

Barbara Lubisch, Gebhard Hentschel, Enno Maaß

# Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Neue psychotherapeutische Wunderwelt?

Mängel bei Wirksamkeit, Datenschutz, fachgerechter Indikationsstellung – so geht es nicht!

Seit dem 5. Oktober 2020 stehen Versicherten fünf „Digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGA) zur Verfügung, die im Verzeichnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgeführt werden, davon vier aus dem psychotherapeutischen Bereich: „Kalmeda“ adressiert die Erkrankung Tinnitus, „Velibra“ richtet sich an Menschen mit Angststörungen, „Somnio“ adressiert Ein- und Durchschlafstörungen und „Zanadio“ richtet sich an Versicherte mit einer Adipositas.

Grundsätzlich begrüßen wir die Möglichkeit, mithilfe digitaler Anwendungen die psychotherapeutische Versorgung zu unterstützen und zu verbessern. Es ist längst gängige Praxis in der Psychotherapie, Patient\*innen im Rahmen der Behandlungen Hilfsmittel in Form von standardisierten Informationen, Arbeitshilfen und/oder (Selbsthilfe-)Literatur zur Verfügung zu stellen. In diesem Sinne sind digitale Anwendungen als Weiterentwicklung und Fortschreibung bekannter Unterstützungsmöglichkeiten prinzipiell sinnvoll und zeitgemäß.

Die Verordnung von DiGA ist inzwischen geregelt und jede/r Vertragspsychotherapeut\*in oder Vertragsärzt\*in kann nun die Indikation hierzu stellen. Allerdings fehlen den verordnenden Psychotherapeut\*innen und Ärzt\*innen dabei weitgehend präzise Angaben der Hersteller über Aufbau der Programme, theoretische Konzepte, verwendete Informationen und Module, gegebenenfalls Kontraindikationen oder ähnlichem. Eine erste Sichtung der Herstellerbeschreibungen zeigt teilweise ungenaue Beschreibungen, Verwechslungen von Psychoedukation und Psychotherapie und von unsachgemäßer Werbung. Es

bräuchte hier seriöse „Handbücher“, damit Psychotherapeut\*innen ein Programm passend auswählen und die begleitende Unterstützung von Patient\*innen angemessen umsetzen können.

Des Weiteren ist bislang nicht geklärt, ob der in den Praxen zusätzlich entstehende Aufwand durch Information, Aufklärung, Anleitung und Einbeziehung der Ergebnisse der in der

**Eine DiGA ist eben keine „Online-Psychotherapie“, sondern ein – gegebenenfalls sinnvolles – Selbsthilfeprogramm.**

App gestellten Aufgaben in die psychotherapeutische Behandlung der Patient\*innen auch vergütet wird. Insgesamt sehen wir die Gefahr, dass mit den digitalen Gesundheitsanwendungen und den zum Teil anpreisenden Beschreibungen der Hersteller Heilsversprechen gegeben werden, die zu überhöhten Erwartungen führen können. Eine DiGA ist eben keine „Online-Psychotherapie“, sondern ein – gegebenenfalls sinnvolles – Selbsthilfeprogramm. Eine diesbezügliche Irreführung der Patient\*innen muss ausgeschlossen werden.

## Gravierende Mängel bei Wirksamkeitsnachweisen und Datenschutz

Wir stellen fest, dass trotz aller im Gesetzgebungsverfahren von vielen Seiten abgegebenen Hinweisen und Stellungnahmen (<https://tinyurl.com/y45tspm7>) der für den Einsatz bei einer Erkrankung notwendige wissenschaftliche Wirksamkeitsnachweis der im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen nicht ausreichend sichergestellt ist.

Wir kritisieren insbesondere das „Fast-Track“-Verfahren. Dieses ermöglicht die Aufnahme von DiGA in das Verzeichnis bei Vorliegen sogenann-

ter „positiver Versorgungseffekte“ für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren, auch wenn noch keine randomisierte und kontrollierte Studie über die Wirksamkeit vorgelegt werden konnte. Dabei ist an diese Anwendungen der gleiche fachlich hochstehende Anspruch an Wirksamkeit in der Patientenversorgung zu stellen, wie an andere Medizinprodukte oder psychotherapeutische Methoden.

