



## Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen

Bewertungsprojekt: Depressive Störungen

Anwendung: DEPREXIS

## **Impressum**

© Bertelsmann Stiftung  
Januar 2025

### **Herausgeber**

Bertelsmann Stiftung  
Carl-Bertelsmann-Straße 256  
33311 Gütersloh  
[www.bertelsmann-stiftung.de](http://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: deprexis. Bertelsmann Stiftung, BSt Gesundheit gGmbH (Hrsg.). Gütersloh, Berlin.

DOI 10.11586/2024182

**Ergebnisbericht**

# Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen im Projekt „Trusted Health Apps“

**Bewertungsprojekt: Depressive Störungen**  
**Anwendung: DEPREXIS**

Abschluss der Datenerhebung: April 2023  
Herstellerdiallog bis Oktober 2024



ERGEBNISKARTE MEDIZINISCHE BEGUTACHTUNG DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN

## DEPREXIS

DEPRESSIVE STÖRUNGEN

**KURZ-BESCHREIBUNG**

Wie wird die Anwendung eingesetzt?  
deprexis ist ein interaktives, online-basiertes Selbsthilfeprogramm in Dialogform basierend auf kognitiver Verhaltenstherapie zur Therapieunterstützung von Patienten mit Depressionen und depressiven Verstimmungen, die mindestens 18 Jahre alt sind. Das Programm soll in Ergänzung zu einer sonst üblichen Behandlung (z. B. beim Haus-, Facharzt oder Psychotherapeuten) eingesetzt werden.

**MEDIZINISCHE ZIELSTELLUNG**

Welche medizinische Zielstellung will die Anwendung erreichen?  
deprexis wird zur Unterstützung der regulären Therapie von Menschen mit Depressionen und depressiven Verstimmungen eingesetzt. Die Anwendung soll depressive Symptome verringern.

**ANWENDUNG**

Bei welchen Indikationen soll die Anwendung eingesetzt werden?  
Erwachsene ab 18 Jahren mit Depressionen und depressiven Verstimmungen  
F32.0 Leichte depressive Episode  
F32.1 Mittelgradige depressive Episode  
F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome  
F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode  
F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode  
F33.2 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome

**GESAMT-BEWERTUNG**

Inwieweit ist der Einsatz der Anwendung für die medizinische Zielstellung aktuell empfehlenswert?  
**EMPFEBLUNG**  
★ ★ ★  
Auf Basis der vorliegenden Erkenntnisse kann der Einsatz für die medizinische Zielsetzung empfohlen werden. Es liegen sowohl eine plausible und an Leitlinien orientierte fachliche Fundierung als auch mehrere hochwertige Studien mit konsistenten Ergebnissen vor.

**MEDIZINISCH-FACHLICHE FUNDIERUNG**

Inwieweit beruht die Anwendung auf dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens?  
Die Bezüge zwischen Zielsetzungen und Wirkweisen von deprexis lassen sich eindeutig und plausibel aus den genannten Leitlinien und Publikationen herleiten. Die intendierten Wirkweisen und die dafür umgesetzten (Teil)funktionen der Anwendung weisen eine hohe medizinisch-fachliche Fundierung auf.

**QUALITÄT DER EVIDENZ DER POSITIVEN VERSORGUNGSEFFEKTE**

Wie hoch ist die Qualität der Evidenz für die positiven Versorgungseffekte der Anwendung?  
Der intendierte positive Versorgungseffekt (Reduktion depressiver Symptome) ist durch die vorliegenden Publikationen nachgewiesen. Es liegen mehrere hochwertige Studien mit konsistenten Ergebnissen vor, die eine Anwendung von acht bis zwölf Wochen untersuchten.

