

Stellungnahme

05.06.2019

Pressestelle DGPPN e.V.
Reinhardtstraße 27 B | 10117 Berlin
TEL 030 2404772-0 | FAX 030 2404772-29
pressestelle@dgppn.de
WWW.DGPPN.DE

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Digitale Versorgung-Gesetz

Die DGPPN begrüßt den Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation. Insbesondere wird das Ziel unterstützt, wirksame und sichere digitale Gesundheitsanwendungen erstattungsfähig zu machen. Im Detail sehen wir jedoch deutlichen Nachbesserungsbedarf: So zielt der Referentenentwurf einseitig auf risikoarme Selbsthilfe-Tools, während komplexe digitale Interventionen zur Behandlung psychischer Erkrankungen vernachlässigt werden. Zur Wahrung der Patientensicherheit bedarf es grundsätzlich einer Verordnung durch Ärzte oder Psychotherapeuten und deutlich höhere Evidenzanforderungen.

Im Folgenden nimmt die DGPPN Stellung zu den einzelnen Inhalten des Referentenentwurfs des BMG für ein Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation:

Artikel 1 Änderung des SGB V

Nummer 2

§ 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten 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, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen wurden. [...] und entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Zustimmung der Krankenkasse angewendet werden. [...]“

VORSTAND

Prof. Dr. med. Dr. phil. Andreas Heinz
PRÄSIDENT

Prof. Dr. med. Arno Deister
PAST PRESIDENT

Prof. Dr. med. Thomas Pollmächer
PRESIDENT ELECT

Prof. Dr. med. Martin Driessen
Prof. Dr. med. Andreas J. Fallgatter
Prof. Dr. med. Euphrosyne Gouzoulis-Mayfrank
Dr. med. Iris Hauth
Prof. Dr. med. Sabine C. Herpertz
Prof. Dr. med. Frank Jessen
Dr. med. Christian Kieser
Dr. med. Sabine Köhler

Dr. med. Andreas Küthmann, *Kassenführer*
Prof. Dr. med. Andreas Meyer-Lindenberg
Prof. Dr. med. Jürgen L. Müller
Prof. Dr. med. Andreas Reif
Prof. Dr. med. Steffi G. Riedel-Heller
Dr. med. Christa Roth-Sackenheim
Prof. Dr. med. Rainer Rupprecht

HYPOVEREINSBANK MÜNCHEN

IBAN DE58 7002 0270 0000 5095 11
BIC HYVEDE33XXX
VR 26854 B, Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

UST-ID-NUMMER
DE251077969

(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa [...] zuzuordnen sind.“

Position der DGPPN

Laut des Gesetzesentwurfs sollen Versicherte zukünftig Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen haben, sofern diese Medizinprodukte in niedriger Risikoklasse eingestuft und in ein Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen wurden. Die DGPPN bewertet diesen Vorstoß grundsätzlich als positiv.

— Entschieden zurückgewiesen wird das Vorhaben, digitale Gesundheitsanwendungen ohne Verordnung durch eine Ärztin/Arzt oder Psychotherapeutin/Psychotherapeuten, nur per Zustimmung der Krankenkassen dem Patienten zur Verfügung zu stellen. Eine Gesundheitsversorgung ohne verbindlichen Einbezug der Heilberufe und der damit verbundenen Expertise stellt eine Gefährdung des Patientenwohls dar.

— Des Weiteren soll ein gesetzlicher Anspruch ausschließlich für digitale Gesundheitsanwendungen gelten, die als Medizinprodukte mit Risikoklasse I oder IIa einzuordnen sind. Offen ist derzeit, welcher Risikoklasse digitale Interventionen zur (begleiteten oder unbegleiteten) Behandlung von psychischen Störungen mit in Krafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 zugeordnet werden und somit, ob sie unter das Gesetzesvorhaben fallen. Aus Sicht der DGPPN sollten auch diese komplexen digitalen Gesundheitsanwendungen erstattungsfähig werden, sofern sie wirksam und sicher sind. Das heißt, sollten digitale Interventionen zur (begleiteten oder unbegleiteten) Behandlung von psychischen Störungen zukünftig in Risikoklasse I oder IIa eingestuft werden, müssen strengere Evidenzanforderungen als Voraussetzungen für die Erstattungsfähigkeit gelten. Zudem ist ein Einbezug von Medizinprodukten höherer Risikoklassen (IIb und III) in das Gesetzesvorhaben wünschenswert. Voraussetzung wären dann ebenfalls strengere Evidenzanforderungen als bisher geplant. Näheres dazu wird unter Nummer 17 ausgeführt.

Nummer 5

Nach § 68 werden die folgenden §§ 68a und 68b eingefügt:

§ 68a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

„[...] Um eine bedarfsgerechte und gezielte Förderung der Entwicklung, Plausibilisierung und Evaluation digitaler Innovationen sicherzustellen, können Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten im erforderlichen Umfang auswerten. [...]“

§ 68b Förderung von Versorgungsinnovationen

„[...] Im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen können die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen und Angebote zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen unterbreiten. [...]“

Position der DGPPN

Der Gesetzesentwurf sieht für die Krankenkassen weitreichende Möglichkeiten zur Ableitung von Versorgungsbedarfen, zur individuellen Kommunikation von Angeboten an die Versicherten und zur Datenanalyse vor. Die Krankenkassen sollen die Möglichkeit erhalten, ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot unter Berücksichtigung der aus den Sozialdaten ersichtlichen Bedarfe der Versicherten zu entwickeln und diese den Versicherten anzubieten.

Die DGPPN hält eine versichertenbezogene Zusammenführung und Auswertung von Sozialdaten, Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen Versorgung, der Arzneimittelverordnung, der stationären Versorgung und der Abrechnung sonstiger Leistungserbringer für höchst problematisch. Besonders kritisch wird die geplante aktive Ansprache der Versicherten auf Grundlage dieser Datenauswertung gesehen. Die Wahrung der Persönlichkeitsrechte des Patienten und des Datenschutzes könnten dadurch massiv gefährdet sein.

Nummer 6

Nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

„7a. Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen,“.

Position der DGPPN

Mit dieser Ergänzung wird der Katalog der vom Arzt zu verordnenden Leistungen um die digitalen Anwendungen erweitert. Die DGPPN befürwortet, dass die Beratung des Versicherten und dessen Unterstützung bei der Anwendung sowie die Auswertung der Anwendungsergebnisse nun im Rahmen der ärztlichen und psychotherapeutischen Behandlung stattfinden und abgerechnet werden können.

Nummer 9 Buchstabe a

a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 ist eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Mit Wirkung zum [...] ist durch den Bewertungsausschuss für die Übermittlung eines Telefax zu regeln, dass die dafür im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen

festzulegende Kostenpauschale die Hälfte, der für die Versendung eines elektronischen Arztbriefes nach § 291f vereinbarten Vergütung nicht überschreiten darf. [...]

Position der DGPPN

Die DGPPN heißt einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen für die Anlage und Verwaltung einer elektronischen Patientenakte, sowie einen finanziellen Anreiz für den Einsatz von elektronischen Arztbriefen im Vergleich zum Telefax gut.

Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe b

b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

bb) Die Sätze 13 bis 15 werden wie folgt gefasst:

„[...]durch den Bewertungsausschuss [ist] nach Absatz 5a eine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach der durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien Konsile in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung telemedizinisch erbracht werden können.“

Position der DGPPN

Wir begrüßen, dass in Zukunft Konsile in einem weiten Umfang telemedizinisch erbracht werden können und es dazu eine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen geben soll.

Nummer 9 Buchstabe d

d) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt:

„(5c) Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist [...] in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung erforderlich sind. [...]

Position der DGPPN

Zudem begrüßen wir einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen in Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen.

Nummer 11 Buchstabe b Doppelbuchstabe b, Buchstabe c

„b) Absatz 2 wird wie folgt geändert: [...]

bb) In dem neuen Satz 4 werden nach dem Wort „Bundesausschusses“ die Wörter „sowie zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht,“ eingefügt.

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt [...] in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils 200 Millionen Euro. [...] wobei [...] mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen.“

Position der DGPPN

Die Fortführung des Innovationsfonds um weitere fünf Jahre ist richtig. Die für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel auch für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien (jährlich mind. 5 Mio Euro), insbesondere auch für die Versorgung psychisch Kranker mit komplexen Handlungsbedarf, bereitzustellen, ist aus Sicht der DGPPN sinnvoll.

Nummer 12 Buchstabe b Doppelbuchstabe a Dreifachbuchstabe a

Begründung zu Nummer 12 Buchstabe b Doppelbuchstabe a Dreifachbuchstabe a:

„[...] Für Förderbekanntmachungen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien kann insbesondere die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften einbezogen werden.“

Position der DGPPN

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) in die Förderbekanntmachung zur Entwicklung und Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien einbezogen werden kann. Aus Sicht der DGPPN ist die AWMF jedoch zwingend bei der Förderbekanntmachung zu beteiligen.

