

Bundesgesundheitsbl 2021 · 64:1213–1219
<https://doi.org/10.1007/s00103-021-03408-8>
 Eingegangen: 31. März 2021
 Angenommen: 13. August 2021
 Online publiziert: 22. September 2021
 © Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil
 von Springer Nature 2021



Gabriel Gerlinger¹ · Nino Mangiapane² · Julia Sander¹

¹ Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V., Berlin, Deutschland

² Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin, Deutschland

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung. Chancen und Herausforderungen aus Sicht der Leistungserbringer

Einleitung

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurden 2019 gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen, die für die Versicherten erstmalig einen Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) begründen. Damit wurde das Spektrum der Digitalisierung im Gesundheitswesen in der 19. Legislaturperiode erweitert, zu dem u. a. die Forcierung der Telemedizin und des Aufbaus der Telematikinfrastruktur gehört.

Auf Basis der mit dem DVG neu geschaffenen Regelungen von § 33a und § 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Anträge von DiGA-Herstellern auf Aufnahme in das bei ihm geführte DiGA-Verzeichnis. Die Aufnahme in dieses Verzeichnis ist Voraussetzung dafür, dass DiGA von den Krankenkassen dauerhaft bzw. für einen Erprobungszeitraum erstattet werden.

Aktuell liegt der Schwerpunkt der im Verzeichnis beim BfArM gelisteten DiGA bei Anwendungen zur Behandlung

von Menschen mit psychischen Erkrankungen. Dieser Artikel fokussiert deshalb auf die Chancen und Herausforderungen, die sich aus Sicht der Leistungserbringer für dieses Indikationsspektrum ergeben. Die Überlegungen sind jedoch grundsätzlich auch auf andere Versorgungsbereiche übertragbar.

Chancen

Anwendungsfelder von DiGA

Die Einsatzmöglichkeiten von DiGA in der Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen reichen von der Selbsthilfe über die hausärztliche oder fachärztliche Versorgung bis hin zur Nachsorge und Rehabilitation. Eine Übersicht der Einsatzmöglichkeiten bieten Klein und Kollegen [1]. Das Spektrum reicht von nichtangeleiteten Selbstmanagementinterventionen über manualisierte digitale Psychotherapie bis hin zu angeleiteter Exposition von Angststörungen mithilfe von virtueller Realität. Im DiGA-Verzeichnis befinden sich unter anderem die Programme „deprexis“ und „Invirto“, die als Beispiele für DiGA im Bereich psychische Gesundheit im Folgenden kurz beschrieben werden.

Die DiGA deprexis wurde bereits dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommen. Es

handelt sich um ein interaktives onlinebasiertes Selbsthilfeprogramm zur Therapieunterstützung bei Depressionen, derzeit ein Medizinprodukt der Risikoklasse I (weiter unten wird noch auf diese Thematik eingegangen). Es ist auch zur Anwendung bei Patienten mit gegenwärtig schwerer depressiver Episode zugelassen. Laut Herstellerbeschreibung soll das Programm in Ergänzung zu einer sonst üblichen Behandlung (zum Beispiel beim Haus-, Facharzt oder Psychotherapeuten) eingesetzt werden. Es basiert, wie viele vergleichbare Programme auf Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie. Patienten können in der Anwendung verschiedene Module durchlaufen, zum Beispiel zur Verhaltensaktivierung, zur kognitiven Umstrukturierung, Akzeptanz und Achtsamkeit, zum Aufdecken des Zusammenhangs früher kindlicher Lernerfahrungen mit den später aufgetretenen Symptomen. Das Programm tritt dazu in schriftlichen „Dialog“ mit dem Nutzer. Die Patienten erhalten jeweils kurze Informationen und Rückfragen zum Thema und können dann aus einer festgelegten Anzahl von vorgegebenen Antwortmöglichkeiten diejenige auswählen, die sie am meisten interessiert oder am besten zur individuellen Situation passt. Auf diese Weise entsteht

Die Autoren sind alphabetisch geordnet. Sie haben gleichermaßen zu diesem Artikel beigetragen und sind als Co-Erstautoren zu betrachten.

eine Kommunikationsdynamik. Patienten werden zudem dazu motiviert, Hausaufgaben und Übungen zu bearbeiten. Es gibt weiterhin die Möglichkeit, den Verlauf der Beschwerden mithilfe von Fragebögen selbst einzuschätzen.

