

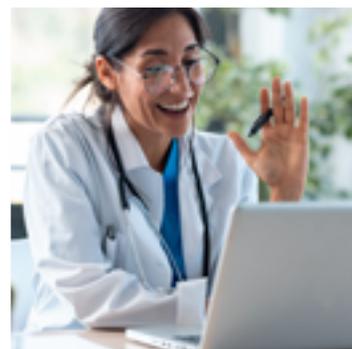
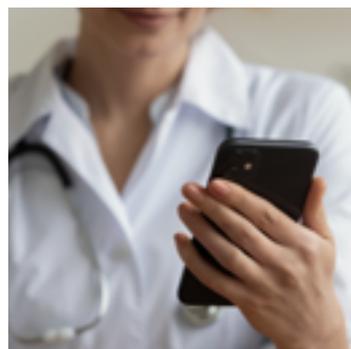
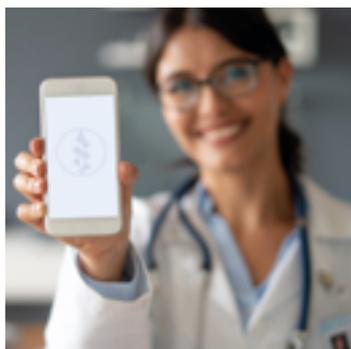
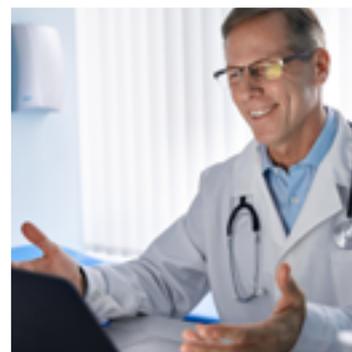
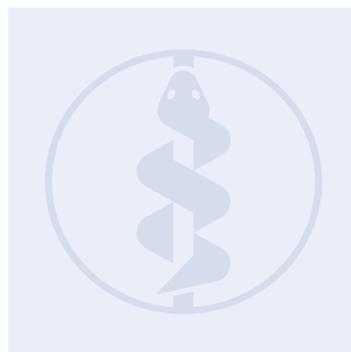
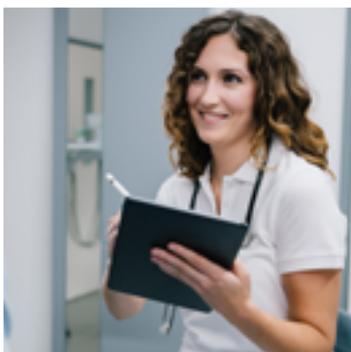
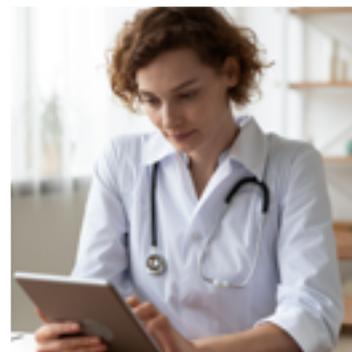
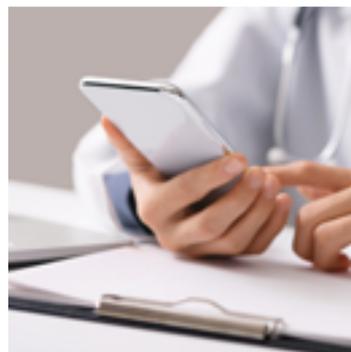
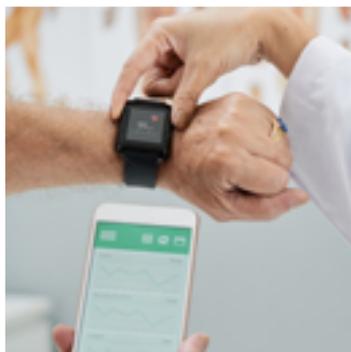
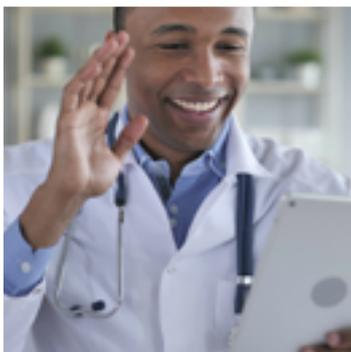


DIGITALVERSORGT

Das Informationsportal für digitale Gesundheit

Digitale Gesundheitsanwendungen in der Praxis

Was sind Digitale Gesundheitsanwendungen und wie werden sie verordnet?



mit Beiträgen von



Hartmannbund

Verband der Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V.



Digitale

Gesundheitsversorgung

4. erweiterte und aktualisierte Auflage

März 2023

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

Karl-Liebknecht-Straße 1, 10178 Berlin

Vorsitzender: Daniel Nathrath
Geschäftsführerin: Dr. Anne Sophie Geier

Eintrag im Vereinsregister: Registernummer VR 37693 B
Vereinsregister Berlin, Amtsgericht Charlottenburg

Email: impresum@digitalversorgt.de

Telefon: +49 30 62 93 84 94

Fax: +49 30 62 93 84 96

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit den Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) ist ein neuer Baustein in die Regelversorgung des deutschen Gesundheitssystems gekommen - in einer Zeit, die herausfordernder nicht sein könnte. Die Pandemie stellt unser aller Leben auf den Kopf. Sie zeigt gleichzeitig, welches Potential digitale Unterstützungsangebote bieten, wenn wir uns auf sie einlassen. Mit den DiGA haben wir die Chance, einen neuen Versorgungszweig zu etablieren, der nicht nur bestehende Angebote ergänzt, sondern auch gezielt Versorgungslücken schließen kann.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) wurde im Dezember 2019 von einer Gruppe junger Unternehmer:innen aus der E-Health-Branche gegründet und ist seitdem auf über 180 Mitglieder angewachsen. Von Seiten des GKV Spitzenverbandes und der Politik ist der SVDGV als „maßgebliche Spitzenorganisation“ anerkannt. Als Interessenvertreter der E-Health-Unternehmen verstehen wir es als unsere Kernaufgabe, zu allen Themen rund um DiGA umfassend und transparent zu informieren.

Seit Oktober 2020 haben Versicherte die Möglichkeit, über eine ärztliche Verordnung oder einen Diagnosenachweis Digitale Gesundheitsanwendungen zu erhalten. Für die Versorgung und das Vertrauen ist der gesetzlich vorgeschriebene Nachweis eines Nutzens jeder DiGA besonders relevant. Denn die positiven Versorgungseffekte bilden die Grundlage für die Akzeptanz der Digitalen Gesundheitsanwendungen.

In dieser Broschüre wollen wir Ihre Fragen beantworten: Was ist bei der Verordnung einer DiGA zu beachten? Was sind die Evidenzgrundlagen? Welche DiGA gibt es aktuell, welche weiteren werden in den nächsten Monaten folgen? Und wie können Patient:innen über DiGA aufgeklärt werden?

Es ist uns wichtig, unterschiedliche Perspektiven auf diesen neuen Versorgungsbaukasten mit einzubinden: Beiträge des Bundesverbandes der Internisten e.V. und des Hartmannbundes finden Sie ebenfalls in dieser Broschüre.

Wir möchten mit Ihnen gemeinsam im Dialog die nächsten Schritte hin zu einer digitalen Zukunft der Gesundheitsversorgung gehen.

Eine angenehme Lektüre und herzliche Grüße, Ihre



Dr. Anne Sophie Geier
Geschäftsführerin SVDGV e.V.

Inhaltsverzeichnis

1.	DiGA - ein neuer Versorgungsbereich	02			
1.1	Definition und Anforderungen an Digitale Gesundheitsanwendungen	02			
1.2	Gesetzliche Grundlagen durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)	02			
1.3	Prüfung und Zulassung von DiGA	02			
1.3.1	Die dauerhafte Zulassung	02			
1.3.2	Die vorläufige Zulassung	02			
1.4	Evidenznachweis	03			
1.5	Qualitätskriterien: Sicherheit, Datenschutz & Co	04			
1.6	DiGA vs Gesundheitsapp - Abgrenzung	04			
2.	DiGA in der Versorgung	06			
2.1	Verordnung und Kosten DiGA	06			
2.2	DiGA im ärztlichen Alltag - welchen Nutzen bringen sie?	06			
2.3	Abrechnung ärztlicher Leistungen	06			
2.4	Information und Beratung von Patient:innen	06			
2.5	Fachinformationen zu verschiedenen DiGA	07			
2.6	Zuständigkeiten bei Schwierigkeiten mit der Anwendung	07			
3.	Fragen aus der ärztlichen Praxis / FAQ	08			
3.1	Datenschutz und Datensicherheit	08			
3.2	Intergration in die ärztliche Versorgung	08			
3.3	Kostenübernahme	08			
3.4	Haftung	08			
3.5	Produkte	09			
3.6	Evidenz	09			
4.	Perspektiven auf DiGA	10			
a.	Hartmannbund - Verband der Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e. V.	10			
b.	Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V.	11			
5.	Gelistete DiGA	13			
a.	Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten (E10 - E66)	13			
b.	Krankheiten des Atmungssystems (J44)	21			
c.	Krankheiten des Kreislaufsystems (I50)	23			
d.	Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems (M17 - M79)	25			
e.	Krankheiten des Nervensystems (G35 - G43)	37			
f.	Krankheiten des Ohres (H93)	43			
g.	Krankheiten des Urogenitalsystems (N48 - N80)	47			
h.	Krankheiten des Verdauungssystems (K58)	51			
i.	Onkologische Krankheiten (C50)	53			
j.	Psychische und Verhaltensstörungen (F0 - F60)	55			
k.	Sprech- und Sprachstörungen (R47 - R48)	101			
l.	Sonstige (Z73)	103			
6.	Zukunft der digitalen Versorgung	106			



1. DiGA - ein neuer Versorgungsbereich

1. DiGA - ein neuer Versorgungsbereich

1.1 Definition und Anforderungen Digitaler Gesundheitsanwendungen

Digitale Gesundheitsanwendungen (kurz: DiGA), im alltäglichen Sprachgebrauch auch "Apps auf Rezept" genannt, sind digitale Programme, die von Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen per Rezept verordnet werden können. Die Kosten für die Verordnung einer DiGA tragen die gesetzlichen Krankenversicherungen. Eine Digitale Gesundheitsanwendung besitzt einen medizinischen Nutzen und/oder trägt zu einer sogenannten Struktur- und Verfahrensverbesserung bei. Sie unterstützt ihre Nutzer:innen also entweder in der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Erkrankungen oder sie verbessert Strukturen oder Prozesse rund um die medizinische Versorgung und leistet so einen positiven Beitrag für Patient:innen. Eine DiGA ist immer ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der unteren Risikoklasse I oder IIa. DiGA stellen dadurch in vielen Fällen eine sinnvolle konservative Erstlinien- oder unterstützende Begleittherapie dar. Die Anwendungen werden von Patient:innen allein oder gemeinsam mit behandelnden Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen genutzt.

1.2 Gesetzliche Grundlagen durch das DVG

Seit Oktober 2020 können Digitale Gesundheitsanwendungen von Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen per Rezept verordnet werden. Die rechtliche Grundlage dafür bilden die Paragraphen 33a und 139e (SGB V) des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG), welches am 19. Dezember 2019 in Kraft trat.¹ Darin wird der Versorgungsanspruch auf Digitale Gesundheitsanwendungen festgelegt: **„Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“**. Der mit dem DVG für Patient:innen geschaffene Versorgungsanspruch auf DiGA besteht genauso, wie auf eine Versorgung mit Hilfsmitteln, beispielsweise einer Gehhilfe, oder einem Arzneimittel, beispielsweise Insulin. Die an das DVG anschließende Rechtsverordnung, die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), schafft Transparenz für Versicherte und

Leistungserbringer in Bezug auf die Qualität und Verfügbarkeit von DiGA. Sie definiert die genauen Anforderungen an Digitale Gesundheitsanwendungen sowie zulässige Methoden zum Nachweis positiver Versorgungseffekte. Weiterhin legt sie die Voraussetzungen für ein transparentes Verzeichnis aller DiGA sowie ein unabhängiges Prüfverfahren fest, das alle Anwärter Digitaler Gesundheitsanwendungen durchlaufen müssen.

1.3 Prüfung und Zulassung von DiGA

Um in das offizielle DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden, müssen Anwendungen das entsprechende Prüfverfahren des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen. Das DiGA-Verzeichnis ist einsehbar unter <https://diga.bfarm.de/>.

Mit dem Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis sind die laut DiGAV definierten Anforderungen in Form mehrerer Checklisten sowie die Erfüllung medizinprodukterechtlicher Anforderungen nachzuweisen und dem BfArM zur Prüfung vorzulegen. Ist das Prüfverfahren des BfArM erfolgreich abgeschlossen, kann die Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis auf zwei Arten erfolgen: die vorläufige Zulassung oder die dauerhafte Zulassung.

1.3.1 Die dauerhafte Zulassung

Hersteller, die die Wirksamkeit ihrer DiGA bereits in klinischen Studien nachweisen konnten, können direkt eine dauerhafte Zulassung beantragen. Die Ergebnisse der klinischen Studie(n) werden im DiGA-Verzeichnis auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bereich „Informationen für Fachkreise“ zusammengefasst. Zudem werden die aus der Studie resultierenden wissenschaftlichen Publikationen genannt.

1.3.2 Die vorläufige Zulassung oder: Zulassung auf Erprobung

Digitale Gesundheitsanwendungen sind innovative Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und einen gänzlich neuen Versorgungsbereich bilden. Sie stellen einen konservativen Therapieansatz dar und sind für Patient:innen risikoarm. Aus diesen Erwägungen heraus hat der Gesetzgeber die Möglichkeit geschaffen, DiGA auch dann in die Versorgung aufzunehmen, wenn noch keine kontrollierten, klinischen Studien durchge-

¹ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl119s2562.pdf#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D_1614676720622

führt wurden. Es müssen allerdings überzeugende Hinweise vorliegen, dass der Nachweis eines positiven Versorgungseffektes von der DiGA im Erprobungszeitraum erbracht wird.

Soll eine DiGA auf Erprobung zugelassen werden, sind Hersteller dazu verpflichtet, beim BfArM eine systematische Datenanalyse (z.B. eine Pilotstudie) aus der spezifischen DiGA sowie eine Literaturrecherche einzureichen.² Nur wenn die Ergebnisse der systematischen Datenauswertung darauf hinweisen, dass die DiGA in einer größeren (kontrollierten) vergleichenden Studie die positiven Versorgungseffekte nachweisen kann, kann der Hersteller die BfArM-Listung erhalten. Der Hersteller muss darüber hinaus ein detailliertes Evidenzkonzept vorlegen. Dieses enthält eine Darstellung der bestehenden Literatur und Studien, die von Dritten durchgeführt wurden, ein nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept für die durchzuführende Studie und im Regelfall ein positives Ethikvotum. Das Evidenzkonzept wird von den Expert:innen des BfArM sowie ggf. externen Gutachtern eingehend geprüft und bildet die Grundlage für die Zulassung auf Erprobung. Sofern der Antrag auf Zulassung auf Erprobung positiv beschieden wird, ist der finale Nutznachweis innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu erbringen.³ Durch dieses Verfahren ist einerseits sichergestellt, dass nur solche DiGA dauerhaft

in die Regelversorgung aufgenommen werden, die umfangreiche Nachweise der positiven Versorgungseffekte erbracht haben. Andererseits bekommen Patient:innen so die Chance, frühzeitig von risikoarmen und innovativen Therapieansätzen profitieren zu können.

1.4 Evidenznachweis

Eine DiGA, für die die Aufnahme in das Verzeichnis beantragt wird, muss ihre positiven Versorgungseffekte anhand einer vergleichenden Studie nachweisen - entweder vor Aufnahme in das Verzeichnis oder nach Ablauf des zwölfmonatigen Erprobungszeitraums (siehe Abschnitt 1.3.2). Hinsichtlich der Methodik sind verschiedene Studien möglich, beispielsweise klinische oder epidemiologische Studien. Die Ergebnisse sind in Form eines nach allgemeinen wissenschaftlichen Standards angefertigten Schlussberichts zu veröffentlichen. Bei einem Antrag auf vorläufige Aufnahme einer DiGA ist der positive Versorgungseffekt unter anderem mithilfe eines nach allgemein anerkannten, wissenschaftlichen Standards erstellten Evaluationskonzepts glaubhaft darzulegen. Dieses beinhaltet z.B. den Randomisierungsprozess in der Studie, die Spezifizierung der statistischen Analysen oder die Art der Verblindung und ist von einem herstellerunabhängigen, wissenschaftlichen Institut zu erstellen. Evi-

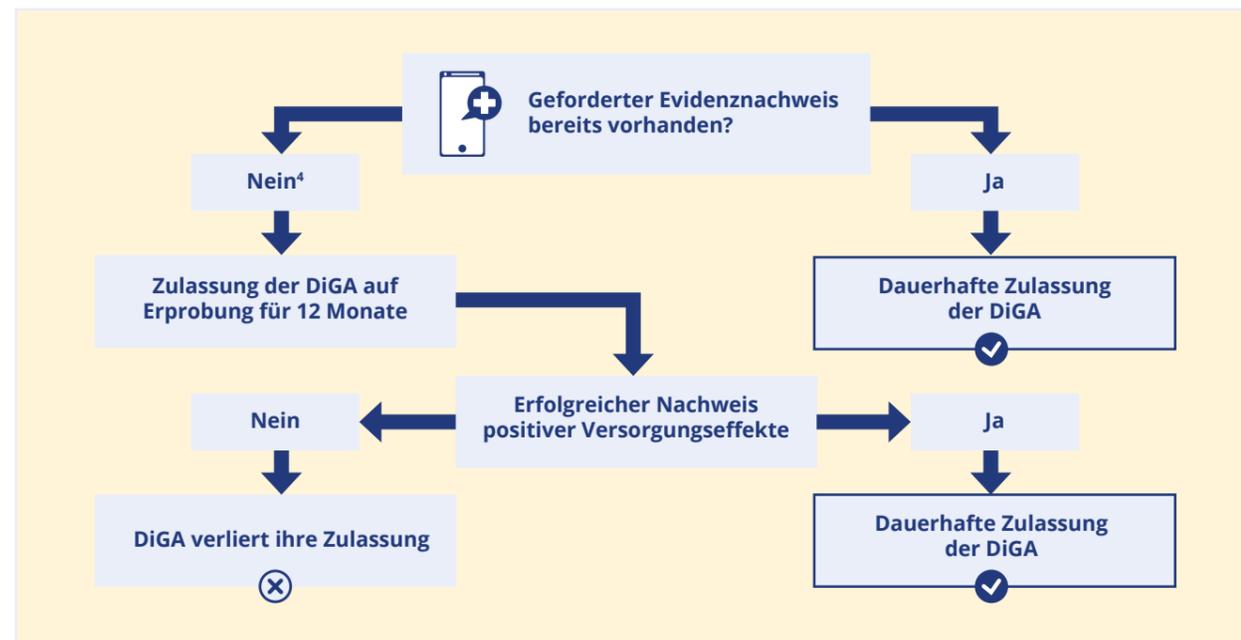


Abb.: Wege zur Zulassung

² https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DiGAV_RefE.pdf

³ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

⁴ Nein, aber bereits plausibel begründet siehe BfArM dazu

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile

1. DiGA - ein neuer Versorgungsbereich

denzangaben und Studienlage zu jeder einzelnen DiGA können im BfArM-Verzeichnis (<https://diga.bfarm.de/verzeichnis>) unter der Rubrik „Informationen für Fachkreise“ nachgelesen werden. Dort wird unter „Angaben zur Evidenz“ der erbrachte positive Versorgungseffekt benannt und die zugrundeliegenden Quellen und Daten sind genauer ausgeführt.

1.5 Qualitätskriterien: Sicherheit, Datenschutz & Co.

Um eine Listung im DiGA-Verzeichnis beantragen zu können, müssen Hersteller dem BfArM gegenüber zahlreiche Nachweise erbringen, die von diesem überprüft und ggf. mit weiteren Nachforderungen validiert werden. Die Anforderungen umfassen insgesamt 120 Einzelaspekte aus den folgenden Bereichen:

- Sicherheit und Funktionstauglichkeit
- Datenschutz und Informationssicherheit
- Qualität, insbesondere Interoperabilität⁵

Im praktischen Einsatz von DiGA sind **Datensicherheit und Datenschutz** für viele Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen von besonderem Interesse. Daher muss jede DiGA den Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) entsprechen. Daraus ergibt sich, dass Anbieter beispielsweise keinerlei Daten auf Servern ohne entsprechenden Angemessenheitsbeschluss sichern dürfen. Außerdem dürfen personenbezogene Daten nach dem Nutzungsende der Anwendung nicht gespeichert werden, sondern sind unmittelbar zu löschen. Herstellern Digitaler Gesundheitsanwendungen ist es untersagt, Daten von Nutzer:innen außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (d.h. zum Nachweis positiver Versorgungseffekte oder zur dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionalität) zu nutzen. Eine kommerzielle Nutzung von Gesundheitsdaten ist ausdrücklich verboten. Somit haben DiGA weder versteckte Kosten noch werden Daten für Werbezwecke verwendet. Darüber hinaus müssen DiGA diverse Anforderungen zur **Informationssicherheit** erfüllen, die sich an den Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) orientieren. Dabei wird zwischen Basisanforderungen, die ausnahmslos zu erfüllen sind, und Zusatzanforderungen, die für DiGA mit hohem Schutzbedarf greifen, unterschieden. Ab dem 1.1.2023 sind zudem BSI

Schutzzertifikate für Hersteller verpflichtend, die weitere, sehr umfangreiche Sicherheitsprüfungen erfordern werden. Die Anforderungen zur **Interoperabilität** einer DiGA geben vor, dass eine Anwendung geeignet sein muss, eine Zusammenarbeit mit anderen Organisationen oder technischen Systemen zu ermöglichen. Dies wird durch die Verwendung bestimmter Schnittstellen oder Standards gewährleistet.

„So müssen DiGA einen unkomplizierten und sicheren Export von Daten ermöglichen, um beispielsweise behandlungsrelevante Informationen einfach an eine:n Ärzt:in weitergeben zu können. Der Datenexport muss dabei einfach und für die Nutzer:innen leicht handhabbar sein (beispielsweise mit einem entsprechenden Button).“

1.6 DiGA vs. Gesundheitsapp - Abgrenzung

Als Digitale Gesundheitsanwendung können Anwendungen zugelassen werden, deren Hauptfunktion auf einer digitalen Technologie beruht. Neben Smartphone-Apps können also auch Browseranwendungen oder andere Programme als DiGA gelten.

Der Begriff „Digitale Gesundheitsanwendung“ ist zwar nicht geschützt, ist jedoch im Gesundheitswesen ausschließlich für solche Anwendungen vorgesehen, die im offiziellen DiGA-Verzeichnis gelistet sind. Damit wird sichergestellt, dass diese Anwendungen einen medizinischen Nutzen oder eine Struktur- und Verfahrensverbesserung nachgewiesen haben und von Ärzt:innen verordnet werden können.

Digitale Gesundheitsanwendungen grenzen sich in vielerlei Hinsicht von den bereits seit vielen Jahren existierenden „Gesundheitsapps“ ab:

(1) Funktionsumfang: Die Funktionen Digitaler Gesundheitsanwendungen unterstützen ihre Nutzer:innen in der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Erkrankungen. Ebenso können sie auch Strukturen und Prozesse rund um die medizinische Versorgung verbessern. Diesen Effekt, vom Gesetzgeber auch als medizinischer Nutzen oder Struktur- und Verfahrensverbesserung bezeichnet, müssen Digitale Gesundheitsanwendungen für ihre Zulassung nachweisen. Das Programm einer DiGA ist auf eine Begleitung und Unterstützung der Patient:innen von mehreren Wochen oder auch Monaten ausgelegt. Andere Gesundheitsapps hingegen bieten in ihrer Funktionalität

⁵ https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile&v=11, S. 37

oftmals vorrangig Tracking-Möglichkeiten oder allgemeingültige Tipps und Handreichungen für einen Gesundheitsbereich. Ihre Funktionen und Wirksamkeit werden nicht gesondert und unabhängig überprüft.

(2) Medizinprodukt: Digitale Gesundheitsanwendungen sind immer CE-gekennzeichnete Medizinprodukte der Risikoklasse I oder IIa. Gesundheitsapps sind oft keine Medizinprodukte, sie besitzen also u.a. keine medizinische Zweckbestimmung. So kann beispielsweise ein Abnehmprogramm grundsätzlich auch Menschen mit Adipositas helfen, ist jedoch nicht explizit auf deren Bedürfnisse ausgelegt, sondern richtet sich auch an Menschen, die aus anderen Gründen Körpergewicht verlieren wollen. Eine Meditationsapp könnte grundsätzlich auch Menschen helfen, die unter Angststörungen leiden. Jedoch wurden ihre Inhalte nicht explizit daraufhin überprüft, ob sie Patient:innen mit Angststörungen helfen. Medizinproduktehersteller sind dazu verpflichtet strenge Qualitätsmanagement- und Kontrollsysteme einzuführen und zu betreiben. Diese unterliegen der Kontrolle der zuständigen Landesbehörden. Zudem lassen Hersteller von Medizinprodukten ihre Qualitätssicherungssysteme von staatlich benannten Zertifizierungsstellen auditieren.

(3) Datenschutz: In puncto Datenschutz und Datensicherheit erfüllen Digitale Gesundheitsanwen-

dungen andere Kriterien als Gesundheitsapps, denn DiGA müssen neben den Vorschriften der DSGVO auch die darüber hinausgehenden, strengen Vorschriften der DiGAV erfüllen. Vor dem Zulassungsverfahren führen Hersteller umfangreiche Sicherheitstests durch, die gewährleisten, dass die Gesundheitsdaten der Patient:innen vor den Zugriffen Dritter geschützt sind.

(4) Kostenerstattung durch Krankenkassen: DiGA werden über sämtliche gesetzliche Krankenkassen hinweg erstattet. Verwendet eine Person also eine Digitale Gesundheitsanwendung, kann sie dies auch bei einem Wechsel der Krankenkasse weiter tun. Bei Gesundheitsapps ist dies in wenigen Fällen zutreffend, da die Kostenübernahme entweder auf Selektivverträgen zwischen Herstellern und Kassen basiert oder die Apps direkt von den Kassen selbst entwickelt wurden.

(5) Finanzierung: Hersteller Digitaler Gesundheitsanwendungen finanzieren sich über die Einnahmen, die durch die Kostenerstattung der Krankenkassen erzielt werden. Die Geschäftsmodelle der Hersteller von Gesundheitsapps können auch auf Werbeeinnahmen oder Premium-Abonnements beruhen. Teilweise bieten gesetzliche Krankenkassen eigene Gesundheitsapps an, um damit ihre Attraktivität für neue Kund:innen zu erhöhen. Dabei können Daten von Patient:innen direkt an ihre Krankenkasse übermittelt werden.

Gesundheits-Apps	Digitale Gesundheitsanwendungen
Ziel: Verbesserung von Gesundheit oder Wohlbefinden	Ziel: Verbesserung von Gesundheit oder Versorgung
Kein klinischer Nutzungsnachweis	Nutzungsnachweis durch klinische Studie
In der Regel Selbstzahler	Erstattet durch GKV und PKV ⁶
Datensicherheit nicht reguliert	Gesetzliche Vorschriften für Datensicherheit
Datenschutz durch DSGVO reguliert	Zusätzliche Datenschutzregularien
kein Medizinprodukt	CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt

Abb.: Unterschiede Gesundheits-Apps und Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

⁶ Die Erstattung durch private Krankenversicherungen ist noch nicht eindeutig geregelt. Patient:innen sollten sich vor der Einlösung des Rezeptes bei ihrer PKV erkundigen, ob die Kosten übernommen werden.

2. DiGA in der Versorgung

2. DiGA in der Versorgung

2.1 Verordnung und Kosten von DiGA

„Apps auf Rezept“ können von Ärzt:innen sowie von Psychotherapeut:innen und Zahnärzt:innen verordnet werden. Wer ein Rezept für eine DiGA erhalten hat, reicht dieses bei der Krankenkasse ein und erhält dafür einen Rezept-Code. Dieser wird in der App eingegeben, woraufhin diese freigeschaltet wird. Wer kein ärztliches Rezept hat, kann die Nutzung der DiGA bei seiner Krankenkasse beantragen. Für die diese Genehmigung von der Krankenkasse ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für welche die DiGA bestimmt ist. Dieser Nachweis kann beispielsweise ein entsprechender Arztbrief sein.

Für Digitale Gesundheitsanwendungen gilt das Sachleistungsprinzip. Das bedeutet, die Kosten werden vollständig und unmittelbar von der Krankenkasse übernommen.

2.2 DiGA im ärztlichen Alltag - welchen Nutzen bringen sie?

Digitale Gesundheitsanwendungen sind eine innovative Therapieform. Sie basieren auf Software sowie teilweise auf Hardware, beispielsweise auf Sensoren und Wearables. Das Anwendungsspektrum ist sehr breit. DiGA können als konservative Primärtherapie oder als begleitende Therapie neben der klassischen pharmakologischen Intervention oder Begleitung durch Heilmittel eingesetzt werden. Sie können sowohl bewährte, leitliniengerechte Lebensstilintervention in einem strukturierten und validierten Therapieprogramm, diagnostische Elemente zur Steuerung der Therapie als auch eigene dedizierte Wirkmechanismen beinhalten. DiGA sind für die eigenständige Nutzung durch Patient:innen selbst oder auch für die gemeinsame Nutzung mit dem Leistungserbringer vorgesehen. Sie können bestehende Therapien ergänzen und unterstützen, sollen die ärztliche Begleitung jedoch keinesfalls ersetzen. Sinnvoll ist eine enge Einbindung einer DiGA in die konservative, ärztliche Therapie.

Viele Digitale Gesundheitsanwendungen verfügen über Funktionen zur Erfassung erkrankungsrelevanter Parameter, wie Schmerzintensität, Anfallshäufigkeit, Körpergewicht oder BMI. Dafür werden im Regelfall validierte Fragebögen verwendet. Behandelnde Ärzt:innen haben so die Möglichkeit, die Progression der Erkrankung zu verfolgen.

⁷ <https://www.kbv.de/html/diga.php>

Sie erhalten Informationen zu Patient:innen in einem einheitlichen Format. Dies kann Ärzt:innen in ihren Entscheidungen zu Therapieanpassungen unterstützen. Viele DiGA bieten ihren Nutzer:innen beispielsweise die Möglichkeit, einen Export des Arztreportes vorzunehmen. Exportierte Reports können ausgedruckt oder per E-Mail geteilt werden. Perspektivisch werden Informationen aus Digitalen Gesundheitsanwendungen immer stärker in die elektronische Patientenakte integriert, so dass sie direkt im Praxissystem verfügbar sein werden.

