

Nervenarzt

<https://doi.org/10.1007/s00115-018-0591-4>

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018



CrossMark

J. P. Klein¹ · C. Knaevelsrud² · M. Bohus^{3,10} · D. D. Ebert⁴ · G. Gerlinger⁵ · K. Günther⁵ · C. Jacobi⁶ · M. Löbner⁷ · S. G. Riedel-Heller⁷ · J. Sander⁵ · U. Sprick⁸ · I. Hauth⁹¹ Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität zu Lübeck, Lübeck, Deutschland² Institut für Klinisch-Psychologische Intervention, Freie Universität Berlin, Berlin, Deutschland³ Institut für Psychiatrische und Psychosomatische Psychotherapie, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim, Universität Heidelberg, Heidelberg, Deutschland⁴ Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Friedrich-Alexander Universität, Erlangen-Nürnberg, Deutschland⁵ Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, Berlin, Deutschland⁶ Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Technische Universität Dresden, Dresden, Deutschland⁷ Institut für Sozialmedizin, Arbeitsmedizin und Public Health (ISAP), Universität Leipzig, Leipzig, Deutschland⁸ St. Alexius/St. Josef Krankenhaus, Neuss, Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, Deutschland⁹ Zentrum für Neurologie, Psychiatrie, Psychotherapie, Alexianer St. Joseph Krankenhaus, Berlin, Deutschland¹⁰ Fakultät für Gesundheit, Universität Antwerpen, Antwerpen, Belgien

Internetbasierte Selbstmanagementinterventionen

Qualitätskriterien für ihren Einsatz in Prävention und Behandlung psychischer Störungen

Hintergrund

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

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

Einteilung internetbasierter Interventionen

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

Kenntnisse und Fertigkeiten über ein internetbasiertes Computerprogramm vermittelt.

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

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

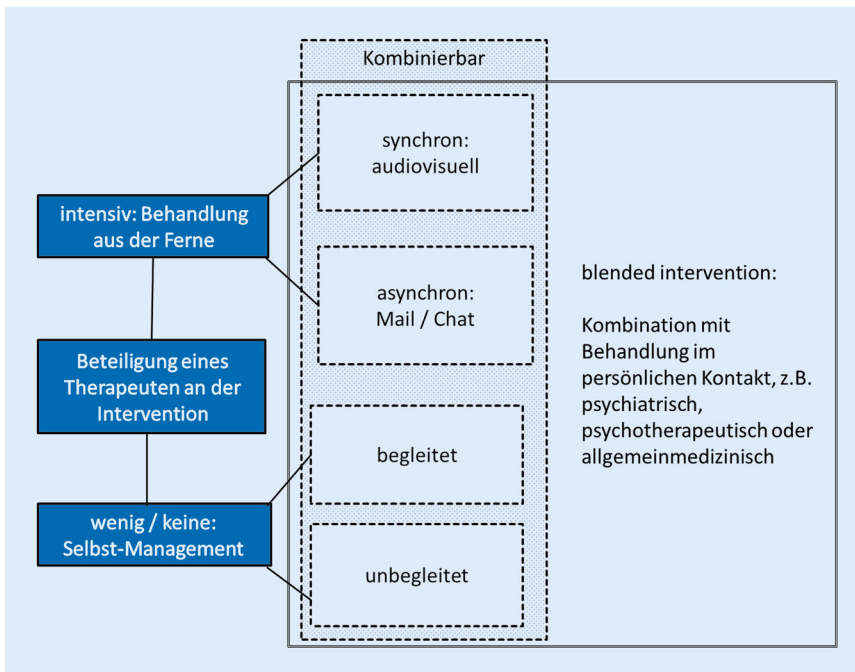


Abb. 1 ▲ Einteilung internetbasierter Interventionen zur Reduktion der Belastung durch psychische Beschwerden. (Adaptiert nach [10])

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

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

Evidenz internetbasierter Interventionen

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

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

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

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

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

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

Notwendigkeit von Qualitätskriterien

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

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

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

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

Ziel der vorliegenden Arbeit

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

Methoden

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

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

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

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

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

Zusammenfassung

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

Ziel der Arbeit. Entwicklung von Qualitätskriterien für Selbstmanagementinterventionen.

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

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

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

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

Schlüsselwörter

Internetbasierte Interventionen · Qualitätskriterien · Prävention · Behandlung · Psychische Störungen

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

Abstract

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

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

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

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

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

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

Keywords

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

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

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

Tab. 1 Begriffsdefinitionen

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

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

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

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

Ergebnisse

Anwendung der Qualitätskriterien

Definition des Anwendungsbereiches

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

nen, beispielsweise Behandlung aus der Ferne, weiterentwickelt werden.

Grenzen des Anwendungsbereiches

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

Vorschlag für einen Prüfprozess

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

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

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

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

Die Qualitätskriterien im Einzelnen

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

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

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

Indikation.

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

Beschreibung der Intervention.

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

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

Qualifikation.

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

Wirksamkeit.

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

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

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

Patientensicherheit.

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

Datenschutz und Datensicherheit.