Eine DiGA, die derzeit vorläufig ins Verzeichnis aufgenommen wurde, ist Invirto. Der Nachweis des „positiven Versorgungseffektes“ ist noch nicht erbracht, die DiGA kann aber bereits im Erprobungszeitraum zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Bei Invirto handelt es sich um eine App mit dazugehöriger Virtual-Reality-Brille und Kopfhörern. Invirto möchte der Behandlung von Angststörungen mittels Verhaltenstherapie mit Expositionstraining dienen. Das Programm besteht aus Lektionen und Interventionen, die nach einer Verschreibung von den Patienten selbstständig gestartet und bearbeitet werden. Die Patienten sollen während der Nutzung der App von Fachärzten oder psychologischen Psychotherapeuten begleitet werden. Das heißt, es sind 2 zwischengeschaltete telefonische Therapiestunden vorgesehen („Übungsgespräche“), die vom Hersteller detailliert beschrieben sind. In diesen Sitzungen werden die Expositionen in der virtuellen Realität und zum Schluss auch im Alltag vorbereitet. Nach einer zweistündigen, kostenlosen Fortbildung bekommen die Behandler den Zugang zum therapeutischen Manual. Abgerechnet werden die 2 telefonischen Sitzungen gemäß den aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen der psychotherapeutischen Versorgung. Falls die diagnostizierenden und verschreibenden Ärzte oder psychologischen Psychotherapeuten die begleitenden Therapiestunden nicht selbst erbringen, trifft der Hersteller die Aussage, er würde den Patienten helfen, einen passenden Behandler zu finden. Die Herstellerangaben lassen dabei offen, ob dies zugelassene, im Rahmen der Sicherstellung der Kassenärztlichen Vereinigung tätige Leistungserbringer sind.

Erwartungen und Einstellungen der Leistungserbringer

Neben den rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen ist die Akzeptanz von digitalen Lösungen der wichtigste Grundpfeiler für deren erfolgreiche Integration in die Routineversorgung [2, 3]. Wichtig ist hierbei sowohl die Sichtweise der Leistungserbringer als auch die der Patienten. Auf das Stimmungsbild der Patienten gehen wir in diesem Artikel jedoch nicht näher ein.

Allgemein ist die Akzeptanz für Onlinebehandlung seit der Coronapandemie gestiegen, wobei sich die meisten Studien dazu auf die Videobehandlung beziehen und nicht auf den Einsatz von DiGA [4–6]. Die Mehrheit der im April/Mai 2020 explizit zu DiGA befragten Allgemeinmediziner gab an, sich von der Anwendung eine bessere Vernetzung und Datenaustausch mit den Patienten zu erhoffen [7]. Auch aus Sicht der im Oktober 2020 befragten, ambulant tätigen Ärzte und Psychotherapeuten in Deutschland können DiGA – zielgerichtet eingesetzt – grundsätzlich hilfreich sein. Die Mehrheit sah den potenziellen Nutzen von DiGA im somatischen Bereich, zur Unterstützung der Verlaufskontrolle (z. B.: App als Symptomtagebuch) und der Bewegungs- und Ernährungsberatung. Vergleichsweise kritisch sahen die Leistungserbringer den Einsatz von DiGA im psychotherapeutischen und psychiatrischen Anwendungsbereich [8].

Die 4 Prädiktoren der Akzeptanz bzw. Nutzungsabsicht für digitale Lösungen durch Leistungserbringer sind (in Anlehnung an [9]):

1. *Performanceerwartung*: Was glauben die Leistungserbringer, kann eine DiGA zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen?
2. *Aufwandserwartung*: Was glauben die Leistungserbringer, müssen sie investieren, um DiGA zu nutzen, bzw. welche Anwenderfreundlichkeit wird assoziiert?
3. *Der soziale Einfluss*: Inwiefern nehmen Leistungserbringer wahr, dass wichtige andere, beispielsweise Vorgesetzte, Kollegen, privates Umfeld, glauben, dass sie DiGA einbeziehen sollten?

4. *Unterstützende Bedingungen*: Zu welchem Grad glauben die Leistungserbringer, dass die organisatorische und technische Infrastruktur vorhanden ist, um die Nutzung von DiGA zu unterstützen?

Tätige im Bereich der Psychiatrie und Psychotherapie fühlen sich bisher hinsichtlich möglicher Potenziale und Risiken von Onlinetherapieprogrammen, zum Beispiel zur Depressionsbehandlung, noch nicht gut informiert. Nur sehr wenige haben bereits praktische Erfahrungen mit derartigen Produkten gesammelt [7, 10, 11]. Nichtsdestotrotz sind viele interessiert daran, digitale Interventionen zu nutzen. Entsprechend groß ist die Nachfrage nach Fort- und Weiterbildung. Zur tatsächlichen Anwendungshäufigkeit von DiGA fehlt jedoch bisher eine verlässliche Datengrundlage.

Die meisten psychiatrisch tätigen Ärzte und Psychotherapeuten sehen das Potenzial von Onlinetherapieprogrammen im Anwendungsbereich des Empowerment (Erhöhung von Eigenverantwortung und Autonomie) der Patienten: Das Wissen der Betroffenen über den eigenen Gesundheitszustand und damit die Selbstständigkeit und Mündigkeit der Patienten könnten durch begleitende Programme gesteigert werden, ebenso die Nachhaltigkeit von Therapieergebnissen [10, 11].