Nummer 12 Buchstabe c

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Der Innovationsausschuss beschließt [...] eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung. Er berät [...] die Ergebnisberichte der Vorhaben zur Versorgungsforschung und kann eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Die Beschlüsse [...] müssen einen konkreten Vorschlag enthalten, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll und welche

Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen. [...] Wenn die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses festgestellt wird, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“

Position der DGPPN

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass der Innovationsausschuss eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen und die Zuständigkeit feststellen kann. Bei Feststellung der Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses muss dieser fristgerecht regeln, auf welchem Weg die Aufnahme in die Versorgung erfolgt.

Die DGPPN begrüßt die neue Regelung im Sinne eines beschleunigten Übergangs von innovativer Versorgung in die Regelversorgung.

Nummer 12 Buchstabe f

f) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und wie folgt gefasst:

„(6) [...] Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zu beteiligen“

Position der DGPPN

Wir begrüßen die regelhafte Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften an der Begutachtung der Anträge zur Leitlinienentwicklung. Es sollte jedoch sichergestellt werden, dass Förderentscheidungen nicht entgegen des Votums der AWMF getroffen werden können.

Zudem muss sichergestellt werden, dass die betroffenen, maßgeblichen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei den durch den Innovationsfonds finanzierten Leitlinien beteiligt werden.

Nummer 17

§ 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

„(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. [...]“

(3) Ist der Nachweis positiver Versorgungseffekte durch die digitale Gesundheitsanwendung bei Antragstellung noch nicht möglich, kann die vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen für bis zu 12 Monate zur Erprobung erfolgen. [...]“

Begründung zu Nummer 17 Absatz 2:

„[...] Mit der CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 wird dessen Sicherheit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. [...] Das BfArM prüft [...] zusätzliche krankensicherungsrechtlich begründete Anforderungen an Unbedenklichkeit, Gebrauchstauglichkeit und Qualität [...]. Positive Versorgungseffekte können [...] durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Daten nachgewiesen [werden]. Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten, das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine [...] hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie [...] regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden [...], deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre. Die nähere Bestimmung der erforderlichen Nachweise regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 7.“

Position der DGPPN

Die DGPPN unterstützt die Idee einer Prüfung der Unbedenklichkeit, Gebrauchstauglichkeit und Qualität zusätzlich zur CE-Kennzeichnung durch das BfArM als Voraussetzung für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen und damit für die Erstattungsfähigkeit.

Die Evidenzanforderungen dürfen jedoch nicht, wie geplant, im Sinne der Zügigkeit grundsätzlich niedrig gehalten werden. Es ist unerlässlich hier zu differenzieren: Digitale Gesundheitsanwendungen, die die herkömmliche, persönliche Behandlungszeit von psychischen Erkrankungen verringern, müssen im Rahmen einer klinischen Studie höherer Evidenzstufe geprüft werden, unabhängig deren Einstufung in bestimmte Risikoklassen. Entsprechend wäre hier auch eine 12-monatige, vorläufige Aufnahme von digitalen Interventionen zur Behandlung von psychischen Störungen in das BfArM-Verzeichnis, ohne Nachweis positiver Versorgungseffekte ein unzulässiges Risiko für das Wohlergehen von Patienten.

Die DGPPN fordert für digitale Gesundheitsanwendungen zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von psychischen Krankheiten mindestens eine publizierte, randomisiert kontrollierte Studie (RCT), welche die Wirksamkeit der Intervention bezogen auf die psychische Symptomatik belegt (z. B. durch Überlegenheit gegenüber einer unbehandelten Kontrollgruppe oder mindestens Gleichwertigkeit mit einer etablierten Behandlung). Diese Studie muss folgende Bedingungen erfüllen: Analyse der Intention-to-treat (ITT, d. h. alle randomisierten

Studienteilnehmer) und der Completer-Stichprobe; Bericht der Zwischengruppeneffektstärken für das im Voraus in einem Studienprotokoll festgelegte Hauptergebnismaß; Anmeldung der Studie in einem Studienregister.

Weniger streng, dem Gesetzesentwurf folgend, darf die Prüfung der Medizinprodukte ohne selbstständigen Behandlungsanspruch, die eine herkömmliche Psychotherapie lediglich digital unterstützen und nicht therapeutisch wirken (z.B. App als einfaches Stimmungstagebuch), ausfallen. In diesem Fall liegt die Behandlungsverantwortung dennoch weiterhin vollumfänglich in der Hand einer Ärztin/ eines Arztes oder einer Psychotherapeutin/ eines Psychotherapeuten und die Behandlungsintensität wird durch die digitale Gesundheitsanwendung nicht reduziert.

Für die in der Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit festzulegenden Prüfkriterien und Inhalte der Antragsformulare für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Anwendungen, empfehlen wir die von DGPPN und DGPs erarbeiteten Qualitätskriterien für komplexe digitale Interventionen zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Klein et al., 2018, im Anhang) heranzuziehen. Für weitere Beratung stehen wir gern zur Verfügung.

Nummer 18

Nach § 140a Absatz 4 wird folgender Absatz 4a angefügt:

„(4a) Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden. Bei dem ärztlichen Angebot [...] muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln [...]“

Begründung zu Nummer 18:

„[...] Digitale Anwendungen können Präventionsmöglichkeiten aufzeigen und allgemeine medizinische Beratung geben, teils können sie aber auch auf individuelle Gesundheitsprobleme abgestellt sein und erste Therapievorschlüge oder erste Diagnosen liefern. Im Rahmen von Verträgen können Krankenkassen mit Medizinprodukteherstellern solcher digitalen Anwendungen neue Wege der Versorgung umsetzen. [...]“

Einer vorherigen Verordnung der digitalen Anwendung durch eine Ärztin oder einen Arzt bedarf es dabei nicht. [...]“

Position der DGPPN

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass digitale Anwendungen, die über individuelle Beratungen hinaus diagnostische Feststellungen treffen, dieses unter ärztlicher Einbindung tun müssen. Diese Ansicht teilen wir.

Digitale Anwendungen können theoretisch nicht nur, wie in Nummer 18 angegeben, Präventionsmöglichkeiten aufzeigen, allgemeine medizinische Beratung geben, erste Therapievorschläge oder erste Diagnosen machen, sondern auch behandeln (bspw. Onlinepsychotherapieprogramme). Dies ist in der Formulierung zu berücksichtigen. Kritisch sieht die DGPPN, dass es gemäß des Gesetzesentwurfes keiner vorherigen Diagnostik und Verordnung der digitalen Anwendung durch eine Ärztin/Arzt oder Psychotherapeutin/Psychotherapeuten bedarf.

Ebenso kritisch sieht die DGPPN den durch den Gesetzesentwurf eröffneten Weg, der Selektivverträge zwischen Krankenkassen und Medizinprodukteherstellern. Wirksame und sichere digitale Gesundheitsanwendungen sollten allen Versicherten zur Verfügung stehen. Des Weiteren darf eine Versorgung direkt durch die Krankenkassen, ohne ärztliche Diagnostik und Verordnung, nicht möglich werden.

Artikel 3 Änderung der Bundespflegesatzverordnung

„(5) Für die Vereinbarung eines Abschlags wegen Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur gilt § 5 Absatz 3e des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend.

(6) Für die Vereinbarung eines Zuschlags für das Speichern von Daten in einer elektronischen Patientenakte gilt § 5 Absatz 3f des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend.“

Position der DGPPN

Die neue Regelung der Bundespflegesatzverordnung sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen jeweils einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall zu zahlen haben, wenn sie ihrer Verpflichtung zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur nicht nachkommen. Entsprechend gilt auch, dass psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen einen Zuschlag für jeden voll- und teilstationären Fall erhalten, für den sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in einer elektronischen Patientenakte speichern.

Die DGPPN empfiehlt die Streichung dieser Änderung der Bundespflegesatzverordnung.