2.3 Abrechnung ärztlicher Leistung

Sofern vertragsärztliche Leistungen für die Versorgung mit DiGA erforderlich sind, werden diese von den gesetzlichen Krankenversicherungen vergütet. Das betrifft etwa die Vergütung einer möglichen ärztlichen Beratung der Versicherten, die durch die digitale Anwendung initiiert ist. Die genaue Ausgestaltung der Vergütung wird - z.T. DiGA-spezifisch - vom einheitlichen Bewertungsausschuss im EBM/EBZ festgelegt bzw. zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-SV) ausgehandelt.

Spezielle Zusatzpauschalen, zB für die Verlaufskontrolle und die Auswertung einiger DiGA (zB. somnio GOP 01471: 64 Punkte/7,12 Euro) sind im BfArM Verzeichnis unter der jeweiligen DiGA einsehbar. Die Pauschale 86700 (7,12 Euro) können Ärzte und Psychotherapeuten seit 1. Mai 2022 für die Verlaufskontrolle und Auswertung von DiGA abrechnen, die vorläufig im BfArM-Verzeichnis gelistet sind und für die das BfArM ärztliche und/oder psychotherapeutische Tätigkeiten definiert hat.⁷

2.4 Information und Beratung von Patient:innen

Für die Beantwortung produktspezifischer Fragen von Patient:innen müssen DiGA-Hersteller einen Support-Service zur Verfügung stellen, der alle Fragen innerhalb von 24 Stunden beantwortet. Dies kann per Telefon, E-Mail oder Chat erfolgen und muss auch am Wochenende gewährleistet sein. Informationen, für welche Patient:innen und welche Indikationen eine DiGA geeignet ist oder welche Funktionen sie beinhaltet, sind im DiGA-Verzeichnis des BfArM unter diga.bfarm.de/de/verzeichnis genauer ausgeführt. Ausführliche Informationen zu einzelnen DiGA sind auch auf der Plattform www.digitalversorgt.info des Spitzenverbands Digitale



Schritt 1: Verordnung / Nutzungsfreigabe
DiGA per PZN in der PVS auswählen und den Patient:innen wie gewohnt Arzneimittelrezept ausstellen.



Schritt 2: Rezept-Einlösung
Patient:innen reichen das Rezept bei Krankenkasse ein und erhalten dafür einen Rezept-Code, um die DiGA freizuschalten.



Schritt 3: Abrechnung
Die Kosten werden nach dem Sachleistungsprinzip unmittelbar und vollständig von der Krankenkasse übernommen, Versicherte müssen nicht in Vorleistung gehen oder zuzahlen. DiGAs gliedern sich wie Hilfsmittel in die Versorgung ein und es gibt für Sie als behandelnde:n Ärzt:in keine Budgetdeckelung.

Gesundheitsversorgung zu finden.
(Informationen zu Fortbildungsangeboten rund um DiGA: siehe Kap. 4)

2.5 Fachinformationen zu verschiedenen DiGA

Detaillierte Informationen für Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen zu den einzelnen Digitalen Gesundheitsanwendungen sind im BfArM-Verzeichnis unter <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> und unter dem Unterpunkt "Informationen für Fachkreise" zu finden. Dort sind u.a. Angaben zu Patientengruppen, Verordnung oder Evidenz aufgelistet. Ausführliche Informationen zu DiGA allgemein und einzelnen Anwendungen im Speziellen sind auch unter www.digitalversorgt.info aufgeführt.

2.6 Zuständigkeiten bei Schwierigkeiten mit der Anwendung

Hersteller Digitaler Gesundheitsanwendungen sind gesetzlich dazu verpflichtet, einen Support anzubieten, der innerhalb von 24 Stunden Anfragen von Patient:innen beantwortet - auch an Wochenenden. Auf den Webseiten der Hersteller sind alle Informationen zum Support für Patient:innen und Ärzt:innen erhältlich. Neben dem Support bieten viele Hersteller Schulungen per Video, Telefon oder auch persönlich zum Umgang mit der DiGA an, sowohl für Patient:innen als auch für Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen. Informationen dazu sind auf den Webseiten sowie direkt bei den Herstellern erhältlich.

3. Fragen aus der ärztlichen Praxis / FAQ

3. Fragen aus der ärztlichen Praxis / FAQ

3.1 Datenschutz und Datensicherheit

Sind die Daten in einer DiGA sicher?

DiGA müssen nicht nur die Anforderungen der DSGVO erfüllen, sondern zusätzliche Regularien der DiGAV. Damit wurde ein sehr hohes Sicherheitsniveau etabliert. Dies gewährleistet, dass Daten nicht gegen den Willen von Patient:innen verwendet werden.

Wo werden die Daten einer DiGA gespeichert?

Anbieter dürfen per Gesetz keinerlei Daten auf Servern ohne entsprechenden Angemessenheitsbeschluss sichern.

Wer kann auf Daten einer DiGA zugreifen?

DiGA-Hersteller dürfen auf Daten nur zugreifen, insofern dies der Zweck der DiGA und der Nachweis des positiven Versorgungseffektes erfordert. Die Daten aus einer DiGA dürfen von Herstellern ausschließlich zur Verbesserung der DiGA oder Gewährleistung ihrer technischen Funktionalität verwendet werden.

Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen können nur auf Daten zugreifen, wenn eine eindeutige Einwilligung des Patienten oder der Patientin vorliegt.

Dürfen Krankenkassen auf die durch DiGA gewonnenen Daten zurückgreifen?

Nein, Krankenkassen haben keinen Zugriff auf die Daten aus einer DiGA.

Wird mit den Daten Geld verdient?

Mit den durch die DiGA erhobenen Daten wird kein Geld verdient (wie es bspw. durch die Nutzung für Werbung aus anderen Apps bekannt ist). Dies ist durch die Vorgaben der DiGAV ausgeschlossen. Einige DiGA bieten Patient:innen die Möglichkeit, ihre Einwilligung zu erteilen, damit erhobene Daten in verschlüsselter und pseudonymisierter Form zu Zwecken der medizinischen Forschung genutzt werden können. Damit tragen Nutzer:innen dazu bei, die medizinische Versorgung in Deutschland weiter zu verbessern.

3.2 Integration in die ärztliche Versorgung

Können DiGA vor der Verordnung getestet werden?

Die meisten Hersteller bieten Produktschulungen

und zeitlich limitierte Testzugänge für Ärzt:innen und Praxisteams an. So erhalten diese die Möglichkeit, die einzelnen DiGA kennenzulernen und aus-zuprobieren. Bitte wenden Sie sich dazu an den jeweiligen Hersteller.

Spart die DiGA Arztkonsultationen ein?

DiGA verfolgen nicht den Zweck, Arztkonsultationen einzusparen. Vielmehr sollen sie die ärztliche Therapie insgesamt verbessern, indem sie Ärzt:innen und Patient:innen durch digitale Prozesse unterstützen. So können Informationen aus einer DiGA (z.B. Arzt-report) dabei helfen, Gespräche mit Patient:innen zielgerichteter durchzuführen.

Welche Angaben muss das Rezept für eine DiGA enthalten?

Name der Anwendung und PZN.

3.3 Kostenübernahme

Erstatten private Krankenversicherer die Kosten einer DiGA?

Die Erstattung durch private Krankenversicherungen ist noch nicht eindeutig geregelt. Im Zweifel sollten sich Patient:innen vor der Einlösung des Rezeptes bei ihrer PKV erkundigen, ob die Kosten übernommen werden.

Trägt die GKV unweigerlich den gesamten Preis der DiGA?

Ja, die GKV muss den vollen Preis der DiGA, der im BfArM-Verzeichnis angegeben ist, erstatten. Die Krankenkasse trägt diese Kosten für den Zeitraum der Verordnung und etwaige Folgeverordnungen.

Kann eine Kostenübernahme auch ohne ärztliche Verordnung erfolgen?

Eine Nutzung ohne ärztliche Verordnung ist dann möglich, wenn der Patient oder die Patientin die für die DiGA erforderliche Indikation gegenüber der Krankenkasse nachweisen kann. Dann händigt diese den entsprechenden Freischaltcode für die DiGA aus.

3.4 Haftung

Wer haftet für Fehlanwendungen und Nebenwirkungen?

Die Haftung erfolgt parallel zur Haftung bei der Verordnung oder dem Einsatz von anderen Medi-

zinprodukten, also letztlich in Abhängigkeit vom Verschulden. Kurz gefasst: Grundsätzlich sind Hersteller dazu verpflichtet, dass die Anwendung der jeweiligen DiGA fehlerfrei erfolgt, d.h. bei Schäden, die auf Produktfehler zurückzuführen sind, haftet primär der jeweilige Hersteller. Im Rahmen der ärztlichen Tätigkeit ist allerdings darauf zu achten, dass die Diagnose für die verordnete DiGA vorliegt und alle Kontraindikationen ausgeschlossen wurden, d.h. die DiGA indikationsgemäß eingesetzt wird.

3.5 Produkte

Gibt es DiGA, die zusammen mit einem Hilfsmittel oder anderen Anwendungen verordnet werden können oder sollen?

Grundsätzlich können Digitale Gesundheitsanwendungen zusammen mit Hardware verschrieben werden, wenn ihre Hauptfunktion weiterhin auf digitalen Technologien beruht. Eine DiGA, die zusammen mit einer Hardware verordnet wird, ist z.B. die Anwendung "Invirto", die eine digitale Psychotherapie mithilfe einer Virtual Reality-Brille anbietet.

3.6 Evidenz

Wo kann ich als Ärzt:in oder Psychotherapeut:in die Studien, die zu einer DiGA vorliegen, einsehen?

Im offiziellen DiGA-Verzeichnis des BfArM unter <https://diga.bfarm.de/verzeichnis> sind unter dem Reiter "Informationen für Fachkreise" Angaben zur Studienlage und Evidenz für die jeweilige DiGA zu finden.

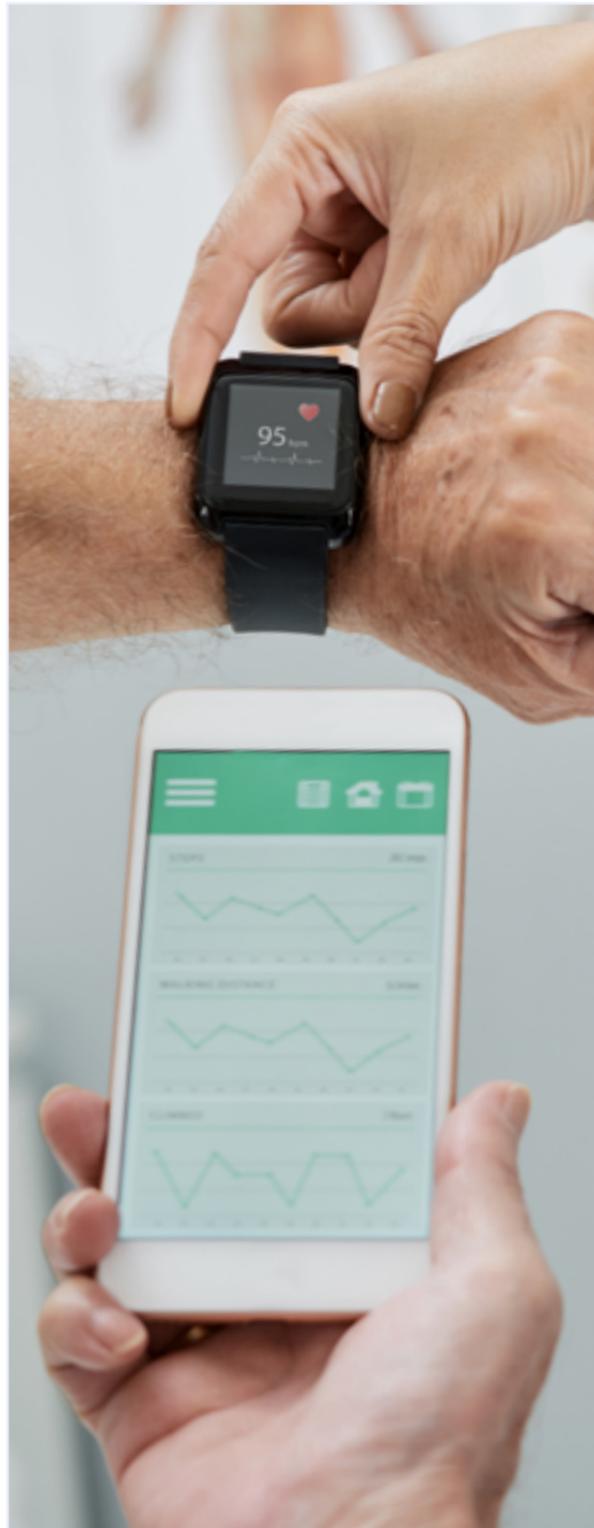


Abb.: Digitale Gesundheitsanwendungen in Kombination mit Hardware

4. Perspektiven auf DiGA



Hartmannbund

Verband der Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e. V.

Die Digitalen Gesundheitsanwendungen etablieren sich langsam in der Versorgung und haben mittlerweile ihren 1. Geburtstag feiern können.

Der medizinische Nutzen der endgültig aufgenommenen Anwendungen ist zahlreich in klinischen Studien belegt. Hier sehen wir auch weiterhin den Goldstandard als Hartmannbund.

Aus den Daten des BfArM wissen wir, dass zahlreiche Anträge den Weg in die Versorgung (noch) nicht geschafft hat. Seit Oktober 2020 wurden 138 Anträge für die BfArM- Verzeichnisaufnahme von DiGA-Herstellern gestellt, 75 Anträge wurden davon zurückgezogen, 12 sogar negativ beschieden. Dem gegenüber stehen aktuell 32 Digitale Gesundheitsanwendungen im DiGA-Verzeichnis (Januar 2023). Die Prüfung ist also keine Formsache sondern erfordert eine gute Datenlage und Evidenz!

Aber auch in der Zukunft wird sich diese Verfahren – der Fast-Track – verändern. Weitere vergleichende Studiendaten aus randomisiert-kontrollierten Studien aber auch wichtige Daten aus der Alltagsanwendung werden folgen und weitere Evidenzdaten liefern. Dies schafft zusätzliches Vertrauen bei Nutzerinnen und Nutzern, insbesondere im Vergleich mit verfügbaren Standardtherapien. Das große Potential muss zum Nutzen aller Anwender gehoben werden.

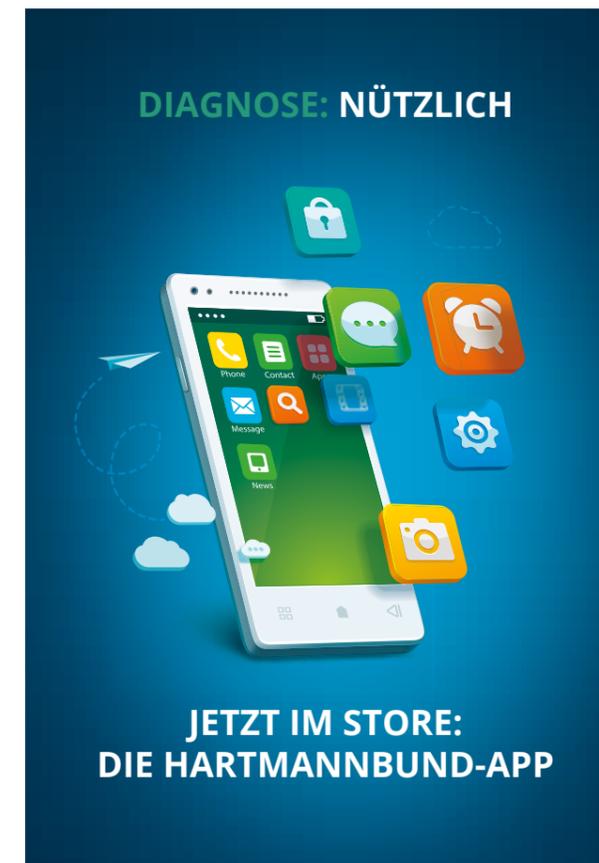
Welche potenziellen Vorteile ergeben sich aus Sicht des Hartmannbundes für Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen und Patient:innen?

Patient:innen

- Unterstützung und Motivation bei der Therapieumsetzung
- Steigerung von Adhärenz und Sicherheit
- Zeitgemäßer Umgang mit einer (chronischen) Erkrankung
- Stärkung der Gesundheitskompetenz
- Verfügbarkeit validierter Informationen auf Basis von Leitlinien jederzeit und an jedem Ort
- Unterstützung durch 24h-Antwort-Support der Hersteller
- Nutzung durch die Patient:innen muss transparent einsehbar sein
- Flexiblere Verschreibungszeiträume sollten zur Verfügung stehen.

Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen

- Budgetentlastung durch extrabudgetäre Verordnung
- Mehr Zeit für das Arzt-Patienten Gespräch durch verlängerten digitalen Arm als Brücke zwischen den Vorstellungsterminen
- Verschreibung mit gewohnten Mitteln (Muster 16)
- Entlastung durch aufbereitete Auswertung von Daten - als zusammengefasstes Kurzprotokoll - möglich
- Transparente Nutzungsanalyse für erneute Verschreibung sinnvoll
- Anfallender Mehrarbeit muss eine adäquate Vergütung gegenüberstehen



Politischer Wille und ärztliche Wirklichkeit

Anforderungen an die Integration digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Praxisalltag aus ärztlicher Sicht.

Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI)

Mit digitalen Gesundheitsanwendungen erweitert sich das Spektrum an Therapieangeboten im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung erstmals um digitale Anwendungen jenseits der Telemedizin. Seit dem DiGA-Start im Oktober 2020 besteht jedoch ein Ungleichgewicht zwischen dem politischen Willen des Gesetzgebers und den Anforderungen von Ärztinnen und Ärzten hinsichtlich der flächendeckenden Integration von „Apps auf Rezept“ in den Versorgungsalltag.

Für Bundesgesundheitsminister a.D. Jens Spahn waren digitale Gesundheitsanwendungen ein zentraler Baustein seiner Digitalisierungsoffensive für das deutsche Gesundheitswesen. In einem System, dessen digitale Infrastruktur lange vernachlässigt wurde, stellen DiGA einen Innovationssprung dar, der Deutschland schlagartig an die europäische Spitze katapultiert. Zeitgleich befinden sich elementare Anwendungen der Telematikinfrastruktur wie die elektronische Patientenakte (ePA) oder das E-Rezept weiterhin im Entwicklungsprozess. Der neue Gesundheitsminister Karl Lauterbach ist deshalb gefordert, eine schonungslose Bestandsanalyse vorzunehmen und eine neue, tragfähige und realistische Digitalisierungsstrategie zu erarbeiten.

Vor diesem Hintergrund ist es wenig überraschend, dass die Integration von DiGA in den Versorgungsalltag bislang nur sehr zögerlich vorangeschritten ist. Ärztinnen und Ärzten in diesem Zusammenhang eine mangelnde Digitalisierungsbereitschaft zu unterstellen, ist jedoch ungerechtfertigt. Das Gegenteil ist der Fall: Wie auch beim Einsatz telemedizinischer Versorgungskonzepte steht die Ärzteschaft digitalen Gesundheitsanwendungen positiv

und offen gegenüber, wenn es sich um wirksame, anwenderfreundliche Produkte handelt. Skeptische Stimmen rühren einerseits aus negativen Erfahrungen mit schlechten IT-Lösungen in Kliniken und Arztpraxen; andererseits besteht an vielen Stellen noch ein großes Informationsdefizit über das DiGA-Angebot, die Funktionsweise einzelner Anwendungen und die medizinische Evidenz. Und es fehlen weiterhin Konzepte zur besseren ärztlichen Einbindung in den Ordnungs- und Therapieprozess.

Zwar besteht die Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten sich bei entsprechender ärztlicher oder psychotherapeutischer Diagnose eine DiGA direkt von ihrer Krankenkasse erstatten lassen. Aus ärztlicher Sicht ist diese Vorgehensweise jedoch weder medizinisch sinnvoll, noch im Sinne einer flächendeckenden Integration in die Regelversorgung praktikabel. Ärztinnen und Ärzte erwarten, dass DiGA komplementär zu bestehenden Behandlungsansätzen eingesetzt werden. Aus internistischer Sicht bestehen z.B. bei vielen chronischen internistischen Erkrankungen sowohl im haus- als auch fachärztlichen Bereich mannigfaltige Einsatzmöglichkeiten. Hier erwarten wir eine deutliche Ausweitung des bestehenden Angebots. DiGA können und dürfen die ärztliche Behandlung sowie den direkten Arzt-Patienten-Kontakt nicht ersetzen, sondern müssen diese sinnvoll ergänzen.

Unsere Forderungen im Detail

Um die Akzeptanz von DiGA nachhaltig zu erhöhen und die Integration zu fördern, müssen aus Sicht des BDI folgende Anforderungen erfüllt sein:

1. Evidenz

Grundlegende Informationen zum Ordnungsprozess (z.B. Indikationen) sowie transparente, qualitativ hochwertige Fachinformationen bezüglich der Wirkungsweise und des medizinischen Nutzens müssen der Ärzteschaft niedrigschwellig zugänglich gemacht werden. Aus ärztlicher Sicht steht die wissenschaftliche Evidenz zum Nutzen von DiGA im Mittelpunkt. DiGA, die einen Nutznachweis erst noch erbringen müssen, können vorläufig im

4. Perspektiven auf DiGA

BfArM-Verzeichnis aufgenommen werden. Das ist im Sinne einer zügigen Überführung von Innovation in die Regelversorgung zwar nachvollziehbar, birgt jedoch ebenso offensichtliche Risiken für Patientinnen und Patienten. Hier gilt: je höher die wissenschaftliche Evidenz, desto wahrscheinlicher ist es, dass Ärztinnen und Ärzte DiGA in die Behandlung einbeziehen.

2. Transparenz

Nur wenn Ärztinnen und Ärzte die Apps, die sie verschreiben sollen, inhaltlich verstehen, können sie diese auch angemessen bewerten und entscheiden, welche DiGA für welchen Patienten sinnvoll ist – oder auch nicht. Eine sorgfältige Beurteilung ist auch aus haftungsrechtlicher Sicht notwendig, besonders wenn eine DiGA die ärztliche Behandlung ergänzt und ihre Daten in die Behandlung einbezogen werden. Ärztinnen und Ärzte müssen deshalb die Möglichkeit erhalten, sowohl die Wirkungs- als auch die Funktionsweise einer DiGA im Vorfeld einer Verschreibung umfassend zu testen.

3. Beteiligung

Die Einbindung von Ärztinnen und Ärzten in den Ordnungs- und Therapieprozess muss für einen optimalen Therapieverlauf gewährleistet sein. Besonders vor der erstmaligen Anwendung einer DiGA ist das Arzt-Patienten-Gespräch medizinisch notwendig. Die vertrauensvolle Arzt-Patienten-Beziehung ermöglicht erst eine umfassende Aufklärung und die Festlegung gemeinsamer Therapieziele. Bei langfristigen Verordnungen (Folgerezepte) sind zudem Verlaufskontrollen eine sinnvolle Ergänzung.

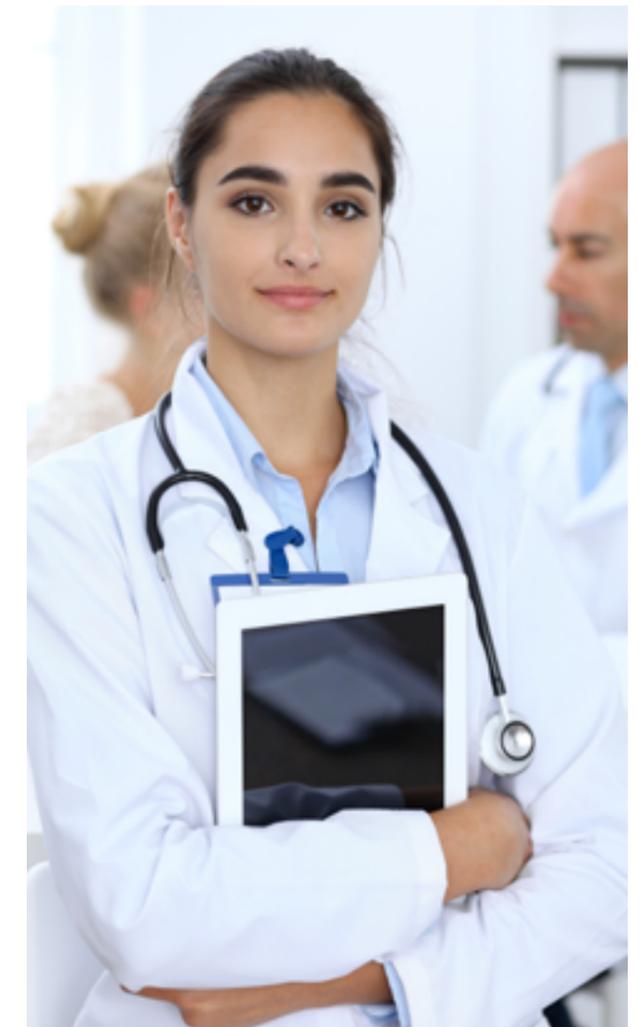
4. Honorierung

Der zeitliche Mehraufwand für die Beratung und die Therapiebegleitung muss auch abrechnungstechnisch eine angemessene Berücksichtigung finden. Als neuartiges Medizinprodukt sind DiGA nicht mit Arzneimitteln gleichzusetzen. Die aktuelle Abrechnungssystematik, wonach Vertragsärzte für die Verordnung einer dauerhaft im BfArM-Verzeichnis gelisteten DiGA eine einmalige Vergütung in Höhe von 2 Euro erhalten, ist unzureichend. Grundsätzlich darf die Verordnung einer DiGA weder das

bestehende Heilmittel- noch das Honorarbudget belasten. Alle ärztlichen Leistungen müssen von den Krankenkassen extrabudgetär vergütet werden.

Über den BDI

Der Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI) vertritt die Interessen von rund 22.000 fach- und hausärztlich tätigen Internistinnen und Internisten in Kliniken und Praxen.



HelloBetter Diabetes und Depression

PZN: 17937797

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



GET.ON Institut für Online
Gesundheitstrainings GmbH

Indikationen

E10 E11

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

HelloBetter Diabetes und Depression ist ein psychologisches Online-Therapieprogramm zur Reduktion depressiver Symptome bei Personen mit Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2. Das Programm besteht aus sechs wöchentlich zu absolvierenden Einheiten, zwei optionalen Zusatzeinheiten sowie einer Auffrischungseinheit. Alle Teilnehmenden erhalten nach Bearbeitung der einzelnen Einheiten eine schriftliche Rückmeldung durch einen persönlich zugewiesenen Psychologen.

Funktionen

Der Kurs basiert auf den Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie und vermittelt Teilnehmenden psychoedukative Inhalte sowie Übungen zur Verbesserung depressiver Beschwerden im Zusammenhang mit Diabetes. Teilnehmende führen ein Stimmungstagebuch und können weitere Eintragungen machen, die dabei helfen ihre Lebenssituation systematisch zu verbessern. In regelmäßigen Abständen werden Symptomscreenings anhand validierter Fragebögen durchgeführt. Nach jeder Einheit gibt ein geschulter Psychologe ein schriftliches Feedback.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 040 / 524 733 310

Mail: fachpublikum@hellobetter.de

Web: hellobetter.de/fuer-aerzte/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Rund ein Viertel aller Menschen mit Diabetes leiden an depressiven Verstimmungen. Diese mindern nicht nur die Lebensqualität, sondern erhöhen auch das Risiko für einen ungünstigen Verlauf des Diabetes. Der Online-Kurs basiert auf den Grundprinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) bei Depressionen und vermittelt Teilnehmenden psychoedukative Inhalte sowie Übungen zur Verbesserung depressiver Beschwerden im Zusammenhang mit Diabetes.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen von HelloBetter Diabetes und Depression besteht in einer Reduktion der depressiven Symptome. In der zugrunde liegenden Studie konnte die Wirksamkeit von HelloBetter Diabetes und Depression nachgewiesen werden: Im Vergleich zur aktiven Kontrollgruppe war das Online-Programm in der Reduktion depressiver Symptome signifikant effektiver. Darüber hinaus konnten in der Studie in Bezug auf die sekundären Outcomes kleine (Verhaltensaktivierung, Problemlösen) bis mittlere (Sorgen, Diabetesbedingter emotionaler Stress, Lebensqualität) und große (Depressivität) Effekte nachgewiesen werden.

Studien

Der Nachweis positiver Versorgungseffekte des Therapieprogramms wurde im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten klinischen Studie erbracht. In diese Studie wurden 254 Personen mit der Diagnose Diabetes mellitus mit erhöhten depressiven Symptomen eingeschlossen, die mindestens 18 Jahre alt waren. Die Studie konnte zeigen, dass mit der Teilnahme an dem Therapieprogramm depressive Symptome bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 signifikant reduziert werden können. Der Effekt war auch über 6 und 12 Monate stabil.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

HelloBetter kann nach gestellter Diagnose auf Kassenrezept verordnet werden. Eine Begleitung des Programms durch den Behandler ist nicht erforderlich.

Oviva Direkt für Adipositas

PZN: 17850257

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse IIa gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	ab iOS 15.0 ab Android 8.0.0



Oviva
DIREKT

Oviva AG

Indikationen

E66.00 E66.01

Kontraindikationen

E03 E10 E23 E24

Kurzbeschreibung

Oviva Direkt für Adipositas ist eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) und wurde speziell zur digitalen Therapie von Adipositas (BMI zwischen 30-40 kg/m²) entwickelt. Durch Nutzung von Oviva Direkt wird eine positive Veränderung des Gesundheitsverhaltens und eine medizinisch relevante Gewichtsreduktion (min. 3% nach 12 Wochen) angestrebt. Das multimodale Programm basiert auf den aktuellen S-3 Leitlinien und den Empfehlungen der konservativen Adipositas-therapie (Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie).

Funktionen

Die Therapie begleitet die Patient:innen mit folgenden Modulen:

- persönliche Ernährungsberaterin über die gesamte Therapiedauer (Chat, Telefon)
- Wöchentlich neue Lerneinheiten rund um die Themen Übergewicht, Ernährung oder Bewegung
- Selbstbeobachtung (Foto-Ess-Protokoll, Dokumentation von Gewicht, Aktivitätstracking)
- Individuelle Zielsetzung (Bewegung und Ernährung)
- Abschlussbericht zum Therapieverlauf am Ende des Programms (z.B. % Ergebnisse Gewichtsverlust), der mit den behandelnden Ärzt:innen besprochen werden kann.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 030 / 555 720 344

Fax: 030 / 700 143 106 2

Mail: kontakt-direkt@oviva.de

Web: direkt.oviva.com/fachkreise

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter

digitalversorgt.info/events

und

direkt.oviva.com/fachkreise#cme-fortbildung

Wirkweise

Oviva Direkt für Adipositas ist ein digitales, multimodales Programm und orientiert sich an den Empfehlungen der konservativen Adipositas-therapie bestehend aus Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie. Die Inhalte unterstützen Patient:innen bei der Verhaltensänderung.

