

Praxis-Info

---

# DIGITALE GESUNDHEITS- ANWENDUNGEN

---

## Inhaltsverzeichnis

Editorial . . . . .	3
Digitale Gesundheitsanwendungen . . . . .	4
Gesetzliche Grundlagen . . . . .	4
Was sind DiGAs? . . . . .	4
Anforderungen an die Prüfung . . . . .	4
Was sind positive Versorgungseffekte? . . . . .	5
Das staatliche Verzeichnis geprüfter DiGAs . . . . .	5
Wo kann ich das Verzeichnis abrufen? . . . . .	5
Welche Informationen enthält das Verzeichnis? . . . . .	5
Standards der psychotherapeutischen Behandlung . . . . .	6
Unmittelbarer persönlicher Kontakt . . . . .	6
Diagnostik und Indikationsstellung . . . . .	6
Aufklärung . . . . .	7
Haftung . . . . .	7
Was heißt das konkret?	
Wie kann ich eine DiGA in die Psychotherapie integrieren? . . . . .	8
Indikationsstellung: Für welche Patient*innen sind DiGAs geeignet? . . . . .	8
Auswahl einer DiGA . . . . .	9
Aufklärung . . . . .	9
Datensicherheit . . . . .	10
Verordnung einer DiGA . . . . .	10
Patient*in erhält Freischaltcode . . . . .	10
Therapieüberwachung . . . . .	10
Krisenplan . . . . .	11
Kosten und Vergütung . . . . .	11
Kosten für Patient*innen . . . . .	11
Vergütung für Psychotherapeut*innen . . . . .	11
Patienteninformation . . . . .	12
Digitale Gesundheitsanwendungen – Was Patient*innen wissen sollten . . . . .	12

## Editorial

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

der Bundesgesundheitsminister Jens Spahn betreibt massiv eine Digitalisierung des Gesundheitswesens. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) hat dies im Interesse von psychisch kranken Menschen immer kritisch begleitet. Erstmals erreichen jetzt aber staatlich geprüfte digitale Programme und Apps die Patient\*innen. Die Rede ist von den sogenannten digitalen Gesundheitsanwendungen, kurz DiGAs genannt. Sie können von Psychotherapeut\*innen und Ärzt\*innen verordnet werden.

Die App auf Rezept wurde im Dezember 2019 mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz eingeführt. Die BPTK hatte jedoch insbesondere gefordert, dass für DiGAs, die verordnet werden können, zuvor nachgewiesen werden muss, dass sie überhaupt wirksam und nicht schädlich sind. Wie bei Arzneimitteln auch, darf bei Gesundheits-Apps nicht von grundlegenden Standards, die die Patientensicherheit gewährleisten, abgewichen werden. Patient\*innen sind keine Versuchskaninchen.

Der Gesetzgeber ist dieser Argumentation grundsätzlich gefolgt. Er schreibt allerdings nicht in jedem Fall vor, dass eine Gesundheits-App schon geprüft ist, bevor sie in das staatliche Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen wird. Eine App kann auch auf Probe zugelassen werden. Im Verzeichnis wird aber erkennbar sein, ob sie bereits auf ihre Wirksamkeit geprüft oder nur zur Probe zugelassen ist. Damit schafft das Institut die erforderliche Transparenz, um DiGAs verantwortungsbewusst verordnen zu können. Im staatlichen Verzeichnis wird

auch die Studie nachzuschlagen sein, mit der die Wirkung einer Gesundheits-App überprüft wurde. Dadurch ist nachzuverfolgen, ob es eine Studie mit Kontrollgruppen war oder ein einfacher Vergleich einer Patientengruppe vor und nach einer digitalen Anwendung.

Digitale Gesundheitsanwendungen bieten grundsätzlich die Chance, die psychotherapeutische Versorgung zu verbessern. Durch sie haben Psychotherapeut\*innen eine zusätzliche Möglichkeit, ihre Behandlungen zu intensivieren. Ihren Einsatz sollten sie unter Abwägung von Chancen und Risiken im konkreten Fall für fachlich angemessen und förderlich halten. Beispielsweise können mit ihnen hilfreiche Übungen zur Bewältigung angstauslösender Situationen durchgeführt werden. Sie können das psychotherapeutische Angebot erweitern, weil sie zwischen den Gesprächsterminen zusätzliche Behandlungseinheiten oder Übungen auch ohne die Psychotherapeut\*in ermöglichen. Einige Patient\*innen können so, mit Unterstützung einer App, auch allein an ihren Beschwerden arbeiten.

Damit Sie darüber informiert sind, was zu tun ist, wenn Sie DiGAs nutzen wollen, hat die BPTK die rechtlichen und fachlichen Regelungen in einer Praxis-Info zusammengefasst. Darin erfahren Sie konkret, was bei ihrem Einsatz zu beachten ist und wie sie vergütet werden.

Herzlichst



Ihr Dietrich Munz

## Digitale Gesundheitsanwendungen

### Gesetzliche Grundlagen

Im Internet finden sich schon unzählige Programme für den Einsatz bei psychischen Beschwerden und Erkrankungen. Selbst für gut informierte Psychotherapeut\*innen und Ärzt\*innen ist nur sehr schwer einschätzbar, welche für welchen Zweck geeignet und datensicher sind. Der Gesetzgeber beschloss deshalb mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz, dass Gesundheits-Apps daraufhin zu prüfen sind, welche wirksam und sicher sind. Die nachweislich wirksamen und sicheren Apps sollen in einem staatlichen Verzeichnis aufgeführt werden und von Psychotherapeut\*innen und Ärzt\*innen verordnet werden können. Für diese übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten.



