Kurzversion des Kriterienkatalogs dar, z.B. zu Screening-Zwecken von Projektanträgen.

Tabelle 8. Evaluierungskriterien und Implementierungs-Barrieren für DGI. Man beachte: Die mit einem Stern (*) markierten Kriterien werden zu Screening-Zwecken empfohlen; vgl. Anhang 1 für eine Übersicht der Implementierungs-Barrieren

Phase	Evaluationskriterien	Implementierungs-Barrieren
1. Vorbereitungsphase	Gebrauchstauglichkeit*, Adhärenz*, Sicherheit*, Vertraulichkeit und Datensicherheit*, Personalisierung, Ethik, Verantwortlichkeit, Ästhetik	Fehlende soziale Interaktion, Individuelle Charakteristika der Endanwender, Gebrauchstauglichkeit (z.B. Endanwender werden wurden beim Design nicht berücksichtigt), falsche / zu hohe Erwartungen an die DGI (Privatheit, Vertraulichkeit, Sicherheit), negative Technologie-Einstellung, hohe Fluktuation von Personal, Integrations-Barrieren hinsichtlich existierender Prozesse, keine Finanzierung, Start-up Kosten, fehlende Standards, regulatorische Barrieren
2. Optimierungsphase	Effektivität einzelner Interventionskomponenten*, Inhaltsqualität*, Sicherheit*, Adhärenz*, Vertraulichkeit und Datensicherheit, Personalisierung, Wahrgenommener Nutzen, Empfundene Motivation, Ästhetik, Service-Qualität, Ethik,	Fehlende soziale Unterstützung, falsche / zu hohe Erwartungen an die DGI, Gebrauchstauglichkeit, fehlende Finanzierung, Technologiekosten, technische Integrations-Barriere
3. Evaluationsphase	Effektivität der DGI*, Adhärenz*, Wahrgenommener Nutzen, Personalisierung, Ethik, Service-Qualität, Sicherheit, Vertraulichkeit und Datensicherheit, Verantwortlichkeit	Finanzierung, Wartungskosten, Fehlende Richtlinien, Evidenz
4. Implementierungs- und Wartungsphase	Adhärenz*, Service-Qualität*, Inhaltsqualität*, Personalisierung, Wahrgenommener Nutzen, Ethik, Sicherheit, Vertraulichkeit und Datensicherheit, Verantwortlichkeit	Limitierte Ressourcen der Anwender, falsche / zu hohe Erwartungen an die DGI, Gebrauchstauglichkeit (hinsichtlich technischer Support, Implementierungsprobleme), Fehlende Interoperabilität, Fehlende technische Unterstützung, fehlende / schlechte Infrastruktur für die DGI, Individuelle Charakteristika der Leistungserbringer, negative Technologie-Einstellung, Limitierter / fehlender Technologiezugang, Rückvergütung, nachhaltige Finanzierung, Wartungskosten, kulturelle Barrieren

5 Zusammenfassung und nächste Schritte

Momentan wird an verschiedenen Bewertungsinstrumenten und Qualitätskriterien für DGI gearbeitet. Der Einsatz effektiver digitaler Gesundheitsinterventionen in der Therapie, Prävention oder im Umgang mit chronischen Krankheiten stärkt Patientinnen und Patienten in ihrem Alltag («Patient Empowerment») und kann zur Verbesserung der Beziehungsqualität und des Austauschs mit Gesundheitsfachpersonen beitragen, insbesondere in Bezug auf das Gefühl, stärker am eigenen Behandlungsverlauf beteiligt zu sein, ein für die Lebensqualität entscheidender Faktor, insbesondere bei chronisch Kranken.¹⁵ Der erarbeitete Kriterienkatalog soll es Fachpersonen im Gesundheitsbereich ermöglichen, digitale Gesundheitsinterventionen besser zu evaluieren. Ein wichtiger nächster Schritt ist der Aufbau eines Tools, ähnlich dem allseits bekannten Energie-Effizienzlabel, für die schnelle Beurteilung und Identifikation digitaler Gesundheitsinterventionen. Dazu muss allerdings in der Schweiz ein breiter Konsens über die Mindestanforderungen an dieses «Effektivitäts-Label für digitale Gesundheitsinterventionen» gefunden werden. Der in Kapitel 4 vorgestellte Kriterienkatalog (Tobias Kowatsch et al., 2019) kann hierzu genauso eine Grundlage darstellen wie die Qualitätskriterien für Gesundheits-Apps von eHealth Schweiz (U.-V. Albrecht, 2019) oder auch das Vorgehen in Deutschland und dem DIGA-Verzeichnis (BAM, 2020; Stern et al., 2020). Erst dann kann zum Beispiel eine Schweizer Datenbank und Suchmaschine für digitale Gesundheitsinterventionen entwickelt werden, welche gleichermaßen von gesunden und (chronisch) kranken Personen sowie Leistungserbringern, Krankenkassen und weiteren interessierten Dritten genutzt wird, um fundierte Entscheidungen hinsichtlich präventiven, therapeutischen, förderungs- oder abrechnungstechnischen Zwecken zu treffen. Der vorliegende Bericht soll einen Impuls für eine vertiefte Diskussion darstellen, um die Digitalisierung des Schweizer Gesundheitswesens voranzutreiben.

¹⁵ *IMPACT DES NOUVELLES TECHNOLOGIES SUR LA SANTE ET LA QUALITE DE VIE DES PERSONNES VIVANT AVEC UNE MALADIE CHRONIQUE*
Résultats des états généraux permanents d'Internet et du Numérique réalisés par la Chaire Réseaux Sociaux et Objets Connectés de l'Institut Mines-Télécom Business School en collaboration avec le collectif (Im)patients Chroniques et Associés

Referenzen

- Agarwal, R., Gao, G., DesRoches, C., & Jha, A. K. (2010). The Digital Transformation of Healthcare: Current Status and the Road Ahead. *Information Systems Research*, 21(4), 796-809.
- Aitken, M., Clancy, B., & Nass, D. (2017). *The Growing Value of Digital Health: Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System*. Retrieved from
- Albrecht, U.-V. (2019). *Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps*. Retrieved from Bern, Schweiz:
- Albrecht, U. V., Malinka, C., Long, S., Raupach, T., Hasenfuss, G., & von Jan, U. (2019). Quality Principles of App Description Texts and Their Significance in Deciding to Use Health Apps as Assessed by Medical Students: Survey Study. *JMIR Mhealth Uhealth*, 7(2), e13375. doi:10.2196/13375
- American Diabetes Association. (2016). Standards of Medical Care in Diabetes - 2016. *Diabetes Care*, 39(January 2016 Suppl 1), S1-S112.
- Anderson, K., Burford, O., & Emmerton, L. (2016). App Chronic Disease Checklist: Protocol to Evaluate Mobile Apps for Chronic Disease Self-Management. *JMIR Res Protoc*, 5(4), e204. doi:10.2196/resprot.6194
- Andersson, G. (2018). Internet interventions: Past, present and future. *Internet Interventions*, 12(June), 181-188.
- Andersson, G., Riper, H., & Carlbring, P. (2014). Editorial: Introducing Internet Interventions - A new Open Access Journal. *Internet Interventions*, 1(1), 1-2.
- Baker, T. B., Collins, L. M., Mermelstein, R., Piper, M. E., Schlam, T. R., Cook, J. W., . . . Fiore, M. C. (2016). Enhancing the effectiveness of smoking treatment research: conceptual bases and progress. *Addiction*, 111(1), 107-116.
- BAM. (2020). *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V - Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender*. Retrieved from
- Bartholomew, L. K., Markham, C. M., Ruiter, R. A. C., Fernández, M. E., Kok, G., & Parcel, G. S. (2016). *Planning health promotion programs; an Intervention Mapping approach* (4th ed.). San Francisco, CA Jossey-Bass.
- Bartholomew, L. K., Parcel, G. S., & Kok, G. (1998). Intervention Mapping: a process for designing theory- and evidence-based health education programs. *Health Education & Behavior*, 25(5), 545-563.
- Bates, D. W., Landman, A., & Levine, D. M. (2018). Health Apps and Health Policy: What Is Needed? *JAMA*, 320(19), 1975-1976.
- Baumel, A., Faber, K., Mathur, N., Kane, J. M., & Muench, F. (2017). Enlight: A Comprehensive Quality and Therapeutic Potential Evaluation Tool for Mobile and Web-Based eHealth Interventions. *J Med Internet Res*, 19(3:e82).
- Black, A. D., Car, J., Pagliari, C., Anandan, C., Cresswell, K., Bokun, T., . . . Sheikh, A. (2011). The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. *PLoS medicine*, 8(1), e1000387-e1000387. doi:10.1371/journal.pmed.1000387
- Bobrow, K., Farmer, A., Cishe, N., Nwagi, N., Namane, M., Brennan, T. P., . . . Levitt, N. (2018). Using the Medical Research Council framework for development and evaluation of complex interventions in a low resource setting to develop a theory-based treatment