Positive Versorgungseffekte

Oviva Direkt für Adipositas unterstützt Patient:innen dabei, ihr Gesundheitsverhalten positiv zu verändern und eine klinisch relevante Gewichtsreduktion zu erreichen. Im Rahmen der randomisierten, kontrollierten Evaluationsstudie wurde die Wirksamkeit der DiGA bestätigt. Darüber hinaus konnte für Oviva Direkt für Adipositas nachgewiesen werden, dass für das zertifizierte Medizinprodukt der auch alle Anforderungen an den Datenschutz, Sicherheitsaspekte und die Benutzerfreundlichkeit erfüllt sind.

Studien

Im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten Studie wurden 168 Personen mit Adipositas (18-70 Jahre, Body-Mass-Index (BMI) 30 – 40 kg/m²) in eine Interventions- und eine Wartegruppe randomisiert. Teilnehmende in der Interventionsgruppe wurden mit Oviva Direkt für Adipositas behandelt, d.h. Selbst-Monitoring, Selbst-Management und Edukation wurden via App für 12 Wochen zugänglich gemacht. Teilnehmende:innen in der Wartegruppe erhielten zunächst keine Behandlung. Die Interventionsgruppe reduzierte das Gewicht durchschnittlich um -3,2 % nach 12 Wochen. Die Differenz zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe war auch unter konservativen Annahmen statistisch signifikant (p-Wert: < 0,001). Nach 24 Wochen konnte für die Interventionsgruppe gezeigt werden, dass der Großteil der Patient:innen die Gewichtsreduzierung erhalten (37,3 %) oder erweitern konnte (25,4 %).

Oviva konnte die Wirksamkeit des Therapieansatzes in mehr als 40 wissenschaftlichen Publikationen untersuchen und belegen. Eine Übersicht zu den aktuellen wissenschaftlichen Publikationen ist verfügbar unter oviva.com/global/de/publications/. In Versorgungsdaten aus Europa zu 25.607 Patient*innen zeigen, dass diese eine durchschnittliche Gewichtsreduktion von 6,55 % nach 12 Monaten erreichen.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Verlaufskontrolle und Auswertung: Kontrolle der ausgewählten und durchgeführten Aufgaben im Rahmen der Nutzung der DiGA sowie Bestimmung des therapeutischen Erfolgs auf Basis des patientengenerierten Berichts nach 3 Monaten. („GOP 86700“)

Vitadio

PZN: 18107046

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	ab iOS 13 ab Android 5.0



Vitadio s.r.o.

Indikationen

E11

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

Vitadio ist die erste digitale Therapie bei Typ-2-Diabetes. Die App nutzt einen multimodalen Therapieansatz, um die Autonomie der Patient:innen zu stärken, ihren Lebensstil zu verbessern und die Fähigkeit zum Selbstmanagement zu fördern. Vitadio ergänzt die von den Ärzt:innen festgelegte Therapie und unterstützt die Patient:innen dabei, ihre Behandlungsziele zu erreichen.

Funktionen

Vitadio bietet ein 3-12-monatiges Programm zur Änderung des Lebensstils mit Schwerpunkt auf der Schaffung der Routine für ein gesundes Selbstmanagement.

- **Interaktiver Bildungskurs**
- Wöchentliche **personalisierte Ziele** und **tägliche Aufgaben**
- **Einfaches Monitoring** von Gesundheits- und Lifestyle-Parametern
- KI-basiertes **Mahlzeiten-Feedback**
- Automatische **Coaching-Nachrichten**
- **Patienten-Austauschgruppe**
- Persönlicher **Berater** zur Beantwortung von Patientenfragen

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 0163 / 134 900 9

Mail: fachkreise@vitadio.de

Web: vitadio.de/fachkreise

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Vitadio nutzt einen multimodalen Therapieansatz, um individuelle Unterstützung bei der Änderung des Lebensstils und des Selbstmanagements zu bieten. Die Anwendung führt die Nutzer:innen mit Hilfe von täglichen Aufgaben, automatisierten Feedback und motivierenden Nachrichten durch das Programm. Die Kombination aus interaktiver Weiterbildung, Motivations-elementen und Selbstkontrollinstrumenten hilft den Patient:innen, die wichtigsten Aspekte ihrer Krankheit zu verstehen und gesunde Gewohnheiten anzunehmen. Die Aufgaben werden an die Entscheidungen und den Fortschritt der Nutzer:innen angepasst und konzentrieren sich auf die Etablierung einer Routine im Bereich des Selbstmanagements.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen besteht in einer erwarteten Absenkung des HbA1c-Wertes und Verbesserung der anderen Stoffwechselfparameter (Nüchternblutglukose, Körpergewicht, Taillenumfang). Ferner wird eine verbesserte Selbstaufmerksamkeit, Entscheidungsfindung, ein verbessertes Krankheitsverständnis und Selbstmanagement erwartet.

Studien

Der Nachweis positiver Versorgungseffekte des Therapieprogramms wurde im Rahmen einer Beobachtungsstudie und einer randomisierten, kontrollierten klinischen Studie erbracht.

Die Beobachtungsstudie zeigt, dass die teilnehmenden Patient:innen über einen Zeitraum von drei Monaten den HbA1c-Wert um 0,9% reduzierten, was bedeutet, dass 55% der Teilnehmer:innen das Behandlungsziel von 7% erreichten (im Vergleich zu 21% zu Beginn der Behandlung). Die Teilnehmer:innen reduzierten ihr Körpergewicht um 4,3 kg (4% des Körpergewichts). Das geht einher mit einer Reduktion des BMI um 1,4 kg/m² und einer Reduktion des Taillenumfangs um 5,7 cm.

In einer randomisierten kontrollierten Studie wurde der Effekt von Vitadio auf Adipositas im Vergleich zu stationär behandelter Adipositas untersucht. Mit Vitadio wurde eine höhere Gewichtsreduktion erzielt (-4,2% stationäre Behandlung, -5,9% Vitadio), als auch eine stärkere Reduktion des Taillenumfangs (-4,1 cm stationäre Behandlung, -5,6 cm Vitadio). Darüber hinaus war die Nutzung von Vitadio mit einer signifikanten Senkung der Nüchternblutglukose und des HOMA-IR verbunden (+1 stationäre Behandlung, -2,5 Vitadio).

zanadio

PZN: 16898701

DiGA Status: dauerhaft aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/unbeschränkt
 Altersgruppen: 18-65 Jahre | 65+ Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDD
 Plattformen/Versionen: ab iOS 13.0 | ab Android 5



aidhere GmbH

Indikationen

E66

Kontraindikationen

E03* E23* E24 E66.02

Kurzbeschreibung

zanadio wird zur Behandlung von Adipositas bei einem BMI zwischen 30 und 40 kg/m² eingesetzt und unterstützt eine langfristige Gewichtsreduktion und -stabilisierung. Die Anwendung basiert auf dem wissenschaftlichen Konzept der leitliniengerechten, multimodalen Adipositasbehandlung und setzt die Wirkprinzipien der etablierten konservativen Basistherapie digital um.

Funktionen

Zur Selbstbeobachtung führen Patient:innen anfangs ein Ernährungs- und Bewegungstagebuch und erhalten dazu Feedback, z.B. anhand von Kalorien-Tagesbilanzen. Basierend auf ihrem Profil erhalten sie individuelle Lerninhalte, die Wissen für eine Verhaltensänderung in den Bereichen Ernährung und Bewegung vermitteln. Spielerische Elemente und eine Funktion zur Erstellung individueller Ziele stärken die Motivation, bei Schwierigkeiten oder Fragen steht ein qualifizierter Support per Chat zur Verfügung.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 040 / 999 979 20
 Fax: 040 / 356 760 36
 Mail: fachkreise@zanadio.de
 Web: www.zanadio.de/fachkreise/

Fachkreisfortbildungen

Hersteller Informationsveranstaltung
 jeden Mittwoch 17:00 - 18:00 Uhr
 CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Das Behandlungsprogramm ist auf 12 Monate ausgelegt und kombiniert Interventionen aus den Bereichen Ernährung, Bewegung und Verhaltenstherapie. Mit Hilfe verschiedener verhaltenswissenschaftlicher Methoden werden Patient:innen darin unterstützt, ihren individuellen Lebensstil zu verändern. Ziel ist es, durch eine angepasste Ernährung die tägliche Kalorienzufuhr zu reduzieren und durch eine Förderung von Bewegung den Kalorienbedarf zu steigern. Dies führt zu einer anhaltenden negativen Kalorienbilanz und so zu einer Körperfett- bzw. Gewichtsreduktion.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen des Programms wurde bereits in einer Pilotstudie untersucht, die signifikant positive Ergebnisse zeigte. Durch nachhaltigen Gewichtsverlust wurden eine Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Steigerung des Wohlbefindens sowie eine höhere Lebensqualität erreicht. Spezifisch bezieht sich der medizinische Nutzen auf eine Gewichtsreduktion von mindestens 5 Prozent zum Ausgangsgewicht. Eine solche Gewichtsreduktion ist bei Adipositas ein wesentlicher Faktor für eine Verbesserung des Gesundheitszustandes. Die Ergebnisse der RCT-Studie (s.u.) sind beim BfArM zur formellen Feststellung der entsprechenden positiven Versorgungseffekte eingereicht.

Studien

Eine unabhängige Studie (RCT) über 12 Monate mit 150 Patient:innen in Zusammenarbeit mit der Universität Leipzig konnte erfolgreich abgeschlossen werden. Die Interventionsgruppe nutzte zanadio, die Kontrollgruppe erhielt keine Behandlung (Versorgungsrealität) - es stand ihnen aber frei, zu versuchen, mit einer Methode ihrer Wahl abzunehmen. Als primärer Endpunkt wurde die Gewichtsveränderung in Relation zum Ausgangsgewicht betrachtet. Hier konnte in der Interventionsgruppe nach 12 Monaten eine Gewichtsreduktion von 7,95 % festgehalten werden, im Vergleich zu keiner Gewichtsveränderung in der Kontrollgruppe, sowie eine signifikante Verbesserung des Taillen-Größen-Verhältnis als Maß für die Fettverteilung. Zudem wurden sekundäre Zielparameter erfasst, die im Kontext von Adipositas direkt mit einer Gewichtsreduktion zusammenhängen (Lebensqualität, Wohlbefinden). Sowohl die Lebensqualität als auch das Wohlbefinden konnten in der Interventionsgruppe signifikant gesteigert werden.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Im Zuge der Differenzialdiagnostik ist ein Ausschluss von Kontraindikationen erforderlich. Die vollständige Liste der Indikationen und Kontraindikationen zur Teilnahme am Programm ist einsehbar unter zanadio.de/fachkreise. Hierzu ist ggf. eine BMI-Berechnung, Feststellung des Bauch- und Hüftumfangs (Waist-to-Hip-Ratio), Definition der Behandlungsziele, Überprüfung der Veränderungsmotivation, Analyse eines ggf. vorliegenden Medikationsplans erforderlich. Eine Begutachtung des Behandlungsfortschritts durch den/die behandelnde(n) Ärzt:in/Psychotherapeut:in ist mindestens alle sechs Monate empfehlenswert. Patient:innen können hierfür einen persönlichen Fortschritts-/Nutzungsbericht erstellen und mit dem/der Ärzt:in teilen. Dieser liefert detaillierte Informationen über das Nutzungsverhalten des/der Patient:in und zeigt den Fortschritt im Zeitverlauf an.

* sofern diese nicht medikamentös eingestellt sind

Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie

PZN: 18458662

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch, englisch
Risikoklasse:	Klasse IIa gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	ab iOS 14.5 ab Android 7



kaia health software GmbH

Indikationen

J44.8 J44.9

Kontraindikationen

I26 I50 I51 I80.2 J44.1 O09

Kurzbeschreibung

Kaia COPD ist eine gemeinsam mit Lungenfachärzten entwickelte digitale Anwendung für erwachsene Patient:innen mit COPD. Die Therapie nutzt evidenzbasierte und leitlinienkonforme Inhalte der Pneumologischen Rehabilitation, um die körperliche Leistungsfähigkeit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu verbessern. Kaia COPD setzt sich aus den Therapie-Elementen Bewegung, Patientenedukation sowie Entspannungs- und Atemtechniken zusammen.

Funktionen

- Individuelle Übungsauswahl, Trainingsumfang und Intensitätsgrad
- Bewegung: 3-7x/Woche, wechselnde Übungen mit Anleitungsvideos. Optional: digitaler Bewegungscoach zur korrekten Ausführung
- Wissen: Interaktive Wissenseinheiten über COPD basierend auf „Living well with COPD“
- Entspannung: Atem- und Entspannungsübungen nach Jacobson, Atemtechniken
- Sonstige Funktionen: Schrittzähler, Erinnerungen, Fortschrittsbericht, Übungsbibliothek

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 089 / 904 226 740

Mail: medical@kaiahealth.de

Web: kaiahealth.de/fachreise-fuer-copd/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Kaia COPD bietet Patient:innen an jedem Trainingstag ein individuell zusammengestelltes und an seine Leistungsfähigkeit angepasstes Trainingsprogramm, welches auf evidenzbasierten Kernelementen der pneumologischen Rehabilitation beruht. Dadurch bietet Kaia COPD eine ambulante und leitliniengerechte Therapie zur nicht-medikamentösen Behandlung von COPD-Patient:innen.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen von Kaia COPD besteht in der Verbesserung der krankheitsbezogenen Lebensqualität (COPD Assessment Test) und der körperlichen Leistungsfähigkeit (1-Minute- Sit-to-Stand Tests). Diese Effekte stellen im Kontext der COPD einen wesentlichen Faktor in der Verbesserung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität dar.

Studien

Der medizinische Nutzen von Kaia COPD wurde durch mehrere Studien validiert. Die randomisiert-kontrollierten Studie AMOPUR zeigt, dass Patient:innen, die die DiGA Kaia COPD nutzen, ihr Aktivitätsniveau nach pneumologischer Reha erhalten können. Zudem verbesserte sich die körperliche Leistungsfähigkeit (1MSTS) und gesundheitsbezogene Lebensqualität (CAT) nach 3 Monaten signifikant im Vergleich zur Kontrollgruppe. Weitere Informationen unter kaiahealth.de/technologie/medizinische-grundlagen/

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Kaia COPD kann nach gestellter COPD-Diagnose auf Kassenrezept verordnet werden. Eine Begleitung des Programms durch den Behandler ist nicht erforderlich. Patient:innen können einen persönlichen Fortschrittsbericht erstellen und mit dem/der Ärzt:in teilen.

ProHerz

PZN: 18789175 (Erstverordnung) | 18789181 (Folgeverordnung)

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	ab iOS 13.6 ab Android 10.0



ProCarement GmbH

Indikationen

I50

Kontraindikationen

N18.5

Kurzbeschreibung

ProHerz ist ein Therapiebegleiter für Patient:innen mit Herzinsuffizienz (ICD-10-Code I50.-) für ein besseres Selbstmanagement und als Frühwarnsystem zum eigenen Erkennen von Veränderungen der Erkrankung. Die täglich gemessenen Vitalwerte werden analysiert. Somit unterstützt ProHerz im Umgang mit der Erkrankung. Mit der Umsetzung der leitliniengerechten Therapie und der Erkennung sowie Interpretation von Warnanzeichen können Notfallsituationen verhindert werden.

Funktionen

ProHerz ermöglicht die eigenständige Dokumentation und Kontrolle des aktuellen Gesundheitszustands der Patient:innen. Zusätzlich bietet ProHerz auf Basis dieser Daten und dem individuellen Gesundheits- und Therapieprofil ein digital umgesetztes und personalisiertes Gesundheitscoaching und weitere Funktionen zur Risikoprophylaxe. Damit sichert ProHerz eine tägliche Therapiebegleitung im gesamten Versorgungspfad der Patient:innen.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 09191 / 950 431 1

Mail: support@procarement.com

Web: procarement.com/hcp/diga/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Als digitaler Helfer unterstützt ProHerz Herzinsuffizienz-Patient:innen, Elemente der leitliniengerechten Therapie konsequent umzusetzen. Auf Basis der erfassten Daten und dem individuellen Gesundheits- und Therapieprofil bietet ProHerz ein digital umgesetztes und personalisiertes Gesundheitscoaching für die Nutzer. Ausgerichtet an verhaltenswissenschaftlichen Ansätzen und patientenzentrierten Elementen wird damit das individuelle gesundheitsbezogene Verhalten gefördert.

Positive Versorgungseffekte

Die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung von ProHerz besteht in der Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards durch die Unterstützung der Patient:innen in der Therapietreue und dem Selbstmanagement. ProHerz orientiert sich daran, dass krankheitsspezifisches Wissen für das Selbstmanagement, die Selbstfürsorge und die Symptomwahrnehmung essenziell ist. Die Patient:innen werden zur Früherkennung von Verschlechterungen des eigenen Gesundheitszustands befähigt. Damit reduziert sich das Risiko, dass Symptome zu spät erkannt werden und eine ärztliche Reaktion zu spät erfolgt.

Studien

In einer Interimsanalyse der laufenden Studie „CARNA“ (RCT) gab es erste klare Hinweise auf positive Auswirkungen durch die Anwendung von ProHerz bei der Herzinsuffizienz-Therapie. Dabei konnte das Krankheits- und Therapieverständnis der Patient:innen gesteigert werden und das Selbstmanagement entwickelte sich positiv. Nachweisbar ist damit eine signifikante Verbesserung der Selbstfürsorge.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Verordnung und Aufklärungsgespräch durch die Ärzt:innen:

ProHerz als patientenzentrierte Therapiebegleitung wird nach der Feststellung der Diagnose verschrieben. Die Betroffenen werden über die Zielsetzung, Wirkungsweise und Nutzen von ProHerz informiert.

Individualisierung und Verlaufskontrolle (gemeinsam mit den Patient:innen):

Festlegung, Eingabe und Kontrolle vom Trockengewicht der Patient:innen (im re kompensierten Zustand ohne Wassereinlagerung) und Möglichkeit zur Anpassung der leitlinienkonformen Grenzwerte der Vitalparameter an die individuellen Therapieziele der Patient:innen.

companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft

PZN: 17850263

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	14-17 Jahre 18-65 Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



PrehApp GmbH

Indikationen

M22.2 M22.4 M76.5 M79.66 S83.0

Kontraindikationen

M00 M01 M22.0 M23.4 M93.26 S83.1
S83.2 S83.3 S83.4 S83.5 S83.7

Kurzbeschreibung

Bei companion patella handelt es sich um ein von Physiotherapeuten, Sportwissenschaftlern und Ärzten entwickeltes videogestütztes Trainingsprogramm bei vorderem Knieschmerz (Patellaluxation, Patellofemorales Schmerzsyndrom oder Patellaspitzensyndrom).

Der Nutzer (14-65 Jahre) erhält u.a. ein für das jeweils vorliegende Krankheitsbild spezifisches, durch einen Algorithmus individualisiertes Therapieprogramm, bestehend aus Übungen der Bereiche Mobilisation, Kräftigung und Koordination.

Funktionen

- Indikationsspezifisches Therapieprogramm (90 Tage): 4-8 Übungen täglich, angeleitet per Video, Ton und Text zum individuellen Eigentaining
- Persönliche Trainingsstatistik: Statistik zu Trainings- und Schmerzverlauf, Kniegelenksfunktion
- Bibliothek: Wissensbeiträge zu Krankheitsbild, Therapie- und Trainingskonzept und Selbsthilfe mit dem Ziel einer Steigerung der Gesundheitskompetenz
- Therapiebericht: Therapiedaten und Fortschritt als PDF ausleitbar (z.B. für Arztbesuche)

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 0921 / 912 977

Mail: medi@patella.app

Web: [medi.de/arzt/verordnung/rezeptierung/diga-companion-patella/](https://www.medi.de/arzt/verordnung/rezeptierung/diga-companion-patella/)

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Der speziell für das jeweilige Krankheitsbild konzipierte physiotherapeutische Therapieplan hat das Ziel, den Rumpf sowie die Belastungsachse des betroffenen Beins zu stabilisieren sowie die Bewegungskette der unteren Extremität funktionell zu verbessern. Ein Teil des Trainingsprogramms dient daneben der Restrukturierung des verletzten Gewebes der Patellarsehne.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen von companion patella wird derzeit evaluiert und bezieht sich auf eine Verbesserung des Gesundheitszustandes durch eine Schmerzreduktion und eine Funktionssteigerung im betroffenen Patellofemoralgelenk. Das Ziel:

- Reduktion des spezifischen Knieschmerzes
- Verbesserung der Kniefunktionalität

Studien

Companion patella basiert auf den evidenzbasierten und leitlinienkonformen Behandlungsformen zur konservativen Therapie des vorderen Knieschmerz. Das Programm wurde in enger Zusammenarbeit mit dem Komitee Patellofemorales der deutschen Kniegesellschaft entwickelt. Die Evaluation erfolgt derzeit im Rahmen einer prospektiven, multi-zentrischen, randomisierten Kontrollgruppenstudie (RCT). Präklinische Daten zeigen bereits signifikante Veränderungen bezüglich Schmerzreduktion und Funktionssteigerung.

Aktuell läuft die Studie zum Nachweis des medizinischen Nutzens (RCT).

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Schritt 1: Bei Verordnung

Motivierung der Patientinnen und Patienten, sich mit den Inhalten des Programms auseinanderzusetzen und die neugewonnenen Erkenntnisse und Hinweise sowie Trainingsinhalte praktisch und nachhaltig umzusetzen. Optional: Aufklärung über die Inhalte und Wirkungsweise von Bewegungstherapie beim entsprechenden Krankheitsbild.

Schritt 2: Monitoring (optional)

Überprüfen des Therapieberichts über die Entwicklung des Vorderen Knieschmerzes sowie des Fortschritts im Programm. Evaluation des Therapieerfolgs und ggf. Einleitung weiterer Maßnahmen (z. B. zusätzliche Orthese, Kombination mit analoger Physiotherapie etc.) nach 45 Tagen.

Schritt 3: Auswertung

Überprüfen des Therapieberichts über die Entwicklung des Vorderen Knieschmerzes, sowie Evaluation des Therapieerfolgs und ggf. Einleitung weiterer Maßnahmen (z.B. zusätzliche Orthese oder Fortsetzung der Therapie bzw. Ergänzung durch Physiotherapie) nach 90 Tagen. Dauer: Befragung im Gespräch für jeweils etwa 8-15 Minuten.

Kaia Rückenschmerzen - Rückentraining für Zuhause

PZN: 18603466

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre
Sprachen:	deutsch, englisch
Risikoklasse:	Klasse IIa gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	ab iOS 14.5 ab Android 7



kaia health software GmbH

Indikationen

M54

Kontraindikationen

ICD-10-Codes: Siehe BfArM DiGA-Verzeichnis.

Kurzbeschreibung

Kaia Rückenschmerzen ist eine digitale Anwendung für erwachsene Patient:innen mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen. Sie vermittelt leitlinienbasierte, an das Krankheitsstadium der Patient:innen angepasste Kerninhalte der multimodalen Therapie. Kaia Rückenschmerzen setzt sich aus den Therapie-Elementen Bewegung, Wissen und Entspannung zusammen und basiert auf den Vorgaben der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL).

Funktionen

- Individuelle Übungsauswahl, Trainingsumfang und Intensitätsgrad
- Bewegung: 3-7x/Woche, wechselnde Übungen mit Anleitungsvideos Optional: digitaler Bewegungs-coach zur korrekten Ausführung
- Wissen: Interaktive Wissenseinheiten über Rückenschmerzen
- Entspannung: progressive Muskelrelaxation und Techniken basierend auf „mindfulness-based stress reduction“ (MBSR)
- Sonstige Funktionen: Schrittzähler, Erinnerungen, Fortschrittsbericht, Übungsbibliothek

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 089 / 904 226 740

Mail: medical@kaiahealth.de

Web: kaiahealth.de/fachkreise-fuer-rueckenschmerzen/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Kaia Rückenschmerzen vermittelt der Patient:innen an jedem Trainingstag wechselnde Maßnahmen zur Behandlung der Rückenschmerzen, welche auf der multimodalen Therapie entsprechend der Nationalen VersorgungsLeitlinie „Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ basieren. Dazu zählen Bewegungstherapie, Entspannungstechniken und Patientenedukation.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen von Kaia Rückenschmerzen besteht in der Verbesserung des Gesundheitszustands durch eine statistisch signifikante und klinisch relevante Reduktion der Schmerzintensität bei Patient:innen mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen.

Studien

Der medizinische Nutzen von Kaia Rückenschmerzen wurde durch mehrere Studien validiert. In der randomisiert-kontrollierten Studie Rise-uP mit 1237 Patient:innen mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen bei 56 Praxen mit 111 Hausärzten zeigte sich eine klinisch relevante und im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant stärkere Reduktion der Schmerzintensität. Des Weiteren zeigte sich auch für die sekundären Endpunkte schmerzbedingten Beeinträchtigung, Angst, Depression und Stress, Funktionskapazität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität ein signifikanter Unterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe. Weitere Informationen unter kaiahealth.de/technologie/medizinische-grundlagen/

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Kaia Rückenschmerzen kann nach gestellter Diagnose für unspezifische Rückenschmerzen auf Kassenrezept verordnet werden. Eine Begleitung des Programms durch den Behandler ist nicht erforderlich. Patient:innen können einen persönlichen Fortschrittsbericht erstellen und mit dem/der Ärzt:in teilen.

Mawendo

PZN: 17622734

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	Einmallizenz
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



MAWENDO

Mawendo GmbH

Indikationen

M22

Kontraindikationen

ICD-10-Codes: Siehe BfArM DiGA-Verzeichnis.

Kurzbeschreibung

Mawendo stellt Trainingsprogramme für Erkrankungen des Bewegungsapparats bereit. Das Trainingsprogramm wird initial durch Ärztinnen und Ärzte ausgewählt und in Bezug auf das Krankheitsbild, die spezifischen Übungen sowie die Trainingsphasen für die Patientin oder den Patienten individualisiert. Im Anschluss können Patientinnen und Patienten mit Hilfe der DiGA die Behandlung von Erkrankungen der Kniescheibe (Patella) durch Eigentaining selbstständig unterstützen.

Funktionen

- Trainingsprogramm mit drei aufeinander aufbauende Übungsphasen mit steigender Intensität und ansteigendem Schwierigkeitsgrad. 8-16 Übungen aus den Bereichen Mobilisation, Koordination, Dehnung und Massage, spezifisch für das vom Arzt diagnostizierte Krankheitsbild zusammengestellt.
- Gesundheitsinformationen zum einfachen und besseren Verständnis der Erkrankung.
- Übersichtliche Dokumentation von Trainingsumfang sowie die Entwicklung des Schmerzlevels.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 0711 / 217 298 601
 Mail: info@mawendo.com
 Web: www.mawendo.com/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Erkrankungen des Bewegungsapparates sind weltweit die führende Ursache von akuten und chronischen Schmerzen, körperlichen Funktionseinschränkungen und Verlust an Lebensqualität. Die digitale Gesundheitsanwendung Mawendo unterstützt die Behandlung von Erkrankungen aus diesem Bereich durch Eigentaining von Nutzerinnen und Nutzern. Auf der Basis einer von der Ärztin oder vom Arzt gestellten Diagnose werden personalisierte Trainingsprogramme über eine browserbasierte Webanwendung bereitgestellt. Inhalte der Trainingsprogramme sind Übungsvideos mit selbsterklärenden Anleitungen zur gefahrlosen Durchführung von Eigenübungen, Gesundheitsinformationen sowie Dokumentationsmöglichkeiten. So wird der Zugang zu einer alltagstauglichen und verlässlichen Versorgung orts- und zeitunabhängig erleichtert und eigenständiges Handeln zum Einbringen für die eigene Gesundheit gefördert. Das Training zielt darauf ab, Schmerzen bei Krankheiten der Patella zu lindern und den Funktionszustand zu verbessern.

Positive Versorgungseffekte

Der Patientennutzen der behandlungs-/anwendungsbedingten Veränderungen betrifft die

- die Verbesserung des Gesundheitszustandes,
- die Verkürzung der Krankheitsdauer,
- die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und
- die Verbesserung der Morbidität (Beschwerden und Komplikationen).

Die Digitale Gesundheitsanwendung basiert auf Übungsvideos mit selbsterklärenden Übungsanleitungen, Gesundheitsinformationen und Dokumentationsmöglichkeiten für ein Eigentaining, so dass die Anwendung örtlich und zeitlich unabhängig anwendbar ist. Die Inhalte der Trainingsprogramme sind spezifisch auf die Erkrankung abgestimmt, basieren auf wissenschaftlichen Studien und Erfahrungswerten von Experten und entsprechen den Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Eine einfache Menüführung mit wenigen Hierarchiestufen ermöglicht eine intuitive Bedienung.

Studien

Um die Wirksamkeit von Mawendo bei Patienten mit Erkrankungen der Patella (ICD10 M22) zu untersuchen, wurde eine prospektive, kontrollierte Studie über 12 Wochen mit Mawendo durchgeführt. Als Primäre Outcomes wurde die Schmerzreduktion und die Verbesserung der Funktionalität definiert, gemessen wurden sie mit Visueller Analogskala (VAS) bzw. Kujala Score. Beide Outcomes konnten nach 12 Wochen Therapie mit Mawendo deutlich gesenkt werden, der VAS Score um 27 Punkte, der Kujala-Score um 10 Punkte. Es konnten somit eine signifikante Reduktion der Schmerzen, sowie eine signifikante Verbesserung der Funktionalität durch die Anwendung von Mawendo gezeigt werden.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Die Auswahl und Individualisierung des Trainingsprogramms von Mawendo erfolgt durch den verordnenden Arzt oder die verordnende Ärztin.



Orthopy bei Knieverletzungen

PZN: 19076394

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	ab iOS 12 ab Android 6.6



Orthopy Health GmbH

Indikationen

M23.2 M23.3 M23.61 S83.2 S83.53

Kontraindikationen

I26 I50 I80.2 J18 M00 M01
M22.0 M23.4 M24.07

Kurzbeschreibung

Orthopy ist eine digitale Therapiebegleitung für Patient:innen mit einem Riss des vorderen Kreuzbandes und Meniskusschädigungen. Die App begleitet Patient:innen während und nach einer orthopädischen Behandlung und bietet eine effektive digitale Unterstützung in allen Phasen der Therapie. Als Therapiebegleitung kann Orthopy sowohl prä- als auch postoperativ eingesetzt werden und kann damit Versorgungslücken schließen.

Funktionen

Im Versorgungsalltag ist Orthopy als begleitende Maßnahme vorgesehen, um das Therapieergebnis zu unterstützen. Orthopy unterstützt Patient:innen durch:

- Verständliche Wissensbeiträge durch Video- und Bloginhalte
- Leitliniengerechte Trainingspläne für die Zeit vor und nach einer Operation
- Präzise Übungsanleitungen per Video, Ton und Text
- Fortschrittsanalyse zur Motivation und Förderung der Therapietreue

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 040 / 239 683 66

Mail: support@orthopy.deWeb: orthopy.de/fachkreise/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Orthopy hilft, mit angeleiteten physiotherapeutischen Trainings, verständlichen Wissensbeiträgen und Motivationshilfen, die Genesung selbstbestimmt voranzutreiben. Die App hat das Ziel, die Beweglichkeit, Funktionalität, Kraft und Koordination der Betroffenen zu verbessern sowie Symptome und Schmerzen zu lindern. Weiterhin fördert die Anwendung die Adhärenz und Patientensouveränität.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen der Orthopy App besteht in der Verbesserung des kniespezifischen Gesundheitszustands in Bezug auf die Reduktion von Symptomen und funktionalen Einschränkungen.