Artikel 6 Änderung des BGB

Dem § 630e Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 31. Januar 2019 (BGBl. I S. 54) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung kann die Aufklärung nach Satz 1 auch unter Einsatz der für die Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen.“

Position der DGPPN

Das Vorhaben, die im Einzelfall erforderliche Aufklärung und Einwilligung im Rahmen einer Videosprechstunde auch unter Einsatz derjenigen Fernkommunikationsmittel zu erlauben, die für die Durchführung der Fernbehandlung selbst verwendet werden, entspricht der jüngsten berufs- und sozialrechtlichen Ausweitung telemedizinischer Behandlungsmöglichkeiten und ist somit richtig und zielführend.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Dr. phil. Andreas Heinz
Präsident DGPPN
Reinhardtstr. 27b
10117 Berlin
Telefon: 030 240 4772 0
E-Mail: praesident@dgppn.de

Nervenarzt 2018 · 89:1277–1286
<https://doi.org/10.1007/s00115-018-0591-4>
 Online publiziert: 20. August 2018
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
 Springer Nature 2018



CrossMark

J. P. Klein¹ · C. Knaevelsrud² · M. Bohus^{3,10} · D. D. Ebert⁴ · G. Gerlinger⁵ · K. Günther⁵ · C. Jacobi⁶ · M. Löbner⁷ · S. G. Riedel-Heller⁷ · J. Sander⁵ · U. Sprick⁸ · I. Hauth⁹

¹ Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität zu Lübeck, Lübeck, Deutschland

² Institut für Klinisch-Psychologische Intervention, Freie Universität Berlin, Berlin, Deutschland

³ Institut für Psychiatrische und Psychosomatische Psychotherapie, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim, Universität Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

⁴ Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Friedrich-Alexander Universität, Erlangen-Nürnberg, Deutschland

⁵ Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, Berlin, Deutschland

⁶ Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Technische Universität Dresden, Dresden, Deutschland

⁷ Institut für Sozialmedizin, Arbeitsmedizin und Public Health (ISAP), Universität Leipzig, Leipzig, Deutschland

⁸ St. Alexius/St. Josef Krankenhaus, Neuss, Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, Deutschland

⁹ Zentrum für Neurologie, Psychiatrie, Psychotherapie, Alexianer St. Joseph Krankenhaus, Berlin, Deutschland

¹⁰ Fakultät für Gesundheit, Universität Antwerpen, Antwerpen, Belgien

Internetbasierte Selbstmanagementinterventionen

Qualitätskriterien für ihren Einsatz in Prävention und Behandlung psychischer Störungen

Hintergrund

Internetbasierte Interventionen bieten das Potenzial, die psychische Gesundheit breiter Bevölkerungsschichten erheblich zu verbessern. Sie haben ein großes Spektrum von möglichen Einsatzgebieten. Diese reichen von der reinen Informationsvermittlung, über die Prävention und Selbsthilfe bis hin zur Behandlung und Nachsorge [1]. Zahlreiche Studien belegen die Wirksamkeit dieser Interventionen [2–5]. Das hat dazu geführt, dass sie in den Versorgungsleitlinien für die Behandlung der Depression in Großbritannien bereits empfohlen werden [6] und in den deutschen S3-Leitlinien immerhin in einem eigenen Kapitel Erwähnung finden [7].

Auch gängige Lehrbücher der Psychiatrie und Psychotherapie widmen ihnen mittlerweile eigene Kapitel [8–10]. In einigen europäischen Ländern wie z. B. in den Niederlanden, Großbritannien und Schweden [11] sind sie im Gegensatz zu der Situation in Deutschland bereits Teil der regulären klinischen Versorgung.

Einteilung internetbasierter Interventionen

Für Internetinterventionen wird eine ganze Reihe von Begriffen verwendet (s. a. **Abb. 1**). So ist mit Internettherapie, Onlinepsychotherapie, E-Mail- oder Chat-Therapie eine Psychotherapie gemeint, bei der Therapeuten und Patienten via Internet über eine räumliche Distanz hinweg kommunizieren (*Behandlung aus der Ferne*). Im Rahmen einer *internetbasierten Selbstmanagementintervention* hingegen werden psychotherapeutische

Kenntnisse und Fertigkeiten über ein internetbasiertes Computerprogramm vermittelt.

Die am weitesten verbreitete Form internetbasierter Interventionen sind die Selbstmanagementinterventionen. Diese werden vom Nutzer vorwiegend selbstständig (d. h. ohne professionelle Anleitung) durchgearbeitet. Viele dieser Interventionen bieten jedoch darüber hinaus die Möglichkeit einer professionellen Begleitung. In diesem Fall spricht man von *begleiteten* („guided“) *Selbstmanagementinterventionen*. Das Ausmaß der Anleitung kann dabei erheblich variieren: In manchen Interventionen dient sie in erster Linie dazu, den Anwender zu einer möglichst intensiven Nutzung der Intervention zu motivieren. In anderen Interventionen geht es um die gezielte Bearbeitung therapeutischer Inhalte (z. B. Rückmeldung zu Expositionsprotokollen und spezifischen Übungen zum

J.P. Klein und C. Knaevelsrud trugen zu gleichen Teilen zur Erstellung des Manuskriptes bei und teilen sich die Erstautorenschaft.

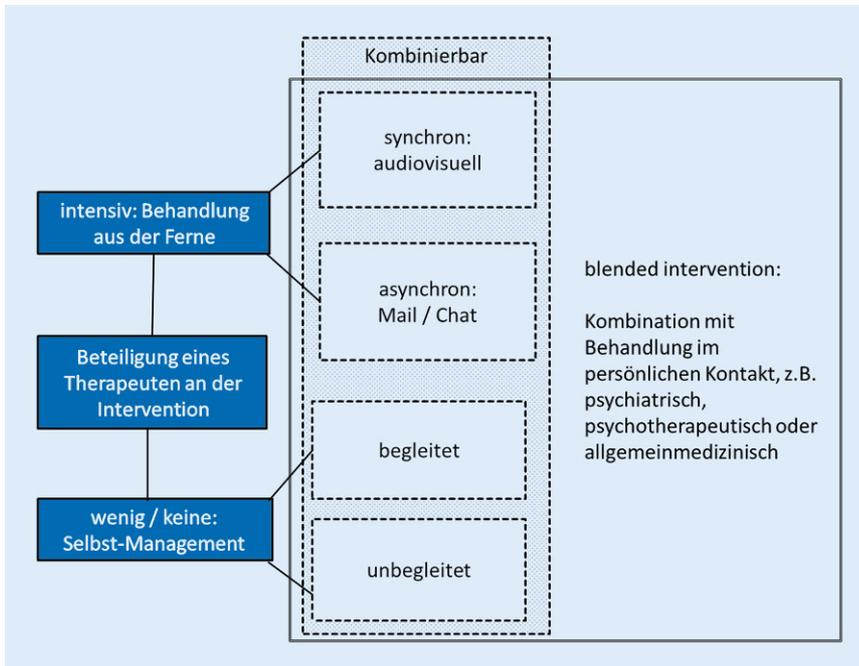


Abb. 1 ▲ Einteilung internetbasierter Interventionen zur Reduktion der Belastung durch psychische Beschwerden. (Adaptiert nach [10])

Abbau von Vermeidungsverhalten bei Ängsten). Wenn der Anwender die Inhalte der Selbstmanagementintervention ganz ohne professionelle Begleitung bearbeitet, spricht man auch von einer *unbegleiteten* („unguided“) *Selbstmanagementintervention*.

Wenn eine Selbstmanagementintervention mit einer Behandlung im direkten persönlichen Kontakt verwoben wird, spricht man von „*blended interventions*“ oder auch *Kombinationsbehandlung*. Diese Behandlung im direkten persönlichen Kontakt kann beispielsweise psychiatrisch, psychotherapeutisch oder allgemeinärztlich sein. Sie kann im ambulanten, teilstationären oder stationären Setting erfolgen.

Evidenz internetbasierter Interventionen

Als bislang am besten etablierte und am häufigsten untersuchte Selbstmanagementinterventionen gelten Programme für Angststörungen und Depression. Hierbei ergaben sich in zahlreichen Studien im Vergleich zu nichtbehandelten Kontrollgruppen in Abhängigkeit von der Art der Intervention und den untersuchten psychischen Störungen

unterschiedlich hohe Effektstärken [2, 3, 12, 13]. In einer aktuellen Metaanalyse zu Selbstmanagementinterventionen bei diagnostizierten Depressionen zeigte sich am Ende der Behandlung im Vergleich zu einer Wartelistenkontrollbedingung sogar eine standardisiert gemittelte Effektstärke von 0,90 [14]. In Bezug auf die Sicherheit dieser Interventionen gibt es ebenfalls überzeugende Ergebnisse [15].

Auch für andere psychische Störungen, wie bspw. die posttraumatische Belastungsstörung oder Substanzmissbrauch, wurde die Anwendbarkeit und Wirksamkeit internetbasierter Interventionen metaanalytisch auf Basis randomisiert kontrollierter Studien bestätigt [4, 5]. In der Prävention einer Reihe psychischer Störungen, insbesondere Depression, Angst- und Essstörungen, wurden Internetinterventionen ebenfalls mit Erfolg eingesetzt [16, 17]. Im direkten Vergleich von begleiteten Selbstmanagementinterventionen mit Psychotherapien im persönlichen Kontakt deutet die derzeitige Datenlage darauf hin, dass beide in der Behandlung bestimmter psychischer Störungen (v.a. Depression und Angststörungen) gleich wirksam sein können [18]. Das gilt jedoch vor allem für Menschen, die auch bereit

sind, sich über das Internet behandeln zu lassen. Denn es gibt Hinweise darauf, dass Selbstmanagementinterventionen bei Menschen, die eine Psychotherapie im persönlichen Kontakt vorziehen, weniger wirksam sind [19].