- support intervention delivered via SMS text message to improve blood pressure control. *BMC Health Services Research*, 18(33), 1-15. doi:10.1186/s12913-017-2808-9
- Brennan, P., Perola, M., van Ommen, G.-J., & Riboli, E. (2017). Chronic disease research in Europe and the need for integrated population cohorts. *European Journal of Epidemiology*, 32(9), 741-749.
- Brönnner, M., Meister, S., Breil, B., & Albrecht, U.-V. (2016). Kapitel 15 - Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps. Retrieved from https://publikationsserver.tu-braunschweig.de/receive/dbbs_mods_00060022
https://publikationsserver.tu-braunschweig.de/rsc/thumbnail/dbbs_mods_00060022.png
<http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=00060022>
- Brown, W. r., Yen, P. Y., Rojas, M., & Schnall, R. (2013). Assessment of the Health IT Usability Evaluation Model (Health-ITUEM) for evaluating mobile health (mHealth) technology. *J Biomed Inform*, 46(6), 1080-1087. doi:10.1016/j.jbi.2013.08.001
- Buhmann, J., Felix, J., Gächter, T., Kowatsch, T., Lehmann, R., von Lutterotti, N., . . . Wolfrum, C. (2018). Digitalisierung der Medizin: Konsequenzen für die Ausbildung. *Schweizerische Ärztezeitung*, 99((42)), 1441-1444.
- Byambasuren, O., Sanders, S., Beller, E., & Glasziou, P. (2018). Prescribable mHealth apps identified from an overview of systematic reviews. *npj Digital Medicine*, 1(12).
- Campbell, M., Fitzpatrick, R., Haines, A., Kinmonth, A. L., Sandercock, P., Spiegelhalter, D., & Tyrer, P. (2000). Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ*, 321(7262), 694-696. doi:10.1136/bmj.321.7262.694
- Campbell, N. C., Murray, E., Darbyshire, J., Emery, J., Farmer, A., Griffiths, F., . . . Kinmonth, A. L. (2007). Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *BMJ*, 334, 455-459.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2017). National Diabetes Statistics Report, 2017. Retrieved from <https://www.cdc.gov/diabetes/pdfs/data/statistics/national-diabetes-statistics-report.pdf>
- Chan, S., Torous, J., Hinton, L., & Yellowlees, P. (2015). Towards a Framework for Evaluating Mobile Mental Health Apps. *Telemedicine Journal and e-Health*, 21(12), 1038-1041. doi:10.1089/tmj.2015.0002
- Chen, J., Cade, J. E., & Allman-Farinelli, M. (2015). The Most Popular Smartphone Apps for Weight Loss: A Quality Assessment. *JMIR Mhealth Uhealth*, 3(4), e104. doi:10.2196/mhealth.4334
- Christopoulou, S. C., Kotsilieris, T., & Anagnostopoulos, I. (2018). Assessment of Health Information Technology Interventions in Evidence-Based Medicine: A Systematic Review by Adopting a Methodological Evaluation Framework. *Healthcare*, 6(109), 1-22.
- Collins, L. M. (2018). *Optimization of Behavioral, Biobehavioral, and Biomedical Interventions: The Multiphase Optimization Strategy (MOST)*. New York: Springer.
- Collins, L. M., Baker, T. B., Mermelstein, R. J., Piper, M. E., Jorenby, D. E., Smith, S. S., . . . Fiore, M. C. (2011). The Multiphase Optimization Strategy for Engineering Effective Tobacco Use Interventions. *Annals of Behavioral Medicine*, 41(2), 208-226.
- Collins, L. M., Murphy, S. A., & Strecher, V. (2007). The Multiphase Optimization Strategy (MOST) and the Sequential Multiple Assignment Randomized Trial (SMART) - New Methods for More Potent eHealth Interventions. *American Journal of Preventive Medicine*, 32(5(Supplement)), S112-118.

- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*, 337(a1655), 1-6. doi:10.1136/bmj.a1655
- Cruz Zapata, B., Hernandez Ninirola, A., Idri, A., Fernandez-Aleman, J. L., & Toval, A. (2014). Mobile PHRs compliance with Android and iOS usability guidelines. *J Med Syst*, 38(8), 81. doi:10.1007/s10916-014-0081-6
- Daraz, L., Macdermid, J. C., Wilkins, S., Gibson, J., & Shaw, L. (2009). *Health information from the web — assessing its quality: a KET intervention*.
- Daraz, L., MacDermid, J. C., Wilkins, S., Gibson, J., & Shaw, L. (2009). *Health information from the web - assessing its quality: a KET intervention*. Paper presented at the Toronto International Conference Science and Technology for Humanity, Toronto, Canada.
- de Zoysa, I., Habicht, J. P., Pelto, G., & Martines, J. (1998). Research steps in the development and evaluation of public health interventions. *Bulletin of the World Health Organization*, 76(2), 127-133.
- Direito, A., Michie, S., Lefevre, C. E., & Collins, E. I. M. (2017). *Application of the behaviour change wheel framework to the development of interventions within the City4Age project*. Paper presented at the IEEE 25th International Conference on Software, Telecommunications and Computer Networks (SoftCOM), Split, Croatia.
- eEurope 2002: Quality Criteria for Health Related Websites. (2002). *J Med Internet Res*, 4(3), E15. doi:10.2196/jmir.4.3.e15
- EU. (2017). Regulations on medical devices. *Official Journal of the European Union L117*, 50.
- Eysenbach, G. (2011). CONSORT-EHEALTH: Improving and Standardizing Evaluation Reports of Web-based and Mobile Health Interventions. *J Med Internet Res*, 13(4:e126).
- Fadzillah, F. M., & Arshad, N. I. (2016, 2016). *Evaluating the impact of non-medical m-health application: Towards development of a framework*.
- FDA. (2002). General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff.
- FDA. (2005). Guidance for Industry and FDA Staff - Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices
- FDA. (2013). Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. Retrieved from <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>
- FDA. (2014). Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. Retrieved from <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>
- FDA. (2015). Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System. Retrieved from <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf>
- FDA. (2017). Software as a Medical Device (SAMD): Clinical Evaluation – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Retrieved from <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm524904.pdf>
- FDA. (2018). DIGITAL HEALTH INNOVATION ACTION PLAN.