In der von Orthopy durchgeführten randomisiert kontrollierten Studie profitieren Patient:innen bereits vor einer Operation von der digitalen Therapiebegleitung durch die Orthopy App. Patientinnen und Patienten können weniger Schmerzen, eine verbesserte Kniefunktion sowie Lebensqualität vorweisen, und kommen im Alltag besser zurecht. Postoperativ haben Orthopy-Patientinnen und -Patienten nach der Operation schneller weniger Schmerzen und zum Studienende weniger Symptome und eine bessere Funktion als die Kontrollgruppe.

Studien

Zur Begründung der Versorgungsverbesserung wurde eine randomisierte, kontrollierte, monozentrische (Vor-)Studie eingereicht. In der von Orthopy durchgeführten Studie profitierten Patient:innen sowohl vor als auch nach einem operativen Eingriff von der digitalen Therapiebegleitung durch die Orthopy App. Zur Evaluation der Wirksamkeit der Orthopy App wird eine multizentrische zweiarmige Studie durchgeführt. Es werden insgesamt 400 Patient:innen eingeschlossen. Während des Interventionszeitraums werden Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe entsprechend des Standard of Care behandelt, während Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe zusätzlich zum Standard of Care die Orthopy App erhalten.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Anpassung des Therapieplans in der App basierend auf einer Überprüfung des Therapiefortschritts durch ein Gespräch mit den Patientinnen und Patienten sowie weiteren Untersuchungen. Überprüfung der eingestellten Nachbehandlungsparameter wie des Bewegungsausmaßes und der Belastungsgrenze. Etwaige Anpassung der Nachbehandlungsparameter im Einklang mit dem Heilungsfortschritt und Einleitung weiterer Maßnahmen (z. B. Orthesen, Physiotherapie, Bewegungsschiene).

re.flex

PZN: 18334842

DiGA Status: vorläufig aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/unbeschränkt
 Altersgruppen: 18-65 Jahre | 65+ Jahre
 Sprachen: deutsch, englisch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDR
 Plattformen/Versionen: ab iOS 12 / iPad OS 13



Kineto Tech Rehab SRL

Indikationen

M17 M17.1 M17.2 M17.3 M17.4 M17.5
 M17.9

Kontraindikationen

H81 I89.00 I89.01 I89.02 M51.0 M51.1
 R20 R27 T13.1

Kurzbeschreibung

re.flex ist ein therapeutisches Trainingsprogramm mit Livefeedback und Korrekturanweisungen für Gonarthrose-Patient:innen ab 18 Jahren, bestehend aus einer App und zwei Bewegungssensoren. Der digitale Übungsassistent leitet interaktiv durch die therapeutischen Übungen und gibt ein direktes Feedback zur korrekten Übungsausführung. Dadurch werden ein eigenständiges Training und die Dokumentation der Trainingsaktivität und des Schmerzverlaufes ermöglicht.

Funktionen

- Drei bis vier dynamische Trainingseinheiten pro Woche
- Therapeutische Übungen bestehend aus Mobilisations-, Gleichgewichts-, Kräftigungs- und Dehnungs-Übungen
- Unmittelbares audiovisuelles und dreidimensionales Feedback zu Qualität und Quantität der Bewegungsausführung
- Rückmeldungen der Patient:innen zu Schmerz und Intensität während des Trainings
- Verlaufsprotokoll und Trainingshistorie als PDF-Export

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 07022 / 705 181
 Mail: digital@sporlastic.de
 Web: www.sporlastic.de/reflex

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Die angeleiteten Übungen der Sport- und Bewegungstherapie zielen auf die Stabilisierung des betroffenen Kniegelenks und die Verringerung der abnormalen Gelenkbelastungen durch Verbesserung der muskulären Stabilisierung ab, was zu einer Reduktion des empfundenen Schmerzes und einer Steigerung der Funktionalität führt. Zudem werden Schwierigkeiten bei Aktivitäten des täglichen Lebens (KOOS ADL) reduziert.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen und die Verbesserung des Gesundheitszustands von re.flex wurden bereits in einer abgeschlossenen RCT-Studie mit 61 Patient:innen in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik Tübingen untersucht. Signifikant positive Ergebnisse konnten dabei im Bereich Schmerz- und Symptomreduktion festgestellt werden sowie in der Verbesserung der Lebensqualität, den Aktivitäten des täglichen Lebens und den Sport- und Freizeitaktivitäten der Patient:innen. Im Rahmen der Erprobungsphase wird derzeit in einer weiteren RCT-Studie der positive Versorgungseffekt evaluiert. Dieser bezieht sich auf die arthrosespezifischen Kniebeschwerden (KOOS-Score).

Studien

Zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts wird aktuell eine randomisierte, kontrollierte, offene, monozentrische Studie durchgeführt. Insgesamt werden 200 erwachsene Teilnehmende mit einer diagnostizierten Gonarthrose (M17) in die Studie eingeschlossen. Primäre Endpunkte sind die Reduktion der Schmerzen (KOOS Schmerz) und die Reduktion von Schwierigkeiten bei Aktivitäten des täglichen Lebens (KOOS ADL). Sekundäre Endpunkte sind unter anderem die kniebezogenen Symptome, die Verbesserung der Funktionalität bei Sport und Freizeitaktivitäten und die kniebezogene Lebensqualität.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

re.flex kann nach gestellter Diagnose auf Kassenrezept verordnet werden. re.flex funktioniert ergänzend zur gewohnten medizinischen und/oder therapeutischen Behandlung. Eine Begleitung des Programms ist nicht erforderlich. Der Hersteller bietet einen direkten Service- und App-Support für die Patienten an.

Vivira

PZN: 16898718

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch, englisch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	ab iOS 11.0 ab Android 6.0



Vivira Health Lab GmbH

Indikationen

Nicht-spezifische Kreuzschmerzen oder Arthrose der Wirbelsäule (Osteochondrose).

ICD-10-Codes: Siehe BfArM DiGA-Verzeichnis

Kontraindikationen

Falls bewegungstherapeutisches Training ohne Aufsicht zu Hause für Patient:innen ungeeignet ist.

ICD-10-Codes: Siehe BfArM DiGA-Verzeichnis

Kurzbeschreibung

Vivira ist die meistverordnete App auf Rezept bei Rückenschmerzen. Sie bietet ein leitliniengerechtes und budgetneutrales, bewegungstherapeutisches Training zur Schmerzreduktion nach funktionellem Trainingsprinzip. Die Vivira App ist medizinisch wirksam (BfArM-Listung), sicher in der Anwendung (ISO-13485-Zertifizierung & CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt) und sicher in Bezug auf Datenschutz (ISO-27001-Zertifizierung).

Funktionen

- 4 Therapieübungen pro Tag mit detaillierter Anleitung per Video, Ton und Text
- Tägliche Anpassung von Trainingsintensität und -komplexität basierend auf Rückmeldungen der Patient:innen
- Visualisierung der Verläufe und Trainingshistorie, monatliche Bewegungstests zu Beweglichkeit, Kraft und Koordination
- PDF-Fortschrittsbericht (kann per E-Mail geteilt werden)
- Wissensartikel zur Steigerung der Gesundheitskompetenz

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 030 / 814 536 868

Fax: 030 / 220 121 556

Mail: arzt.service@diga.vivira.com

Web: www.vivira.com/svdgv

Fachkreisfortbildungen

Hersteller Informationsveranstaltung
finden Sie unter vivira.com/svdgv

CME-zertifizierte Fortbildungen
finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Das bewegungstherapeutische Training, die tägliche Anpassung der Trainingsinhalte und die personalisierte Progression von Intensität und Komplexität der Übungen bilden den Kern der Vivira App.

Die Übungen wurden nach funktionellem Trainingsansatz ausgewählt, d.h. es wird immer der Beschwerdebereich isoliert und darüber hinaus auch der gesamte Bewegungsapparat in Bewegungsketten trainiert. Das Training verfolgt also einen ganzheitlichen Therapieansatz. Vivira unterstützt die Umsetzung der in den Leitlinien für nicht-spezifischen Kreuzschmerz oder Arthrose der Wirbelsäule (Osteochondrose)vorgesehenen Trainings-Elemente sowie die Umsetzung der Heilmittelrichtlinie.

Positive Versorgungseffekte

Der primär von Vivira adressierte Endpunkt ist die Schmerzreduktion bei Rückenschmerzen. Unterstützend zielt Vivira auf die Wiederherstellung der Funktion des Bewegungs- und Stützapparats, die Verbesserung der Lebensqualität und die Unterstützung eines angemessenen, patientensourveränen Krankheitsmodells ab. Das gilt insbesondere in Fällen, in denen die herkömmliche Versorgung örtlich oder zeitlich an Grenzen gerät. Hier soll Vivira unabhängig von Zeit und Ort die Verbesserung der Patientengesundheit sowie die leitliniengetreue Behandlung unterstützen.

Studien

Der primäre Fokus von Vivira gilt dem medizinischen Nutzen: Dieser wurde mit insgesamt mehr als 5.000 Patienten in einer prospektiven Interventionsstudie und zwei retrospektiven Beobachtungsstudien untersucht. In der RCT-Studie konnte eine signifikante und klinisch relevante Wirksamkeit von ViViRA zur Schmerzreduktion nachgewiesen werden. Diese zeigte sich dem Kontrollarm überlegen. ViViRA ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft und seit Februar 2022 dauerhaft als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zugelassen worden. Die im Erprobungsjahr abgeschlossenen Studien werden nun für die Publikation vorbereitet und sollen baldmöglichst in renommierten Fachzeitschriften veröffentlicht werden.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Das Training mit Vivira kann ohne Kontrolle durch Ärzt:innen oder Therapeut:innen durchgeführt werden. Die Nutzung erfolgt autonom durch die Patient:innen. Ein Kontrollgespräch der Fachkraft mit den Patient:innen während oder nach der Nutzung von Vivira ist optional und kann z.B. anhand des PDF-Fortschrittsberichts geführt werden, den die Patient:innen in der Vivira App generieren können.

elevida

PZN: 17161032

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch, englisch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



GAIA AG

Indikationen

G35

Kontraindikationen

F20 F23 F25 F31 R45.8

Kurzbeschreibung

elevida richtet sich an Menschen mit Multipler Sklerose, bei denen eine Fatigue vorliegt und die mindestens 18 Jahre alt sind. Ziel ist eine Reduktion der Fatigue, unter der ein Großteil aller MS-Erkrankten leidet. Die Wirksamkeit von elevida wurde in einer randomisierten kontrollierten Studie belegt, weshalb das Programm dauerhaft als Medizinprodukt zur Behandlung von Fatigue bei MS zugelassen wurde.

Funktionen

Die Hauptfunktion besteht in einem simulierten Dialog. elevida präsentiert kurze therapeutisch hilfreiche Informationen und eine festgelegte Anzahl von vorgegebenen Antwortmöglichkeiten. Je nach Antwort werden weitere Informationen präsentiert. Auf diese Weise werden Elemente eines therapeutischen Gesprächs nachempfunden. Patient:innen werden zudem dazu motiviert, Tagebücher oder Protokolle zu führen und Hausaufgaben zu bearbeiten, um bestimmte Übungen oder Inhalte besser in den Alltag zu integrieren.

Wirkweise

elevida zielt darauf ab, therapeutische Techniken und Übungen anzubieten, die auf evidenzbasierten psychologisch-psychotherapeutischen Therapieverfahren beruhen und die für Patient:innen mit Multipler Sklerose und gleichzeitiger Fatigue (anhaltende Müdigkeit beziehungsweise Erschöpfung) geeignet sind, sie beim Management ihrer Fatigue zu unterstützen. elevida ist zur eigenständigen Nutzung in Ergänzung zur üblichen Versorgung dieser Patient:innen bestimmt.

Positive Versorgungseffekte

elevida hilft nachweislich, Symptome einer Fatigue bei Multipler Sklerose zu reduzieren. Darüber hinaus zeigen sich positive Effekte im Hinblick auf die Reduktion von Angstsymptomen, Verbesserung des Denkens und Beweglichkeit der Beine. Damit ist elevida die bislang einzige nachgewiesene wirksame Behandlung, die bei Fatigue leicht einzusetzen ist.

Studien

Die Wirksamkeit und Sicherheit von elevida wurde im Rahmen einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie untersucht: Pöttgen J, Moss-Morris R, Wendebourg JM et al. Randomised controlled trial of a self-guided online fatigue intervention in multiple sclerosis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2018 Sep;89(9):970-976.

In diese Studie wurden 275 Patient:innen mit einer Multiplen Sklerose eingeschlossen, die unter einer Fatigue (d. h. einer anhaltenden Müdigkeit oder Erschöpfung) litten und mindestens 18 Jahre alt waren.

Zum festgelegten ersten Erhebungszeitraum nach 12 Wochen zeigte sich, dass bei Betroffenen in der Interventionsgruppe durch elevida die Fatigue signifikant stärker abgenommen hatte als bei Personen in der Kontrollgruppe (Number Needed To Treat: 3,4). Die Unterschiede waren auch nach 24 Wochen vorhanden.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Eine Begleitung des Programms durch eine:n Behandler:in ist nicht erforderlich. elevida funktioniert ergänzend zur gewohnten medizinischen und/oder therapeutischen Behandlung.

levidex

PZN: 18467678

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



GAIA AG

Indikationen

G35

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

levidex richtet sich an Menschen mit Multipler Sklerose, unabhängig vom Diagnosezeitpunkt, der Erkrankungsdauer oder -schwere, die mindestens 18 Jahre alt sind. Ziel ist eine Verbesserung der Lebensqualität, welche durch die Erkrankung oft stark beeinträchtigt ist.

Das Online-Programm vermittelt dazu wichtige Informationen zu MS und leicht verständlich aufbereitete Techniken zu Stressmanagement, Umgang mit Fatigue oder Begleitscheinungen wie Depressionen und Angst.

Die Wirksamkeit von levidex wurde in einer randomisierten kontrollierten Studie belegt, weshalb es als digitale Gesundheitsanwendung zur Behandlung von MS zugelassen wurde

Funktionen

Die Hauptfunktion besteht in einem simulierten, individuellen Dialog. levidex präsentiert dazu eine Vielzahl therapeutisch hilfreicher Informationen und verschiedene Antwortmöglichkeiten. Je nach Antwort werden die dazu passenden Inhalte angeboten. Auf diese Weise wird ein therapeutisches Gespräch nachempfunden. Patient:innen werden zudem dazu motiviert, Tagebücher oder Protokolle zu führen und verschiedene Übungen zu bearbeiten, um bestimmte Inhalte selbstständig zu vertiefen und besser in ihren Alltag zu integrieren.

Via SMS und E-Mail erinnert levidex regelmäßig an die Programmnutzung.

Wirkweise

levidex zielt darauf ab, Wissen zu vermitteln und Techniken anzubieten, die auf evidenzbasierten Psychotherapieverfahren und den neuesten Erkenntnissen der Psychoneuroimmunologie beruhen und die für Patient:innen mit Multipler Sklerose und Begleitscheinungen wie depressiven Verstimmungen, Fatigue oder kognitiven bzw. körperlichen Einschränkungen, geeignet sind, sie beim Management ihrer Erkrankung zu unterstützen. levidex ist zur eigenständigen Nutzung in Ergänzung zur üblichen Versorgung dieser Patient:innen bestimmt. Ein wichtiger Bestandteil des Programms sind Audios, Übungsblätter und Trainingspläne, letztere beide können bei Bedarf ausgedruckt und immer wieder genutzt werden – auch lange nach Abschluss des Programms. levidex erfordert nur grundlegende technische Fähigkeiten wie Texte lesen oder Antworten auf einem Smartphone oder Tablet klicken und ist daher auch für diejenigen geeignet, die mit moderner Technik weniger vertraut sind.

Positive Versorgungseffekte

Für die Begründung der Versorgungsverbesserung wurde eine RCT mit 421 Patient:innen mit Multipler Sklerose durchgeführt. Hierbei zeigte sich, dass die Lebensqualität nach sechs Monaten bei den Patient:innen, die levidex zusätzlich zur sonst üblichen Versorgung erhielten, signifikant besser war als bei denjenigen, die nur die übliche Behandlung nutzten.

Studien

Die Wirksamkeit von levidex wurde im Rahmen einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie belegt. In diese Studie wurden 421 Patient:innen mit Multipler Sklerose eingeschlossen, die mindestens 18 Jahre alt waren.

Zum festgelegten Erhebungszeitraum nach 6 Monaten zeigte sich, dass Betroffene in der Interventionsgruppe ihre selbst eingeschätzte Lebensqualität mit levidex signifikant verbessern konnten im Vergleich zu Personen in der Kontrollgruppe. Darüber hinaus wiesen Patient:innen in der Interventionsgruppe mit levidex signifikant weniger AU-Tage auf als Personen in der Kontrollgruppe. Eine weitere Studie mit geplant 470 Teilnehmenden in Kooperation mit der Charité Berlin, mehreren Universitäten und dem DMSG-Bundesverband zur Überprüfung der Wirksamkeit wird aktuell durchgeführt.

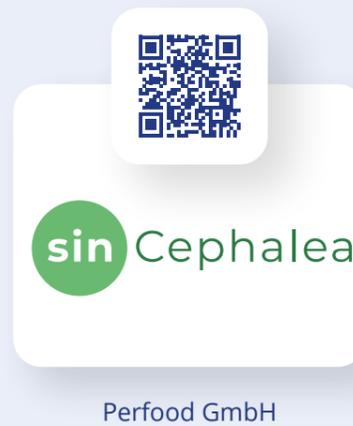
Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

levidex kann nach gestellter Diagnose, Information und Aufklärungsgespräch auf Kassenrezept (Muster 16) verordnet werden. Eine Begleitung des Programms durch eine:n Behandler:in ist nicht erforderlich. levidex funktioniert ergänzend zur gewohnten medizinischen und/oder therapeutischen Behandlung. Die Verordnung erfolgt hierbei als Einmallyzenz, so dass die DiGA Patient:innen ab Verordnung 365 Tage und bei weiterer regelmäßiger Nutzung ein Leben lang zur Verfügung steht.

sinCephalea - Migräneprophylaxe

PZN: 18358966

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	ab iOS 12.0 ab Android 5.0



Indikationen

G43.0 G43.1

Kontraindikationen

E10

Kurzbeschreibung

sinCephalea ist eine DiGA für die prophylaktische Therapie von Migräne. Die postprandiale Blutzuckerregulation ist eng assoziiert mit der Expression von CGRP und PACAP. Schwankungen dieser Neurotransmitter stehen im Verdacht die Induktion von Migräneattacken zu begünstigen. sinCephalea befähigt Patient:innen durch gezielte Analyse der postprandialen Blutzuckerreaktion von sowohl vollständig individuellen als auch von standardisierten Testmahlzeiten, eigenständig günstige niedrig-glykämische Ernährungsentscheidungen zu treffen.

Funktionen

1. Personalisierte niedrig-glykämische Ernährungsempfehlungen
2. Ernährungstagebuch
3. Symptomtagebuch
4. Aktivitätstagebuch
5. Medikationstagebuch
6. Schlaftagebuch
7. Kursprogramm mit Wissenslektionen und Quizzes zu Migräne
8. Exportierbare Auswertung und Kopfschmerztagebücher für Patient:innen und Ärzt:innen
9. Inhalte auch nach Abschluss der Behandlung weiter verfügbar

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 0451 / 305 064 44

Mail: fachkreis.sc@mail.perfood.de

Web: www.sincephalea.de/behandelnde

Fachkreisfortbildungen

Hersteller Informationsveranstaltung unter sincephalea.de/behandelnde

CME-zertifizierte Fortbildungen finden Sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Die klinische Erfahrung zeigt, dass vor allem die Ernährung über Veränderungen des Blutzuckerspiegels bei vielen Patient:innen im Zusammenhang mit dem Auftreten von Migräneanfällen steht. Durch Nahrungsaufnahme hervorgerufene Blutzuckerreaktionen können nach kurzfristiger Blutzuckersteigerung zu einer reaktiven Senkung des Blutzuckerspiegels unter das Ausgangsniveau führen. Das kann zu einem zentralnervösen Energiedefizit und zu dem Auftreten von Migräneanfällen beitragen. sinCephalea entwickelt personalisierte Ernährungsempfehlungen, die die Stabilisierung des Blutzuckers ermöglichen. Durch Analyse der Ernährungsgewohnheiten werden gezielt Anpassungsoptionen identifiziert. Da nur kleinere Anpassungen vorgenommen werden müssen, können die Ernährungsempfehlungen langanhaltend umgesetzt werden. Die Stabilisierung der postprandialen Blutzuckerreaktionen kann effektiv die Häufigkeit von Migräneattacken reduzieren. Die Analyse basiert auf der eigens von Perfood entwickelten Technologie, die individualisierte Ernährungsempfehlungen zur Stabilisierung des Blutzuckerspiegels auf Basis von individuellen Glukosedaten möglich macht.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen liegt in einer Reduktion der durchschnittlichen Migränetage pro 4 Wochen gegenüber der Nichtanwendung der DiGA. Weiterhin beobachten wir folgende positive Effekte:

- Verbesserung der Beeinträchtigung im Alltag durch Migräne sowie der Lebensqualität
- Reduktion der Einnahme von Akutmedikamenten
- Reduktion der Dauer der Migräneattacken, der Schmerzintensität sowie des kopfschmerzbedingten Arbeitsausfalls

Eine niedrig-glykämische Ernährung hat zudem positive Effekte auf das Körpergewicht, Blutzuckerparameter und auf das Diabetesrisiko.

Studien

Randomisierte, kontrollierte klinische Studie während der Erprobungsphase:

<https://sincephalea.de/migraenestudie/>

Insgesamt 71 Patient:innen haben an einer Anwendungserprobung teilgenommen. Es konnte gezeigt werden, dass bei Betroffenen mit episodischer Migräne, die an mindestens drei Migränetagen pro Monat leiden, die Anzahl der Kopfschmerztage nach 12 Wochen unter Einhaltung der personalisierten, niedrig-glykämischen Ernährungsempfehlungen von sinCephalea 44 Prozent niedriger war als zu Beginn (Reduktion um durchschnittlich 2,4 Tage). 58 Prozent der Patient:innen hatten eine mindestens 30-prozentige Reduktion der Migränetage. Erhebungen des MIDAS- und HIT-6-Scores zeigten signifikante Verbesserungen der migräne- und kopfschmerzbedingten Beeinträchtigungen im Alltag.

Kalmeda

PZN: 16876740

DiGA Status: dauerhaft aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/12 Monate
 Altersgruppen: 18-65 Jahre | 65+ Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDD
 Plattformen/Versionen: ab iPad iOS 13.0, iPhone iOS 11.0 | ab Android 6.0



Kalmeda

mynoise GmbH

Indikationen

H93.1

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

Die Kalmeda Tinnitus-App bietet eine wissenschaftlich basierte, ressourcenorientierte, kognitive Verhaltenstherapie nach dem Zürcher Ressourcenmodell und der Akzeptanz- und Commitmenttherapie. Die Patient:innen durchlaufen ein strukturiertes Übungsprogramm, in dessen Verlauf schädliche innere Einstellungen, die die Tinnitusbelastung verstärken, erkannt und durch nützliche ersetzt werden. Ein persönlicher Therapeutenkontakt ist jederzeit möglich.

Funktionen

1. Verhaltenstherapeutisches Übungsprogramm mit 5 Leveln à 9 Etappen mit Wissensvermittlung, Fragebögen, Motivationshilfen und Hausaufgaben
2. Setzen von emotional abgesicherten und erreichbaren Zielen
3. Notieren von Hilfen zur Erreichung der Ziele
4. Dokumentation des Behandlungsfortschritts
5. Entspannungsübungen und geführte Meditationen
6. Natur- und Hintergrundgeräusche zur Ablenkung
7. Wissensbibliothek sowie direkter Therapeutenkontakt

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 0172 / 798 546 4
 Fax: 0203 / 375 312
 Mail: info@mynoise.de
 Web: www.kalmeda.de

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Die Belastung durch einen chronischen Tinnitus ist weniger durch das Geräusch selbst als vielmehr durch die unterbewussten Reaktionen auf das Geräusch im vegetativen und limbischen Nervensystem bedingt. Stressreaktionen und negative Emotionen wie Angst oder Wut führen zu einer dauerhaften Verstärkung des Tinnitus. Umgekehrt führt eine Reduktion solcher Reaktionen zu einer spürbaren Besserung der Beschwerden. Mit den verhaltenstherapeutischen Methoden der Kalmeda Tinnitus-App lernen Betroffene, negative innere Einstellungen und Verhaltensweisen zu erkennen und Schritt für Schritt durch nützliche zu ersetzen. Entspannungsübungen und geführte Meditationen sorgen darüber hinaus für eine Stressreduktion.

Positive Versorgungseffekte

Medizinischer Nutzen: Durch die kognitive Verhaltenstherapie verbessert sich die Tinnitusbelastung.

Studien

Als Voraussetzung zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis hat Kalmeda gegenüber dem BfArM u.a. nachgewiesen, dass neben der bestehenden CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt auch alle weiteren vorgesehenen Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit der DiGA erfüllt sind. Zudem hat Kalmeda auf Basis von Studiendaten plausibel dargelegt, dass im Rahmen der Erprobungszeit ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann. Eine klinische, randomisierte Studie (CRS) steht kurz vor dem Abschluss. Online sind bereits Ergebnisse aus einer Anwendungsbeobachtung einsehbar und zeigen einen ersten positiven Versorgungseffekt auf.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

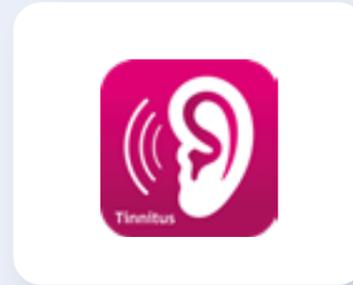
Vor Nutzung der App sollte eine HNO-ärztliche Untersuchung und insbesondere ein Hörtest sowie ein Ausschluss retrocochleärer Erkrankungen stattgefunden haben. Bei Indikation sollte eine Hörgeräteversorgung stattfinden. Zusätzlich ist die ausführliche Aufklärung der Betroffenen über die Art der Beschwerden sowie deren Behandlungsmöglichkeiten (Counseling) angezeigt. Quartalsweise Kontrollen sollten durchgeführt werden.

Eine haus- und zahnärztliche Abklärung sollte bei Verdacht auf Tinnitus-begünstigende Erkrankungen durchgeführt werden.

Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling

PZN: 18053770

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	70 Tage / 12 Monate
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	ab iOS 11 ab Android 5 Webanwendung



Sonormed GmbH

Indikationen

H93.1

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

Meine Tinnitus-App ist eine S3-Leitlinien-konforme Methode zur Erstversorgung bei subjektivem Tinnitus und eignet sich für die Behandlung von chronischen und akuten Fällen. Sie hilft Betroffenen mit einem individuellen Therapieplan, Belastung zu reduzieren, einen gelasseneren Umgang mit dem eigenen Tinnitus zu finden und eigenständig wieder mehr Lebensqualität zu gewinnen. Das geschieht über Psycho-Edukation und Anleitung zum Selbstmanagement durch umfassende tinnituspezifische Multimedia-Inhalte.

Funktionen

Die Patienten werden innerhalb von 10 Wochen interaktiv, unterhaltsam und individuell abgestimmt durch 12 Lektionen geführt und schrittweise mit gezielten edukatorischen Inhalten und Übungen vertraut gemacht. Zu den adressierten Komorbiditäten zählen Schlafstörungen, Hörprobleme, Konzentrationsschwierigkeiten und Stress. Jede Lektion schließt mit einer motivierenden Überprüfung und dauert ca. 60-90 Minuten bei freier Zeiteinteilung.

Wirkweise

Meine Tinnitus App – Das digitale Tinnitus Counseling ist eine im Rahmen der medizinischen S3-Leitlinie empfohlene Methode zur Behandlung des subjektiven Tinnitus, die auf einer Reduzierung der Alltagsbelastung durch Psychoedukation basiert. Die App erstellt für jeden Nutzer einen individuellen Therapieplan mit Blick auf die Begleitscheinungen, die ihn oder sie persönlich am stärksten belasten – ob Schlafstörungen, Hörprobleme, Konzentrations-schwierigkeiten oder emotionale Belastungen wie Stress.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen von Meine Tinnitus App – das digitale Tinnitus-Counseling besteht in einer Reduktion der Tinnitus-Belastung und einem besseren Umgang mit Alltagsbelastungen. Dabei fördert die App Selbstmanagement und Widerstandsfähigkeit. Sie ergänzt als Mittel der Erstintervention die ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung. Zur Erfassung der Belastung durch Tinnitus wird der Mini-TF-12 Fragebogen verwendet. Der Mini-TF-12 erfasst mehrere Aspekte der Tinnitus-Belastung: Emotion, Kognition, Anspannung, psychosoziale Belastung, Schlafstörung und Konzentrationsstörung. Er dient zur Bewertung des Tinnitus-Empfindens und damit zur Einstufung des Tinnitus-Schweregrades.

Studien

Meine Tinnitus App richtet sich nach den evidenzbasierten und leitlinienkonformen Behandlungsmethoden bei subjektivem Tinnitus. Eine Erhebung bestehend aus 67 Teilnehmerinnen und Teilnehmern zeigte im Durchschnitt eine starke Verbesserung der Tinnitus-Belastung im Mini-TF-12 von 4,63 und im BVB-2000 Gesamtscore eine mittlere Verbesserung von 0,67. Die klinische Evaluation erfolgt derzeit in Form einer Block-randomisierten kontrollierten Studie mit niedergelassenen HNO-Ärzt:innen, bei der als Intervention die Routineversorgung mit zusätzlichem Tinnitus-Counseling mit Meine Tinnitus App definiert ist.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Meine Tinnitus App kann nach gestellter Diagnose, Information und Aufklärungsgespräch als Einmalverordnung auf Kassenrezept verordnet werden. Eine Begleitung des Programms durch eine:n Behandler:in ist nicht erforderlich.

Endo-App

PZN: 18355726

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/12 Monate
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	ab iOS 10 ab Android 5



Endo Health GmbH

Indikationen

N80

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

Die Endo-App ist die erste digitale Gesundheitsanwendung auf Rezept, die Endometriose Betroffene auf dem Weg ihrer Erkrankung begleitet. Zertifiziert und wissenschaftlich belegt, verhilft die Endo-App den Betroffenen durch Elemente der multimodalen Therapie zu mehr Lebensqualität und Wohlbefinden. Einfach anwendbare Übungen, ein Symptomtagebuch und von Experten und Betroffenen zusammengestellte Fachinhalte ermöglichen es den Betroffenen, Eigenverantwortung zu übernehmen und ihre Lebensqualität zu verbessern.