**KOMMENTAR DES HERSTELLERS**

»deprexis ist mit 16 klinischen Studien eine der am besten und umfangreichsten untersuchten digitalen Therapien weltweit. Die hohe Wirksamkeit wurde in 15 Jahren realer Anwendung bestätigt und bietet damit eine nachhaltige Langzeiterfahrung, die im Bereich digitaler Therapien einzigartig ist.«  
GAIA AG

Abschluss der Datenerhebung: April 2023  
Herstellendialog bis Oktober 2024  
Illustration © tymnyk - stock.adobe.com

**BSt Gesundheit | BertelsmannStiftung**

Bewertungsergebnis im Überblick

## Inhalt

<b>Zielstellung des Projekts „Trusted Health Apps“</b>	<b>4</b>
<b>Methodische Grundlage</b>	<b>5</b>
Mehrstufiger Begutachtungsprozess	5
Bewertungsgegenstand	6
<b>Detaillierter Ergebnisbericht</b>	<b>7</b>
Bewertung der medizinisch-fachlichen Fundierung von deprexis	7
Bewertung der Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte von deprexis	9
<b>Hinweise für Hersteller</b>	<b>11</b>
<b>Kommentar des Herstellers</b>	<b>11</b>

## 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

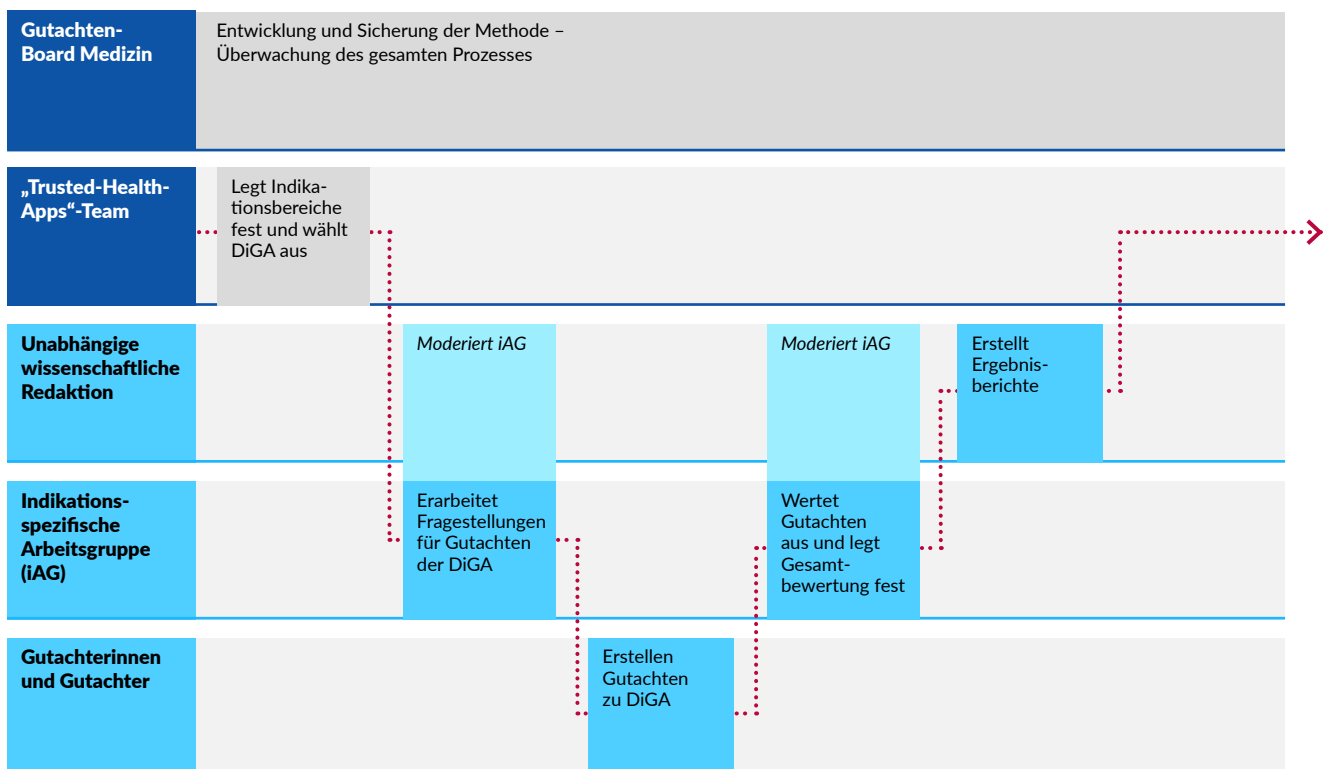
## Mehrstufiger Begutachtungsprozess

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 Ergebnis-karte, 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

