

# **Digitale Hoffnungsträger? Herausforderungen und Potenziale von Digitalen Gesundheitsanwendungen für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit psychischen Störungen in Deutschland**

**Simon H. Kohl<sup>1,2,3\*</sup>, Alina T. Henn<sup>1</sup>, Johannes C. Fendel<sup>4</sup>, Alfred Luttermann<sup>3</sup>, Betteke Maria van Noort<sup>5</sup>, Kerstin Konrad<sup>1,2</sup>**

<sup>1</sup> Klinische Neuropsychologie des Kindes- und Jugendalters, Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters, Universitätsklinik RWTH Aachen, 52074 Aachen, Deutschland

<sup>2</sup> JARA-Institute Molecular Neuroscience and Neuroimaging (INM-11), Forschungszentrum Jülich, 52425 Jülich, Deutschland

<sup>3</sup> Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie e.V., Tübingen, Deutschland

<sup>4</sup> Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Freiburg, Deutschland

<sup>5</sup> MSB Medical School Berlin, Department of Psychology, Berlin, Deutschland

\* korrespondierender Autor: skohl@ukaachen.de, simon.h.kohl@gmail.com; ORCID: 0000-0003-0949-6754

## **Zusammenfassung**

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz hat Deutschland einen entscheidenden Schritt zur Förderung qualitativ hochwertiger, evidenzbasierter digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGAs) unternommen. Zugleich besteht in weiten Teilen Deutschlands eine deutliche Versorgungslücke im Bereich psychischer Störungen, von der Kinder und Jugendliche, insbesondere infolge der Corona-Pandemie, besonders stark betroffen sind. DiGAs bieten als niedrigschwellige, orts- und zeitunabhängige therapeutische Angebote eine zusätzliche Möglichkeit, auf diese Unterversorgung zu reagieren. Insbesondere in der heranwachsenden Generation von *Digital Natives* besteht eine große Nachfrage nach digitalen therapeutischen Angeboten. Trotz des wachsenden DiGA-Angebots für Erwachsene fehlen bisher zugelassene DiGAs für Kinder und Jugendliche mit psychischen Störungen. Die Versorgungsnachfrage wird damit einem unübersichtlichen und unregulierten Markt internet- und mobilbasierter Interventionen überlassen, deren Evidenzbasierung, Sicherheit und Qualität nicht gewährleistet sind. Diese Diskrepanz zwischen Angebot und Nachfrage könnte in den spezifischen Herausforderungen und Risiken sowie einem daraus resultierenden geringen Anreiz begründet sein, DiGAs für diese besonders schutzbedürftige Zielgruppe zu entwickeln. Dazu gehören: (1) limitierte Evidenzgrundlage, (2) hohe Komplexität bei der Studiendurchführung, (3) hohe Komplexität bei der Entwicklung, (4) spezifische, wenig erforschte Risiken und (5) hohe regulatorische Anforderungen. In diesem Artikel sollen diese Herausforderungen diskutiert und Perspektiven

für eine hochwertige, sichere und evidenzbasierte digitale mentale Gesundheitsversorgung von Kindern und Jugendlichen durch DiGAs aufgezeigt werden.

**Schlüsselwörter:** Digitale Gesundheitsanwendungen; DiGA; internet- und mobilbasierte Interventionen; digitale Gesundheitsversorgung; Regulierung

## **Einleitung**

Fast 20% aller Kinder und Jugendlichen erkranken innerhalb eines Jahres an einer psychischen Störung (Barkmann & Schulte-Markwort, 2012; Ihle & Esser, 2002). Während der COVID-19 Pandemie sind psychische Probleme bei Kindern und Jugendlichen weiter angestiegen (Kölch et al., 2023; Ravens-Sieberer et al., 2022; Schlack et al., 2022). Gleichzeitig ist in weiten Teilen Deutschlands eine Unterversorgung im Bereich ambulanter kinder- und jugendpsychiatrischer sowie -psychotherapeutischer Angebote zu verzeichnen. Diese Lücke betrifft insbesondere Stadtteile mit hoher sozialer Benachteiligung und ländliche Regionen (Scheper & Kölch, 2023). Lediglich ein Fünftel der Personen unter 18 Jahren mit psychischen Auffälligkeiten erhält ärztliche oder psychotherapeutische Versorgung (Hintzpeter et al., 2014). Die Wartezeiten auf einen Therapieplatz lagen vor der Pandemie bei circa 14 Wochen und sind während der Pandemie auf etwa 25 Wochen angestiegen (Plötner et al., 2022). Insgesamt liegen die Behandlungsquoten psychischer Störungen für Kinder und Jugendliche unter denen für Erwachsene und viele Fachärzt:innensitze in der Kinder- und Jugendpsychiatrie sind unbesetzt (Scheper & Kölch, 2023).