#### DiGAs ohne Verordnung

Auch Krankenkassen sollen DiGAs empfehlen dürfen, beispielsweise wenn sie aufgrund einer Krankenschreibung wissen, dass eine Versicherte\* wegen einer psychischen Erkrankung arbeitsunfähig ist. Bei einer solchen Empfehlung wird jedoch nicht individuell und fachlich qualifiziert geprüft, ob die DiGA tatsächlich zu den Beschwerden der Patient\*in passt oder ob Kontraindikationen bestehen. Die BPTK kritisiert deshalb, dass Kassen eine DiGA empfehlen, ohne dass dafür eine spezifische Diagnostik und Indikationsstellung erfolgt ist. Psychotherapeut\*innen sollten deshalb grundsätzlich ihre Patient\*innen fragen, ob oder welche digitalen Programme sie bereits nutzen, um diese in die eigene Behandlung einbeziehen zu können.

### Was sind DiGAs?

Eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) ist eine App, die hilft, Krankheiten und Behinderungen zu erkennen, zu behandeln oder zu lindern. Sie kann auch dazu dienen, Krankheiten zu überwachen oder mit Behinderungen und Verletzungen im Alltag besser zurechtzukommen. Sie können für Smartphones und Tablets oder Browser-Programme für PC und Laptop entwickelt sein.

Patient\*in und Psychotherapeut\*in oder Ärzt\*in nutzen DiGAs gemeinsam. Gesundheits-Apps, die gesunde Menschen nutzen, um Krankheiten vorzubeugen (Primärprävention), können nicht als DiGAs verordnet werden.

### Anforderungen an die Prüfung

Die allgemeinen Anforderungen an DiGAs, die verordnet werden können, sind gesetzlich festgelegt. Das Nähere regelt das Bundesgesundheitsministerium in einer speziellen Verordnung<sup>1</sup>. Die Prüfung und Aufnahme in das staatliche DiGA-Verzeichnis ist Aufgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Um in das Verzeichnis aufgenommen zu werden, müssen die DiGAs als Medizinprodukte der Risikoklasse I oder IIa zertifiziert sein. Medizinprodukte umfassen ein sehr breites und heterogenes Spektrum an Gegenständen, deren angegebene Hauptwirkung „am menschlichen Körper“ ist. Sie werden in vier Risikoklassen von Klasse I (niedriges Risikopotenzial) über Klasse IIa (mittleres Risikopotenzial), Klasse IIb (erhöhtes Risikopotenzial) bis zur Klasse III (hohes Risikopotenzial) eingeteilt. Zur Risikoklasse I gehören typischerweise Stützstrümpfe, zur Risikoklasse IIa Hörgeräte, zur Risikoklasse IIb Röntgengeräte und zur Risikoklasse III Herzschrittmacher. Auch Software kann ein Medizinprodukt sein.

Zusätzlich zur Zertifizierung müssen Hersteller\*innen belegen, dass ihre DiGAs beispielsweise datensicher und nutzerfreundlich sind.

Die entscheidende Hürde ist allerdings eine dritte Anforderung: Die Hersteller\*innen müssen nachweisen, dass sie den angegebenen Zweck erfüllen und „positive Versorgungseffekte“ haben. Dafür müssen die Hersteller\*innen Studienberichte einreichen, mit denen die Effekte nachgewiesen werden.

Um die Einführung der DiGAs zu beschleunigen, hat allerdings der Gesetzgeber zugelassen, dass Apps auch auf Probe in das Verzeichnis aufgenommen werden können. Die erforderlichen Unterlagen für die „positiven Versorgungseffekte“ können dann noch ein Jahr lang nachgereicht werden. Im staatlichen Verzeichnis ist aber zu erkennen, welche Apps noch nicht ausreichend geprüft sind. Bei den bereits geprüften Apps kann außerdem die Studie nachgeschlagen werden, mit der die Wirkung einer Gesundheits-App überprüft wurde. Dadurch ist nachzuerfolgen, ob es eine Studie mit Kontrollgruppen war oder ein einfacher Vergleich einer Patientengruppe vor und nach einer digitalen Anwendung.

<sup>1</sup> Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung. Abrufbar unter: [www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/D/DiGAV\\_RefE.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DiGAV_RefE.pdf)

Das BfArM hat einen Leitfaden<sup>2</sup> herausgegeben, in dem steht, welche Antragsunterlagen für DiGAs eingereicht werden müssen, und der auch typische Fragen von Psychotherapeut\*innen und Ärzt\*innen beantwortet.

### Was sind positive Versorgungseffekte?

Damit eine DiGA verordnet werden kann, muss sie einen sogenannten „positiven Versorgungseffekt“ nachgewiesen haben. Das kann entweder ein medizinischer Nutzen oder „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung“ sein.

Ein medizinischer Nutzen liegt vor, wenn eine DiGA die Krankheit lindert, eine Patient\*in länger lebt oder sich ihre Lebensqualität verbessert.

„Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ dienen insbesondere dazu, Behandlungsabläufe zu koordinieren, die Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards auszurichten und krankheitsbedingte Schwierigkeiten im Alltag oder therapiebedingte Aufwände und Belastungen der Patient\*innen und ihrer Angehörigen zu verringern. Sie können Patient\*innen auch dabei unterstützen, Therapieempfehlungen einzuhalten sowie den Zugang zur Versorgung zu erleichtern. DiGAs können ferner helfen, generell Patientensouveränität und -sicherheit sowie Gesundheitskompetenz zu stärken.

### Das staatliche Verzeichnis geprüfter DiGAs

Das BfArM prüft auf Antrag der Hersteller\*innen deren Gesundheits-Apps, die helfen, Krankheiten zu erkennen und zu behandeln. Apps, die spezifische Prüfkriterien erfüllen, nimmt das BfArM in eine staatliche Liste der DiGAs auf, die von Psychotherapeut\*innen und Ärzt\*innen verordnet werden können und für die die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten übernehmen muss.

DiGAs können vorläufig oder endgültig in das Verzeichnis aufgenommen werden. Eine vorläufige Aufnahme ist möglich, wenn alle Anforderungen an Sicherheit, Datensicherheit, Datenschutz und Funktionalität erfüllt sind, aber noch die Wirksamkeit der DiGA untersucht werden muss. Spätestens ein Jahr nach der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis muss eine DiGA jedoch einen „positiven Versorgungseffekt“ nachgewiesen haben, sonst wird sie wieder aus dem Verzeichnis gestrichen.

<sup>2</sup> [www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile&v=4)

### Wo kann ich das Verzeichnis abrufen?

Das Verzeichnis beim BfArM ist abrufbar unter:  
[diga.bfarm.de](https://diga.bfarm.de)

### Welche Informationen enthält das Verzeichnis?

Das staatliche Verzeichnis enthält zu jeder DiGA folgende Informationen:

- Hersteller\*in,
- Produktbezeichnung,
- Pharmazentralnummer (PZN),
- an der Zertifizierung als Medizinprodukt beteiligte benannte Stelle (falls zutreffend),
- medizinische Zweckbestimmung nach Medizinprodukterecht,
- Gebrauchsanweisung nach Medizinprodukterecht,
- Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der DiGA in einer allgemeinverständlichen Beschreibung,
- Funktionen der DiGA,
- bestätigte Checkliste zu Datenschutz und Informationssicherheit (Anlage 1 DiGAV),
- bestätigte Checkliste zu Qualitätsanforderungen (Anlage 2 DiGAV) einschließlich der von der Hersteller\*in eingereichten Begründungen, falls im Einzelfall von den Vorgaben abgewichen wurde,
- Mehrkosten, zum Beispiel für Zubehör oder Funktionen, die von den Nutzer\*innen der DiGA optional hinzugebucht und von der Nutzer\*in selbst bezahlt werden können (In-App-Käufe),
- Standorte der Datenverarbeitung,
- Ist die DiGA endgültig in das Verzeichnis aufgenommen oder zur Erprobung?,
- Dauer des Erprobungszeitraums bei vorläufiger Aufnahme,
- Patientengruppe/Indikation, für die positive Versorgungseffekte nachgewiesen wurden oder nachgewiesen werden sollen,
- nachgewiesene bzw. nachzuweisende positive Versorgungseffekte,
- Sensitivität und Spezifität des diagnostischen Instruments, falls die DiGA ein solches enthält,
- empfohlene Mindest- und eventuelle Höchstdauer der Nutzung,
- im Zusammenhang mit dem Einsatz der DiGA in der Versorgung notwendige vertragsärztliche Leistungen (falls zutreffend),
- Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung,
- Erläuterung der vorgesehenen Nutzerrollen für Patient\*innen, Angehörige, Ärzt\*innen und andere Leistungserbringer\*innen,
- Vorschlag für eine durch Leistungserbringer\*innen nutzbare Patienteninformation zum Einsatz der DiGA im Rahmen der Behandlung,

- aktuell gültiger Preis: Herstellerpreis („tatsächlicher Preis“, gültig im ersten Jahr nach Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis) bzw. verhandelter Preis („Vergütungsbetrag“, gültig ab dem 13. Monat nach Aufnahme in das Verzeichnis).

Hersteller\*innen von DiGAs müssen genau angeben, welche Art von positivem Versorgungseffekt nachgewiesen wurde und für welche Patientengruppe, das

heißt Indikation, dieser Effekt nachgewiesen werden konnte.

Für den Nachweis eines positiven Versorgungseffekts müssen Hersteller\*innen Studien vorlegen. Zugelassen sind Studien mit externen Kontrollgruppen, aber auch reine Prä-Post-Vergleiche, die dieselbe Patientengruppe vor und nach dem Einsatz einer DiGA untersucht haben.

## Standards der psychotherapeutischen Behandlung

Die BPTK hat immer betont, dass Gesundheits-Apps für psychische Beschwerden und Erkrankungen eine psychotherapeutische Behandlung zwar ergänzen, aber nicht ersetzen können. Eine noch so gute Gesundheits-App kann insbesondere den unmittelbaren Kontakt zwischen Psychotherapeut\*in und Patient\*in von Angesicht zu Angesicht nicht ersetzen. Nonverbale Kommunikation ist eine wichtige Informationsquelle. Die Evolutions-Anthropologin Dr. Anna Machin schätzt, dass online rund 70 Prozent dieser notwendigen Informationen fehlen.