Digitale Interventionen werden von den Leistungserbringern als ausdrücklich *zusätzliches* Angebot an die Patienten durchaus befürwortet. Die Behandlung von psychischen Erkrankungen mit digitalen Interventionen werden von den Leistungserbringern besser akzeptiert [11, 12] und sind wirksamer, wenn sie professionell begleitet [13] und in ein Blended-Care-Konzept eingebunden sind [14]. Blended Care bedeutet, dass persönliche Behandlung und digitale Intervention in einem festen Behandlungsprotokoll kombiniert werden. Die Einbettung in entsprechende Behandlungsabläufe und klar strukturierte Workflows werden von den Leistungserbringern deshalb vielfach gewünscht [11].

Herausforderungen

Als Hauptbarrieren für den Einsatz von digitalen Interventionen bei der Behandlung psychischer Erkrankungen werden von den Leistungserbringern die Sicherheit der Therapiedaten, technische Probleme und fehlende Infrastruktur, ein schwerer Krankheitsverlauf und damit Einschränkungen seitens des Patienten sowie mangelnde Kenntnisse seitens des Behandlers aufgelistet [3, 7, 10, 11, 15, 16].

Qualitätskriterien und positive Versorgungseffekte

Die Aktivitäten von Fachgesellschaften und anderen Organisationen, über Kriterienkataloge und Bewertungsverfahren Transparenz im DiGA-Markt herzustellen, wurden von der E-Health-Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unterstützt. Ausgehend von den Ergebnissen der CHARISMHA-Studie wurde das Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme (Fraunhofer FOKUS) damit beauftragt, einen Metakatalog für Kriterien zur Bewertung von Gesundheits-Apps zu erstellen (APPKRI Kriterien für Gesundheits-Apps), in den auch die Ergebnisse der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) und anderer Institutionen einfließen. Ende 2018 wurde ein Katalog mit ca. 300 Kriterien veröffentlicht, welche als Webanwendungen zur freien Nutzung zur Verfügung stehen.¹ 2019 leitete die Bertelsmann Stiftung in einem weiteren vom BMG finanzierten Projekt 24 Kriterien und 177 Indikatoren aus dem Metakriterienkatalog ab. Das sogenannte Gütekriterien-Kernset „AppQ“ soll eine Einschätzung der Qualität sowie einen standardisierten Vergleich solcher DiGA ermöglichen, die als Medizinprodukt zertifiziert wurden.² Das Projekt „Weisse Liste“ der Bertelsmann Stiftung nutzt die AppQ-

¹ <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/main-catalog>, letzter Zugriff am 07.04.2021.

² <https://www.bertelsmann-stiftung.de/unsere-projekte/der-digitale-patient/>

Bundesgesundheitsbl 2021 · 64:1213–1219 <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03408-8>
© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2021

G. Gerlinger · N. Mangiapane · J. Sander

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung. Chancen und Herausforderungen aus Sicht der Leistungserbringer

Zusammenfassung

Versicherte haben seit 2019 einen gesetzlichen Anspruch auf Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Die Einsatzmöglichkeiten von DiGA sind vielfältig. Die meisten Leistungserbringer sind gegenüber der Einbindung von DiGA in die Versorgung grundsätzlich aufgeschlossen, insbesondere das Potenzial der Förderung des Patienten-Empowerment durch DiGA wird von Ärzten und psychologischen Psychotherapeuten als Chance betrachtet. Die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Integration der DiGA in das Gesundheitssystem sind aus Perspektive der Verordnenden derzeit noch nicht erfüllt. Die wichtigste, noch zu überwindende Herausforderung ist das Herstellen von Akzeptanz und Vertrauen in eine sorgfältige, herstellerunabhängige

Qualitätsprüfung von DiGA. Überprüfte Nachweise zur Wirksamkeit, Interoperabilität und Datensicherheit der DiGA sowie zum Mehraufwand für die Leistungserbringer sollten transparent vorliegen, bevor sie Patienten verordnet werden können. Weiterhin sollten Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung zur optimalen Einbindung einer DiGA in die Praxisabläufe generiert und in die Regularien eingebunden werden. Ein Einsatz der DiGA sollte weiterhin nur auf Grundlage einer Verordnung erfolgen, die die besonderen Umstände des Einzelfalls berücksichtigt.

Schlüsselwörter

Digital Health · Psychische Gesundheit · Deutsches Gesundheitssystem · Akzeptanz · Qualitätssicherung

Digital health applications (DiGA) in medical and psychotherapeutic care. Opportunities and challenges from the perspective of the healthcare providers

Abstract

Since 2019, insured persons have a right by law to receive a prescription of digital health applications (DiGA). DiGA can be used in a variety of ways. Most healthcare providers are receptive to the possibilities of integration of DiGA into their treatment. In particular, the promotion of patient empowerment through DiGA is seen as a potential advantage by physicians and psychotherapists. However, from the healthcare provider's view, the preconditions for a successful integration of DiGA into the healthcare system are not yet fulfilled. The most important challenge that remains to be solved is the creation of acceptance and trust in a careful, producer-independent quality inspection of DiGA.