Gleichzeitig ist die digitale Transformation auch in der deutschen Gesundheitsversorgung angekommen. Internet- und/oder mobilbasierte Interventionen bzw. computer- und/oder smartphonegestützte digitale Interventionen (IMIs) geben Hoffnung, den Handlungsspielraum von Behandelnden zu erweitern und der Unterversorgung entgegenzuwirken. Viele IMIs, auch bekannt als Selbstmanagementinterventionen, sind auf Veränderungen von kognitiven, emotionalen und verhaltensbezogenen Prozessen ausgerichtet und basieren häufig auf kognitiv-verhaltenstherapeutischen Methoden. Dabei werden therapeutische Inhalte per Videos, Audios oder Texten erarbeitet und via Übungen und Selbst-Monitoring vorwiegend selbstständig umgesetzt. Sie können als Stand-Alone-Intervention, im Rahmen eines Stepped-Care Programms implementiert oder mit in die psychotherapeutische Behandlung integriert werden (Blended-Care).

Sie variieren in Ausmaß, Art und Frequenz menschlicher Begleitung und Kommunikation, von automatisch durch einen Chatbot, asynchron per E-Mail bis hin zur Integration von Online-Therapie durch Therapeut:innen (Andersson & Titov, 2014; Barak et al., 2009; Klein et al., 2018; Zarski et al., 2023). In Tabelle 1 sind die Vorteile, Nachteile und Risiken von IMIs für die Versorgung dargestellt.

**Tabelle 1.** Vorteile, Nachteile und Risiken von IMIs für Kinder und Jugendliche

<b>Vorteile</b>		<b>Beschreibung</b>
Verfügbarkeit und Skalierbarkeit		Zeit- und ortsunabhängige Nutzung und Verfügbarkeit auch in unterversorgten Regionen und für mobilitätseingeschränkte Menschen.
Transfer und Individualisierung		Individualisierte, situationsbezogene Interventionen im Alltag werden erleichtert.
Kombinierbarkeit mit neuer Technologie und Methodik		Durch "Digitale Phänotypisierung" (Sensordaten, Smartphonennutzungsdaten und validierte KI-Algorithmen) können Therapieinhalte automatisiert individualisiert werden (Zarski et al., 2023).
Bessere Qualitätskontrolle		Die zentrale und automatisierte Bereitstellung von Therapieinhalten ermöglicht es, die Qualitätskontrolle und Manualisierung im Vergleich zu klassischen psychotherapeutischen Methoden zu verbessern und bietet damit auch in Kombination mit der weiten Verfügbarkeit neue Möglichkeiten für die Psychotherapieforschung (Watkins et al., 2023).
Ausweitung und Intensivierung des Versorgungsangebots		Soforthilfe wird ermöglicht, Wartezeiten können effektiv überbrückt werden, das Angebot während der Therapie (Blended-Care) wird erweitert und die Nachsorge nach einem Klinikaufenthalt wird verbessert.
Entlastung der Behandelnden und Kostenersparnis		Es bleibt mehr Zeit für Aspekte der Therapie, die direkten menschlichen Kontakt erfordern (Diagnostik, therapeutische Beziehung, Förderung der Motivation/Adhärenz).
Erreichen neuer Zielgruppen		Die flexible Verfügbarkeit und die Möglichkeit, die Inhalte anonym zu nutzen, sprechen neue Zielgruppen an (Ebert et al., 2019; Henderson et al., 2013).
Hohe Nachfrage und Bereitschaft		Insbesondere Kinder und Jugendliche (digital Natives) zeigen große Bereitschaft für und eine Nachfrage nach IMIs (Rauschenberg et al., 2021).
Patient:innenautonomie und -souveränität		Durch gut aufbereitete Informationen und Selbstmanagementinterventionen wird die Selbstwirksamkeit und Gesundheitskompetenz gestärkt.
Patient:innenzentrierung		Durch partizipative Entwicklungsansätze ermöglichen IMIs als Softwareprodukte, dass Patient:innen und anderer Stakeholder <u>intensiv in die Entwicklung einbezogen werden</u> (Ryll, 2021).
<b>Mögliche Nachteile und Risiken</b>		
Mögliche diagnostische Fehler		Durch automatisierte Auswertung und den Einsatz von Chatbots könnten Hinweise auf Selbst- und Fremdgefährdung übersehen werden.
Erhöhung der Bildschirmnutzungszeit.		Gesundheitliche Auswirkungen infolge übermäßiger Bildschirmnutzung, die bei Kindern und Jugendlichen bereits ohne Nutzung von IMIs als gesundheitsgefährdend hoch gilt (DAK Forschung, 2023; Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V., 2023).
Misserfolgs- und Frustrationserleben		Durch z.B. nicht ausreichend entwickelte Selbstregulationsfähigkeiten könnten IMIs zu Misserfolgs- und Frustrationserleben und in der Folge zu geringerer Therapiemotivation führen.
Unbegleitete Konfrontation mit Problemverhalten		Kinder und Jugendlichen könnten durch eine unbegleitete Konfrontation mit psychischen und/oder somatischen Belastungen durch digitale Anwendung überfordert werden. Dies könnte mit negativen Erfahrungen einhergehen, Symptome verstärken und das Vertrauen in Fähigkeit zur Selbsthilfe vermindern sowie negative Einstellung gegenüber Therapien induzieren (Rozenal et al., 2014, 2015).
Fehlende Evidenzbasierung vieler Anwendungen		Es bestehen Zweifel hinsichtlich der Evidenzbasierung, Sicherheit und Qualität vieler IMIs und insbesondere oben genannte mögliche Nebenwirkungen sind nicht hinreichend erforscht (Bry et al., 2018; Domhardt et al., 2021).
Unübersichtlichkeit und großes unreguliertes Angebot		Auf den ersten Blick ist häufig unklar, ob eine IMI auf evidenzbasierten Methoden basiert und evaluiert wurde, als Medizinprodukt zertifiziert und sicher ist und wie mit Daten der Patient:innen umgegangen wird.
Datensicherheit		Es besteht ein Risiko für die Datensicherheit sensibler therapeutischer Informationen der Patient:innen.