- FDA. (2019a). Digital Health. Retrieved from <https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/>
- FDA. (2019b). Software Precertification Program: 2019 Test Plan
- Fedele, D. A., McConville, A., Moon, J., & Thomas, J. G. (2019). Design Considerations When Creating Pediatric Mobile Health Interventions: Applying the IDEAS Framework. *Journal of Pediatric Psychology, 44*(3), 343 - 348.
- Fitzner, K., & Moss, G. (2013). Telehealth-An Effective Delivery Method for Diabetes Self-Management Education? *Population Health Management, 16*(3), 169-177. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=87972997&site=ehost-live>
- Food Security and Nutrition Network Social and Behavioral Change Task Force. (2013). *Designing for Behavior Change*. Washington, DC: The TOPS Program.
- Gesundheitsförderung Schweiz. (2019 Version 9). *Projektförderung Prävention in der Gesundheitsversorgung (PGV): Reglement 2018–2024*. Retrieved from https://gesundheitsfoerderung.ch/assets/public/documents/de/2-pgv/Projektfoerderung_PGV_-_Reglement_2018-2024.pdf
- Govender, S. M., & Mars, M. (2016). The use of telehealth services to facilitate audiological management for children: A scoping review and content analysis. *Journal of Telemedicine & Telecare, 23*(3), 392-401. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=122453828&site=ehost-live>
- Green, L., & Kreuter, M. K. (2005). *Health program planning: an educational and ecological approach* (4th ed.). New York, NY: McGraw Hill.
- Gros, D. F., Morland, L. A., Greene, C. J., Acierno, R., Strachan, M., Egede, L. E., . . . Frueh, B. C. (2013). Delivery of Evidence-Based Psychotherapy via Video Telehealth. *Journal of Psychopathology & Behavioral Assessment, 35*(4), 506-521. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=91841082&site=ehost-live>
- Hage, E., Roo, J. P., van Offenbeek, M. A. G., & Boonstra, A. (2013). Implementation factors and their effect on e-Health service adoption in rural communities: a systematic literature review. *BMC Health Services Research, 13*(1), 1-16. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=85916368&site=ehost-live>
- Hekler, E. B., Rivera, D. E., Martin, C. A., Phatak, S. S., Freigoun, M. T., Korinek, E., . . . Buman, M. P. (2018). Tutorial for Using Control Systems Engineering to Optimize Adaptive Mobile Health Interventions. *J Med Internet Res, 20*(6:e214).
- Hlaing, P. H., Sullivan, P. E., & Chaiyawat, P. (2019). Application of PRECEDE-PROCEED Planning Model in Transforming the Clinical Decision Making Behavior of Physical Therapists in Myanmar. *Frontiers in Public Health, 7*(Article 114).
- Huckvale, K., Car, M., Morrison, C., & Car, J. (2012). Apps for asthma self-management: a systematic assessment of content and tools. *BMC Med, 10*(144), 1-11. doi:10.1186/1741-7015-10-144

- Iribarren, S. J., Schnall, R., Stone, P. W., & Carballo-Diequez, A. (2016). Smartphone Applications to Support Tuberculosis Prevention and Treatment: Review and Evaluation. *JMIR Mhealth Uhealth*, 4(2), e25. doi:10.2196/mhealth.5022
- Jang-Jaccard, J., Nepal, S., Alem, L., & Li, J. (2014). Barriers for Delivering Telehealth in Rural Australia: A Review Based on Australian Trials and Studies. *Telemedicine & e-Health*, 20(5), 496-504. doi:10.1089/tmj.2013.0189
- Jeon, E., Park, H. A., Min, Y. H., & Kim, H. Y. (2014). Analysis of the information quality of korean obesity-management smartphone applications. *Healthc Inform Res*, 20(1), 23-29. doi:10.4258/hir.2014.20.1.23
- Jiang, F., Jiang, Y., Zhi, H., Dong, Y., Li, H., Ma, S., . . . Wang, Y. (2017). Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke and Vascular Neurology*, 2(e000101). doi:10.1136/svn-2017-000101
- Jin, M., & Kim, J. (2015). Development and Evaluation of an Evaluation Tool for Healthcare Smartphone Applications. *Telemedicine Journal and e-Health*, 21(10), 831-837. doi:10.1089/tmj.2014.0151
- Katz, D. L., Frates, E. P., Bonnet, J. P., Gupta, S. K., Vartiainen, E., & Carmona, R. H. (2018). Lifestyle as Medicine: The Case for a True Health Initiative. *Am J Health Promot*, 32(6), 1452-1458. doi:10.1177/0890117117705949
- Kaulen, B., & Weigand, M. (2018). Checkliste für die Nutzung von Gesundheits-Apps. In: Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Plattform Patientensicherheit Österreich Schweizer Stiftung für Patientensicherheit.
- Klasnja, P., Hekler, E. B., Shiffman, S., Boruvka, A., Almirall, D., Tewari, A., & Murphy, S. A. (2015). Microrandomized trials: An experimental design for developing just-in-time adaptive interventions. *Health Psychol*, 34S(S), 1220-1228. doi:10.1037/hea0000305
- Kotz, D., Avancha, S., & Baxi, A. (2009). *A privacy framework for mobile health and home-care systems*. Paper presented at the Proceedings of the first ACM workshop on Security and privacy in medical and home-care systems - SPIMACS '09, Chicago, Illinois. <https://dx.doi.org/10.1145/1655084.1655086>
- Kowatsch, T., Fischer-Taeschler, D., Putzing, F., Bürki, P., Stettler, C., Chiesa-Tanner, G., & Fleisch, E. (2019). Die digitale Pille für chronische Krankheiten. In M. Pfannstiel, P. Da-Cruz, & H. Mehlich (Eds.), *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI* (pp. 205-231). Heidelberg, Germany: Springer Gabler.
- Kowatsch, T., Otto, L., Harperink, S., Cotti, A., & Schlieter, H. (2019). A design and evaluation framework for digital health interventions. *it - Information Technology*, 61(5-6), 253-263. doi:10.1515/itit-2019-0019
- Kruse, C. S., Bouffard, S., Dougherty, M., & Parro, J. S. (2016). Telemedicine Use in Rural Native American Communities in the Era of the ACA: a Systematic Literature Review. *J Med Syst*, 40(6), 145. doi:10.1007/s10916-016-0503-8
- Kvedar, J. C., Fogel, A. L., Elenko, E., & Zohar, D. (2016). Digital medicine's march on chronic disease. *Nat Biotechnol*, 34(3), 239-246. doi:10.1038/nbt.3495
- Liao, P., Klasnja, P., Tewari, A., & Murphy, S. A. (2016). Sample size calculations for micro-randomized trials in mHealth. *Stat Med*, 35(12), 1944-1971. doi:10.1002/sim.6847
- Loy, J. S., Ali, E. E., & Yap, K. Y. (2016). Quality Assessment of Medical Apps that Target Medication-Related Problems. *J Manag Care Spec Pharm*, 22(10), 1124-1140. doi:10.18553/jmcp.2016.22.10.1124

- Martinez-Millana, A., Zettl, A., Floch, J., Calvo-Lerma, J., Sevillano, J. L., Ribes-Koninckx, C., & Traver, V. (2019). The Potential of Self-Management mHealth for Pediatric Cystic Fibrosis: Mixed-Methods Study for Health Care and App Assessment. *JMIR Mhealth Uhealth*, 7(4), e13362. doi:10.2196/13362
- Martinez-Perez, B., de la Torre-Diez, I., Candelas-Plasencia, S., & Lopez-Coronado, M. (2013). Development and evaluation of tools for measuring the quality of experience (QoE) in mHealth applications. *J Med Syst*, 37(5), 9976. doi:10.1007/s10916-013-9976-x
- Martinez-Perez, B., de la Torre-Diez, I., & Lopez-Coronado, M. (2015). Experiences and Results of Applying Tools for Assessing the Quality of a mHealth App Named Heartkeeper. *J Med Syst*, 39(11), 142. doi:10.1007/s10916-015-0303-6
- Mayring, P. (2000). Qualitative Content Analysis. *Forum: Qualitative Social Research*, 1(2).
- McNiell, P., & McArthur, E. C. (2016). Evaluating Health Mobile Apps: Information Literacy in Undergraduate and Graduate Nursing Courses. *J Nurs Educ*, 55(8), 480. doi:10.3928/01484834-20160715-12
- Michie, S., van Stralen, M. M., & West, R. (2011). The behaviour change wheel: a new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implementation Science*, 6(42), 1-11.
- Miranda, J., & Côté, J. (2017). The Use of Intervention Mapping to Develop a Tailored Web-Based Intervention, Condom-HIM. *JMIR Public Health & Surveillance*, 3(2:e20).
- Moustakis, Litos, Dalivigas, & Tsironis. (2004). Website quality assessment criteria.
- Mummah, S. A., Robinson, T. N., King, A. C., Gardner, C. D., & Sutton, S. (2016). IDEAS (Integrate, Design, Assess, and Share): A Framework and Toolkit of Strategies for the Development of More Effective Digital Interventions to Change Health Behavior. *Journal of medical Internet research*, 18(12:e317).
- Murray, E., Hekler, E. B., Andersson, G., Collins, L. M., Doherty, A., Hollis, C., . . . Wyatt, J. C. (2016). Evaluating Digital Health Interventions: Key Questions and Approaches. *Am J Prev Med*, 51(5), 843-851. doi:10.1016/j.amepre.2016.06.008
- Nahum-Shani, I., Hekler, E. B., & Spruijt-Metz, D. (2015). Building health behavior models to guide the development of just-in-time adaptive interventions: A pragmatic framework. *Health Psychol*, 34S(Supplement), 1209-1219. doi:10.1037/hea0000306
- Nahum-Shani, I., Smith, S. N., Spring, B. J., Collins, L. M., Witkiewitz, K., Tewari, A., & Murphy, S. A. (2018). Just-in-Time Adaptive Interventions (JITAs) in Mobile Health: Key Components and Design Principles for Ongoing Health Behavior Support. *Ann Behav Med*, 52(6), 446-462. doi:10.1007/s12160-016-9830-8
- Nouri, R., Kalhori, S. R. N., Ghazisaeedi, M., Marchand, G., & Yasini, M. (2018). Criteria for assessing the quality of mHealth apps: a systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 25(8), 1089-1098.
- Organization, W. H. (2016). Monitoring and evaluating digital health interventions: a practical guide to conducting research and assessment. Retrieved from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252183/9789241511766-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Otto, L., & Harst, L. (2019). *Investigating Barriers for the Implementation of Telemedicine Initiatives: A Systematic Review of Reviews*. Paper presented at the 25th Americas Conference on Information Systems (AMCIS), Cancun, Mexico.
- Peyrot, M., Rubin, R. R., Lauritzen, T., Snoek, F. J., Matthews, D. R., & Skovlund, S. E. (2005). Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management: results of the

- Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) Study. *Diabetic Medicine*, 22(10), 1379-1385.
- Powell, A. C., Torous, J., Chan, S., Raynor, G. S., Shwarts, E., Shanahan, M., & Landman, A. B. (2016). Interrater Reliability of mHealth App Rating Measures: Analysis of Top Depression and Smoking Cessation Apps. *JMIR Mhealth Uhealth*, 4(1), e15. doi:10.2196/mhealth.5176
- Rehg, James M., Murphy, Susan A., & Kumar, S. (2018). *Mobile Health: Sensors, Analytic Methods, and Applications*. Cham, Switzerland: Springer.
- Renders, C. M., Valk, G. D., Griffin, S., Wagner, E. H., Eijk, J. T., & Assendelft, W. J. (2001). Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care, outpatient and community settings. *Cochrane Database Syst Rev*, 2000(1), CD001481. doi:10.1002/14651858.CD001481
- Reynoldson, C., Stones, C., Allsop, M., Gardner, P., Bennett, M. I., Closs, S. J., . . . Knapp, P. (2014). Assessing the quality and usability of smartphone apps for pain self-management. *Pain Med*, 15(6), 898-909. doi:10.1111/pme.12327
- Riedwyl, H. r. (2018). *eHealth Suisse - Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer: Überblick der wichtigsten Grundbegriffe und Prozesse bei der Abgrenzung, Entwicklung und Inverkehrbringung einer App als Medizinprodukt*. Retrieved from Bern, Schweiz:
- Rivas, H., & Wac, K. (2018). *Digital Health: Scaling Healthcare to the World*. Cham, Switzerland: Springer.
- Royston, G. (2017). Unknown article. *Proceedings of the 2017 International Conference on Digital Health*. doi:10.1145/3079452.3079466
- Saliba, V., Legido-Quigley, H., Hallik, R., Aaviksoo, A., Car, J., & McKee, M. (2012). Telemedicine across borders: A systematic review of factors that hinder or support implementation. *International Journal of Medical Informatics*, 81(12), 793-809. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=84166820&site=ehost-live>
- Schnall, R., Rojas, M., Bakken, S., Brown III, W., Carballo-Diequez, A., Carry, M., . . . Travers, J. (2016). A user-centered model for designing consumer mobile health (mHealth) applications (apps). *J Biomed Inform*, 60(April), 243-251.
- Schulz, T. (2018). *Zukunftsmedizin: Wie das Silicon Valley Krankheiten besiegen und unser Leben verlängern will* (2. Edition ed.). München, Deutschland: Deutsche Verlags-Anstalt & Spiegel Verlag.
- Schulze, K., & Krömker, H. (2010). *A framework to measure user experience of interactive online products*. Paper presented at the 7th International Conference on Methods and Techniques in Behavioral Research - MB '10, Eindhoven, The Netherlands. <https://dx.doi.org/10.1145/1931344.1931358>
- Scott, K., Richards, D., & Adhikari, R. (2015). A Review and Comparative Analysis of Security Risks and Safety Measures of Mobile Health Apps. *Australasian Journal of Information Systems*, 19, 1-18. doi:10.3127/ajis.v19i0.1210
- Serenko, A., Dohan, M. S., & Tan, J. (2017). Global Ranking of Management- and Clinical-centered E-health Journals. *Communications of AIS*, 41(1), Article 9.
- Shaw, S. J., Huebner, C., Armin, J., Orzech, K., & Vivian, J. (2009). The role of culture in health literacy and chronic disease screening and management. *Journal of Immigrant and Minority health*, 11(6), 460-467.

- Shuren, J., Patel, B., & Gottlieb, S. (2018). FDA Regulation of Mobile Medical Apps. *JAMA*, 320(4), 337-338.
- Simpson, S. G., & Reid, C. L. (2014). Therapeutic alliance in videoconferencing psychotherapy: A review. *Australian Journal of Rural Health*, 22(6), 280-299. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=99906852&site=ehost-live>
- Stern, A. D., Matthies, H., Hagen, J., Brönneke, J. B., & Debatin, J. F. (2020). Want to See the Future of Digital Health Tools? Look to Germany. *Harvard Business Review*. Retrieved from <https://hbr.org/2020/12/want-to-see-the-future-of-digital-health-tools-look-to-germany>
- Stoyanov, S. R., Hides, L., Kavanagh, D. J., & Wilson, H. (2016). Development and Validation of the User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS). *JMIR Mhealth Uhealth*, 4(2), e72. doi:10.2196/mhealth.5849
- Stoyanov, S. R., Hides, L., Kavanagh, D. J., Zelenko, O., Tjondronegoro, D., & Mani, M. (2015). Mobile App Rating Scale: A New Tool for Assessing the Quality of Health Mobile Apps. *JMIR Mhealth Uhealth*, 3(1:e27).
- AW-Merkblatt Eigenständige Medizinprodukte-Software, (2016).
- Taki, S., Campbell, K. J., Russell, C. G., Elliott, R., Laws, R., & Denney-Wilson, E. (2015). Infant Feeding Websites and Apps: A Systematic Assessment of Quality and Content. *Interact J Med Res*, 4(3), e18. doi:10.2196/ijmr.4323
- The Economist. (2018). A revolution in health care is coming - Welcome to Doctor You. Retrieved from <https://www.economist.com/news/leaders/21736138-welcome-doctor-you-revolution-health-care-coming>
- Topol, E. (2015). *The Patient Will See You Now: The Future of Medicine Is in Your Hands*. New York, USA: Basic Books.
- Torous, J., Andersson, G., Bertagnoli, A., Christensen, H., Cuijpers, P., Firth, J., . . . Arean, P. A. (2019). Towards a consensus around standards for smartphone apps and digital mental health. *World Psychiatry*, 18(1), 97-98.
- Van Singer, M., Chatton, A., & Khazaal, Y. (2015). Quality of Smartphone Apps Related to Panic Disorder. *Front Psychiatry*, 6, 96. doi:10.3389/fpsy.2015.00096
- Veldsman, A., & Van Greunen, D. (2017, 2017). *Comparative usability evaluation of a mobile health app*. Paper presented at the 2017 IST-Africa Week Conference (IST-Africa), Windhoek, Namibia.
- WHO. (2011). mHealth, New horizons for health through mobile technologies. In *Global Observatory for eHealth series - Volume 3*.
- WHO. (2014). *Global status report on noncommunicable diseases 2014*. Retrieved from Geneva, Switzerland:
- WHO. (2016). *Monitoring and Evaluating Digital Health Interventions, A practical guide to conducting research and assessment*.
- WHO. (2017). *Fact Sheet on Noncommunicable diseases*. Retrieved from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/>
- WHO. (2018). *Classification of Digital Health Interventions (WHO/RHR/18.06)*. Retrieved from Geneva, Switzerland:
- Wight, D., Wimbush, E., Jepson, R., & Doi, L. (2018). Six steps in quality intervention development (6SQuID). *Journal of Epidemiology & Community Health*, 70(5), 520-525.