Die Tinnitus-DiGA sowie die Adipositas-DiGA sind jedoch entsprechend dem Fast-Track-Verfahren in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen worden und können nun ohne Nachweis einer Wirksamkeit verordnet werden. Für das BfArM reicht zunächst die Ankündigung einer Studie, die innerhalb eines Jahres durchgeführt werden soll. Die Firma kann schon Geld verdienen und Patient\*innen werden damit zu Versuchskaninchen – das lehnen wir nachdrücklich ab. Der Einsatz solcher DiGA kann daher kaum angeraten werden.

Erheblichen Nachbesserungsbedarf sehen wir auch beim Datenschutz. Die Überprüfung eines ausreichenden Datenschutzes ist derzeit völlig unzureichend. Die Hersteller werden in den Basisanforderungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) zwar verpflichtet, die gesetzlichen Vorgaben zu Datenschutz und -sicherheit nach dem Stand der Technik einzuhalten. DiGA-Anbieter müssen aber lediglich erklären, dass der Datenschutz und die Datensicherheit gegeben sind; das BfArM sieht sich hier nicht zuständig für eine eigene Datenschutzprüfung.

**Erheblichen Nachbesserungsbedarf sehen wir auch beim Datenschutz. Die Überprüfung (...) ist derzeit völlig unzureichend.**

Es reicht aber mitnichten, sich beim Datenschutz auf die Angaben der Hersteller zu verlassen. So stellten die IT-Sicherheitsexperten André Zilch und Martin Tschirsich, der im Chaos Computer Club (CCC) aktiv ist, bereits wenige Stunden nach Aufnahme der DiGA „Velibra“ in das Verzeichnis des BfArM eine Reihe von Sicherheitslücken fest, die der Anbieter zwischenzeitlich geschlossen habe. Dennoch: Die festgestellten sicherheitsrelevanten Lücken weisen auf ein systematisches Problem der Verantwortungsdiffusion hin, das sich wiederholen kann.

Darüber hinaus kritisieren die IT-Experten eine fehlende zweifache Authentifizierung. „Bei Velibra gehe es um höchst sensible Daten von Patienten mit psychischen Krankheiten, entsprechend sei das Datenschutz-Niveau mindestens mit hoch anzusetzen. (...) Die BfArM-Kriterien hingegen sehen einen zweiten Faktor erst bei einem „sehr hohen“ statt eines „hohen“ Schutzbedarfs vor. Die Behörde behauptet, ihre Vorgabe sei im Sinne der DSGVO. In einer technischen Richtlinie des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) heißt es wiederum: ‚Der Nutzer muss mittels zweitem Faktor authentifiziert werden, bevor sensible Daten in der Anwendung verarbeitet werden.‘ Das Thema dürfte noch die Datenschutzaufsicht beschäftigen“, so das Handelsblatt in einem Beitrag vom 12. Oktober 2020.

Ein weiteres Problem liegt darin, dass einige DiGA nicht über eine Webbrowser-Anwendung zur Verfügung stehen, sondern über die App-Stores von Apple oder Google heruntergeladen werden müssen. Die Privatfirmen Google und Apple können so genau nachvollziehen, wer eine App zum Beispiel zu Depressionen heruntergeladen hat. Diese Daten werden zu unterschiedlichen Zwecken von den beteiligten Unternehmen genutzt. Jegliche Speicherung und zweckfremde Nutzung von Patientendaten durch Dritte muss ausgeschlossen werden.

Im Interesse der Patient\*innen müssen die Datenströme transparent dargestellt werden, ein Höchstmaß an Anonymisierung ermöglicht, klare Vorgaben zur Löschung und Speicherung von Daten sowie eine detaillierte fachkompetente Prüfung dieser Anforderungen durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sichergestellt werden.