Hinsichtlich des Nutzens von Internetinterventionen als kombinierte Intervention mit Psychotherapie im persönlichen Kontakt („*blended interventions*“) gibt es nur wenige veröffentlichte Daten [20]. Ausnahmen aus dem deutschsprachigen Raum stellen zwei aktuelle Studien dar, eine davon durchgeführt in einer psychosomatischen Klinik [21], die andere im Rahmen ambulanter Psychotherapie [22]. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass wenn die Wirksamkeit für Selbstmanagementinterventionen für eine bestimmte Indikation nachgewiesen ist, ähnliche Ergebnisse auch für diese Interventionen in Kombination mit Psychotherapiesitzungen im persönlichen Kontakt zu erwarten sind.

Der Großteil der bisherigen evaluierten Interventionen richtet sich an Erwachsene als Zielgruppe, wobei sich in den letzten Jahren auch Studien mehrten, die das mögliche Potenzial zur Behandlung psychischer Störungen bei Kindern und Jugendlichen untersuchten. Eine aktuelle Metaanalyse kam zu dem Ergebnis, dass bei Kindern und Jugendlichen in der Behandlung von Angststörungen und/oder Depression mit internetbasierten Interventionen im Vergleich zu Kontrollbedingungen am Ende der Behandlung signifikante mittlere bis große Effektgrößen erreicht werden ($d = 0,72$; [23]).

Notwendigkeit von Qualitätskriterien

Qualitätskriterien können sowohl für Betroffene und ihre Behandler als auch für Entscheider im Gesundheitswesen eine wichtige Rolle spielen.

Wie oben beschrieben, ist die Wirksamkeit internetbasierter Interventionen aus wissenschaftlicher Sicht unstrittig. Dennoch gibt es neben den evidenzbasierten Interventionen zahlreiche Interventionen auf dem Markt, die kaum oder gar nicht wissenschaftlich untersucht sind. Einige Interventionen basieren noch nicht einmal auf Theorien und

Hier steht eine Anzeige.



Techniken evidenzbasierter psychotherapeutischer Verfahren. Schlimmstenfalls können diese Interventionen mehr Schaden anrichten, als Nutzen bringen. Diese Situation stellt Betroffene und ihre Behandler vor die Herausforderung, wirksame und sichere Interventionen zu identifizieren. Die Einführung von Qualitätskriterien könnte hier Orientierung geben.

Ferner werden internetbasierte Interventionen bislang in Deutschland nicht im Rahmen der Regelversorgung vergütet. Das behindert deren Verbreitung in der ambulanten und stationären klinischen Praxis erheblich. Ein Qualitätssiegel könnte dazu beitragen, dass Kostenträger bzw. die Selbstverwaltungsgremien des deutschen Gesundheitswesens Internetinterventionen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufnehmen, wenn Sie den Qualitätskriterien entsprechen. Auf diese Art und Weise würden sie den Zugang zu diesen Interventionen in der Regelversorgung ermöglichen.

Ziel der vorliegenden Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es daher, Qualitätskriterien zu entwickeln, welche bei der Auswahl empfehlenswerter internetbasierter Interventionen hilfreich sein können. Im Folgenden werden Prozess und Ergebnis der Entwicklung der Qualitätskriterien systematisch dargestellt.

Methoden

Vorlage für die Entwicklung der hier vorgeschlagenen Qualitätskriterien ist das „Model for Assessment of Telemedicine Applications“ (MAST; [24]). Das Ziel des MAST-Modells ist es, einen Rahmen zu geben, der Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen hilft, wirksame telemedizinische Anwendungen auszuwählen. Dabei sind telemedizinische Anwendungen definiert als medizinische Versorgung unter Verwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit haben die Autoren diese Kriterien adaptiert im Hinblick auf internetbasierte Interventionen zur Prävention

Nervenarzt 2018 · 89:1277–1286 <https://doi.org/10.1007/s00115-018-0591-4>
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018

J. P. Klein · C. Knaevelsrud · M. Bohus · D. D. Ebert · G. Gerlinger · K. Günther · C. Jacobi · M. Löbner · S. G. Riedel-Heller · J. Sander · U. Sprick · I. Hauth

Internetbasierte Selbstmanagementinterventionen. Qualitätskriterien für ihren Einsatz in Prävention und Behandlung psychischer Störungen

Zusammenfassung

Hintergrund. Internetbasierte Selbstmanagementinterventionen sind wirksam in der Prävention und Behandlung psychischer Störungen. Allerdings ist es für Betroffene, Behandler und Entscheider im Gesundheitswesen schwer, sichere und wirksame Angebote zu identifizieren.

Ziel der Arbeit. Entwicklung von Qualitätskriterien für Selbstmanagementinterventionen.

Methoden. Ausgehend von einer unspezifischen Bewertungsmatrix formulierte eine Arbeitsgruppe zweier wissenschaftlicher Fachgesellschaften spezifische Qualitätskriterien für Selbstmanagementinterventionen für psychische Störungen. Dabei wurden Betroffene und andere Interessenvertreter mit einbezogen.

Ergebnisse. Es wurden acht zentrale Kriterien mit insgesamt 17 Unterpunkten entwickelt. Diese müssen erfüllt sein, um eine Intervention zu zertifizieren. Im

Mittelpunkt stehen dabei therapeutische Qualitätsanforderungen, Patienten- und Datensicherheit sowie die Erbringung eines Wirksamkeitsnachweises im Rahmen mindestens einer randomisierten Studie. Fünf weitere Kriterien werden lediglich deskriptiv erfasst, sind jedoch nicht ausschlaggebend für die Zertifizierung.

Diskussion. Die vorliegenden Qualitätskriterien dienen als Ausgangspunkt für die Etablierung eines Zertifizierungsprozesses. Dieser könnte dazu beitragen, dass internetbasierte Selbstmanagementinterventionen für psychische Störungen im deutschen Gesundheitssystem Teil der Routineversorgung werden.

Schlüsselwörter

Internetbasierte Interventionen · Qualitätskriterien · Prävention · Behandlung · Psychische Störungen

Internet-based self-management interventions. Quality criteria for their use in prevention and treatment of mental disorders

Abstract

Background. Internet-based self-management interventions are effective in the prevention and treatment of mental disorders; however, for those affected as well as treating clinicians and decision makers in the healthcare sector, it is difficult to identify safe and effective interventions.

Aim. Development of quality criteria for self-management interventions.

Methods. Based on a non-specific assessment matrix, a task force from two scientific societies formulated specific quality criteria for self-management interventions for mental disorders. Patients and other relevant stakeholders were involved in the process.

Results. A total of 8 key criteria with 17 subordinate points were developed.

These must be met for the certification of an intervention. The criteria focus on therapeutic quality requirements, patient safety, data protection and security as well as proof of efficacy in at least one randomized study. A further five criteria are only descriptive and are not required for certification.

Discussion. These quality criteria serve as a starting point for the establishment of a certification process. This could help to make internet-based self-management interventions for mental disorders part of routine care in the German healthcare system.

Keywords

Internet-based interventions · Quality criteria · Prevention · Treatment · Mental disorders

und Behandlung psychischer Störungen. Diese Adaptation erfolgte im Rahmen einer gemeinsamen Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGP) und der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie,

Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN). Diese Arbeitsgruppe besteht aus Forschern im Bereich der Entwicklung und der klinischen Testung internetbasierter Interventionen, psychologischen Psychotherapeuten und

Tab. 1 Begriffsdefinitionen

Anwender der Intervention	Ein Anwender einer Intervention im Sinne der Qualitätskriterien ist jede Person, die die Intervention mit dem Ziel nutzt, seine persönliche Belastung durch psychische Beschwerden zu reduzieren. Das sind meist Personen, welche ein unterschiedliches Ausmaß an Belastung aufweisen. Diese kann von einzelnen Symptomen (ohne die Kriterien für eine Diagnose einer psychischen Störung zu erfüllen) bis zum vollständigen Erfüllen der Kriterien für eine psychische Erkrankung reichen
Behandler im persönlichen Kontakt	Der Behandler im persönlichen Kontakt im Sinne dieser Qualitätskriterien ist der Behandler, der die Verantwortung für den Behandlungsprozess trägt (z. B. regelmäßige Überwachung des Symptomverlaufs und ggf. Einleitung weiterführender Behandlungsmaßnahmen bei ausbleibendem Erfolg der internetbasierten Intervention)
Transparenz	Transparent im Sinne dieser Qualitätskriterien ist eine Information, wenn sie dem Anwender zugänglich ist, ohne dass er sich für die Intervention anmelden muss und ohne dass Kosten für den Anwender oder den Kostenträger (z. B. Krankenkasse) anfallen

In den vorliegenden Qualitätskriterien werden einige Begriffe verwendet, welche in dieser Tabelle definiert werden

Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie sowie Fachärzten für psychosomatische Medizin und Psychotherapie.