- Xiao, Q., Wang, Y., Sun, L., Lu, S., & Wu, Y. (2016). Current Status and Quality Assessment of Cardiovascular Diseases Related Smartphone Apps in China. *Stud Health Technol Inform*, 225, 1030-1031.
- Yardley, L., Choudhury, T., Patrick, K., & Michie, S. (2016). Current issues and future directions for research into digital behavior change interventions. *American Journal of Preventive Medicine*, 51(5), 814-815.
- Yasini, M., Beranger, J., Desmarais, P., Perez, L., & Marchand, G. (2016). mHealth Quality: A Process to Seal the Qualified Mobile Health Apps. *Studies in Health Technologie and Informatics*, 228, 205 - 209.
- Yen, P.-Y., Wantland, D., & Bakken, S. (2010). Development of a Customizable Health IT Usability Evaluation Scale. *AMIA ... Annual Symposium proceedings. AMIA Symposium, 2010*, 917-921. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21347112>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3041285/>
- Zanaboni, P., Ngangue, P., Mbemba, G. I. C., Schopf, T. R., Bergmo, T. S., & Gagnon, M. P. (2018). Methods to Evaluate the Effects of Internet-Based Digital Health Interventions for Citizens: Systematic Review of Reviews. *J Med Internet Res*, 20(6), e10202. doi:10.2196/10202
- Zapata, B. C., Fernandez-Aleman, J. L., Idri, A., & Toval, A. (2015). Empirical studies on usability of mHealth apps: a systematic literature review. *J Med Syst*, 39(2), 1. doi:10.1007/s10916-014-0182-2

Anhang 1: Implementierungs-Barrieren

Table 9. Implementierungs-Barrieren für digitale Gesundheitsinterventionen auf Basis der Arbeit von Otto und Harst (2019) sowie Tobias Kowatsch et al. (2019). Man beachte: # IB bedeutet die Anzahl Nennungen absolut und in % aller untersuchten Arbeiten zu Implementierungsbarrieren (N=106); Weitere Referenzen sind zur Vertiefung angegeben; Die Beschreibung zur jeweiligen Barriere wurde aus Gründen der Konsistenz in der Original-Sprache belassen.

#	Name	Beschreibung	# IB
1	Individuelle Charakteristika der Anwender	Characteristics of the patient (e.g., demographics, health status (Hage, Roo, van Offenbeek, & Boonstra, 2013), resistance to change (Kruse, Bouffard, Dougherty, & Parro, 2016; Saliba et al., 2012)) and the healthcare provider (e.g., lack of willingness to cooperate (Govender & Mars, 2016), lack of trust in colleagues (Jang-Jaccard, Nepal, Alem, & Li, 2014; Saliba et al., 2012) or politics (Saliba et al., 2012))	15 (14.2%)
2	Anwendbarkeit der Technology	Effort needed to use the technology according its purpose (e.g., lack of user centred design (Jang-Jaccard et al., 2014), complex use (Govender & Mars, 2016), problems with technical support (Hage et al., 2013))	9 (8.5%)
3	Integrations-Barrieren hinsichtlich existierender Prozesse	Administrative activities (e.g., lack of broad scope (Hage et al., 2013; Jang-Jaccard et al., 2014), technology isolated from care processes (Fitzner & Moss, 2013))	6 (5.7%)
4	Finanzierung	No funding (Hage et al., 2013; Saliba et al., 2012), insufficient funding for equipment (Jang-Jaccard et al., 2014; Kruse et al., 2016), lack of long-term funding (Saliba et al., 2012)	5 (4.7%)
5	Infrastruktur	Infrastructure available for the end user, lack of technological infrastructure (Hage et al., 2013; Kruse et al., 2016; Saliba et al., 2012)	5 (4.7%)
6	Regulatorische Barrieren	Regulatory issues by governmental and non-governmental organizations which need to be followed (e.g., liability and jurisdiction (Saliba et al., 2012))	5 (4.7%)
7	Zusammenarbeit	Cooperation between healthcare providers (e.g. lack of authority or conflict potential (Hage et al., 2013))	4 (3.8%)
8	Krankheits-bezogene Barrieren	Requirements due to patient's disease (e.g., special demands for group therapy (Simpson & Reid, 2014))	4 (3.8%)
9	Erwartungen an die Technologie	Expectations of the end user regarding functionality of the technology, e.g., lack of confidentiality (Jang-Jaccard et al., 2014; Saliba et al., 2012) or data security (Fitzner & Moss, 2013; Jang-Jaccard et al., 2014; Saliba et al., 2012)	4 (3.8%)
10	Fehlende technische Unterstützung	Support for end user by humans, e.g., lack of skilled IT maintenance workforce (Jang-Jaccard et al., 2014)	4 (3.8%)
11	Limitierte Ressourcen der Anwender	Financial or temporal resources, e.g., low income (Hage et al., 2013; Jang-Jaccard et al., 2014), already high workload for rural healthcare providers (Jang-Jaccard et al., 2014)	4 (3.8%)
12	Evidenz	Proof of evidence, e.g., missing evaluation, no proof of cost-effectiveness (Saliba et al., 2012)	4 (3.8%)
13	Erwartungen an das Ergebnis	Outcome expectations regarding the technology (e.g., missing functionalities (Govender & Mars, 2016; Gros et al., 2013))	4 (3.8%)
14	Standards	Lack of standardized development (Jang-Jaccard et al., 2014) or procedures (Govender & Mars, 2016)	4 (3.8%)
15	Technologiezugang	Ease of getting access to the technology (e.g., low accessibility (Hage et al., 2013))	3 (2.8%)

16	Anreiz-Strukturen	Benefits and incentives for healthcare providers (e.g. no financial benefit (Jang-Jaccard et al., 2014))	3 (2.8%)
17	Fehlende Richtlinien	Missing guidelines (Jang-Jaccard et al., 2014; Saliba et al., 2012)	3 (2.8%)
18	Technische Integration	Integration of technology into healthcare system (e.g., technology isolated from care processes (Fitzner & Moss, 2013))	3 (2.8%)
19	Negative Technologie-Einstellung	Associations of healthcare providers regarding the technology (e.g., fear of loss of patient control (Jang-Jaccard et al., 2014))	3 (2.8%)
20	Fehlende soziale Unterstützung	Social support, e.g., lack of community's support (Hage et al., 2013; Jang-Jaccard et al., 2014), missing consideration of patient's environment (Saliba et al., 2012)	3 (2.8%)
21	Personaleinsatz	Professional people involved in the usage of the DHI (e.g., high turnover of medical staff (Jang-Jaccard et al., 2014))	3 (2.8%)
22	Kosten	Cost for start-up and maintenance (Saliba et al., 2012), high cost of technology (Hage et al., 2013; Jang-Jaccard et al., 2014)	2 (1.9%)
23	Kulturelle Barrieren	Characteristics of the end user which are inherent in a group of users belonging together (e.g., language (Saliba et al., 2012))	2 (1.9%)
24	Interoperabilität	Ability of technology to be used with existing infrastructure (e.g., lack of interoperability (Jang-Jaccard et al., 2014))	1 (0.9%)
25	Rückvergütung	Missing reimbursement possibilities (Fitzner & Moss, 2013; Gros et al., 2013; Jang-Jaccard et al., 2014)	1 (0.9%)
26	Verantwortlichkeiten	Different legal responsibilities (e.g., federalist medical law (Jang-Jaccard et al., 2014))	1 (0.9%)
27	Soziale Interaktion	Interaction between patient and healthcare provider (e.g., limited personal connection, interaction and relationship (Gros et al., 2013; Kruse et al., 2016; Simpson & Reid, 2014))	1 (0.9%)