### Unmittelbarer persönlicher Kontakt

Eine psychotherapeutische Behandlung beruht immer auf fachlichen Standards, die sicherstellen, dass eine vertrauensvolle Beziehung zwischen Patient\*in und Psychotherapeut\*in hergestellt und eine erfolgversprechende Behandlung durchgeführt werden kann. Dazu gehört insbesondere der unmittelbare persönliche Kontakt von Angesicht zu Angesicht. Das ist der Goldstandard einer Psychotherapie. Dieser Standard ist so auch in der Musterberufsordnung (MBO) festgelegt.<sup>3</sup>

In Einzelfällen kann der Einsatz von DiGAs in einer Psychotherapie sinnvoll sein. Sie werden dann als ein Instrument der psychotherapeutischen Behandlung genutzt. Aber auch in solchen Fällen gelten die berufsrechtlichen Standards. Dazu gehören die Sorgfaltspflichten einer gewissenhaften Berufsausübung, die

Schweigepflicht und Datensicherheit, aber auch Anforderungen an die Praxisräume und deren Trennung vom privaten Lebensbereich.<sup>4</sup>

Sollte eine Patient\*in in einer Behandlung eine DiGA nutzen wollen, obwohl dies kontraindiziert ist, verstößt die Psychotherapeut\*in mit ihrem Einsatz gegen ihre Sorgfaltspflichten. Bei einer akuten Psychose darf zum Beispiel keine DiGA mit Expositionsübungen für Angststörungen eingesetzt werden. Nach § 5 Absatz 3 MBO ist eine kontraindizierte Behandlung selbst bei ausdrücklichem Wunsch der Patient\*in abzulehnen. Sollte sie dennoch durchgeführt werden, verstößt die Psychotherapeut\*in gegen die Berufsordnung und haftet für entstandene Schäden.

### Diagnostik und Indikationsstellung

Auch Diagnostik und Indikationsstellung müssen im persönlichen Kontakt und dürfen nicht ausschließlich per App erfolgen. Das ist notwendig, um eine fachlich angemessene Beurteilung der Beschwerden von Patient\*innen vornehmen zu können. Der Eindruck von Mimik, Gestik, Körpersprache und Stimme der Patient\*in ist dabei wesentlich. Die Wahrnehmung nonverbaler Kommunikation ist für eine ordnungsgemäße Diagnose und Indikationsstellung unbedingt erforderlich. Nur so kann sichergestellt werden, dass eine spätere Behandlung mit einer Gesundheits-App für die einzelne Patient\*in kein Risiko birgt. Videotelefonate reichen in der Regel nicht aus. Apps können zur Unterstützung der Diagnostik genutzt werden, zum Beispiel Fragebögen in einer App.

<sup>3</sup> Die Berufsordnungen der Landespsychotherapeutenkammern haben teilweise abweichende Regelungen. Diese Broschüre beruht auf den Regelungen in der Musterberufsordnung.

<sup>4</sup> Der 33. Deutsche Psychotherapeutentag hat am 17. November 2018 den Einsatz von elektronischen Kommunikationsmedien berufsrechtlich ermöglicht. Hierzu wurde § 5 der Musterberufsordnung angepasst. Darin ist festgelegt, dass der Standard einer psychotherapeutischen Behandlung die Behandlung im persönlichen Kontakt ist.

## Aufklärung

Auch die Aufklärung vor einer Behandlung kann nicht durch eine App übernommen werden. Aufklärung und Einwilligung in die Behandlung erfordern grundsätzlich einen unmittelbaren Kontakt der Psychotherapeut\*in mit der Patient\*in. Nur so kann sich die Psychotherapeut\*in ausreichend rückversichern, dass die Patient\*in verstanden hat, in welche Behandlung sie einwilligt. Deshalb gehört es zu den wesentlichen berufsrechtlichen Pflichten, die Patient\*in mündlich vor der Behandlung aufzuklären, und zwar in einer Art und Weise, die der individuellen Befindlichkeit und Aufnahmefähigkeit der Patient\*in angemessen ist.<sup>5</sup>

## Haftung

Haftungsfragen im Umgang mit DiGAs können zurzeit noch nicht abschließend beantwortet werden, da es bisher kaum Erfahrungen oder Urteile gibt.

Grundsätzlich gelten aber die allgemeinen Haftungsgrundsätze. Das heißt, Psychotherapeut\*innen haften aufgrund des Behandlungsvertrages. Sollte eine Psychotherapeut\*in eine DiGA verordnen, dann kann sie dafür auch haften. Voraussetzung für die Haftung ist ein Behandlungsfehler oder eine fehlende oder fehlerhafte Aufklärung sowie ein kausal auf diesem Behandlungsfehler beruhender Schaden. Ein Behandlungsfehler liegt dann vor, wenn von dem allgemein anerkannten fachlichen Standard abgewichen wird (§ 630a BGB).

Eine Haftung kommt beispielsweise in Betracht, wenn die DiGA für die Behandlung einer Erkrankung eingesetzt wird, für die sie nicht gedacht ist, und bei der der Patient\*in aufgrund dieser Behandlung ein Schaden entsteht. Psychotherapeut\*innen müssen deshalb wissen, welche Evidenz DiGAs haben, bei welchen Krankheiten und damit bei welcher Patient\*innen eine DiGA indiziert oder kontraindiziert ist, ob die DiGA sicher ist und welche Risiken bei der Nutzung der DiGA bestehen.