Aufgrund des hohen Potenzials für die Versorgung wurden in den vergangenen Jahren eine Vielzahl von IMIs entwickelt. Mit einer stetig wachsenden Anzahl der in den App-Store frei

verfügbaren Gesundheits-Apps zeigt insbesondere der Markt der mobilbasierten Interventionen ein starkes Wachstum (Research2Guidance, 2017). Problematisch ist allerdings, dass dieser freie, unregulierte Markt für Patient:innen und Behandelnde nur schwer zu durchschauen ist. Meistens ist auf den ersten Blick nicht klar, ob die Anwendungen auf evidenzbasierten Methoden basieren und evaluiert wurden, ob sie als Medizinprodukt zertifiziert und sicher sind und wie mit den sensiblen Daten der Patient:innen umgegangen wird. Erste Untersuchungen lassen große Zweifel hinsichtlich der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität vieler dieser Anwendungen aufkommen. So enthielten von 121 untersuchten Apps, die für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen mit Angstsymptomen vermarktet wurden, die Hälfte keine evidenzbasierten Komponenten (Bry et al., 2018) und nur wenige wurden zuvor in einer randomisiert kontrollierten Studie (RCT) evaluiert (Domhardt, Messner, et al., 2021; Larsen et al., 2019).

Um die Entwicklung von IMIs weiter zu professionalisieren und Anreize für eine qualitativ hochwertige Entwicklung von evidenzbasierten und sicheren IMIs zu schaffen, hat der Gesetzgeber 2019 mit dem *Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)* die Grundlage für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)<sup>1</sup> – auch bekannt als *Apps auf Rezept* – geschaffen. Es handelt sich dabei um einen regulatorischen Rahmen, der die Zulassung von erstattungsfähigen, evidenzbasierten DiGAs ermöglicht, die durch Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen verschrieben werden können. Im sogenannten *DiGA Fast-Track-Verfahren* prüft das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) diese Anwendungen auf medizinischen Nutzen, Sicherheit, Datenschutz und einer Reihe weiterer Qualitätskriterien (Schlieter et al., 2023; siehe Abbildung 1 und Abschnitt 5). Tabelle 2 zeigt die spezifischen Vor- und Nachteile von DiGAs als regulierte Form der IMIs. Durch dieses Zulassungsverfahren wurden neue Geschäftsmodelle mit für den Gesundheitsmarkt relativ schnellen Marktzugängen geschaffen. In der Folge kam es in den vergangenen drei Jahren zu einem Anstieg von DiGA-Zulassungen. Im DiGA-Verzeichnis des BfArM<sup>2</sup> sind derzeit 50 DiGAs aufgeführt, von denen 21 *vorläufig* und 29 *dauerhaft* gelistet sind. Nur zwei DiGAs aus dem orthopädischen Bereich sind auch für Jugendliche zugelassen, wurden

---

<sup>1</sup> Bei bisher allen DiGAs für den Bereich Psyche handelt es sich um IMIs. Der juristische Begriff DiGA geht jedoch über IMIs hinaus und beinhaltet unter anderem auch Diagnostik über digitale Medien, während Maßnahmen zur Prävention ausgeschlossen werden. Entscheidend ist, dass der medizinische Zweck im Wesentlichen auf digitalen Technologien beruht, welche die aktive Interaktion durch Patient:innen beinhaltet.