Anhang 2: Suchstrategien

EMBase

(assessment:ti OR assessing:ti OR evaluation:ti OR evaluating:ti OR criteria:ti OR rating:ti OR score:ti OR scoring:ti) AND (intervention:ti OR program:ti OR therapy:ti OR prevention:ti OR treatment:ti OR app:ti OR application:ti) AND (assessment:ab OR assessing:ab OR evaluation:ab OR evaluating:ab OR criteria:ab OR rating:ab OR score:ab OR scoring:ab) AND (intervention:ab OR program:ab OR therapy:ab OR prevention:ab OR treatment:ab OR app:ab OR application:ab) AND (health:ti OR medical:ti OR clinic:ti OR clinical:ti) AND (digital:ti OR mobile:ti OR app:ti OR 'mobile application':ti OR 'mobile app':ti OR web:ti OR internet:ti OR smartphone:ti OR phone:ti OR 'mobile phone':ti OR electronic:ti OR mhealth:ti OR 'm health':ti OR ehealth:ti OR 'e health':ti OR telemedicine:ti OR 'tele medicine':ti OR telehealth:ti OR 'tele health':ti) AND [31-12-2016]/sd NOT [1-6-2019]/sd AND [embase]/lim

Medline

(assessment:ti OR assessing:ti OR evaluation:ti OR evaluating:ti OR criteria:ti OR rating:ti OR score:ti OR scoring:ti) AND (intervention:ti OR program:ti OR therapy:ti OR prevention:ti OR treatment:ti OR app:ti OR application:ti) AND (assessment:ab OR assessing:ab OR evaluation:ab OR evaluating:ab OR criteria:ab OR rating:ab OR score:ab OR scoring:ab) AND (intervention:ab OR program:ab OR therapy:ab OR prevention:ab OR treatment:ab OR app:ab OR application:ab) AND (health:ti OR medical:ti OR clinic:ti OR clinical:ti) AND (digital:ti OR mobile:ti OR app:ti OR 'mobile application':ti OR 'mobile app':ti OR web:ti OR internet:ti OR smartphone:ti OR phone:ti OR 'mobile phone':ti OR electronic:ti OR mhealth:ti OR 'm health':ti OR ehealth:ti OR 'e health':ti OR telemedicine:ti OR 'tele medicine':ti OR telehealth:ti OR 'tele health':ti) AND [31-12-2016]/sd NOT [1-6-2019]/sd AND [medline]/lim

Scopus

TITLE (*assessment OR assessing OR evaluation OR evaluating OR criteria OR rating OR score OR scoring*) AND TITLE (*intervention OR program OR therapy OR prevention OR treatment OR app OR application*) AND ABS (*assessment OR assessing OR evaluation OR evaluating OR criteria OR rating OR score OR scoring*) AND ABS (*intervention OR program OR therapy OR prevention OR treatment OR app OR application*) AND TITLE (*health OR medical OR clinic OR clinical*) AND TITLE (*digital OR mobile OR app OR web OR internet OR smartphone OR phone OR mobile-phone OR electronic OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR telemedicine OR tele-medicine OR telehealth OR tele-health*) AND (LIMIT-TO (PUBYEAR , 2019) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2018) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2017))

Web of Science

	Title	1 AND 2
AND	Topic	1 AND 2
AND	Title	3 AND 4

Ti=(assessment OR assessing OR evaluation OR evaluating OR criteria OR rating OR score OR scoring)
AND Ti=(intervention OR program OR therapy OR prevention OR treatment OR app OR application)
AND TS=(assessment OR assessing OR evaluation OR evaluating OR criteria OR rating OR score OR scoring)
AND TS=(intervention OR program OR therapy OR prevention OR treatment OR app OR application)
AND Ti=(health OR medical OR clinic OR clinical) AND Ti=(digital OR mobile OR app OR web OR

internet OR smartphone OR phone OR mobile-phone OR electronic OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR telemedicine OR tele-medicine OR telehealth OR tele-health) AND 2017-2019

ACM DL

Searched for ((acmdlTitle:(assessment OR assessing OR evaluation OR evaluating OR criteria OR rating OR score OR scoring) AND (intervention OR program OR therapy OR prevention OR treatment OR app OR application)) AND (recordAbstract:(assessment OR assessing OR evaluation OR evaluating OR criteria OR rating OR score OR scoring) AND (intervention OR program OR therapy OR prevention OR treatment OR app OR application) AND (acmdlTitle:(health OR medical OR clinic OR clinical) AND (digital OR mobile OR app OR mobile application OR mobile app OR web OR internet OR smartphone OR phone OR mobile-phone OR electronic OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR telemedicine OR tele-medicine OR telehealth OR tele-health))) AND published since: 2000

IEEE Explore

("Document Title": "assessment" OR "Document Title": "assessing" OR "Document Title": "evaluation" OR "Document Title": "evaluating" OR "Document Title": "criteria" OR "Document Title": "rating" OR "Document Title": "scoring" OR "Document Title": "score") AND ("Document Title": "intervention" OR "Document Title": "program" OR "Document Title": "therapy" OR "Document Title": "prevention" OR "Document Title": "treatment" OR "Document Title": "app" OR "Document Title": "application") AND ("Abstract": "assessment" OR "Abstract": "assessing" OR "Abstract": "evaluation" OR "Abstract": "evaluating" OR "Abstract": "criteria" OR "Abstract": "rating" OR "Abstract": "score" OR "Abstract": "scoring") AND ("Abstract": "intervention" OR "Abstract": "program" OR "Abstract": "therapy" OR "Abstract": "prevention" OR "Abstract": "treatment" OR "Abstract": "app" OR "Abstract": "application") AND ("Document Title": "health" OR "Document Title": "medical" OR "Document Title": "clinic" OR "Document Title": "clinical") AND ("Document Title": "digital" OR "Document Title": "mobile" OR "Document Title": "app" OR "Document Title": "mobile application" OR "Document Title": "web" OR "Document Title": "internet" OR "Document Title": "smartphone" OR "Document Title": "phone" OR "Document Title": "mobile-phone" OR "Document Title": "electronic" OR "Document Title": "mhealth" OR "Document Title": "m-health" OR "Document Title": "ehealth" OR "Document Title": "e-health" OR "Document Title": "telemedicine" OR "Document Title": "tele-medicine" OR "Document Title": "telehealth" OR "Document Title": "tele-health") AND published since 2000

Journal of Health & Medical Informatics

(((((assessment [Title] OR assessing [Title] OR evaluation [Title] OR evaluating [Title] OR criteria [Title] OR rating [Title] OR score [Title] OR scoring[Title])) AND (intervention [Title] OR program [Title] OR therapy [Title] OR prevention [Title] OR treatment[Title] OR app[Title] OR application[Title])) AND (assessment [Title/Abstract] OR assessing [Title/Abstract] OR evaluation [Title/Abstract] OR evaluating [Title/Abstract] OR criteria [Title/Abstract] OR rating [Title/Abstract] OR score [Title/Abstract] OR scoring[Title/Abstract])) AND (intervention [Title/Abstract] OR program [Title/Abstract] OR therapy [Title/Abstract] OR prevention [Title/Abstract] OR treatment [Title/Abstract] OR app[Title/Abstract] OR application[Title/Abstract])) AND (health [Title] OR medical [Title] OR clinic [Title] OR clinical[Title])) AND (digital [Title] OR mobile [Title] OR app [Title] OR web [Title] OR internet [Title] OR smartphone [Title] OR phone [Title] OR mobile-phone [Title] OR electronic [Title] OR mhealth [Title] OR m-health [Title] OR ehealth [Title] OR e-health [Title] OR telemedicine [Title] OR tele-medicine [Title] OR telehealth[Title] OR tele-health[Title])) AND ("Journal of Health and Medical Informatics"[Journal])

International Journal of Computers in Healthcare

(((((assessment [Title] OR assessing [Title] OR evaluation [Title] OR evaluating [Title] OR criteria [Title] OR rating [Title] OR score [Title] OR scoring[Title])) AND (intervention [Title] OR program [Title] OR therapy [Title] OR prevention [Title] OR treatment[Title] OR app[Title] OR application[Title])) AND (assessment [Title/Abstract] OR assessing [Title/Abstract] OR evaluation [Title/Abstract] OR evaluating