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

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

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

Tab. 4 Kriterien, die lediglich deskriptiv erfasst werden

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

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

Kosten.

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

Integration in die Versorgung.

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

Kriterien, welche lediglich deskriptiv erfasst werden

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

Diskussion

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

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

Vergleich mit verfügbaren Qualitätskriterien

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

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

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

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

Limitationen

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

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

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

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

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

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

Ausblick

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

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

Fazit für die Praxis

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

Korrespondenzadresse

PD Dr. J. P. Klein

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

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

Einhaltung ethischer Richtlinien

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

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

Literatur

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

8. Berger T, Klein JP, Moritz S (2017) Internetbasierte Interventionen. In: Brakemeier EL, Jacobi F (Hrsg) Verhaltenstherapie in der Praxis. Beltz, Weinheim
9. Ebert DD, Erbe D (2012) Internet-basierte psychologische Interventionen. In: Berking M, Rief W (Hrsg) Klinische Psychologie und Psychotherapie für Bachelor. Springer, Berlin, Heidelberg, S 131–140
10. Klein JP, Berger T, Voderholzer U (2017) Internetbasierte Interventionen bei psychischen Erkrankungen. In: Voderholzer U, Hohagen F (Hrsg) Therapie psychischer Erkrankungen: State of the Art. Elsevier, München, S581–589
11. Berger T (2016) Internet-based treatments – experiences from Sweden. An interview with Gerhard Andersson. Verhaltenstherapie 23:211–214
12. Andrews G, Cuijpers P, Craske MG et al (2010) Computer therapy for the anxiety and depressive disorders is effective, acceptable and practical health care: a meta-analysis. PLoS ONE 5:e13196
13. Richards D, Richardson T (2012) Computer-based psychological treatments for depression: a systematic review and meta-analysis. Clin Psychol Rev 32:329–342
14. Königbauer J, Letsch J, Philipp D et al (2017) Internet- and mobile-based depression interventions for people with diagnosed depression: a systematic review and meta-analysis. J Affect Disord 223:28–40
15. Karyotaki E, Kemmeren L, Riper H et al (2018) Is self-guided internet-based cognitive behavioural therapy (iCBT) harmful? An individual participant data meta-analysis. Psychol Med 15:1–11. <https://doi.org/10.1017/S0033291718000648>
16. Sander L, Rausch L, Baumeister H (2016) Effectiveness of internet-based interventions for the prevention of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. JMIR Ment Health 3:e38
17. Beintner I, Jacobi C, Taylor CB (2012) Effects of an Internet-based prevention programme for eating disorders in the USA and Germany – a meta-analytic review. Eur Eat Disord Rev 20:1–8
18. Andersson G, Cuijpers P, Carlbring P et al (2014) Guided Internet-based vs. face-to-face cognitive behavior therapy for psychiatric and somatic disorders: a systematic review and meta-analysis. World Psychiatry 13:288–295
19. Schröder J, Berger T, Meyer B et al (2018) Impact and change of attitudes towards Internet interventions within a randomized controlled trial on individuals with depression symptoms. Depress Anxiety 35:421–430
20. Erbe D, Eichert HC, Riper H et al (2017) Blending face-to-face and Internet-based interventions for the treatment of mental disorders in adults: systematic review. J Med Internet Res 19:e306
21. Zwerenz R, Becker J, Knickenberg RJ et al (2017) Online self-help as an add-on to inpatient psychotherapy: efficacy of a new blended treatment approach. Psychother Psychosom 86:341–350
22. Berger T, Krieger T, Sude K et al (2017) Evaluating an e-mental health program („deprexis“) as adjunctive treatment tool in psychotherapy for depression: results of a pragmatic randomized controlled trial. J Affect Disord 227:455–462
23. Ebert DD, Zarski AC, Christensen H et al (2015) Internet and computer-based cognitive behavioral therapy for anxiety and depression in youth: a meta-analysis of randomized controlled outcome trials. PLoS ONE 10:e119895
24. Kidholm K, Ekland AG, Jensen LK et al (2012) A model for assessment of telemedicine applications: mast. Int J Technol Assess Health Care 28:44–51
25. Klein JP, Gerlinger G, Knaevelsrud C et al (2016) Internet-based interventions in the treatment of mental disorders: overview, quality criteria, perspectives. Nervenarzt 87:1185–1193
26. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al (2010) CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 340:c869
27. Ramsch-Gunther N, Stern S, Lauer W (2018) Abgrenzung und Klassifizierung von Medical Apps. Was ist zu beachten und welche Unterstützung bietet das BfArM? Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 61:304–313
28. Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ et al (2015) Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. JMIR Mhealth Uhealth 3:e27
29. Albrecht UV, Pramann O (2018) Haftungsfragen beim Einsatz von Gesundheits-Apps: Nobody is perfect. Dtsch Arztebl Int 115:A520–A521
30. Chambless DL, Hollon SD (1998) Defining empirically supported therapies. J Consult Clin Psychol 66:7–18
31. Kramer U (2018) Gesundheits-Apps: Wie kann eine Zertifizierung konkret aussehen? Diabetes Aktuell 15:344–348