<sup>2</sup> <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> , Stand 14.12.2023

aber für Erwachsene entwickelt. Bei insgesamt 25 der 50 Anwendungen handelt es sich um Anwendungen aus dem Bereich Psyche, von denen keine für Kinder und/oder Jugendliche zugelassen sind. Tabelle 3 zeigt die derzeit zugelassenen DiGAs für Erwachsene aus dem Bereich Psyche. Bisher scheint nur eine DiGA für Kinder die Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis anzustreben (DRKS00030086; Reisdorf, 2022).

**Tabelle 2.** Vorteile und mögliche Nachteile und Risiken von interventionellen DiGAs als regulierte Form von IMIs.

Vorteile	Beschreibung
Alle Vorteile von IMIs	Als regulierte Form der IMIs haben interventionelle DiGAs die gleichen Vorteile wie IMIs und einige darüber hinaus.
Regulierung	Als regulierte Medizinprodukte bieten DiGAs eine hohe Sicherheit (CE-Zertifizierung). Im DiGA-Zulassungsverfahren werden umfangreiche Anforderungen an Qualität, Sicherheit, Evidenz, Datenschutz und -sicherheit, Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz und Nutzerfreundlichkeit geprüft.
Datensicherheit und Schutz vor Werbung	Datensicherheit wird durch umfangreiche Anforderungen, Zertifizierungsverfahren und Penetrationstests gewährleistet; Datengeschäfte oder Werbung innerhalb der Anwendung sind nicht erlaubt.
Beliebtheit bei Patient:innen	Da die neuen Geschäftsmodelle im Zulassungsverfahren einen Anreiz für Entwicklung hochwertiger evidenzbasierter Anwendungen schaffen und DiGAs als Softwareprodukte nur erfolgreich sind, wenn die Patient:innenperspektive bei der Entwicklung ausreichend berücksichtigt wird, sehen Patient:innenvertreter:innen in DiGAs ein großes Potential die patientenzentrierte Versorgung zu verbessern (Ryll, 2021; Verbraucherzentrale Bundesverband e.V., 2019).
Mögliche Nachteile und Risiken	
Mögliche diagnostische Fehler	Durch automatisierte Auswertung und den Einsatz von Chatbots könnten Hinweise auf Selbst- und Fremdgefährdung übersehen werden.
Erhöhung der Bildschirmnutzungszeit.	Gesundheitliche Auswirkungen infolge übermäßiger Bildschirmnutzung, die bei Kindern und Jugendlichen bereits ohne Nutzung von IMIs als gesundheitsgefährdend hoch gilt (DAK Forschung, 2023; Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V., 2023).
Misserfolgs- und Frustrationserleben Unbegleitete Konfrontation mit Problemverhalten	Durch z.B. nicht ausreichend entwickelte Selbstregulationsfähigkeiten könnten IMIs zu Misserfolgs- und Frustrationserleben und in der Folge zu geringerer Therapiemotivation führen. Kinder und Jugendlichen könnten durch eine unbegleitete Konfrontation mit psychischen und/oder somatischen Belastungen durch digitale Anwendung überfordert werden. Dies könnte mit negativen Erfahrungen einhergehen, Symptome verstärken und das Vertrauen in Fähigkeit zur Selbsthilfe vermindern sowie negative Einstellung gegenüber Therapien induzieren (Rozenal et al., 2014, 2015)
Regulierung	Regulierte Medizinprodukte verlangsamen Innovation durch „Einfrieren“ der Entwicklung (Wiederholung des aufwändigen Zertifizierungsverfahrens bei wesentlichen Änderungen im Produkt notwendig)
Höherer Preis	Umfangreiche Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Evidenz im DiGA-Zulassungsverfahren erhöhen den Entwicklungsaufwand und damit die Preise der DiGAs.

