

Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen

Bewertungsprojekt: Depressive Störungen
Anwendung: HELLOBETTER DIABETES UND DEPRESSION

BSt Gesundheit

BertelsmannStiftung

Impressum

© Bertelsmann Stiftung
Januar 2025

Herausgeber
Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
33311 Gütersloh
www.bertelsmann-stiftung.de

Autor
Dr. Christian Thiele

Verantwortlich
Uwe Schwenk, Director des Programms Gesundheit

Korrektorat
Rudolf Jan Gajdacz, team 4media&event

Design
Dietlind Ehlers

Bildrechte
© artnazu, everythingpossible, lovemask, tutti_frutti – stock.adobe.com

Zitationshinweis
Thiele, C. (2025). Medizinische Begutachtung digitaler
Gesundheitsanwendungen im Projekt „Trusted Health Apps“.
Bewertungsprojekt: Depressive Störungen.
Anwendung: HelloBetter Diabetes und Depression.
Bertelsmann Stiftung, BSt Gesundheit gGmbH (Hrsg.). Gütersloh, Berlin.

DOI 10.11586/2024183

Ergebnisbericht

Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen im Projekt „Trusted Health Apps“

Bewertungsprojekt: Depressive Störungen
Anwendung: HELLOBETTER DIABETES UND DEPRESSION

Abschluss der Datenerhebung: April 2023
Herstellerdialog bis September 2024



ERGEBNISKARTE MEDIZINISCHE BEGUTACHTUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

DEPRESSIVE STÖRUNGEN

HELLOBETTER DIABETES UND DEPRESSION

KURZ-BESCHREIBUNG

Wie wird die Anwendung eingesetzt?

Die browserbasierte Webanwendung HelloBetter Diabetes und Depression bietet Psychoedukation, Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie, diabetesspezifische Themen und unterstützende Funktionen, die über eine optionale Begleit-App auch für die mobile Nutzung verfügbar sind. Der Onlinekurs besteht aus sechs wöchentlich zu absolvierenden Einheiten, zwei optionalen Zusatzeinheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit mit einer Bearbeitungsdauer von je 45 bis 60 Minuten. Es handelt sich um eine begleitete Anwendung mit schriftlichem Feedback nach jeder Einheit zur Wahrung der Patientensicherheit und des bestimmungsgemäßen Gebrauchs.

MEDIZINISCH-FACHLICHE FUNDIERUNG

Inwieweit beruht die Anwendung auf dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens?

Die Anwendung weist basierend auf kognitiver Verhaltenstherapie eine hohe medizinisch-fachliche Fundierung bezüglich der Behandlung depressiver Symptome auf.

MEDIZINISCHE ZIELSTELLUNG

Welche medizinische Zielstellung will die Anwendung erreichen?

HelloBetter Diabetes und Depression wird zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Personen mit Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2 angewendet.

QUALITÄT DER EVIDENZ DER POSITIVEN VERSORGUNGSEFFEKTE

Wie hoch ist die Qualität der Evidenz für die positiven Versorgungseffekte der Anwendung?

Es liegt bislang eine konzeptionell hochwertige Studie zum Beleg des positiven Versorgungseffekts vor, die jedoch gewisse methodische Schwächen aufweist. HelloBetter Diabetes und Depression zeigt darin positive (Kurzzeit-)effekte auf depressive Symptome und gemischte Effekte auf diabetesspezifische Ergebnismaße. Insgesamt betrachten die Gutachter dies als Beleg für eine mittlere Qualität der Evidenz für positive Versorgungseffekte.

ANWENDUNG

Bei welchen Indikationen soll die Anwendung eingesetzt werden?

Erwachsene ab 18 Jahren mit Diabetes Mellitus Typ 1 und Typ 2 (E10, E11) und komorbiden depressiven Symptomen.

KOMMENTAR DES HERSTELLERS

»Im BfArM-Zulassungsverfahren wurden methodische Schwächen der Studien adressiert, u.a. mit zusätzlichen Subgruppenanalysen. Der vollständige Studienbericht, inklusive aller präspezifizierten Analysen, wurde in der DRKS-Registrierung veröffentlicht.«
GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH

GESAMT-BEWERTUNG

Inwieweit ist der Einsatz der Anwendung für die medizinische Zielstellung aktuell empfehlenswert?