Im Verlauf der Entwicklung dieser Qualitätskriterien wurden Vertreter von Kostenträgern (GKV-Spitzenverband), des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Patientenbeirat der DGPPN, Datenschutzexperten, kommerzielle sowie nichtkommerzielle Entwickler und Anbieter internetbasierter Interventionen beratend mit einbezogen.

Ergebnisse

Anwendung der Qualitätskriterien

Definition des Anwendungsbereiches

Die hier vorgestellten Qualitätskriterien sollen für die Prüfung von Internetinterventionen zum Einsatz kommen, welche das Ziel verfolgen, die Belastung durch psychische Beschwerden zu reduzieren [25]. Dazu zählen sowohl Intervention zur Prävention als auch zur Behandlung psychischer Störungen. Zu den Internetinterventionen im Sinne dieser Qualitätskriterien zählen auch Angebote, die auf einem mobilen Endgerät oder als App genutzt werden. Die Qualitätskriterien sind zunächst zugeschnitten für die Prüfung der eingangs beschriebenen Selbstmanagementinterventionen. Diese Kriterien können für eine zukünftige Prüfung anderer Internetinterventio-

nen, beispielsweise Behandlung aus der Ferne, weiterentwickelt werden.

Grenzen des Anwendungsbereiches

Diese Qualitätskriterien beziehen sich nicht auf Selbstmanagementinterventionen, die ausschließlich die Verbesserung der Lebensqualität zum Ziel haben, ohne dass die Reduktion der Belastung durch psychische Beschwerden im Vordergrund steht (sog. Lifestyle-Interventionen). Internetinterventionen gehören in das große Feld des „E-Mental Health“. Im Allgemeinen wird E-Health von der WHO definiert als kostengünstiger und sicherer Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Förderung der Gesundheit. Zu dem großen Feld „E-Mental Health“ zählen allerdings auch zahlreiche weitere Angebote, welche nicht zu den Selbstmanagementinterventionen zählen. Für diese sind die vorliegenden Qualitätskriterien ebenfalls nicht geeignet. Beispiele für Angebote, die mit den vorliegenden Qualitätskriterien nicht geprüft werden können, sind Serviceangebote (z. B. elektronische Einreichung von AU-Bescheinigungen oder Rezepten), unspezifische Angebote zur Gesundheitsförderung (z. B. allgemeine Information zur Stressbewältigung) oder Angebote zum Monitoring von Symptomen (z. B. Stimmungstagebuch).

Vorschlag für einen Prüfprozess

Die Autoren planen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht, selber Prüfungen nach den hier beschriebenen Qualitätskriterien durchzuführen. Vielmehr sollen die vorliegenden Kriterien Anregung für die Etablierung eines Zertifizierungsprozesses durch andere Stellen sein. Dabei könnte wie folgt vorgegangen werden: Die Prüfung der Intervention erfolgt in zwei Schritten: Zunächst werden Qualitätskriterien überprüft, deren Nichterreichung die Verleihung des Qualitätssiegels unmöglich macht (K.o.-Kriterien). Dann werden die Qualitätskriterien überprüft, die ausschließlich deskriptiv erfasst werden, aber keinen Einfluss auf die Erteilung des Qualitätssiegels haben. Der Prüfausschuss sollte nicht nur aus Ärzten und Psychotherapeuten bestehen, sondern auch Datenschützer, Medizinjuristen und Betroffene einschließen.

Dabei sollte die Gültigkeit des Qualitätssiegels zeitlich befristet sein (beispielsweise auf fünf Jahre). Wenn vor Ablauf der zeitlichen Befristung zentrale Änderungen vorgenommen werden, die nicht mit den hier vorliegenden Qualitätskriterien vereinbar sind, müsste dies unmittelbar, spätestens innerhalb von drei Monaten, dem Prüfausschuss mitgeteilt werden. Dies umfasst insbesondere Änderungen, welche die K.o.-Kriterien betreffen, also beispielsweise grundlegende inhaltliche Veränderungen der Intervention oder Veränderungen der Intervention, welche die Patientensicherheit oder die Datensicherheit oder andere wichtige Rechtsgebiete betreffen (z. B. Berufsrecht). Auch neu aufgetretene Erkenntnisse bezüglich der Wirksamkeit der Intervention müssen unmittelbar mitgeteilt werden. Dabei ist den Autoren der Qualitätskriterien bewusst, dass internetbasierte Interventionen notwendigerweise laufend verändert und optimiert werden. Diese Optimierungen sollten auch nach Erteilung eines Qualitätssiegels weiter möglich sein und nicht automatisch zu einer Aberkennung des Qualitätssiegels führen.

Tab. 2 Angaben, die bei begleiteten Selbstmanagementinterventionen gemacht werden müssen

Qualifikation des Begleitenden	
Frequenz, Umfang und Dauer der Begleitung	–
Art der Begleitung	z. B. schriftlich oder videobasiert
Inhalt der Begleitung	Technische Unterstützung Förderung der Adhärenz Rückmeldung zu bearbeiteten Inhalten Therapeutische Arbeit, welche über die Inhalte der Intervention hinausgeht
Initiierung des Kontaktes	Durch den Begleitenden Durch den Anwender („on demand“)

Die Qualitätskriterien im Einzelnen

In **Tab. 1** werden einige Begriffe definiert (u. a. transparente Darstellung), welche in den folgenden Qualitätskriterien verwendet werden.

Kriterien für die Erteilung des Qualitätssiegels (sog. K.o.-Kriterien)

Alle folgenden Kriterien müssen erfüllt werden, damit das Qualitätssiegel erteilt werden kann.

Indikation.

1. Es erfolgt eine transparente Beschreibung der Zweckbestimmung, d. h. der psychischen Beschwerden, zu deren Linderung die Intervention geeignet ist. Diese orientieren sich an der jeweils gültigen Version der International Classification of Diseases (ICD) sowie der aktuellen Evidenzlage bez. der Intervention.

Beschreibung der Intervention.

1. Die Intervention basiert auf Theorien und Techniken evidenzbasierter psychotherapeutischer Methoden. Diese werden dem Anwender transparent dargestellt.
2. Es wird transparent darüber informiert, ob es sich um eine unbegleitete oder begleitete Intervention handelt. Falls es sich um eine begleitete Intervention handelt, müssen diesbezüglich eine Reihe von Angaben gemacht werden (**Tab. 2**). Ferner muss ein Manual für die Anleitung vorliegen.

3. Es wird transparent beschrieben, wer die Intervention entwickelt hat, anbietet und vertreibt. Es liegt ein Impressum gemäß Telemediengesetz vor.
4. Es wird transparent darüber informiert, in welcher Häufigkeit und Frequenz die Intervention genutzt werden sollte und welche weiteren Anforderungen die Intervention an den Anwender stellt (z. B. regelmäßige Anwendung der in der Intervention vermittelten Übungen).

Qualifikation.

1. Bei der Entwicklung der Intervention waren folgende Gruppen beteiligt:
 - approbierte psychologische Psychotherapeuten oder Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie oder Fachärzte für psychosomatische Medizin. Die Form der Beteiligung (z. B. Festlegung der Prinzipien, Formulierung der Texte etc.) muss transparent dargestellt werden.
 - Betroffene, die an den psychischen Beschwerden leiden, zu deren Linderung die Intervention eingesetzt werden soll.
2. Es wird transparent darauf hingewiesen, dass im Falle des Vorliegens einer voll ausgebildeten psychischen Störung die Gesamtverantwortung für die Behandlung des Anwenders bei einem approbierten Psychotherapeuten oder Facharzt liegen sollte.

Wirksamkeit.

1. Es liegt mindestens eine publizierte, randomisiert kontrollierte Studie (RCT) vor, welche die Wirksamkeit

der Intervention bezogen auf die psychische Symptomatik belegt (z. B. durch Überlegenheit gegenüber einer unbehandelten Kontrollgruppe oder mindestens Gleichwertigkeit mit einer etablierten Behandlung). Diese Studie muss folgende Bedingungen erfüllen:

- Es liegt eine Analyse der Intention-to-treat- (ITT, d. h. alle randomisierten Studienteilnehmer) und der Completer-Stichprobe vor [26].
- Die Zwischengruppeneffektstärken für das im Voraus in einem Studienprotokoll festgelegte Hauptergebnismaß werden berichtet.
- Die Studie ist in einem Studienregister angemeldet.

Patientensicherheit.