### **Verordnung nur durch qualifizierte Heilberufler\*innen**

Die Nutzung einer DiGA bedarf der fachlich qualifizierten Diagnostik und Indikationsstellung. In vielen Fällen ist während der Nutzung die Begleitung durch Psychotherapeut\*innen oder Ärzt\*innen angezeigt, eine Begleitung sollte zumindest potenziell möglich sein.

#### **Barbara Lubisch**

Psychologische Psychotherapeutin, niedergelassen in Aachen, stellv. Bundesvorsitzende der Deutschen Psychotherapeutenvereinigung, Mitglied der Vertreterversammlung (VV) der KV Nordrhein und der VV der KBV, Beisitzerin im Vorstand der Psychotherapeutenkammer NRW, Delegierte der Kammerversammlung NRW und des Deutschen Psychotherapeutentages.

#### **Gebhard Hentschel**

Psychologischer Psychotherapeut, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut, niedergelassen in Münster. Bundesvorsitzender der DPTV, Mitglied der KBV-Vertreterversammlung, Vorsitzender des Beratenden Fachausschusses Psychotherapie der KBV, Mitglied der Kammerversammlung der Psychotherapeutenkammer Nordrhein-Westfalen, Mitglied der Vertreterversammlung der KV Westfalen-Lippe und Mitglied des Deutschen Psychotherapeutentages.

#### **Dr. Enno Maaß**

Psychologischer Psychotherapeut (Zusatzqualifikation KJP), VT, niedergelassen in Wittmund. Seit 2012 im Landesvorstand der DPTV Niedersachsen, seit 2016 stellv. Bundesvorsitzender. Delegierter der Bundespsychotherapeutenkammer, Psychotherapeutenkammer Niedersachsen und des Psychotherapeutenversorgungswerk PVW. Mitglied im BFA Psychotherapie der KVN und stellv. Mitglied im BFA Psychotherapie der KBV, Mitglied der Qualitätsmanagementkommission der KVN.



Vorgesehen ist aber auch, dass Versicherte sich direkt an ihre Krankenkassen wenden können. Diese können die Kosten auf Antrag übernehmen, wenn der Krankenkasse entsprechende Informationen über die Erkrankung vorliegen, oder diese vom Versicherten beigebracht werden. Dabei ist allerdings ungeklärt, wie die Krankenkassen eine vorliegende Indikation oder insbesondere eine Kontraindikation feststellen können – dies ist fahrlässig und kann die Patientensicherheit gefährden. In diesen Fällen könnten Patient\*innen ohne jegliche fachliche Begleitung Apps nutzen, deren Wirkung und Nebenwirkungen weder eingeschätzt noch aufgefangen werden. Bei den DiGA „Kalmeda“ (Tinnitus), „Velibra“ (Angststörungen) und „Zanadio“ (Adipositas) geben die Hersteller in der Rubrik „Unterstützung der Leistungserbringer“ an, „für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ist keine Einbindung von Leistungserbringern vorgesehen“. Patient\*innen wird zugemutet, bei gegebenenfalls auftretenden Nebenwirkungen, Anwendungsfragen oder unvorhersehbaren Verläufen allein zurechtzukommen. Studien zeigen hingegen, dass die Wirksamkeit digitaler Anwendungen höher ist, wenn bei der Durchführung eine fachliche Begleitung gegeben ist. Bei der Indikationsstellung halten wir die Einbeziehung von Psychotherapeut\*innen oder Ärzt\*innen allerdings für essentiell.

Die Nutzung einer DiGA bedarf der fachlich qualifizierten Diagnostik und Indikationsstellung.

Bisher ist auch die Einteilung der gelisteten DiGAs in die Risikoklassen für Medizinprodukte unseres Erachtens nicht ausreichend transparent nachvollziehbar. Um in der DiGAV geführt zu werden, müssen die Anwendungen in der Risikoklasse I, IIa eingeordnet werden. Auch hier sollte intensiver geprüft werden und der Schwerpunkt nicht auf der Selbstauskunft der Hersteller liegen.