Funktionen

Die Endo-App unterstützt Endometriose Betroffene sowohl mit aktuellem Fachwissen als auch mit interaktiven, leicht umsetzbaren Übungen, ihre Lebensqualität langfristig zu verbessern. In der App können die Betroffenen ein spezialisiertes Symptom- und Aktivitätstagebuch führen, um Einflussfaktoren auf das Wohlbefinden systematisch auswerten zu können. Zusätzlich bieten wir zahlreiche leitliniengerechte Lernmodule zur Erkrankung und multimodale Therapie an.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 0371 / 335 603 01

Fax: 0371 / 335 603 09

Mail: support@endometriose.app

Web: diga.endometriose.app

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Die Endo-App schließt somit eine Versorgungslücke in der Endometriose-therapie: Sicheres und effektives Selbstmanagement, Elemente der multimodalen Schmerztherapie und leitliniengerechte Informationen. Dabei werden evidenzbasierte Inhalte aus Gynäkologie, Psychologie, Physiotherapie, Ernährungswissenschaften, Entspannung/Stressreduktion integriert. Der Nachweis positiver Effekte auf die Lebensqualität der Betroffenen wurde in randomisierten Studien erbracht. Ebenso erfolgte eine Einschätzung der Endo-App durch Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe.

Wichtige Meilensteine für einen langfristigen Erfolg der Endo-App im hochregulierten Medizinproduktmarkt wurden bereits erreicht. Dazu zählt die ISO27001-Zertifizierung des Unternehmens sowie der umfassende Nachweis positiver Versorgungseffekte und Investitionen in Datenschutz (EU-DSGVO) und IT-Sicherheit (Penetrationstest).

Positive Versorgungseffekte

Die Endo-App verbessert nachweislich die Lebensqualität von Personen mit Endometriose. Die Lebensqualität ist aufgrund starker Schmerzen und weiterer Symptome oft massiv beeinträchtigt. Multimodale Maßnahmen zur Selbsthilfe werden empfohlen, sind aber in vielen Fällen schwer zugänglich. Die Endo-App stellt eine leicht nutzbare Versorgungsmöglichkeit für Endometriose-Betroffene dar.

Neben der Lebensqualität verbessert die Endo-App:

- Schmerzspezifische Selbstwirksamkeit
- Schmerzbedingte Beeinträchtigungen im Alltag
- Fatigue/ Erschöpfung
- Depressive Symptome
- Patientensouveränität

Studien

Die Wirksamkeit der Endo-App wurde in einer randomisierten kontrollierten Studie mit 122 von Endometriose betroffenen Personen belegt. Als primärer Endpunkt wurde die Lebensqualität definiert, gemessen mit dem validierten Fragebogen Endometriosis Health Profile (EHP) der Oxford-Universität. Die Verwendung der Endo-App führte nach 12 Wochen im Vergleich zur Wartekontrollgruppe zu signifikanten Verbesserungen der Lebensqualität. Darüber hinaus verbesserte die Endo-App sowohl die körperlichen als auch die psychischen Symptome und die Patientensouveränität der Betroffenen. Die Ergebnisse blieben auch mit konservativer Auswertung signifikant und zeigten mittlere Effektstärken (Cohen's d).

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Eine Begleitung durch den Behandler ist nicht notwendig. Der Therapieerfolg und die aus der Endo-App gewonnenen Gesundheitsinformationen können zur Unterstützung der Behandlung herangezogen werden.

Kranus Edera

PZN: 17946632

DiGA Status: vorläufig aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/12 Monate
 Altersgruppen: 18-65 Jahre | 65+ Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDD
 Plattformen/Versionen: ab iOS 13.0 | ab Android 6.0



Kranus Health GmbH

Indikationen

N48.4

Kontraindikationen

I20.0 I25.20

Kurzbeschreibung

Kranus Edera ermöglicht Ärzten/-innen die Verordnung der ersten erstattungsfähigen und ursachenorientierten Behandlung bei Erektile Dysfunktion (ED). Die App setzt ein wissenschaftlich fundiertes, leitliniengerechtes Therapiekonzept um und wurde von einem interdisziplinären Expertenteam entwickelt. Die alleinstehende Therapie unterstützt Männer mit ED aktiv an ihrer Behandlung teil zu haben und hilft Ärzten/-innen dabei die Empfehlungen der Leitlinien zur Behandlung von ED umzusetzen und die Therapieoptionen zu erweitern.

Funktionen

Kranus Edera kann auf dem Smartphone oder Tablet verwendet werden. Die Patienten durchlaufen eine 12-wöchige personalisierte Therapie bestehend aus kardiovaskulärem Training, physiotherapeutischen Übungen und Beckenbodentraining, mentalen und sexualtherapeutischen Übungen, Wissensaufbau über Erektionsstörungen und einen gesunden Lebensstil. Die App bietet die Möglichkeit, die Gesundheitsdaten für den Arzt oder seine eigene Krankenakte zu exportieren. Der Hersteller bietet einen direkten Service- und App-Support für die Patienten an.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 0157 / 599 336 1
 Fax: 089 / 124 146 79
 Mail: info@kranus-health.de
 Web: www.kranushealth.com/aerzte/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Um einen anhaltenden Therapieerfolg zu erreichen, unterstützt die App eine Verhaltensänderung bei den Patienten. Erektionsstörungen sind oft multifaktoriell und werden von mehreren Risikofaktoren begünstigt. Von den ungesunden Verhaltensweisen spielt körperliche Inaktivität die größte Rolle. Das kardiovaskuläre Intervalltraining kann hier einen positiven Einfluss auf die Erektionsfähigkeit haben, indem der Glukose- und Fettmetabolismus, der Blutdruck, die Produktion von Stickstoffmonoxid und die Hormonregulierung beeinflusst werden. Das Beckenbodentraining wirkt über eine Erhöhung des intrakorporalen Drucks und verminderten venösen Abstrom aus dem Schwellkörper. Weiterhin spielt auch die Psyche eine entscheidende Rolle bei der Entstehung und Aggravierung einer ED. Die mentalen Ursachen werden durch gezielte sexualtherapeutische Körpererfahrungen adressiert. Durch Lernmodule über gesunde und positive Veränderungen des Lebensstils und der Ernährung sowie Hintergrundinformationen wird ein optimaler Erfolg der Therapie gewährleistet. Verschiedene Funktionalitäten, wirken motivationsfördernd, wie eine Fortschrittsübersicht und Motivationsbotschaften nach absolvierten Trainingseinheiten.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen besteht in einer Verbesserung der Erektion. Weitere positive Versorgungseffekte bestehen in der Verbesserung der Lebensqualität und der Patientensouveränität. Die Patientensouveränität wird durch die aktive Selbstbehandlung der eigenen Erkrankung und die Inhalte zur Wissensvermittlung positiv beeinflusst. Die Lebensqualität ist durch eine ED stark beeinträchtigt. Die therapeutischen Maßnahmen und psychosexuellen Anleitungen führen zu gesteigerter Selbstwirksamkeit und die Patienten können wieder an Lebensqualität gewinnen. Die App kann alleine oder in Kombination mit PDE-5 Hemmern zur Behandlung von ED eingesetzt werden.

Studien

Das Therapiekonzept von Kranus Edera wurde anhand von evidenzbasierten Methoden entwickelt. Alle Inhalte beruhen auf Erkenntnissen aus wissenschaftlichen Studien und folgen den Empfehlungen der aktuellen EAU 2020 Leitlinien sowie der deutschen AWMF Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der Erektile Dysfunktion. Eine systematische Datenauswertung mit 44 Patienten konnte signifikante Verbesserungen des Erektionscores IIEF (International Index of Erectile Function), der erektionsbezogenen Lebensqualität und der Patientenaktivierung nachweisen. Eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) wird 2022 in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Münster durchgeführt.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Es sind keine vertragsärztlichen Tätigkeiten, außer der Verordnung, notwendig. Die Verordnung erfolgt extrabudgetär auf Rezept. Patienten können dem Versand ihres Therapieberichts an die behandelnde Ärzteschaft zustimmen, so kann eine gemeinsame Auswertung mit dem Patienten erfolgen. Der Hersteller bietet einen direkten Service- und App-Support für die Patienten an.

Cara Care für Reizdarm

PZN: 17964363

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	ab iOS 11 ab Android 5.x



HiDoc Technologies GmbH

Indikationen

K58 K58.1 K58.2 K58.3 K85.8

Kontraindikationen

Schwangerschaft

Kurzbeschreibung

Die DiGA Cara Care für Reizdarm dient der Therapie des Reizdarmsyndroms. Über einen Zeitraum von 12 Wochen erhalten Reizdarm-Patient:innen einen personalisierten Therapieplan, der leitlinienkonforme Inhalte basierend auf Therapieverfahren aus den Bereichen Ernährung (Low-FODMAP-Diät) und Psychotherapie (kognitive Verhaltenstherapie sowie Darm-gerichtete Hypnose) bereitstellt.

Funktionen

- **Personalisiertes Programm**
 - Psychoedukation
 - Ernährung (Ernährungstherapie auf Basis der Low-FODMAP-Diät)
 - Kognitive Verhaltenstherapie (inklusive Entspannungsübungen/Meditationen)
 - Darm-gerichtete Hypnose
- **Tracking** von Ernährung, Stuhlgang, Schlaf, Stress, Medikation u.v.m
- **Darmfreundliche Rezepte und Lebensmittellisten**, angepasst an die persönlichen Bedürfnisse und die zugewiesenen Module
- **Symptombesicht** und 4-wöchentliche Kontrolle des Therapiefortschritts

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 030 / 629 300 818
Mail: fachkreise@cara.care
Web: cara.care/de/doctors/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Die Wirkungen werden über ein multimodales Selbsthilfe-Konzept innerhalb der Anwendung erzielt:

Personalisierte Inhalte basierend auf leitlinienkonformen Therapieverfahren aus den Bereichen Ernährung (Low-FODMAP-Diät) und Psychotherapie (kognitive Verhaltenstherapie sowie Darm-gerichtete Hypnose) bewirken Änderungen von Lebensstil, Kognitionen, Emotionen und Verhalten, die sich positiv auf die bekannten Pathomechanismen des Reizdarmsyndroms auswirken (darunter unter anderem eine veränderte Darmmotilität, eine gastrointestinale Hypersensitivität, ein verändertes Darmmikrobiom, eine Störung der Darm-Hirn-Achse, eine sympathische Überaktivierung sowie eine Immunaktivierung mit geringgradiger Entzündungsaktivität).

Positive Versorgungseffekte

Die Anwendung dient primär der Symptomreduktion funktioneller gastrointestinaler Beschwerden (Verbesserung des Gesundheitszustands). Sekundär sollen krankheitsbezogene Lebensqualität und Gesundheitskompetenz gesteigert werden. Eine Verbesserung von Arbeitsproduktivitäts- und Aktivitätseinschränkungen soll bei der Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag unterstützen.

Studien

Laut den Ergebnissen einer retrospektiven Studie (n=80), die im Rahmen der DiGA-Zertifizierung durchgeführt wurde, zeigten 72,5% der Reizdarmpatient:innen nach 12 Wochen eine signifikante, klinisch relevante Symptomreduktion, gemessen mittels IBS-SSS. Daneben zeigte sich eine signifikante Steigerung der erkrankungsbezogenen Lebensqualität (IBS-QOL), eine signifikante Reduktion von Ängstlichkeit (GAD-7) und Depressivität (PHQ-9) sowie eine signifikante Reduktion von Arbeitsproduktivitäts- und Aktivitätseinschränkungen (WPAI:IBS).

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Es sind keine vertragsärztlichen Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung vorgesehen. Allerdings können Leistungserbringer neben der Verordnung optional bei der Anwendung der DiGA unterstützen, indem sie Hilfestellungen bei der Nutzung geben und den Therapieverlauf mit den Patient:innen reflektieren.

optimune

PZN: 18227709

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	Webandwendung



GAIA AG

Indikationen

C50

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

optimune ist ein web-basiertes Medizinprodukt zur leitliniengerechten Brustkrebs-Nachsorge von Frauen. Es zielt darauf ab, gesunde Lebensgewohnheiten zu etablieren und die Lebensqualität nach einer Brustkrebserkrankung wieder zu verbessern. Auf Grund der in einer klinischen Studie nachgewiesenen Wirksamkeit wurde optimune in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen.

Funktionen

Im Wesentlichen besteht optimune aus virtuellen, dynamischen Dialogen. Die Patientin führt im Online-Programm Gespräche, indem sie aus vorgegebenen Antworten die für sie passende auswählt. optimune passt die folgenden Inhalte der Reaktion der Patientin an. So können diese auf persönliche Bedürfnisse zugeschnitten und individuelle Schwerpunkte bzgl. Wissensvermittlung und Übungen gesetzt werden. Optionale Textnachrichten als SMS oder per E-Mail fassen die wesentlichen therapeutischen Inhalte zusammen und motivieren zur weiteren Nutzung. Audio-Übungen, Arbeitsblätter und Illustrationen runden das Programm ab.

Wirkweise

optimune basiert auf umfassenden Erfahrungen und Erkenntnissen der Psychotherapie, vor allem der Kognitiven Verhaltenstherapie (KVT). Die Inhalte und Übungen beruhen auf Annahmen über Zusammenhänge zwischen Nervensystem, Psyche und Immunsystem. Sie sollen dabei helfen, das psychische Wohlbefinden zu steigern, regelmäßige Bewegung, eine ausgewogene Ernährung und erholsamen Schlaf in den Alltag zu integrieren und darüber auch das Immunsystem zu stärken.

Positive Versorgungseffekte

In einer klinischen Studie konnte mit optimune die physische und mentale Lebensqualität von Frauen mit Brustkrebs, die ihre Erstbehandlung abgeschlossen hatten, signifikant erhöht werden. Zudem verbesserten sich in der Interventionsgruppe auch sekundäre Symptome wie Fatigue, Insomnie, Depressivität und Angst signifikant.

Studien

Die medizinische Wirksamkeit von optimune wurde in einer randomisierten kontrollierten Studie nachgewiesen:

Holt Dirk F, Mehnert A, Weiss M, Mayer J, Meyer B, Bröde P, et al. (2021) Results of the Optimune trial: A randomized controlled trial evaluating a novel Internet intervention for breast cancer survivors. PLoS ONE 16(5):e0251276.

363 Teilnehmerinnen wurden zufällig in zwei Gruppen eingeteilt: die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich zur Standardversorgung Zugang zu optimune, während die Kontrollgruppe allein die übliche Versorgung erhielt. Nach einem Beobachtungszeitraum von drei Monaten konnten folgende Ergebnisse beobachtet werden:

- signifikante Verbesserung der Lebensqualität (WHOQOL)
- signifikanter Einfluss auf gesunde Ernährungsgewohnheiten (FQQ)
- signifikante Verbesserung der Schlafgewohnheiten, krebsbedingten Müdigkeit, allgemeinen Angst- und depressiven Symptome

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

optimune kann nach gestellter Diagnose, Information und Aufklärungsgespräch auf Kassenrezept verordnet werden. Eine Begleitung des Programms durch eine:n Behandler:in ist nicht erforderlich. optimune funktioniert ergänzend zur gewohnten medizinischen und/oder therapeutischen Behandlung.

deprexis

PZN: 17265872

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch, viele weitere
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



GAIA AG

Indikationen

F32.0 F32.1 F32.2 F33.0 F33.1 F33.2

Kontraindikationen

F20 F23 F25 F31 R45.8

Kurzbeschreibung

deprexis ist ein interaktives onlinebasiertes Selbsthilfeprogramm zur Therapieunterstützung von Patient:innen mit Depressionen und depressiven Verstimmungen, die mindestens 18 Jahre alt sind. Das Programm soll in Ergänzung zu einer sonst üblichen Behandlung (zum Beispiel beim Haus-, Facharzt oder Psychotherapeuten) eingesetzt werden. deprexis basiert auf etablierten psychotherapeutischen Ansätzen und Verfahren, insbesondere der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT).

Funktionen

deprexis weist eine Haupt- und mehrere Nebenfunktionen auf. Die Hauptfunktion besteht in einem „Dialog“. deprexis bietet den Nutzer:innen kurze Informationen an und diese:r Nutzer:in wählt dann aus einer festgelegten Anzahl von Antwortmöglichkeiten. Es folgt die nächste Information, auf die die Nutzer:innen dann wiederum reagieren können usw. So entsteht eine Kommunikationsdynamik.

- Textnachrichten (SMS, E-Mail)
- Fragebögen
- Arbeitsblätter, Übungen, Zusammenfassungen (PDF)
- Audios

Wirkweise

deprexis basiert auf etablierten psychotherapeutischen Ansätzen und Verfahren, insbesondere der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT).

deprexis weist folgende Struktur auf: Zunächst werden die Zielsetzung und wesentlichen Funktionen des Programms erläutert. Dann vermittelt das Programm folgende Inhalte:

- Verhaltensaktivierung
- Kognitive Umstrukturierung
- Entspannung
- Akzeptanz und Achtsamkeit
- Problemlösung
- Erfahrungen aus der Kindheit
- Zwischenmenschliche Fähigkeiten
- Positive Psychologie
- Traumarbeit

Positive Versorgungseffekte

Der Nachweis positiver Versorgungseffekte stützt sich auf folgende randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCTs):

- Meyer B et al. Internet Interven. 2015;48-59.
- Klein JP et al. Psychother Psychosom. 2016;85(4):218-228.

sowie ergänzend:

- Berger T et al. Cogn Behav Ther. 2011;40(4):251-266.
- Moritz S et al. Behav Res Ther. 2012;50(7-8):513-521.

Die positiven Versorgungseffekte zeigen sich darüber hinaus auch in einer Anfang 2020 publizierten deprexis-spezifischen Metaanalyse, die alle 12 bis dahin vollständig publizierten RCTs beinhaltet: Twomey C et al. PLoS One. 2020;15(1):e0228100. Published 2020 Jan 30. doi:10.1371/journal.pone.0228100.

Studien

Die antidepressive Wirksamkeit von deprexis ist in 13 wissenschaftlichen Studien nachgewiesen, an denen mehrere tausend Patient:innen in Deutschland, der Schweiz und den USA teilgenommen haben. Detaillierte Informationen im BfArM-Verzeichnis unter <https://diga.bfarm.de/de/>

edupression.com®

PZN: 18458283 (Erstverordnung) | 18458308 (Folgeverordnung)

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre
Sprachen:	deutsch, englisch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



Indikationen

F32.0 F32.1 F33.0 F33.1

Kontraindikationen

F21 F22 F31 F32.3 F33.3

Kurzbeschreibung

edupression.com® ist ein Medizinproduktesystem aus 2 zertifizierten Medizinprodukten für die Behandlung von unipolarer Depression. Es basiert auf den Prinzipien der Psychoedukation, der digitalen Psychotherapie und dem Therapiefeedback. Das Programm wurde gemeinsam mit der Medizinischen Universität Wien evidenzbasiert als Webanwendung entwickelt und folgt den aktuellen S3-Leitlinien für die Behandlung unipolarer Depression.

Funktionen

Die Anwendung leitet Patienten entlang des "Activity Feeds" durch das Programm und spielt täglich multimedial aufbereitete Informationen und Übungen als Posts aus. Wöchentlich können von Patienten sogenannte Wochenziele bestimmt werden, die jeden Tag als „Todo-Liste“ angezeigt werden. Patienten werden täglich erinnert, das Stimmungsdiagramm in Form einer kurzen Umfrage mit Ja/Nein Fragen, auszufüllen und so ihre Stimmung aufzuzeichnen. Trainings, Fragebögen und Berichte sind interaktiv gestaltet. Patienten können Behandler („Depressionsspezialisten“) in der Anwendung einladen und Berichte mit ihnen sicher teilen.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: +43 0699 / 187 915 66

Mail: office@edupression.com

Web: edupression.com/specialists-de/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Die Wirkung von edupression.com® ergibt sich insbesondere aus zwei therapeutischen komplementären Komponenten: (A) eine klassische therapeutische Komponente, die aus einer umfassenden Psychoedukation sowie aus zahlreichen psycho-therapeutischen Übungen vorwiegend aus der kognitiven Verhaltenstherapie entspringt, sowie (B) einem Therapiefeedback auf Grundlage eines hochfrequenten Therapieprozess-Monitorings, welches depressive Symptome aus dem Stimmungsdiagramm bzw. anderen psychologischen/neuropsychologischen Fragebögen, Skalen oder Trainings erfasst. Die Patienten werden damit über symptomatische Verschlechterungen (z.B. Rückfall oder Rezidiv) bzw. Verbesserungen (z.B. Therapieansprechen) ein Feedback inklusive etwaiger evidenzbasierter therapeutischer Schritte angeboten. Die in edupression.com® inkludierten Inhalte orientieren sich ausschließlich an empfohlenen evidenzbasierten Behandlungsverfahren in nationalen und internationalen Behandlungsleitlinien.

Positive Versorgungseffekte

Als positive Versorgungseffekte werden die Endpunkte der laufenden klinischen eFICASY-Studie herangezogen: die Änderung des Depressionsschweregrades als medizinische Nutzen wurde als primärer klinischer Endpunkt festgelegt. In der Studie werden zudem einige sekundäre Endpunkte post hoc analysiert. Die geplanten post hoc Analysen umfassen Lebensqualität, Lebenszufriedenheit, Depressionskompetenz, Krankheitswahrnehmung und Einstellungen gegenüber Online-Interventionen.

Studien

Der Nachweis positiver Versorgungseffekte der DiGA edupression.com® erfolgt durch eine laufende klinische Prüfung (eFICASY-Studie) in einem monozentrischen, prospektiven, longitudinalen, randomisierten und aktiv kontrollierten Studiendesign. Studienteilnehmer werden nach Studieneinschluss im Verhältnis 1:1 randomisiert und dem Interventions- und aktiven Kontrollarm zugeteilt. Der Interventionsarm enthält alle Elemente von edupression.com®, während der aktive Kontrollarm ausschließlich unwirksame Inhalte zur Behandlung einer Depression beinhaltet. Diese Inhalte beschränken sich beispielsweise auf arbeitsmedizinisch nützliche Tipps und Selbstaffirmationen.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

edupression.com® unterstützt das Gesamtbehandlungskonzept von Ärzten, welches bei der Verordnung eine DiGA im Rahmen der Depressionstherapie einhergehen sollte. Dies wird dadurch erreicht, dass Ärzte oder Psychotherapeuten sich als „Depressionsspezialist“ mit Patienten auf edupression.com® verbinden und nach Freigabe den Patientenreport einsehen können. Beispielsweise können durch die Nutzung der von edupression.com® bereit gestellten Arzt/Therapeut-Patient Verbindung, Ärzte/Therapeuten den Verlauf der Beschwerden und auch den erreichten Therapieerfolg einsehen. Bei offensichtlicher mangelnder Therapieadhärenz können Ärzte/Therapeuten, Patienten zur Weiterführung ermuntern oder weitere Therapieoptionen einleiten.

elona therapy Depression

PZN: 18458314

DiGA Status: vorläufig aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/unbeschränkt
 Altersgruppen: 18-65 Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDD
 Plattformen/Versionen: ab iOS 12.0 | ab Android 7.0 | Webanwendung



Elona Health GmbH

Indikationen

F32.0 F32.1 F32.2 F33.0 F33.1 F33.2
 F34.1

Kontraindikationen

ICD-10-Codes: Siehe BfArM DiGA-Verzeichnis

Kurzbeschreibung

elona therapy Depression ist die digitale Gesundheitsanwendung für eine verzahnte ambulante Psychotherapie, die digitale Interventionen und die reguläre Gesprächstherapie intelligent verbindet und so die Behandlung der unipolaren Depression unterstützt.

Funktionen

Mit der elona therapy Smartphone-Applikation haben Nutzende (d.h. Patientinnen und Patienten) Zugriff auf Übungen & Aktivitäten, psychotherapeutische Interventionen, Psychoedukation, ein Tagebuch, Verlaufskontrolle und Checkups sowie die Möglichkeit der Therapiereflexion. Dabei werden die Inhalte auf die reguläre Behandlung mit der Behandlerin oder dem Behandler abgestimmt und integrieren sich so optimal in die Psychotherapie.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 0211 / 822 686 60
 Mail: support@elona.app
 Web: elona.health/fachkreise

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

elona therapy Depression besteht aus anerkannten Behandlungselementen der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT). Betroffene erhalten Zugriff auf Übungen, Methoden und Techniken, die die ambulante psychotherapeutische Behandlung in ihren Alltag verlängern. Darunter fallen etablierte Ansätze wie die Verhaltensaktivierung (Aufbau und Planung von Aktivitäten), Kognitive Umstrukturierung (Erkennung, Umgang und Veränderung von automatischen Gedanken, kognitiven Verzerrungen und Grundannahmen), funktionale Emotionsregulation (Wissensvermittlung, Umgang und Regulation von Emotionen), Soziale Fertigkeiten und Kompetenzen (Psychoedukation und Verhaltenstraining), Achtsamkeit & Akzeptanz (Reflexion persönlicher Werte, Akzeptanzaufbau unerwünschter Gefühle und Gedanken) sowie Rückfallprophylaxe (Erkennung von Frühwarnsymptomen, Krisenplanerstellung).

Positive Versorgungseffekte

elona therapy Depression ist dazu bestimmt, die aktive Mitarbeit der Patientinnen und Patienten in der ambulanten Psychotherapie durch digital bereitgestellte therapeutische Techniken und Übungen, die auf evidenzbasierten Verfahren beruhen, zu verbessern und die Integration von Therapieinhalten in den Alltag zu stärken. Auf diese Weise wird eine stärkere Verringerung depressiver Symptome (gemessen durch den PHQ-9) gegenüber der Regelversorgung erreicht.

Studien

Im Rahmen einer klinischen Pilotstudie (n=80) der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf erhielten Patient:innen eine ambulante Psychotherapie über 12 Wochen. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich Zugriff auf elona therapy Depression. Unter Hinzunahme von elona therapy Depression erzielten Patient:innen deskriptiv stärkere Verbesserung der depressiven Symptomatik [PHQ-9, Veränderung zu T2: -1,05; 95%-Konfidenzintervall (KI): -2,44 - 0,35; p = 0,139; Cohens d: 0,27], sodass der Anteil der Patient:innen mit einer klinisch relevanten Verbesserung relativ um bis zu 44% höher lag als in der Kontrollgruppe (Veränderung im PHQ-9 \geq 50 %: IG = 42 %, KG = 29 %). Auch verbesserten sich Symptome generalisierter Angst [GAD-7, Veränderung zu T2: -1,74; 95%-KI: -2,94 - -0,54; p = 0,005; Cohens d: 0,50] und die Psychologische Gesundheit [WHOQOL-BREF Psychological Health, Veränderung zu T2: 1,60; 95%-KI: 0,52 - 2,68; p = 0,004; Cohens d: 0,54] statistisch signifikant.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Im Rahmen der Nutzung von elona therapy Depression können psychologische und ärztliche Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in regelmäßigen Abständen (typischerweise im Rahmen einer Therapiesitzung) eine Individualisierung des Behandlungsprogramms der DiGA vornehmen. Diese Auswahl wird auf Basis der vorliegenden Indikation von der DiGA vorgeschlagen und kann durch den Behandler oder die Behandlerin patientenindividuell und zielgerichtet angepasst werden, sofern erforderlich. elona therapy Depression unterstützt diese Auswahl gleichermaßen mit einer Übersicht von patientenrelevanten Daten zu Symptomatik, Emotionen, und Verhalten. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten führen in diesem Rahmen ebenso ein Monitoring durch, um fortlaufend die sachgemäße Nutzung (v. a. hinsichtlich Gegenanzeigen) sicherzustellen.

HelloBetter Panik

PZN: 18094846

DiGA Status: dauerhaft aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/unbeschränkt
 Altersgruppen: 18-65 Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDR
 Plattformen/Versionen: Webanwendung



GET.ON Institut für Online
Gesundheitstrainings GmbH

Indikationen

F40.01 F41.0

Kontraindikationen

ICD-10-Codes: Siehe BfArM DiGA-Verzeichnis

Kurzbeschreibung

HelloBetter Panik ist ein interaktives, psychologisches Therapieprogramm zur Reduktion der Symptomschwere einer Panikstörung und Agoraphobie mit Panikstörung. Der Online-Kurs besteht aus sechs wöchentlich zu absolvierenden Einheiten mit einer Bearbeitungsdauer von je 45-60 Minuten. Alle Teilnehmenden erhalten nach Bearbeitung der einzelnen Einheiten eine schriftliche Rückmeldung durch einen persönlich zugewiesenen, geschulten Psychologen.

Funktionen

Die Behandlung der Teilnehmenden erfolgt durch ein digitales Therapieprogramm, das auf fundierter Psychoedukation und bewährten Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie basiert. Die Übungen werden im Rahmen des Online-Programms erlernt und können in den Alltag integriert werden. Zusätzlich gibt es ein Online-Tagebuch, eine Begleitapp, mehrfache Symptom-Checks sowie eine psychologische Begleitung zur Sicherstellung der Patientensicherheit.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 040 / 524 733 310

Mail: fachpublikum@hellobetter.de

Web: hellobetter.de/fuer-aerzte/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Der Online-Kurs basiert auf den Strategien und Techniken der kognitiven Verhaltenstherapie. Es werden Wissensinhalte über Angst und Panik vermittelt sowie hilfreiche Übungen zur Reduzierung der Symptomschwere einer Panikstörung und Agoraphobie mit Panikstörung erlernt. Dazu gehören unter anderem wiederholte Konfrontationen mit inneren und äußeren angstauslösenden Reizen, Abbau von Vermeidungsverhalten, Umgang mit Angstgedanken, Entspannungsübungen sowie weitere Strategien, um Rückfällen vorzubeugen.

Positive Versorgungseffekte

Der primäre medizinische Nutzen von HelloBetter Panik liegt in der Verringerung des Schweregrads der Paniksymptome. Im Rahmen der klinischen Studie konnte nachgewiesen werden, dass Teilnehmende nach Abschluss des Programms zum Postmesszeitpunkt, wie auch zu den Follow-up Messzeitpunkten nach 3 und 6 Monaten, signifikant weniger Paniksymptome aufwiesen.

Studien

Die Wirksamkeit von HelloBetter Panik wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie belegt: Nach Abschluss des Therapieprogramms hatte sich die Symptomschwere einer Panikstörung und Agoraphobie mit Panikstörung im Durchschnitt um ein Drittel verringert. Nach sechs Monaten hatte sich die Symptomschwere noch stärker – um durchschnittlich 52 Prozent im Vergleich zum Ausgangswert – reduziert.