Gerade bei der heranwachsenden Generation von *Digital Natives* erfreuen sich die Internetmedien großer Beliebtheit (Medienpädagogischer Forschungsverband Südwest [Mpfs], 2016, 2018b, 2018a, 2019, 2022). Zusätzlich ist die Versorgungsnachfrage nach und Bereitschaft für die Nutzung von digitalen therapeutischen Angeboten unter Jugendlichen und jungen Erwachsenen groß, und über 70% hatten während der Pandemie Apps zur Förderung der mentalen Gesundheit installiert (Rauschenberg et al., 2021). Daher erscheint das Potenzial von IMIs/DiGAs für diese Zielgruppe besonders groß.

Gleichzeitig besteht eine Diskrepanz zwischen einer hohen Versorgungsnachfrage und dem Angebot an hochwertigen, evidenzbasierten und sicheren DiGAs für Kinder und Jugendliche. In diesem Artikel sollen Gründe für diese Diskrepanz näher beleuchtet werden. Darüber hinaus wird auf verschiedene Aspekte eingegangen, die eine besondere Herausforderung für die Entwicklung bis hin zur Zulassung und Verbreitung von DiGAs für Kinder und Jugendliche darstellen. Impulse für mögliche Verbesserungen werden diskutiert.

**Tabelle 3.** Überblick der dauerhaft und vorläufig zugelassenen, im DiGA-Verzeichnis (<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>) gelisteten DiGAs aus der Kategorie Psyche (Stand 14.12.23; N=25 DiGAs)

Name der DiGA	Patientengruppe (ICD-10)	Status	Fachliche Begleitung & Einbettung in Therapieprozess	Interventionstechnik und Inhalte <sup>1</sup>	Plattform	Vorgesehene Nutzungsdauer	Sprachen	Betreiber, Land
deprexis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F32.0</li> <li>• F32.1</li> <li>• F32.2</li> <li>• F33.0</li> <li>• F33.1</li> <li>• F33.2</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergänzung zur Behandlung (z.B. Follow-up nach einer Therapie)</li> <li>• Keine fachliche Begleitung</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT <sup>2</sup> , Schematherapie <sup>3</sup> , PP <sup>4</sup> , und ACT <sup>5</sup> und Entspannungsverfahren	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 1–2-mal pro Woche</li> <li>• Bearbeitungszeit: mind. 30 Min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chinesisch</li> <li>• Deutsch</li> <li>• Englisch</li> <li>• Französisch</li> <li>• Griechisch</li> <li>• Italienisch</li> <li>• Portugiesisch</li> <li>• Schwedisch</li> <li>• Spanisch</li> </ul>	GAIA AG, Deutschland
edupression.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F32.0</li> <li>• F32.1</li> <li>• F33.0</li> <li>• F33.1</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einbettung in den Gesamtbehandlungsprozess</li> <li>• Behandelnde Therapeut:Innen können unterstützend involviert werden</li> <li>• Therapie-Avatar</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Aufbau positiver Aktivitäten	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 4–5-mal pro Woche</li> <li>• Bearbeitungszeit: 10-15 Min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> <li>• Englisch</li> </ul>	SOFY GmbH, Österreich
elona therapy Depression	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F32.0</li> <li>• F32.1</li> <li>• F32.2</li> <li>• F33.0</li> <li>• F33.1</li> <li>• F33.2</li> <li>• F34.1</li> </ul>	Vorläufig zugelassen: 26.12.2022 – 25.12.2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einbettung in den Gesamtbehandlungsprozess</li> <li>• Individualisierung des Therapieplans und Monitoring durch Therapeut:innen)</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT, CBASP <sup>6</sup> und ACT, Soziales Kompetenztraining, Entspannungsverfahren, Rückfallprophylaxe	Apple-App Store Google-Play Store Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• Wöchentlicher Therapieplan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> </ul>	Elona Health GmbH, Deutschland
HelloBetter Panik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F40.01</li> <li>• F41.0</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient:innen müssen Therapieerfahrung mitbringen</li> <li>• Zuteilung einer speziell ausgebildeten Begleitperson (nicht näher spezifiziert)</li> <li>• Wöchentliche Begleitung und Monitoring</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT, Entspannungsverfahren, Rückfallprophylaxe	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 6 wöchentliche Einheiten</li> <li>• Bearbeitungszeit: 45-60 Min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> </ul>	GET.ON Institut für Online Gesundheits-trainings GmbH, Deutschland
HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F45.40</li> <li>• F45.41</li> <li>• M79.7</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuteilung einer speziell ausgebildeten Begleitperson (Psycholog:in)</li> <li>• Schriftliche Rückmeldung zu den Fortschritten nach jeder Einheit</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Achtsamkeitsbasierte Methoden, Methoden der ACT	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 7 wöchentliche Einheiten</li> <li>• Bearbeitungszeit: 45-60 Min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> </ul>	GET.ON Institut für Online Gesundheits-trainings GmbH, Deutschland
HelloBetter Schlafen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F51.0</li> <li>• G47.0</li> </ul>	Vorläufig zugelassen 18.12.2022 – 17.12.2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine regelmäßige Begleitung</li> <li>• Kontaktaufnahme mit HelloBetter-Mitarbeitenden möglich (Rückmeldung innerhalb von 24Stunden.)</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Schlafhygiene, Bettzeitverkürzung, Stimuluskontrolle, Methoden der KVT, Entspannungsverfahren, Rückfallprophylaxe	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 8 Einheiten (insgesamt)</li> <li>• Bearbeitungszeit: 45-60 Min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> </ul>	GET.ON Institut für Online Gesundheits-trainings GmbH, Deutschland
HelloBetter Vaginismus Plus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F52.5</li> <li>• F52.6</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuteilung einer speziell ausgebildeten Begleitperson (nicht näher spezifiziert)</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT, Entspannungsverfahren	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 8 wöchentliche Einheiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> </ul>	GET.ON Institut für Online Gesundheits-