BEDINGTE EMPFEHLUNG

Auf Basis der vorliegenden Erkenntnisse kann der Einsatz für die medizinische Zielstellung mit Einschränkungen empfohlen werden. Durch umfassende Abdeckung von Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie weist die Anwendung eine hohe fachliche Fundierung auf, wobei die Evidenz für positive Versorgungseffekte durch weitere Studien untermauert werden sollte.

Abschluss der Datenerhebung: April 2023
Herstellerdialog bis September 2024
Illustration © tynyuk – stock.adobe.com

BSt Gesundheit | BertelsmannStiftung

Bewertungsergebnis im Überblick

Inhalt

Zielstellung des Projekts „Trusted Health Apps“ 4

Methodische Grundlage 5
Mehrstufiger Begutachtungsprozess 5
Bewertungsgegenstand 6

Detaillierter Ergebnisbericht 7
Bewertung der medizinisch-fachlichen Fundierung von HelloBetter Diabetes und Depression 7
Bewertung der Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte von HelloBetter Diabetes und Depression 8

Hinweise für Hersteller 9

Kommentar des Herstellers 10

Zielstellung

Ziel des Projekts „Trusted Health Apps“ ist es, die Qualitätstransparenz im Feld der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) durch einen mehrstufigen, strukturierten Begutachtungsprozess zu erhöhen. Die Methode für diesen Prozess wurde von der Bertelsmann Stiftung und ihrer Tochtergesellschaft BSt Gesundheit gGmbH (ehemals Weisse Liste gGmbH) gemeinsam mit dem dafür eingerichteten Gutachten-Board Medizin (GBM) entwickelt. Das GBM besteht aus ärztlichen und psychologischen Expertinnen und Experten verschiedener Fachrichtungen, die den Prüfprozess begleiten und überwachen.

Die im Rahmen einer Beauftragung von externen Fachexpertinnen und Fachexperten erstellten Gutachten sollen eine unabhängige, möglichst objektive und aussagekräftige Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen ermöglichen und bilden die Basis für diesen Ergebnisbericht. Dieser soll in erster Linie als Orientierungshilfe für Ärztinnen und Ärzte dienen. Darüber hinaus sollen Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen konkrete Hinweise für die Qualitätsentwicklung ihrer Anwendungen sowie Hinweise zur Generierung von Evidenz zu den jeweils intendierten positiven Versorgungseffekten erhalten.