Daraus folgt, dass eine Psychotherapeut\*in eine App nicht einfach verordnen kann, ohne sich vorher ausreichend informiert zu haben. Vor dem Einsatz einer

DiGA im Rahmen einer Behandlung muss die Psychotherapeut\*in nach ihren Möglichkeiten prüfen, ob die DiGA für den geplanten Einsatz geeignet ist. Hierzu muss die App-Beschreibung der Hersteller\*innen herangezogen werden. Der Umfang der Prüfung hängt von der Höhe des Risikos und vom Schadenspotenzial ab. Es wird empfohlen, eine DiGA vor dem Einsatz selbst auszuprobieren und Plausibilitätschecks zu machen. Als Faustformel lässt sich merken, je höher das Risiko, umso gründlicher muss geprüft werden. Bei DiGAs, die im BfArM-Verzeichnis aufgeführt sind, werden die relevanten Angaben der Hersteller\*innen transparent dargestellt. Sollte eine Psychotherapeut\*in eine App einsetzen wollen, die nicht im BfArM-Verzeichnis aufgeführt ist, sind höhere Anforderungen an die Prüfung zu stellen. Eine solche App sollte in jedem Fall selbst ausprobiert werden.

Eine Psychotherapeut\*in haftet auch für Aufklärungsfehler. Über den richtigen Einsatz und Gebrauch der App muss aufgeklärt werden.

Daneben muss geprüft werden, ob die App personenbezogene Daten erhebt, weiterleitet oder speichert. In diesem Fall muss die Patient\*in über die Datenverarbeitung aufgeklärt werden. Die Anbieter\*in der App sollte eine Datenschutzerklärung haben, auf die verwiesen werden kann.

Patient\*innen können auch Gesundheits-Apps nutzen, die nicht von ihren behandelnden Psychotherapeut\*innen verordnet wurden. Sie können Apps zum Beispiel privat nutzen oder solche, die durch ihre Krankenkasse genehmigt worden sind. Dies sollte die Psychotherapeut\*in jedoch berücksichtigen und auch nachfragen, ob ihre Patient\*in Apps nutzt. Sollte die App kontraindiziert sein, muss die Patient\*in darüber informiert werden.

Neben der Haftung von Psychotherapeut\*innen können auch die Hersteller\*innen der DiGA und Krankenkassen haften. Wenn eine DiGA mangelhaft ist und einer Patient\*in deswegen ein Schaden entsteht, haftet die Hersteller\*in. Die Krankenkassen können haften, sofern keine Verordnung vorliegt, sondern die Krankenkasse die Nutzung genehmigt.

<sup>5</sup> Neben den berufsrechtlichen Vorgaben in der MBO gibt es aber auch noch eine Vielzahl anderer Vorschriften, die die Durchführung einer Behandlung mit digitalen Gesundheitsanwendungen gestalten. Vorschriften finden sich zum Beispiel im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB), das in § 630e vor jeder Behandlung eine mündliche Aufklärung vorschreibt.

## Was heißt das konkret? Wie kann ich eine DiGA in die Psychotherapie integrieren?

### Indikationsstellung: Für welche Patient\*innen sind DiGAs geeignet?

Ob eine DiGA für eine Patient\*in geeignet ist, ist von der behandelnden Psychotherapeut\*in im Einzelfall zu entscheiden. Diagnostik und Indikation müssen dafür im unmittelbaren persönlichen Kontakt gestellt werden.

DiGAs können beispielsweise dafür geeignet sein, die Selbstwirksamkeit der Patient\*innen zu stärken. Eine DiGA darf jedoch nicht grundsätzlich für bestimmte Krankheitsbilder eingesetzt werden. Sie sollte auch

zum psychotherapeutischen Vorgehen passen. Vor ihrem Einsatz müssen insbesondere Kontraindikationen geprüft werden. Sie sind weniger für Patient\*innen geeignet, die aufgrund ihrer hohen Impulsivität das Programm in einer belastenden Situation abbrechen könnten oder sich bei Misserfolgen mit dem Programm überhaupt nicht mehr weiter behandeln lassen wollen (vergleiche dazu auch Kasten „Fragen vor dem Einsatz einer DiGA bei einer konkreten Patient\*in“).



### Fragen vor dem Einsatz einer DiGA bei einer konkreten Patient\*in:

#### Grundsätzliche Bereitschaft und Interesse der Patient\*in

- Verfügt die Patient\*in über einen eigenen PC, Smartphone, Tablet?
- Ist die Patient\*in motiviert, elektronische Kommunikationsmittel zu nutzen?
- Sind gesetzliche Vertreter\*innen mit der Nutzung einverstanden?

#### Medienkompetenz der Patient\*in

- Wie intensiv wurden elektronische Medien bisher genutzt?
- Wie sensibel geht die Patient\*in mit eigenen Daten um?
- Gibt es eine ausreichende Medienkompetenz, insbesondere bei Kindern, Jugendlichen und älteren Patient\*innen?

#### Klinische Erwägungen

- Eignet sich die Patient\*in vor dem Hintergrund der spezifischen Psychopathologie?
- Passt die DiGA zum psychotherapeutischen Behandlungsplan?
- Könnte es sein, dass die Patient\*in das digitale Programm zum Beispiel aufgrund starker aktueller Symptome plötzlich abbricht, und welche klinischen Folgen hätte dies für sie?
- Ist eine tragfähige therapeutische Beziehung vorhanden?
- Ist die Patient\*in akut suizidal?
- Welche Auswirkung hätte eine Unterbrechung für die Patient\*in, zum Beispiel durch technische Störungen?
- Können Absprachen für technische Störungen getroffen werden?
- Sollen oder müssen Bezugspersonen einbezogen werden?