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wöchentliche Begleitung</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• + Auffrischungseinheit (4 Wochen nach Kursende)</li> <li>• Bearbeitungszeit: 45-60 Min</li> </ul>		trainings GmbH, Deutschland
Invirto- Die Therapie gegen Angst	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F40.00</li> <li>• F40.01</li> <li>• F40.1</li> <li>• F41.0</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einbettung in Gesamtbehandlungsprozess möglich</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT	Apple App Store Google Play Store Hardware: VR-Brille	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen (Absolvierung aller Module innerhalb dieser Zeit)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> </ul>	Sympatient GmbH, Deutschland
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F40.0</li> <li>• F41.0</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einbettung in Gesamtbehandlungsprozess</li> <li>• Monitoring und Begleitung durch behandelnde:n Therapeut:in</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT	Apple App Store Google Play Store	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen (mind. 8 Wochen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> <li>• Englisch</li> <li>• Französisch</li> </ul>	Mindable Health GmbH, Deutschland
Mindable: Soziale Phobie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F40.1</li> </ul>	Vorläufig zugelassen: 11.12.2023 - 10.12.2024		Psychoedukation, Monitoring, Methoden der KVT	Apple App Store Google Play Store	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen (mind. einmal pro Woche, empfohlen täglich)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> <li>• Englisch</li> <li>• Französisch</li> </ul>	Mindable Health GmbH, Deutschland
My7steps App	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F32.0</li> <li>• F32.1</li> <li>• F33.0</li> <li>• F33.1</li> </ul>	Vorläufig zugelassen: 17.02.2023 – 16.02.2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlaufskontrolle und Motivation durch behandelnde:n Therapeut:in</li> <li>• Begleitung durch eine:n Psycholog:in</li> </ul>	Psychoedukation, Methoden der KVT, Rückfallprophylaxe, Methoden der TP <sup>7</sup>	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 8 Wochen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arabisch</li> <li>• Deutsch</li> <li>• Englisch</li> <li>• Französisch</li> <li>• Persisch</li> <li>• Türkisch</li> </ul>	My7steps GmbH, Deutschland
NeuroNation MED	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F06.7</li> </ul>	Vorläufig zugelassen: 13.05.2023- 12.05.2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Follow-up nach einer Therapie</li> <li>• Qualitätsmanagementsystem und Support-System per E-Mail für inhaltliche und technische Fragen</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, personalisiertes kognitives Training, Entspannungsverfahren	Apple App Store Google Play Store	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> <li>• Englisch</li> </ul>	Synaptikon GmbH, Deutschland
NichtraucherHelden-App	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F17.2</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterstützung / Austauschmöglichkeiten im Forum</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Entspannungsverfahren, Methoden der KVT, Notfallplan	Apple App Store Google Play Store	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> </ul>	Sanero Medical GmbH, Deutschland
Novego: Ängste überwinden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F40.0</li> <li>• F40.1</li> <li>• F40.2</li> <li>• F41.0</li> </ul>	Vorläufig zugelassen: 24.03.2023- 23.03.2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzung in Begleitung von behandelnden Therapeut:innen</li> <li>• Pro Wochenmodul schriftlicher Austausch mit Mitarbeitenden möglich</li> <li>• Krisenhotline</li> <li>• Keine diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen durch Mitarbeitende</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT, Entspannungsverfahren, Achtsamkeitsbasierte Methoden	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 Wochen</li> <li>• 1 Modul pro Woche</li> <li>• Bearbeitungszeit: 45-60 Min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> </ul>	IVPNetworks GmbH, Deutschland
Novego: Depressionen bewältigen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F32.0</li> <li>• F32.1</li> <li>• F33.0</li> <li>• F33.1</li> <li>• F34.1</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Betreuung während Programmbearbeitung</li> <li>• Pro Wochenmodul schriftlicher Austausch mit Mitarbeitenden möglich</li> <li>• Krisenhotline</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Entspannungsverfahren, Methoden der KVT, Achtsamkeitsbasierte Methoden, Rückfallprophylaxe	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 1 Modul pro Woche</li> <li>• Bearbeitungszeit: 45-60 Min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> </ul>	IVPNetworks GmbH, Deutschland
priovi - digitale Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F60.31</li> </ul>	Vorläufig zugelassen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergänzung zur Patientenversorgung</li> <li>• Follow-up nach einer Therapie</li> </ul>	Psychoedukation, Methoden der KVT, Methoden der Schematherapie	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 10 Module</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> </ul>	GAIA AG, Deutschland



