

Bachelorstudiengang Betriebswirtschaft im Gesundheitswesen
Hochschule für angewandte Wissenschaften Neu-Ulm

BACHELORARBEIT

Thema

**Telemedizinische Anwendung zur
Therapieunterstützung von Depressionen - am Beispiel
von Deprexis und Selfapy Online-Kurs bei Depression**

Verfasser: Livia Diehl

Matr.-Nr.: 292630

Geburtsdatum: 24.04.1999

Erstkorrektor: Prof. Dr. Anna Meinhardt

Zweitkorrektor: Prof. Dr. Alexander Würfel

Thema erhalten: 01.03.2024

Arbeit abgeliefert: 25.04.2024

Sperrvermerk: Nein

Anlagen:

Diese Seite ist ein Platzhalter! (Rückseite des Deckblattes)

Achten Sie darauf bei Ihrer Arbeit an den richtigen Stellen die richtige Anzahl an Platzhaltern oder Seitenumbrüchen einzufügen

Gender Erklärung

Zur besseren Lesbarkeit, sowie das textliche Verständnis in folgender Arbeit zu gewährleisten, wird keine gendergerechte Sprache verwendet. Folgende Arbeit ist ausschließlich in männlicher Form geschrieben, spricht jedoch alle Geschlechter an.

Kurzdarstellung

Das Ziel dieser Arbeit ist es, das Potenzial einer digitaler Gesundheitsanwendungen in der Versorgung von Menschen mit unipolaren Depressionen zu untersuchen. Im Mittelpunkt steht dabei der Vergleich der beiden Anwendungen Deprexis und Selfapy. Die Untersuchung widmet sich der Frage, wie DiGA dazu beitragen können, depressive Symptome zu lindern und Patienten bei der Bewältigung ihrer Erkrankung zu unterstützen. In der Arbeit werden zudem Face-to-Face-Psychotherapie und das Krankheitsbild der Depression betrachtet. Durch die aktuell bestehende begrenzte Verfügbarkeit von Therapieplätzen stellt es häufig eine Herausforderung dar, rechtzeitig eine psychotherapeutische Behandlung zu erhalten. Das stellt eine gesundheitliche Versorgungslücke für Menschen, die an unipolaren Depressionen leiden da. Eine Lücke an der mit Hilfe von DiGA angeknüpft werden kann. Um die Forschungsfrage zu beantworten, wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, bei der wissenschaftliche Studien und Fachartikel ausgewertet wurden. Die Ergebnisse dieser Recherche zeigen, dass sowohl Deprexis als auch Selfapy eine deutliche Reduktion depressiver Symptome erzielen können. Die Ergebnisse belegen, dass der Einsatz von DiGA im Vergleich zu einer Nichtverwendung, zu einer stärkeren Symptomreduktion und besserem Selbstmanagement führen kann. In der Schlussfolgerung wird zusätzlich das noch vorhandene Potenzial digitaler Gesundheitsanwendungen, die Zugänglichkeit und Effektivität von Therapieangeboten für unipolare Depressionen weiter zu verbessern, betont. Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass weitere Studien erforderlich sind, um die Integration von DiGA in traditionelle Therapien zu optimieren und die Akzeptanz bei Ärzten und Patienten zu erhöhen.

Schlagworte: Digitale Gesundheitsanwendung, Therapie, Depressionen

Abstract

The aim of this thesis is to investigate the potential of a digital health application in the care of people with unipolar depression. The focus is on the comparison of the two applications Deprexis and Selfapy. The study is dedicated to the question of how DiGA can help to alleviate depressive symptoms and support patients in coping with their illness. The work also looks at face-to-face psychotherapy and the clinical picture of depression. Due to the current limited availability of therapy places, it is often a challenge to receive psychotherapeutic treatment in good time. This represents a health care gap for people suffering from unipolar depression. A gap that can be addressed with the help of

DiGA. In order to answer the research question, a systematic literature search was carried out in which scientific studies and specialist articles were evaluated. The results of this research show that both Deprexis and Selfapy can achieve a significant reduction in depressive symptoms. The results show that the use of DiGA can lead to a greater reduction in symptoms and better self-management compared to non-use. The conclusion also emphasizes the remaining potential of digital health applications to further improve the accessibility and effectiveness of treatment services for unipolar depression. At the same time, it is pointed out that further studies are needed to optimize the integration of DiGA into traditional therapies and to increase acceptance among physicians and patients.

Key words: Digital health application, therapy, depression

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	VIII
Tabellenverzeichnis.....	IX
Abkürzungsverzeichnis	X
1 Einleitung.....	1
1.1 Hintergrund der Arbeit.....	1
1.2 Aufbau der Arbeit	2
1.3 Methodik	3
2 Theoretische Grundlagen	4
2.1 Begriffsbestimmung.....	4
2.1.1 Digitale Gesundheitsanwendung.....	4
2.1.2 E-Health und M-Health.....	5
2.2 Depressionen	7
2.2.1 Krankheitsbild.....	7
2.2.2 Therapiemöglichkeiten.....	9
3 Rahmenbedingungen einer DiGA.....	14
3.1 Anforderungen	14
3.2 Positiver Versorgungseffekt.....	16
3.3 Finanzierung und Verschreibung	19
4 DiGA für Depressionen	20
4.1 Status Quo	20
4.1.1 Patientenerfahrungen.....	21
4.1.2 Ärztliche Erfahrungen	22
4.2 Deprexis	24
4.2.1 Allgemeine Information	24
4.2.2 Funktionalität	25
4.2.3 Wirksamkeit	28

4.3	Selfapy Depressionen.....	31
4.3.1	Allgemeine Informationen	31
4.3.2	Funktionalität	32
4.3.3	Wirksamkeit	33
5	Komparative Analyse	38
5.1	Wirksamkeit	38
5.2	Inhalte und Funktionalität	40
5.3	Alters- und Geschlechtsverteilung	44
6	Blended Therapy	47
7	Fazit und Ausblick	49
	Literaturverzeichnis.....	51
	Eidesstattliche Erklärung	56

Abbildungsverzeichnis

Abb.1: Die Retrospektive bis hin zur Gegenwart einer technisch-digitalen Entwicklung im Gesundheitswesen -.....	6
Abb.2: Darstellung der Haupt- und Nebensymptome von Depression nach ICD-10.....	9
Abb.3: Kognitiv-verhaltenstheoretisches Störungskonzept von Depression als Heuristik für die kognitive Verhaltenstherapie.....	13
Abb.4: Bewertungsprozess zur Aufnahme einer Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA).....	18
Abb.5: Dialog-Beispiel in deprexis.....	26
Abb.6: Means and 95% confidence intervals (error bars) of the completer sample for four WHOQOL-BREF domains across three measurement time points.....	36
Abb.7: Alters- und Geschlechtsverteilung DiGA: deprexis	45
Abb.8: Alters- und Geschlechtsverteilung DiGA: Selfapy Depressionen	46

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vergleich der Digitalen Gesundheitsanwendungen Deprexis und Selfapy
Onlinekurs Depression..... 37

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
BDI-II	Beck Depression Inventory
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CE	Conformité Européenne
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DIMDI Information	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DVG	Digitales Versorgungsgesetz
ICD-10	International Classification of Disease
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
KVT	Kognitive-Verhaltens Therapie
o. J.	Ohne Jahresangabe
o. S.	Ohne Seitenangabe
PHQ	Patient Health Questionnaire
pSVV	Patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen
pVE	Positiver Versorgungseffekt
RKS	Randomisierte kontrollierte Studie
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
TK	Techniker Krankenkasse
Vgl.	Vergleiche
WHO	World Health Organization
WHOQOL	World Health Organization Quality of Life
z.B.	zum Beispiel

1 Einleitung

1.1 Hintergrund der Arbeit

Die Digitalisierung hat nicht nur unser tägliches Leben verändert, sondern auch das Gesundheitswesen revolutioniert. Die Integration digitaler Technologien hat grundlegende Veränderungen in der Art und Weise bewirkt, wie medizinische Leistungen bereitgestellt werden. Digitalisierung reicht von innovativen Diagnose- und Behandlungsmethoden bis hin zur facettenreicheren Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten.¹

Eine in den letzten Jahren immer populärer werdende Komponente bilden dabei Telemedizinische Anwendungen, die den Zugang und die Sichtweise auf medizinische Betreuung grundlegend transformieren. Verschiedene fortschrittliche Technologien werden zunehmend in das Gesundheitssystem integriert. Videosprechstunden zwischen Ärzten und Patienten, Videokonsultation zwischen einzelnen Ärzten oder digitale Gesundheitsanwendungen für Therapien und Diagnostik spiegeln Teile von telemedizinischen Anwendungen wider. Versorgungskonzepte, die nicht an Raum oder Zeit gebunden sind, personalisierte Medizin wie auch patientenorientierte Behandlungen, finden somit Einzug in das Gesundheitssystem.² Diese digitale Transformation im Gesundheitswesen hat die Entwicklung eines neuen Digitalen-Versorgungsgesetzes vorangetrieben, welches 2019 in Kraft trat. Es bildet den rechtlichen Rahmen für die Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Gesundheitsversorgung.³ Digitale Gesundheitsapps bieten Ärzten und Patienten eine breite Palette von Gesundheitsdiensten, die von der Unterstützung bei der Diagnose bis hin zur Überwachung der Erkrankung und Nachsorge reichen. Diese Anwendungen tragen nicht nur dazu bei, die Gesundheitsversorgung effektiver zu kreieren, sondern ermöglichen ebenso eine personalisierte auf den Patienten ausgerichtete Behandlung.⁴

Speziell im Feld der klinisch-psychologischen Behandlung kann die Integration digitaler Anwendungen einen tiefgreifenden Wandel bewirken. Die Untersuchung der Bundespsychotherapeutenkammer zeigt, dass psychisch Erkrankte im Durchschnitt

¹ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2023a), o. S.

² Vgl. Dramburg et al. (2021), S. 24 ff.

³ Vgl. Bundesgesetzblatt (2019), o. S.

⁴ Vgl. Brönneke et al. (2020), o. S.

zwischen drei bis neun Monate nach dem Erstgespräch auf einen Behandlungsplatz warten müssen. Die langen Wartezeiten auf Therapieplätze haben durch einen Anstieg depressiver Symptome bei Erwachsenen, verglichen mit der Zeit vor der COVID-19-Pandemie, zugenommen. Die langen Wartelisten sind gegeben durch begrenzte Kapazitäten für psychotherapeutische Behandlungen in Deutschland und stellen somit das Gesundheitssystem vor erhebliche Herausforderungen.⁵

Die resultierende Versorgungslücke in der Psychotherapie verdeutlicht den Bedarf an einer höheren Verfügbarkeit von psychotherapeutischen Dienstleistungen, um die psychische Gesundheit der Bevölkerung zu unterstützen.

Vor diesem Hintergrund ist es besonders interessant zu untersuchen, wie der Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen die Zugänglichkeit sowie die Effektivität von Therapieangeboten für unipolare Depressionen beeinflusst. Im Rahmen eines wissenschaftlichen Vergleichs werden mit Deprexis und Selfapy zwei dieser digitalen Gesundheitsanwendungen genauer betrachtet. Dabei werden vor allem die Unterschiede hinsichtlich Wirksamkeit und therapeutischer Effizienz bei der Therapiebehandlung herausgearbeitet.

Diese wissenschaftliche Arbeit zielt darauf ab, das Potenzial einer DiGA in der Versorgung von Menschen mit unipolarer Depression zu untersuchen. Dabei soll ein grundlegendes Verständnis für die Funktionsweise digitaler Gesundheitsanwendungen vermittelt werden, um ein gründliches Verständnis ihrer Rolle in der psychotherapeutischen Praxis zu entwickeln.

Im weiteren Verlauf dieser Arbeit liegt der Fokus auf der spezifischen Kategorie digitaler Gesundheitsanwendungen, die ein integraler Bestandteil des umfangreichen Feldes der telemedizinischen Anwendungen sind.

1.2 Aufbau der Arbeit

Die vorliegende Arbeit gliedert sich in sieben Kapitel. Im ersten Kapitel wird eine Einführung in das Thema gegeben. Kapitel zwei behandelt die Grundlagen dieser Arbeit. Ein Unterkapitel stellt Begrifflichkeiten wie digitale Gesundheitsanwendung, E-Health und M-Health, die für das Verständnis dieser Arbeit essenziell sind dar. In einem weiteren

⁵ Vgl. Bundespsychotherapeutenkammer (2021), S. 1.

Unterkapitel wird das allgemeine Krankheitsbild von Depressionen und Therapiemöglichkeiten beschrieben. Kapitel drei beschäftigt sich mit den Rahmenbedingungen digitaler Anwendungen. Der vierte Abschnitt präsentiert den Anwendungsbereich digitaler Gesundheitsanwendungen im psychotherapeutischen Kontext und erläutert die Anwendungen Deprexis und Selfapy im Detail. Im fünften Kapitel wird das Soll-Konzept dieser Arbeit dargestellt, das einen detaillierten Vergleich der beiden medizinischen Anwendungen umfasst. Darauf aufbauend wird in Kapitel sechs ein Lösungsansatz entwickelt. Abschließend werden in Kapitel sieben die Erkenntnisse der Arbeit zusammengefasst und der eingangs formulierten Forschungsfrage gegenübergestellt. Letztlich wird sich in einem Ausblick mit der zukünftigen Entwicklung von DiGA befasst. Das Ende der Arbeit stellt das Literaturverzeichnis dar.

1.3 Methodik

Die vorliegende Arbeit wurde mittels systematischer Literaturrecherche durchgeführt, um eine umfassende Übersicht der bestehenden Forschung zu digitalen Gesundheitsanwendungen für den Bereich der Psychotherapie zu erhalten. Zur Durchführung der Literaturrecherche wurden die Datenbanken PubMed, Elsevier und Google Scholar sowie die Ressourcen der Bibliothek der Hochschule Neu-Ulm herangezogen. Für die fundierte Darstellung der Krankheit Depression wurden die Kategorisierung gemäß Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM) sowie die S3-Leitlinie/ Nationale Versorgungsleitlinie für Unipolare Depression verwendet. Bei einer Literaturrecherche wurden die digitalen Gesundheitsanwendungen Deprexis und Selfapy in Bezug auf Wirksamkeit, Inhalte und Funktion verglichen. Aufgrund der Zulassung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurden als relevant und repräsentativ für den Einsatz dieser Arbeit betrachtet. Die Informationsgrundlage für eine Analyse der beiden DiGA wurde primär den Herstellerwebseiten und den Einträgen im offiziellen DiGA-Verzeichnis entnommen. Zur Identifikation von Publikationen für die Wirksamkeit der DiGA in der Online-Psychotherapie wurden Suchbegriffe wie „Depression“, „Wirksamkeit DiGA“, oder „Online-Therapie“ verwendet. Für die methodische Grundlage dieser Arbeit wurden überwiegend wissenschaftliche Studien, Fachartikel sowie Lehrbücher eingesetzt.

2 Theoretische Grundlagen

2.1 Begriffsbestimmung

2.1.1 Digitale Gesundheitsanwendung

Digitale Gesundheitsanwendungen sogenannte Apps auf Rezept zählen zu Medizinprodukten mit einer CE-Kennzeichnung, die in niedrige Risikoklassen I bis II a unterteilt werden.⁶

„DiGA dienen der Unterstützung von „Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ [...].“⁷

Eine DiGA zeichnet sich dadurch aus, dass sie ausschließlich durch ein ärztliches Rezept von Mediziner*innen verschrieben werden darf. Als medizinische Leistungen anerkannt und erstattungsfähig, übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) die Kosten für diese Anwendungen.⁸

Das Hauptziel besteht darin, die medizinische Versorgung durch digitale Technologien zu unterstützen. DiGA sollen zur Gesundheitsförderung beitragen, indem sie die Diagnose und Behandlung von Krankheiten erleichtern. Sie können dabei helfen, Krankheiten zu erkennen, Symptome zu lindern oder Patienten bei der Bewältigung ihrer Erkrankungen im Alltag zu bestärken.⁹ DiGA sind in verschiedenen Anwendungsbereichen vielseitig einsetzbar. Das Spektrum reicht unter anderem von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes Erkrankungen bis hin zu Anwendung zur Psychischen Gesundheit als Online-Therapie.¹⁰

Der Einsatz von DiGA ist durch staatliche Regulierungen gewährleistet, um ihre Sicherheit und Wirksamkeit als Medizinprodukte zu gewährleisten. Die Zulassung erfolgt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), eine unabhängige Bundesbehörde, die dem Bundesministerium für Gesundheit unterstellt ist. Das BfArM stellt das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen online auf der Homepage bereit, sodass jede einzelne Person darauf zugreifen kann. Es bietet eine klare Übersicht über aufgenommene DiGA. Die Informationen sind nutzerfreundlich

⁶ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2024), o. S.

⁷ Vgl. BfArM (2023), S. 22.

⁸ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024a), o. S.

⁹ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024a), o. S.

¹⁰ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2024), o. S.

aufbereitet, und durch verschiedene Filter, wie Alter oder Anwendungsgebiet, kann der Nutzer gezielt zu einem Ergebnis gelangen. Neben generellen Informationen an den DiGA Nutzer, können sich auch Leistungserbringende über den Prozess der Verordnung informieren.¹¹ Konzipierte Anwendungen, die als Prävention von Krankheiten dienen sind keine DiGA und können nicht in das Verzeichnis der BfArM aufgenommen werden. Darunter fällt die Begünstigung einer gesundheitsorientierten Lebensführung.¹² DiGA werden als mobile Anwendung in Form von Apps oder browserbasierten Plattformen konzipiert.¹³

2.1.2 E-Health und M-Health

Durch die fortschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen, entwickelte sich in den letzten Jahren der Begriff mobile Health aus dem Oberbegriff E-Health heraus.¹⁴

Die World Health Organization (WHO) dokumentiert mHealth als Gesundheitsmaßnahmen, die mobile Geräte wie Smartphones und Tablets nutzen, um öffentliche oder medizinische Gesundheitsdienste zu unterstützen und zu verbessern. Durch die Nutzung mobiler Geräte wird die Zugänglichkeit medizinischen Informationen und Daten zum Gesundheitszustand der Patienten verbessert, wodurch eine kontinuierliche Gesundheitsanwendung gewährleistet ist.¹⁵

Für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung, zielt Mobile Health auf die Unterstützung und Nutzung von medizinischen Verfahren durch mobile Endgeräte, wie beispielsweise Smartphones, ab. Die flexible Bereitstellung von Gesundheitsinformationen ermöglicht es, dass diese jederzeit und überall verfügbar sind. Dies trägt dazu bei, dass Personen leichter Zugang zu relevanten Gesundheitsdaten haben und ihre Gesundheit besser verwalten können. Die Übertragung und Verwaltung von Gesundheitsdaten durch mHealth erfolgt über mobile Anwendungen oder Plattformen.¹⁶

E-Health ist eine Bezeichnung für digitale Anwendungen in der medizinischen Versorgung.¹⁷ Eine allgemein gültige Definition von Electronic Health (E-Health) ist

¹¹ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024a), o. S.