1. Die Intervention gibt Empfehlungen zum Umgang mit psychischen Krisen (u. a. Hinweise auf professionelle Angebote im persönlichen Kontakt, z. B. Notaufnahmen). Wenn sich die Intervention auch an Menschen mit voll ausgeprägten psychischen Störungen richtet, dann müssen systematisch Anzeichen auf Notfälle (z. B. Suizidalität) erfasst werden und beim Auftreten von Anzeichen von Notfällen muss sofort auf Hilfsangebote hingewiesen werden.
2. Es wird transparent über bekannte Nebenwirkungen und Risiken und Grenzen der Intervention informiert.
3. Der Anbieter hat überprüft, ob die Intervention unter das Medizinproduktegesetz (MPG) fällt (s. auch [27]). Sollte die Intervention unter das MPG fallen, so muss sie CE-zertifiziert sein.

Datenschutz und Datensicherheit.

1. Der Datenschutz entspricht der gültigen Gesetzgebung. Dies muss durch ein anerkanntes Datenschutzzertifikat (vgl. Art. 42 und Art. 43 DSGVO) nachgewiesen werden, welches transparent verfügbar ist. Das Zertifikat berichtet deskriptiv über ausgewählte Aspekte des Datenschutzes (**Tab. 3**).
2. Vom Anbieter sind technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die dem hohen Datenschutzniveau für Gesundheitsdaten ent-

Tab. 3 Angaben, die bezüglich des Datenschutzes in der Datenschutzerklärung transparent gemacht werden müssen

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung
Umfang, Dauer und Zweck der Datenerhebung
Welche Personengruppen Zugriff auf welche Datenarten haben
Rechte bezüglich der Datenspeicherung (z. B. Auskunftsrecht, Änderungsrecht, Widerrufsrecht, Recht auf Löschung)
Zuständige Datenschutzbeauftragte sowie die zuständige Aufsichtsbehörde sind gut auffindbar mit Kontaktinformationen benannt
Ergebnisse einer evtl. durchgeführten Datenschutzfolgeabschätzung
Umsetzung des Privacy-by-design-Prinzip (Datenschutz durch Technikgestaltung) sowie das Privacy-by-default-Prinzip (datenschutzfreundliche Voreinstellungen)

Tab. 4 Kriterien, die lediglich deskriptiv erfasst werden

Wirksamkeit	In den Wirksamkeitsstudien wurden systematisch negative Wirkungen der Intervention erfasst. Diese werden transparent berichtet
	Es liegen gesundheitsökonomische Analysen vor und deren Ergebnisse werden transparent berichtet
Datenschutz	Der Nutzer kann sich anonym bei der Intervention anmelden
	Der Nutzer kann auf einfachem Weg, nach entsprechender Legitimation, per Link oder E-Mail eine Löschung seiner Nutzerdaten erwirken. Er wird hierbei über Löschfristen und Löschvorgänge (lokal und ggf. auf Zentralserver) informiert
	Es wird transparent gemacht, wo Nutzerdaten gesammelt werden (z. B. auf dem Endgerät, auf einem Server/in der Cloud (inklusive Lokalisierung der Rechenzentren) etc.)
	Es wird transparent gemacht, wenn die Intervention auf Sensoren und Erfassungsgeräte (z. B. Ortungsfunktion eines Smartphone) zugreift
Integration in die Versorgung	Es werden regelmäßig (mindestens einmal im Quartal) Sicherheitsupdates (u. a. zur Sicherstellung der Datensicherheit) durchgeführt
	Wenn der Behandler im persönlichen Kontakt über die Intervention mit dem Anwender kommunizieren kann, dann werden dem Behandler transparent die Anforderungen an sein IT-System dargestellt
	Es gibt eine Möglichkeit für den Behandler, das Nutzungsverhalten seines Patienten zu beobachten (z. B. Häufigkeit und Dauer der Nutzung sowie Symptomverlauf)
Transparenz	Der Behandler hat die Möglichkeit, in einem verschlüsselten System Nachrichten an seinen Patienten zu schreiben
	Es existieren zwei separate Beschreibungen der Intervention für Behandler und Anwender
	Die Versionsnummer und das Versionsdatum ist transparent zugänglich
Nutzerfreundlichkeit	Es gibt die Möglichkeit für den Behandler und den Anwender, beispielsweise über einen Testzugang, einen Eindruck von der Intervention zu bekommen
	Es werden transparent Information zur Abbruchraten und -gründen (z. B. aus Wirksamkeitsstudien) zur Verfügung gestellt
	Die Intervention ist einfach zugänglich und ggf. einfach installierbar. Die Benutzerführung ist intuitiv
	Die Intervention läuft stabil und die Ladezeiten erlauben ein flüssiges Arbeiten mit der Intervention
	Ein barrierearmer Zugang zur Intervention (z. B. Vorlesen lassen aller zentralen Texte für Sehbehinderte) ist gewährleistet
	Die Intervention ist in weiteren Sprachen verfügbar
Die Nutzerzufriedenheit wird gemessen	

sprechen. Insbesondere müssen der Zugang zur Intervention und jeglicher Austausch der Daten über eine verschlüsselte Verbindung erfolgen, die den aktuellen Sicherheitsanforderungen genügt (Schlüssellänge, Verschlüsselungsalgorithmus). Als Richtlinien können die Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) herangezogen werden. Dies wird transparent dargestellt.

Kosten.

1. Die vollständigen Kosten der Intervention werden transparent dargestellt. Falls es sich um eine kontinuierliche Nutzung mit regelmäßigen Gebühren (Abonnement) handelt, ist eine Beendigung des Vertrags innerhalb von 3 Monaten möglich (nicht mehr als 3 Monate zwischen Kündigung und Vertragsende).
2. Die Finanzierung der Kosten für Entwicklung und Betrieb der Intervention wird transparent dargestellt.

Integration in die Versorgung.

1. Im Verlauf der Intervention wird regelmäßig der Verlauf der Beschwerden mithilfe geeigneter Messinstrumente erfasst und dokumentiert (Kontrolle des Behandlungserfolges).
2. Die Intervention gibt Hinweise auf weitere Behandlungsmöglichkeiten (z. B. im persönlichen Kontakt).

Kriterien, welche lediglich deskriptiv erfasst werden

Die in **Tab. 4** genannten Kriterien müssen nicht erfüllt sein, um das Qualitätssiegel erhalten zu können. Es wird lediglich deskriptiv erfasst, ob diese Eigenschaften erfüllt sind oder nicht. Die Formulierung und Überprüfung dieser Kriterien soll zur Etablierung eines hohen Standards bei der Entwicklung und Verbreitung internetbasierter Interventionen beitragen.

Diskussion

Empfehlenswert im Sinne der hier vorgestellten Qualitätskriterien ist eine Intervention dann, wenn sie erstens sicher ist, zweitens bestimmte therapeutische Qualitätsanforderungen erfüllt, drittens

einen nachweisbaren Nutzen für die Gesundheit des Anwenders hat und viertens für den Anwender weitere zentrale Informationen transparent verfügbar sind. Beispiele für Sicherheitsanforderungen sind die Patientensicherheit und die Datensicherheit. Eine zentrale therapeutische Qualitätsanforderung ist, dass bei der Entwicklung der Intervention ärztliche oder psychologische Psychotherapeuten beteiligt waren. Der Nachweis eines Nutzens für die Gesundheit des Anwenders wird üblicherweise im Rahmen kontrollierter klinischer Studien erbracht. Schließlich müssen dem Anwender gegenüber beispielsweise Kosten und Inhalte der Intervention von vornherein zugänglich sein.

Vergleich mit verfügbaren Qualitätskriterien

Die hier vorliegenden Kriterien basieren auf dem „Model for Assessment of Telemedicine Applications“ (MAST; [24]). Sie spezifizieren dieses Modell für die Anwendung auf Selbstmanagementinterventionen, welche das Ziel verfolgen, die Belastung durch psychische Beschwerden zu reduzieren. Das MAST bezieht sich im Gegensatz zu den hier vorliegenden Qualitätskriterien auf telemedizinische Anwendungen im Allgemeinen.

Darüber hinaus liegt bereits eine Skala zur Bewertung Mobile-basierter Gesundheitsinterventionen, die Mobile App Rating Scale (MARS; [28]), vor. Die MARS umfasst vier Dimensionen mit insgesamt 19 Items: Nutzereinbindung, Funktionalität, Ästhetik und Informationsqualität. Jedes Item wird auf einer 5-stufigen Likert-Skala bewertet. Zur Bewertung einer Intervention wird ein Mittelwert für jede Dimension und ein Mittelwert über alle Dimensionen hinweg berechnet. Zur Dimension der Informationsqualität zählt auch ein Item „Evidenz“. Die Kodierung für das Item „Evidenz“ reicht von „Die Evidenz weist darauf hin, dass die App nicht funktioniert“ bis hin zu „Die App wurde in mindestens 3 hochwertigen RCTs untersucht, die auf eine positive Wirkung hinweisen“. Die hier vorliegenden Qualitätskriterien stellen weitere An-

forderungen an die Evidenz und sehen im Gegensatz zur MARS auch Kriterien vor, die erfüllt sein müssen, um eine Intervention als empfehlenswert zu bezeichnen. Auch werden in der MARS keine Anforderungen an Datenschutz oder Evidenzbasierung der vermittelten therapeutischen Inhalte gestellt.