Wir lehnen deshalb entschieden ab, dass Krankenkassen ohne fachgerechte Verordnung ihren Versicherten die Nutzung von DiGAs ermöglichen können.

Trotz des nicht ausreichend belegten Nutzens sind Krankenkassen offenbar bereit, für DiGA viel Geld auszugeben. Die Hersteller von Apps können im ersten Jahr die Preise einseitig festlegen. Die Verordnung einer DiGA kostet die Krankenkassen zum Beispiel 116,97 Euro (Kalmeda) oder 476 Euro (Velibra) pro Patient\*in und Quartal, mehrere Verordnungen im Jahr sind möglich.

Nach Ansicht des Zentralinstituts für die vertragsärztliche Versorgung (Zi) wird dadurch ein erhebliches Kostenrisiko für die gesetzliche Krankenversicherung begründet. Das Zi hat berechnet: Anhand der kodierten Diagnosen in den vertragsärztlichen Abrechnungsdaten lässt sich die Zahl der anspruchsberechtigten Versicherten in der

Gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland näherungsweise auf 2,7 Millionen berechnen. Würden allen diesen Patient\*innen mit Tinnitus oder einer Angststörung die Kosten für eine DiGA erstattet, summieren sich die Ausgaben nur für diese zwei DiGAs auf 1,3 Milliarden Euro pro Jahr (vgl.: [www.kbv.de/html/1150\\_48513.php](http://www.kbv.de/html/1150_48513.php))

Wir unterstützen den Anspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen, die die Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und wissenschaftliche Wirksamkeit garantieren. Der geschützte psychotherapeutische Behandlungsraum und der Schutz der besonders sensiblen Patientendaten müssen auch im digitalen Zeitalter bewahrt werden.



BfArM: DiGA-Verzeichnis:  
<https://diga.bfarm.de>



**EGO-STATE-THERAPIE**  
Zertifizierte Fortbildung in Bonn  
S. Leutner und E. Cronauer

**Curriculum 2021–2022**

**Seminar 1 am 15.+16.01.21**

Basistechniken der Kontaktaufnahme und Arbeit mit inneren ressourcenvollen Anteilen

**Seminar 2 am 05.+06.03.21**

Arbeit mit symptomtragenden Ego-States und besondere Vorsichtsmaßnahmen in der Kontaktaufnahme mit traumatisierten PatientInnen

**Seminar 3 am 23.+24.04.21**

Arbeit mit verletzten und traumatisierten inneren Anteilen, Auflösung einfacher traumatischer Erfahrungen, erste Schritte im Umgang mit blockierenden und beschützenden Anteilen

**Spezialseminar am 07.+08.05.21**

Die Times Methode mit Silke Großbach: Kreative Interventionen in der EST

**Seminar 4 am 25.+26.06.21**

Kontaktaufnahme und Arbeit mit destruktiv wirkenden Anteilen bei komplex Traumatisierten und bei dissoziativen Symptomatiken

**Seminar 5 am 20.+21.08.21**

Vertiefte Arbeit bei Dissoziation, Verhandeln, Verbinden und Kooperieren

**Seminar mit Luise Reddemann am 27.+28.08.21**

Psychodynamische Teilekonzepte und Wurzeln der psychodynamischen imaginativen Traumatherapie in Theorie und Praxis

**Seminar 6 am 19.+20.11.21**

Innere Kooperation und mögliche Integration der Ego-States, post-traumatisches Wachstum, Integration des neuen Wissens in die Behandlungsplanung

In Einzelfällen können die Seminare per Video-Stream besucht werden.

16 UE, Teil des anerkannten Ausbildungscurriculums zum/zur Ego-State Therapeut/in, PTK-Pkt. NRW: 20; Teilnahmevoraussetzung: Approbation

Die Kosten belaufen sich auf 440,00 € pro Seminar.

**Buchung per E-Mail bei: [susanne.leutner@t-online.de](mailto:susanne.leutner@t-online.de)**

[www.EST-Rheinland.de](http://www.EST-Rheinland.de)