¹² Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023), S. 22.

¹³ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024a), o. S.

¹⁴ Vgl. Meister (2022), S. 16.

¹⁵ Vgl. World Health Organization (2021), o. S.

¹⁶ Vgl. Krömer, Zwillich, (2013), S. 188 ff.

¹⁷ Vgl. Fischer et al. (2016), S. 6.

kaum vorzufinden. Unterschiedliche Schwerpunkte sowie Perspektiven der Autoren ermöglichen eine differenzierte Auffassung und Abgrenzung der Begrifflichkeit.¹⁸

Die Begriffsdefinitionen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) fokussiert sich auf eine verbesserte Gesundheitsversorgung durch den Einsatz einer Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) in den elektronischen Gesundheitsdiensten. Dadurch kann gezielter auf die Anforderungen der Menschen reagiert werden.¹⁹

Das Bundesministerium für Gesundheit hingegen legt den Fokus auf den Einsatz der IKT in der medizinischen Praxis, um Behandlungsprozesse für Patienten effizienter zu gestalten. Dies kann beispielsweise durch E-Rezept oder DiGA erreicht werden.²⁰

Um die Integration der Leistungsträger, Empfänger und Sender) im Gesundheitswesen beteiligten Parteien zu fördern, sollten geeignete Technologien und Konzepte effizient miteinander vernetzt werden. Dies umfasst die Integration von Technologien zur Unterstützung von Tätigkeiten wie Therapie, Diagnostik und Dokumentation, was als E-Health bezeichnet wird. Durch die Vernetzung von Informationssystemen können Prozesse effizienter gestaltet und die Qualität der Patientenversorgung verbessert werden.²¹

Die folgende Abbildung verdeutlicht den Übergang von der Telemedizin hin zur DiGA.

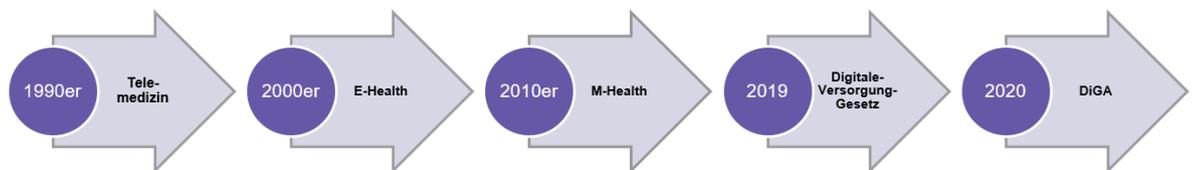


Abb. 1: Die Retrospektive bis hin zur Gegenwart einer technisch-digitalen Entwicklung im Gesundheitswesen

Quelle: Darstellung in Anlehnung an Meister S. (2022), S.16.

¹⁸ Vgl. Lux, T. (2017), o. S.

¹⁹ World Health Organization (2024), o. S.

²⁰ Bundesministerium für Gesundheit (2023), o. S.

²¹ Vgl. Lux (2017), S. 14 ff.

2.2 Depressionen

2.2.1 Krankheitsbild

Depressive Störungen zählen global zu den am häufigsten auftretenden psychischen Erkrankungen. Sie führen oftmals zu bedeutenden Beeinträchtigungen der Lebensqualität der betroffenen Personen. Dennoch werden die Einschränkungen oft unterschätzt und bleiben unerkannt, obwohl erheblichen Auswirkungen daraus resultieren können.²²

Eine Beeinträchtigung der Lebensqualität resultiert, dass depressive Störungen sich negativ auf die Emotionen, Energie und Motivation einer Person auswirken können. Diese Auswirkungen zeigen sich in Bereichen sozialer Interaktion, berufliche Leistungsfähigkeit, kognitive Funktionen und die allgemeine Lebenszufriedenheit.²³

Laut der Studie von Jacobi et al. sind in Deutschland derzeit innerhalb eines Jahres 5.3 Millionen Menschen im Alter von 18 bis 79 Jahren von unipolaren oder anhaltenden Depressionen betroffen. Daraus ergibt sich ein Prozentsatz von 8.2 der deutschen Bevölkerung. Frauen zeigen dabei eine fast doppelt so starke Prävalenz wie Männer. Es ist anzunehmen, dass die Zahlen weiter ansteigen werden, wenn auch Kinder, Jugendliche und Personen über 79 Jahre einbezogen werden. Diese Gruppen wurden bisher in der genannten Studie nicht berücksichtigt, obwohl sie ebenfalls an Depressionen leiden können.²⁴

Unipolare Depressionen sind Teil der affektiven Störungen. Affektive Störungen sind durch anhaltende Veränderungen im emotionalen Zustand und des Aktivitätsniveaus gekennzeichnet. Die Störungen erstrecken sich über einen Zeitraum von über zwei Wochen und können Episoden von Depression, charakterisiert durch anhaltende Traurigkeit und Hoffnungslosigkeit, oder Manie, gekennzeichnet durch übermäßige Euphorie und gesteigerte Aktivität, einschließen. Diese emotionalen Veränderungen sind tiefgreifend und beeinflussen das tägliche Funktionieren der Betroffenen erheblich.²⁵

Die DIMDI listet in der International Classification of Disease im Kapitel V (F00-F99) unter F30-F39 alle Affektiven Störungen.²⁶

²² Vgl. Aldi (2022), S. 3-7.

²³ Vgl. Rakofsky et al. (2018), S.804 ff.

²⁴ Vgl. Jacobi et al. (2015), S. 89.

²⁵ Vgl. DGPPN et al. (2017), S. 25 ff.

²⁶ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2020), o. S.

Die ICD-10 bestimmt eine genaue Trennung zu anderen psychischen Krankheiten und innerhalb des Spektrums der depressiven Erkrankungen zwischen verschiedenen Schweregraden zu differenzieren. Die Klassifikation beinhaltet die Identifikation spezifischer Symptome, die Intensität der Erkrankung, die Auswirkungen auf das tägliche Leben sowie das Funktionieren der betroffenen Person. Relevant ist dies für eine genaue Diagnosestellung und eine geeignete Behandlung zu bestimmen.²⁷

Für den weiteren Verlauf dieser Arbeit sind lediglich affektive Störungen der Klassifikation F32.- Depressive Episode und F33.- Rezidivierende depressive Störung relevant.

Der Betroffene erfährt in einer depressiven Episode F32.-, auch Major Depression genannt, Interessenlosigkeit und eine Verringerung seiner Antriebs- und Aktivitätsniveaus. Gefolgt von Nebensymptomen wie anhaltende Niedergeschlagenheit und zeigt oft ein beeinträchtigtes Selbstwertgefühl und Selbstvertrauen. Dies äußert sich nicht selten in vermehrten Gedanken über die eigene Wertlosigkeit, die bis hin zu Schuldgefühlen reichen kann. Schlafstörungen und Suizidgedanken können sich ebenfalls als Nebensymptome äußern.

Eine leichte depressive Episode F32.0 ist durch das Vorhandensein von zwei Haupt- und zwei Nebensymptomen gekennzeichnet. Bei einer mittelgradigen depressiven Episode F32.1 treten zusätzlich zu den bereits bestehenden Haupt- und Nebensymptomen zwei weitere Nebensymptome auf. Die Fähigkeit, Freude an üblichen Aktivitäten zu empfinden, nimmt stark ab. Personen finden es zunehmend herausfordernd, Aktivitäten zu bewältigen. Bei Schweren Episoden F32.2 der Depressionen können, zusätzlich zu den bereits genannten Symptomen, Suizidgedanken und somatischen Symptomen auftreten. Sobald psychotischen Symptome mit auftreten, ist es für den Betroffenen unmöglich seine gewohnten Alltagsaktivitäten zu bewältigen.²⁸

Die F33.- klassifizierten rezidivierenden depressiven Störungen zeichnen sich durch wiederholte depressive Episoden F32.- aus. In der Vergangenheit wurde bereits eine depressive Episode diagnostiziert. Manie-Episoden treten keine auf. Stattdessen kann es nach einer schweren Depression zu einer kurzzeitigen Hypomanie kommen, die eine leicht angehobene Stimmung aufweist. Zu beachten ist, dass Betroffene manische Episoden entwickeln können. In einem solchen Fall muss die Diagnose möglicherweise

²⁷ Vgl. Wittchen et al. (2010), S. 7.

²⁸ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2020), o. S.

zu einer bipolaren Störung angepasst werden. Unterteilt ist dies nach dem Schweregrad. Sie kann in leicht, mittel und schwergradige Episoden der Depression unterschieden werden.²⁹

Die Beurteilung des Schweregrads von Depressionen erfolgt mithilfe standardisierter Instrumente wie der Hamilton-Depressionsskala und Screening-Tools wie dem Patient Health Questionnaire. Die alleinige Nutzung der Instrumente für die Zuverlässigkeit der Verfahren ist unzureichend, da es zu einer Überschätzung der Symptomatik führen kann. Die sorgfältige Berücksichtigung verschiedener diagnostischer Methoden und klinischer Indikatoren ist notwendig, um eine genaue Bewertung der Depressionssymptome und ihres Schweregrads zu gewährleisten.³⁰

Die nachfolgende Abbildung wurde erstellt, um die Haupt- und Nebensymptome die bei einer Depression F32.- und F33.- auftreten zu veranschaulichen.



Abb. 2: Darstellung der Haupt- und Nebensymptome von Depression nach ICD-10.

Quelle: Eigene Darstellung (2024).

2.2.2 Therapiemöglichkeiten

Zusätzlich zur medikamentösen Therapie mittels stimmungsaufhellender Medikamente steht Betroffenen auch eine psychotherapeutische Behandlung zur Verfügung. Psychotherapie kann entweder allein oder als Teil eines bedeutsamen Behandlungsplans zusammen mit Antidepressiva eingesetzt werden.³¹

²⁹ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2020), o. S.

³⁰ Vgl. Wittchen et al. (2010), S. 13.

³¹ Vgl. Wittchen, et al. (2010), S. 29.

In Absprache mit dem Patienten kann die geeignetste Behandlungsmethode gewählt werden, um den optimalen Therapieerfolg zu erzielen. Es ist zu beachten, dass nach der Diagnosestellung durch ICD-10, bei leichter und mittelgradiger Depression die Wahl zwischen psychotherapeutische Behandlung und Medikamentöse Therapie möglich ist. Eine kombinierte Anwendung beider Behandlungsmethoden wird bei schweren Depressionen von der Nationalen Versorgungsleitlinie für unipolare Depressionen der DGPPN empfohlen.³²

Die im ambulanten Setting kassenärztlich anerkannten evidenzbasierten psychotherapeutischen Behandlungsmethoden begrenzen sich auf die Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, die Analytische Psychotherapie, sowie auf die systematische und Kognitive Verhaltenstherapie (KVT).³³

Diese Arbeit fokussiert sich ausschließlich auf den Ansatz der kognitiven Verhaltenstherapie.

Die Verhaltenstherapie, auf der die KVT basiert, verwendet Methoden und Annahmen, die auf lerntheoretischen Prinzipien basieren, um Verhaltens und Kognitive Veränderungen bei Patienten hervorzurufen.³⁴

Das Ziel der KVT besteht darin, die mit einer depressiven Störung verbundenen Symptome zu verringern und eine Remission der Erkrankung zu erreichen. Die gelinderten Symptome sollen einen Fortschritt des psychischen Wohlbefindens bewirken, sowie die Funktionsfähigkeit für das berufliche, als auch psychosoziale Umfeld zu erreichen. Zudem wird versucht das Risiko eines unmittelbaren Rückfalls der Krankheit zu verringern.³⁵

Dabei wird versucht belastende Aktivitäten zu überwinden, soziale Strukturen aufzubauen, dysfunktionale Einstellungen zu reflektieren und zu korrigieren. Fortführend werden problemorientierte Lösungen für zukünftige Ereignisse erarbeitet.³⁶

Wissenschaftliche Untersuchungen haben eindeutig belegt, dass die kognitive Verhaltenstherapie eine effektive Behandlungsmethode für depressive Erkrankungen ist. Studien zeigen, dass die positive Wirkung der KVT langfristig anhält und dauerhafte

³² Vgl. DGPPN et al. (2017), S. 26.

³³ Vgl. Wittchen et al. (2010), S. 30.

³⁴ Vgl. Hautzinger, Linden (2016), S. 1.

³⁵ Vgl. DGPPN et al. (2017), S. 22.

³⁶ Vgl. Hautzinger (2018), S. 136.

Erfolge durch Linderung der Symptome erzielt werden können. Diese Erkenntnisse unterstreichen die Bedeutung und Wirksamkeit der KVT als eine nachhaltige Intervention bei der Bewältigung von Depressionen.³⁷ Die Therapie für Depressionen wird auch als multimodal verstanden. Die kognitive Komponente und die Komponente des Verhaltens werden zusammen als eine Therapie betrachtet, die KVT.³⁸

Kognitive Ansätze sehen Depressionen als Probleme im Denken und Verhalten, die vor allem durch negative Gedanken und Denkmuster entstehen. Ihr Hauptziel besteht darin, diese negativen Denkweisen und Überzeugungen zu identifizieren und durch positivere Denkweisen und Handlungsstrategien zu modifizieren. Patienten lernen Denkmuster zu hinterfragen und gleichzeitig positiver zu kreieren. Solche Interventionen helfen, den Patienten ein angemessenes Verständnis für die Erkrankung zu entwickeln und gleichzeitig erfolgreicher damit umzugehen. Die verhaltenstheoretischen Ansätze basieren auf der Annahme, dass Menschen, die an Depressionen leiden, fehlerhafte Handlungsweisen erworben haben. In der Behandlung zielt man darauf ab, dem Patienten eine Bandbreite an neuen Verhaltensweisen zu vermitteln. Der Fokus liegt dabei auf sozialen Interaktionen. Dadurch soll dem Patienten ermöglicht werden, die Häufigkeit positiver Rückmeldung zu erleben.³⁹

Behandlungselemente für Depressionen bei der KVT lassen sich nach Beesdo-Baum und Wittchen in einzelne Phasen unterteilen. Zu Beginn der Intervention wird eine Verhaltensanalyse die Verhalten, Kognition, Körper und Gefühle in Zusammenhang bringt durchgeführt. Das Zusammenspiel dieser vier Faktoren bildet die Grundlage der Therapie. Daraus wird auch entschieden, welche Problematik mit Priorität angegangen und verändert wird und welche Herausforderungen von geringerer Bedeutung sind. Der Grundstein der Behandlung mit problemorientiertem Ansatz besteht darin, ein vertrautes Verhältnis zwischen Therapeuten und Patient aufzubauen. Während der Psychoedukation erlangen Patienten mithilfe von verschiedenen Modellen ein grundlegendes Verständnis und Aufklärung ihres Krankheitsbildes. Sie lernen die Verbindung zwischen ihren Erfahrungen und den resultierenden Gedanken zu erkennen. Unter anderem können selbstkritische Gedanken wie *ich bin nicht ausreichend* zu Rückzugsverhalten und zu Gefühlen der inneren Leere führen. In dieser Phase zielt der therapeutische Prozess darauf ab, Patienten die eigenen kognitiven Muster bewusst zu machen und dysfunktionale

³⁷ Vgl. Hautzinger (2005), S. 440.

³⁸ Vgl. Beesdo-Baum, Wittchen (2020), S. 1053.

³⁹ Vgl. Beesdo-Baum, Wittchen (2020), S. 1051.

Denkweisen systematisch zu verändern. Umfassende und transparente Informationen über weitere Schritte in der Behandlung helfen Patienten erneut Hoffnung und Antrieb zu gewinnen.⁴⁰

Die Verhaltensaktivierungsphase zielt auf Maßnahmen ab, die positive Erfahrungen auslösen. Das kann einerseits das Erstellen eines Wochenplans und andererseits auch das Führen eines Stimmungstagebuchs sein. Dies unterstützt eine praktische Herangehensweise zur Bewältigung des Alltags und fördert die Selbstreflexion. Zusammen mit einem Therapeuten werden protokollierte Ereignisse ausgewertet. Dies hilft herauszufinden, welche Aktivitäten positive oder negative Emotionen auslösen. Zu weiteren Verhaltenstherapeutischen Interventionen gehören Stressbewältigungstrainings die auf Strategien wie Entspannungstechniken basieren. Rollenspiele zwischen Patienten und Therapeut fördern zwischenmenschliche Kommunikationsfähigkeiten und reduzieren den sozialen Rückgang. Die Intervention der kognitiven Umstrukturierungen führt dazu, dass der Patient Techniken gelehrt bekommt, die zur Verminderung negativer Gedanken führen. In Gedankenprotokollen, auch ABC-Modell genannt, werden automatische Gedanken zu speziellen Situationen identifiziert die zu negativen Verhaltensweisen führen. Daraufhin sollen realistische und fundierende Gedanken entwickelt werden. Für den Versuch eine Wiedererkrankungen zu verhindern werden die gelernten Techniken manifestiert, sodass eine eigenständige Anwendung im Alltag stattfindet. Langfristig sollen Methoden wie positive Selbstbotschaften, Bewältigungsstrategien, oder Entspannungsübungen, die Patienten darin unterstützen ihre Selbstwirksamkeit zu stärken und potenzielle Rückfälle verhindern.⁴¹

Folgende Abbildung illustriert, wie die Kognitive Verhaltenstherapie die Einflussfaktoren angeht, die durch spezifische Situationen hervorgerufen werden. Diese Faktoren bilden die Quintessenz für therapeutische Maßnahmen, indem sie an Anlass und Prozessen ansetzen, die zur Entstehung und Aufrechterhaltung von depressiven Zuständen beitragen.⁴²

⁴⁰ Vgl. Beesdo-Baum, Wittchen (2011), S. 902 ff.

⁴¹ Vgl. Beesdo-Baum, Wittchen (2011), S. 902 ff.

⁴² Vgl. Hautzinger (2018), S. 128.