HelloBetter Panik ist zudem Stiftung Warentest Testsieger. Die Stiftung Warentest hat in der Ausgabe 11/2021 insgesamt neun digitale Anwendungen gegen Angststörungen getestet, darunter auch HelloBetter Panik. Mit der Gesamtnote 2,0 hat das Online-Therapieprogramm von HelloBetter als Testsieger überzeugt.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

HelloBetter kann nach gestellter Diagnose einer Panikstörung (F41.0) oder Agoraphobie mit Panikstörung (F40.01) auf Kassenrezept verordnet werden. Eine Begleitung des Programms durch den Behandler ist nicht erforderlich.

HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz

PZN: 17946626

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



GET.ON Institut für Online
Gesundheitstrainings GmbH

Indikationen

F45.40 F45.41 M54 M79.7 R52.1 R52.2

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz ist ein psychologisches Online-Therapieprogramm zur anhaltenden Reduktion der Schmerzbeeinträchtigung. Das Therapieprogramm vermittelt in sieben wöchentlich zu absolvierenden Einheiten wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie und der Akzeptanz-Commitment-Therapie. Alle Teilnehmenden erhalten nach Bearbeitung der einzelnen Einheiten eine schriftliche Rückmeldung durch eine psychologische Begleitung von HelloBetter.

Funktionen

Neben fundierter Psychoedukation vermittelt das Online-Programm wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie und der Akzeptanz-Commitment-Therapie nach dem aktuellem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dazu gehören unter anderem Achtsamkeitstechniken, kognitive Umstrukturierungen, Wertearbeit sowie Anleitungen zur Selbstreflexion. Zusätzlich zu einer psychologischen Begleitung stehen den Teilnehmenden ein Online-Tagebuch, eine Begleitapp und wiederholte Symptom-Checks zur Verfügung.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 040 / 524 733 310

Mail: fachpublikum@hellobetter.de

Web: hellobetter.de/fuer-aerzte/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Mit Hilfe verschiedener Übungen werden die Teilnehmenden angeregt, über ihre eigene Situation zu reflektieren, Veränderungen im Denken und Handeln zu erproben sowie Erlerntes in den Alltag zu übertragen. In jeder Einheit wird eine Achtsamkeitsübung vorgestellt, welche dabei helfen kann, einen neuen Zugang zum Denken, Fühlen und Verhalten zu erleben und somit belastende Situationen zu akzeptieren. Ziel ist es, die Teilnehmenden dabei zu unterstützen, eine annehmende Haltung gegenüber den eigenen Schmerzen zu entwickeln und sie gleichzeitig zu motivieren, ihr Leben nach ihren persönlichen Werten auszurichten.

Positive Versorgungseffekte

Zentrales Therapieziel von HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz ist die Verringerung der Schmerzbeeinträchtigung. Die Schmerzbeeinträchtigung beschreibt, wie sehr der Schmerz die täglichen Aktivitäten und die Teilhabe am Leben beeinträchtigt. Die Verringerung der Schmerzbeeinträchtigung wird in verschiedenen Leitlinien als ein relevanter Endpunkt bzw. ein Therapieziel in der Behandlung von chronischen Schmerzen genannt.

Studien

HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz ist ein CE-zugelassenes Medizinprodukt. Das Therapieprogramm wurde in intensiver, langjähriger Forschungsarbeit durch ein interdisziplinäres Expertenteam aus Psycholog:innen und Wissenschaftler:innen entwickelt und evaluiert. Es liegen bereits Studien vor, die die Wirksamkeit des Therapieprogramms bestätigen. Es wird zudem aktuell eine kontrollierte, randomisierte Interventionsstudie in der adressierten Zielpopulation durchgeführt. Für den Nachweis des medizinischen Nutzens (Verbesserung des Gesundheitszustands) der DiGA wird die Verringerung der Schmerzbeeinträchtigung als ein primärer Endpunkt untersucht. Dieser Endpunkt wird mithilfe eines anerkannten und validierten Fragebogens erfasst. Der Endpunkt wird vor Beginn der Behandlung und 12 Wochen nach Behandlungsbeginn erhoben.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz kann bei den Diagnosen Fibromyalgie (M79.7), Chronische Rückenschmerzen (M54), anhaltende somatoforme Schmerzstörung (F45.4), chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren (F45.41), chronischer unbeeinflussbarer Schmerz (R52.1) und sonstiger chronischer Schmerz (R52.2) auf Kassenrezept verordnet werden.

Eine Begleitung des Programms durch den Behandler ist nicht erforderlich.

HelloBetter Schlafen

PZN: 18453937

DiGA Status: vorläufig aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/unbeschränkt
 Altersgruppen: 18-65 Jahre | 65+ Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDR
 Plattformen/Versionen: Webanwendung



GET.ON Institut für Online
Gesundheitstrainings GmbH

Indikationen

F51.0 G47.0

Kontraindikationen

F23.0 F31.0 G40.0

Kurzbeschreibung

HelloBetter Schlafen ist ein interaktives psychologisches Online-Therapieprogramm zur Reduktion von Schlafbeschwerden und Verbesserung der Schlafqualität. Es besteht aus 8 wöchentlich zu absolvierenden Einheiten mit einer Bearbeitungsdauer von je 45-60 Min. sowie 6 kürzeren, optionalen Zusatzeinheiten. Alle Teilnehmenden erhalten nach Bearbeitung der einzelnen Einheiten eine schriftliche Rückmeldung durch einen persönlich zugewiesenen, geschulten Psychologen.

Funktionen

Der Kurs enthält interaktive psychoedukative Informationen zum Thema Schlafen und Schlafbeschwerden (per Video, Audio, Text). Verschiedene Übungen regen an, über die eigene Situation zu reflektieren und das Erlernte in den Alltag zu übertragen. Teilnehmende werden angeleitet, ein Schlaftagebuch zu führen, mit dem die Schlafeffizienz berechnet und die Bettzeitverkürzung geplant wird. Zudem werden mit validierten Fragebögen Symptomscreenings erstellt.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 040 / 524 733 310

Mail: fachpublikum@helloworld.de

Web: helloworld.de/fuer-aerzte/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Das Online-Therapieprogramm basiert leitliniengerecht auf den Strategien und Techniken der kognitiven Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I). Dazu gehören unter anderem die Regeln der Schlafhygiene, die Umsetzung von Bettzeitrestriktion und Stimuluskontrolle, Strategien im Umgang mit dysfunktionalen Gedanken und Grübeln, der Aufbau positiver und regenerativer Aktivitäten sowie Entspannungsübungen und eine Rückfallprophylaxe.

Positive Versorgungseffekte

Der primäre medizinische Nutzen von HelloBetter Schlafen besteht in einer Verringerung insomnischer Beschwerden und einer Verbesserung der Schlafeffizienz. Weiterhin konnten signifikant weniger Sorgen und arbeitsbezogenes Grübeln sowie eine Verbesserung der Erholung nachgewiesen werden.

Studien

Die Wirksamkeit der Inhalte des Online-Therapieprogramms wurde bereits im Rahmen von vier randomisierten kontrollierten klinischen Studien untersucht. In der Hauptstudie zeigten knapp 80 Prozent der Studienteilnehmenden eine deutliche Verringerung insomnischer Beschwerden nach Abschluss des Online-Therapieprogramms. Die digital vermittelte KVT-I führte mit signifikanten Effekten zu einer Reduktion von insomnischen Beschwerden sowie begleitendem Grübeln. Die positiven Effekte hielten auch ein halbes Jahr nach dem Kurs an.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

HelloBetter Schlafen kann nach gestellter F51.0 Diagnose (nichtorganische Insomnie) oder G47.0 Diagnose (Ein- und Durchschlafstörung) auf Kassenrezept verordnet werden. Eine Begleitung des Programms durch den Behandler ist nicht erforderlich.

HelloBetter Vaginismus Plus

PZN: 18016941

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



GET.ON Institut für Online
Gesundheitstrainings GmbH

Indikationen

F52.5 F52.6

Kontraindikationen

F23

Kurzbeschreibung

HelloBetter Vaginismus Plus ist ein psychologisches Online-Therapieprogramm, das Betroffene dabei unterstützt, Ängste und Sorgen rund um das vaginale Einführen abzubauen, Schmerzen zu verringern und Sexualität selbstbestimmt zu leben. Das Therapieprogramm besteht aus acht wöchentlich zu absolvierenden Einheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit. Alle Teilnehmenden erhalten nach Bearbeitung der einzelnen Einheiten eine schriftliche Rückmeldung durch eine geschulte Psychologin.

Funktionen

Neben fundierter Psychoedukation vermittelt das Online-Programm wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie. Dazu gehören unter anderem Strategien im Umgang mit belastenden Gedanken und Gefühlen, Entspannungs- und Beckenbodenübungen, Sensualitätstraining (Sensate Focus) sowie schrittweise vaginale Einführungsübungen mit Dilatoren. Zusätzlich zu einer psychologischen Begleitung stehen den Teilnehmenden ein Online-Tagebuch, eine Begleitapp und wiederholte Symptom-Checks zur Verfügung.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 040 / 524 733 310

Mail: fachpublikum@hellobetter.de

Web: hellobetter.de/fuer-aerzte/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Das Online-Programm basiert auf wirksamen Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie und besteht aus acht wöchentlich zu absolvierenden Einheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit mit einer Bearbeitungsdauer von je 45-60 Minuten. Neben fundierter Psychoedukation mittels Texten, Videos und Audios vermittelt das Online-Programm wirksame Strategien im Umgang mit belastenden Gedanken und Gefühlen, Entspannungs- und Beckenbodenübungen, Sensualitätstraining (Sensate Focus) sowie schrittweise vaginale Einführungsübungen mit Dilatoren.

Positive Versorgungseffekte

Der primäre medizinische Nutzen von HelloBetter Vaginismus Plus liegt in der Reduktion von Ängsten rund um vaginales Einführen, z.B. beim Geschlechtsverkehr oder bei der Durchführung einer gynäkologischen Untersuchung. Im Vergleich zu einer Kontrollgruppe konnten bei Teilnehmerinnen von HelloBetter Vaginismus Plus unter anderem Schmerzen und Ängste vor oder während des Geschlechtsverkehrs beziehungsweise sonstiger sexueller Aktivität stark reduziert werden.

Studien

Der Nachweis der Wirksamkeit des Online-Programms wurde im Rahmen einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie erbracht. Die Ergebnisse zeigen, dass das Online-Programm – verglichen mit einer Wartelistenkontrollgruppe – wirksam für die Behandlung von nichtorganischem Vaginismus und nichtorganischer Dyspareunie hinsichtlich der vaginalen Penetrationsfähigkeit beim Geschlechtsverkehr ist und sexualitätsbezogene Ängste, Schmerzen und belastende Kognitionen signifikant reduziert werden können.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

HelloBetter kann nach gestellter F52.5 Diagnose (nichtorganischer Vaginismus) und / oder F52.6 Diagnose (nichtorganische Dyspareunie) auf Kassenrezept verordnet werden. Eine Begleitung des Programms durch den Behandler ist nicht erforderlich.

Invirto – Die Therapie gegen Angst

PZN: 17148043 (Agora) | 17148066 (Sozial) | 17148072 (Panik)

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	ab iOS 11.0 ab Android 6.0



Sympatient GmbH

Indikationen

F40.00 F40.01 F40.1 F41.0

Kontraindikationen

ICD-10-Codes: Siehe BfArM DiGA-Verzeichnis.

Kurzbeschreibung

Invirto ermöglicht Menschen mit Agoraphobie (F40.00, F40.01), mit sozialer Phobie (F40.1) und Panikstörung (F41.0) eine Behandlung ihrer Angststörung von zu Hause aus. Patient:innen lernen therapeutisch begleitet mit einer App und einer Virtual-Reality-Brille ihre Angst zu bewältigen. So realisiert Invirto Expositionsübungen für zu Hause und stellt mit über 14 Std. psychoedukativen App-Inhalten eine qualitätsgesicherte digitale Therapieunterstützung bereit. Als Ärzt:in oder Psychotherapeut:in können Sie Invirto verschreiben oder als störungsspezifische Unterstützung in Ihrer Therapie verwenden.

Funktionen

Die App bildet den Behandlungsstandard der kognitiven Verhaltenstherapie mit Expositions-training für Angststörungen digital ab. Mit mehr als 14 Std. therapeutischen Inhalten im störungsspezifischen Kursprogramm werden Techniken und Inhalte zur Angstbewältigung erlernt. Die Expositionsübungen werden mit einer Virtual-Reality-Brille von zu Hause aus ermöglicht. Alle Inhalte bleiben den Patient:innen auch nach Abschluss der Therapie weiter verfügbar.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 040 / 228 522 00
Mail: therapie@invirto.de
Web: invirto.de/fuer-behandler/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Als Grundlage der Behandlung dienen Invirto die Empfehlungen der AWMF S3-Leitlinie für die Behandlung von Angststörungen. Der Leitlinie folgend bietet Invirto eine Expositionsbehandlung mit Reaktionsmanagement und kognitiver Verhaltenstherapie an.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen von Invirto besteht in erster Linie in einer Reduktion der Angstsymptomatik einer Agoraphobie, Panikstörung oder einer sozialen Phobie.

Mit Invirto können Sie eine störungsspezifische Therapie inklusive Expositionsübungen mit gezielten therapeutischen Kontakten anbieten. Invirto kann begleitend zur Psychotherapie oder während der Wartezeit eingesetzt werden. Während der Behandlung unterstützt Invirto durch psychoedukative Inhalte, die von den Patient:innen selbstständig absolviert werden können. Der begleitete Einsatz von Invirto steigert durch die Reduktion der Angstsymptomatik das Funktionsniveau und ermöglicht so eine erneute Teilhabe am alltäglichen Leben.

Studien

Derzeit wird Invirto im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie mit Universitätskliniken hinsichtlich der Wirksamkeit für Betroffene einer Agoraphobie, Panikstörung oder sozialen Phobie untersucht. Vorläufige Ergebnisse belegen starke Effekte der Invirto-Therapie.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Die Verschreibung erfolgt nach Diagnosestellung. Vor dem Start der Therapie muss eine konsiliarische Abklärung erfolgen. Die Patient:innen werden bei der Invirto-Therapie von Psychotherapeut:innen oder Ärzt:innen begleitet. Die Begleitung können Sie als Behandler:in nach einer kostenfreien Weiterbildung (1,5 Stunden) über die klassischen EBM-Ziffern für die Psychotherapie abrechnen. Invirto wird dabei in Ihre Psychotherapie integriert. Falls Sie die Patient:innen nicht selbst begleiten, unterstützt Invirto bei der Suche nach einem:r geeigneten Behandler:in. Als DiGA werden die Kosten für Invirto vollständig von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen und Sie erhalten das Invirto Therapiemanual von uns.

Mehr zur Verschreibung und Behandlung mit Invirto, sowie zur Anmeldung für eine kostenfreie Schulung zum Einsatz von Invirto unter:

www.invirto.de/fuer-behandler/

Mindable: Panikstörung und Agoraphobie

PZN: 17454202

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch, englisch, französisch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	ab iOS 12.0 ab Android 6.0



 Mindable

Mindable Health GmbH

Indikationen

F41.0 F40.0

Kontraindikationen

F20-24 F28 F29 F20 F31 F32.3
F33.3 F10-F17

Kurzbeschreibung

Mindable ist eine verhaltenstherapeutische App zur Behandlung von Panikstörung und Agoraphobie. Patient:innen werden umfassend psychoedukativ aufgeklärt und durch gezielte Konfrontationsübungen dabei unterstützt, ihre Ängste zu reduzieren. Die bedarfsgerechte und intuitive Gestaltung ermöglicht eine komplett eigenständige Nutzung der App. Es steht Therapeut:innen und Ärzt:innen jedoch offen, weiterhin in die Nutzung von Mindable eingebunden zu werden.

Funktionen

Als Hauptfunktion bietet Mindable drei aufeinander aufbauende Behandlungsbausteine:

1. Psychoedukation,
2. Symptomprovokation (interozeptive Exposition)
3. Konfrontation (in-vivo Exposition)

Weitere Funktionen:

Wöchentliches Checkup, Angsttagebuch, Hausaufgaben & Übungsziele, Erinnerungsfunktionen, Daten-Export

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 030 / 629 233 85

Fax: 030 / 629 237 34

Mail: fachkreise@mindable.health

Web: www.mindable.health/fachkreise

Fachkreisfortbildungen

Hersteller Informationsveranstaltung
finden Sie unter mindable.health/fachkreise

CME-zertifizierte Fortbildungen
finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Psychoedukation: Aufklärung über die Wirkmechanismen von Angst und Panik. Maladaptive Gedanken sowie Sicherheits- und Vermeidungsverhalten werden durch interaktive Übungen identifiziert und reflektiert.

Interozeptive Exposition: Anleitung zur aktiven Erzeugung von Paniksymptomen. Habituation senkt die Reaktionsbereitschaft des ZNS auf Panikreize. Anzahl der Panikattacken sowie Schweregrad werden reduziert.

In-Vivo Exposition: Anleitung zum gezielten Aufsuchen von angstauslösenden Situationen. Während der Konfrontationsübung erfolgt eine Live-Aufzeichnung des Angstniveaus. Konditionierte Reiz-Reaktionsmuster werden aufgeweicht und verzerrte Wahrnehmungen korrigiert.

Checkup: Wöchentliche Erfassung des Symptomverlaufs anhand der DSM-5-Kriterien. Behandlungsfortschritte werden mess- und sichtbar.

Tagebuch: Zusammenhänge zwischen Symptomen, Kognitionen und Verhaltensweisen werden durch regelmäßige Reflexionen deutlich.

Statistiken & Historien: Visualisieren des Behandlungsverlaufs. Selbstwirksamkeit und Gesundheitskompetenz werden gestärkt.

Positive Versorgungseffekte

Folgende positive Versorgungseffekte werden derzeit evaluiert:

Medizinischer Nutzen:

- Verbesserung des Gesundheitszustands
- Verbesserung der Lebensqualität

Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung:

- Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
- Patientensouveränität/Selbstwirksamkeit

Studien

Mindable basiert auf den evidenzbasierten und S3-leitlinienkonformen Methoden des Behandlungsmanuals „Expositions-basierte Therapie der Panikstörung mit Agoraphobie“ (Lang et al., 2018) und wurde in enger Zusammenarbeit mit den Autor:innen entwickelt. Die Evaluation erfolgt derzeit im Rahmen einer prospektiven, multi-zentrischen, randomisierten Kontrollgruppenstudie (RCT). Präklinische Daten zeigen bereits signifikante Veränderungen.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Mindable kann von Psychotherapeut:innen und Ärzt:innen verschrieben werden. Die Verordnung erfolgt extrabudgetär auf Rezept. Über eine Verschreibung hinaus entsteht für Sie kein Mehraufwand. Es steht Ihnen jedoch offen, in die Nutzung von Mindable eingebunden zu bleiben. So können Ihre Patient:innen ihre Symptom- und Behandlungsverläufe jederzeit als PDF exportieren, welches Sie für die weitere Behandlung heranziehen können.

My7steps App

PZN: 18672881

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	60 Tage
Altersgruppen:	18-65 Jahre
Sprachen:	11 Sprachen - siehe BfArM-Verzeichnis
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



My7steps GmbH

Indikationen

F32.0 F32.1 F33.0 F33.1

Kontraindikationen

F20 F22 F23 F24 F32.2

Nicht anzuwenden bei akuter Suizidalität

Kurzbeschreibung

My7steps App ist eine webbasierte Intervention zur Reduzierung psychischer Beschwerden. Es ist ein niedrighschwelliges Angebot für Menschen, die psychosoziale Schwierigkeiten und Probleme mit der Bewältigung ihres Alltags haben.

Einordnung von My7steps App im Versorgungspfad: 3. Überbrückung (z. B. zur Überbrückung der Wartezeit auf einen Therapieplatz), 4. Alleinstehende Therapie.

Funktionen

In My7steps App sind psychotherapeutische Prinzipien digitalisiert umgesetzt:

- kognitive Verhaltenstherapie,
- positive Psychologie,
- Psychoedukation,
- Verhaltensaktivierung,
- Problemlösung,
- Achtsamkeit und
- Ressourcenaktivierung.

Weitere Elemente sind die Bewertung von Symptomen, Identifizierung psychosozialer Stressoren und das Führen eines Reflexionsjournals.

Patient:innen bearbeiten allein und in ihrem Tempo ihre Gedankenwege und Gefühle.

Wirkweise

My7steps App dient der Behandlung oder Linderung von:

- 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

und ihrer Symptome.

My7steps App ist therapeutisch in 7 Schritte gegliedert:

1. Assessment der Symptome - Genaueres Verständnis der Dinge, die im Alltag belasten
2. Assessment der psychosozialen Stressoren - Erkennen und Verstehen der belastenden Hintergründe für das momentane Befinden
3. Innere Situation - Verstehen der eigenen inneren Situation und Herausarbeitung des dominanten Grundgefühls
4. Hauptbeschwerde - Was die Alltagstauglichkeit am meisten einschränkt
5. Lösung - Eine passende praktikable Lösung sehen und formulieren
6. Schritte zur Lösung - Überlegen, ausprobieren, versuchen, und nach und nach Erfolge erzielen
7. Festigung - Reflexion des gesamten Prozesses, die für einen wichtigen Punkte festhalten, mit neu gewonnenen Erkenntnissen in die Zukunft schauen und gekräftigt sein für kommende Anforderungen

Positive Versorgungseffekte

Der positive Versorgungseffekt besteht insbesondere in einer Verbesserung des Gesundheitszustands (medizinischer Nutzen), der sich in einer Reduktion der depressiven Symptomatik zeigt.

Studien

Die Evidenz von My7steps App ist durch eine Pilotstudie mit 89 Studienteilnehmern aus dem Spektrum der leichten bis mittelgradigen depressiven Symptomatiken und Anpassungsstörungen nachgewiesen.

Sie wurde als einarmige Studie mit Prä-Post-Vergleich durchgeführt. Die depressiven Symptomatiken waren zum Post-Messzeitpunkt signifikant gegenüber der Baseline-Messung reduziert ($d = -0.93$). Die Wirksamkeit zeigte sich ebenfalls in den sekundären Endpunkten durch eine signifikant erhöhte Resilienz ($d = 0.73$), eine geringere Beeinträchtigung der Alltagsfunktionalität ($d = -0.95$) sowie deutliche Reduktion der subjektiven Symptomstärken ($d = -1.89$).

Derzeit wird eine klinische Hauptstudie durchgeführt. Diese ist beim DRKS unter der ID: DRKS00025530 registriert.

NeuroNation MED

PZN: 18787822

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch, englisch
Risikoklasse:	Klasse I
Plattformen/Versionen:	ab iOS 11.0 ab Android 5.0



Synaptikon GmbH

Indikationen

F06.7

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

Die DiGA NeuroNation MED App ist eine mobile Anwendung für personalisiertes kognitives Training, die auf spielerischen Übungen diverser kognitiver Funktionen basiert. Das Multi-Domain Cognitive Training passt sich den Stärken und Schwächen der Nutzenden an. NeuroNation MED soll Patientinnen und Patienten dabei unterstützen, die Symptome von leichten erworbenen oder neurodegenerativen kognitiven Beeinträchtigungen zu lindern. NeuroNation MED bietet zwei Kernelemente: personalisiertes kognitives Training und Gesundheitsinformationen.

Funktionen

NeuroNation MED bietet eine moderne Lösung für kognitives Training zu Hause, das auch bei leichten bis moderaten kognitiven Beeinträchtigungen benutzerfreundlich und leicht bedienbar ist. Eine ansprechende Optik, klares Design sowie spielerische Elemente fördern die Motivation im Training. Das kognitive Training wird automatisch fortlaufend an die persönlichen Fähigkeiten und Bedürfnisse angepasst. NeuroBooster informieren rund um das Thema Gehirngesundheit und bieten animierte Anleitungen für Übungen zur geistigen und körperlichen Entspannung.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 030 / 166 368 90

Mail: info@neuronation-med.de

Web: neuronation-med.de/studies

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Für das Trainieren der kognitiven Fähigkeiten stehen innerhalb der Anwendung 23 unterschiedliche Aufgaben zur Verfügung. Diese werden in einem automatisch generierten personalisierten Trainingsplan angeboten, können aber auch einzeln ausgewählt oder innerhalb einer Trainingseinheit angepasst durchgeführt werden. Die Anwendung vermittelt zudem Informationen zu kognitiven Beeinträchtigungen und dem gezielten Training, stellt Entspannungsübungen, sowie Lerntechniken vor und unterstützt bei deren Umsetzung. Zusätzlich bietet die Anwendung Erinnerungsfunktionen, um das Gehirntraining und die Inhalte der Übungen zu vertiefen und im Alltag zu integrieren. NeuroNation MED ist für die Eigenanwendung bestimmt. Es werden keine Hilfsmittel bei der Anwendung benötigt. Die NeuroNation MED Anwendung ist geeignet für jeden Anwender ab 18 Jahren, mit einer leichten oder mäßigen kognitiven Beeinträchtigung.

Die Trainingsintervention richten sich nach den medizinischen Leitlinien der DGN und GNP zu Diagnostik und Therapie von Gedächtnisstörungen, exekutiven Dysfunktionen und Aufmerksamkeitsstörungen bei neurologischen Erkrankungen.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen liegt in der Verbesserung der kognitiven Leistungsfähigkeit von Patientinnen und Patienten mit erworbenen und neurodegenerativen leichten kognitiven Störungen durch ein regelmäßiges Training an drei Tagen die Woche in einem Zeitraum von 12 Wochen.

Studien

Gegenstand der **randomisierten kontrollierten Studie** während der Erprobungsphase ist die Untersuchung der Effektivität der Trainingsapp „Neuronation MED“ in Bezug auf die kognitiven Fähigkeiten von Patientinnen und Patienten mit der Diagnose F06.7 „leichte kognitive Störung“. Dabei soll die App für 12 Wochen à drei Einheiten pro Woche mit einer jeweiligen Dauer von ca. 30 Minuten angewandt werden. Als Kontrollgruppe dient eine konventionelle, ärztlich verschriebene Normalversorgung. Insgesamt 286 Studienteilnehmende werden für die Studie rekrutiert. Primärer Endpunkt der Studie ist die kognitive Leistungsfähigkeit gemessen über das Screening der Neuropsychological Assessment Battery (S-NAB).

Eine Interimsanalyse der Studie konnte bereits einen ausreichenden Hinweis in Bezug auf den postulierten positiven Versorgungseffekt zeigen: Gemäß der Intention-To-Treat-Population (ITT-Population) zeigten sich relevante Verbesserungen der kognitiven Fähigkeiten mittels S-NAB in der Interventionsgruppe von Baseline zu 12 Wochen im Vergleich zur Kontrollgruppe (Mittelwertsdifferenz in der Veränderung: -7,1; p-Wert Kovarianzanalyse: 0,025; Cohens d = 0,68).

NichtraucherHelden

PZN: 17575561 (Erstverordnung) | 17575578 (Folgeverordnung)

DiGA Status: vorläufig aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/unbeschränkt
 Altersgruppen: 18-65 Jahre | 65+ Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDD
 Plattformen/Versionen: ab iOS 10.0 | ab Android 5.0



Sanero Medical GmbH

Indikationen

F17.2

Kontraindikationen

F05 F23 F25 F31 F32 F33
 F41 F45.8

Kurzbeschreibung

Die NichtraucherHelden-App bietet Patient:innen eine evidenzbasierte Tabakentwöhnung. Das Programm umfasst eine individuell abgestimmte kognitive Verhaltenstherapie mit motivierenden Coachingvideos und hilfreichen Übungen inkl. einer 3-monatigen täglichen Nachbetreuung nach dem Rauchstopp. Die App wurde zusammen mit Lungenärzt:innen und Suchtmediziner:innen nach den aktuellen Leitlinien zur Behandlung der Tabakabhängigkeit entwickelt.

Funktionen

Die Kernfunktion der App ist ein kognitiv-verhaltenstherapeutisches Coaching, welches durch Videos und Übungen realisiert wird. Nach jedem Modul werden die Patient:innen nach ihrem Befinden und Schwierigkeiten befragt, um die weiteren Inhalte anzupassen. Zudem bietet die App eine moderierte Community, Hilfsangebote bei akutem Raucherverlangen (z.B. Atem- und Entspannungsübungen) sowie eine Tagebuchfunktion. Zur Aufrechterhaltung der Motivation gibt es verschiedene Funktionen, z.B. einen Geldsparrechner, eine Anzeige der gesundheitlichen Verbesserungen u.v.m.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 0711 / 219 593 43
 Fax: 0711 / 219 593 48
 Mail: service@nichtraucherhelden.de
 Web: www.nichtraucherhelden.de/med

Fachkreisfortbildungen

Hersteller Informationsveranstaltung
 finden Sie unter nichtraucherhelden.de/termine

CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Die App basiert auf den Grundsätzen der kognitiven Verhaltenstherapie und entspricht den Inhalten und dem Aufbau evaluierter Nichtraucherprogramme. Die Therapie der Patient:innen erfolgt über Coaching-Videos und Übungen, die individuell auf die Patient:innen zugeschnitten werden. Bis zum Rauchstopp sind 8 Module zu absolvieren. Im Anschluss begleitet die App die Patient:innen weitere 3 Monate und bietet tägliche Motivation und Hilfestellung, um die Rauchabstinenz zu stabilisieren. Die App ist auf den folgenden Bausteinen aufgebaut: gezielte Informationsvermittlung, Motivationsstärkung, konkrete Verhaltensinstruktionen und praktische Bewältigungsstrategien, Strategien zur Rückfallprophylaxe sowie Stärkung der Erfolgszuversicht.

Positive Versorgungseffekte

Der positive Versorgungseffekt der NichtraucherHelden-App liegt im Erreichen der Rauchabstinenz, woraus gesundheitliche Verbesserungen von z.B. Husten und Atemnot sowie eine Verbesserung der Lebensqualität resultieren.

Studien

Eine Pilotstudie (n=50) belegt, dass die NichtraucherHelden-App tabakabhängige Raucher:innen bei der Erreichung einer Abstinenz unterstützen kann. Die Aufhörquote lag 4 Monate nach dem Rauchstopp mit 30 % deutlich über dem Wert unassistierter Aufhörversuche. Bei Letzteren liegt die Abstinenzquote nach 3 Monaten bei 10 – 20 % und nach 6 Monaten bei 3 – 5 % (Hughes et al., 2004). Erfolgreiche Nichtraucher:innen verwendeten die App signifikant häufiger als Weiterrraucher:innen (Dosis-Wirkungs-Beziehung). Zudem konnte eine signifikante Reduktion der Zigarettenzahl unter Weiterrraucher:innen gezeigt werden, was die prinzipielle Wirksamkeit der App und der verwendeten Inhalte und Formate unterstreicht.