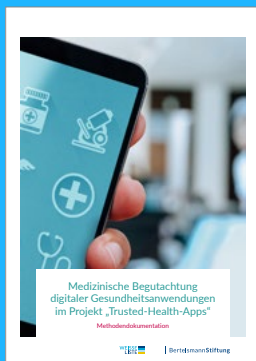
ihrer Tätigkeit vollständige redaktionelle Unabhängigkeit, die durch vertragliche Vereinbarungen gesichert ist.

Die Gutachterinnen und Gutachter, allesamt Fachexpertinnen und Experten 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

## Struktur und Prozess der Begutachtung



■ Rahmenstruktur ■ Begutachtungsprozess



## Weiterführende Informationen

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

moderiert 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.

# Detallierter Ergebnisbericht

## Digitale Gesundheitsanwendung deprexis

### Zielsetzung

deprexis wird zur Unterstützung der regulären Therapie von Menschen mit Depressionen und depressiven Verstimmungen eingesetzt. Die Anwendung soll depressive Symptome verringern.

## Bewertung der medizinisch-fachlichen Fundierung von deprexis

### Zugrunde liegende Leitlinien und Sekundärliteratur (gemäß Herstellerangabe)

Deci, E. L., Ryan, R. M. (2010). The „what“ and „why“ of goal pursuits: Human needs and the self-determination of behavior. *Psychological Inquiry* 11(4). 227–268.

Ryan, R. M., Deci, E. L. (2010). The Darker and Brighter Sides of Human Existence: Basic Psychological Needs as a Unifying Concept. *Psychological Inquiry* 11(4). 319–338.

Meyer, B., Garcia-Roberts, L. (2007). Congruence between reasons for depression and motivations for specific interventions. *Psychology and Psychotherapy: Theory, Research and Practice* 80(4). 525–542.

Bono, G., McCullough, M. E. (2006). Positive Responses to Benefit and Harm: Bringing Forgiveness and Gratitude Into Cognitive Psychotherapy. *Journal of Cognitive Psychotherapy* 20(2). 147–158.

Dimidjian, S., Hollon, S. D., Dobson, K. S., Schmaling, K. B., Kohlberg, R. J., Addis, M. E., Gallop, R., McGlinchey, J. B., Markley, D. K., Gollan, J. K., Atkins, D. C., Dunner, D. L., Jacobson, N. S. (2006). Randomized trial of behavioral activation, cognitive therapy, and antidepressant medication in the acute treatment of adults with major depression. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 74(4). 658–670.

Hill, C. E., Crook-Lyon, R. E., Hess, S. A., Goates-Jones, M., Roffman, M., Stahl, J. Sim, W., Johnson, M. (2006). Prediction of session process and outcome in the Hill dream model: Contributions of client characteristics and the process of the three stages. *Dreaming* 16. 159–185.

Dunn, A. L., Trivedi, M. H., Kampert, J. B., Clark, C. G., Chambliss, H. O. (2005). Exercise treatment for depression: efficacy and dose response. *American Journal of Preventive Medicine* 28(1). 1–8.

Hayes, S. C., Smith, S. (2005). *Get out of your mind and into your life: The new acceptance and commitment therapy*. Oakland CA: New Harbinger.

Mynors-Wallis, L. M. (2005). *Problem-solving treatment for anxiety and depression: A practical guide*. Oxford, UK: Oxford University Press.