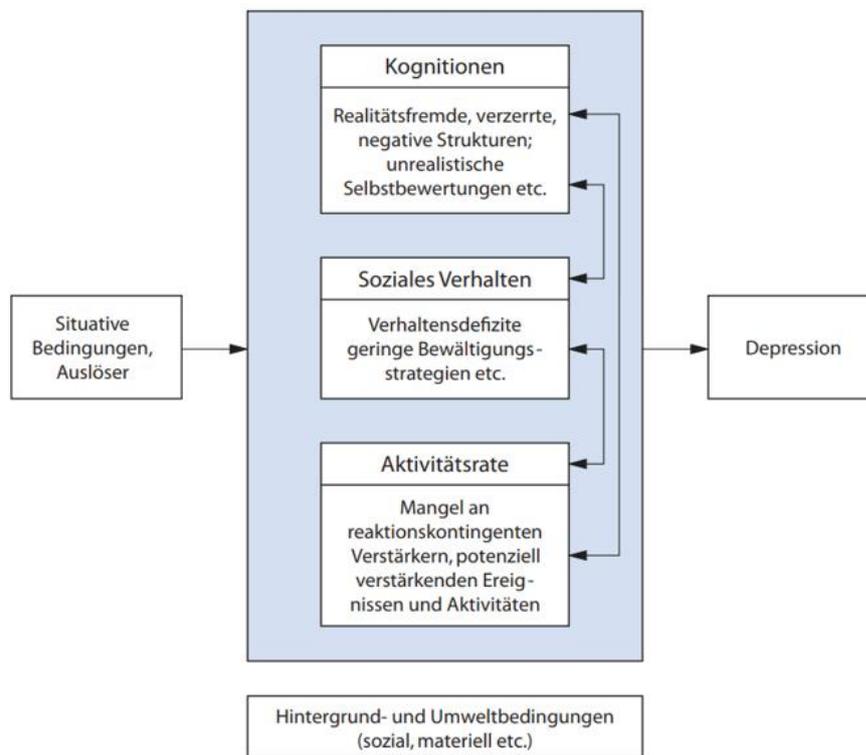


Abb. 3: Kognitiv-verhaltenstheoretisches Störungskonzept von Depression als Heuristik für die kognitive Verhaltenstherapie.

Quelle: Hautzinger (2018), S. 128.

3 Rahmenbedingungen einer DiGA

3.1 Anforderungen

Das 2019 eingeführte Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) hat regulatorische Voraussetzungen für die Integration digitaler Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung Deutschlands geschaffen. Mit der Umsetzung des Gesetzes etablierte das BfArM ein beschleunigtes Verfahren, das sogenannte Fast-Track-Verfahren, das die Bewertung und Zulassung von Apps auf Rezept reguliert. Experten des Institutes sind verpflichtet, eingereichte Anträge für eine DiGA von Herstellern, innerhalb eines Zeitraums von bis zu drei Monaten zu evaluieren. Diese Evaluation dient der Feststellung, ob die betreffenden Anwendungen vollumfänglich oder vorläufig, bis zu zwölf Monate, in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen oder zurückgewiesen werden.⁴³

Für die Aufnahme einer Anwendung in das DiGA-Verzeichnis der BfArM nach § 139e SGB V, müssen festgelegte Kriterien gemäß den § 3 bis 6 DiGAV Regelungen erfüllt werden.⁴⁴

Drei Bereiche lassen sich bei der Evaluation unterteilen: Die Überprüfung der Funktionstauglichkeit, die Gewährleistung von Interoperabilität und die Einhaltung von Datenschutzrichtlinien. Diese sind zentrale Bewertungskriterien. Ergänzend dazu ist der Nachweis eines positiven Effekts auf die Versorgung der Patienten ein entscheidendes Kriterium für Akzeptanz und Zulassung der Anwendung.⁴⁵

Bei der Überprüfung der Funktionalität einer DiGA wird insbesondere darauf geachtet, dass eine CE-Kennzeichnung vorhanden ist. Diese bestätigt, dass das Produkt die Anforderungen an Sicherheit und Leistungen erfüllt. Bei der Durchführung eines integrierten Qualitätsmanagementsystems wird ein Nachweis zur Risikosenkung erbracht. Für eine Marktzulassung eines Medizinprodukts im Europäischen Raum ist eine CE-Markierung unerlässlich. Hersteller dürfen das CE-Zeichen eigenständig auf das Produkt anbringen, sobald alle Kriterien erfüllt sind.⁴⁶ Interoperabilität bezieht sich auf die Fähigkeit von IT-Systemen und Produkten im Gesundheitswesen, über verschiedene

⁴³ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023), S. 8-10.

⁴⁴ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023), S. 37 ff.

⁴⁵ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023), S. 8.

⁴⁶ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2024), o. S.

Plattformen und Anwendungen hinweg effektiv zu kommunizieren, sowie Daten auszutauschen und diese sinnvoll nutzen. Die gesammelten Daten lassen sich klar zuordnen und können anschließend zwischen den beteiligten Akteuren im Gesundheitswesen ausgetauscht und genutzt werden.⁴⁷ Dies ermöglicht eine nahtlose Integration von DiGA in das bestehende Gesundheitssystem. Mit Einführung der elektronischen Patientenakte, müssen DiGA in der Lage sein, die gespeicherten Daten, auf Zustimmung der Patienten hin, über eine festgelegte Schnittstelle zu exportieren. Die übertragenen Daten sind dadurch in der elektronischen Patientenakte hinterlegt. Somit wird sichergestellt, dass Daten zwischen den DiGA und der elektronischen Patientenakte effektiv und sinnvoll ausgetauscht und von Patienten und Medizinern abgerufen werden können.⁴⁸

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bildet die Grundlage und wird durch die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) um zusätzliche Anforderungen für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) ergänzt.⁴⁹

Gemäß der DSGVO Richtlinien, sind entscheidende Kriterien die Verschlüsselung von Daten, die Sicherheit der verwendeten Geräte und die Gewährleistung, dass Unbefugte keinen Zugriff auf vertrauliche Informationen erhalten.⁵⁰ Zu den erforderlichen Maßnahmen gehört beispielsweise die Integration eines Informationssicherheitsmanagementsystems durch die Hersteller, um die Sicherheit der Gesundheitsdaten zu gewährleisten. Außerdem muss eine zusätzliche Authentifizierung in der App vorhanden sein, um unbefugten Zugriff zu verhindern. Darüber hinaus muss jede DiGA eine Datenschutzerklärung enthalten.⁵¹

Hersteller dürfen personenbezogene Daten nur verarbeiten und speichern, nach eindeutiger Einwilligung der Personen. Die Verwendung dieser Daten ist ausschließlich auf die in § 4 Absatz 2 der DiGAV genannten Zwecke beschränkt.⁵²

⁴⁷ Vgl. Brönneke et al. (2020), S. 56 ff.

⁴⁸ Vgl. Bundesministerium der Justiz (2020), o. S.

⁴⁹ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022), o. S.

⁵⁰ Vgl. Hartmann-Strauss (2020), S. 31.

⁵¹ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022), o. S.

⁵² Vgl. Bundesministerium der Justiz (2020), o. S.

3.2 Positiver Versorgungseffekt

Zusätzlich zu den zuvor erwähnten Kriterien ist die Verbesserung der Gesundheitsversorgung ein wesentliches Kriterium für den Aufnahmeprozess einer DiGA. Dies zeigt sich durch die positiven Versorgungseffekte (pVE). Versorgungseffekte lassen sich in zwei Kategorien unterteilen. Zum einen den medizinischen Nutzen und zum anderen in patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (psVV). DiGA-Hersteller haben die Möglichkeit, frei zu wählen, welche Form von pVE sie im Rahmen des Antragsverfahrens der BfArM vorlegen möchten. Darüber hinaus ist der Nachweis eines pVE für die DiGA sowie die Definition der exakten Patientenzielgruppe, auf die sich die DiGA richtet, verpflichtend. Genauer zu einem Code wird in Kapitel 2.2 Depressionen erläutert. Für den Nachweis der Validität, müssen Hersteller eine quantitativ vergleichende Studie vorlegen, in der ein positiver Versorgungseffekt der digitalen Gesundheitsanwendung bestätigt wird.⁵³

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) definiert in Abschnitt 3, § 8 die Voraussetzungen für den Nachweis positiver Versorgungseffekte einer DiGA.⁵⁴

Der medizinische Nutzen ist darauf ausgerichtet, das Wohlbefinden und den Lebensstandard zu erhöhen sowie die Dauer der Erkrankung zu reduzieren, oder Erkrankungen rechtzeitig zu erkennen. Die patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung versucht die Befähigung des Patienten zur aktiven Mitwirkung an ihrer eigenen Behandlung zu fördern. Die Eigenverantwortung der Patienten soll dabei durch Informationen und Entscheidungen erhöht werden. Patienten sollen durch den Gebrauch einer DiGA von einer individuellen und patientenorientierten Unterstützung in sämtlichen Therapiebereichen profitieren.⁵⁵

Für die patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung sind folgende neun Bereiche relevant:

„Koordination der Behandlungsabläufe, Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards, Adhärenz, Erleichterung des Zugangs zur Versorgung, Patientensicherheit, Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität, Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und die Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.“⁵⁶

⁵³ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023), S. 95 ff.

⁵⁴ Vgl. Bundesministerium der Justiz (2020), o. S.

⁵⁵ Vgl. Bundesministerium der Justiz (2020), o. S.

⁵⁶ Bundesministerium der Justiz (2020), o. S.

In Bezug auf die psychische Gesundheit sind die genannten Bereiche beispielweise die Unterstützung zur Bewältigung von Depressionen im Alltag wie auch auserwählte Techniken zur Stressreduktion. Die Implementierung von Online-Therapien soll eine signifikante Reduktion des therapeutischen Aufwands und eine daraus entstehende flexible Betreuung herbeiführen. Weitere Bereiche sind die Stärkung der Therapieadhärenz für Patienten von Seiten der Ärzte und Psychotherapeuten. Sowie die Verbesserung der Versorgungszugänglichkeit für Bewohner ländlicher Regionen. Durch eine DiGA kann hier der Zugang zu psychologischen Therapien verstärkt werden.⁵⁷

Seit der Implementierung der DiGA haben sich Kritikpunkte gegenüber patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen entwickelt. Mit der Einführung des neuen pSVV Konzepts durch das DiGAV fehlt es an entsprechenden Messinstrumenten, um dieses optimal zu erfassen. DiGA-Hersteller können den Wirkungsnachweis nicht durch pSVV anwenden und nutzen für die Studie definierten Ziele. Daraus resultiert, dass die patientenzentrierte Gestaltung einer DiGA nicht priorisiert verwendet wird. Stattdessen wird sich primär auf den medizinischen Nutzen konzentriert, wie auch bei bereits bestehenden Medizinprodukten.⁵⁸

Seit der Einführung der DiGA im Jahr 2020 März 2024 haben nur 56 von insgesamt 201 eingereichten Anträgen die Aufnahme in das offizielle Verzeichnis der BfArM geschafft. Von den eingereichten Anträgen zogen die Hersteller 104 selbst zurück, 19 Anwendungen definierten nicht die Qualitätskriterien, sechs wurden nachträglich aus dem Verzeichnis entfernt, und 16 Anträge befinden sich aktuell noch in der Evaluationsphase.⁵⁹

Die zahlreichen zurückgezogenen Anträge beleuchten erneut die Herausforderungen mit denen Antragsteller konfrontiert sind. Der Nachweis eines angemessenen Versorgungseffekts für eine DiGA konnte nicht von allen Herstellern dargelegt werden. DiGA, die zur vorzeitigen Integration vorgesehen sind, zeigen Defizite bei der Auswertung von Daten. Insbesondere erweist sich der Beobachtungszeitraum als zu kurz. Auch ist die Anzahl der Studienteilnehmer häufig für den Nachweis eines pVE zu niedrig. Für eine langzeitige Implementierung treten zusätzlich Schwierigkeiten bei den Ergebnissen der Wirksamkeitsstudien auf. Die Studien zielen darauf ab, signifikante

⁵⁷ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023), S. 95 ff.

⁵⁸ Vgl. Schlieter et al. (2023), S. 107 ff.

⁵⁹ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024), o. S.

Vorteile der DiGA-Nutzung im Vergleich zur Nichtnutzung aufzuzeigen und dadurch die Relevanz für eine verbesserte Patientenversorgung zu bestärken. Einige Antragssteller konnten dies nicht in den vorgelegten Studien nachweisen. Neben dem Nachweis eines positiven Versorgungseffekt stellen auch der Beleg für Interoperabilität und Datenschutz eine Herausforderung dar. Das dreimonatigen Bewertungsverfahren des BfArM erschwert durch komprimierte Fristen für Anpassungen der Anwendungen, die Aufnahme in das DiGA Verzeichnis. Antragsteller sind häufig nicht in der Lage, Anfragen des BfArM oder festgestellte Defizite, wie Mängel an Interoperabilität und Datenschutz, innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens angemessen zu beheben. Diese zeitlichen Beschränkungen führen zu einer erhöhten Anzahl an Rückzügen von Anträgen.⁶⁰

Die für den Bewertungsprozess des BfArM wesentlichen Aspekte sind in der folgenden Abbildung dargestellt.



Abb.4: Bewertungsprozess zur Aufnahme einer Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Quelle: Kirsten et al. (2022), S.394.

⁶⁰ Vgl. Lauer (2021), S.1232 - 1239.

3.3 Finanzierung und Verschreibung

Der für die gesetzliche Krankenkasse verantwortliche Spitzenverband (GKV-Spitzenverband) hat für alle gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland mit den Verbänden der DiGA-Hersteller, Vereinbarungen zur Vergütung nach § 134 Abs. 1 SGB V, geschlossen. Im ersten Jahr, indem die DiGA im Verzeichnis der BfArM gelistet wurde, galten Preise, die von den Herstellern festgelegt wurden. Anschließend galten von der Schiedsstelle regulierte Höchstbetragsregelungen. Zudem wurde zwischen den Spitzenverbänden der verschiedenen DiGA-Hersteller und den GKV Spitzenverbänden eine Schiedsstelle auf Bundesebene gegründet. Die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 des SGB V, hat die Aufgabe Streitigkeiten bezüglich Vergütungen zu lösen sowie Regelungen für Höchstbeiträge einzuführen.⁶¹ Die Schiedsstelle besteht aus zwei unparteiischen Mitgliedern und jeweils einem Vertreter der Vertragspartei. Sie soll für alle Parteien fair und transparent handeln.⁶²

Die Verordnung eines Medizinprodukts erfordert die Beteiligung von Ärzten, Psychotherapeuten und Krankenkassen. Damit eine DiGA im Bereich der Psychologie verschrieben wird, muss zunächst eine genaue Diagnose gemäß der ICD-10⁶³ gestellt werden. Versicherte erhalten ein ärztliches Rezept, das bei ihrer Krankenkasse eingereicht wird. Die Nutzung der DiGA ist für den Zeitraum gültig, für den das ärztliche Rezept ausgestellt wurde. Alternativ können Krankenkassen die DiGA direkt nach Vorlage der Diagnose auch an Patienten verschreiben. Nach einer Prüfung und Bestätigung des Leistungsanspruchs erhält der Patient einen sechzehnstelligen Freischaltcode. Dieser Code wird auf der Startseite der DiGA eingegeben, und vor Aktivierung erneut durch den Hersteller überprüft. Für den Vorgang der Datenübermittlung werden Schnittstellen-Server der Krankenkassen verwendet. Diese sorgen für eine reibungslose Übermittlung der Daten und zur Einhaltung des Datenschutzstandards.⁶⁴ Der Austausch der Daten über eine Schnittstelle zwischen den Akteuren spiegelt die Interoperabilität wider.⁶⁵

⁶¹ Vgl. GKV-Spitzenverband (2024), o. S.

⁶² Vgl. Schiedsstellen (2024), o. S.

⁶³ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2020), o. S.

⁶⁴ Vgl. Brönneke et al. (2020), S. 142 ff.

⁶⁵ Vgl. GKV-Spitzenverband (2024), o. S.

4 DiGA für Depressionen

In den nachfolgenden untersuchten Studien werden der Patient Health Questionnaire (PHQ-9) und der Beck-Depressions-Inventar (BDI-II) vermehrt verwendet, weshalb sie im Folgenden näher erläutert werden.

Der PHQ-9 findet Verwendung in der Beurteilung der Diagnose als auch bei der Befragung der depressiven Symptome. Erfasst werden neun diagnostische relevante Symptome der Major Depression als auch zusätzlich die Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit in relevanten Lebensbereichen. Wenn fünf oder mehr Symptome über die letzten beiden Wochen, fast den ganzen Tag anhalten, wird eine schwere Depression diagnostiziert. Neun Items dienen der Erfassung der Erkrankung, die auf einer vierstufigen Likert Skala von *ganz und gar nicht* bis *fast täglich* beantwortet werden sollten. Der Wertebereich liegt zwischen null und 27, wobei höhere Werte auf eine höhere Ausprägung von Depressivität hinweisen. Exemplarisch werden leichte bis mittelschwere depressive Symptome durch Werte zwischen fünf und 14 auf der PHQ-9-Skala definiert.⁶⁶

Das BDI-II Messinstrument ist ein Selbstbeurteilungsfragebogen, um die Tendenz einer Depression zu evaluieren. 21 Fragen werden verwendet, um die auftretenden Symptome einer unipolaren Depression zu identifizieren. Dadurch wird die Intensität der Störung erfasst.⁶⁷

4.1 Status Quo

Für einen Therapieplatz kann es derzeit zu einer Wartezeit von sechs Monaten kommen. Der Grund dafür ist, dass etwa 6,2 Millionen Menschen an Depressionen erkranken, während nur 28.000 Psychotherapeuten zur Verfügung stehen.⁶⁸

Apps auf Rezept können eine Ergänzung zu den aktuellen Therapieangeboten darstellen. Durch eine gesteigerte Zugänglichkeit zur psychologischen Unterstützung außerhalb der regulären Therapiesitzungen.⁶⁹

⁶⁶ Vgl. Kroenke et al. (2001), S. 606 ff.

⁶⁷ Vgl. Wintjen, Petermann (2010), S. 243 ff.

⁶⁸ Vgl. Servier (2023b), o. S.

⁶⁹ Vgl. Pezawas (2024), S.35-38.