Der medizinische Nutzen konnte durch eine signifikante Verbesserung von Husten und körperlicher Lebensqualität bei Nichtraucher:innen im Vergleich zu Studienbeginn und einer besseren körperlichen und psychischen Lebensqualität von Nichtraucher:innen im Vergleich zu Weiterrraucher:innen ebenfalls gezeigt werden. In einer prospektiven, randomisierten und kontrollierten Studie (RCT) wird aktuell mit über 600 Studienteilnehmer:innen die langfristige Abstinenz (6-Monats-Abstinenz) sowie deren Wirkung auf Husten, Luftnot und Lebensqualität weiter untersucht.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Keine - es Bedarf ausschließlich der Verordnung der App.

Novego: Ängste überwinden

PZN: 18726714

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	Einmallizenz
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



NOVEGO

IVPNetworks GmbH

Indikationen

F40.0 F40.1 F40.2 F41.0

Kontraindikationen

ICD-10-Codes: Siehe BfArM DiGA-Verzeichnis.

Kurzbeschreibung

Novego: Ängste überwinden ist ein psychologisches Online-Unterstützungsprogramm für Menschen, die unter Paniken, Phobien, sozialen Ängsten oder generalisierten Angststörungen leiden. Novego wird bereits seit über zehn Jahren erfolgreich als Soforthilfe, zur Überbrückung von Wartezeiten, begleitend zu einer Therapie oder als Anschlussangebot zur Stabilisierung eingesetzt. Das Programm basiert auf den bewährten Methoden der Kognitiven Verhaltenstherapie kombiniert mit modernen E-Learning Ansätzen.

Funktionen

Novego: Ängste überwinden wird anhand eines Eingangsfragebogens individuell auf die Teilnehmer:innen und ihre persönliche Situation zugeschnitten. Das abwechslungsreiche Programm beinhaltet psychoedukative Texte, Videomoderationen/ Audios, Erlebnisvideos, Übungen zu praktischen und einfachen Anwendungen im Alltag, Entspannungsübungen und interaktive Spiele. Darüber hinaus stehen den Teilnehmer:innen folgenden Funktionen zur Verfügung.

- Begleitung vom erfahrenen Novego-Team
- Stimmungsbarometer, Protokolle und Notizen
- E-Mail-Erinnerungen und SMS-Begleitung
- 24/7-Krisenhotline

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 040 / 593 613 778

Mail: fachkreise@novego.de

Web: novego.de/aerzte-therapeuten/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Novego: Ängste überwinden basiert auf den bewährten Methoden der Kognitiven Verhaltenstherapie mit Anteilen aus der systemischen Therapie und des Achtsamkeitstrainings. Inhalt und Aufbau der Programme orientieren sich an den nationalen Versorgungsleitlinien. „Novego: Ängste überwinden“ läuft über einen Zeitraum von 6 Wochen. Es ist modular aufgebaut, sodass jede Woche ein in sich abgeschlossenes Thema bearbeitet wird. Die Daten werden nach 365 Tagen und dreimonatiger Inaktivität automatisch gelöscht. So lange haben die Teilnehmer:innen Zugriff auf alle Programminhalte, sodass diese jederzeit nachgelesen und dauerhaft in den Alltag integriert werden können.

Die Teilnehmer:innen lernen Hintergründe zu den Belastungsformen kennen und identifizieren mögliche Auslöser und Anzeichen. Sie können in ihrem eigenen Tempo ihre Stärken und Ressourcen erarbeiten, lernen wie sie die Kontrolle übernehmen und Sicherheit erlangen können.

Positive Versorgungseffekte

Novego: Ängste überwinden zielt auf eine Verbesserung der Angstsymptomatik bei Menschen mit Paniken, Phobien, sozialen Ängsten oder generalisierten Angststörungen ab. In einer wissenschaftlichen Studie wurde nachgewiesen, dass die Angstsymptomatik bei unterschiedlichen Patientengruppen reduziert werden konnte.

Studien

Zu Novego: Ängste überwinden liegt aktuell eine unabhängig durchgeführte randomisiert-kontrollierte Studie (n=179) vor, die in Fachzeitschriften nach Peer-Review publiziert wurde. Die Reduktion der Angstsymptomatik, gemessen anhand der Veränderung im BAI-Summenwert als primären Endpunkt, sowie weiterer sekundärer Endpunkte konnte mit kleinen bis mittleren Effektstärken nachgewiesen werden (Schröder, et al., 2016). Die Studie zeigt bei verschiedenen Angstsymptomatiken die Wirksamkeit des Novego-Angstprogramms.

Ergänzend dazu wird eine weitere randomisiert-kontrollierte Studie (n=310) durchgeführt, in der die Verringerung der Angstsymptomatik bei Nutzung der Intervention Novego: Ängste überwinden, gemessen u.a. durch das BAI, untersucht wird.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Nach einer ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnung können die Teilnehmer:innen Novego: Ängste überwinden selbstständig bearbeiten. Das erfahrene Novego-Team bietet einen technischen Support und eine schriftliche Begleitung sowie eine Krisenhotline für akute Krisensituationen.

Novego: Depressionen bewältigen

PZN: 17865862

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



NOVEGO

IVPNetworks GmbH

Indikationen

F32.0 F32.1 F33.0 F33.1 F34.1

Kontraindikationen

ICD-10-Codes: Siehe BfArM DiGA-Verzeichnis.

Kurzbeschreibung

Novego: Depressionen bewältigen ist ein psychologisches Online-Unterstützungsprogramm für Menschen, die unter Depressionen leiden. Novego wird bereits seit über zehn Jahren erfolgreich als Soforthilfe, zur Überbrückung von Wartezeiten, begleitend zu einer Therapie oder als Anschlussangebot zur Stabilisierung eingesetzt. Das Programm basiert auf den bewährten Methoden der Kognitiven Verhaltenstherapie, die kreativ und verständlich aufbereitet werden.

Funktionen

Novego: Depressionen bewältigen wird anhand eines Eingangsfragebogens individuell auf die Teilnehmer:innen und ihre persönliche Situation zugeschnitten. Das abwechslungsreiche Programm beinhaltet psychoedukative Texte, Videomoderationen/ Audios, Erlebnisvideos, Übungen zu praktischen und einfachen Anwendungen im Alltag und interaktive Spiele. Darüber hinaus stehen den Teilnehmer:innen folgenden Funktionen zur Verfügung.

- Psychologische Begleitung
- Stimmungsbarometer, Protokolle und Notizen
- E-Mail-Erinnerungen und SMS-Begleitung
- 24/7-Krisenhotline

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 040 / 593 613 778

Mail: fachkreise@novego.de

Web: novego.de/aerzte-therapeuten/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Das Depressionsprogramm basiert auf den bewährten Methoden der Kognitiven Verhaltenstherapie mit Anteilen aus der systemischen Therapie und des Achtsamkeitstrainings. Inhalt und Aufbau der Programme orientieren sich an den nationalen Versorgungsleitlinien.

Das Novego-Depressionsprogramm läuft über einen Zeitraum von 12 Wochen. Es ist modulartig aufgebaut, sodass jede Woche ein in sich abgeschlossenes Thema bearbeitet wird. Nach Abschluss der regulären Programmlaufzeit von 12 Wochen haben die Teilnehmer:innen weitere 12 Monate Zugriff auf alle Programminhalte, sodass diese jederzeit nachgelesen und gefestigt werden können.

Die Teilnehmer:innen lernen Hintergründe zu den Belastungsformen, möglichen Ursachen, Symptomen und Wirkungsweisen kennen. Sie können in ihrem eigenen Tempo ihre Stärken und Ressourcen erarbeiten, lernen negative Gedanken zu stoppen und das Leben wieder aktiver zu gestalten.

Positive Versorgungseffekte

Novego: Depressionen bewältigen zielt auf eine Verbesserung der depressiven Symptome ab. In mehreren wissenschaftlichen Studien konnte nachgewiesen werden, dass die depressiven Symptome bei unterschiedlichen Patientengruppen reduziert werden konnten.

Studien

Zu Novego: Depressionen bewältigen liegen aktuell drei unabhängig durchgeführte randomisiert-kontrollierte Studien vor, die in Fachzeitschriften nach Peer-Review publiziert wurden. Bei Teilnehmer:innen mit leichter und mittelschwerer Depression, die vorherig oder zum Zeitpunkt der Rekrutierung arbeitsunfähig waren (n=180), Teilnehmer:innen mit Schizophrenie und komorbider Depressivität (n=58) und Teilnehmer:innen mit Schmerzsymptomen und komorbider Depression (n=142) zeigte sich in den Studien nach dreimonatiger Nutzung des Novego-Depressionsprogramms eine statistisch signifikante Verminderung der depressiven Symptomatik im Vergleich zur Kontrollgruppe (Beiwinkel et al. 2016, Miegel et al. 2019, Moritz et al. 2016). Somit zeigt das Novego-Depressionsprogramm eine positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte und eine Verbesserung des Gesundheitszustandes von Patient:innen mit depressiver Symptomatik. Ergänzend dazu wird eine weitere Studie durchgeführt, in der die Verringerung der depressiven Symptomatik bei Nutzung der Intervention Novego „Depressionen bewältigen“, gemessen durch das Beck Depressionsinventar-II, untersucht wird.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Nach einer ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnung können die Teilnehmer:innen Novego selbstständig bearbeiten. Das Novego-Team bietet einen technischen Support und eine psychologische Begleitung sowie eine Krisenhotline für akute Krisensituationen.

priovi - digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung

PZN: 18704486

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



GAIA AG

Indikationen

F60.31

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

priovi richtet sich an Menschen mit einer Borderline Persönlichkeitsstörung (BPS), unabhängig vom Diagnosezeitpunkt, der Erkrankungsdauer oder -schwere, die mindestens 18 Jahre alt sind. Ziel ist eine Reduktion der belastenden Symptomatik durch ein besseres Management der BPS. Das Online-Programm vermittelt dazu wichtige Informationen zur Erkrankung und zeigt mittels schematherapeutischer Methoden auf, wie Betroffene mit ihren Symptomen umgehen können. Eine parallel stattfindende Psychotherapie ist möglich, aber nicht notwendig, um priovi zu verwenden.

Die Wirksamkeit von priovi wurde in einer klinischen Studie belegt, weshalb es als digitale Gesundheitsanwendung zur Behandlung von Borderline zugelassen wurde.

Funktionen

Die Hauptfunktion besteht in einem simulierten, individuellen Dialog, den Nutzende mit dem Programm führen. priovi präsentiert dazu eine Vielzahl therapeutisch hilfreicher Informationen und verschiedene Antwortmöglichkeiten. Je nach Antwort werden die dazu passenden Inhalte angeboten. Auf diese Weise wird ein therapeutisches Gespräch nachempfunden.

Patient:innen werden zudem dazu motiviert, Tagebücher oder Protokolle zu führen und verschiedene schematherapeutische Übungen zu bearbeiten, um bestimmte Inhalte selbstständig zu vertiefen und besser in ihren Alltag zu integrieren. Dazu bereichern Audios und Übungsblätter das Programm, letztere können bei Bedarf ausgedruckt und immer wieder genutzt werden – auch lange nach Abschluss des Programms. Via SMS und E-Mail erinnert priovi regelmäßig an die Programmnutzung.

Wirkweise

priovi zielt darauf ab, Wissen zu vermitteln und Techniken anzubieten, die auf dem evidenzbasierten Psychotherapieverfahren der Schematherapie beruhen, einem inzwischen weltweit etablierten Behandlungsansatz für Borderline-Erkrankte, um diese beim Management ihrer Borderline-Persönlichkeitsstörung zu unterstützen. priovi ist zur eigenständigen Nutzung in Ergänzung zur üblichen Versorgung dieser Patient:innen bestimmt. Das Programm erfordert nur grundlegende technische Fähigkeiten wie Texte lesen oder Antworten auf einem Smartphone oder Tablet klicken und ist daher auch für diejenigen geeignet, die mit moderner Technik weniger vertraut sind.

Positive Versorgungseffekte

priovi zielt auf eine Verbesserung des Gesundheitszustands durch die Reduktion der Borderline-Symptomatik ab.

Eine einarmige Datenauswertung mit 153 Teilnehmenden zeigte bereits überragend positive Ergebnisse mit besonders hohen Effektstärken. Nach 3 Monaten reduzierten sich die Borderline-Symptome gemäß der primären ITT-Analyse nach der BSL-23 signifikant ($d = 0,92$; $p < 0,001$); auch bei einer Last-Observation-Carried-Forward-Analyse (LOCF) blieb der Effekt signifikant ($d = 0,85$; $p < 0,001$).

Mit einer Vorgängerversion der Anwendung wurden 204 Patient:innen in einer RCT untersucht, von denen 74 % in psychotherapeutischer und 26 % in psychiatrischer Behandlung waren. Eine Gruppe erhielt zusätzlich das Online-Programm, die andere nur weiterhin die übliche Behandlung. Der primäre Endpunkt war der Borderline Personality Disorder Severity Index (BPDSI). Zum Zeitpunkt von 12 Monaten war der Unterschied zwischen den Gruppen knapp statistisch signifikant ($d = 0,27$; $p < 0,05$).

Studien

Die positiven Effekte von priovi wurden bereits in einer einarmigen klinischen Studie nachgewiesen. 153 Probandinnen und Probanden (m/w/d, ≥ 18 Jahre, mit Borderline-Persönlichkeitsstörung und mindestens mittelschwerer Symptomausprägung) erhielten für 3 Monate Zugang zu priovi. Nach 3 Monaten priovi-Nutzung zeigte sich bei 58,7% der Nutzer:innen eine klinisch relevante Reduktion der Borderline-Symptomatik sowie eine gesteigerte psychische und physische Lebensqualität.

Aktuell befindet sich eine RCT mit 580 Teilnehmenden in Auswertung, um die Ergebnisse der Prä-Post-Studie zu bestätigen (clinical trials registry: NCT03418142).

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

priovi kann nach gestellter Diagnose, Information und Aufklärungsgespräch auf Kassenrezept (Muster 16) verordnet werden. Eine Begleitung des Programms durch eine:n Behandler:in ist nicht erforderlich. priovi funktioniert ergänzend zur gewohnten medizinischen und/oder therapeutischen Behandlung. Die Verordnung erfolgt hierbei als Einmällizenz, so dass die DiGA Patient:innen ab Verordnung 365 Tage und bei weiterer regelmäßiger Nutzung ein Leben lang zur Verfügung steht.

Selfapys Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung

PZN: 18468382

DiGA Status: vorläufig aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/unbeschränkt
 Altersgruppen: 18-65 Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDD
 Plattformen/Versionen: ab iOS 12 | ab Android 8.0 | Webanwendung



Selfapy

Selfapy GmbH

Indikationen

F50.4 F50.9

Kontraindikationen

F10.2 F10.3 F20 F31 F32.2 F32.3
 F33.2 F33.3

Kurzbeschreibung

Selfapy bietet schnelle und digitale Unterstützung für Betroffene der Binge-Eating-Störung (BED). Der zwölfwöchige Online-Kurs wurde von Expert:innen der klinischen Psychologie und Psychotherapie entwickelt und basiert auf Ansätzen der Verhaltenstherapie. Ziel ist es, die Krankheitssymptome der Betroffenen - zuvorderst die Häufigkeit von Essanfällen - zu reduzieren. Um die Sicherheit der Nutzer:innen zu gewährleisten, ist ein:e persönliche Psycholog:in per Nachrichtenfunktion erreichbar, die den Kursfortschritt im Blick behält und auf Fragen reagiert. Die Wirksamkeit des Kurses wurde im Rahmen einer RCT-Studie belegt.

Funktionen

Der Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung begleitet Patient:innen mit einer Reihe von Funktionen, darunter u.a.: Psychoedukation zum Krankheitsbild | Vermittlung verhaltenstherapeutischer Strategien mittels Videos, Audios und Texten | Transferaufgaben für den Alltag | Regelmäßige Erfassung von Symptomen | Unterstützung durch psychologische Fachkraft bei Bedarf | Selfapy-App zur Dokumentation von Stimmung, Gedanken, Gefühlen und Aktivitäten.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 030 / 120 834 116
 Mail: aerzte@selfapy.com
 oder psychotherapeuten@selfapy.com
 Web: www.selfapy.com/fachkreise

Fachkreisfortbildungen

Hersteller Informationsveranstaltung
 finden Sie unter selfapy.com/aerzte
CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Die Lektionen des Selfapy-Kurses basieren auf den wirksamen Ansätzen der Verhaltenstherapie. Durch anschaulich aufbereitetes Wissen und interaktive Übungen lernen Patient:innen ihre Krankheit zu verstehen und besser mit ihr umzugehen. Individuelle Rückmeldungen und Transferaufgaben unterstützen die Integration in den Alltag. Die Tagebuchfunktion erleichtert zusammen mit weiteren Selbstbeobachtungsprotokollen das Analysieren der auslösenden und aufrechterhaltenen Bedingungen der Essstörung. Durch das Erlernen von Selbstkontrolltechniken werden Essattacken reduziert. Zudem unterstützt der Kurs bei der Etablierung eines gesunden Lebensstil und trägt so zur Gewichtsstabilisierung bei. Die Förderung des Selbstwertgefühls, der Achtsamkeit, der Ressourcenaktivierung, der sozialen Kompetenzen und die am Ende des Kurses platzierte Rückfallprophylaxe tragen schließlich zur anhaltenden Symptomreduktion bei.

Positive Versorgungseffekte

Der primäre medizinische Nutzen des Selfapy-Kurses bei BED liegt in der Verbesserung des Gesundheitszustands anhand einer reduzierten Häufigkeit von Essanfällen als Kernsymptomatik der Binge-Eating-Störung. Dieser Versorgungseffekt wird im Rahmen einer RCT-Studie nachgewiesen. Das BfArM bewertete das vorgelegte Studienkonzept als geeignet, den positiven Versorgungseffekt nachzuweisen.

Studien

Die Wirksamkeit des Selfapy-Kurses bei Binge-Eating-Störung wurde im Rahmen einer Zwischenbewertung der von der Universität Heidelberg durchgeführten randomisiert-kontrollierten Interventionsstudie bestätigt. Darin wurden 68 Teilnehmende, die die DSM-5 Kriterien der Binge-Eating-Störung erfüllten, zu drei Zeitpunkten (0, 6 und 12 Wochen) hinsichtlich ihrer Symptomatik befragt. Die Interventionsgruppe zeigte einen signifikanten Symptommrückgang (Cohen's d = - 0.91 [95 % CI -1,33; -0.51], p < .001). Im Vergleich mit einer Kontrollgruppe zeigte sich ebenfalls ein signifikanter Unterschied mit einer großen Effektstärke (Cohen's d = -0.87 [95 % CI -1.33; -0.41], p < .001). Die endgültigen Ergebnisse werden nach Abschluss der RCT bekanntgegeben.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen, die ihre Patient:innen über Selfapys Online-Kurse aufklären, beraten und verordnen, müssen darüber hinaus keine weiteren Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung von Selfapy ausüben. Die Vergütung der Leistung erfolgt extrabudgetär.

Selfapys Online-Kurs bei Bulimia Nervosa

PZN: 18468376

DiGA Status: vorläufig aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/unbeschränkt
 Altersgruppen: 18-65 Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDD
 Plattformen/Versionen: ab iOS 12 | ab Android 8.0 | Webanwendung



Selfapy

Selfapy GmbH

Indikationen

F50.4 F50.9

Kontraindikationen

F10.2 F10.3 F20 F31 F32.2 F32.3
 F33.2 F33.3

Kurzbeschreibung

Der zwölfwöchige Online-Kurs wurde von Expert:innen der klinischen Psychologie und Psychotherapie entwickelt. Die Inhalte basieren auf Ansätzen der Verhaltenstherapie. Ziel ist es, die Essanfälle sowie das kompensatorische Verhalten der Nutzer:innen zu reduzieren. Neben der allein stehenden Anwendung eignet sich Selfapy auch zur Überbrückung der Wartezeit auf einen Therapieplatz, zur zusätzlichen Begleitung während einer Therapie oder zur Vorbeugung von Rückfällen. Um die Sicherheit der Nutzer:innen zu gewährleisten, behält ein:e Psycholog:in den Kursfortschritt im Blick und ist über eine Nachrichtenfunktion erreichbar.

Funktionen

Der Online-Kurs bei Bulimia Nervosa begleitet Patient:innen mit einer Reihe von Funktionen, darunter u.a.: Psychoedukation zum Krankheitsbild | Vermittlung verhaltenstherapeutischer Strategien mittels Videos, Audios und Texten | Transferaufgaben für den Alltag | Regelmäßige Erfassung von Symptomen | Unterstützung durch psychologische Fachkraft bei Bedarf | Selfapy-App zur Dokumentation von Stimmung, Gedanken, Gefühlen und Aktivitäten.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 030 / 120 834 116
 Mail: aerzte@selfapy.com
 oder psychotherapeuten@selfapy.com
 Web: www.selfapy.com/fachkreise

Fachkreisfortbildungen

Hersteller Informationsveranstaltung
 finden Sie unter selfapy.com/aerzte
CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Die Lektionen des Selfapy-Kurses basieren auf den wirksamen Ansätzen der Verhaltenstherapie. Durch anschaulich aufbereitetes Wissen und interaktive Übungen lernen Patient:innen ihre Krankheit zu verstehen und besser mit ihr umzugehen. Individuelle Rückmeldungen und Transferaufgaben unterstützen die Integration in den Alltag. Die Tagebuchfunktion erleichtert zusammen mit weiteren Selbstbeobachtungsprotokollen das Analysieren der auslösenden und aufrechterhaltenden Bedingungen der Essstörung. Durch das Erlernen von Selbstkontrolltechniken werden Essattacken und das kompensatorische Verhalten reduziert. Zudem trägt die Verbesserung des Selbstwertgefühls und der sozialen Kompetenzen, die Kultivierung von Achtsamkeit, die Aktivierung von Ressourcen sowie die am Ende des Kurses platzierte Rückfallprophylaxe zur anhaltenden Symptomreduktion bei.

Positive Versorgungseffekte

Der primäre medizinische Nutzen des Selfapy-Kurses bei BN liegt in der Verbesserung des Gesundheitszustands anhand einer reduzierten Häufigkeit von Essanfällen und kompensatorischem Verhalten als Kernsymptomatik der Bulimia Nervosa. Dieser Versorgungseffekt wird im Rahmen einer RCT-Studie nachgewiesen. Das BfArM bewertete das vorgelegte Studienkonzept als geeignet, den positiven Versorgungseffekt nachzuweisen.

Studien

Die Wirksamkeit des Selfapy-Kurses bei Bulimia Nervosa wurde im Rahmen einer Zwischenauswertung der von der Universität Heidelberg durchgeführten randomisiert-kontrollierten Interventionsstudie bestätigt. Darin wurden 71 Teilnehmende, die die DSM-5 Kriterien für Bulimia Nervosa erfüllten, zu drei Zeitpunkten (0, 6 und 12 Wochen) hinsichtlich ihrer Symptomatik befragt. Die Interventionsgruppe zeigte einen signifikanten Symptommrückgang (Cohens $d = -1.06$ [95 % CI -1.45; -0.66], $p < .001$). Im Vergleich mit einer Kontrollgruppe zeigte sich in der Completer-Analyse ein signifikanter Unterschied (Cohens $d = -0.41$ [95 % CI -0.80; -0.02], $p = .044$). Die endgültigen Ergebnisse werden nach Abschluss der RCT bekanntgegeben.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen, die ihre Patient:innen über Selfapys Online-Kurse aufklären, beraten und verordnen, müssen darüber hinaus keine weiteren Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung von Selfapy ausüben. Die Vergütung der Leistung erfolgt extrabudgetär.

Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen

PZN: 18759010

DiGA Status: vorläufig aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/unbeschränkt
 Altersgruppen: 18-65 Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDD
 Plattformen/Versionen: ab iOS 12 | ab Android 8.0 | Webanwendung



Selfapy

Selfapy GmbH

Indikationen

F45.40 F45.41 M54

Kontraindikationen

ICD-10-Codes: Siehe BfArM DiGA-Verzeichnis.

Kurzbeschreibung

Selfapy bietet schnelle und digitale Unterstützung für Betroffene von chronischen Schmerzen (CS). Der Online-Kurs wurde von Expert:innen der klinischen Psychologie und Psychotherapie entwickelt. Ziel ist es, mithilfe des Kurses das Schmerzerleben der Nutzer:innen zu reduzieren und ihre Lebensqualität zu verbessern. Im Sinne der Patient:innensicherheit, behält ein:e Psycholog:in den Kursfortschritt im Blick und ist per Nachrichtenfunktion erreichbar.

Funktionen

Selfapy's Kurs bei CS bietet eine Reihe von Funktionen, darunter u.a.: Psychoedukation zum Krankheitsbild | Vermittlung verhaltenstherapeutischer Strategien im Umgang mit Schmerzen per Video, Audio und Text | interaktive Übungen, Transferaufgaben, Zusammenfassungen (PDF) | Tagebuchfunktion für Selbstbeobachtungsprotokolle | Regelmäßige Symptomerfassung | persönliche:r Psycholog:in zur Sicherstellung der Patient:innensicherheit.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 030 / 120 834 116
 Mail: aerzte@selfapy.com
 oder psychotherapeuten@selfapy.com
 Web: www.selfapy.com/fachkreise

Fachkreisfortbildungen

Hersteller Informationsveranstaltung
 finden Sie unter selfapy.com/aerzte
 CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Die zwölf Lektionen des Selfapy-Kurses bei CS basieren auf den Ansätzen der kognitiven Verhaltenstherapie. Durch anschaulich aufbereitetes Wissen und interaktive Übungen lernen Patient:innen ihre Krankheit zu verstehen und besser mit ihr umzugehen. Dazu werden konkrete Bewältigungsstrategien vermittelt. Selbstbeobachtungsprotokolle fördern das Erkennen eigener Schmerzmuster. Angeleitete Entspannungs- und Achtsamkeitsübungen helfen, das individuelle Stressmanagement zu verbessern. Körpertherapeutische Ansätze fördern die positive Beziehung zum eigenen Körper. Die Verbesserung des Selbstwertgefühls und der sozialen Kompetenzen sowie eine verstärkte Ressourcenaktivierung über den gesamten Kurs verteilt, sind ebenfalls Teil des Kurses. Rezidivprophylaktische Maßnahmen am Ende des Kurses sollen zur nachhaltigen Symptomreduktion beitragen.

Positive Versorgungseffekte

Der primäre medizinische Nutzen des Selfapy-Kurses bei CS liegt in der Verbesserung des Gesundheitszustands anhand der Reduzierung alltagsbezogener Beeinträchtigungen durch die Schmerzen.

Studien

Die Wirksamkeit des Selfapy-Kurses bei CS wurde im Rahmen einer Pilotstudie in Zusammenarbeit mit der Humboldt-Universität Berlin bestätigt. In der einarmigen unkontrollierten Datenauswertung wurden 44 Teilnehmende, die die Kriterien einer chronischen Schmerzdiagnose erfüllten, zu drei Zeitpunkten (0, 6 und 12 Wochen) hinsichtlich ihrer Schmerzsymptomatik befragt. Die Proband:innen zeigten einen signifikanten Rückgang der Schmerzbeeinträchtigung im Alltag (Cohen's $d = -0.79$, $p < .001$). Um die Ergebnisse der systematischen Datenanalyse zu bestätigen, wird derzeit ein RCT von der Humboldt-Universität Berlin durchgeführt.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen, die ihre Patient:innen über Selfapys Online-Kurs bei CS aufklären und beraten sowie diesen verordnen, müssen darüber hinaus keine weiteren Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung von Selfapy ausüben. Die Vergütung der Leistung erfolgt extrabudgetär.

Selfapys Online-Kurs bei Depression

PZN: 16954730

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	ab iOS 12 ab Android 8.0 Webanwendung



Selfapy

Selfapy GmbH

Indikationen

F32.0 F32.1 F33.0 F33.1

Kontraindikationen

F00 F1*.2 F1*.3 F2* F32.3

Nicht anzuwenden bei akuter Suizidalität

Kurzbeschreibung

Selfapy bietet schnelle und digitale Unterstützung für Betroffene mit einer Depression. Die zwölfwöchigen Kurse wurden von Expert:innen der klinischen Psychotherapie entwickelt und basieren auf Ansätzen der kognitiven Verhaltenstherapie. Ziel ist es, die Krankheitssymptome zu reduzieren und die Lebensqualität der Betroffenen zu erhöhen. Um die Sicherheit der Nutzer:innen zu gewährleisten, ist jederzeit eine persönliche psychologische Ansprechperson per Nachrichtenfunktion erreichbar, die den Kursfortschritt im Blick behält und auf Fragen reagieren kann.

Funktionen

Der Online-Depressionskurs begleitet Patient:innen mit einer Reihe von Funktionen, darunter u.a.: Psychoedukation zum Krankheitsbild | Vermittlung verhaltenstherapeutischer Strategien mittels Videos, Audios und Texten | Transferaufgaben für den Alltag | Regelmäßige Erfassung von Symptomen | Unterstützung durch psychologische Fachkraft bei Bedarf | Selfapy-App zur Dokumentation von Stimmung, Gedanken, Gefühlen und Aktivitäten.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 030 / 120 834 116

Mail: aerzte@selfapy.com

oder psychotherapeuten@selfapy.com

Web: www.selfapy.com/fachkreise

Fachkreisfortbildungen

Hersteller Informationsveranstaltung
finden Sie unter selfapy.com/aerzte

CME-zertifizierte Fortbildungen
finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Patient:innen lernen durch an sie persönlich angepasste Inhalte, ihre Krankheit zu verstehen und besser mit ihr umzugehen. Die Strategien der Verhaltenstherapie werden gemäß ihrer etablierten Manuale anschaulich vermittelt. Dies geschieht im Wechsel von Psychoedukation und Übungen, die den psychoedukativen Inhalt in den Alltag der Patient:innen integrieren. Hierbei wechselt das Format zwischen Text, Video und Audio. Neben einem Kernkurs gibt es optionale Vertiefungen. In regelmäßigen Abständen werden validierte Symptomfragebögen (PHQ-9) eingesetzt und deren Entwicklung überwacht.

Positive Versorgungseffekte

Eine Wirksamkeitsstudie der Charité Berlin mit 401 Teilnehmenden zeigte nach Abschluss des 12-wöchigen Depressionskurses mit einer durchschnittlichen Symptomreduktion von 39,5% eine signifikante Abnahme, im Vergleich zur Kontrollgruppe. Von den Teilnehmenden wies jede fünfte Person bei Kursende keine oder nur noch minimale Symptome auf (Remission). Die Effekte erwiesen sich als stabil und blieben auch drei Monate nach Kursende bestehen (Follow-Up Messung). Auch Symptome aus dem Spektrum der Angsterkrankungen konnten durch die Anwendung von Selfapy signifikant reduziert werden. Die Studienleitung hatte Prof. Dr. med. Stephan Köhler inne.