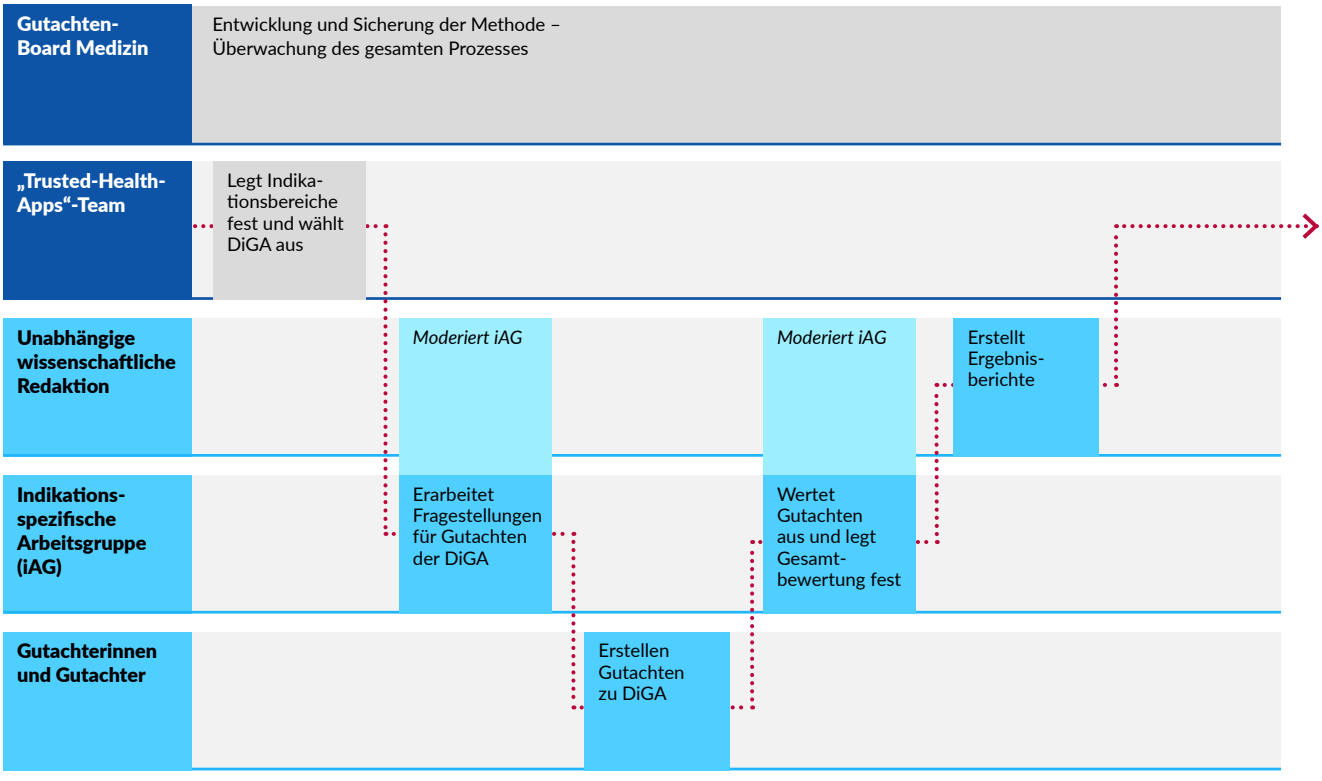
Methodische Grundlage

Mehrstufiger Begutachtungsprozess

Im Rahmen des Projekts „Trusted Health Apps“ werden die Ergebnisse des mehrstufigen Begutachtungsprozesses digitaler Gesundheitsanwendungen von der wissenschaftlichen Redaktion der BSt Gesundheit gGmbH aufbereitet. Diese Aufbereitung erfolgt in zwei Formaten: einem detaillierten Ergebnisbericht und einer prägnanten Ergebniskarte, die sowohl Bestandteil des Berichts ist als auch separat veröffentlicht wird. Die Mitglieder der wissenschaftlichen Redaktion, allesamt Angehörige der BSt Gesundheit gGmbH, genießen im Rahmen ihrer Tätigkeit vollständige redaktionelle Unabhängigkeit, die durch vertragliche Vereinbarungen gesichert ist.

Die Gutachterinnen und Gutachter, allesamt Fachexpertinnen und Fachexperten aus den jeweiligen Bewertungsbereichen, sind für die schriftliche Evaluation der digitalen Gesundheitsanwendungen verantwortlich. Diese Evaluation erfolgt anhand der Studienlage und eines strukturierten Beurteilungsschemas. Zudem beziehen die Gutachter Stellung zu den von der jeweiligen indikationsspezifischen Arbeitsgruppe (iAG) formulierten Fragestellungen. Um eine unvoreingenommene und objektive Beurteilung zu gewährleisten, bleiben die Gutachter anonym. Vor der Aufnahme ihrer Tätigkeit werden sie hinsichtlich möglicher Interessenkonflikte in Bezug auf die zu bewertenden digitalen Gesundheitswendungen geprüft. Die iAG, bestehend aus mindestens zwei externen Fachexperten und mode-

Struktur und Prozess der Begutachtung



BSt Gesundheit | BertelsmannStiftung



Weiterführende Informationen
Eine ausführliche Beschreibung der zugrunde liegenden Methode ist in folgendem Dokument nachzulesen: „Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen im Projekt ‚Trusted Health Apps' – Methodendokumentation"

riert von der wissenschaftlichen Redaktion der BSt Gesundheit gGmbH, wertet die Gutachten abschließend aus und gelangt zu einer Gesamtbeurteilung (s. Kapitel Bewertungsgegenstand)

Die Mitglieder der iAG werden in der Regel als Co-Autoren des Ergebnisberichts namentlich genannt. Insgesamt setzt sich das Bewertungsteam also üblicherweise aus mindestens zwei externen Gutachterinnen bzw. Gutachtern, zwei externen Expertinnen bzw. Experten der iAG und der wissenschaftlichen Redaktion der BSt Gesundheit gGmbH zusammen.

Bewertungsgegenstand

Es wurden ausschließlich Gesundheitsanwendungen in den Begutachtungsprozess aufgenommen, für die mindestens eine hochwertige Studie vorlag.

Gegenstand der Begutachtung bzw. Bewertung sind sowohl DiGA im Sinne von §§ 33a und 139e SGB V als auch weitere Gesundheits-Apps mit Zulassung als Medizinprodukt nach § 3 Medizinproduktegesetz (MPG).