Der DiGA-Report der Techniker Krankenkasse für das Jahr 2022 veranschaulicht die Nutzungsmuster von Digitalen Gesundheitsanwendungen in verschiedenen Bereichen. Von insgesamt 19.025 Versicherten, die Rezepte für DiGA eingereicht haben, entfallen 31.6 Prozent auf den Bereich der psychischen Gesundheit. Die Anzahl der im offiziellen DiGA-Verzeichnis dauerhaft oder vorübergehend aufgeführten Anwendungen, die sich mit psychischen Gesundheitsproblemen befassen, haben sich bis zum aktuellen Stand von elf auf 26 erhöht. Das zunehmende Vorhandensein der DiGA im Bereich der psychischen Gesundheit, speziell zur Behandlung von Depressionen, eröffnet eine breitere Auswahl an Tools und Ressourcen zur Unterstützung von Menschen, die von den auftretenden psychischen Symptomen betroffen sind.⁷⁰

4.1.1 Patientenerfahrungen

Die Forschungsergebnisse der Studie zu DiGA von Deloitte gewähren einen Einblick in die spezifischen Merkmale und Dynamiken von Mediziner*innen und Patienten, bezogen auf den aktuellen Stand der Apps im Jahr 2021, ein Jahr nach der Integration der Anwendungen in die Regelversorgung.⁷¹

Aus patientenzentrierter Perspektive besteht derzeit ein Mangel an bereitgestellten Informationen bezüglich der Nutzung von Apps auf Rezept. Insgesamt ist die Bekanntheit von DiGA gering. Wenn Gesundheitsdienstleister wie Ärzte, Psychotherapeuten und Krankenkassen ihren Patienten nicht ausreichend über die Verfügbarkeit und potenziellen Vorteile von DiGA informieren, führt das zu einem Defizit an entsprechendem Wissen. Dies zeigt, dass verschreibungspflichtige Apps unerschlossenes Potenzial aufweisen.

Um die Nutzung von DiGA zu steigern, ist es erforderlich, dass umfassendere Informationen und Aufklärungskampagnen für die Patienten durchgeführt werden. Dadurch, dass keine adäquate Einbindung von mobilen Gesundheitsanwendungen in die übliche Behandlung erfolgt, werden DiGA als isolierte Lösung betrachtet und nicht als unterstützende Maßnahmen für eine effektive Behandlung. Zur Bearbeitung dieser Thematik bedarf es eines fundierten Ansatzes zur Integration von DiGA in die

⁷⁰ Vgl. Techniker Krankenkasse (2022), S. 112.

⁷¹ Vgl. Deloitte (2021), S. 5 ff.

bestehenden Versorgungsstrukturen, um die Anzahl der Anwender und somit die Wirksamkeit zu maximieren.⁷²

Aus einem Report für DiGA der Techniker Krankenkasse im Jahr 2022 geht der Zukunftsausblick zur Nutzung von DiGA hervor. Von 244 befragten Versicherten, beabsichtigen 52 Prozent definitiv digitale Anwendungen zukünftig zu verwenden und 34 Prozent wahrscheinlich eine Inanspruchnahme in Zukunft in Betracht ziehen werden. 11 Prozent der befragten gaben an, dass sie in Zukunft keine DiGA verwenden würde, während zwei Prozent keine Angaben machten. Der Bericht bietet eine Grundlage, um positive Perspektiven für die Zukunft digitaler Gesundheitsanwendungen wie auch eine große Akzeptanz und Offenheit gegenüber digitalen Lösungen abzuleiten. Die befragten Versicherungsnehmer, die wahrscheinlich eine DiGA in Gebrauch nehmen würden, stellen ein großes Potenzial für die weitere Bekanntmachung dar. Ein weiteres Umfrageergebnis der TK-Versicherten demonstriert eine gemischte Reaktion auf die Linderung der Symptome durch eine App. Eine Minderheit von 19,3 Prozent von 244 Befragten stimmt einer vollständigen Reduzierung von Beschwerden zu. Somit sind die Apps für einen Teil der Nutzer effektiv und haben einen positiven Einfluss auf deren Gesundheit. Des Weiteren ist anzumerken, dass 43,4 Prozent tendenziell zustimmen, einen Fortschritt durch die Anwendung zu erlangen, stimmen 37,3 Prozent zu, keine verminderte Wahrnehmung einer Symptomreduktion zu erfahren. Dies deutet auf vorhandene Optimierungsmöglichkeiten bei digitalen Anwendungen hin. Das Umfrageergebnis beleuchtet, dass nicht alle Anwendung die Bedürfnisse und Erwartungen der Nutzer entsprechen. Es entsteht kein Zusatznutzen und mangelt an ausreichender Einzigartigkeit bei Apps auf Rezept. Weiterhin sollte auf die spezifischen Bedürfnisse der Patienten eingegangen werden, um zukünftig eine Mehrheit von Nutzern zu erreichen. Die Anwendung einer DiGA sollte als primäres Ziel eine patientenzentrierte Verwendung verfolgen.⁷³

4.1.2 Ärztliche Erfahrungen

Ein Kritikpunkt, der zu geringer Akzeptanz bei DiGA von Seiten der Ärzte führt, ist die nicht Einbindung der Ärzte in die Nutzung einer digitalen Anwendung. Bei Apps auf Rezept, die bis Ende des Jahres 2021 konzipiert wurden, liegt die Integration eines Arztes

⁷² Vgl. Deloitte (2021), S. 10.

⁷³ Vgl. Techniker Krankenkasse (2022), S. 108 ff.

während der Online-Therapie unterhalb der 50 Prozent Marke. Ärzte sind nur während der Anfangsphase des Behandlungsprozesses integriert. Die Tätigkeit beschränkt sich auf die Ausstellung von Rezepten, die Erteilung von Informationen sowie die Bereitstellung von Beratungsleistungen bezüglich digitaler Gesundheitsanwendungen an Patienten. Die von Ärzten geäußerte Kritik bezieht sich auf den Umstand, dass sie keine integrative Rolle im Ablauf haben. Da sie nur Anwendungen verschreiben und bei technischen Fragen zur Verfügung stehen. Außerdem könnte es vorkommen, dass Ärzte kein ausreichendes Fachwissen über anwendungstechnische Bereiche verfügen und somit Fragen nicht adäquat beantworten können.⁷⁴

Eine durchgeführte Studie von Posselt et al. in Bezug auf die Verordnung von DiGA bei depressiven Erkrankungen unterstreicht den oben genannten Punkt. Informationsdefizite bezüglich Funktionsweise und dem Implementierungsprozess einer DiGA in die Patientenversorgung sind vorhanden. Hinzu kommen weitere Aspekte, die zur Ablehnung einer DiGA der Ärzte führen. Diese umfassen zum einen Bedenken gegenüber der Eignung ihrer Patienten und zum anderen die möglichen negativen Auswirkungen auf deren Gesundheit. Ärzte zweifeln, ob ihre Patienten die passende Zielgruppe für digitale Lösungen sind, bedingt durch ihr Desinteresse an digitalen Angeboten wie auch mangelnden Kompetenzen im Umgang mit digitalen Technologien. Ärzte äußern Bedenken bezüglich einer möglichen Zunahme von Symptomen wie Einsamkeit sowie auch auftretende technischer Probleme, die die Arzt-Patient-Beziehung negativ beeinflussen könnten. Infolgedessen zeigen Ärzte Zurückhaltung bei der Verschreibung der Gesundheit Apps. Diese Gesichtspunkte können zu einer Einschränkung der Behandlungadhärenz führen.⁷⁵

Es kann somit festgehalten werden, dass Potenzial besteht, Anreizstrukturen für Mediziner zu entwickeln, um die Akzeptanz zu steigern und dadurch vermehrt Verschreibungen von DiGA zu lancieren. Ziel ist es, dass Ärzte diese Apps nicht als Konkurrenz sehen, sondern als Ergänzung ihrer herkömmlichen Behandlung betrachten.

Im Folgenden werden zwei spezifische DiGA vorgestellt, die als Selbsthilfeprogramme für die psychischen Erkrankungen Depressionen konzipiert sind.

⁷⁴ Vgl. Deloitte (2021), S. 13.

⁷⁵ Vgl. Posselt et al. (2023), S. 147 ff.

4.2 Deprexis

4.2.1 Allgemeine Information

Die Internetbasierte Intervention Deprexis ist ein CE zertifiziertes Medizinprodukt das zur Behandlung depressiver Symptome eingesetzt wird, das bereits dauerhaft im DiGA Verzeichnis Anwendung findet. Somit wurden alle Anforderungen an Datenschutz, Funktionstauglichkeit, Interoperabilität und Qualität eines Medizinproduktes laut DiGAV und §139e SGB V erfolgreich umgesetzt.⁷⁶

Das Produkt gehört zur deutschen Unternehmer Gruppe GAIA AG, die bereits sechs weitere DiGA für verschiedene Bereiche entwickelt haben, exemplarisch für Multiple Sklerose, Angststörungen, Brustkrebs.⁷⁷

Medizinisches Personal und Therapeuten finden auf der Herstellerwebseite alle notwendigen Informationen zur Ausstellung von Rezepten sowie zur Verordnung von Deprexis. Um das Programm gründlich kennenzulernen, steht ihnen die Möglichkeit offen, einen dreitägigen Testzugang zu nutzen. Auch Privatpatienten und Selbstzahler können Deprexis verwenden.⁷⁸

Deprexis ist eine Browserbasiertes Webanwendung, die über ein internetfähiges Endgerät mit dem gewählten Browser Chrome, Edge, Mozilla oder Safari erfolgt. Das Online-Therapieprogramm findet für alle volljährigen Personen, die unter leichten bis schwere depressive Episoden leiden Verwendung. Die Feststellung einer depressiven Störung basiert auf der ICD-10-Klassifikation. Die Verwendung richtet sich an alle Betroffenen, die eine Diagnose innerhalb der Kategorien F32.0, F32.1, F32.2 und F33.0, F33.1 F33.2 zugewiesen bekommen. Menschen mit Diagnosen wie Schizophrenie, akute vorübergehende psychotische Störungen, schizoaffective Störungen und bipolare affektive Störung, wird Deprexis nicht empfohlen. Für die aufgeführten Erkrankungen stellt die Nutzung des Programms keine Ergänzung dar. Deprexis zielt primär auf die Behandlung der unipolaren Depression ab, weshalb die erwähnten Diagnosen nicht im Anwendungsbereich des Programms liegt.⁷⁹

⁷⁶ Vgl. BfArM (2024a), o. S.

⁷⁷ Vgl. Gaia (o. D.), o. S.

⁷⁸ Vgl. Servier (2023), o. S.

⁷⁹ Vgl. BfArM (2024), S. 1 ff.

Deprexis hat das Ziel, den Kreislauf der depressiven Auswirkungen zu durchbrechen und den Nutzern zu ermöglichen, ihren Alltag wieder selbstständig zu bewältigen. Deprexis begleitet Patienten auf ihrem Weg zurück ins aktive Leben. Das Selbsthilfeprogramm als Therapieunterstützung zielt darauf ab, die Symptome der Betroffenen zu lindern und den Umgang mit depressiven Zuständen zu erleichtern. Die Vermittlung von Techniken und Strategien soll den Nutzern dabei helfen.⁸⁰ Das Programm stellt eine effektive Ergänzung zur ambulanten Therapie dar, ersetzt keinen Arztbesuch oder Psychotherapie bei einem Therapeuten.⁸¹ Deprexis ermöglicht den Betroffenen einen Überblick über die Entwicklung der Symptome zu erhalten. Dazu werden die Beschwerden selbst eingeschätzt und das Selbstmanagement der Patienten wird gestärkt.⁸²

4.2.2 Funktionalität

Das Selbstmanagementprogramm soll zur Unterstützung in die ambulante Therapie integriert werden, jedoch kann es keine Behandlung der Leistungserbringer im Gesundheitsbereich ersetzen. Deprexis ermöglicht den Therapeuten und Ärzten in die Nutzung mit einbezogen zu werden. Dabei werden relevante Informationen über den Nutzer gesammelt, aus denen ein Dokument erstellt wird. Im Dokument werden die Entwicklungen der Depression und der Stimmung des Nutzers aufgezeigt und es listet die Themen, die bereits bearbeitet wurden. Der Therapeut kann in nachfolgenden ambulanten Sitzungen nahtlos an die Fortschritte und Zustände des Nutzers anknüpfen. Für eine effektive Behandlung depressiver Episoden wird ein Therapiezeitraum von insgesamt 90 Tagen vorgeschlagen. Währenddessen ist die Anwendung auf etwa 30 Minuten täglich limitiert, mit ein oder zwei Sitzungen pro Woche. Im Beispiel Deprexis sollen sich laut Hersteller auch Medizinisches Personal und Psychotherapeuten im Prozess einbringen. Dadurch übernehmen sie nicht nur die Verschreibung und Erläuterung des Deprexis Programms, sondern sollen Patienten zur Therapieadhärenz weiter ermutigen. Anfrage stellen bezüglich des Fortschritts der Symptome und sich Erkundigung, ob der Patient die Anwendung als nützlich erachtete.⁸³

⁸⁰ Vgl. Deprexis (2024), o. S.

⁸¹ Vgl. Deprexis (2023), o. S.

⁸² Vgl. Meisenzahl, Sprick (2023), S. 69.

⁸³ Vgl. BfArM (2024a), o. S.

Das interaktive Online-Therapieprogramm nutzt einen dialogbasierten Ansatz als zentrale Methode. Anwender erhalten zunächst spezifische Nachrichten und können dann aus einer vorgegebenen Anzahl von Antworten, die auswählen, die am besten zu ihrer derzeitigen Lage passt. Anschließend geht Deprexis mit entsprechenden einfühlsamen Antworten auf die Auswahl des Anwenders ein und bietet weiterführende Informationen an. Daraus lässt sich schließen, dass der Prozess eine dynamische Interaktion fördert und personalisierte Lösungsmöglichkeiten für den Nutzer bietet. Zu Beginn der Anwendungsnutzung begrüßt Deprexis den Patienten und stellt sich vor. Das erfolgt sowohl über eine Audiodatei als auch über Text. Anschließend wird der Patient aufgefordert, seinen derzeitigen Gesundheitszustand selbst zu interpretieren, wobei die Option besteht, diese Aufforderung zu überspringen. Das Alleinstellungsmerkmal von Deprexis ist der bereits erwähnte virtuelle Dialog, der ein therapeutische Gespräch, wie es in der ambulanten Psychotherapie stattfindet, simuliert.⁸⁴

Abbildung 5 stellt ein Dialog zwischen Nutzer und Anwendung zu Beginn der Intervention dar.

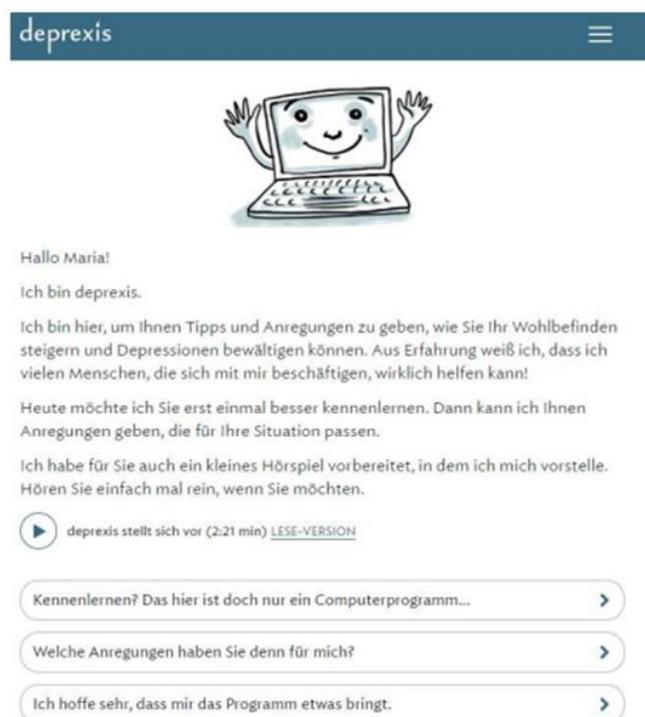


Abb. 5: Dialog-Beispiel in deprexis.

Quelle: BfArM (2024), S. 1.

⁸⁴ Vgl. BfArM (2024b), o. S.

In der App Deprexis stehen Nutzern ein einführendes Modul zur Verfügung, das die Ziele und Hauptfunktionen des Programms erläutert. Wie auch weitere zehn Module, die methodisch auf anerkannten Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie basieren. Je nach psychischem Gesundheitszustand und Wohlbefinden können die Module frei ausgewählt werden.⁸⁵

Die zehn Module decken folgende Themengebiete ab.

„Beziehungen und Bindungen, Entspannung und Healthy Lifestyle, Akzeptanz und Achtsamkeit, Probleme analysieren und lösen, Psychoseduktion, Kindheitserinnerungen/Schemata, Kognitive Modifikation, Verhaltensaktivierung, Positive Psychologie, Träume.“⁸⁶

Deprexis passt sich an die spezifischen Anforderungen jedes Nutzers an. Lösungsstrategien werden durch Dialoge, die auf realen Lebenssituationen basieren, vermittelt. Bei Lustlosigkeit wird dem Nutzer paradigmatisch vermittelt, beispielsweise bewusster auf die Ernährung zu achten, dazu werden Tipps und Anregungen mitgegeben. Deprexis bietet ebenfalls geführte Meditationsübungen an. Die beschriebene virtuelle Dialogfunktion wie auch persönlich angepasstes Feedback versucht insbesondere durch geführte Dialoge, die verlorengegangene zwischenmenschliche Fähigkeiten wieder zu erlernen. Dadurch soll die soziale Komponente im privaten und beruflichen Umfeld wiedererlangt werden. Gestik und Mimik, wie bei der konventionellen KVT, kann nicht berücksichtigt werden. Die Inhalte der Module, Lösungsstrategien und Alltagstipps basieren auf Grundprinzipien der KVT. Zusätzlich umfasst die Online-Therapie, genau wie auch in der KVT, die Funktionen, die das Bewusstwerden und Modifizieren der eigenen Verhaltensmuster, sowie das Erlernen neuer Übungen und Informationen. Durchgeführt werden diese Funktionen in den drei Modulen, der Psychoseduktion, der Verhaltensaktivierung oder die kognitive Modifikation.⁸⁷

Die interaktive Anwendung versucht kleine Erfolge der Patienten auszuwerten und grafisch darzustellen, um so den Nutzer zum Fortsetzen zu motivieren. Durch zu bearbeitende Hausaufgaben wird der Nutzer weiterhin inspiriert. Das in der Webanwendung vorhandene Stimmungstagebuch trägt dazu bei, erfolgreiche Erlebnisse festzuhalten, negative Gedanken zu dokumentieren und dadurch das Selbstmanagement zu stärken. Deprexis fragt regelmäßig die depressiven Symptome der Betroffenen durch

⁸⁵ Vgl. BfArM (2024c), o. S.

⁸⁶ Deprexis (2024), o. S.