der Borderline-Behandlung		05.03.2023-04.03.2024				• Bearbeitungszeit: 30-90 Min		
Selfapys Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F50.4</li> <li>• F50.8</li> <li>• F50.9</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbsthilfe-Therapiemethode in unkritischen Phasen (alleinstehende Therapie oder Überbrückung der Wartezeit auf Therapieplatz)</li> <li>• Zuteilung einer Psycholog:in als Ansprechperson</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT, soziales Kompetenztraining, Achtsamkeitsbasierte Methoden, Rückfallprophylaxe	Apple App Store Google Play Store Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 1 Lektion pro Woche</li> <li>• Bearbeitungszeit: 60 Min</li> </ul>	• Deutsch	Selfapy GmbH, Deutschland
Selfapys Online-Kurs bei Bulimia Nervosa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F50.2</li> <li>• F50.3</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbsthilfe-Therapiemethode in unkritischen Phasen (alleinstehende Therapie oder Überbrückung der Wartezeit auf Therapieplatz)</li> <li>• Durchgängige Überwachung durch eine:n Psycholog:in (ohne therapeutische / diagnostische Maßnahmen)</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT, soziales Kompetenztraining, Achtsamkeitsbasierte Methoden, Rückfallprophylaxe	Apple App Store Google Play Store Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 1 Lektion pro Woche</li> <li>• Bearbeitungszeit: 60 Min</li> </ul>	• Deutsch	Selfapy GmbH, Deutschland
Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F45.40</li> <li>• F45.41</li> <li>• M54</li> </ul>	Vorläufig zugelassen: 21.04.2023 - 20.04.2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbsthilfe-Therapiemethode in unkritischen Phasen (begleitend zur bestehenden Therapie, als alleinstehende Therapie oder Überbrückung der Wartezeit auf Therapieplatz)</li> <li>• Zuteilung einer Psycholog:in als Ansprechperson und zur Überwachung</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT, Entspannungsverfahren, soziales Kompetenztraining, Achtsamkeitsbasierte Methoden, Rückfallprophylaxe	Apple App Store Google Play Store Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 1 Lektion pro Woche</li> <li>• Bearbeitungszeit: 60 Min</li> </ul>	• Deutsch	Selfapy GmbH, Deutschland
Selfapys Online-Kurs bei Depression	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F32.0</li> <li>• F32.1</li> <li>• F33.0</li> <li>• F33.1</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbsthilfe-Therapie (Überbrückung der Wartezeit auf einen Therapieplatz)</li> <li>• Durchgängige Überwachung durch eine:n Psycholog:in</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT, Problemlösetraining, Achtsamkeitsbasierte Methoden, soziales Kompetenztraining, Rückfallprophylaxe	Apple App Store Google Play Store Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 1 Lektion pro Woche in 1-2 Sitzungen</li> <li>• Bearbeitungszeit: mind. 30 Min (pro Sitzung)</li> </ul>	• Deutsch	Selfapy GmbH, Deutschland
Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F41.1</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbsthilfe-Therapie (Überbrückung der Wartezeit auf einen Therapieplatz)</li> <li>• Durchgängige Überwachung durch eine:m Psycholog:in</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT, Achtsamkeitsbasierte Methoden, soziales Kompetenztraining, Rückfallprophylaxe	Apple App Store Google Play Store Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 1 Lektion pro Woche</li> <li>• Bearbeitungszeit: 60 Min</li> </ul>	• Deutsch	Selfapy GmbH, Deutschland
Smoke Free - Rauchen aufhören	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F17.2</li> </ul>	Vorläufig zugelassen: 29.01.2023-28.01.2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soziale Unterstützung durch andere Nutzer:innen im Community Chat</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT, Soziale Unterstützung/Community, Ablenkung	Apple App Store Google Play Store	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> <li>• Englisch</li> </ul>	Smoke Free 23 GmbH, Deutschland
somnio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F51.0</li> <li>• G47.0</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Optionales Monitoring durch Gespräch oder Feedback (maximal 6 Mal)</li> <li>• Digitaler Schlafcoach</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT, Schlafhygiene, Bettzeitverkürzung, Stimuluskontrolle, Entspannungsverfahren	Apple App Store Google Play Store Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> <li>• Englisch</li> <li>• Französisch</li> </ul>	mementor DE GmbH, Deutschland