Verified evidence on the effectiveness, interoperability, and data security of DiGA, as well as on the additional workload for providers, should be transparently available before they can be prescribed to patients. Furthermore, findings from health services research on the optimal integration of a DiGA into clinical workflow should be generated and integrated into the regulations. In addition, DiGA should be prescribed only if individual circumstances of the patient were considered.

Keywords

Digital health · Mental health · German health care system · Acceptance · Quality assessment

Qualitätsdaten und bietet ein Informationsangebot zu DiGA für Patienten und Leistungserbringer.³

³ [projektnachrichten/appq/](https://www.trustedhealthapps.org), letzter Zugriff am 01.07.2021.

³ <https://www.trustedhealthapps.org>, letzter Zugriff am 01.07.2021.

Ein zentrales Qualitätskriterium für DiGA ist ihre Wirksamkeit. In den genannten Projekten ist durchgängig die Empfehlung enthalten, hohe Mindestanforderungen an Wirksamkeitsnachweise zu stellen, insbesondere wenn sich die DiGA an hochvulnerable Patienten, wie Personen mit psychischen Erkrankungen, richten. Dies bedeutet konkret, dass

die Wirksamkeit der DiGA durch randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCT) belegt sein muss. Das vom BMG finanzierte Projekt „I.DiGA“ der Technischen Universität Berlin untersuchte die Implementierung von DiGA in die Gesundheitsversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und kommt ebenfalls zu dem Schluss, dass die Evidenzanforderungen zum Nachweis gesundheitlicher/medizinischer Versorgungseffekte an die Vulnerabilität der Patientenzielgruppe und an die Zweckbestimmungen der DiGA angepasst sein müssten [18].

Angesichts der vom BMG eingeholten und selbst finanzierten Expertise der medizinischen Fachwelt überraschte es viele Beteiligte und Beobachter, dass die differenzierten Evidenzanforderungen keinen Eingang ins DVG und die darauf basierende Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) fanden. Ein gesundheitlicher/medizinischer Versorgungseffekt muss laut § 139 Abs. 2 S. 3 SGB V nicht nachgewiesen werden, es genügt ein positiver Versorgungseffekt, das heißt, es wird entweder ein medizinischer Nutzen *oder* eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung verlangt. Auf einen Wirksamkeitsnachweis für DiGA wurde damit verzichtet: Zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes ist lediglich eine vergleichende Studie erforderlich, die zeigt, dass die Anwendung der DiGA besser ist als deren Nichtanwendung (§ 10 DiGAV). Konkrete Anforderungen an die Durchführung einer Studie werden bisher nicht gestellt. Bis zur Erbringung dieses Nachweises können DiGA sogar probeweise für bis zu 12 Monate in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden (§ 139e Abs. 4 SGB V).

Einbindung in die Versorgung

Die gute Integrierbarkeit in die Versorgung ist neben der nachgewiesenen Wirksamkeit ein wichtiges Kriterium für den Einsatz von DiGA [17].

Medizinethische Leitplanken, die Leistungserbringern Orientierung bieten, wie DiGA verantwortlich in die Patientenversorgung integriert werden

können, sind noch Gegenstand eines aktuellen Diskurses. Um eventuelle Lücken in der Gesundheitskompetenz von Patienten aufzudecken und zu füllen, scheint es zum Beispiel geboten, die ärztliche Anamnese um Fragen nach der bisherigen Nutzung von DiGA („Applikationsanamnese“) zu erweitern [19].

Die mit dem DVG neu geschaffenen grundsätzlichen Rahmenbedingungen für die Verordnung und den Einsatz von DiGA treffen auf praktische Erwartungshaltungen der DiGA-Nutzer, bei denen die Anwendung mittelbar oder unmittelbar auf eine bestehende Arzt-Patienten-Beziehung wirkt. Das ärztliche Aufklärungsgespräch müsste um die besonderen Risiken von DiGA erweitert werden [19]. Aus Perspektive der Leistungserbringer wurde diesen praktischen Erfordernissen, die Grundlage einer Verordnung sind, nicht hinreichend Rechnung getragen. Hierzu gehört eine *kompakte und leicht erschließbare* Information über (1) die Funktionen der DiGA, (2) ihre in Aussicht gestellten oder nachgewiesenen Wirkungen und (3) mögliche Nebenwirkungen, die eine individuelle Indikationsstellung im Zuge der Verordnung durch einen dafür geeigneten Leistungserbringer erleichtert.

Derzeit sind die Rahmenbedingungen darauf ausgerichtet, für die Anbieter der DiGA einen möglichst schnellen und so niedrigschwellig wie möglich gehaltenen Einstieg in die Kostenerstattung durch die Krankenkassen zu ermöglichen. Denjenigen, die die DiGA verordnen und in den Behandlungsprozessen integrieren sollen, fehlen überwiegend kompakte und differenzierte Informationsformate, die über allgemeine Herstellerangaben, die im Verzeichnis veröffentlicht werden, hinausgehen. Insgesamt besteht damit noch zu erschließendes Potenzial, eine Einbindung in die Versorgung zu erleichtern.