Die Begutachtung der digitalen Versorgungsprodukte erfolgt übergeordnet anhand von zwei Leitfragen:

- Welche medizinisch-fachliche Fundierung hat die begutachtete Anwendung und inwieweit beruht sie auf dem aktuellen Stand medizinischen Wissens im Fachgebiet? (Medizinisch-fachliche Fundierung)
- Sind die intendierten positiven Versorgungseffekte der begutachteten Anwendung nachgewiesen und wie gut ist die Qualität dieser Nachweise? (Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte)

Als Ausgangsbasis der Begutachtung wird für jeden der beiden Bereiche eine strukturierte Übersicht erstellt – zum einen mit Daten, die bereits in der Datenbank der Redaktion vorhanden sind (Selbstrecherchen sowie Daten aus dem DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM), zum anderen über gezielte Erhebungen bei den Herstellern für die jeweilige Begutachtung. Hersteller erhalten die Möglichkeit, bis zu einem definierten Stichtag zum Ergebnisbericht Stellung zu nehmen. Die Bewertung erfolgt primär anhand der Daten-, Dokumenten- und Studienlage. Nutzungsbezogene Eigenschaften der digitalen Gesundheitsanwendungen, etwa deren Nutzerfreundlichkeit, werden nicht berücksichtigt.

Detaillierter Ergebnisbericht

Digitale Gesundheitsanwendung

HelloBetter Diabetes und Depression

Zielsetzung

HelloBetter Diabetes und Depression wird zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Personen mit Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2 angewendet.

Bewertung der medizinisch-fachlichen Fundierung von HelloBetter Diabetes und Depression

Zugrunde liegende Leitlinien und Sekundärliteratur (gemäß Herstellerangabe)

In Bezug auf kognitive Verhaltenstherapie:

Baumeister, H., Hutter, N., Bengel, J. (2012). Psychological and pharmacological interventions for depression in patients with diabetes mellitus and depression. *Cochrane Database Syst Rev* 12. 12, CD008381. doi: 10.1002/14651858.CD008381.pub2.

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinische Fachgesellschaften (2011). *Patientenleitlinie zur nationalen VersorgungsLeitlinie Unipolare epression.* Version 1.0. http://wup/uploads/tx_szleitlinien/nvl-005p_S3_Unipolare_Depression-Patientenversion.pdf.

Cuijpers, P., Andersson, G., Donker, T., van Straten, A. (2011). Psychological treatment of depression: Results of a series of meta-analyses. *Nord J Psychiatry* 65(6). 354–64. doi: 10.3109/08039488.2011.596570.

Donker, T., Griffiths, K.M., Cuijpers, P., Christensen, H. (2009). Psychoeducation for depression, anxiety and psychological distress: a meta-analysis. *BMC Med* 7. 79. doi: 10.1186/1741-7015-7-79.

Petrak, F., Herpertz, S. (2009). Treatment of depression in diabetes: an update. *Curr Opin* Psychiatry 22. 211–217. doi: 10.1097/YCO.0b013e3283207b45.

Cuijpers, P., van Straten, A., Warmerdam, L. (2007). Behavioral activation treatments of depression: a meta-analysis. *Clin Psychol Rev* 27. 318–326. doi: 10.1016/j.cpr.2006.11.001.

Cuijpers, P., van Straten, A., Warmerdam, L. (2007). Problem solving therapies for depression: a meta-analysis. *Eur Psychiatry* 22. 9–15.

Dobson, K.S. (1989). A meta-analysis of the efficacy of cognitive therapy for depression. *J Consult Clin Psychol* 57(3). 414–9. doi: 10.1037//0022-006x.57.3.414.

In Bezug auf diabetesspezifische Themen (z. B. Sorgen, Bewegung, Partnerschaft):

Halle, M., Kemmer, F., Stumvoll, M., Thurm, U., Zimmer, P. (2008). *Evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Körperliche Aktivität und Diabetes mellitus.* http://www.deutsche-diabetes gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/EBL_Bewegung_2008.pdf.

Piette, J.D., Richardson, C., Valenstein, M. (2004). Addressing the needs of patients with multiple chronic illnesses: the case of diabetes and depression. *Am J Manag Care* 10. 152–162.