⁸⁷ Vgl. Deprexis (2024), o. S.

den PHQ- 9 ab. Sollte der Verlauf an depressiven Episoden zunehmen, erscheint der Hinweis eine therapeutische Behandlung aufzusuchen wie auch eine Telefonnummer für akute Hilfe.⁸⁸

Innerhalb der Module sorgen Illustrationen, wie Zeichnungen, Fotos und Animationen für eine visuelle Abwechslung, während praktische Aktivitäten durch Audioanleitungen ergänzt werden. Nutzer können die verschiedenen Module während des gesamten 90-tägigen Programms nach Belieben mehrmals durchgehen. Abhängig von dem individuellen Wohlbefinden, der Motivation und dem persönlichen Pfad durch das Programm, ist es möglich jedes Modul in einer Zeitspanne bis zu einer Stunde zu durchlaufen. Allerdings ist auch frei zu entscheiden, ob ein Gespräch, eine Übung, eine Aktivität oder über das Abfragen des Wohlbefindens stattfinden soll. Benutzer haben zudem die Flexibilität, Aktivitäten zu jeder Zeit zu pausieren und genau dort wieder aufzunehmen, wo sie aufgehört haben.⁸⁹

Positive SMS-Nachrichten oder E-Mails mit motivierenden Gedanken, praktische Anregungen zur weiteren Programmnutzung, werden auf Wunsch kontinuierlich von Deprexis versendet, um den Nutzer zu bestmöglich im Alltag zu unterstützen. Deprexis passt seine Textnachrichten an, indem die zuvor vom Nutzer geteilten Informationen über dessen Situation berücksichtigt.⁹⁰

4.2.3 Wirksamkeit

Der positive Versorgungseffekt von Deprexis wurde mittels des Medizinischen Nutzen anhand von zwei randomisierten kontrollierten klinischen Studien nachgewiesen.⁹¹

Eine Studie davon wurde von Meyer et al. veröffentlicht und untersucht die Wirksamkeit für mittelschwere Depressionssymptome ohne eine psychologische Unterstützung. Die Intervention wurde mit 163 Erwachsenen Probanden durchgeführt, die zu Beginn über das Telefon ein Screening-Interview zur Einschätzung der Symptome erhalten haben. In der Interventionsgruppe erhielten alle Teilnehmer Zugriff auf das Programm Deprexis. Diejenigen mit mittelschweren depressiven Symptomen bekamen zusätzlich die

⁸⁸ Vgl. Meisenzahl, Sprick (2023), S. 69.

⁸⁹ Vgl. BfArM (2024c), o. S.

⁹⁰ Vgl. Deprexis (2024), o. S.

⁹¹ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024c), o. S.

Möglichkeit, bei Bedarf einen persönlichen Therapeuten per E-Mail zu kontaktieren. Im Gegensatz dazu hatten Patienten mit leichten Symptomen ausschließlich Zugang zu Deprexis. Bei der Kontrollgruppe konnte jegliche Behandlung weiterführend genutzt werden, jedoch gab es keinen Zugang zu Deprexis. Die Ergebnisse wurde nach Ende der dreimonatigen Behandlung und bei der Nachuntersuchung weitere drei Monate später anhand des PHQ-9 gemessen. Die Intervention führte innerhalb des festgelegten Untersuchungszeitraums zu einer signifikanten Reduktion der Depressionssymptome. Die Effektstärke von $d = 0.57$ veranschaulicht eine mittlere Effektgröße, was auf eine potenzielle Wirksamkeit der Behandlung hindeutet. Die Messung der Nachuntersuchung hat ergeben, dass 38% von 82% teilnehmenden anhaltende reduzierte depressive Symptome aufweisen. Dies steht im Kontrast zu nur 17% in der Kontrollgruppe. Nach Betrachtung der Ergebnisse lässt sich festhalten, dass Deprexis sich als wirksam erwiesen hat, depressive Symptome zu reduzieren. Im geringeren Ausmaß hält die symptomatische Verbesserung auch bis sechs Monate an.⁹²

Die zweite Studie zum positiven Versorgungseffekt der DiGA von Klein et al. belegten die Auswirkungen der zusätzlichen Nutzung der App zur herkömmlichen Behandlung anhand einer geführten und einer nicht geführten webbasierten Intervention. Die 1.013 Probanden der RKS wurde ebenfalls wie bei Meyer et al. zufällig auf eine Intervention und Kontrollgruppe verteilt. Teilnehmenden mit leichten depressiven Symptomen haben zu ihrer generellen Versorgung Zugang zu Deprexis erhalten. Bei mittelgradigen Depressionen zwischen zehn und 14 auf der Skala von PHQ-9 bekamen sie zusätzlich noch Begleitung per E-Mail. Wöchentlich wurde ein Feedback über die Nutzung von Deprexis versendet, um die Nutzer dadurch weiterhin zu motivieren. Unabhängig von schweren Grad der Depressionen hat die Kontrollgruppe weiterhin ihre Standardbehandlung fortgeführt wie beispielsweise die Einnahme von Medikation, ambulante Therapie oder sonstiges. Die Ergebnisse der Studie haben gezeigt, dass eine Effektstärke nach der dreimonatigen Intervention zwischen den Gruppen von $d = 0.39$ gemessen wurde. Dies deutet auf eine moderate Effektivität der Intervention hin. Bei der sechsmonatigen Nachuntersuchung wurde eine Effektstärke mit einem Wert von $d = 0.32$ gemessen. Die positiven Effekte der Intervention über den Zeitraum haben geringfügig nachgelassen, eine moderate Wirkung ist immer noch erkennbar. Die Interpretation der Studienergebnisse zeigt, dass die webbasierte Intervention mit Begleitung eines

⁹² Vgl. Meyer (2015), S. 48 ff.

Psychologen und ohne Begleitung eine wirksame Ergänzung zur Standardbehandlung für leichte bis mittelschwere Depressionen darstellen kann. Dies impliziert, dass die zusätzlichen Interventionen zu einer ausgeprägteren Linderung der Symptome führen als ohne diese Maßnahmen.⁹³

Beide Studien zeigen, dass Deprexis wirksam bei der Verringerung depressiver Symptome ist und unterstreichen zudem den Mehrwert einer therapeutischen Begleitung für Patienten mit moderaten Symptomen.

Twomey et al. bestätigen ebenfalls in ihrer Studie, dass Deprexis eine signifikante Verringerung der Symptome von leichten bis schwere depressive Episoden innerhalb von 90 Tagen aufweisen. Diese Meta-Studie umfasst zwölf einzelne randomisierte kontrollierte Studien (RKS) mit insgesamt 2901 Teilnehmern.

Wichtig ist anzumerken, dass alle einzelnen Studien, die auf die Wirksamkeit von Deprexis abzielen, Daten von acht bis zwölf Wochen nach Studienbeginn erhoben haben. Erforderlich ist, die Interventionswirkungen, die über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten hinausgehen, gesondert zu betrachten.⁹⁴

⁹³ Vgl. Klein et al. (2016), S. 218 ff.

⁹⁴ Vgl. Twomey et al.(2020), S. 1 ff.

4.3 Selfapy Depressionen

4.3.1 Allgemeine Informationen

Selfapy Online Kurs bei Depressionen ist ein Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse und wurde im Jahr 2022 dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis der BfArM aufgenommen.⁹⁵

Das deutsche digitalmedizinische Unternehmen Selfapy GmbH hat bereits neben einem Onlinekurs mit Fokus Depression fünf weitere online Therapieprogramme entwickelt. Dazu gehören Angststörung, chronische Schmerzen, Bulimie und Essstörungen, die ebenfalls im Verzeichnis gelistet sind. Neben der Web-Anwendung findet das Programm auch als mobile App im Google- und Apple Play Store Verwendung. Über ein internetfähiges Endgerät kann die Webversion über Chrome, Firefox, Safari oder Microsoft abgerufen werden. Das konzipierte Programm ist für 90 Tage ausgelegt und richtet sich an alle Erwachsenen, eines jeden Geschlechtes, die mit milden bis moderaten Symptomen, F32.0, F32.1, F32.2 und F33.0, F33.1 diagnostiziert sind. Aktuell ist die Anwendung ausschließlich in deutscher Sprache verfügbar. Bisher gibt es eine Studie, die die Wirksamkeit von Selfapy belegt.⁹⁶

Das angestrebte Ziel des Selbstmanagement Programm besteht darin, Depressionssymptome zu lindern und dadurch die psychische Gesundheit der Betroffenen zu fördern. Weiterhin zielt es darauf ab, die Lebensqualität der Personen zu steigern, indem neue Praktiken im Alltag etabliert werden, welche darauf abzielen, positive Auswirkungen zu bewirken. Durch Psychoedukation wird individuell auf die Bedürfnisse der Patienten eingegangen, um ein besseres Verständnis für ihre Erkrankung zu fördern. Selfapy dient als Unterstützung Therapietechniken zu erlernen und das Gelernte gezielt umzusetzen. Für Mediziner und Therapeuten stellt Selfapy auf seiner Homepage Informationsmaterialien bereit. Dazu gehören Flyer, die über die Online-Therapie informieren. Außerdem ist ein Testzugang verfügbar, der einen detaillierten Einblick in die Abläufe und Module des Programms ermöglicht. Zusätzlich werden Webinare angeboten, die über die wissenschaftliche Evidenz und den Verordnungsprozess der DiGA aufklären.⁹⁷

⁹⁵ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024), o. S.

⁹⁶ Vgl. Selfapy (2023), o. S.

⁹⁷ Vgl. Selfapy (2023a), o. S.

4.3.2 Funktionalität

Das Online-Therapieprogramm basiert auf Prinzipien und Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie.⁹⁸ Zwölf Module mit Themenbereichen:

„Achtsamkeit, Soziale Umwelt, Realistische Gedanken, Automatische Gedanken, Selbstwertgefühl, Selbstwirksamkeit, Problemlösetraining, erste Erkenntnisse.“⁹⁹

Rückfallprophylaxe und Bewegung thematisieren. Individuelle Zusatzkapitel für die Bewältigung von Stress, Schlaf- und Beziehungsproblemen können bei Bedarf ergänzt werden. Das erste Modul stellt die Grundlage der Online-Therapie dar. Zu Beginn wird sich auf die Erfassung des aktuell psychischen Zustands, dem Aufdecken möglicher Hürden und dem eigenen Antrieb fokussiert. Der Ablauf entspricht dem Vorgehen in der herkömmlichen ambulanten Therapie, in der ebenfalls essenzielle Thematiken erörtert werden, die die Basis für die nachfolgenden Module und Therapieziele bilden. Im darauffolgenden Modul findet eine ähnliche Anwendung wie im ambulanten Kontext der Verhaltenstherapie statt, dass die Psychoedukation integriert. Selfapy stellt dem Betroffenen Informationen zur Verfügung, sodass ein fundiertes Verständnis der eigenen psychischen Störung vermittelt wird. Gleichzeitig werden effektive Strategien vorgestellt, die eine Bewältigung der Symptomatik ermöglicht. Um die eigenen Denkstrukturen der Patienten aufzubrechen und eine Neuausrichtung voranzutreiben, werden täglich Berichte über die Gedanken der Patienten erstellt, mit der Intention, ihre dysfunktionale Denkstrukturen aufzudecken.¹⁰⁰

Die Inhalte der verschiedenen Lektionen variieren zwischen Videomaterialien, interaktiven Übungen, Audiodatei oder Texten. Die Nutzungsdauer der App beträgt 90 Tage. Abhängig von individuellen Fortschritten, können die verschiedenen Themenbereiche zeitlich flexibel bearbeitet werden. Sie werden der Reihe nach freigeschaltet wobei ratsam ist, ein Modul pro Woche zu bearbeiten.¹⁰¹

Die konzipierten aufbauenden Module zielen darauf ab, eine schrittweise Integration der erworbenen Kenntnisse in den Alltag der Anwender zu ermöglichen.¹⁰²

⁹⁸ Vgl. Selfapy (2023a), o. S.

⁹⁹ Selfapy (2023a), o. S.

¹⁰⁰ Vgl. Selfapy (2023a), o. S.

¹⁰¹ Vgl. BfArM (2024b), o. S.

¹⁰² Vgl. Selfapy (2023a), o. S.

Im Modul Achtsamkeit wird die Stressbewältigung mithilfe von Praktiken zur Förderung der Achtsamkeit im täglichen Leben wie Sitzmeditation und dem Anfertigen von Notizen über die Gedanken und Gefühlslage angestrebt.¹⁰³

Während der Online-Therapie gezeigten Übungen sollen dabei helfen, eigenständig den Kreislauf negativer Gedanken zu überwinden. Selfapy zeigt Methoden zur Steigerung des Selbstwertgefühls, Selbstwirksamkeit und wie persönliche Kraftquellen im Alltag richtig eingesetzt werden. Für eine bestmögliche Selbsteinschätzung der Symptome und zur Beachtung der Veränderung, werden PHQ-9 in die Verlaufsdiagnostik integriert. So wird vor und nach der Durchführung von Übungen die Symptomatik abgefragt. Ein Stimmungstagebuch zur Selbstreflexion kann zu den einzelnen Modulen eingesetzt werden.¹⁰⁴

Das Programm zeichnet sich durch Psychotherapeuten aus, die in akuten Notfällen bei rasanter Verschlechterung der Symptome direkt eingreifen können und per Nachrichtenfunktion zur Verfügung stehen. Die Psychotherapeuten gewährleisten die Sicherheit der Patienten durch Überwachung, der von ihnen ausgefüllten Fragebögen.¹⁰⁵

4.3.3 Wirksamkeit

Selfapy hat zum Nachweis des pVE der DiGA den medizinischen Nutzen im BfArM Institut eingereicht.¹⁰⁶ Der medizinische Nutzen der Anwendung belegt die

„Verbesserung des Gesundheitszustandes gemessen anhand der Veränderung der depressiven Symptomatik.“¹⁰⁷

Die Studie von Krämer et al. belegte die Wirksamkeit von Selfapy Online-Therapie für Depressive Störungen von milden bis schweren Formen innerhalb. An der 90-tägigen Studie nahmen 401 Teilnehmer davon die Mehrheit an Frauen zwischen 18 und 65 Jahre teil. Durch das Zufallsprinzip wurden alle Teilnehmer der randomisierten kontrollierten Studie auf drei Gruppen aufgeteilt, die angeleitet und nicht angeleitete sowie die Kontrollversion. Die Kontrollgruppe hatte einen verzögerten Zugang zum Programm von

¹⁰³ Vgl. Krämer, Köhler (2021), S. 5.

¹⁰⁴ Vgl. Selfapy (2023), o. S.

¹⁰⁵ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024b), o. S.

¹⁰⁶ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024a), o. S.

¹⁰⁷ BfArM (2024b), o. S.

24 Wochen. In der Gruppe, die angeleitet wurde, bekamen Teilnehmer zusätzlich zu dem Onlinekurs, wöchentliche 25-minütige Telefongespräche mit einem Therapeuten. Das Gespräch verdeutlichte, die Inhalte der absolvierten Module zu besprechen und zu reflektieren sowie wöchentliche Fokusthemen für die Therapie festzulegen. In der selbstgeleiteten Gruppe durchliefen die Teilnehmer die Module eigenständig, mit der Möglichkeit, bei Bedarf Anwendungsfragen über einen Chat Kontakt mit einem Therapeuten zu klären. Im Vergleich zu der Kontrollgruppe, die auf einer Warteliste stand und während der Überbrückung wöchentlich E-Mails mit Achtsamkeitsübungen erhielt, zeigten beide Varianten signifikante positive Effekte auf die Verringerung depressiver Symptome. Zu Beginn, nach sechs Wochen und am Ende der Intervention Selfapy wurden die Symptome anhand der Beck-Depressions-Inventar-II gemessen. Zusätzlich kamen die Messinstrumente Quick Inventory of Depressive Symptomatology Self Report und Beck Anxiety Inventory zum Einsatz, welche nachfolgend dargestellten Ergebnisse stützen.¹⁰⁸

Die statistische Analyse der Studienergebnisse ermittelt die Effektgrößen anhand einer Testung zwischen der angeleiteten- und Kontrollgruppe, und der nicht angeleiteten und Kontrollgruppe sowie zwischen der angeleiteten und nicht angeleiteten Gruppe. Die angeleitete Gruppe zeigt eine signifikante Effektstärke von $d = 1.63$. Diese Effektstärke weist auf einen starken Effekt hin. Daraus lässt sich eine positive und effektive Wirkung der Intervention ableiten. Ebenso erzielt die nicht angeleitete Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Effektgröße von $d = 1.47$. Das deutet gleichermaßen auf wirksame Ergebnisse, wenn auch geringfügig schwächer als die angeleitete Gruppe. Zwischen der angeleiteten und der nicht angeleiteten Gruppe treten keine signifikanten Unterschiede in den Effektstärken auf.

Die Kontrollgruppe zeigt am Ende der zwölfwöchigen Anwendung einen Wert von 0.07 auf. Die geringe Größe ist nicht aussagekräftig für praktische Anwendungen. Die Effektivität beider Interventionsmethoden zeigt sich in der Verbesserung der Zielvariablen im Vergleich zur Kontrollgruppe.¹⁰⁹ Sechs Monate nach der Intervention blieben die reduzierten Symptome für beide Interventionsgruppen erhalten.

Das primäre Ergebnis der Studie bestätigt, dass sich das Online Therapieprogramm Selfapy als äußerst effektiv und klinisch bedeutsam für die Behandlung von Depression

¹⁰⁸ Vgl. Krämer et al. (2022), o. S.

¹⁰⁹ Vgl. Krämer et al. (2022), o. S.

erweist. Zudem zeigt die angeleitete Version keine Überlegenheit gegenüber der nicht angeleiteten Version.