Richardson, C. R., Avripas, S. A., Neal, D. L., Marcus, S. M. (2005). Increasing lifestyle physical activity in patients with depression or other serious mental illness. *Journal of Psychiatric Practice* 11(6). 379–388.

Seligman, M. E. P. (2005). *Der Glücks-Faktor: Warum Optimisten länger leben*. Bergisch-Gladbach: Verlagsgruppe Lübbe.

Gable, S. L., Reis, H. T., Impett, E. A., Asher, E. R. (2004). What Do You Do When Things Go Right? The Intrapersonal and Interpersonal Benefits of Sharing Positive Events. *Journal of Personality and Social Psychology* 87(2). 228245.

Grawe, K. (2004). *Neuropsychotherapie*. Göttingen: Hogrefe.

Hayes, S. C., Strosahl, K. D., Wilson, K. G. (2004). *Akzeptanz und Commitment Therapie: Ein erlebnisorientierter Ansatz zur Verhaltensänderung*. München: CIP.

McQuaid, J. R., Carmona, P. E. (2004). *Peaceful mind: Using mindfulness and cognitive behavioral psychology to overcome depression*. Oakland CA: New Harbinger.

Baer, R. A. (2003). Mindfulness training as a clinical intervention: A conceptual and empirical review. *Clinical Psychology: Science and Practice* 10(2). 125–143.

Kabat-Zinn, J. (2003). Mindfulness-based interventions in context: Past, present, and future. *Clinical Psychology: Science and Practice* 10(2). 144156.

Keyes, C. L. M., Haidt, J. (2003). *Flourishing: Positive psychology and the life well-lived*. Washington DC: American Psychological Association.

Segal, Z. V., Williams, S., Teasdale, J. (2002). *Mindfulness-based cognitive therapy for depression: A new approach to preventing relapse*. New York NY: Guilford.

Martell, C. R., Addis, M. E., Jacobson, N. S. (2001). Depression in context: *Strategies for guided action*. New York NY: Norton.

Davis, M., Robbins Eshelman, E., McKay, M. (2000). *The relaxation and stress reduction workbook* (5th ed.). Oakland CA: New Harbinger Publications.

Mynors-Wallis, L. M., Gath, D., Day, A., Baker, F. (2000). Randomised controlled trial of problem solving treatment, antidepressant medication, and combined treatment for major depression in primary care. *British Medical Journal* 320(7226). 26–30.

Nezu, A. (1986). Efficacy of a social problem-solving therapy approach for unipolar depression. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 54(2). 196–202.

Pennebaker, J. W. (2004). *Writing to heal*. Oakland CA: New Harbinger.

Reis, H. T., Sheldon, K. M., Gable, S. L., Roscoe, J., Ryan, R. M. (2000). Daily well-being: The role of autonomy, competence, and relatedness. *Personality and Social Psychology Bulletin* 26(4). 419–435.

Seligman, M. E. P., Csikszentmihalyi, M. (2000). Positive psychology: An introduction. *American Psychologist* 55(1). 5–14.

Esterling, B. A., L'Abate, L., Murray, E. J., Pennebaker, J. W. (1999). Empirical foundations for writing in prevention and psychotherapy: mental and physical health outcomes. *Clinical Psychology Review* 19(1). 79–96.

Kabat-Zinn, J., Kesper-Grossman, U. (1999). *Stressbewältigung durch die Praxis der Achtsamkeit*. Freiamt im Schwarzwald: Arbor Verlag.

Epstein, S. (1998). *Cognitive-experiential self-theory*. *Advanced personality*. D. F. Barone, M. Hersen, V. B. Van Hasselt (Ed.). New York NY: Plenum Press. 211–238.

Gortner, E. T., Gollan, J. K., Dobson, K. S., Jacobson, N. S. (1998). Cognitive-behavioral treatment for depression: Relapse prevention. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 66(2). 377–384.