Im deutschsprachigen Raum hat der Bundesverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen ein Gütesiegel „Psychologisches Gesundheitsangebot“ entwickelt (<http://www.bdp-verband.de/aktiv/guetesiegel.pdf>). Dieses „zielt insbesondere auf Angebote ab, die mit Hilfe von psychologischen Erkenntnissen ... das psychische Wohlbefinden positiv beeinflussen wollen“. Bei diesen Kriterien wird im Gegensatz zu den hier vorliegenden Kriterien nicht eindeutig gefordert, dass die Interventionen auf Theorien und Techniken evidenzbasierter psychotherapeutischer Verfahren basieren und mindestens eine randomisiert kontrollierte Studie vorliegt, welche geeignet ist, die Wirksamkeit der Intervention zu belegen. Darüber hinaus liegt keine publizierte Beschreibung des Vorgehens bei der Entwicklung dieser Kriterien vor.

Limitationen

Bei der Entwicklung der vorliegenden Qualitätskriterien wurde besonders kontrovers diskutiert, inwieweit Selbstmanagementinterventionen eine CE-Zertifizierung nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) haben müssen. Denn nicht jede Software mit Gesundheitsbezug fällt automatisch unter das MPG [27]. Als Beispiele für Software mit Gesundheitsbezug, die nicht unter das MPG fällt, nennt das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Fitness- oder Wellnessprodukte. Wenn eine Software jedoch zur Erkennung, Verhütung, Überwachung und Behandlung von Krankheiten bestimmt ist, dann fällt sie nach Ansicht des BfArM unter das MPG [27].

Die Autoren befürchten, dass eine zu strenge Auslegung dieser Regelung eine sehr hohe Hürde darstellt und Innovation eher behindert, da kleine Unternehmen und Forschungseinrichtungen

den erheblichen Aufwand der CE-Zertifizierung nicht betreiben können. Auf der anderen Seite besteht für den Arzt oder Psychotherapeuten möglicherweise ein Haftungsrisiko, wenn er eine Selbstmanagementintervention nicht im Rahmen des vom Hersteller vorgesehenen Zweckes einsetzt und es dabei zu einem auf diese Intervention zurückzuführenden Schaden kommt [29]. Nur das MPG sieht eindeutig vor, dass der Hersteller einer Intervention diese Zweckbestimmung angeben muss. In diesem Sinne stellt die gewählte Formulierung, dass der Anbieter überprüfen muss, ob die Intervention unter das Medizinproduktegesetz (MPG) fällt, einen Kompromiss dar. Im Sinne dieses Kompromisses wäre es wünschenswert, dass der Prozess der CE-Zertifizierung für Selbstmanagementinterventionen erleichtert wird, um auf der einen Seite eine ausreichende Sicherheit zu bieten, auf der anderen Seite aber Innovation nicht zu behindern.

Ein weiterer, kontrovers diskutierter Punkt ist die Anforderung an den Wirksamkeitsnachweis. Dabei stehen auf der einen Seite einige Entwickler und Anbieter, die mit Verweis auf den grundsätzlichen Nachweis der Wirksamkeit von internetbasierten Interventionen dafür plädieren, bei der Einführung neuer Interventionen ganz auf randomisierte Studien zu verzichten. Diese würden nur die Innovation hemmen, so ihr Argument. Dieser Argumentation sind die Autoren bei der Formulierung der Qualitätskriterien jedoch nicht gefolgt, da auch angesichts der Wirksamkeit von Selbstmanagementintervention im Allgemeinen einzelne Interventionen keine oder nur sehr geringe Wirksamkeit haben können [2]. Die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis in den hier vorliegenden Qualitätskriterien (eine randomisierte Studie) stellt in diesem Sinne einen Kompromiss dar, denn sie unterscheidet sich von den Kriterien für evidenzbasierte Psychotherapie der American Psychological Association [30]. Diese sehen vor, dass ein Wirksamkeitsnachweis in mindestens zwei Studien aus voneinander unabhängigen wissenschaftlichen Arbeitsgruppen erbracht wird. Die Abweichung erscheint den Autoren gerechtfertigt, weil die un-

tersuchten Interventionen jeweils auf Theorien und Techniken evidenzbasierter psychotherapeutischer Verfahren basieren müssen, was entsprechende Wirksamkeitsstudien voraussetzt.

Das Ziel bei der Entwicklung der vorliegenden Qualitätskriterien war die Fokussierung auf den Einsatz bei psychischen Störungen. Diese Fokussierung stellt aber möglicherweise auch eine Schwäche dar. Insbesondere bei den Basisanforderungen an Internetinterventionen (Qualifikation der Entwickler, Wirksamkeitsnachweis, Patienten- und Datensicherheit) gibt es fächerübergreifend Überlappungen, sodass möglicherweise ein Basiskatalog an Kriterien erstellt werden sollte. Dieser könnte auch in ein fächerübergreifendes Qualitätssiegel münden, welches bei Bedarf von jeder Fachgesellschaft durch fachspezifische Anforderungen ergänzt wird [31].

Ausblick

Es wäre wünschenswert, wenn auf Grundlage der hier beschriebenen Kriterien ein Zertifizierungsprozess für Selbstmanagementinterventionen etabliert werden könnte. Dieser sollte so gestaltet sein, dass er unabhängig ist von kommerziellen Interessen. Die Prüfung könnte beispielsweise durch die zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften durchgeführt werden. Als prüfende Stellen kommen aber auch Organe der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen (z. B. der Gemeinsame Bundesausschuss) oder Bundesbehörden (z. B. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) infrage.

Ferner können die Kriterien auch im Rahmen empirischer Studien eingesetzt werden. Zu diesem Zweck sollte jedoch nicht nur die Anzahl der erfüllten Kriterien aufsummiert werden, sondern auch eine Gewichtung der Kriterien erfolgen. Darüber hinaus können diese Qualitätskriterien weiterentwickelt werden, damit sie auch auf andere Formen von Internetinterventionen angewendet werden können, z. B. E-Mail- oder Chat-Therapien. Auf diese Weise könnten auch in diesem Bereich Anbieter identifiziert werden, welche wirksame und sichere Interventionen anbieten.

Fazit für die Praxis

- **Zahlreiche Studien belegen die Wirksamkeit von Selbstmanagementinterventionen, insbesondere in der Behandlung von Depressionen und Angststörungen.**
- **Auf dem Markt sind jedoch neben den evidenzbasierten Interventionen auch zahlreiche Produkte verfügbar, deren Wirksamkeit nicht in wissenschaftlichen Studien untersucht wurde. Teilweise beruhen diese nicht einmal auf evidenzbasierten Psychotherapieverfahren. Schlimmstenfalls könnten diese Interventionen sogar Schaden anrichten.**
- **Daher werden dringend Qualitätskriterien benötigt, um Betroffene und Behandler bei der Auswahl sicherer und wirksamer Interventionen zu unterstützen. Diese Qualitätskriterien könnten auch dazu beitragen, dass diese Interventionen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Regelversorgung verordnet werden können.**
- **Wir stellen hier erstmals Qualitätskriterien vor. Im Mittelpunkt der Prüfung stehen dabei die Sicherheit, die therapeutische Qualität, die Wirksamkeit und die Transparenz bezüglich zentraler Informationen.**

Korrespondenzadresse

PD Dr. J. P. Klein

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität zu Lübeck
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck, Deutschland
philipp.klein@uksh.de

Danksagung. Die Autoren danken allen Experten und Betroffenen, die ihr Wissen und ihre Erfahrung in die Entwicklung dieser Kriterien eingebracht haben, insbesondere Dr. Alexander Frhr. v. Bethmann (IVP Networks), Cornelia Brummer (Deutsche Gesellschaft für Bipolare Störungen e. V.), Ruth Fricke (Bundesverband Psychiatrie-Erfahrener e. V.), Dietmar Geissler (EX-IN Deutschland e. V.), Dr. Dennis Görlich (Institut für Biometrie und Klinische Forschung, Westfälische Wilhelms-Universität Münster), PD Dr. Gitta Jacob (GAIA Group), Dr. Wolfgang Lauer (BfArM), Katja Lorenz (Minddistrict), Dr. Walter Seliger (GKV-Spitzenverband), und Dr. Mark Willems (Minddistrict).