#### Nutzen-Risiko-Abwägung

- Welchen besonderen Nutzen hat die Patient\*in durch den Einsatz der DiGA, zum Beispiel Intensivierung der Psychotherapie, erhöhte Flexibilität, bessere Integrierbarkeit in den Alltag?
- Welche Nachteile könnten für die Patient\*in entstehen, zum Beispiel gefühlte Abhängigkeit von der DiGA, geringerer Aktivitätenaufbau?
- Welche Risiken für den Schutz persönlicher Daten könnten entstehen?



## Auswahl einer DiGA

Bei der Auswahl einer DiGA sollte insbesondere berücksichtigt werden:

- Entspricht der geplante Einsatz dem angegebenen Zweck des Medizinprodukts?
- Ist die DiGA zunächst zur Erprobung oder endgültig zugelassen?
- Wurde für die vorliegende Indikation ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen?
- Welcher positive Versorgungseffekt (medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung) wurde nachgewiesen?
- Wurde eine Studie mit externer Kontrollgruppe zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts durchgeführt?
- Welche Aufgaben soll die Leistungserbringer\*in übernehmen?
- Passt die DiGA zum eigenen psychotherapeutischen Vorgehen?



### Tip: DiGAs testen

Es empfiehlt sich, DiGAs vorab anzusehen und auszuprobieren. Einige DiGA-Hersteller\*innen bieten dafür einen Testzugang für Ärzt\*innen und Psychotherapeut\*innen an.

## Fallbeispiel: Unterstützung von Symptommanagement bei Depression

Ausgangslage: Herr F. leidet an einer mittelgradigen Depression und lebt zusammen mit seiner Frau und seinen beiden Kindern in einem Haushalt. Er war bereits in einer psychotherapeutischen Sprechstunde, und eine Langzeittherapie ist indiziert. Von Suizidalität kann sich Herr F. glaubhaft distanzieren und in den probatorischen Sitzungen konnte bereits eine tragfähige therapeutische Beziehung hergestellt werden. Um Herrn F. auch zwischen den Sitzungen im Umgang mit seinen Symptomen zu unterstützen, überlegt sein Psychotherapeut, zusätzlich eine DiGA zu verordnen, mit der Achtsamkeitsübungen und der Umgang mit negativen Gedanken trainiert werden können.

Besonderheiten, auf die in diesem Fall geachtet werden sollte: Geprüft werden sollte, ob zum Beispiel eine App mit Achtsamkeitsübungen nach Angaben der Hersteller\*in für die Behandlung von depressiv kranken Menschen vorgesehen ist und ob für diese Indikation ein positiver Versorgungseffekt der DiGA nachgewiesen wurde. Mögliche positive Effekte, beispielsweise die Intensivierung der psychotherapeutischen Sitzungen, sollten gegenüber negativen Effekten abgewogen werden. Herr F. könnte zum Beispiel mit zusätzlichen Aufgaben neben der Therapie überfordert sein und in der Annahme bestärkt werden, sowieso nichts gegen seine Depression tun zu können.

Wird vereinbart, eine DiGA einzusetzen, sollte mit Herrn F. überlegt werden, wie er zuhause ungestört zum Beispiel seine Achtsamkeitsübungen machen kann, ohne dabei von seinen Kindern oder seiner Frau gestört zu werden. Herrn F. sollte dann die richtige Anwendung der DiGA erläutert werden.

## Aufklärung

Die Patient\*in muss grundsätzlich dem Einsatz einer DiGA in der Psychotherapie ausdrücklich zustimmen. Hierzu muss der Patient\*in erläutert werden, warum die DiGA für die Behandlung ihrer Erkrankung geeignet ist. Ihr sollte erläutert werden, wie lange die DiGA eingesetzt wird und welche konkreten Interventionen mit ihr durchgeführt werden. Mit ihr sollte außerdem besprochen werden, dass sie ungestört sein sollte, wenn sie die DiGA nutzt, und sie sich ausreichend Zeit nehmen soll.

Die Aufklärung muss die speziellen Risiken von DiGAs thematisieren, beispielsweise dass die Psychothera-

peut\*in möglicherweise nur verzögert auf die Eingaben der Patient\*in reagieren kann oder dass die Psychotherapeut\*in eventuell nicht über die Eingaben der Patient\*in informiert ist, weil sie sie ausschließlich selbstständig nutzt.

Hintergrund Aufklärung: Um wirksam in eine Behandlung einzuwilligen, muss die Patient\*in eine selbstverantwortliche Entscheidung treffen können. Dafür muss sie über alle Informationen verfügen, die notwendig sind, um alle bedeutsamen Implikationen der Behandlung zu verstehen. Dies ist in der Regel nur möglich, wenn die Patient\*in in einem persönlichen Gespräch

mündlich aufgeklärt wird. Nach dem Patientenrechtegesetz muss eine mündliche Aufklärung der Patient\*in „durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Befähigung verfügt“ (§ 630e BGB).