Pennebaker, J. W. (1997). *Opening up: The healing power of expressing emotions*. New York NY: The Guilford Press.

Hill, C. E. (1996). *Psychotherapy Research* 1996;6:1-15.

Jacobson, N. S., Dobson, K. S., Truax, P. A., Addis, M. E., Koerner, K., Gollan, J. K., Gortner, E., Prince, S. E. (1996). A component analysis of cognitive-behavioral treatment for depression. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 64(2). 295–304.

Klerman, G., Weissman, M., Rounseville, B., Chevron, E. S. (1996). Interpersonal psychotherapy of depression. *Essential papers on short-term dynamic therapy*. J. E. Groves (Ed.). New York: Basic Books. 134–148. (Reprinted from „Psychiatry Update“, 3, 1984, 56–67.)

Addis, M. E., Truax, P., Jacobsen, N. S. (1995). Why do people think they are depressed?: The Reasons For Depression Questionnaire. *Psychotherapy: Theory, Research, Practice, Training* 32(3). 476–483.

Beck J. S. (1995). *Cognitive therapy: Basics and beyond*. New York: The Guilford Press.

Mynors-Wallis, L. M., Gath, D. H., Lloyd-Thomas, A. R., Tomlinson, D. (1995). Randomised controlled trial comparing problem solving treatment with amitriptyline and placebo for major depression in primary care. *British Medical Journal* 310(6977). 441–445.

Morris, J. (1985). *The dream workbook: Discover the knowledge and power hidden in your dreams*. New York NY: Fawcett Crest.

Beck, A. T., Rush, A. J., Shaw, B. F., Emery, G. (1979). *Cognitive Therapy of Depression*. New York: The Guilford Press.

## Zusammenfassendes Begutachtungsergebnis

Nach Ansicht der Gutachterinnen und Gutachter sind die aufgeführten Zielsetzungen und Wirkweisen von deprexis eindeutig aus den vom Hersteller genannten Leitlinien und Publikationen abzuleiten. Die Anwendung sei unterteilt in zehn Module zur Selbsthilfe, die gemäß dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens eine Minderung der depressiven Symptomschwere bewirken könnten.

„Die Bereitstellung psychoedukativer Informationen und Übungen per Video, Audio oder Text zur Selbstreflexion, Veränderungen im Denken und Handeln zu erproben, sowie Erlerntes in den Alltag zu übertragen, können nach aktuellem Stand des Wissens die Minderung der depressiven Symptomschwere bewirken.“

Obwohl das Programm ohne eine Begleitung durch sogenannte „E-Coaches“ durchgeführt werde, gewährleiste es die Patientensicherheit durch regelmäßige Selbsteinschätzung der depressiven Symptomatik, sofern im Bedarfsfall auf einen ärztlichen oder psychotherapeutischen Kontakt zugegriffen werden kann. In diesem Zusammenhang und anhand der „S3-Leitlinie/NVL Unipolare Depression“ weisen die Expertinnen und Experten darauf hin, dass die Qualität der therapeutischen Beziehung bzw. des Arbeitsbündnisses zwischen Patienten und Therapierenden wesentlich für die Erzielung positiver Therapieeffekte sein könne. Die Wirksamkeit der DiGA sei dementsprechend durch Studien zu belegen.

Die Patientensicherheit ist nach Ansicht der Gutachter ausreichend sichergestellt, solange ärztlicher oder psychotherapeutischer Kontakt in Notfallsituationen gegeben ist.

## Bewertung der Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte von deprexis

Folgende Primärstudien wurden nach Bestätigung durch den Hersteller in die Bewertung der Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte einbezogen

Gräfe, V., Moritz, S. & Greiner, W. (2020). Health economic evaluation of an internet intervention for depression (deprexis), a randomized controlled trial. *Health Economics Review* 10, Article No. 9. <https://doi.org/10.1186/s13561-020-00273-0>.