[Title/Abstract] OR criteria [Title/Abstract] OR rating [Title/Abstract] OR score [Title/Abstract] OR scoring[Title/Abstract])) AND (intervention [Title/Abstract] OR program [Title/Abstract] OR therapy [Title/Abstract] OR prevention [Title/Abstract] OR treatment [Title/Abstract] OR app[Title/Abstract] OR application[Title/Abstract])) AND (health [Title] OR medical [Title] OR clinic [Title] OR clinical[Title])) AND (digital [Title] OR mobile [Title] OR app [Title] OR web [Title] OR internet [Title] OR smartphone [Title] OR phone [Title] OR mobile-phone [Title] OR electronic [Title] OR mhealth [Title] OR m-health [Title] OR ehealth [Title] OR e-health [Title] OR telemedicine [Title] OR tele-medicine [Title] OR tele-health[Title] OR tele-health[Title])) AND "International Journal of Computers in Healthcare"[Journal]

Online Journal of Public Health Informatics

((((((assessment [Title] OR assessing [Title] OR evaluation [Title] OR evaluating [Title] OR criteria [Title] OR rating [Title] OR score [Title] OR scoring[Title])) AND (intervention [Title] OR program [Title] OR therapy [Title] OR prevention [Title] OR treatment[Title] OR app[Title] OR application[Title])) AND (assessment [Title/Abstract] OR assessing [Title/Abstract] OR evaluation [Title/Abstract] OR evaluating [Title/Abstract] OR criteria [Title/Abstract] OR rating [Title/Abstract] OR score [Title/Abstract] OR scoring[Title/Abstract])) AND (intervention [Title/Abstract] OR program [Title/Abstract] OR therapy [Title/Abstract] OR prevention [Title/Abstract] OR treatment [Title/Abstract] OR app[Title/Abstract] OR application[Title/Abstract])) AND (health [Title] OR medical [Title] OR clinic [Title] OR clinical[Title])) AND (digital [Title] OR mobile [Title] OR app [Title] OR web [Title] OR internet [Title] OR smartphone [Title] OR phone [Title] OR mobile-phone [Title] OR electronic [Title] OR mhealth [Title] OR m-health [Title] OR ehealth [Title] OR e-health [Title] OR telemedicine [Title] OR tele-medicine [Title] OR tele-health[Title] OR tele-health[Title])) AND "Online Journal of Public Health Informatics"[Journal]

International Journal of Computational Models and Algorithms in Medicine

((((((assessment [Title] OR assessing [Title] OR evaluation [Title] OR evaluating [Title] OR criteria [Title] OR rating [Title] OR score [Title] OR scoring[Title])) AND (intervention [Title] OR program [Title] OR therapy [Title] OR prevention [Title] OR treatment[Title] OR app[Title] OR application[Title])) AND (assessment [Title/Abstract] OR assessing [Title/Abstract] OR evaluation [Title/Abstract] OR evaluating [Title/Abstract] OR criteria [Title/Abstract] OR rating [Title/Abstract] OR score [Title/Abstract] OR scoring[Title/Abstract])) AND (intervention [Title/Abstract] OR program [Title/Abstract] OR therapy [Title/Abstract] OR prevention [Title/Abstract] OR treatment [Title/Abstract] OR app[Title/Abstract] OR application[Title/Abstract])) AND (health [Title] OR medical [Title] OR clinic [Title] OR clinical[Title])) AND (digital [Title] OR mobile [Title] OR app [Title] OR web [Title] OR internet [Title] OR smartphone [Title] OR phone [Title] OR mobile-phone [Title] OR electronic [Title] OR mhealth [Title] OR m-health [Title] OR ehealth [Title] OR e-health [Title] OR telemedicine [Title] OR tele-medicine [Title] OR tele-health[Title] OR tele-health[Title])) AND ("International journal of computational models and algorithms in medicine"[Journal])

Spezifische Suchstrategien der Datenbanken und Journals

EMBase

(assessment:ti OR assessing:ti OR evaluation:ti OR evaluating:ti OR criteria:ti OR rating:ti OR score:ti OR scoring:ti) AND (intervention:ti OR program:ti OR therapy:ti OR prevention:ti OR treatment:ti OR app:ti OR application:ti) AND (assessment:ab OR assessing:ab OR evaluation:ab OR evaluating:ab OR criteria:ab OR rating:ab OR score:ab OR scoring:ab) AND (intervention:ab OR program:ab OR therapy:ab OR prevention:ab OR treatment:ab OR app:ab OR application:ab) AND (health:ti OR medical:ti OR clinic:ti OR clinical:ti) AND (digital:ti OR mobile:ti OR app:ti OR 'mobile application':ti OR 'mobile app':ti OR web:ti OR internet:ti OR smartphone:ti OR phone:ti OR 'mobile phone':ti OR electronic:ti OR mhealth:ti OR 'm health':ti OR ehealth:ti OR 'e health':ti OR telemedicine:ti OR 'tele medicine':ti OR telehealth:ti OR 'tele health':ti) AND [31-12-2016]/sd NOT [1-6-2019]/sd AND [embase]/lim

Medline

(assessment:ti OR assessing:ti OR evaluation:ti OR evaluating:ti OR criteria:ti OR rating:ti OR score:ti OR scoring:ti) AND (intervention:ti OR program:ti OR therapy:ti OR prevention:ti OR treatment:ti OR app:ti OR application:ti) AND (assessment:ab OR assessing:ab OR evaluation:ab OR evaluating:ab OR criteria:ab OR rating:ab OR score:ab OR scoring:ab) AND (intervention:ab OR program:ab OR therapy:ab OR prevention:ab OR treatment:ab OR app:ab OR application:ab) AND (health:ti OR medical:ti OR clinic:ti OR clinical:ti) AND (digital:ti OR mobile:ti OR app:ti OR 'mobile application':ti OR 'mobile app':ti OR web:ti OR internet:ti OR smartphone:ti OR phone:ti OR 'mobile phone':ti OR electronic:ti OR mhealth:ti OR 'm health':ti OR ehealth:ti OR 'e health':ti OR telemedicine:ti OR 'tele medicine':ti OR telehealth:ti OR 'tele health':ti) AND [31-12-2016]/sd NOT [1-6-2019]/sd AND [medline]/lim

Scopus

TITLE (*assessment* OR *assessing* OR *evaluation* OR *evaluating* OR *criteria* OR *rating* OR *score* OR *scoring*) AND TITLE (*intervention* OR *program* OR *therapy* OR *prevention* OR *treatment* OR *app* OR *application*) AND ABS (*assessment* OR *assessing* OR *evaluation* OR *evaluating* OR *criteria* OR *rating* OR *score* OR *scoring*) AND ABS (*intervention* OR *program* OR *therapy* OR *prevention* OR *treatment* OR *app* OR *application*) AND TITLE (*health* OR *medical* OR *clinic* OR *clinical*) AND TITLE (*digital* OR *mobile* OR *app* OR *web* OR *internet* OR *smartphone* OR *phone* OR *mobile-phone* OR *electronic* OR *mhealth* OR *m-health* OR *ehealth* OR *e-health* OR *telemedicine* OR *tele-medicine* OR *telehealth* OR *tele-health*) AND (LIMIT-TO (PUBYEAR , 2019) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2018) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2017))

Web of Science

	Title	1 AND 2
AND	Topic	1 AND 2
AND	Title	3 AND 4

TI=(assessment OR assessing OR evaluation OR evaluating OR criteria OR rating OR score OR scoring) AND TI=(intervention OR program OR therapy OR prevention OR treatment OR app OR application) AND TS=(assessment OR assessing OR evaluation OR evaluating OR criteria OR rating OR score OR scoring) AND TS=(intervention OR program OR therapy OR prevention OR treatment OR app OR application) AND TI=(health OR medical OR clinic OR clinical) AND TI=(digital OR mobile OR app OR web OR internet OR smartphone OR phone OR mobile-phone OR electronic OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR telemedicine OR tele-medicine OR telehealth OR tele-health) AND 2017-2019