Trotz der für schwer depressive Patienten zum Teil sehr fordernden Inhalte von DiGA, wie z. B. bei Deprexis, ist die Beteiligung von Ärzten und Psychotherapeuten laut Hersteller und damit BfArM-Verzeichnis nur vorgesehen zur „Diagnosestellung, Information und Aufklärungsgespräch; ggf. Verordnung; Follow-up im Rahmen der üblichen

Therapie (z. B.: Frage nach Verlauf der Beschwerden; Nachfrage, ob der Patient das Programm als hilfreich empfunden hat; Motivation zur weiteren Therapienutzung/Adhärenz)“ [20]. Eine Vergütung der Einarbeitung in das Programm, um zum Beispiel eine Einschätzung vorzunehmen, ob das Programm für den Behandelten Vorteile erwarten lässt, und für die Bearbeitung spezifischer Rückfragen, ist nicht vorgesehen.

Auch bei der weiteren oben vorgestellten Anwendung Invirto sind zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Artikels zusätzliche Aufgaben, die für die Behandler anfallen, noch nicht im Abrechnungskatalog abgebildet. Zusätzliche Aufgaben umfassen u. a. „die Auswertung von aus der DiGA verfügbaren Rohdaten einer Verlaufsdiagnostik“ sowie die „Auswertung und Dokumentation von Frequenz der Aktivität und Fortschritt des Patienten in der DiGA zur Koordinierung des Übungsgesprächs und des Abschlussgesprächs“ [21].

Weiterentwicklungsbedarfe

Aus Sicht der Autoren zeichnen sich – auf Basis der aufgezeigten Sachverhalte – für die kommenden Legislaturperioden auf einer Vielzahl von Handlungsfeldern Anpassungsbedarfe ab. Deren Realisierung kann dazu beitragen die Basis für DiGA zu verbreitern, ihre Reichweite zu erhöhen und sie als dauerhaften Bestandteil der Versorgung zu etablieren. Die Bedingungen dafür werden nachfolgend zusammenfassend dargestellt:

1. Wirksamkeit nachweisen

Zur Sicherung von Qualität und Akzeptanz der DiGA sollte die Freigabe zur Erprobung der Anwendung mindestens eine publizierte, randomisiert kontrollierte Studie (RCT) voraussetzen, die die Überlegenheit gegenüber einer unbehandelten Kontrollgruppe oder zumindest die Gleichwertigkeit mit einer etablierten Behandlung belegt. Die Qualität der von DiGA-Herstellern vorgelegten Studien ist aktuell erheblich geringer als die von Studien für die Aufnahme anderer neuer Leistungen, wie beispielsweise für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, als Basis für

Kostenübernahmeverpflichtungen der Krankenkassen.

2. **Datensicherheit und Interoperabilität gewährleisten**

Aus Perspektive der Leistungserbringer sind notwendige Überprüfungen der Herstellerangaben zur Datensicherheit und für die Gewährleistung der Interoperabilität der von den Anwendungen generierten Daten z. B. für Patientenakten und IT-Systeme der Verordnenden dringlich. Dass diese durch gesetzliche Maßnahmen erst zu einem späteren Zeitpunkt gewährleistet werden sollen, wird die Akzeptanz der Anwendungen erkennbar mindern.

3. **Mehraufwand prüfen und erstatten**

Um zu vermeiden, dass die Akzeptanz der DiGA zusätzlich beeinträchtigt wird, weil den Verordnenden nicht kompensierte zusätzliche technische und zeitliche Aufwände entstehen, sind Klarstellungen erforderlich, dass die Mehraufwände bei Nutzung von DiGA erstattet werden. Voraussetzung hierfür ist auch eine sorgfältige Prüfung, ob ggf. vorhandene Angaben von Herstellern, dass keine ärztlichen Leistungen in der Nutzung der DiGA inbegriffen sind, wirklich zutreffend sind.

4. **Anforderungen an Risikoklasse anpassen**

Mit Blick auf die im DiGA-Verzeichnis aufgenommenen Anwendungen zeichnet sich erkennbarer Klärungsbedarf ab, welche Verfahrensregelungen für solche DiGA angewendet werden sollen, an die zukünftig höhere Anforderungen gestellt werden müssen. Dies gilt insbesondere für aktuell als Medizinprodukte mit Risikoklasse I oder IIa eingeordnete Anwendungen, für die geklärt werden muss, ob sie nach Ablauf der Übergangsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 dort zugeordnet bleiben können und welche Folgewirkungen für die Verordnenden hieraus zu welchen Zeitpunkten entstehen.⁴ Dies wird erkennbar insbesondere jene Produkte

betreffen, die bereits in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden (Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa) und voraussichtlich zukünftig als Medizinprodukte höherer Risikoklassen (IIb und III) gelten müssen.