Zusammenfassendes Begutachtungsergebnis

Die Gutachterinnen und Gutachter sind sich einig, dass die Wirkung der Anwendung auf depressive Symptome plausibel durch Sekundärquellen belegt werde. Allerdings werde die Wirksamkeit der Anwendung im Zusammenhang mit einer Diabeteserkrankung nicht ausreichend belegt. Die vom Hersteller herangezogene Sekundärliteratur zu Depressionen sei auf einem ausreichend aktuellen Stand, während bezüglich der Diabeteserkrankung empfohlen wird, die Inhalte der Anwendung mit aktuelleren Leitlinien und Praxisempfehlungen abzugleichen. Insgesamt sei die Anwendung grundsätzlich geeignet, um depressive Symptome zu behandeln, aber die Wirksamkeit im Kontext einer Diabeteserkrankung sollte weiter untersucht und durch neuere Literatur gestützt werden.

„Unabhängig von HelloBetter Diabetes und Depression zeigte eine aktuelle Übersichtsarbeit zu internet-basierter Psychotherapie bei Depression, dass v. a. Verhaltensaktivierung positive Ergebnisse auf das Behandlungsergebnis hat und Entspannung eher den Therapieerfolg abschwächt. Es ergibt daher Sinn, dass HelloBetter im Online-Programm auf Aktivität den Fokus legt und weitere Inhalte optional anbietet.“

Dementsprechend scheine die Anwendung laut den Gutachtern stärker auf Depression als auf die Indikation Diabetes abzuzielen, was bestenfalls bereits im Titel der Anwendung erkennbar sein sollte. Zudem solle die Zielgruppe der Anwendung genauer definiert werden. In diesem Zuge wäre es sinnvoll, den Schweregrad der Depression oder der depressiven Symptome zu präziseren. Momentan genüge bereits eine alleinige Diabetes-Diagnose zur Verschreibung.

Die Patientensicherheit sei sichergestellt unter der Voraussetzung, dass eine regelmäßige Prozessevaluation z. B. mittels des Stimmungstagebuchs durchgeführt und seitens der Psychologen von HelloBetter entsprechend reagiert wird.

Zusammenfassend sei die Wirkung der Anwendung auf depressive Symptome laut den Gutachtern plausibel. Schwierigkeiten sowohl in der Bewertung der medizinisch-fachlichen Fundierung als auch vermutlich in der Wahrnehmung durch potenzielle Nutzerinnen und Nutzer ergäben sich jedoch dadurch, dass Diabetes gemeinsam mit Depression im Titel der DiGA genannt wird, zur Verschreibung aber lediglich eine Diabetes-Diagnose vorliegen muss und andererseits nur die Wirkung auf depressive Symptomatik plausibel sei, worauf sich auch die Inhalte der Anwendung konzentrieren.

Bewertung der Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte von HelloBetter Diabetes und Depression

Folgende Primärstudien wurden nach Rücksprache mit dem Hersteller in die Bewertung der Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte einbezogen

Nobis, S., Ebert, D. D., Lehr, D., Smit, F., Buntrock, C., Berking, M., Baumeister, H., Snoek, F., Hunk, B., Riper, H. (2018). Web-based intervention for depressive symptoms in adults with types 1 and 2 diabetes mellitus: A health economic evaluation. *The British Journal of Psychiatry* 212(4). 199-206. doi:10.1192/bjp.2018.10.
Publiziert: 2018
Studiendesign: Begleitende Kosten-Nutzen-Analyse zum obigen Trial
Population: n = 260

Nobis, S., Lehr, D., Ebert, d. D., Baumeister, H., Snoek, F., Riper, H., Berking, M. (2015). Efficacy of a Web-Based Intervention With Mobile Phone Support in Treating Depressive Symptoms in Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care* 38(5). 776–783. https://doi.org/10.2337/dc14-1728.
Publiziert: 2015
Studiendesign: Kontrollierte, randomisierte, interventionelle Studie ohne Verblindung
Population: n=260

Zusammenfassendes Begutachtungsergebnis

Die Gutachterinnen und Gutachter stimmen darin überein, dass der positive Versorgungseffekt hinsichtlich der depressiven Symptomatik belegt ist, nicht jedoch hinsichtlich der Verbesserungen des körperlichen Gesundheitszustandes in Bezug auf eine Diabetesdiagnose oder -erkrankung.

„Damit ist der positive Versorgungseffekt m. E. hinsichtlich der depressiven Symptomatik hinreichend belegt. Eine Verbesserung des körperlichen Gesundheitszustandes bezogen auf den Diabetes wird nicht belegt."