Studien

Die Online-Kurse wurden mit Expert:innen für Klinische Psychotherapie anhand von evidenzbasierten Methoden entwickelt. Sie basieren auf der Verhaltenstherapie, die hervorragende Ergebnisse in der Behandlung psychischer Erkrankungen zeigt. Alle Selfapy Kurse werden durch RCT-Studien mit renommierten externen Partner, wie der Universität Gießen und der Universität Heidelberg, auf ihre Wirksamkeit überprüft. Eine Wirksamkeitsstudie der Charité Berlin mit 401 Teilnehmenden zeigte nach Abschluss des 12-wöchigen Depressionskurses mit einer durchschnittlichen Symptomreduktion von 39,5% eine signifikante Abnahme, im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen, die ihre Patient:innen über Selfapys Online-Kurse aufklären, beraten und verordnen, müssen darüber hinaus keine weiteren Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung von Selfapy ausüben.

Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung

PZN: 17554323

DiGA Status: dauerhaft aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/unbeschränkt
 Altersgruppen: 18-65 Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDD
 Plattformen/Versionen: ab iOS 12 | ab Android 8.0 | Webanwendung



Selfapy

Selfapy GmbH

Indikationen

F41.1

Kontraindikationen

F00 F10.2 F10.3 F20 F31 F32.3
 F33.2 F33.3

Kurzbeschreibung

Selfapy bietet schnelle und digitale Unterstützung für Betroffene mit einer Generalisierten Angststörung. Die zwölfwöchigen Kurse wurden von Expert:innen der klinischen Psychotherapie entwickelt und basieren auf Ansätzen der kognitiven Verhaltenstherapie. Ziel ist es, die Krankheitssymptome zu reduzieren und die Lebensqualität der Betroffenen zu erhöhen. Um die Sicherheit der Nutzer:innen zu gewährleisten, ist jederzeit eine persönliche psychologische Ansprechperson per Nachrichtenfunktion erreichbar, die den Kursfortschritt im Blick behält und auf Fragen reagieren kann.

Funktionen

Der Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung begleitet Patient:innen mit einer Reihe von Funktionen, darunter u.a.: Psychoedukation zum Krankheitsbild | Vermittlung verhaltenstherapeutischer Strategien mittels Videos, Audios und Texten | Transferaufgaben für den Alltag | Regelmäßige Erfassung von Symptomen | Unterstützung durch psychologische Fachkraft bei Bedarf | Selfapy-App zur Dokumentation von Stimmung, Gedanken, Gefühlen und Aktivitäten

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 030 / 120 834 116
Mail: aerzte@selfapy.com
oder psychotherapeuten@selfapy.com
Web: www.selfapy.com/fachkreise

Fachkreisfortbildungen

Hersteller Informationsveranstaltung
finden Sie unter selfapy.com/aerzte
CME-zertifizierte Fortbildungen
finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Patient:innen lernen durch an sie persönlich angepasste Inhalte, ihre Krankheit zu verstehen und besser mit ihr umzugehen. Die Strategien der Verhaltenstherapie werden gemäß ihrer etablierten Manuale anschaulich vermittelt. Dies geschieht im Wechsel von Psychoedukation und Übungen, die den psychoedukativen Inhalt in den Alltag der Patient:innen integrieren. Hierbei wechselt das Format zwischen Text, Video und Audio. Neben einem Kernkurs gibt es optionale Vertiefungen. In regelmäßigen Abständen werden validierte Symptomfragebögen (z.B. GAD-7) eingesetzt und deren Entwicklung überwacht.

Positive Versorgungseffekte

Für den Nachweis positiver Versorgungseffekte wurden in einer RCT-Studie 158 Proband:innen zwischen 18 und 65 Jahren rekrutiert, die die Kriterien einer Generalisierten Angststörung erfüllen. Diese wurden randomisiert einer der beiden Gruppen zugeteilt: (a) Online-Selbsthilfe („Selfapy“) oder (b) Zugang zum Programm nach 12 Wochen Wartezeit (unbehandelte Wartekontrollgruppe). Zu drei Erhebungszeitpunkten wurden diagnostische Messungen durchgeführt. Primärer Outcome ist die Ausprägung der Angstsymptomatik (Generalized Anxiety Disorder Scale-7) und die empfundene Lebensqualität (WHO-Five Well-being index). Sekundäre Outcomes umfassen die Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag (WSAS), die Arbeitsunfähigkeit (jPCQ, WSAS) und die Gesundheitskompetenz (MHLS).

Die RCT-Studie wurde abgeschlossen und es konnten zwei positive Versorgungseffekte für Frauen nachgewiesen werden: Die Verbesserung des Gesundheitszustands sowie die Verbesserung der Lebensqualität. Aufgrund einer geringen Anzahl männlicher Teilnehmer konnten hierfür keine ausreichenden Nachweise gefunden werden. Diese sollen in einer weiteren Datenerhebung erbracht werden

Studien

Die Online-Kurse wurden mit Expert:innen für Klinische Psychotherapie anhand von evidenzbasierten Methoden entwickelt. Sie basieren auf der Verhaltenstherapie, die hervorragende Ergebnisse in der Behandlung psychischer Erkrankungen zeigt.

Alle Selfapy Kurse werden durch RCT-Studien mit renommierten externen Partnern, wie der Universität Gießen und der Universität Heidelberg, auf ihre Wirksamkeit überprüft.

Eine Wirksamkeitsstudie der Charité Berlin mit 401 Teilnehmenden zeigte nach Abschluss des 12-wöchigen Depressionskurses mit einer durchschnittlichen Symptomreduktion von 39,5% eine signifikante Abnahme, im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen, die ihre Patient:innen über Selfapys Online-Kurse aufklären, beraten und verordnen, müssen darüber hinaus keine weiteren Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung von Selfapy ausüben.

Smoke Free - Rauchen aufhören

PZN: 18500476

DiGA Status:	vorläufig aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDD
Plattformen/Versionen:	ab iOS 14.0 ab Android 7



Smoke Free 23 GmbH

Indikationen

F17.2

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

Smoke Free ist eine evidenzbasierte, digitale Therapie zur Rauchentwöhnung, die in Form einer Smartphone-App angeboten wird. Sie folgt deutschen und internationalen Leitlinien für den Rauchstopp. Die DiGA beinhaltet eine Reihe von Techniken zur Änderung des Gesundheitsverhaltens, die auf etablierten psychologischen Theorien beruhen. Sie ist darauf ausgelegt die Bedürfnisse von Raucherinnen und Rauchern unterschiedlicher Abhängigkeitsgrade in allen Phasen des Rauchstopps zu erfüllen.

Funktionen

- 90-tägiges Rauchstopp-Programm mit Tagebuch
- „Quit Coach“-Chatbot, der tageszeitunabhängige Unterstützung bietet
- Spiel, mit dem sich Patientinnen und Patienten auf unterhaltsame Weise von Rauchverlangen ablenken können
- Diverse Fortschrittsindikatoren
- Motivations-Tools
- Soziale Unterstützung durch andere Menschen im Community Chat.
- Die DiGA kann ohne Rezept 7 Tage vollumfänglich getestet werden

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 030 / 577 142 75

Mail: fachkreise@smokefree.de

Web: smokefree.de/fachkreise/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Der Ansatz zur Verhaltensänderung vereint die Methoden der positiven Bestärkung bei Fortschritten mit der Methode der Rückmeldung über Erfolge, um Patient:innen zu helfen dem Verlangen zu Rauchen zu widerstehen. Techniken zur Steigerung von Motivation und Selbstwirksamkeit, Stärkung des Aufhörwillens, zur Festlegung von Zielen und Belohnung beim Erreichen dieser, zur Durchführung von Übungen zur Entscheidungsbalance und zur Veränderung der Identität finden ebenfalls Gebrauch.

Die Verordnung berechtigt zur 90-tägigen Nutzung der DiGA. Folgeverordnungen sollten nach Bedarf bereitgestellt werden. Viele Raucher:innen benötigen längere Unterstützung oder mehrere Versuche um dauerhaft rauchfrei zu bleiben. Es besteht kein Risiko einer App-Abhängigkeit und keine Nutzungsobergrenze.

Positive Versorgungseffekte

Der positive Versorgungseffekt von Smoke Free ist die Rauchabstinenz. Rauchen ist die Hauptursache für vermeidbare Erkrankungen und Todesfälle in Deutschland und verantwortlich für 120.000 Tote pro Jahr. Der Rauchstopp ist mit einer erheblichen Verlängerung der Lebenserwartung verbunden. Menschen, die im Alter von 30 Jahren mit dem Rauchen aufhören, gewinnen im Durchschnitt 10 Lebensjahre, Menschen, die mit 50 Jahren aufhören, gewinnen etwa sechs Lebensjahre.

Studien

Eine in Deutschland durchgeführte Studie ergab, dass von den Teilnehmenden (n=76) 32,9 % mindestens eine Woche lang rauchabstinent waren, wie die Proband:innen vier Monate nach dem Aufhördatum selbst angaben.

Die Smoke Free DiGA basiert auf Smoke Free, einer App, die in Deutschland bisher 900.000 Mal heruntergeladen wurde. Zwei randomisierte Studien konnten die Wirksamkeit von Smoke Free belegen: Die erste Studie fand anhand von 28.112 Teilnehmenden heraus, dass diejenigen, die Zugang zu den Missionen hatten, mit fast doppelt so hoher Wahrscheinlichkeit erfolgreich aufhörten als diejenigen, die nur die Basisfunktionen der App verwendeten (OR: 1.90, 95 % CI = 1.53-2.37, p < 0.001).

Eine zweite Studie mit 57.214 Teilnehmenden fand heraus, dass der Chatbot die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Rauchstopps ein weiteres Mal verdoppelte (im Vergleich zur alleinigen Nutzung der Missionen) (OR = 2.38, 95 % CI = 2.19-2.58, p < 0.001).

Eine dritte, derzeit zur Veröffentlichung eingereichte Studie konnte belegen, dass Nutzer:innen von Smoke Free nach sechs Monaten um 80 % wahrscheinlicher angaben, rauchabstinent zu sein, als diejenigen aus der Kontrollgruppe, die nur Informationen erhielten (RR = 1.80, 95 % CI = 1.30-2.45), p < 0.001).

somnio

PZN: 16898724

DiGA Status: dauerhaft aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage
 Altersgruppen: 19-65 Jahre | 66+ Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDD
 Plattformen/Versionen: ab iOS 10.3 | ab Android 8.0 | Webanwendung



mementor DE GmbH

Indikationen

F51.0

Kontraindikationen

F31 G40

Kurzbeschreibung

somnio ist die erste App auf Rezept für Patient:innen mit Ein- und Durchschlafstörungen (Insomnie). Sie beruht auf der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin und beinhaltet etablierte Methoden aus der kognitiven Verhaltenstherapie bei Insomnie (KVT-I). Die Wirksamkeit von somnio wurde mit einer randomisierten, kontrollierten Studie bestätigt. Die Verordnung und die Verlaufskontrolle der DiGA somnio können über die GOP 01471 (64 Punkte) extrabudgetär abgerechnet werden.

Funktionen

Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin empfiehlt zur Behandlung von erwachsenen Insomnie-Patient:innen die wissenschaftlich gut untersuchte kognitive Verhaltenstherapie bei Insomnie (KVT-I). Aufgrund mangelnder Ressourcen erhält aktuell nur ein Bruchteil der betroffenen Patient:innen diese wirksamen Methoden. In somnio werden die Techniken der KVT-I digital umgesetzt und den Patient:innen in einem selbstständig durchführbaren Programm vermittelt – flexibel und ohne Wartezeit. Über die Option „Medizinischer Bericht“ (app.somn.io/doc) haben Fachpersonen die Möglichkeit, auf die Verlaufsdaten Ihrer Patient:innen zuzugreifen.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 0341 / 581 444 33
 Fax: 0341 / 860 949 03
 Mail: medical@mementor.de
 Web: www.somn.io/fachpersonen

Fachkreisfortbildungen

Hersteller Informationsveranstaltung finden Sie unter somn.io/fachpersonen
 CME-zertifizierte Fortbildungen finden Sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Bei somnio durchlaufen die Patient:innen hintereinander verschiedene Module mit Inhalten aus der kognitiven Verhaltenstherapie. Dabei werden Verhaltensweisen und Denkmuster, die die Insomnie bedingen und aufrechterhalten, verändert. Patient:innen lernen beispielsweise, ihre Schlafzeiten zu optimieren, mit kreisenden Gedanken und Grübeln umzugehen und Entspannungstechniken gezielt einzusetzen. Neben den KVT-Modulen führen die Patient:innen ein intelligentes Schlaftagebuch, bestehend aus einem kurzen Morgen- und Abendprotokoll. In einer übersichtlichen Auswertung kann der persönliche Fortschritt analysiert und (optional) für die Besprechung mit dem Fachpersonal ausgedruckt werden.

Positive Versorgungseffekte

Der positive Versorgungseffekt bei der DiGA somnio wurde über den Nachweis des medizinischen Nutzens im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten Studie erbracht (s. Abschnitt: Studien). Der medizinische Nutzen lag dabei in der wirksamen und überdauernden Reduktion der Insomnie-Symptomatik (z.B. Einschlafschwierigkeiten, Durchschlafschwierigkeiten und Früherwachen). Operationalisiert wurde der medizinische Nutzen mit validierten Fragebögen, wie z.B. dem Insomnia Severity Index (ISI).

Studien

Im Rahmen einer RCT-Studie der Universität Zürich wurden Patient:innen mit der Diagnose „Insomnie“ zufällig einer Interventionsgruppe (Nutzung von somnio) oder einer Wartelisten-Kontrollgruppe zugeteilt. Bei Patient:innen in der Interventionsgruppe wurden die Insomnie-Symptome über den Behandlungszeitraum um 50% reduziert, wohingegen es in der Kontrollgruppe keine signifikante Veränderung gab. Zudem konnten in der Interventionsgruppe die Einschlafzeit und die Wachzeit in der Nacht deutlich reduziert werden. Der Behandlungseffekt konnte nach zwölf Monaten (follow-up Erhebung) weiterhin nachgewiesen werden. Nach der Behandlung durch somnio hatten 56% der Teilnehmer:innen in der Behandlungsgruppe eine Remission erreicht (Remissionskriterium = ISI-Score < 8), dies entspricht einer NNT von 2.23., verglichen mit 11% in der Kontrollgruppe. In einer weiteren RCT-Studie der Universität Düsseldorf mit N=223 Patient:innen konnten die vorherigen Ergebnisse in einer heterogenen Stichprobe (inkl. Komorbiditäten) zum „Post-Treatment“ Zeitpunkt bestätigt werden. Ergebnisse der Langzeiterhebung stehen zum aktuellen Zeitpunkt noch aus.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Die „Auswertung und Verlaufskontrolle im Zusammenhang mit der Anwendung somnio“ kann mit der GOP 01471 (64 Punkte) abgerechnet werden. Dies kann entweder nur mündlich oder mithilfe eines ausgedruckten Programm-Reports der Patient:innen oder mithilfe des medizinischen Berichts (app.somn.io/doc) erfolgen. Die Vergütung der Leistung erfolgt extrabudgetär.

velibra

PZN: 16879359

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch, englisch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



GAIA AG

Indikationen

F40.01 F40.1 F41.0 F41.1

Kontraindikationen

F20 F23 F25 F31 R45.8

Kurzbeschreibung

velibra ist ein interaktives Online-Programm, das sich an Menschen mit einer generalisierten Angststörung, sozialen Phobien oder Panikattacken (mit und ohne Agoraphobie) richtet. Es kann parallel zu einer medizinischen oder therapeutischen Behandlung eingesetzt werden und bedarf keiner Begleitung durch Fachpersonal. Der Wirksamkeitsnachweis wurde bereits 2017 in einer randomisierten kontrollierten Studie erbracht. velibra war im Oktober 2020 die erste DiGA, die dauerhaft ins Verzeichnis des BfArM aufgenommen wurde.

Funktionen

velibra erklärt, was Ängste sind, und hilft Betroffenen, diese zu erkennen und gelassen zu akzeptieren. Sie lernen zudem in vielen Übungen, sich mit Ängsten zu konfrontieren. Dies geschieht im dynamischen Dialog. Nutzer:innen werden Fragen, Anregungen und Informationen sowie verschiedene Antwortmöglichkeiten präsentiert. Die Auswahl bestimmt den Prozess der Reflexion und Veränderung. Das Programm geht auf die jeweiligen Angaben ein und kommt im Verlauf des Dialogs darauf zurück – es entsteht ein individueller Flow.

Wirkweise

Die Wirksamkeit von velibra basiert auf umfassenden medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen der Psychotherapie, vor allem der kognitiven Verhaltenstherapie und der Akzeptanz- und Commitmenttherapie (ACT). Ziel ist die Reduktion der Angstsymptomatik und depressiven Beschwerden durch eine Änderung der Einstellungen und des Verhaltens im Umgang mit Angstsymptomen.

Positive Versorgungseffekte

velibra hilft nachweislich, Angstsymptome zu reduzieren und wirkt sich auch positiv auf eine depressive Symptomatik aus. Ängste bleiben oft lange unentdeckt und führen zu vielen Arztkonsultationen, bevor eine adäquate Behandlung erfolgt. velibra bietet eine schnelle und leicht zugängliche Versorgungsmöglichkeit dieser Patient:innen.

Studien

Der Nachweis positiver Versorgungseffekte für velibra wurde im Rahmen einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie erbracht: Berger T, Urech A, Krieger T, et al. Effects of a transdiagnostic unguided Internet intervention („velibra“) for anxiety disorders in primary care: results of a randomized controlled trial. Psychol Med. 2017;47(1):67-80.

Patient:innen, die zusätzlich zur üblichen hausärztlichen Therapie velibra erhielten, hatten nach neun Wochen signifikant geringere Angst- und depressive Beschwerden. Die positiven Effekte von velibra waren auch nach sechs Monaten noch nachweisbar. 45 % der Patient:innen mit generalisierter Angststörung erfüllten nach Nutzung von velibra nicht mehr die diagnostischen Kriterien für diese Diagnose.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Eine Begleitung des Programms durch eine:n Behandler:in ist nicht erforderlich. velibra funktioniert ergänzend zur gewohnten medizinischen und/oder therapeutischen Behandlung.

vorvida

PZN: 17506382

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre 65+ Jahre
Sprachen:	deutsch, englisch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



GAIA AG

Indikationen

F10.1 F10.2

Kontraindikationen

F20 F23 F25 F45.8

Kurzbeschreibung

vorvida ist ein web-basiertes Medizinprodukt für Erwachsene mit schädlichem Alkoholkonsum oder Alkoholabhängigkeit. Es dient dazu, einem bewussteren Umgang mit Alkohol anzuregen und den Alkoholkonsum zu reduzieren. Auf Grund der nachgewiesenen Wirksamkeit wurde vorvida dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen.

Funktionen

Ziel von vorvida ist es, die Trinkmenge zu reduzieren oder abstinent zu leben. Ein starker Fokus liegt auf der Selbstbeobachtung des eigenen Trinkverhaltens und etwaigen Auslösern. Dazu wird ein interaktives Format verwendet. Das Programm präsentiert Informationen, Fragen und Anregungen sowie verschiedene Antwortmöglichkeiten zum Anklicken. Die folgenden Inhalte werden den Reaktionen des Nutzers oder der Nutzerin angepasst. So entsteht ein virtuelles Gespräch mit individueller Schwerpunktsetzung bzgl. Wissensvermittlung und Übungen.

Wirkweise

vorvida basiert auf umfassenden Erfahrungen und Erkenntnissen der Verhaltensmedizin und der Psychotherapie, vor allem der Kognitiven Verhaltenstherapie (KVT). Inhalte und Übungen beruhen auf wirksamen Ansätzen der Suchtbehandlung, wie dem Motivational Interviewing, Shared Decision Making sowie Achtsamkeit und Genusstraining.

Positive Versorgungseffekte

In einer klinischen Studie konnte mit vorvida der Alkoholkonsum bei Menschen mit schädlichem Gebrauch von Alkohol oder einer Alkoholabhängigkeit signifikant reduziert werden. Zudem erhöhte vorvida signifikant die Selbstwirksamkeit in Bezug auf mehr Zuversicht sowie das Empfinden von weniger Versuchung im Umgang mit Alkoholkonsum.

Studien

Die Wirksamkeit von vorvida wurde in einer randomisierten kontrollierten Studie nachgewiesen: Zill JM, Christalle E, Meyer B et al. Wirksamkeit einer Internetintervention zur Reduktion von Alkoholkonsum bei Erwachsenen. Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie (vorvida). Dtsch Arztebl Int 2019; 116: 127-33; DOI: 10.3238/arztebl.2019.0127. Die Ergebnisse wurden u.a. beim Deutschen Suchtkongress 2019 vorgestellt.

In dieser Studie wurden 608 erwachsene Teilnehmer:innen mit schädlichem oder gefährlichem Alkoholgebrauch (Abhängigkeitssyndrom) zufällig der Interventionsgruppe (bestehende Behandlung + vorvida) oder der Kontrollgruppe (nur bestehende Behandlung) zugeordnet. Nach 12 Wochen zeigte sich, dass in der vorvida-Gruppe der Alkoholkonsum signifikant stärker abgenommen hatte als in der Kontrollgruppe. Darüber hinaus ergab sich, dass Teilnehmer:innen in der Interventionsgruppe durch vorvida signifikant weniger Tage pro Monat Sturztrinken betrieben und signifikant weniger Tage pro Monat betrunken waren als diejenigen in der Kontrollgruppe. Die Unterschiede waren auch nach 24 Wochen nachweisbar.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Eine Begleitung des Programms durch eine:n Behandler:in ist nicht erforderlich. vorvida funktioniert ergänzend zur gewohnten medizinischen und/oder therapeutischen Behandlung.

neolexon Aphasie

PZN: 18017082

DiGA Status: vorläufig aufgenommen
 Min./Max. Nutzung: 90 Tage/unbeschränkt
 Altersgruppen: 18-65 Jahre | 65+ Jahre
 Sprachen: deutsch
 Risikoklasse: Klasse I gemäß MDD
 Plattformen/Versionen: ab iOS 11 | ab Android 5.1



Indikationen

R47.0 R48.2

Kontraindikationen

keine

Kurzbeschreibung

neolexon Aphasie bietet Menschen mit Aphasie und/oder Sprechapraxie ein logopädisches Training zum täglichen Üben zuhause als Ergänzung zur Sprachtherapie. Die Anwendung umfasst Übungen in allen sprachlichen Bereichen (Verstehen, Sprechen, Lesen und Schreiben), die von der behandelnden Sprachtherapeutin oder vom behandelnden Sprachtherapeuten individuell initial festgelegt und fortlaufend angepasst werden. Es können Wörter, Sätze oder Texte trainiert werden.

Funktionen

neolexon Aphasie bietet Menschen mit Aphasie und/oder Sprechapraxie digitale Sprachübungen zum Eigentaining in allen sprachlichen Bereichen (Verstehen, Sprechen, Lesen und Schreiben). Die App kommt als Ergänzung zur regulären Sprachtherapie zum Einsatz. Je nach Schweregrad der Sprachstörung können Wörter, Sätze oder Texte trainiert werden. Die Schwierigkeit des Trainings wird durch die behandelnden TherapeutInnen festgelegt.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 089 / 248 864 440
 Mail: info@neolexon.de
 Web: neolexon.de/therapeuten/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen
 finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Durch das zusätzliche Üben zuhause mit neolexon Aphasie soll die Therapieintensität zielgerichtet erhöht werden. Denn die Therapieintensität ist einer der wichtigsten Faktoren für die Wirksamkeit einer logopädischen Behandlung bei Aphasie. Die Behandlungsleitlinie der Gesellschaft für Neurologie empfiehlt mindestens fünf bis zehn Stunden Therapie pro Woche, um nachweisbare Verbesserungen bei Aphasie zu erreichen. In der Regel findet durchschnittlich jedoch nur eine Stunde Therapie pro Woche statt. neolexon Aphasie ergänzt daher die logopädische Behandlung um ein individuelles Sprachtraining für zuhause.

Positive Versorgungseffekte

Der medizinische Nutzen von neolexon Aphasie wird aktuell evaluiert. Dieser ist die Verbesserung des Gesundheitszustandes durch Verbesserung der sprachlichen Fähigkeiten bei Aphasie in den vier sprachlichen Modalitäten:

- auditives Sprachverständnis,
- Lesesinnverständnis,
- mündliche und
- schriftliche Sprachproduktion.

Studien

Auswertungen der Nutzungsdaten von neolexon Aphasie konnten signifikante Verbesserungen in allen geübten sprachlichen Bereichen bei einer Stichprobe von 797 Menschen mit Aphasie aufzeigen.

Die Evaluation des medizinischen Nutzens von neolexon Aphasie erfolgt derzeit mittels deutschlandweiter, randomisierter kontrollierter Studie, die 180 ProbandInnen mit Aphasie und/oder Sprechapraxie einschließt.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

Das sprachliche Eigentaining wird daraufhin von behandelnden Sprachtherapeut:innen individuell an die Sprachstörung der Patient:in angepasst und die Übungen an das Endgerät der Patient:in übertragen. Im Therapieverlauf erfolgt ggf. eine Anpassung der Übungen durch die Sprachtherapeut:innen.

HelloBetter Stress und Burnout

PZN: 17871905

DiGA Status:	dauerhaft aufgenommen
Min./Max. Nutzung:	90 Tage/unbeschränkt
Altersgruppen:	18-65 Jahre
Sprachen:	deutsch
Risikoklasse:	Klasse I gemäß MDR
Plattformen/Versionen:	Webanwendung



GET.ON Institut für Online
Gesundheitstrainings GmbH

Indikationen

Z73

Kontraindikationen

F20 F21 F23 F24 F25 F26
F27 F28 F29 F44

Kurzbeschreibung

HelloBetter Stress und Burnout ist ein interaktives, psychologisches Therapieprogramm, das auf eine anhaltende Minderung der Stressbeanspruchung in Bezug auf Schwierigkeiten bei der Lebens- und Arbeitsbewältigung abzielt. Der Online-Kurs besteht aus sieben wöchentlich zu absolvierenden Einheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit mit einer Bearbeitungsdauer von je 45-60 Minuten. Alle Teilnehmenden erhalten nach Bearbeitung der einzelnen Einheiten eine schriftliche Rückmeldung durch einen persönlich zugewiesenen, geschulten Psychologen.

Funktionen

Die Kurseinheiten enthalten interaktive psychoedukative Informationen zum Thema Stress (per Video, Audio, Text). In Übungen werden Teilnehmende angeregt über ihre eigene Situation zu reflektieren, sowie Erlerntes in den Alltag zu übertragen. Teilnehmende führen ein Stresstagebuch und können weitere Eintragungen machen, die dabei helfen ihre Lebenssituation systematisch zu verbessern. In regelmäßigen Abständen werden Symptomscreenings anhand validierter Fragebögen durchgeführt. Nach jeder Einheit gibt ein geschulter Psychologe ein schriftliches Feedback.

Herstellerinformationen für Fachkreise

Tel.: 040 / 524 733 310

Mail: fachpublikum@helloworld.de

Web: helloworld.de/fuer-aerzte/

Fachkreisfortbildungen

CME-zertifizierte Fortbildungen

finden sie unter digitalversorgt.info/events

Wirkweise

Der Online-Kurs basiert auf den Strategien und Techniken der kognitiven Verhaltenstherapie. Ausgehend von dem bewährten Transtheoretischen Stress-Modell nach Richard Lazarus vermittelt der Kurs systematische Problemlöse- und Emotionsregulationskompetenzen. Inhaltliche Schwerpunkte bilden dabei die Bewältigung von persönlichen Problemen, das Wahrnehmen und Akzeptieren unangenehmer Gefühle, Entspannungsübungen sowie der Aufbau von positiven und regenerativen Aktivitäten.

Positive Versorgungseffekte

Der primäre medizinische Nutzen von HelloBetter Stress und Burnout besteht in einer Verringerung der Stressbeanspruchung. Darüber hinaus zeigen sich signifikant weniger depressive Symptome, Angstsymptome, Sorgen und eine geringere emotionale Erschöpfung. Es verbessert sich das Arbeitsengagement sowie der Schlaf, die Selbsteinschätzung emotionaler Kompetenzen und die psychische Distanzierung zur Arbeit.

Studien

HelloBetter Stress und Burnout wurde in insgesamt 8 randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) evaluiert. Die Wirksamkeit des Kurses zur Verbesserung der psychischen Symptome sowie die Kosteneffektivität wurde bei unterschiedlichen Zielpopulationen (Allgemeine Bevölkerung, Beschäftigte, Studierende) erfolgreich evaluiert. Der Kurs zeigt in allen Studien eine gute bis sehr gute Wirksamkeit bei der Reduzierung von Stress, depressiven Symptomen und Angstsymptomen. Der Kurs hat sich auch aus Arbeitgeber- und gesellschaftlicher Sicht als kosteneffektiv erwiesen.

Vertragsärztliche Tätigkeiten im Rahmen der Nutzung

HelloBetter kann nach gestellter Z73-Diagnose (Ausgebranntsein [Burn-out]) auf Kassenrezept verordnet werden. Eine Begleitung des Programms durch den Behandler ist nicht erforderlich.



6. Zukunft der digitalen Versorgung

6. Zukunft der digitalen Versorgung

Einblick in die Arbeit des SVDGV: Die Zukunft der digitalen Versorgung begann 2021

Die digitale Gesundheitsversorgung ist im Jahr 2022 nicht mehr länger nur ein Buzzword. Auslöser war nicht allein die Pandemie, die für eine Verlagerung vieler Tätigkeiten ins Digitale sorgte. Mit der Zulassung der ersten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Oktober 2020 wurde auch ein gänzlich neuer digitaler Versorgungsansatz für alle gesetzlich Versicherten eingeführt.

Im Jahr 2023 steht für alle Akteur:innen im Gesundheitswesen die Weiterentwicklung bestehender Strukturen im Mittelpunkt. Für die Akzeptanz digitaler Lösungen sind alltagstaugliche und nutzerfreundliche Prozesse entscheidend. Ein volldigitaler Verordnungsprozess sowie eine schnelle Anbindung Digitaler Gesundheitsanwendungen an die elektronische Patientenakte (ePA) sind daher von großer Bedeutung. Letztere ermöglicht es Ihnen, Daten aus DiGA komfortabel auslesen und in die Patientenkommunikation oder Therapieentscheidung einfließen zu lassen. Zum aktuellen Zeitpunkt sind 32 DiGA im Verzeichnis des BfArM gelistet. Unsere Erfahrung zeigt: Vielen Versicherten und Ärzt:innen fehlen noch immer die notwendigen Informationen zu DiGA. Unter www.digitalversorgt.info können Sie jederzeit kostenlos an CME-zertifizierten Schulungen aus dem Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung (z.B. zu DiGA oder Telemedizin) teilnehmen.

Als Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung freuen wir uns sehr, im Schulterschluss mit verschiedenen Akteur:innen dazu beizutragen, die Versorgungsmöglichkeiten und -strukturen durch digitale Innovationen zu verbessern und Patient:innen wie Ärzt:innen auf dem Weg zu einer bereicherten Gesundheitsversorgung zu begleiten. Ich freue mich, wenn Sie mit dabei sind.

Ihre Dr. Anne Sophie Geier





www.digitalversorgt.info