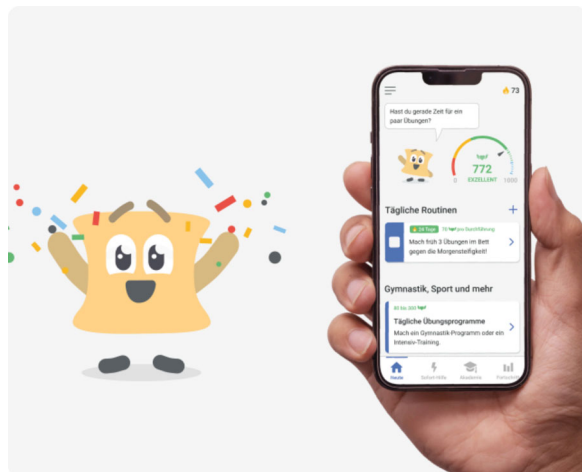




FORUM RHEUMANUM

Erste Rheuma-DiGA am Start

Digitale Unterstützung verordnen: Wie kann das funktionieren? DiGA ist das Zauberwort! Es wurden schon viele Anstrengungen unternommen, eine DiGA für rheumatische Erkrankungen zu entwickeln und beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) erfolgreich einzureichen. Jetzt ist es endlich geglückt und die DiGA Axia hat allen Kriterien standgehalten. Als Fachverband Rheumatologische Fachassistenz e.V. sind wir seit 2025 mit den Axia-Entwicklern im Austausch und haben mit unseren Erfahrungen aus der Praxis unterstützt. Im Interview mit Maxime le Maire und Tobias Heusinger der Applimeda GmbH erfahren Sie aus erster Hand, was die App kann, wie sie Menschen unterstützt und wie die Verordnung funktioniert. Das Gespräch führte Ulrike Erstling, 1. Vorsitzende des Fachverbandes.

Was war die Motivation für die Entwicklung dieser DiGA speziell für entzündliche Wirbelsäulenerkrankungen?

Maxime le Maire: Entstanden ist die Idee durch einen meiner engsten Freunde, der mit Anfang 2020 an axialer Spondyloarthritis (axSpA) erkrankt ist und dadurch – sowohl mental als auch körperlich - völlig aus dem Leben gerissen wurde. Trotz starker Schmerzen ist es ihm durch konsequente tägliche Bewegungstherapie gelungen, seine Erkrankung dauerhaft zu kontrollieren und heute ein ganz normales Leben zu führen. Das hat mich tief beeindruckt und mir gezeigt, wie wirksam Bewegung bei axSpA sein kann – wenn sie regelmäßig umgesetzt wird.

Als uns im Medizinstudium deutlich wurde, dass – trotz der zentralen Bedeutung von Bewegung für den Krankheitsverlauf – viele Patientinnen und Patienten ihre Übungen gar nicht oder nur unregelmäßig durchführen, habe ich direkt zu Tobi gesagt: Da müssen wir etwas machen.

Im nächsten Schritt sind wir dann auf die Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew und die Rheumatologie der Uniklinik Würzburg zugegangen, um zu fragen, ob sie gemeinsam mit uns eine App für axSpA entwickeln möchten. Beide waren sofort begeistert, und über die letzten Jahre haben wir gemeinsam die DiGA Axia entwickelt.



Das Axia-Entwicklerteam der Applimeda GmbH (v. l. n. r.):
Tobias Heusinger, Arzt und Chief Regulatory & Medical Officer, Robert Leppich, Informatiker und Chief Technology Officer und Maxime le Maire, Arzt und Chief Executive Officer.
Ihre Mission ist es, die Bewegungstherapie in der Rheumatologie ins digitale Zeitalter zu bringen.

Es ist die erste Zulassung einer Rheuma-DiGA. Welche Kriterien haben Sie erfüllt, dass Axia dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen wurde?