Es wird angemerkt, dass eine weitere randomisiert-kontrollierte Studie aus einer unabhängigen Arbeitsgruppe wünschenswert sei, um die postulierten, positiven Versorgungseffekte zu bestätigen. Die Begutachtung der Evidenz zu den positiven Versorgungseffekten stützt sich auf eine vom Hersteller durchgeführte, randomisierte und kontrollierte Interventionsstudie. Diese sei grundsätzlich geeignet, den positiven Versorgungseffekt zu untersuchen, weise jedoch mehrere Schwächen auf.

Die Gutachter haben keine Bedenken hinsichtlich der Abbruchraten, die im üblichen Rahmen liegen würden. Die gewählten Studiengruppen und Interventionen werden von den Gutachtern als angemessen angesehen, wobei z. B. bemängelt wird, dass die Teilnehmenden der Studie Telefonanrufe bei Inaktivität bekamen, was in der Praxis nicht zwingend der Fall sei. Die Kontrollinterventionen werden ebenfalls für adäquat befunden. Die Gutachter sehen die primären und sekundären Endpunkte als gut gewählt an, allerdings gäbe es einige Unstimmigkeiten und Widersprüche zwischen den registrierten und den berichteten sekundären Endpunkten. Für den primären Endpunkt (depressive Symptome)

sehen die Gutachter den positiven Effekt jedoch als plausibel belegt an.

„Insgesamt lassen sich die Bezüge zwischen Zielsetzung, Wirkweise und Nutzen plausibel herleiten, eine zweite randomisiert-kontrollierte Studie zu HelloBetter Diabetes und Depression (ohne die Widersprüche aus der bereits durchgeführten) wäre jedoch zur Steigerung der Evidenz der Wirksamkeit wünschenswert."

Um die Evidenz weiter zu erhöhen, schlagen die Gutachter vor, die langfristige Wirksamkeit zu untersuchen und weitere randomisiert-kontrollierte Studien durchzuführen, einschließlich Dismantling-Studien, um die Wirkung einzelner Module der Anwendung auf die Depressionsschwere zu untersuchen.

Insbesondere sollte in künftigen Studien die Wirksamkeit abhängig vom Schweregrad der Depression trennschärfer untersucht werden, was durch die vorliegende Studie nicht gegeben sei.

In Bezug auf mögliche unerwünschte Wirkungen von HelloBetter Diabetes und Depression wurde von den Gutachtern festgestellt, dass Nebenwirkungen methodisch sehr gut untersucht wurden und keine weiteren Hinweise auf mögliche unerwünschte Wirkungen in den Daten vorliegen. Eine mögliche Ausnahme ist die Abnahme der Diabetesakzeptanz von Baseline zum 6-Monats-Follow-up.

Zusammenfassend zeigen die Gutachten, dass die Anwendung HelloBetter Diabetes und Depression positive Versorgungseffekte auf depressive Symptome aufweist, positive Effekte auf den körperlichen Gesundheitszustand im Zusammenhang mit einer Diabeteserkrankung jedoch nicht aus den Studienergebnissen ableitbar sind.

Hinweise für Hersteller

Folgende Hinweise und Empfehlungen ergeben sich aus der Begutachtung durch die indikationsspezifische Arbeitsgruppe sowie aus der Dokumentation der Gutachterinnen und Gutachter. Die getroffenen Ableitungen sollen als Orientierungshilfe dienen und weitere Anhaltspunkte für das (vorliegende) Ergebnis der Begutachtung liefern.

Wirkungsnachweis für die Indikation Diabetes erbringen

Auf Basis der vorliegenden Studie ist eine Wirksamkeit auf depressive Symptome plausibel. Falls die digitale Gesundheitsanwendung ebenfalls einen positiven Effekt auf eine Diabeteserkrankung zum Ziel hat, sollten diese in künftigen Studien belegt werden.

Weitere Studien zur Bestätigung des positiven Effekts auf depressive Symptome durchführen

Die Gutachterinnen und Gutachter sehen eine genauere Definition der Zielgruppe anhand des Schweregrads der depressiven Symptome als sinnvoll an. Soll die Zielgruppe breit gefasst werden (milde, mittelschwere, schwere Depression), sollte der positive Versorgungseffekt gesondert für die jeweiligen Gruppen nachgewiesen werden. In der vorliegenden Studie sind die Einschlusskriterien in Bezug auf depressive Symptome weit gefasst. Hier könnten zukünftige Studien genauere Erkenntnisse liefern.