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. M. Bohus erhält Forschungsgelder von DFG, BMBF, AOK Baden Württemberg. D.D. Ebert erhält Forschungsgelder von EU, BMBF, DFG, BARMER, DRV, Unfallkasse sowie Beraterhonorare hinsichtlich Internetinterventionen von TK, Sanofi, Minddistrict, Lantern, Schön Kliniken, Agaplesion, zudem ist er Teilhaber des GET.ON Institutes GmbH, dessen Ziel es ist evidenzbasierte internetbasierte Interventionen in der Regelversorgung verfügbar zu machen. C. Jacobi erhielt Bezahlung/Honorare für Bücher (Beltz, Hogrefe) über Verhaltenstherapie bei Essstörungen und erhält Forschungsgelder von der European Commission. J.P. Klein erhält Finanzierung für klinische Studien (Bundesministerium für Gesundheit, Servier), Bezahlung für Vorträge zu Internetinterventionen (Servier) und Bezahlung für Workshops und Bücher (Beltz, Elsevier, Hogrefe) über Psychotherapie chronischer Depression und psychiatrische Notfälle. C. Knaevelsrud erhält Forschungsgelder von DFG, BMBF, BMVG, BMZ sowie der TK. M. Löbner führt themenbezogene wissenschaftliche Forschungsprojekte durch, die von der DFG, vom BMBF und der AOK Bund finanziert werden (institutsgebundene Grants). S.G. Riedel-Heller führt themenbezogene wissenschaftliche Forschungsprojekte durch, die von der DFG, vom BMBF, dem Innovationsfond und der AOK Bund finanziert werden (institutsgebundene Grants). U. Sprick hielt bezahlte Vorträge für die Firma Servier und ist Mitglied des Wissenschaftsboards der Firma Otsuka. Er ist wissenschaftlicher Leiter der Internet-Psychotherapie „net-step“ am SAJK Neuss. G. Gerlinger, K. Günther, J. Sander und I. Hauth geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. Klein JP, Berger T (2013) Internetbasierte Psychologische Intervention bei Depression. *Verhaltenstherapie* 23:149–159
2. Karyotaki E, Riper H, Twisk J et al (2017) Efficacy of self-guided internet-based cognitive behavioral therapy in the treatment of depressive symptoms: a meta-analysis of individual participant data. *JAMA Psychiatry* 74:351–359
3. Richards D, Richardson T, Timulak L et al (2015) The efficacy of internet-delivered treatment for generalized anxiety disorder: a systematic review and meta-analysis. *Internet Interv* 2:272–282
4. Kuester A, Niemeier H, Knaevelsrud C (2016) Internet-based interventions for posttraumatic stress: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Psychol Rev* 43:1–16
5. Riper H, Blankers M, Hadiwijaya H et al (2014) Effectiveness of guided and unguided low-intensity internet interventions for adult alcohol misuse: a meta-analysis. *PLoS ONE* 9:e99912
6. National Institute for Health and Clinical Excellence (2009) Depression: the treatment and management of depression in adults (partial update of NICE clinical guideline 23). National Institute for Health and Clinical Excellence, London
7. DGPPN, BÄK, KBV et al (2015) S3-Leitlinie/Nationale Versorgungsleitlinie Unipolare Depression – Langfassung. www.depression-versorgungsleitlinien.de. Zugegriffen: 21. Jan. 2016

8. Berger T, Klein JP, Moritz S (2017) Internetbasierte Interventionen. In: Brakemeier EL, Jacobi F (Hrsg) Verhaltenstherapie in der Praxis. Beltz, Weinheim
9. Ebert DD, Erbe D (2012) Internet-basierte psychologische Interventionen. In: Berking M, Rief W (Hrsg) Klinische Psychologie und Psychotherapie für Bachelor. Springer, Berlin, Heidelberg, S 131–140
10. Klein JP, Berger T, Voderholzer U (2017) Internetbasierte Interventionen bei psychischen Erkrankungen. In: Voderholzer U, Hohagen F (Hrsg) Therapie psychischer Erkrankungen: State of the Art. Elsevier, München, S 581–589
11. Berger T (2016) Internet-based treatments – experiences from Sweden. An interview with Gerhard Andersson. Verhaltenstherapie 23:211–214
12. Andrews G, Cuijpers P, Craske MG et al (2010) Computer therapy for the anxiety and depressive disorders is effective, acceptable and practical health care: a meta-analysis. PLoS ONE 5:e13196
13. Richards D, Richardson T (2012) Computer-based psychological treatments for depression: a systematic review and meta-analysis. Clin Psychol Rev 32:329–342
14. Königbauer J, Letsch J, Philipp D et al (2017) Internet- and mobile-based depression interventions for people with diagnosed depression: a systematic review and meta-analysis. J Affect Disord 223:28–40
15. Karyotaki E, Kemmerer L, Riper H et al (2018) Is self-guided internet-based cognitive behavioural therapy (iCBT) harmful? An individual participant data meta-analysis. Psychol Med 15:1–11. <https://doi.org/10.1017/S0033291718000648>
16. Sander L, Rausch L, Baumeister H (2016) Effectiveness of internet-based interventions for the prevention of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. JMIR Ment Health 3:e38
17. Beintner I, Jacobi C, Taylor CB (2012) Effects of an Internet-based prevention programme for eating disorders in the USA and Germany – a meta-analytic review. Eur Eat Disord Rev 20:1–8
18. Andersson G, Cuijpers P, Carlbring P et al (2014) Guided Internet-based vs. face-to-face cognitive behavior therapy for psychiatric and somatic disorders: a systematic review and meta-analysis. World Psychiatry 13:288–295
19. Schröder J, Berger T, Meyer B et al (2018) Impact and change of attitudes towards Internet interventions within a randomized controlled trial on individuals with depression symptoms. Depress Anxiety 35:421–430
20. Erbe D, Eichert HC, Riper H et al (2017) Blending face-to-face and Internet-based interventions for the treatment of mental disorders in adults: systematic review. J Med Internet Res 19:e306
21. Zwerenz R, Becker J, Knickenberg RJ et al (2017) Online self-help as an add-on to inpatient psychotherapy: efficacy of a new blended treatment approach. Psychother Psychosom 86:341–350
22. Berger T, Krieger T, Sude K et al (2017) Evaluating an e-mental health program („deprexis“) as adjunctive treatment tool in psychotherapy for depression: results of a pragmatic randomized controlled trial. J Affect Disord 227:455–462
23. Ebert DD, Zarski AC, Christensen H et al (2015) Internet and computer-based cognitive behavioral therapy for anxiety and depression in youth: a meta-analysis of randomized controlled outcome trials. PLoS ONE 10:e119895
24. Kidholm K, Ekland AG, Jensen LK et al (2012) A model for assessment of telemedicine applications: mast. Int J Technol Assess Health Care 28:44–51
25. Klein JP, Gerlinger G, Knaevelsrud C et al (2016) Internet-based interventions in the treatment of mental disorders: overview, quality criteria, perspectives. Nervenarzt 87:1185–1193
26. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al (2010) CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 340:c869
27. Ramsch-Gunther N, Stern S, Lauer W (2018) Abgrenzung und Klassifizierung von Medical Apps. Was ist zu beachten und welche Unterstützung bietet das BfArM? Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 61:304–313
28. Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ et al (2015) Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. JMIR Mhealth Uhealth 3:e27
29. Albrecht UV, Pramann O (2018) Haftungsfragen beim Einsatz von Gesundheits-Apps: Nobody is perfect. Dtsch Arztebl Int 115:A520–A521
30. Chambless DL, Hollon SD (1998) Defining empirically supported therapies. J Consult Clin Psychol 66:7–18
31. Kramer U (2018) Gesundheits-Apps: Wie kann eine Zertifizierung konkret aussehen? Diabetes Aktuell 15:344–348

Möchten Sie einen Beitrag für die Zeitschrift *Der Nervenarzt* einreichen?

Wir freuen uns, dass Sie unsere Zeitschrift *Der Nervenarzt* mitgestalten möchten. Um Ihnen bei der Manuskripterstellung behilflich zu sein, haben wir für unsere Autoren Hinweise zusammen gestellt, die Sie im Internet finden unter www.DerNervenarzt.de (Für Autoren).



Für folgende Rubriken können Manuskripte eingereicht werden:

- Übersichten
- Originalien
- Aktuelles
- Kurzbeiträge
- Historisches
- Grundlagen für den Kliniker

Um Ihnen bei der Manuskripterstellung behilflich zu sein, haben wir für unsere Autoren ausführliche Autorenleitfäden und Musterbeiträge für die verschiedenen Rubriken zusammengestellt. Diese und weitere Hinweise zur Manuskripterstellung finden Sie online unter dem Menüpunkt „Hinweise für Autoren“ unter www.DerNervenarzt.de

Bitte reichen Sie Ihren fertigen Beitrag online ein unter:

www.editorialmanager.com/dene

Sollten Sie noch Fragen zur Manuskriptgestaltung haben, wenden Sie sich bitte an die Redaktion:

Annje Solomon
annje.solomon@springer.com

Wir freuen uns auf Ihre Beiträge!
 Ihre Redaktion von *Der Nervenarzt*