Tobias Heusinger: Für die dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis sind zwei zentrale Anforderungen essenziell: Einerseits müssen strenge Vorgaben zu Sicherheit, Qualität und Datenschutz erfüllt werden. Dazu gehört beispielsweise die Medizinproduktezulassung, ein ISO 27001 Zertifikat, eine Datensicherheitszertifizierung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und der Nachweis, dass alle App-Inhalte auf geprüften, wissenschaftlichen Quellen beruhen.

Andererseits ist für die dauerhafte Aufnahme ein strenger medizinischer Wirksamkeitsnachweis erforderlich. Axia musste – ähnlich wie ein Arzneimittel – in einer randomisiert-kontrollierten Studie nachweisen, dass sie den Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten verlässlich und in klinisch relevantem Ausmaß verbessert.

Welche klinischen Evidenzen liegen vor, die Wirksamkeit und Sicherheit der DiGA Axia belegen?

Tobias Heusinger: Die zentrale Evidenz stammt aus der randomisiert-kontrollierten Zulassungsstudie mit 200 Patientinnen und Patienten an der Uniklinik Würzburg. Nach 12 Wochen verbesserte sich in der Axia-Gruppe die Krankheitsaktivität (BASDAI*) im Mittel um – 1,66 Punkte, während sich in der Kontrollgruppe („treatment as usual“) eine geringere Veränderung zeigte (– 0,11; $p < 0,001$). Auch Funktionsfähigkeit (BASFI⁺) und Lebensqualität verbesserten sich signifikant.¹

Ein ASAS20[#]-Ansprechen erreichten 51 % der Axiagruppe gegenüber 9 % in der Kontrollgruppe. Wir erleben, dass ein Großteil der Nutzenden die App an mindestens 5 von 7 Tagen pro Woche nutzte und fast ein Viertel sogar ausnahmslos jeden Tag – ohne zusätzliche Betreuung oder Erinnerungskontakte, also unter realitätsnahen Alltagsbedingungen.

In einer weiteren 24-wöchigen Prä-Post-Studie mit 32 rekrutierten Teilnehmenden konnte auch

eine signifikante Verbesserung objektiv messbarer Parameter wie Wirbelsäulenbeweglichkeit (BASMI^S) und Kraft der Rückenstrecker gezeigt werden.² In einer anderen Analyse wurde auch die Patientenzufriedenheit untersucht: Auf einer Skala von 0 bis 10 lag die durchschnittliche Weiterempfehlungsrate bei 9,5 Punkten.³



Welche Hauptfunktionen und Module bietet die DiGA Axia und gibt es etwas Besonderes?

Maxime le Maire: Im Zentrum von Axia steht die leitlinienbasierte Bewegungstherapie, die speziell auf Menschen mit axialer Spondyloarthritis zugeschnitten ist. Die Patientinnen und Patienten werden per Video zu speziellen Übungsprogrammen angeleitet, die aus über 250 Übungsvideos individuell zusammengestellt und kontinuierlich angepasst werden.

Ein besonderer Fokus liegt auf dem Aufbau langfristiger „Bewegungsrouinen“. Dabei lernen die Patientinnen und Patienten, wie sie kurze „Bewegungssnacks“ ganz einfach mit bestehenden Gewohnheiten – wie z. B. dem Zähneputzen – verknüpfen können. Ist eine solche Verknüpfung einmal gefestigt, werden die Übungen zukünftig „ganz automatisch“ während des Alltags erledigt.

Für Menschen, die nicht so gerne Übungen machen, motiviert Axia zu Sport und mehr Bewegung im Alltag, beispielsweise durch persönliche Schrittziele – das animierte Maskottchen „Bechto“ unterstützt dabei tatkräftig. Darüber hinaus umfasst die App eine umfangreiche Wissensplattform mit über 50 gemeinsam mit Rheumatolog:innen entwickelten Lerneinheiten zum Umgang mit der Erkrankung, Entspannungsübungen zur Stressreduktion sowie einen Symptomtracker.

Ein besonderes Merkmal der App ist das spielerische Konzept von Axia, das ein wenig an die Sprach-Lernapp „Duolingo“ angelehnt ist. Durch Punkte, Erfolgsserien und Meilensteine werden Patientinnen und Patienten kontinuierlich motiviert, dranzubleiben und ihre Therapie langfristig umzusetzen.