5. **Verordnung nur durch Leistungserbringer**

Dass eine Genehmigung der DiGA durch die Krankenkassen ohne Kenntnis der individuellen, ärztlich gestellten Indikation für den Patienten möglich ist, kann die Akzeptanz und Kosteneffektivität der DiGA erheblich beeinträchtigen, da der Krankenkasse weder Informationen darüber vorliegen, ob die DiGA für den betroffenen Patienten tatsächlich geeignet ist bzw. mit Blick auf seine individuelle Situation zu einer Adhärenz der Therapie beiträgt.

6. **Monitoring der Nutzung**

Aktuell sind keine Aussagen dazu möglich, welche DiGA wie häufig verordnet oder von Krankenkassen erstattet werden. Ohne die Kenntnis dieser entsprechenden Strukturdaten sind sowohl eine versorgungspolitische als auch eine Gesamtbewertung der Inanspruchnahme der DiGA und somit Rückschlüsse auf Weiterentwicklungsbedarfe nicht möglich. Vor diesem Hintergrund ist es geboten, die hierfür notwendigen

Transparenz- und Evaluationsprozesse schnellstmöglich zu etablieren und entsprechende Informationen zugänglich zu machen.

7. **Finanzierung der Ausstattung sowie Fort- und Weiterbildung**

Ein im Sinne der Patienten erfolgreicher Einsatz von DiGA ist nur möglich, wenn sie von den Leistungserbringern sinnvoll in die bestehenden Behandlungspfade einbezogen werden können. Dazu sind entsprechende technische und zeitliche Ausstattung sowie Fort- und Weiterbildung der Leistungserbringer notwendig, die hinreichend finanziert werden müssen.

8. **Digitale Teilhabe**

Ein Mangel an digitaler Kompetenz und technischer Ausstattung kann bei bestimmten Zielgruppen zu neuen Barrieren führen. Davon betroffen können insbesondere Menschen mit chronischer psychischer Erkrankung oder Lernbehinderung sein, auf deren Bedürfnisse DiGA bisher nicht zugeschnitten sind. Deshalb sollten DiGA barrierefrei, gerade auch für arme Menschen und solche mit schweren psychischen Erkrankungen oder Lernbehinderung, zur Verfügung gestellt werden und herkömmliche Kommunikationswege wie der persönliche Kontakt oder auch der Telefonkontakt nicht entwertet werden.

DiGA im Kontext der Digitalisierung im Gesundheitswesen

Eine personenzentrierte Versorgung stellt die Patienten in den Mittelpunkt und organisiert die medizinischen und psychosozialen Hilfen entsprechend der individuellen Bedarfe. Diesem Prinzip entspricht eine Versorgung, die verbindliche Regeln zur Koordination und Vernetzung der Hilfsangebote umfasst. Eine solche sektoren- und berufsgruppenübergreifende Versorgung sollte bei allen gesundheitspolitischen Projekten, insbesondere bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen, mitgedacht werden.

Sinnvollerweise bietet die schon bestehende Telematikinfrastruktur (TI) zukünftig eine integrative Nutzerober-

Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG vorgenommen. Je länger das Produkt ununterbrochen angewendet oder je tiefer das Produkt in den Körper gebracht wird, desto höher ist die Risikoklasse. Onlinepsychotherapieprogramme wurden demnach meist in die geringste Risikoklasse I eingruppiert. Die seit Mai 2021 bindende neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Anhang VIII, Kapitel III, 6.3., Regel 11) besagt: „Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können: – den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder – eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet... Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.“

⁴ Es gibt 4 Risikoklassen für Medizinprodukte (I, IIa, IIb, III). Bisher wurde die Klassifizierung nach

fläche für derzeitige Fragmente, wie die DiGA, Videobehandlungsplattformen, Kommunikation im Medizinwesen (KIM), elektronische Patientenakte und elektronische Fallakte, E-Terminservice etc. Eine integrative digitale Plattform für Leistungserbringer in der Versorgung nach SGB V und perspektivisch darüber hinaus müsste hohe Standards an die Qualitätssicherung, die Datensicherheit und die Handhabbarkeit erfüllen, um einen Mehrwert zu bieten.

Eine erfolgreiche Einbindung neuer Anwendungen wie DiGA setzt auch voraus, dass evidenzbasierte Konzepte zur Integration in die vorhandenen Versorgungsstrukturen bestehen. Die „kombinierte Versorgung“ aus Onlinetherapie und persönlicher Behandlung in der Praxis, auch Blended Care genannt, und deren optimale Umsetzung und Effektivität in der psychotherapeutischen Versorgung werden derzeit in verschiedenen, vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geförderten Forschungsprojekten⁵ noch untersucht. Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung zur hilfreichen Einbindung in die Behandlung sollten unbedingt Eingang in die Reglementierung von DiGA finden.