Langfristige Wirksamkeit untersuchen

Generell wünschenswert wäre eine Untersuchung zur langfristigen Wirksamkeit der Anwendung, sobald entsprechende Daten vorliegen.

Thematische Ausrichtung der Anwendung unmissverständlich kommunizieren

Derzeit ist laut DiGA-Verzeichnis eine Anwendung bei Diabetes vorgesehen; die Studie untersucht den positiven Effekt auf depressive Symptome; der Titel der digitalen Gesundheitsanwendung („Diabetes und Depression") suggeriert möglicherweise eine

Wirksamkeit sowohl bei Diabetes als auch bei einer Depression.

Aus Sicht der Gutachter sollte daher dringend klarer dargestellt und für Nutzerinnen und Nutzer eindeutig nachvollziehbar sein, bei welchen Indikationen die digitale Gesundheitsanwendung eingesetzt werden soll (z. B. nur bei Diabetes unabhängig von einer Depressionsdiagnose) und bei welchen Beschwerdebildern sie wirksam sein soll (siehe Punkt „Wirkungsnachweis für die Indikation Diabetes erbringen“).

Kommentar des Herstellers

„Die DiGA richtet sich an Menschen mit Diabetes, die auch unter depressiven Symptomen leiden. Bei Typ-2-Diabetes ist die Lebenszeitprävalenz für komorbide Depressionen doppelt so hoch wie in der Allgemeinbevölkerung, bei Typ-1-Diabetes sogar dreimal höher. Daher besteht der medizinische Nutzen der DiGA in der Reduktion depressiver Symptome und der damit verbundenen emotionalen Belastung. HelloBetter Diabetes adressiert folglich die psychischen Begleiterscheinungen einer Diabetes-Erkrankung - vergleichbar mit einer DiGA für Brustkrebspatientinnen, die zwar auch keine direkte Krebsbehandlung darstellt, aber dennoch wichtige psychosoziale Belastungen lindert.

Positive Effekte auf diabetes-spezifische Endpunkte können auftreten, aber ihr Ausbleiben kann nicht als mangelnde Wirksamkeit im Sinne der medizinischen Zweckbestimmung der DiGA interpretiert werden. Diese Informationen sind im DiGA-Verzeichnis transparent aufgeführt (u.a. in den Kontraindikationen und der Gebrauchsanweisung) und wurden mit dem BfArM abgestimmt.

Die zugrunde liegende Studie wurde gemäß regulatorischer und wissenschaftlicher Standards durchgeführt. Transparenz über mögliche Interessenkonflikte wurde gewahrt, indem diese offengelegt wurden, etwa gegenüber der Ethikkommission, den Peer-Reviewed Journals und dem BfArM.

Im BfArM Zulassungsverfahren wurden umfassende Analysen, einschließlich Subgruppenanalysen (u. a. bezogen auf den Schweregrad der depressiven Symptomatik) und konservativer Imputationsmodelle, durchgeführt. Unstimmigkeiten zwischen den sekundären Endpunkten der Publikationen und der Studienregistrierung im DRKS wurden im ausführlichen Studienbericht adressiert, der öffentlich über die Studienregistrierung im DRKS zugänglich gemacht wurde. Langzeitergebnisse der Studie, einschließlich der Follow-Up-Untersuchungen nach 6 und 12 Monaten, sind ebenfalls im Studienbericht enthalten.
Wir weisen außerdem darauf hin, dass die DiGA seit Dezember 2023 auch als mobile App verfügbar ist. Diese Erweiterung wird derzeit (August 2024) vom BfArM überprüft und wird bald im Verzeichnis aufgeführt.“
GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH

Mitglieder der indikationsspezifischen Arbeitsgruppe, die das Begutachtungsverfahren fachlich begleitet haben:
Jun.-Prof. Dr. Stefanie Jungmann Dr. Severin Hennemann Univ.-Prof. Dr. Sebastian Kuhn

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
33311 Gütersloh

BSt Gesundheit gGmbH
Werderscher Markt 6
10117 Berlin

Dr. Christian Thiele
Project Manager
BSt Gesundheit gGmbH
christian.thiele@bst-gesundheit.de

Sina Husemann
Project Manager
BSt Gesundheit gGmbH
sina.husemann@bst-gesundheit.de

www.bertelsmann-stiftung.de
www.bst-gesundheit.de