**Publiziert:** 2020

**Studiendesign:** RCT

**Population:** n= 3805

Fuhr, K., Fahse, B., Hautzinger, M., Gulewitsch, M. D. (2018). Erste Erfahrungen zur Implementierbarkeit einer internet-basierten Selbsthilfe zur Überbrückung der Wartezeit auf eine ambulante Psychotherapie [Implementation of an Internet-Based Self-Help for Patients Waiting for Outpatient Psychotherapy – First Results]. *Psychother Psychosom Med Psychol.* 68(6). 234–241. doi:10.1055/s-0043-122241.

**Publiziert:** 2018

**Studiendesign:** RCT

**Population:** n= 31

Bücker, L., Bierbrodt, J., Hand, I., Wittekind, C., Moritz, S. (2018). *Effects of a depression-focused internet intervention in slot machine gamblers: A randomized controlled trial* [published correction appears in PLoS One. Aug 23;13(8):e0203145]. PLoS One. 2018;13(6):e0198859. Published 2018 Jun 8. doi:10.1371/journal.pone.0198859.

**Publiziert:** 2018

**Studiendesign:** RCT

**Population:** n= 140

Berger, T., Krieger, T., Sude, K., Meyer, B., Maercker, A. (2018). 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. doi:10.1016/j.jad.2017.11.021.

**Publiziert:** 2017

**Studiendesign:** RCT

**Population:** n= 98

Beevers, C. G., Pearson, R., Hoffman, J. S., Foulser, A. A., Shumake, J., Meyer, B. (2017). Effectiveness of an internet intervention (Deprexis) for depression in a united states adult sample: A parallel-group pragmatic randomized controlled trial. *J Consult Clin Psychol.* 85(4). 367–380. doi:10.1037/ccp0000171.

**Publiziert:** 2017

**Studiendesign:** RCT

**Population:** n = 376

Zwerenz, R., Becker, J., Knickenberg, R. J., Siepman, M., Hagen, K., Beutel, M. E. (2017). Online Self-Help as an Add-On to Inpatient Psychotherapy: Efficacy of a New Blended Treatment Approach. *Psychother Psychosom.* 86(6). 341–350. doi:10.1159/000481177.

**Publiziert:** 2017

**Studiendesign:** RCT

**Population:** n= 229

Klein J. P., Berger, T., Schröder, J., Späth, C., Meyer, B., Caspar, F., Lutz, W., Arndt, A., Greiner, W., Gräfe, V., Hautzinger, M., Fuhr, K., Rose, M., Nolte, S., Löwe, B., Andersson, G., Vettorazzi, E., Moritz, S., Hohagen, F. (2016). Effects of a Psychological Internet Intervention in the Treatment of Mild to Moderate Depressive Symptoms: Results of the EVIDENT Study, a Randomized Controlled Trial. *Psychother Psychosom.* 85(4). 218–228. doi:10.1159/000445355.

**Publiziert:** 2016

**Studiendesign:** RCT

**Population:** n= 1013

Fischer, A., Schröder, J., Vettorazzi, E., Wolf, O. T., Pöttgen, J., Lau, S., Heesen, C., Moritz, S., Gold, S. M. (2015). An online programme to reduce depression in patients with multiple sclerosis: a randomised controlled trial. *Lancet Psychiatry* 2(3). 217–223. doi:10.1016/S2215-0366(14)00049-2.

**Publiziert:** 2015

**Studiendesign:** RCT

**Population:** n= 71

Meyer, B., Bierbrodt, J., Schröder, J., Berger, T., Beevers, C. G., Weiss, M., Jacob, G., Späth, C., Andersson, G., Lutz, W., Hautzinger, M., Löwe, B., Rose, M., Hohagen, F., Caspar, F., Greiner, W., Moritz, S., Klein, J. P. (2015). Effects of an Internet intervention (Deprexis) on severe depression symptoms: Randomized controlled trial. *Internet Interv.* 48–59. doi.org/10.1016/j.invent.2014.12.003.