Fazit

DiGA haben ein breites Einsatzspektrum und können sowohl in der Früherkennung, Behandlung und Nachsorge unterstützen. Die Einstellung der Leistungserbringer gegenüber DiGA ist grundsätzlich positiv. Die Akzeptanz ist jedoch daran geknüpft, ob DiGA sicher und wirksam sind und einen erkennbaren Mehrwert für die Patienten und die Leistungs-

erbringer haben. Bisher fehlen den Leistungserbringern verlässliche Informationen zur Wirksamkeit und zur Datensicherheit einer DiGA. Um das Vertrauen in DiGA zu stärken, sollte Transparenz über den tatsächlichen Einsatz der DiGA und deren tatsächliche Effekte in der Versorgung geschaffen werden. Weiterhin ist die Integration der DiGA in bestehende Versorgungs- und Behandlungsprozesse derzeit noch unzureichend.

Eine sorgfältige, herstellerunabhängige Prüfung der Wirksamkeit, Datensicherheit und Interoperabilität der DiGA sowie des verbundenen Mehraufwands für die Leistungserbringer sollten dringend politische Handlungsziele sein. Die Anforderungen an DiGA sollten dabei an Medizinprodukte höherer Risikoklassen (IIb und III) angepasst werden, auch für jene, die nach alter Medizinprodukteverordnung (Richtlinie 93/42/EWG) heute im DiGA-Verzeichnis niedrigklassiger gelistet sind. Die individuelle Indikationsstellung für eine Behandlung mittels DiGA muss zur Herstellung der Patientensicherheit zukünftig allein den Leistungserbringern obliegen, denn die Zweckmäßigkeit eines DiGA-Einsatzes lässt sich nicht nur anhand einer Diagnose feststellen, sondern bedarf persönlicher Expertise und der Berücksichtigung der Gegebenheiten im konkreten Einzelfall. Die finanzielle Last der Integration von DiGA in die Versorgungsprozesse, das betrifft die technische Ausstattung, Fort- und Weiterbildung, Zeitaufwand zur Vor- und Nachbereitung sowie Durchführung mit dem Patienten, sollte nicht auf den Schultern der Leistungserbringer liegen. Wichtig ist auch die Sicherung der (digitalen) Teilhabe und Barrierefreiheit, die gerade für chronisch psychisch Erkrankte oder Lernbehinderte in Bezug auf DiGA gefährdet sein kann. Herkömmliche Kommunikations- und Behandlungswege sollten bei Bedarf weiterhin verfügbar sein.

Zusammenfassend haben DiGA aus Sicht der meisten Leistungserbringer das Potenzial, einen Beitrag zur Erschließung möglicher Versorgungspotenziale zu leisten und die Versorgung von bestimmten Patientengruppen relevant zu verbessern. Voraussetzung dafür ist jedoch, dass Di-

GA zukünftig strenge Gütekriterien zu erfüllen haben und sowohl für die Patienten als auch für die Leistungserbringer Transparenz über die Qualität der Anwendungen besteht.

Korrespondenzadresse

Julia Sander, M.Sc.

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V.
Reinhardtstraße 27 B, 10117 Berlin, Deutschland
j.sander@dgpnp.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. G. Gerlinger, N. Mangiapane und J. Sander geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Klein JP, Gerlinger G, Knaevelsrud C, Bohus M, Meisenzahl E, Kersting A, Röhr S, Riedel-Heller SG, Sprick U, Dirmaier J, Härter M, Hegerl U, Hohagen F, Hauth I (2016) Internetbasierte Interventionen in der Behandlung psychischer Störungen: Überblick, Qualitätskriterien, Perspektiven. *Nervenarzt* 87(11):1185–1193. <https://doi.org/10.1007/s00115-016-0217-7>
2. Leigh S, Ashall-Payne L (2019) The role of health-care providers in mHealth adoption. *Lancet Digit Health* 1(2):e58–e59. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30025-1](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30025-1)
3. Titzler I, Saruhanjan K, Berking M, Riper H, Ebert DD (2018) Barriers and facilitators for the implementation of blended psychotherapy for depression: a qualitative pilot study of therapists' perspective. *Internet Interv* 12:150–164. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2018.01.002>
4. BPTK (2020) Videobehandlung: Eine Umfrage zu den Erfahrungen von Psychotherapeut*innen. https://www.bptk.de/wp-content/uploads/2020/11/20201105_BPTK-Studie_Videobehandlung.pdf. Zugegriffen: 1. Juli 2021
5. Eichenberg C (2021) Onlinepsychotherapie in Zeiten der Coronapandemie. *Psychotherapeut*. <https://doi.org/10.1007/s00278-020-00484-0>
6. Deutsche Psychotherapeutenvereinigung (2021) Report Psychotherapie. <https://www.deutschepsychotherapeutenvereinigung.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=12066&token=1df8e79efd02d72a85b54cbdea6a8884adcc4>. Zugegriffen: 1. Juli 2021
7. Radić M, Waack M, Donner I, Brinkmann C, Stein L, Radić D (2021) Digitale Gesundheitsanwendungen: Die Akzeptanzsteigern. *Dtsch Arztebl* 118(6):A-286–A-292

⁵ G-BA-geförderte Forschungsprojekte: PSYCHOnlineTHERAPIE – Integration von Online-Interventionen in die ambulante Psychotherapie bei Patienten mit depressiven Störungen und Angststörungen; PsyTOM – Erhöhung der Effektivität ambulanter Richtlinien-Psychotherapie durch Blended Care mit transdiagnostischen Online-Modulen; @ktiv_rollout – Wie kann Translation gelingen? Implementierung von selbsthilfestärkenden Online-Coaches in verschiedenen Behandlungssettings; siehe <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/>; letzter Zugriff am 01.07.2021.

