



1946 – 2016

# **Digitale Gesundheitsanwendungen – welche Bedeutung haben sie für die psychotherapeutische Versorgung?**

**Dipl.- Psych. Fredi Lang, MPH  
BDP Referat Fachpolitik**



# Gliederung

- **Bedeutung von DiGA`s**
- **Qualitätssicherung bei DiGA`s**
- **Probleme bei der Nutzenbewertung**
- **Versorgungsfunktion und Anwendungsformen**
- **Fachliche und ethische Aspekte**
- **Ausblick**



# Bedeutung von DiGA`s

- **Klienten**
- **Fachkräfte**
- **Institutionen (der Versorgung)**
- **Kostenträger**
- **Für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung**



# Entwicklungen in der Qualitätssicherung bei DiGA`s

- **EU Kommission Entwurf Code of conduct (Juni 2016)**
- **Projekte von Fraunhofer Focus und Bertelsmann Stiftung zu Meta-Kriterien „AppKri“ (2017) und Qualitätsprüfungen „AppQ“ (2019)**
- **BDP Gütesiegel Testphase 2017-2018, 2019 erstes Gütesiegel**
- **Verzeichnis DiGA durch das BfArM ca 11-2020, Fast Track**
- **Weisse Liste, Bertelsmann Stiftung: Gutachtenverfahren (THA)**



# Entwicklungen in der Qualitätssicherung bei DiGA`s

- **60% beklagen Intransparenz**
- **85% wünschen verbindliche Standards**
- **DiGAV: Nutzen entweder medizinisch oder Versorgungsbezogen  
belegbar, methodischer Ansatz muss jeweils angemessen sein  
(Zulassungsgrenze: Beobachtende analytische Studien)**



# Ebenen der Qualitätsprüfung beim Gütesiegel des BDP

- **48 Fragen zu den Ebenen**
- **Fachliche Kriterien & psychologische Professionalität**
- **Datenschutz**
- **Gebrauchstauglichkeit, Transparenz und Werbung**



# Ebenen der Qualitätsprüfung beim Verzeichnis DiGA des BfArM

- **Datenschutz (37 Fragen plus 9 bei besonderen Apps)**
- **Qualität und medizinische Inhalte (10 Fragen)**
- **Verbraucherschutz (8 Fragen)**
- **Patientensicherheit (6 Fragen), Interoperabilität (4), Robustheit (4),  
Nutzerfreundlichkeit (3), Unterstützung Leistungserbringer (3)**



## DiGA Verzeichnis

- **Stand 9-22: 35 DiGAs gelistet, 14 Psyche davon 50% vorläufig, insgesamt 17 mit Ansatz KVT**
- **Stand 1-22: 119 Anträge davon 28 positiv und 7 beim Start dauerhaft; 7 neg.; 59 zurückgezogen**
- **Erprobungsphase häufig verlängert**



# Probleme bei der Nutzenbewertung

**BfArM DiGA Leitfaden 3-2022 S. 101:**

- **Als pVE wird die Verbesserung der Symptomatik bei einer DiGA für Agoraphobie postuliert. Im Rahmen der systematischen Datenauswertung wurden 35 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Die relevanten Daten wurden zu zwei Zeitpunkten (vor und nach Anwendung der DiGA, keine Kontrollgruppe) erhoben. Es zeigten sich starke und robuste Effekte der Anwendung.**
- **Irrtumswahrscheinlichkeit 10% (vs.  $p= 0.05$ )**



# Probleme bei der Nutzenbewertung

## Methodenkriterien unklar bzw. schwache Evidenz:

- Nutzen für Patienten, Effektstärken, größeres n, Kontrollgruppe und Interventionsvergleich (übl. Behandlung, Nocebo, dig. Placebo-Effekte?)
- aber 100 % RCT Anträge unter den zugelassenen



## „THA“ 2021 Lessons learned

- **DiGA wertvoll und sicher eingebettet im Versorgungsprozess durch Fachkräfte**
- **Ziele und Zielgruppe evidenzbasiert abgeleitet**
- **Nutzennachweise integriert in Markteinführung**
- **Erstattungsbedingungen angepasst an Kriterien**



# Funktionen einer DiGA in einer PT

- **Überbrückung Wartezeit; Vorbereitung Intervention**
- **Ersatz für andere Interventionen, auch PT?**
- **Bestandteil Therapie; Krisenprävention**
- **Nachsorge, Stabilisierung, Rückfallprophylaxe**



# Anwendungsformen DiGA

- **Apps auf Handy, Tablet und PC**
- **Virtual Reality (VR) und Augmented Reality (AR)**
- **Serious Games (SG)**
- **Wearables**



# Fachliche und ethische Aspekte

- **Fürsorge und Therapiesteuerung erfordert Integration in Behandlungsprozess**
- **Aufwand und fehlende Vergütung vs. Zusatznutzen,**
- **pot. „Risiken“ Datenschutz und Haftung.**



# Ausblick

- **Entwicklung von DiGA`s wird „relativ langsam“ voranschreiten „blended Ansätze“ und einzelne Indikationen als Treiber**
- **Risiken: Werbung und mangelnde Evidenz/QS**
- **Fortbildungs- und Informationsanforderungen für die Profession steigen**



Berufsverband  
Deutscher  
Psychologinnen  
und Psychologen

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Fredi Lang**

Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V.  
Referat Fachpolitik  
Am Kölnischen Park 2  
10179 Berlin

**f.lang@bdp-verband.de**  
030 209166-630