**Publiziert:** 2015

**Studiendesign:** RCT

**Population:** n=163

Schröder, J., Brückner, K., Fischer, A., Lindenau, M., Köther, U., Vettorazzi, E., Moritz, S. (2014). Efficacy of a psychological online intervention for depression in people with epilepsy: a randomized controlled trial. *Epilepsia* 55(12). 2069–2076. doi:10.1111/epi.12833.

**Publiziert:** 2014

**Studiendesign:** RCT

**Population:** n= 78

Moritz, S., Schilling, L., Hauschildt, M., Schröder, J., Treszl, A. (2012). A randomized controlled trial of internet-based therapy in depression. *Behav Res Ther.* 50(7–8). 513–521. doi:10.1016/j.brat.2012.04.006.

**Publiziert:** 2012

**Publiziert:** Studiendesign: RCT

**Population:** n= 210

Berger, T., Hämmerli, K., Gubser, N., Andersson, G., Caspar, F. (2011). Internet-based treatment of depression: a randomized controlled trial comparing guided with unguided self-help. *Cogn Behav Ther.* 40(4). 251–266. doi:10.1080/16506073.2011.616531.

**Publiziert:** 2011  
**Studiendesign:** RCT  
**Population:** n= 76

Meyer, B., Berger, T., Caspar, F., Beevers, C. G., Andersson, G., Weiss, M. (2009). Effectiveness of a novel integrative online treatment for depression (Deprexis): randomized controlled trial. *J Med Internet Res.* 11(2). e15. Published 2009 May 11. doi:10.2196/jmir.1151.  
**Publiziert:** 2009  
**Studiendesign:** RCT  
**Population:** n= 369

Folgende Metaanalyse wurde nach Bestätigung durch den Hersteller in die Bewertung der Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte einbezogen

Twomey, C., O'Reilly, G., Bültmann, O., Meyer, B. (2020). Effectiveness of a tailored, integrative Internet intervention (deprexis) for depression: Updated meta-analysis. *PLoS One* 15(1). e0228100. Published 2020 Jan 30. doi:10.1371/journal.pone.0228100.  
**Publiziert:** 2020  
**Studiendesign:** Metaanalyse  
**Population:** Ntotal= 2.901

### Zusammenfassendes Begutachtungsergebnis

Die Gutachterinnen und Gutachter betonen in ihrer Analyse der angenommenen positiven Versorgungseffekte, dass die vorgelegten Studien einen plausiblen Nachweis für die Reduzierung depressiver Symptome durch die Nutzung von deprexis liefern:

*„Durch die sehr gute wissenschaftliche Evaluierung des Programms sind die Wirkweise und die Funktionen geeignet, um die Zielsetzung zu erreichen.“*

Die Gutachter begrüßen die in den Studien durchgeführte Analyse verschiedener Behandlungsansätze bezüglich der Kontroll- und Interventionsgruppe. Deprexis wurde hierbei stets zusätzlich zu herkömmlichen Therapieverfahren eingesetzt. Alle Studien weisen auf moderate bis starke Wirkungen der zusätzlichen Anwendung von deprexis im Rahmen der Standardversorgung hinsichtlich der Symptomminderung hin:

*„Mehr Reduktion der depressiven Symptomatik, wenn deprexis in Ergänzung zu ambulanter oder stationärer Therapie genutzt wird.“*

Laut den Gutachtern sind die in den Studien verwendeten Endpunkte angemessen, da es sich um bewährte Messinstrumente handelt. Da es sich bei diesen Messinstrumenten vorwiegend um Selbsteinschätzungen der Probanden handle, wäre es wünschenswert, zur Validierung der Selbsteinschätzungen in Zukunft zusätzlich Fremdratings einzuholen.