8. Obermann K, Brendt I, Müller P (2020) Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2020/2: digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und innovative Startups im Gesundheitswesen: eine repräsentative deutschlandweite Befragung von Ärztinnen und Ärzten durch die Stiftung Gesundheit. https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit_2020_2.pdf. Zugegriffen: 1. Juli 2021
9. Venkatesh V, Morris M, Davis G, Davis F (2003) User acceptance of information technology: toward a unified view. *MIS Q* 27(3):425–478
10. Dockweiler C, Kupitz A, Palmdorf S, Hornberg C (2019) Onlinetherapie bei depressiven Störungen – Eine Akzeptanzanalyse aus der Perspektive der Behandelnden. *Nervenarzt*. <https://doi.org/10.1007/s00115-019-0730-6>
11. Sander J, Bolinski F, Diekmann S, Gaebel W, Günther K, Hauth I, Heinz A, Kleiboer A, Riper H, Trost N, Vlijter O, Zielasek J, Gerlinger G (2021) Online therapy: an added value for inpatient routine care? Perspectives from mental health care professionals. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. <https://doi.org/10.1007/s00406-021-01251-1>
12. Topooco N, Riper H, Araya R, Berking M, Brunn M, Chevreur K, Cieslak R, Ebert DD, Etchmendy E, Herrero R, Kleiboer A, Krieger T, García-Palacios A, Cerga-Pashoja A, Smoktunowicz E, Urech A, Vis C, Andersson G (2017) Attitudes towards digital treatment for depression: a European stakeholder survey. *Internet Interv* 8:1–9. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2017.01.001>
13. Johansson R, Andersson G (2012) Internet-based psychological treatments for depression. *Expert Rev Neurother* 12(7):861–870. <https://doi.org/10.1586/ern.12.63>
14. Erbe D, Eichert HC, Riper H, Ebert DD (2017) Blending face-to-face and Internet-based interventions for the treatment of mental disorders in adults: systematic review. *J Med Internet Res* 19(9):e306. <https://doi.org/10.2196/jmir.6588>
15. Dorow M, Stein J, Förster F, Löbner M, Franz M, Günther R, Schröder R, Sommer D, Möller D, Dekoj MC, Becker T, Riedel-Heller SG (2018) Der komplementäre Einsatz des internetbasierten Selbstmanagementprogramms „moodgym“ bei Menschen mit depressiven Erkrankungen in der stationären Versorgung – die Perspektive von Patienten und Behandlern. *Psychiatr Prax* 45(5):256–262. <https://doi.org/10.1055/s-0043-117049>
16. Hennemann S, Beutel ME, Zwerenz R (2017) Ready for eHealth? Health professionals' acceptance and adoption of eHealth interventions in inpatient routine care. *J Health Commun* 22(3):274–284. <https://doi.org/10.1080/10810730.2017.1284286>
17. Klein JP, Knaevelsrud C, Bohus M, Ebert DD, Gerlinger G, Günther K, Jacobi C, Löbner M, Riedel-Heller SG, Sander J, Sprick U, Hauth I (2018) Internetbasierte Selbstmanagementinterventionen: Qualitätskriterien für ihren Einsatz in Prävention und Behandlung psychischer Störungen. *Nervenarzt* 89(11):1277–1286. <https://doi.org/10.1007/s00115-018-0591-4>
18. TU Berlin (FG Management im Gesundheitswesen), fbeta GmbH, D+B Rechtsanwälte (2021) Ergebnispapier 6 I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV. https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/I.DiGA_Ergebnispapier_6.pdf. Zugegriffen: 1. Juli 2021
19. Kuhn E, Rogge A, Schreyer K, Buyx A (2021) Apps auf Rezept in der Arztpraxis, aber wie? Fallbasierter Problemaufriss medizinethischer Implikationen bei der Nutzung von DiGA. *Gesundheitswesen*. <https://doi.org/10.1055/a-1473-5655>
20. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021) deprexis – Weitere Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung – Beteiligung vom medizinischen Fachpersonal. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/450>. Zugegriffen: 12. Aug. 2021 (DiGA-Verzeichnis)
21. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021) invirto – Weitere Informationen zur digitalen Gesundheitsanwendung – Beteiligung vom medizinischen Fachpersonal – Erforderliche vertragsärztliche Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Nutzung der DiGA, die bisher nicht im EBM abgebildet sind. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/300>. Zugegriffen: 12. Aug. 2021 (DiGA-Verzeichnis)