Bei der Aufklärung muss die Patient\*in die Möglichkeit haben, Rückfragen zu stellen. Je schwerwiegender die Erkrankung, je erheblicher die mit der Behandlung verbundenen Risiken oder je komplexer die geplante Intervention, desto höhere Anforderungen sind an die Aufklärung zu stellen.

Die Aufklärungspflicht der Psychotherapeut\*in umfasst alle, für die Einwilligung wesentlichen Umstände, insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten (§ 7 Absatz 1 MBO).

## Datensicherheit

Die Psychotherapeut\*in sollte ihre Patient\*in darüber aufklären, wenn die DiGA sensible Informationen über ihre Erkrankung und ihr Befinden oder personenbezogene Daten speichert oder weiterleitet, und für mögliche persönliche Risiken dabei sensibilisieren. Hierzu sollte sie auf die Datenschutzerklärung der Hersteller\*in verweisen. Die Patient\*in sollte darüber aufgeklärt werden, die DiGA nicht zu nutzen, wenn andere Personen zusehen. Das Gerät, auf dem die DiGA genutzt wird, sollte durch ein Passwort und mit einem Antivirus-Programm vor äußeren Zugriffen geschützt sein. Damit DiGAs verordnet werden können, müssen sie zwar grundlegende Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit erfüllen. Keine noch so umfangreiche Sicherheitsvorkehrung kann jedoch eine hundertprozentige Datensicherheit gewährleisten. Auch darüber muss die Psychotherapeut\*in die Patient\*in aufklären.

### Datenschutz bei DiGAs aus einem App-Store

Bei der Nutzung von DiGAs, die über einen App-Store heruntergeladen werden, sollten Patient\*innen auch darüber informiert werden, dass der App-Store-Betreiber weiß, wer welche App herunterlädt. Aus dem Download einer DiGA kann er damit beispielsweise rückschließen, dass eine Nutzer\*in psychisch krank ist und an einer Depression leidet. App-Store-Betreiber wie Google oder Apple nutzen solche Daten, um beispielsweise gezielt Werbung zu schalten.

### Aufklärung: Informationsblatt für Patient\*innen

Die BPTK hat ein Informationsblatt zusammengestellt, das der Patient\*in ergänzend zur mündlichen Aufklärung mitgegeben werden kann: siehe Seite 12.

## Verordnung einer DiGA

Um eine DiGA zu verordnen, muss das Formularmuster 16 (Verordnung von Hilfsmitteln) verwendet werden. Dort muss die Pharmazentralnummer (PZN) der DiGA angegeben werden. Die Psychotherapeut\*in händigt die Verordnung der Patient\*in aus, die sich damit an ihre Krankenkasse wendet.

## Patient\*in erhält Freischaltcode

Die Verordnung kann von der Patient\*in per Internet (Krankenkassen-App), telefonisch, per Post oder in einem Servicecenter der Krankenkasse abgegeben werden. Die Krankenkasse überprüft, ob die Patient\*in versichert und grundsätzlich leistungsberechtigt ist. Ist dies der Fall, erhält die Patient\*in einen Freischaltcode, mit dem sie die DiGA kostenlos nutzen kann. Die Patient\*in erhält den Code auf dem gleichen Weg, auf

dem sie die Verordnung an die Kasse geschickt hat. Die Krankenkasse überprüft nicht, ob die DiGA fachlich angemessen ist.

## Therapieüberwachung

Auch während einer psychotherapeutischen Behandlung, bei der eine DiGA genutzt wird, muss die Psychotherapeut\*in eine angemessene Therapieüberwachung gewährleisten. Patient\*in und Psychotherapeut\*in sollten sich zu Beginn der Behandlung darüber einigen, in welchen Abständen oder zu welchen Zeitpunkten während der Therapie DiGAs eingesetzt werden sollen. Bei einer längerfristigen Behandlung mithilfe einer DiGA muss die Psychotherapeut\*in regelmäßig beurteilen, ob und wann eine Sitzung im unmittelbaren Kontakt erforderlich ist. Das kann beispielsweise der Fall sein, wenn sich die Symptomatik

der Patient\*in stark verändert hat und eine erneute umfassende Differenzialdiagnostik erforderlich ist.

### Krisenplan

Bei einer Behandlung mithilfe einer DiGA muss überlegt werden, ob zusätzliche Vereinbarungen für Kri-

sen notwendig sind. Im Notfallplan sollte beispielsweise vorab geklärt werden, in welchem Zeitraum die Psychotherapeut\*in auf Eingaben oder Meldungen aus der DiGA reagieren kann.



### Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu beachten?

- Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen sind bei der Indikationsstellung die altersentsprechenden Fähigkeiten und Kenntnisse zu beachten. Zu prüfen ist auch, ob die DiGA überhaupt für Kinder und Jugendliche geeignet ist und ob für ihr Alter Wirksamkeitsnachweise erbracht sind.<sup>6</sup> Bei nicht einsichtsfähigen Patient\*innen, also in der Regel Minderjährige, die noch nicht 14 Jahre alt sind, müssen auch die Eltern über die Behandlung mit einer DiGA aufgeklärt werden und einwilligen.
- Ein Risiko einer DiGA ist es auch, dass Eltern leichter einen Einblick in die therapeutische Arbeit mit ihrem Kind erhalten werden. Das Kind sollte deshalb die DiGA möglichst in einem eigenen Zimmer und mit einem eigenen Computer nutzen können. Auch in der digitalen Welt gilt, dass bei Kindern, die nicht einsichtsfähig sind, also meist Kinder unter 14 Jahren, das Erziehungsrecht der Eltern dem Persönlichkeitsrecht des Kindes überwiegt. Deswegen dürfen Eltern bei Kindern unter 14 Jahren grundsätzlich Einsicht in die Behandlung und auch in die Arbeit mit einer App verlangen, auch wenn dies möglicherweise aus fachlichen Gründen nicht sinnvoll ist. Mit den Eltern sollte deswegen darüber gesprochen werden, ob sie die therapeutische Arbeit ihres Kindes mit einer DiGA begleiten und sich diese mit ansehen sollten. In diesem Fall sollte eine Vereinbarung getroffen werden, ob und was sie sich in der DiGA ansehen können. Dies sollte immer vorher mit der Psychotherapeut\*in abgesprochen werden. Bei einsichtsfähigen Minderjährigen müssen diese selbst einwilligen, wenn die Eltern in die App schauen wollen. Aufgrund ihrer besonderen Schutzbedürftigkeit sollte bei Kindern und Jugendlichen bei DiGAs eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden. Dies gilt besonders bei Anzeichen von Suizidalität.
- Erst ab dem Alter von 16 Jahren ist es möglich, wirksam in die Verarbeitung personenbezogener Daten einzuwilligen (Datenschutz-Grundverordnung). Bis dahin müssen Sorgeberechtigte dem Vertrag mit einer App-Anbieter\*in zustimmen.

## Kosten und Vergütung<sup>7</sup>

### Kosten für Patient\*innen

Die Kosten für eine verordnete DiGA übernimmt die Krankenkasse. Die Hersteller\*in rechnet mittels des Freischaltcodes direkt mit der Kasse ab, sodass Patient\*innen auch keine Ausgaben haben.

Hersteller\*innen können jedoch den Patient\*innen zusätzliche Funktionen, die über die verordnete DiGA hinausgehen, anbieten („In-App-Käufe“). Die Kosten für solche zusätzlichen Programmteile müssen die

Patient\*innen tragen. Die Psychotherapeut\*in sollte die Patient\*in über solche möglichen Zusatzangebote der Hersteller\*innen informieren, deren Kosten nicht von den Krankenkassen übernommen werden.

### Vergütung für Psychotherapeut\*innen

Leistungserbringer\*innen sollen für die Nutzung von Gesundheits-Apps eine Vergütung erhalten. Die Verhandlungen darüber waren zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Praxis-Info noch nicht abgeschlossen.

<sup>6</sup> Zum Zeitpunkt der Erstellung der Praxis-Info waren keine DiGAs für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen im BfArM-Verzeichnis geplant.

<sup>7</sup> Die Regelungen zu einzelnen Leistungen in dieser Praxis-Info beziehen sich auf Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Für privatversicherte Patient\*innen können sich andere Vorgaben durch die jeweiligen Tarifbedingungen ihrer Krankenversicherung ergeben.

## Patienteninformation



### Digitale Gesundheitsanwendungen – Was Patient\*innen wissen sollten

Eine psychotherapeutische Behandlung kann durch eine Gesundheits-App unterstützt werden. Ob dies bei Ihrer Erkrankung sinnvoll ist, kann Ihnen Ihre Psychotherapeut\*in sagen. Sie kann sie Ihnen dann auch verordnen.

#### Wie komme ich an die digitale Gesundheitsanwendung?

Ihre Psychotherapeut\*in stellt Ihnen eine Verordnung für eine sogenannte digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) aus. Die Verordnung reichen Sie bei Ihrer Krankenkasse per Post, Krankenkassen-App, telefonisch oder im Servicecenter ein. Auf dem gleichen Weg übermittelt Ihnen Ihre Krankenkasse einen Freischaltcode. Sie laden sich die App entweder über einen App-Store auf Ihr Smartphone oder Tablet oder nutzen eine Browserversion auf Ihrem PC oder Laptop. Wenn Sie die App

starten, geben Sie den Freischaltcode ein, dadurch ist sichergestellt, dass Ihre Krankenkasse die Kosten für die App übernimmt.

#### Worauf sollten Sie achten?

Während der Nutzung der Gesundheits-App sollten Sie sich in einem geschlossenen Raum aufhalten. Sie sollten für die Nutzung ausreichend Zeit einplanen und dafür sorgen, dass Sie währenddessen nicht gestört werden. Andere sollten nicht einsehen können, was Sie eingeben.

#### Datenschutz bei DiGAs aus App-Stores



Bei der Nutzung von DiGAs, die über einen App-Store heruntergeladen werden, werden Nutzerdaten an den App-Store-Betreiber übermittelt. Aus dem Herunterladen einer App, beispielsweise gegen Depression, kann ein App-Store-Betreiber schließen, dass die Nutzer\*in psychisch krank ist. Diese Daten können App-Store-Betreiber wie Google oder Apple verwenden, um beispielsweise gezielt Werbung basierend auf dieser Information zu schalten.

## Impressum

### Herausgeber

Bundespsychotherapeutenkammer  
Klosterstraße 64  
10179 Berlin  
Tel.: 030.278 785 – 0  
Fax: 030.278 785 – 44  
info@bptk.de  
www.bptk.de

### Satz und Layout:

PROFORMA GmbH & Co. KG  
1. Auflage, Oktober 2020

[www.bptk.de](http://www.bptk.de)