ACM DL

Searched for ((acmdlTitle:(assessment OR assessing OR evaluation OR evaluating OR criteria OR rating OR score OR scoring) AND (intervention OR program OR therapy OR prevention OR treatment OR app OR application)) AND (recordAbstract:(assessment OR assessing OR evaluation OR evaluating OR criteria OR rating OR score OR scoring) AND (intervention OR program OR therapy OR prevention OR treatment OR app OR application) AND (acmdlTitle:(health OR medical OR clinic OR clinical) AND (digital OR mobile OR app OR mobile application OR mobile app OR web OR internet OR smartphone OR phone OR mobile-phone OR electronic OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR telemedicine OR tele-medicine OR telehealth OR tele-health))) AND published since: 2000

IEEE Explore

("Document Title": "assessment" OR "Document Title": "assessing" OR "Document Title": "evaluation" OR "Document Title": "evaluating" OR "Document Title": "criteria" OR "Document Title": "rating" OR

"Document Title": "scoring" OR "Document Title": "score") AND ("Document Title": "intervention" OR "Document Title": "program" OR "Document Title": "therapy" OR "Document Title": "prevention" OR "Document Title": "treatment" OR "Document Title": "app" OR "Document Title": "application")) AND (("Abstract": "assessment" OR "Abstract": "assessing" OR "Abstract": "evaluation" OR "Abstract": "evaluating" OR "Abstract": "criteria" OR "Abstract": "rating" OR "Abstract": "score" OR "Abstract": "scoring") AND ("Abstract": "intervention" OR "Abstract": "program" OR "Abstract": "therapy" OR "Abstract": "prevention" OR "Abstract": "treatment" OR "Abstract": "app" OR "Abstract": "application")) AND ("Document Title": "health" OR "Document Title": "medical" OR "Document Title": "clinic" OR "Document Title": "clinical") AND ("Document Title": "digital" OR "Document Title": "mobile" OR "Document Title": "app" OR "Document Title": "mobile application" OR "Document Title": "web" OR "Document Title": "internet" OR "Document Title": "smartphone" OR "Document Title": "phone" OR "Document Title": "mobile-phone" OR "Document Title": "electronic" OR "Document Title": "mhealth" OR "Document Title": "m-health" OR "Document Title": "ehealth" OR "Document Title": "e-health" OR "Document Title": "telemedicine" OR "Document Title": "tele-medicine" OR "Document Title": "telehealth" OR "Document Title": "tele-health")) AND published since 2000

Journal of Health & Medical Informatics

(((((assessment [Title] OR assessing [Title] OR evaluation [Title] OR evaluating [Title] OR criteria [Title] OR rating [Title] OR score [Title] OR scoring[Title])) AND (intervention [Title] OR program [Title] OR therapy [Title] OR prevention [Title] OR treatment[Title] OR app[Title] OR application[Title])) AND (assessment [Title/Abstract] OR assessing [Title/Abstract] OR evaluation [Title/Abstract] OR evaluating [Title/Abstract] OR criteria [Title/Abstract] OR rating [Title/Abstract] OR score [Title/Abstract] OR scoring[Title/Abstract])) AND (intervention [Title/Abstract] OR program [Title/Abstract] OR therapy [Title/Abstract] OR prevention [Title/Abstract] OR treatment [Title/Abstract] OR app[Title/Abstract] OR application[Title/Abstract])) AND (health [Title] OR medical [Title] OR clinic [Title] OR clinical[Title])) AND (digital [Title] OR mobile [Title] OR app [Title] OR web [Title] OR internet [Title] OR smartphone [Title] OR phone [Title] OR mobile-phone [Title] OR electronic [Title] OR mhealth [Title] OR m-health [Title] OR ehealth [Title] OR e-health [Title] OR telemedicine [Title] OR tele-medicine [Title] OR telehealth[Title] OR tele-health[Title])) AND ("Journal of Health and Medical Informatics"[Journal])

International Journal of Computers in Healthcare

(((((assessment [Title] OR assessing [Title] OR evaluation [Title] OR evaluating [Title] OR criteria [Title] OR rating [Title] OR score [Title] OR scoring[Title])) AND (intervention [Title] OR program [Title] OR therapy [Title] OR prevention [Title] OR treatment[Title] OR app[Title] OR application[Title])) AND (assessment [Title/Abstract] OR assessing [Title/Abstract] OR evaluation [Title/Abstract] OR evaluating [Title/Abstract] OR criteria [Title/Abstract] OR rating [Title/Abstract] OR score [Title/Abstract] OR scoring[Title/Abstract])) AND (intervention [Title/Abstract] OR program [Title/Abstract] OR therapy [Title/Abstract] OR prevention [Title/Abstract] OR treatment [Title/Abstract] OR app[Title/Abstract] OR application[Title/Abstract])) AND (health [Title] OR medical [Title] OR clinic [Title] OR clinical[Title])) AND (digital [Title] OR mobile [Title] OR app [Title] OR web [Title] OR internet [Title] OR smartphone [Title] OR phone [Title] OR mobile-phone [Title] OR electronic [Title] OR mhealth [Title] OR m-health [Title] OR ehealth [Title] OR e-health [Title] OR telemedicine [Title] OR tele-medicine [Title] OR telehealth[Title] OR tele-health[Title])) AND "International Journal of Computers in Healthcare"[Journal])

Online Journal of Public Health Informatics

(((((assessment [Title] OR assessing [Title] OR evaluation [Title] OR evaluating [Title] OR criteria [Title] OR rating [Title] OR score [Title] OR scoring[Title])) AND (intervention [Title] OR program [Title] OR therapy [Title] OR prevention [Title] OR treatment[Title] OR app[Title] OR application[Title])) AND (assessment [Title/Abstract] OR assessing [Title/Abstract] OR evaluation [Title/Abstract] OR evaluating [Title/Abstract] OR criteria [Title/Abstract] OR rating [Title/Abstract] OR score [Title/Abstract] OR scor-

ing[Title/Abstract])) AND (intervention [Title/Abstract] OR program [Title/Abstract] OR therapy [Title/Abstract] OR prevention [Title/Abstract] OR treatment [Title/Abstract] OR app[Title/Abstract] OR application[Title/Abstract])) AND (health [Title] OR medical [Title] OR clinic [Title] OR clinical[Title])) AND (digital [Title] OR mobile [Title] OR app [Title] OR web [Title] OR internet [Title] OR smartphone [Title] OR phone [Title] OR mobile-phone [Title] OR electronic [Title] OR mhealth [Title] OR m-health [Title] OR ehealth [Title] OR e-health [Title] OR telemedicine [Title] OR tele-medicine [Title] OR tele-health[Title] OR tele-health[Title])) AND "Online Journal of Public Health Informatics"[Journal]

International Journal of Computational Models and Algorithms in Medicine

(((((((((assessment [Title] OR assessing [Title] OR evaluation [Title] OR evaluating [Title] OR criteria [Title] OR rating [Title] OR score [Title] OR scoring[Title])) AND (intervention [Title] OR program [Title] OR therapy [Title] OR prevention [Title] OR treatment[Title] OR app[Title] OR application[Title])) AND (assessment [Title/Abstract] OR assessing [Title/Abstract] OR evaluation [Title/Abstract] OR evaluating [Title/Abstract] OR criteria [Title/Abstract] OR rating [Title/Abstract] OR score [Title/Abstract] OR scoring[Title/Abstract])) AND (intervention [Title/Abstract] OR program [Title/Abstract] OR therapy [Title/Abstract] OR prevention [Title/Abstract] OR treatment [Title/Abstract] OR app[Title/Abstract] OR application[Title/Abstract])) AND (health [Title] OR medical [Title] OR clinic [Title] OR clinical[Title])) AND (digital [Title] OR mobile [Title] OR app [Title] OR web [Title] OR internet [Title] OR smartphone [Title] OR phone [Title] OR mobile-phone [Title] OR electronic [Title] OR mhealth [Title] OR m-health [Title] OR ehealth [Title] OR e-health [Title] OR telemedicine [Title] OR tele-medicine [Title] OR tele-health[Title] OR tele-health[Title])) AND ("International journal of computational models and algorithms in medicine"[Journal]))