*„Durch das kontinuierliche Abfragen der Symptomatik und entsprechenden Konsequenzen bei Auffälligkeiten ist die Patientensicherheit meiner Meinung nach adäquat sichergestellt.“*

## 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.

### Durchführung von Dismantling-Studien

Nach Auffassung der Expertinnen und Experten kann es sinnvoll sein, Dismantling-Studien durchzuführen, um herauszufinden, welche spezifischen Module der Anwendung mit dem Behandlungserfolg zusammenhängen und welche weniger wirksam sind.

### Einschluss von Studienteilnehmenden mit Depressionsdiagnose

Aus medizinischer Sicht erscheint es sinnvoll, Personen mit Depressionsdiagnose in die Studien einzuschließen, wobei die Diagnose per Fremdrating mit dem strukturierten klinischen Interview nach Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM, SKID) gestellt werden und auch als Endpunkt eingeschlossen werden sollte.

## Systematische Erfassung von Nebenwirkungen und Serious Adverse Events

Im Zuge der Transparenzherstellung sowie der Wahrung der Patientensicherheit erscheint es medizinisch sinnvoll, künftig konkreter darzulegen, welche Nebenwirkungen und Serious Adverse Events durch die Nutzung von deprexis auftreten können.

## Kommentar des Herstellers

„Wir möchten uns herzlich bei den Gutachterinnen und Gutachtern für die umfassende und fundierte Bewertung von deprexis im Rahmen des „Trusted Health Apps“-Projekts bedanken. Ihr Bericht leistet einen wertvollen Beitrag, um die Orientierung von Ärztinnen und Ärzten angesichts der zahlreichen digitalen Therapeutika zu erleichtern. Die positive Bewertung und klare Empfehlung zur Verordnung bestätigt das deprexis Team in seinem hohen Anspruch an Forschung und Entwicklung. Tatsächlich stützt sich deprexis auf eine solide wissenschaftliche Basis, die im Bereich digitaler Therapeutika einzigartig ist. Das große wissenschaftliche Interesse an deprexis ist ein Hinweis darauf, dass Forscherinnen und Forscher weltweit das Potenzial von hochwertigen digitalen Therapeutika erkannt haben. Fakt ist, dass es aktuell 16 Studien weltweit zu deprexis gibt, sowie zwei deprexis-spezifische Meta-Analysen, welche zeigen, dass deprexis auch bei mittelschwerer bis schwerer Depression zu klinisch relevanten und statistisch signifikanten Verbesserungen der Symptome führt. Wie in dem Gutachten dargestellt wird, wurden diese Effekte mit validierten Instrumenten zur Erhebung der depressiven Symptomatik gezeigt, wobei in mehreren Studien nicht nur Selbst-

ratings, sondern auch etablierte Fremdratings eingesetzt wurden. Eine kontinuierlich wachsende Anzahl von Sekundäranalysen der deprexis-Studien liefert weitere wichtige Hinweise darauf, wie genau deprexis auf die Depressionsreduktion auch über längere Zeiträume wirkt, welche Mechanismen diese Wirksamkeit erklären und wie künftige Verbesserungen digitaler Therapeutika gestaltet werden könnten. Dass alle Studien positive Versorgungseffekte belegen, weist vor allem auf die Wirksamkeit der speziellen deprexis-Technologie hin, die ein extrem hohes Maß an Individualisierung erlaubt. Die Therapie ist so angelegt, dass sie in einem personalisierten, therapeutischen Dialog mit Übungen ein empathisches „Gegenüber“ schafft – authentisch und nutzerzentriert. Jahrzehnte der Psychotherapieforschung haben die Wirksamkeit von individuellen, empathischen Interaktionen im therapeutischen Dialog gezeigt, und deprexis stellt sich der Herausforderung, dieses Wissen in Form einer sicheren und wirksamen digitalen Therapie anzuwenden. Wir freuen uns sehr, dass in diesem Bericht der Beitrag von deprexis zur Verbesserung der psychischen Gesundheit einmal mehr bestätigt wird.“ GAIA AG

---

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](http://www.bertelsmann-stiftung.de)  
[www.bst-gesundheit.de](http://www.bst-gesundheit.de)