Wie unterstützt die Anwendung Patient:innen im Alltag bei der Selbstverwaltung ihrer Erkrankung?

Maxime le Maire: Axia stärkt das Selbstmanagement, indem Betroffene ihre Erkrankung besser verstehen und lernen, aktiv damit umzugehen. Sie lernen, Symptome richtig einzuordnen, ihre

Belastung anzupassen und so selbst Einfluss auf ihren Krankheitsverlauf zu nehmen.

Ein zentraler Ansatz ist dabei die Nachhaltigkeit: Statt sich zu überfordern, unterstützt Axia dabei, eine realistische und dauerhaft umsetzbare Bewegungsroutine aufzubauen – nach dem Motto: lieber täglich ein paar kurze Übungen als seltene, längere Trainingseinheiten.

Auch der Umgang mit Krankheitsschüben wird gezielt vermittelt. In speziellen Lernmodulen erfahren die Nutzenden, wie Schübe entstehen, worauf sie achten sollten und wie sie angemessen reagieren können. Darüber hinaus bietet Axia verlässliche, evidenzbasierte Informationen zu häufigen Unsicherheiten – etwa zu Ernährung oder medikamentösen Therapien wie Biologika – und hilft Menschen so, informierte Entscheidungen im Alltag zu treffen.

Auf welchem technischen Fundament basiert die App und wie wird die Privatsphäre der Nutzerdaten geschützt?

Tobias Heusinger: Der Schutz sensibler Gesundheitsdaten hatte in der Entwicklung von Beginn an höchste Priorität. Axia ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt, funktioniert auf allen gängigen Smartphones und Tablets und erfüllt strenge regulatorische Anforderungen an IT-Sicherheit und Datenschutz. Alle Daten in Axia werden nach aktuellen Sicherheitsstandards verarbeitet und nur auf speziell gesicherten Servern gespeichert.

Wie funktioniert die Verordnung der DiGA Axia konkret?

Maxime le Maire: Bei gesetzlich Versicherten können Ärztinnen und Ärzte die App budgetneutral mit dem roten Muster 16 Rezept verordnen – zuzahlungsfrei für die Anwendenden. Auf dem Rezept müssen die „Digitale Gesundheitsanwendung Axia“ sowie die „PZN 20516705“ angegeben sein. Die Patientin bzw. der Patient sendet das Rezept anschließend an die Krankenkasse und erhält von dort einen persönlichen Freischaltcode zur Aktivierung der App. Wichtig: DiGAs werden derzeit noch auf Papier verordnet; eine E-Rezept-Lösung befindet sich in Vorbereitung.

Auch die meisten privaten Krankenversicherungen (inkl. Beihilfe) übernehmen die Kosten für DiGAs. Privatversicherte sollten zunächst eine Kostenübernahme anfragen; ein Privatrezept kann dies erleichtern. Nach Zusage erhalten sie durch Übersendung der Bestätigung an info@axia-app.de ebenfalls einen Aktivierungscode.

Übrigens: Für Praxen stellen wir auf Anfrage kostenlose Patientenflyer zur Verfügung, die den gesamten Ablauf übersichtlich erklären (Anfrage an: info@axia-app.de).

Wie wird der Erfolg der DiGA langfristig gemessen (Patientenzufriedenheit, klinische Outcomes, Adhärenz)?

Tobias Heusinger: Aus Patientensicht zeigt sich der Erfolg vor allem in mehr Bewegung im Alltag, besserer Beweglichkeit, weniger Schmerzen und einer gesteigerten Lebensqualität – also genau den Faktoren, die den Alltag unmittelbar verbessern.

Zusätzlich wird für DiGAs künftig verpflichtend eine sogenannte anwendungsbegleitende

Erfolgsmessung (AbEM) durchgeführt. Dabei werden unter anderem Nutzungsintensität, Patientenzufriedenheit und selbstberichtete Gesundheitsdaten systematisch erhoben und transparent im DiGA-Verzeichnis veröffentlicht.