Die Analyse von Schifft et al. konzentrierten sich auf die sekundären Ergebnisse, die von der ursprünglichen Studie von Krämer et al. mit generiert wurden. Das sekundäre Ergebnis bezieht sich auf die reduzierte Lebensqualität durch depressive Episoden. Die Lebensqualität in der Studie wurde durch das Messinstrument WHOQOL-BREF bei Studienbeginn, am Ende der Intervention und zusätzlich nach 24 Wochen gemessen. WHOQOL-BREF ist abgeleitet von WHOQOL-100 Bewertung und ist ein von der WHO entwickelter international anerkannter Selbstauskunftsfragebogen zur Beurteilung der subjektiven Lebensqualität. 26 Fragen in physischen, psychischen, Soziale Beziehung und Umwelt Bereich werden anhand einer Likert-Skala erhoben.¹¹⁰

Im Kontext Umwelt wird die Gesundheitsversorgung, finanzielle Verhältnisse und häusliche Bedingungen erfasst. Die psychologische Gesundheit wird durch Aspekte wie emotionale Zustände, sowohl positive als auch negative Selbstwahrnehmung des eigenen Körpers und des Aussehens sowie religiöse Überzeugungen bewertet. Die psychische Dimension adressiert Themen wie Mobilität, Energielevel und Arbeitsfähigkeit. Die soziale Dimension bezieht sich auf die zwischenmenschlichen Beziehungen.¹¹¹

Die Lebensqualität in Bezug auf physische und psychische Gesundheit hat sich in beiden Gruppen am Ende der Intervention, gegenüber zur Kontrollgruppe, signifikant verändert. Während die Lebensqualität der Kontrollgruppe deutlich zurück ging. Wobei die angeleitete Intervention einen generell größeren Erfolg der Lebensqualität innerhalb der zwölf Wochen erzielt. Die angeleitete Intervention hat im Vergleich zur Kontrollgruppe eine intensive Effektstärke von 1.30, somit einen starken positiven Effekt, auf der Skala der psychischen Gesundheit. Die nicht angeleitete Gruppe hingegen ist ineffektiver. Eine Effektstärke von 0.54 im Bereich Sozialer Beziehungen wird dargestellt. Die angeleitete Intervention ist effektiver, indem sie eine gezieltere Verbesserung der Lebensqualität durch die Nutzung Selfapy aufweist. Die Bereiche soziale Beziehung und Umwelt nehmen während der gesamten Intervention in allen Gruppen ab. Die starke Abnahme der Qualität im Bereich der sozialen Beziehungen ist auf den COVID-19 Ausbruch

¹¹⁰ Vgl. Skevington et al. (2004), S. 299 ff.

¹¹¹ Vgl. The WHOQOL Group (1998), S. 552.

zurückzuführen, in dem Daten erhoben wurden. Durch die umgesetzten Maßnahmen der Abstandsregelungen, wurden die sozialen Kontakte stark eingeschränkt.

Aus der untenstehenden Abbildung gehen die vier verschiedenen Perspektiven der Lebensqualität, jeweils mit Messzeitpunkten und Qualitätswerten hervor. Alle drei Interventionsgruppen sind aufgeführt. In den Nachfolgeuntersuchungen im Bereich der körperlichen Gesundheit wird sowohl in der geleiteten als auch in der nicht angeleiteten Gruppe eine Regression der zuvor erzielten Fortschritte in den Leistungsindikatoren festgestellt.

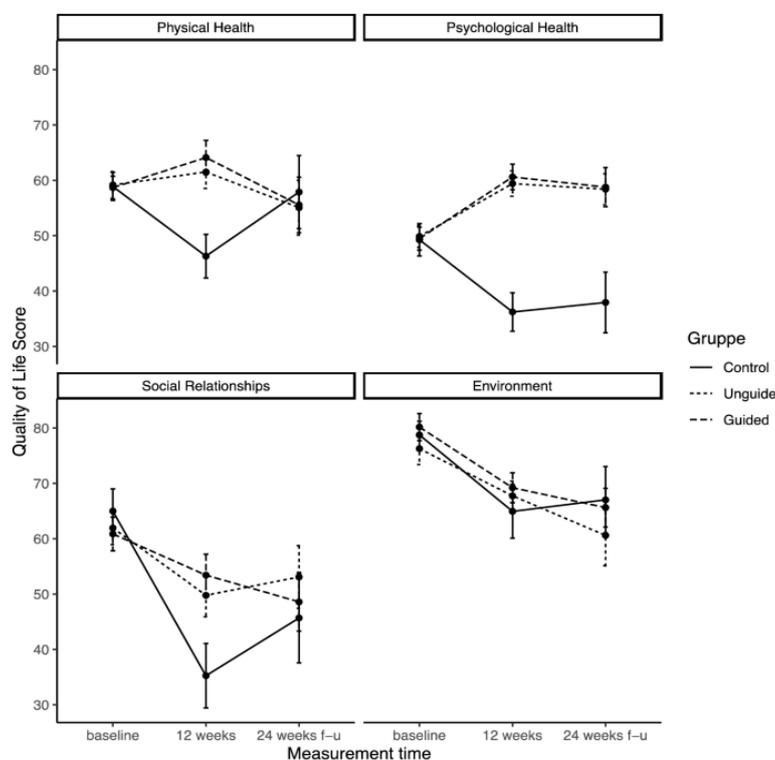


Abb. 6: Means and 95% confidence intervals (error bars) of the completer sample for four WHOQOL-BREF domains across three measurement time points.

Quelle: Schefft et al. (2024), o. S.

Die Ergebnisse der Studie zeigen auf, dass durch die Intervention Selfapy das Potenzial vorhanden ist, eine gesteigerte Lebensqualität in der körperlichen und psychischen Gesundheit von Menschen mit Depressionen zu bewirken. Die Verwendung von Selfapy führt auch nach einer zwölfwöchigen Anwendung zu einer erhöhten Lebensqualität im Bereich der psychischen Gesundheit. Das hat eine positive Wirkung auf die alltägliche

Leistungsfähigkeit, das tägliche Funktionieren und die allgemeine Lebenszufriedenheit.¹¹²

	Deprexis	Selfapy Online Kurs - Depression
Patientengruppe	F32.0 Leichte depressive Episode F32.1 Mittelgradige depressive Episode F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode F33.2 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome	F32.0 Leichte depressive Episode F32.1 Mittelgradige depressive Episode F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode
Altersgruppe	Erwachsene	Erwachsene
Plattform zur Verwendung	Web-Anwendung	Web-Anwendung, App in Google Play Store und Apple Play Store
Sprache der Anwendung	Chinesisch, Deutsch, Englisch Französisch, Griechisch, Italienisch, Portugiesisch, Schwedisch, Spanisch	Deutsch
Herstellerepreis	210,00 Brutto für 90 Tage	217,18 Brutto für 90 Tage
Basiert auf	Wissenschaftliche Studien Grundlagen der Kognitiven Verhaltenstherapie	Einer Wissenschaftlicher Studie Grundlagen der Kognitiven Verhaltenstherapie
Ziel	Therapieunterstützung	
Methoden	Interaktiv neue Verhaltensweisen erlernen	Strukturierte Kurse für bestmögliche Integration in den Alltag
Verlaufdiagnostik	Selbsteinschätzung Patient Health Questionnaire	Selbsteinschätzung Patient Health Questionnaire
Module	10 + 1 Module Interaktiver Dialog zwischen Nutzer und dem Programm	12 Module Von Psychologen überwacht
Testzugang für Ärzte und Therapeuten verfügbar	Ja	Ja

Tabelle 1: Vergleich der Digitalen Gesundheitsanwendungen Deprexis und Selfapy Online Kurs Depressionen.

Quelle: Darstellung in Anlehnung an Meisenzahl, Sprick (2023), S. 137 ff.; Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024), o. S.

¹¹² Vgl. Schefft et al. (2024), o. S.

5 Komparative Analyse

Ein komparativer Ansatz wird verwendet, um die Wirksamkeit, Inhalte und Funktion sowie die Alter - und Geschlechtsverteilung der digitalen Gesundheitsanwendungen, die in Kapitel 3.1 und 3.2 präsentiert wurden, zu evaluieren.

5.1 Wirksamkeit

Eine effiziente Wirksamkeit von Selfapy und Deprexis konnte bereits in ihren vorgelegten Studien durch das BfArM bestätigt werden. Somit ist der Grundstein für die Integration in die Regelversorgung gesetzt und die beiden Gesundheitsanwendungen können von Ärzten verschrieben und der GKV erstattet werden.

Die wissenschaftlich nachgewiesene Effektivität digitaler Gesundheitsanwendungen trägt dazu bei, das Vertrauen von Patienten und Ärzten zu stärken. Diese Entwicklung fördert die Nutzungsbereitschaft seitens der Patienten und die Verschreibungsbereitschaft seitens der Mediziner, was insgesamt zu einer höheren Akzeptanz und Nutzungsabsicht der DiGA führt.

In den Kapitel 4.2.3 und 4.3.3 beschriebenen Studien von Meyer et al., Klein et al. und Krämer et al. bestätigen, die Wirksamkeit der Anwendungen Deprexis und Selfapy. Beim Vergleich werden die Vorgehensweisen der individuellen Studien analysiert.

Es ist festzustellen, dass beide digitalen Gesundheitsanwendungen das gemeinsame Ziel verfolgen, den psychischen Gesundheitszustand des Patienten zu verbessern. Obwohl die Studien zu jeder DiGA unterschiedliche Methoden anwenden, bestätigen die Ergebnisse übereinstimmend die Effektivität ihrer Anwendungen. Die Nutzung der DiGA führt bei beiden Studien, unabhängig voneinander, nachweislich zu einer signifikanten Reduktion der Symptome.

In Bezug auf die Teilnehmerzahl, das Studiendesign und die eingesetzten Messinstrumente zeigen sich deutliche Unterschiede zwischen den Studien zu Deprexis und Selfapy. Krämer et al. untersuchten 401 Erwachsene, während Meyer et al. 163 und Klein et al. 1013 Teilnehmer einschlossen. Alle Studien adressierten sowohl milde als auch schwere depressive Störungen.

Das Studiendesign zur Wirksamkeit von Deprexis von Meyer et al. und Klein et al. ist in beiden Studien darauf ausgelegt, die App auf Rezept als Ergänzung zur bereits bestehenden medizinischen Versorgung zu testen. Wobei die Kontrollgruppe die digitale Anwendung nicht verwendete. Im Gegensatz dazu fokussiert sich die Studie von Krämer et al. auf die direkte Vergleichbarkeit von angeleiteten und nicht-angeleiteten Gruppen gegenüber einer zeitlich versetzten Kontrollgruppe. Ebenfalls unterscheiden sich die Selbstbeurteilungsinstrumente, welche zur Einschätzung der Symptome herangezogen wurden. Krämer et al. setzen den BDI-II und Meyer et al. wie auch Klein et al. verwendeten den PHQ-9.

Beide Messinstrumente sind für die Messung von Schweregrad der Depressionen zuverlässig und valide. Der BDI-II kann eine höhere Anzahl an Teilnehmern kategorisieren wohingegen die Merkmale des PHQ-9 auf der Kompaktheit und der Fundierung der diagnostischen Standards liegen.¹¹³

Trotz der differierenden Ansätze der Studien bestätigen die Ergebnisse konsistent und unabhängig voneinander, dass die Anwendung effektiv ist und signifikante Verbesserungen bewirkt. Diese Erkenntnisse sind durch unabhängige Quellen verifiziert und stärken somit die Evidenzbasis für die Wirksamkeit der digitalen Gesundheitsanwendungen.

Die Ergebnisse beider Studien zeigen auf, dass die Anwendung der Programme zu einer signifikanten Reduktion der Symptome depressiver Episoden im Vergleich zu den Kontrollgruppen führt. Es lässt sich festhalten, dass die betrachteten digitalen Gesundheitsanwendungen das Potenzial aufweisen, die Behandlungseffektivität in der klinischen Praxis zu verbessern.

Die Studien von Meyer et al., Klein et al. und Krämer et al., die die Wirksamkeit von Deprexis und Selfapy belegen, haben einen zeitlichen Rahmen von 24 Wochen. Aufgrund der festgelegten Verschreibungsdauer von 90 Tagen für beide Therapieanwendungen konzentrieren sich die Studien auf diesen Zeitraum. Darüber hinaus erfolgen Nachuntersuchungen über weitere 90 Tage, die ebenfalls untersucht werden.

¹¹³ Vgl. Titov et al. (2011), S. 126.

Es ist möglich, die Onlinebehandlung durch ein erneutes Rezept, um weitere 90 Tage zu verlängern.^{114 115} Eine wichtige Frage ist jedoch, wie sich die Wirksamkeit verändert, wenn 2-mal 90-tägige Online-Therapiephasen direkt hintereinander stattfinden und dann eine Nachuntersuchung nach weiteren 90 Tagen erfolgt. Auch der Einfluss auf einen längeren Zeitraum, etwa über ein Jahr, bleibt unklar.

Ein weiterer Aspekt ist die Dauerhaftigkeit der Wirkung. Wie lange zeigen Patienten, die nach einer 90-tägigen Intervention eine Reduktion der Depressionssymptome aufwiesen, diese Verbesserung? Auch die Effektivität der Apps bei einem Rückfall wirft Fragen auf.

Ein wesentlicher Kritikpunkt an beiden Online-Therapieprogrammen ist ihre Wirkung über die 24 Wochen hinaus, insbesondere bei Patienten mit mittelschweren Depressionen, für die diese Programme ebenfalls konzipiert wurden.

Derzeit fehlen ausreichende Daten, um die langfristige Wirksamkeit dieser Programme für diese Patienten zu beurteilen. Dieser Faktor sollte in weiteren Studien eingehender untersucht werden.

Die Anzahl der Studien, die die Wirksamkeit belegen, variiert zwischen den beiden internetbasierten Programmen. Für Deprexis gibt es derzeit über 13 randomisierte kontrollierte Studien, während für Selfapy nur eine Studie von Krämer et al. vorliegt. Eine höhere Anzahl an Studien, wie bei Deprexis, deutet auf eine gründlich erforschte Anwendung hin, bei der die Effektivität aus verschiedenen Perspektiven bestätigt wird. Dies kann Vertrauen und Zuverlässigkeit für die Nutzer schaffen. Selfapy könnte in Zukunft zusätzliche Forschung durchführen, um die Effizienz aus verschiedenen Perspektiven zu bestätigen.

5.2 Inhalte und Funktionalität

Bedeutende Parallelen und Unterschiede lassen sich in den allgemeinen Informationen, inhaltlichen Aspekten und den angewandten Techniken der Gesundheitsanwendungen Deprexis und Selfapy identifizieren.

¹¹⁴ Vgl. SERVIER Deutschland GmbH (2024), o. S.

¹¹⁵ Vgl. Selfapy (2023a), o. S.

Beide internetbasierten Programme sind im Hinblick auf die allgemeinen Informationen bei der Produktzertifizierung und der Eintragung in das Register des BfArM gleich aufgestellt. Beide sind dauerhaft im DiGA-Verzeichnis eingetragen.

Die benutzerfreundliche Gestaltung beider Apps kann durch den sicheren Umgang mit Gesundheitsdaten unterstützt werden. Aufgrund der festgelegten evidenzbasierten Standards der DiGAV hinsichtlich Datenschutzes, Sicherheit und Funktionstauglichkeit können beide digitalen Anwendungen diese Anforderungen erfüllen. Die erfüllten Standards wurden in Kapitel drei beschrieben.

Bemerkenswerte Unterschiede der allgemeinen Informationen hinsichtlich des Preises, der Art der Anwendung und der Diagnosegruppen nach ICD-10.

Deprexis wird zu einem Preis von 210,00 Euro angeboten, während der Preis von Selfapy bei 271,18 Euro liegt. Der angegebene Preis pro Anwendung bezieht sich auf die einmalige Nutzung für 90 Tage. Die Preisabweichung zwischen beiden DiGA ist für Patienten in der Regel nicht ausschlaggebend, da beide Programme durch die Regelversorgung der GKV erstattet werden. Deprexis ist eine ausschließlich webbasierte Plattform, die auf eine Vielzahl von internetfähigen Geräten wie Laptop, Smartphone oder Tablet ausgerichtet ist. Dies ermöglicht es Nutzern, über jedes Gerät, das über eine Internetverbindung und einen der vier Webbrowser verfügt, auf die therapeutischen Programme zuzugreifen. Diese universelle Zugänglichkeit erleichtert den Zugang zur Behandlung, unabhängig vom spezifischen Betriebssystem oder der Hardware des Benutzers. Selfapy bietet nicht nur eine browserbasierte Plattform, sondern ergänzt diese durch eine mobile Anwendung, die im Apple-App Store als auch im Google-Play Store erhältlich ist. Diese beiden Zugangsmöglichkeiten erlauben es den Anwendern, flexibel zwischen dem Desktop via Webbrowser und der mobilen App auf Smartphones oder Tablets zu wechseln.

Selfapy profitiert von einer gesteigerten Benutzerfreundlichkeit und individuellen Anpassung durch die App-Version, die speziell auf die Nutzungsgewohnheiten mobiler Benutzer zugeschnitten ist. Die Auswahl zwischen Deprexis und Selfapy könnte für Nutzer von persönlichen Präferenzen hinsichtlich des Gerätehandlings abhängen.

Die Empfehlungen der Entwickler beider Online-Therapieprogramme zur Nutzungshäufigkeit variieren ebenfalls. Deprexis sollte ein bis zwei Mal pro Woche für

jeweils 30 Minuten verwendet werden. Während die Entwickler von Selfapy empfehlen, wöchentlich ein Modul zu absolvieren, welches insgesamt eine Stunde beansprucht und nach Bedarf über die Woche verteilt werden kann.

Deprexis bietet sein Online-Therapieprogramm in deutscher Sprache sowie acht weiteren Sprachen an, darunter Englisch, Spanisch und Französisch. Dies ermöglicht eine größere Anzahl von Nutzern anzusprechen, die auf die Programminhalte zugreifen können, um ihre Depressionssymptome wirksam zu managen. Selfapy hingegen bietet die Anwendung ausschließlich in deutscher Sprache an. Dies beschränkt den Zugriff auf deutschsprachige Nutzer. Personen, die keine Deutschkenntnisse besitzen bleiben unberücksichtigt. Wodurch die allgemeine Nutzbarkeit und Verbreitung des Programms potenziell begrenzt werden. Insgesamt spricht Deprexis durch die Vielfältigkeit der auszuwählenden Sprachen eine facettenreichere Zielgruppe an, wohingegen Selfapy primär auf deutschsprachige Nutzer ausgerichtet ist.

Dies wird auch durch die dokumentierten Ausgaben für digitale Anwendungen des GKV-Spitzenverbandes ersichtlich. Im Verlauf von knapp zwei Jahren nach der Integration in das Verzeichnis der Digitalen Gesundheitsanwendungen hat die Anwendung Selfapy insgesamt 9.000 Verordnungen erhalten. Im Vergleich dazu wurde Deprexis, welche seit Februar 2021 aufgeführt ist, bis zum September 2022 bereits 10.000-mal an Patienten verordnet. Der GKV-Spitzenverband dokumentiert die Ausgabemengen beider digitalen Anwendungen.¹¹⁶

Die Diagnosegruppe richtet sich gemäß der ICD-10. Selfapy konzentriert sich auf die Unterstützung von Patienten mit weniger schweren Zuständen und schließt keine schweren depressiven Episoden mit ein. Die unterstützten Diagnosen umfassen leichte bis mittelgradig depressive Episoden und rezidivierende depressive Störungen (F32.0, F32.1 F33.0, F33.1) Deprexis unterstützt eine umfangreichere Bandbreite an Schweregraden der Depression, einschließlich jener Diagnosen, die auch von Selfapy abgedeckt werden. Zusätzlich umfasst das Programm die Behandlung von schweren depressiven Episoden (F32.2) sowie rezidivierenden depressiven Störungen mit schweren Episoden (F33.2), jeweils ohne psychotische Symptome. Das macht Deprexis zu einer vielseitigeren Option für die Behandlung.