Welche Pläne gibt es für Updates, Erweiterungen oder neue Module in der Zukunft?

Tobias Heusinger: Die Inhalte von Axia – insbesondere die Wissensbibliothek - sollen fortlaufend aktualisiert und erweitert werden. Grundlage dafür ist vor allem das Feedback aus der Versorgungspraxis, sowohl von Patientinnen und Patienten als auch vom Praxispersonal.

Da MFAs und RFAs beim Einsatz von DiGAs eine – wenn nicht sogar „die“ – Schlüsselrolle zukommt, werden ihre Erfahrungen und Rückmeldungen dabei besonders ausschlaggebend sein. Genau aus diesem Grund suchen wir gerade händeringend MFAs und RFAs, die Axia als erste DiGA in der Rheumatologie unterstützen und mit ihrem Feedback aktiv mitgestalten möchten.

Wenn Sie daran interessiert sind, würden wir uns wahnsinnig freuen! Bitte schicken Sie uns einfach eine kurze Nachricht an: info@axia-app.de.

Vielen Dank für die vielen Informationen zur ersten Rheuma-DiGA „Axia“. Wir gratulieren zu Ihrem Erfolg und sind sicher, dass Sie in der Community der rheumatologischen Fachkräfte Unterstützung erfahren werden. Liebe Kolleginnen und Kollegen, neugierig geworden? Axia ist auch im App-Store zu finden. Das Maskottchen und Motivator „Bechto“ freut sich auf viele User.

Ihre

Ulrike Erstling (1. Vorsitzende)

Patricia Steffens-Korbanka (2. Vorsitzende)



Fachverband Rheumatologische Fachassistenz e.V.

E-Mail: info@forum-rheumanum.de

www.forum-rheumanum.de

Fußnoten und Quellen:

* BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index

* BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index

ASAS20: ≥ 20 % klinische Verbesserung bei axialer Spondyloarthritis nach Kriterien der Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS).

§ BASMI: Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index

1. Strunz PP et al. The novel digital therapeutic Axia improves disease activity, functionality, and quality of life in axial spondyloarthritis patients: a randomized controlled trial, 22 September 2025, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-7526871/v1>]; <https://www.researchsquare.com/article/rs-7526871/v1> [letzter Zugriff: 27.02.2026]
2. Strunz PP et al. Verbesserung von krankheitsspezifischer Beweglichkeit und Kraft bei Patient:innen mit axialer Spondyloarthritis durch die Medizin-App Axia: Interim-Auswertung einer Prä-Post Interventionsstudie über 24 Wochen; Abstract SpA.05; Abstractband: 53. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie (DGRh) (S. 516); https://rhkongress.de/fileadmin/user_upload/Dokumente_2025/RhK2025_Abstractband.pdf [letzter Zugriff: 27.02.2026]
3. Labinsky H et al. High user satisfaction and recommendation rates of a digital exercise and disease management app for patients with axial Spondyloarthritis: 12-week user experience survey; JMIR Preprints. 04/12/2025:88949; <https://preprints.jmir.org/preprint/88949> [letzter Zugriff: 27.02.2026]

Bildhinweis: ©Applimedia GmbH; © Fachverband Rheumatologische Fachassistenz e.V.

CMAT-15736



IMPRESSUM | DATENSCHUTZ | NUTZUNGSBEDINGUNGEN | KONTAKT

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Strasse 2-4
61352 Bad Homburg
Geschäftsführer: Dr. Alexander Horn
Telefon: 06172 2730
E-Mail: deutschland@lilly.com

Aufsichtsbehörde: Hessisches Landesamt für
Gesundheit und Pflege, Abteilung V Pharmazie,
Heinrich-Hertz-Straße 5, 64295 Darmstadt
Handelsregister: AG Bad Homburg HRB 13044
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer: DE 112 621 353

Copyright © 2026 Lilly Deutschland GmbH.
Alle Rechte vorbehalten.