¹¹⁶ Vgl. GKV-Spitzenverband (2022), S. 40 f.

Es kann festgehalten werden, dass Deprexis speziell geeignet ist für ein klinisches Umfeld, das eine breite Palette an Behandlungsoptionen benötigen. Im Gegensatz dazu ist Selfapy optimal für Patienten, die bei leichten bis moderaten Depressionen Unterstützung suchen.

In den folgenden Punkten werden die wesentlichen Gemeinsamkeiten der digitalen Anwendungen in den inhaltlichen Aspekten evaluiert. Im Rahmen der Verlaufsdiagnostik und zur kontinuierlichen Überwachung der Symptomatik, setzen beide Programme den Patient Health Questionnaire-9 als Messinstrument ein. Ebenfalls integrieren Deprexis und Selfapy die Tagebuchfunktion für Nutzer, sodass eine Verbesserung des Selbstmanagements durch Reflexion ermöglicht wird.

Beide Programme bieten Module zur Achtsamkeit an, die darauf abzielen, das Bewusstsein zu fördern. Sowohl Deprexis als auch Selfapy verwenden Module, die darauf ausgerichtet sind, Probleme zu identifizieren und dazu passende Lösungsstrategien zu entwickeln. Zudem integrieren beide Programme kognitive Techniken zur Modifikation der Verhaltensweisen für die Bewältigung der depressiven Symptome.

Darüber hinaus basieren die Inhalte der entwickelten Module beider Therapie-Apps auf Leitlinien der kognitiven Verhaltenstherapie. Trotz ihrer gemeinsamen Ausrichtung auf die KVT unterscheiden sich die Anwendungen in der Art und Weise, wie sie die Therapieinhalte und Benutzerinteraktion gestalten.

Wesentliche Unterschiede im Inhalt ergeben sich in der Ausrichtung der Modulschwerpunkte. Selfapy fokussiert die psychologischen Faktoren, wie Selbstwertgefühl, Selbstwirksamkeit, Bewegung und soziale Umwelt. Eine breitere Abdeckung von täglichen Herausforderungen wird aufgearbeitet. Bei Deprexis liegt der Fokus auf tiefgreifenderen psychologischen und therapeutischen Strukturen durch Module zur Psychose- und Kindheitserinnerungen und optimistischer Psychologie.

Das jeweilige Alleinstellungsmerkmal der beiden internetbasierten Therapien charakterisiert den fortlaufenden Interaktionsstil während der Verwendung der App.

Selfapy zeichnet sich dadurch aus, dass die Nutzer während der Intervention durch einen Psychologen begleitet werden, welcher bei dringendem Bedarf zur Unterstützung verfügbar ist. Dieser überwacht die Symptomatik der Nutzer, die den PHQ 9 regelmäßig ausfüllen. Sollte es zu einer rapiden Verschlechterung kommen, kann der Psychologe

direkt eingreifen und weiterhelfen. Deprexis hingegen konzentriert sich auf eine dialogbasierte Interaktion zwischen der Anwendung und dem Nutzer. Der Kommunikationsfluss ist fortlaufend während der gesamten Nutzungsdauer. Dadurch kann das Programm sich an das Tempo des Nutzers anpassen, personalisiertes Feedback und Lösungsstrategien übermitteln. Deprexis passt sich stärker an die individuellen Bedürfnisse der Nutzer an, wohingegen Selfapy in einem breiten, allgemeineren Ansatz verbleibt.

Selfapy verwendet ergänzende Kapitel für spezielle Bedürfnisse wie Stressmanagement oder Schlaf- und Beziehungsprobleme, die freiwillig angewendet werden können. Deprexis hingegen bietet keine zusätzlichen Module an. Die beiden verschreibungspflichtigen Apps verwenden identische unterstützende Mediendateien wie Audios, Videos und Texte, um die Lerninhalte effektiver dem Nutzer zu vermitteln.

Deprexis zeigt gegenüber Selfapy mehr Flexibilität. So können Nutzer von Deprexis, je nach aktuellem Wohlbefinden, selbst entscheiden welche Interaktion und welches Modul sie gerne bearbeiten möchten. Selfapy strukturiert die Module. Aufbauend auf der Einführung, werden verschiedene Module verwendet und abschließend, in der letzten Woche der Interaktion, wird das Modul Rückfallprophylaxe behandelt.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass beide medizinischen Apps darauf ausgerichtet sind, depressive Symptome durch kognitive Verhaltenstherapie zu lindern. Deprexis zeichnet sich durch seine interaktive Herangehensweise aus, während Selfapy durch seine strukturierten Kurse überzeugt. Selfapy und Deprexis verfolgen unterschiedliche Ansätze, die jeweils ihre eigenen Vorteile haben. Abhängig von den individuellen Bedürfnissen und Präferenzen der Nutzer können beide Apps besonders effektiv sein.

5.3 Alters- und Geschlechtsverteilung

Die beiden Programme, Deprexis und Selfapy Depressionen, zeigen bei der Nutzung Unterschiede in der Alters- und Geschlechtsverteilung.

Deprexis weist eine größere Anwendungsrate von weiblichen Nutzern auf, nämlich eine Geschlechtsverteilung von 65 Prozent weiblichen und 35 Prozent männlichen Anwendern. Bei Betrachtung des Alters, befindet sich die Mehrheit der Anwenderinnen

in einer Altersspanne von 55 bis 59 Jahren. Gefolgt von der weiblichen Altersgruppe 30 bis 34 und 50 bis 54 Jahre, die jeweils fast 800 Verschreibungen erhalten haben. Die Anzahl der Verschreibung für männliche Anwender liegt zwischen 400 und 500 und die Altersgruppe liegt zwischen 50 und 59 Jahren.

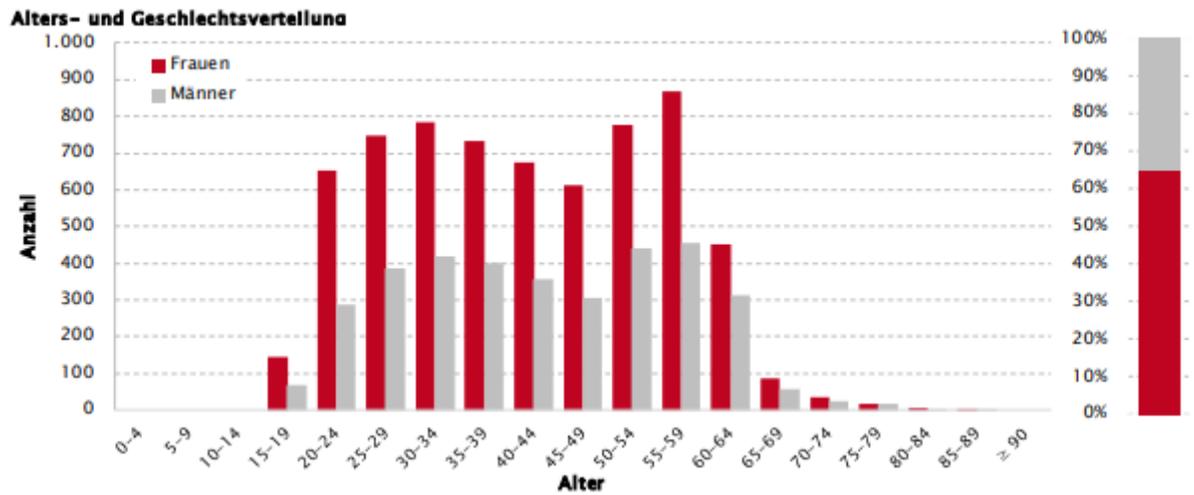


Abb. 7: Alters- und Geschlechtsverteilung DiGA: depressis.

Quelle: GKV-Spitzenverband (2022), S. 40.

Im Gegensatz dazu, liegt der weibliche Anteil an Nutzern bei Selfapy Depressionen bei 70 Prozent und der männliche bei 30 Prozent.

Die Altersgruppen zwischen 25 bis 29 und 30 bis 34 machen die Primärnutzung der Frauen mit 1000 Verschreibungen pro Altersgruppe aus. Ab dem Alter von 35 Jahren sinkt die Nutzung bei den weiblichen Personen.

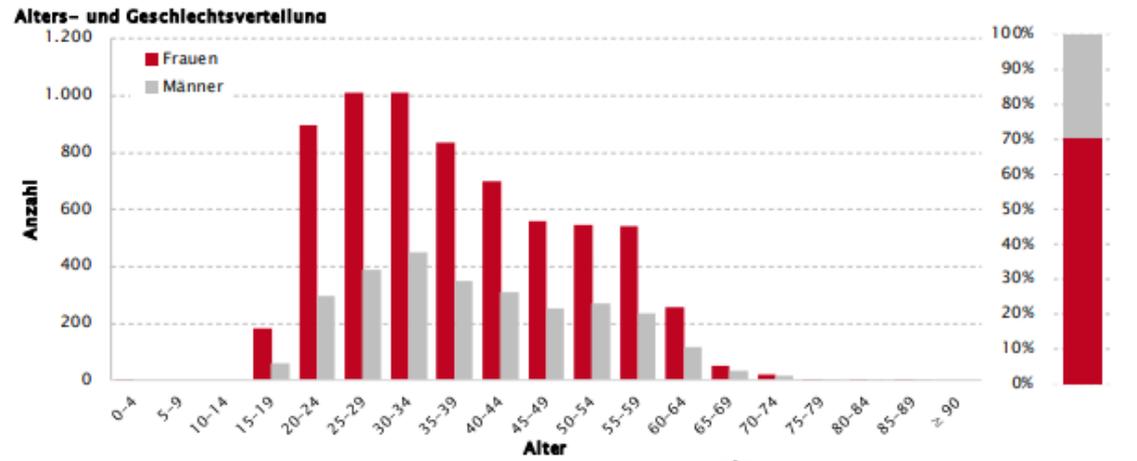


Abb. 8: Alters- und Geschlechtsverteilung DiGA: Selfapy Depressionen.

Quelle: GKV-Spitzenverband (2022), S. 41.

Die Abbildung der Auswertung des GKV-Spitzenverbandes zeigt, dass die Verwendung von Selfapy Depressionen vermehrt von einer jüngeren Altersverteilung von Frauen und Männern in Anspruch genommen wird. Wohingegen bei der Verwendung von Deprexis ein höheres Durchschnittsalter bei Nutzern männlichen und weiblichen Geschlechts aufweist.

Zudem finden beide Apps häufiger bei Frauen Verwendung. Das deutet auf eine höhere Inzidenzrate von Depressionen bei Frauen.¹¹⁷

Die WHO bestätigt ebenfalls, dass der Prozentsatz der an Depressionen Erkrankten, bei Frauen 50 Prozent höher ist, im Vergleich zu männlichen Personen.¹¹⁸

Der Vergleich von Deprexis und Selfapy hinsichtlich Wirksamkeit, Funktionalität sowie Alters- und Geschlechtsverteilung, dass beide Anwendungen unterschiedliche Ansätze verwenden, um Depressionen erfolgreich zu behandeln. Ihre spezifischen Vorteile und Zielgruppen beeinflussen, welche Anwendung am besten für die Bedürfnisse der Patienten geeignet ist.

¹¹⁷ Vgl. GKV-Spitzenverband (2022), S. 40 f.

¹¹⁸ Vgl. World Health Organization (2023), o. S.

6 Blended Therapy

Blended-Therapy übersetzt auch gemischte Therapie ist die Kombination der klassischen Psychotherapie mit einem technologiebasierten Verfahren. Der therapeutische Prozess wird unter anderem durch die Anwendung einer Medizinapp unterstützt. So kann die Verwendung einer digitalen Intervention beliebig vor oder nach der Face to Face Therapie eingesetzt werden. Die in persönlichen Sitzungen erarbeiteten Therapieinhalte können anschließend durch die App gefestigt werden. Durch regelmäßiges Wiederholen der erlernten therapeutischen Prinzipien und Techniken mittels der App lassen sich potenzielle Rückfälle der Erkrankung effektiv vermeiden.¹¹⁹

Für eine etablierte Integration der Blended Therapy in die Regelversorgung ist die Akzeptanz durch Medizinisches Personal und Psychotherapeuten entscheidend. Wie in Kapitel 4.2.2 bereits dargelegt, zeigen sie eine tendenzielle Abneigung zur alleinigen Nutzung digitaler Anwendung als Therapieform. Nun untersuchten Baumeister et al. in einer Erhebung, inwiefern die Akzeptanz gegenüber dem Ansatz der Blended-Therapy gegeben ist. Das primäre Ergebnis der Studie belegt, dass die Akzeptanz unter den Psychotherapeuten variiert. Ein sekundäres Ergebnis der Studie hat herausgefunden, dass die Implementierung von Interventionen, die für fördernde Akzeptanz konzipiert wurden, bei Psychotherapeuten zu einer verbesserten Aufnahmebereitschaft führen könne. Solche Interventionen können generelle Information zur Thematik aber auch Workshops beinhalten.¹²⁰

Das oben genannte Ergebnis wird durch die Forschungsarbeiten von Posselt et al. gestützt, dass sich auf die Patientenorientierung konzentriert. Akzeptanzfördernde Determinanten zur Integration der Onlinetherapie in die gemischte Therapie, müsse auch für Patienten weiterentwickelt werden. Die im Jahr 2024 erzielten Forschungsergebnisse sind Erkenntnisse für das Verständnis des gegenwärtigen Zustands. Darauf basierend müssen zukünftige Forschungen eingehen, um die Akzeptanz für eine gute Integration der gemischten Therapieform in die Versorgung zu stärken.¹²¹

Mit Blick auf die Forschungen von Schuster et al., konnte eine positive Wahrnehmung der Therapeuten in Bezug auf die gemischte Form der Psychotherapie dargestellt werden.

¹¹⁹ Vgl. Meisenzahl, Sprick (2023), S. 41.

¹²⁰ Vgl. Baumeister et al. (2020), S. 1-15.

¹²¹ Vgl. Posselt et al. (2024), S.35 ff.

Therapeuten empfanden weit mehr Nachteile bei der Anwendung rein internetbasierter Therapien, aufgrund weniger Risiken, die die Patienten ausgesetzt sind.¹²²

In einer von Ly et al. durchgeführten randomisierten kontrollierten Studie, ohne Kontrollgruppe, wurde festgestellt, dass die Blended Therapy im Vergleich zur reinen Face-to-Face-Behandlung keine überlegenen Ergebnisse erzielte. Darüber hinaus ergab ein weiteres Ergebnis der Studie, dass der Einsatz von Blended Therapy zu einer Zeitersparnis von 47 Prozent bei den Therapeuten führen kann. Nach Meinungen von Ly et al. ist es möglich durch die Integration einer gemischten Behandlung fast das Doppelte der Depressionspatienten zu behandeln.¹²³

Ly et al. greifen in ihren Ergebnissen der Studie die Thematik auf, die zu Beginn dieser Arbeit als Herausforderung dargestellt wurde. Angesichts der Versorgungslücke von nicht ausreichenden Therapieplätzen für Patienten mit unipolaren Depressionen, könnten die Ergebnisse der Studie von Ly et al. essenziell sein, um die Herausforderung anzugehen und die Versorgungslücke teilweise zu schließen.

Der Ansatz Blended-Therapy könnte für eine Effizienzsteigerung sorgen, um mehr Patienten in gleicher Zeit zu behandeln. Das Potenzial ist vorhanden, um erkrankten Menschen, die keine Möglichkeit für eine ambulante Therapie haben, nun auch Zugang zu einer Versorgung zu erhalten. Die zunehmende Akzeptanz gegenüber der neuen Therapieform von Therapeuten aber auch von Patienten muss gewährleistet werden. Weitere Forschungen sind erforderlich, um in Zukunft einen stärkeren Schwerpunkt auf Blended Therapy zu legen.

¹²² Vgl. Schuster et al. (2020), S. 1.

¹²³ Vgl. Ly et al. (2015), S. 1–12.

7 Fazit und Ausblick

Ziel dieser Arbeit war es die Bedeutung von DiGA bei der Behandlung von unipolaren Depressionen darzulegen. Im Fokus stehen dabei Analyse und Vergleich der beiden Anwendungen Deprexis und Selfapy.

Die Ergebnisse der Analyse zeigen, dass sowohl Deprexis als auch Selfapy effektiv eingesetzt werden können, um Symptome depressiver Episoden zu lindern und Patienten bei der Bewältigung ihrer Erkrankung zu unterstützen. Es konnte dargelegt werden, dass der Einsatz von DiGA, Symptome im Vergleich zur Nichtverwendung, wirksamer reduziert.

Da beide Anwendungen auf den Grundlagen der kognitiven Verhaltenstherapie aufbauen, verwenden sie modulare Strukturen in ihren Modulen. Die Inhalte werden jedoch individuell aufbereitet, um den individuellen Anforderungen der Patienten gerecht zu werden.

Zwischen Deprexis und Selfapy wurden diverse Unterschiede und Gemeinsamkeiten in Bezug auf Struktur und Interaktionsmethoden festgestellt. Deprexis verwendet den Ansatz, interaktiv neue Verhaltensweisen zu erlernen. Selfapy hingegen bietet strukturierte Kurse für bestmögliche Integration in den Alltag.

Studien zeigten, dass sich die Wirksamkeit der Anwendungen bei einer digitalen Therapieunterstützung durch Mediziner oder Psychotherapeuten, erhöht. Dabei konnte eine stärkere Reduktion der Symptome, insbesondere bei mittelschweren Depressionen erzielt werden.

Es konnte kein signifikanter Unterschied in der Überlegenheit zwischen den untersuchten App-Anwendungen festgestellt werden. Somit hängt die Wahl der beiden Anwendungen oft von persönlichen Präferenzen bezüglich Art und Inhalt der Anwendung. Die Entscheidung für eine bestimmte Anwendung kann auch von Ärzten oder Therapeuten beeinflusst werden, da diese die Apps verschreiben.

Der in der Arbeit untersuchte Sachverhalt lässt darauf schließen, dass digitale Gesundheitsanwendungen das Potenzial haben, die Zugänglichkeit und Effektivität von Therapieangeboten für unipolare Depressionen zu verbessern. Die Nutzung von DiGA kann nicht nur die Wartezeiten auf einen Therapieplatz, sondern auch die Patientenbindung und das Selbstmanagement fördern.

Digitale Gesundheitsanwendungen, insbesondere Online-Therapieprogramme, bieten eine zeitnahe und effektive Lösung für die Versorgungsstruktur, die dazu beitragen kann, die aktuellen Engpässe in der Gesundheitsversorgung zu verringern. Diese Entwicklungen kündigen den Beginn eines Paradigmenwechsels hin zu einer integrativen und patientenzentrierten Versorgung an. Digitale Gesundheitsanwendungen eröffnen eine neue Perspektive auf die Gesundheitsfürsorge, indem sie den Zugang zur Therapie vereinfachen und Wartezeiten reduzieren.

Basierend auf den gewonnenen Ergebnissen, wird deutlich, dass trotz des bestehenden Potenzials von DiGA, weiterhin Bereiche mit Entwicklungspotenzial vorhanden sind. Eine Integration von DiGA in traditionelle Face-to-Face-Behandlungen und die Erhöhung der Akzeptanz bei Patienten und medizinischem Personal sind hier zu nennen.

Eine höhere Akzeptanz bei Mediziner*innen und Psychotherapeuten ist ein entscheidender Faktor, Integration von DiGA in das Gesundheitswesen voranzutreiben. Auch Patienten müssen gezielter über die Vorteile und Funktionen der Online-Therapie informiert werden. Die Akzeptanz auf beiden Seiten wird dadurch erhöht werden.

Hieraus ergibt sich das Potential für zukünftige Studien, die für Ärzte und Patienten wichtigen Faktoren genauer zu untersuchen. Werden die identifizierten Faktoren in den weiteren DiGA-Entwicklungen berücksichtigt, kann eine Stärkung der Patientenzentrierung und die generelle Akzeptanz bestmöglich in den Vordergrund gestellt werden.

Darüber hinaus könnten sich zukünftige Forschungsprojekte intensiver mit dem Einsatz von künstlicher Intelligenz in einer DiGA befassen. Es ist davon auszugehen, dass Technologien einer künstlichen Intelligenz das Potenzial besitzen, die Therapieunterstützung zu optimieren oder das Verhalten der Patienten zu analysieren, um dadurch Therapiepläne individueller zu gestalten.

Es bleibt abzuwarten, welche weiteren Forschungsergebnisse erzielt und neue Einsatzgebiete für die Integration künstlicher Intelligenz in digitale Anwendungen entstehen werden.

Literaturverzeichnis

- Adli, M. & Hautzinger, M. (2022). Praxishandbuch Depression: Ursachen - Diagnostik – Therapie.
- Baumeister H., Terhorst Y., Grässle C., Freudenstein M., Nübling R., Ebert DD. (2020) Impact of an acceptance facilitating intervention on psychotherapists' acceptance of blended therapy, in: PLoS ONE 15(8): E0236995, S. 1–15. DOI: 10.1371/journal.pone.0236995
- Beesdo-Baum K., Wittchen H. (2011) Klinische Psychologie & Psychotherapie, in: H.-U. Wittchen, Jürgen Hoyer et al (Hrsg.), 2. Auflage. Aufl., Springer.
- Beesdo-Baum K., Wittchen H. (2020) Klinische Psychologie & Psychotherapie, 3. Auflage. Aufl., Springer.
- Brönneke J.B., Debatin J.F., Hagen J., Kircher P., Matthies H. (2020) DiGA Vademecum. Was man zu Digitalen Gesundheitsanwendungen wissen muss. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin.
- Bundesgesetzblatt (2019) Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG), Bd. 2562, online im Internet, URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=%2F%2F%2A%5B%40attr_id=%27bgbl119s2562.pdf%27%5D, Abrufdatum: 03.04.2024.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.) (2020) Kapitel V Psychische und Verhaltensstörungen (F00-F99), online im Internet, URL: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2020/chapter-v.htm>, Abrufdatum: 05.03.2024.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.) (2022) DiGA & Datenschutz: Die 5 häufigsten Mängel im Antrag..., online im Internet, URL: https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Blog/_docs/2022-03-11-diga-datenschutz.html, Abrufdatum: 21.04.2024.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.) (2023) Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V, S. S. 37 ff., online im Internet, URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DiGA-Leitfaden_2020.pdf, Abrufdatum: 10.03.2024.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.) (2024) Deprexis Gebrauchsanweisung, online im Internet, URL: <https://diga.bfarm.de/api/diga-vz/media/2505>, Abrufdatum: 01.04.2024.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.) (2024) Deprexis Information für Fachreise, online im Internet, URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00450/fachreise>.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.) (2024a) DiGA Verzeichnis: Selfapys Online-Kurs bei Depression, online im Internet, URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/00876>, Abrufdatum: 10.03.2024.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.) (2024b) DiGA-Verzeichnis, online im Internet, URL: <https://diga.bfarm.de/de>, Abrufdatum: 10.03.2024.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.) (2024c) DiGA-Verzeichnis: Deprexis, online im Internet, URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/450>, Abrufdatum: 09.03.2024.

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.) (2024e) Wissenswertes zu DiGA, online im Internet, URL: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_node.html#:~:text=Eine%20DiGA%20ist%20ein%20CE,Sie%20unter%20Abgrenzung%20und%20Klassifizierung, Abrufdatum: 24.03.2024.
- Bundesministerium der Justiz (Hrsg.) (2020) Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung, online im Internet, URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html#:~:text=%C2%A7%208%20Begriff%20Oder%20positiven%20Versorgungseffekte&text=\(2\)%20Der%20medizinische%20Nutzen%20im,oder%20einer%20Verbesserung%20der%20Lebensqualit%C3%A4t.](https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html#:~:text=%C2%A7%208%20Begriff%20Oder%20positiven%20Versorgungseffekte&text=(2)%20Der%20medizinische%20Nutzen%20im,oder%20einer%20Verbesserung%20der%20Lebensqualit%C3%A4t.), Abrufdatum: 24.03.2024.
- Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) (2023a) Digitalisierung im Gesundheitswesen, online im Internet, URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html>, Abrufdatum: 06.04.2024.
- Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) (2023b) E-Health, online im Internet, URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e-health.html>, Abrufdatum: 03.03.2024.
- Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) (2024a) Marktzugangsvoraussetzungen, online im Internet, URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen>, Abrufdatum: 04.03.2024.
- Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) (2024b) Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), online im Internet, URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/online-ratgeber-krankenversicherung/arznei-heil-und-hilfsmittel/digitale-gesundheitsanwendungen>, Abrufdatum: 03.03.2024.
- Bundespsychotherapeutenkammer (Hrsg.) (2021) BPTK-Auswertung: Monatelange Wartezeiten bei Psychotherapeut*innen, online im Internet, URL: <https://api.bptk.de>, Abrufdatum: 21.03.2024.
- Deloitte (2021) Ein Jahr DiGA, S. 1–18, online im Internet, URL: <https://www2.deloitte.com/de/de/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/digitale-gesundheitsanwendungen-diga-studie.html>, Abrufdatum: 02.03.2024.
- Deprexis (2023) Deprexis, online im Internet, URL: <https://ehealth.servier.de/faq>, Abrufdatum: 01.03.2024.
- Deprexis (2024) Das online-Therapieprogramm bei Depressionen, Deprexis (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://de.deprexis.com>, Abrufdatum: 12.03.2024.
- DGPPN, BÄL, KBV, AWMF (2017) S3-Leitlinie/Nationale Versorgungs-Leitlinie. Unipolare Depression, Jg. Version 1, 2., online im Internet, URL: https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/d53e5967ade4134e444e71973752e10bcaebda79/S3-NVL_depression-2aufl-vers1-kurz.pdf, Abrufdatum: 22.03.2024.
- Dramburg S., Walter U., Becker S. (2021) Praktischer Leitfaden zum Einsatz telemedizinischer Anwendungen bei der Betreuung von Allergieklienten: Ein Positionspapier des Ärzteverbands Deutscher Allergologen, in: Allergo Journal: Interdisziplinäre Zeitschrift für Allergologie und Umweltmedizin: Organ der

- Deutschen Gesellschaft für Allergie- und Immunitätsforschung, 30(4), S. 24–38. DOI: 10.1007/s15007-021-4823-8
- Fischer F., Aust V., Krämer A. (2016) eHealth in Deutschland. Anforderungen und Potenziale innovativer Versorgungsstrukturen, in: Fischer F., Krämer A. (Hrsg.), Springer.
- Gaia (o. D.) Digitale Therapien, online im Internet, URL: <https://gaia-group.com/de/digitale-therapien.html>, Abrufdatum: 09.04.2024.
- GKV-Spitzenverband (2022) Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht), S. 1–41, online im Internet, URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2022_DiGA_Bericht_BMG.pdf, Abrufdatum: 08.04.2024.
- GKV-Spitzenverband (2024) Fokus: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), S. o. S., online im Internet, URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/fokus_diga.jsp, Abrufdatum: 10.03.2024.
- Hartmann-Strauss S. (2020) Videotherapie und Videosupervision. Praxishandbuch für Psychotherapie und Beratung online, Springer Berlin.
- Hautzinger M. (2005) Akute und therapieresistente Depressionen, S. 433–443. DOI: 10.1007/3-540-28049-9_32
- Hautzinger M. (2018) Depression, in: Margraf J., Schneider S. (Hrsg.), Lehrbuch der Verhaltenstherapie, Band 2, 4. Aufl., S. 125–136, : https://doi.org/10.1007/978-3-662-54909-4_7.
- Hautzinger M., Linden M. (2016) Psychiatrie, Psychosomatik, Psychotherapie, online im Internet, URL: https://link.springer.com/referenceworkentry/10.1007/978-3-642-45028-0_38-1, Abrufdatum: 23.03.2024.
- Jacobi F., Höfler M., Strehle J., Mack S., Gerschler A., Scholl L., Busch M.A., Maske U., Hapke U., Gaebel W., Maier W., Wagner M., Zielasek J., Wittchen H.-U. (2015) Erratum zu: Psychische Störungen in der Allgemeinbevölkerung. Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland und ihr Zusatzmodul „Psychische Gesundheit“ (DEGS1-MH), online im Internet, URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00115-015-4458-7>, Abrufdatum: 04.03.2024.
- Klein J., Berger T., Schröder J., Späth C., Meyer B., Caspar F., Lutz W., Arndt A., Greiner W., Gräfe V., Hautzinger M., Fuhr K., Rose M., Nolte S., Löwe B., Andersson G., Vettorazzi E., Moritz S., Hohagen F. (2016) Effects of a Psychological Internet Intervention in the Treatment of Mild to Moderate Depressive Symptoms: Results of the EVIDENT Study, a Randomized Controlled Trial, in: *Psychother Psychosom* 85(4), S. 218–228. DOI: 10.1159/000445355
- Krämer R., Köhler S. (2021) Evaluation of the online-based self-help programme “Selfapy” in patients with unipolar depression: Study protocol for a randomized, blinded parallel group dismantling study., *Trials* 22, 264, S. 1–10, online im Internet, URL: [10.1186/s13063-021-05218-4](https://doi.org/10.1186/s13063-021-05218-4), Abrufdatum: 13.03.2024.
- Krämer R., Köhne-Volland L., Schumacher A., Köhler S. (2022) Efficacy of a Web-Based Intervention for Depressive Disorders: Three-Arm Randomized Controlled Trial Comparing Guided and Unguided Self-Help With Waitlist Control., *Jg. MIR formative research*, 6(4). DOI: 10.2196/34330
- Kroenke K., Spitzer R. L., Williams J. B.W (2001) The PHQ-9, *Jg. Journal of general internal medicine*, 16(9), S. 606–613. DOI: 10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x

- Krömer N., Zwillich B. (2013) Von eHealth zu mHealth – Bedingungen und Barrieren für eine Nutzung mobiler Gesundheitsangebote, S. 187–201. DOI: 10.13140/2.1.3189.1203
- Lauer W., Löbker W., Höfgen B. (2021) Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Bewertung der Erstattungsfähigkeit mittels DiGA-Fast-Track-Verfahrens im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in: Bundesgesundheitsbl, Nr. 64, S. 1232–1240. DOI: 10.1007/s00103-021-03409-7.
- Lux T. (2017) E-Health Ökonomie, Springer.
- Ly KH, Topooco N, Cederlund H, Wallin A, Bergström J, Molander O, Carlbring P, Andersson G. (2015) Smartphone-Supported versus Full Behavioural Activation for Depression: A Randomised Controlled Trial, in: PLoS One, S. 1–16. DOI: 10.1371/journal.pone.0126559
- Meisenzahl E., Sprick U. (2023) E-Mental-Health in Psychiatrie und Psychotherapie. Digitale Gesundheitsanwendungen, Online-Therapieprogramme, Videosprechstunden & Co, Springer, Berlin.
- Meister S. (2022) Die digitale Intensivstation. Handlungsfelder, Erfordernisse, Umsetzung, 1. Auflage. Aufl.
- Meyer B. (2015) Effects of an Internet intervention (Deprexis) on severe depression symptoms: Randomized controlled trial, Internet Interventions, Volume 2, Issue 1, S. 48–59. DOI: 0.1016/j.invent.2014.12.003
- Pezawas, L. (2024) Evidenzbasierte digitale Depressionstherapie., in: Psychopraxis. Neuropraxis, Nr. 27, S. 35–38. DOI: 10.1007/s00739-023-00968-z
- Posselt J, Baumann E, Dierks ML (2024) A qualitative interview study of patients' attitudes towards and intention to use digital interventions for depressive disorders on prescription, in: Front. Digit. Health, S. 1–12, online im Internet, URL: 10.3389/fdgth.2024.1275569, Abrufdatum: 19.04.2024.
- Posselt J., Klawunn R., Dierks ML.. (2023) Verordnung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) an Menschen mit depressiven Erkrankungen: Ergebnisse einer qualitativen Studie, Z Allg Med 99, S. 145–150. DOI: 10.1007/s44266-023-00034-2
- Rakofsky J.J., Rapaport M.H. (2018) Mood disorders, Vol.24, No.3. Aufl., online im Internet, URL: https://journals.lww.com/continuum/fulltext/2018/06000/mood_disorders.10.aspx, Abrufdatum: 05.03.2024.
- Schefft C., Krämer R., Haaf R., Jedeck D., Schumacher A., Köhler S. (2024) Evaluation of the internet-based intervention “Selfapy” in participants with unipolar depression and the impact on quality of life: a randomized, parallel group study, in: Qual Life Res., DOI: 10.1007/s11136-024-03606-2
- Schiedsstellen (2024) Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V, online im Internet, URL: https://schiedsstelle.de/schiedsstellen/134_abs_3_sgv_v/134.jsp, Abrufdatum: 10.03.2024.
- Schlieter H., Kählig M., Hickmann E. (2023) Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Spannungsfeld von Fortschritt und Kritik., Jg. Volume 67, Bundesgesundheitsblatt 67, S. 107–114. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00103-023-03804-2>
- Schuster R., Topooco N., Keller A., Radvogin E., Laireiter A.-R. (2020) advantages and disadvantages of online and blended therapy: Replication and extension of findings on psychotherapists' appraisals, in: Internet Interventions, S. 1–12. DOI: 10.1016/j.invent.2020.100326
- Selfapy (2023a) Deine Online-Therapie bei Depression, online im Internet, URL: <https://www.selfapy.com/kurse/depression>, Abrufdatum: 10.04.2024.

- Selfapy (2023b) Online-Therapie bei Depression, online im Internet, URL: <https://www.selfapy.com/kurse/depression>, Abrufdatum: 19.03.2024.
- Servier (2023) Online-Therapieprogramm Deprexis, online im Internet, URL: <https://servier.de/patient-innen/online-therapieprogramm-deprexis/>, Abrufdatum: 23.04.2024.
- Skevington S., Lotfy M., O'Connell K. (2004) The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: Psychometric properties and results of the international field trial A Report from the WHOQOL Group, S. 299–310, online im Internet, URL: <https://link.springer.com/article/10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00>, Abrufdatum: 11.04.2024.
- Techniker Krankenkasse, (2022) DiGA-Report 2022, online im Internet, URL: <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbafcfafef0984dcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf>, Abrufdatum: 26.03.2024.
- The WHOQOL Group (1998) Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF Quality of Life Assessment, online im Internet, URL: [https://depts.washington.edu/uwcssc/sites/default/files/hw00/d40/uwcssc/sites/default/files/WHO%20Quality%20of%20Life%20Scale%20\(WHOQOL\).pdf](https://depts.washington.edu/uwcssc/sites/default/files/hw00/d40/uwcssc/sites/default/files/WHO%20Quality%20of%20Life%20Scale%20(WHOQOL).pdf), Abrufdatum: 12.04.2024.
- Titov, N., Dear, B. F., McMillan, D., Anderson, T., Zou, J., & Sunderland, M (2011) Psychometric Comparison of the PHQ-9 and BDI-II for Measuring Response during Treatment of Depression. DOI: 10.1080/16506073.2010.550059
- Twomey C., O'Reilly G., Bültmann O., Meyer B. (2020) Effectiveness of a tailored, integrative Internet intervention (deprexis) for depression: Updated meta-analysis. PLoS One. DOI: 10.1371/journal.pone.0228100
- Wintjen L., Petermann F. (2010) Beck-Depressions-Inventar Revision (BDI-II), Jg. Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie, 58 (3), S. 243–245. DOI: 10.1024/1661-4747/a000033
- Wittchen H.-U., Jacobi F., Klose M., Ryl L. (2010) Depressive Erkrankungen, Heft 51, online im Internet, URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3230/277vEuDUbrtzY.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, Abrufdatum: 21.03.2024.
- World Health Organization (Hrsg.) (2021) The global health observatory, online im Internet, URL: <https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/4774>, Abrufdatum: 10.03.2024.
- World Health Organization (Hrsg.) (2023) Depressive disorder (depression), online im Internet, URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/depression>.
- World Health Organization Emro (Hrsg.) (2024) eHealth, Regional Office For The Eastern Mediterranean, online im Internet, URL: <https://www.emro.who.int/health-topics/ehealth/>, Abrufdatum: 02.03.2024.

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich,

1. dass ich die vorliegende Bachelorarbeit selbstständig und ohne Benutzung anderer als den angegebenen Hilfsmitteln angefertigt habe.
2. dass ich alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen wurden, als solche kenntlich gemacht habe.
3. dass ich diese Arbeit bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt habe.
4. dass ich das Thema der Bachelorarbeit bisher weder im In- noch im Ausland einem Prüfer in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe.

Mir ist bekannt, dass eine falsche Erklärung rechtliche Folgen haben kann.

Neuhofen, 25.04.2024



.....

.....

Ort, Datum

Unterschrift