velibra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F40.0</li> <li>• F40.1</li> <li>• F41.0</li> <li>• F41.1</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergänzung zur Behandlung</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 1–2-mal pro Woche</li> <li>• Bearbeitungszeit: mind. 30 Min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> <li>• Englisch</li> </ul>	GAIA AG, Deutschland
vorvida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• F10.1</li> <li>• F10.2</li> </ul>	Dauerhaft zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergänzung zur Behandlung</li> </ul>	Monitoring, Psychoedukation, Methoden der KVT	Webanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Wochen</li> <li>• 1–2-mal pro Woche</li> <li>• Bearbeitungszeit: mind. 30 Min</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsch</li> <li>• Englisch</li> </ul>	GAIA AG, Deutschland

**Notiz:** **F00:** Demenz bei Alzheimer-Krankheit; **F06.7:** Andere psychische Störungen aufgrund einer Schädigung oder Funktionsstörung des Gehirns oder einer körperlichen Krankheit; **F10.1:** Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Schädlicher Gebrauch; **F10.2:** Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Abhängigkeitssyndrom; **F17.2:** Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak: Abhängigkeitssyndrom; **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; **F33.3:** Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen; **F34.1:** Dysthymia; **F40.0:** Agoraphobie; **F40.00:** Agoraphobie: Ohne Angabe einer Panikstörung; **F40.01:** Agoraphobie: Mit Panikstörung; **F40.1:** Soziale Phobien; **F41.0:** Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]; **F41.1:** Generalisierte Angststörung; **F44:** Dissoziative Störungen [Konversionsstörungen]; **F45.40:** Anhaltende somatoforme Schmerzstörung; **F45.41:** Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren; **F50.2:** Bulimia nervosa; **F50.3:** Atypische Bulimia nervosa; **F50.4:** Essattacken bei anderen psychischen Störungen; **F50.8:** Sonstige Essstörungen; **F50.9:** Essstörung, nicht näher bezeichnet; **F51.0:** Nichtorganische Insomnie; **F52.5:** Nichtorganischer Vaginismus; **F52.6:** Nichtorganische Dyspareunie; **F60.31:** Emotional instabile Persönlichkeitsstörung: Borderline-Typ; **G47.0:** Ein- und Durchschlafstörungen; **M54:** Rückenschmerzen; **M79.7:** Fibromyalgie.

**ACT:** Acceptance and Commitment Therapy, **CBASP:** Cognitive Behavioral Analysis System of Psychotherapy; **KVT:** kognitive Verhaltenstherapie; **PP:** positive Psychologie; **TP:** tiefenpsychologische/psychodynamische Psychotherapie

<sup>1</sup> Interventionstechniken und Inhalte entsprechend der Beschreibungen im DiGA-Verzeichnis und Webseiten der Hersteller:innen.

<sup>2</sup> Methoden der KVT: genannt werden u.a. Aufbau positiver Aktivitäten und Verstärkung, Kognitive Umstrukturierung, motivationale Methoden, Emotionskontrolle, Problemlösetraining, Exposition, Stressregulation, Erarbeitung individueller Störungsmodelle, Aufmerksamkeitstrainings, erlebnisorientierte Auseinandersetzung mit der Störung via Übungen und Verhaltensexperimenten.

<sup>3</sup> Methoden der Schematherapie: genannt werden u.a. Schemaarbeit, Arbeit mit Modusmodell Arbeit mit Kindheitserinnerungen, Ressourcenarbeit.

<sup>4</sup> Methoden der PP werden keine konkreten benannt.

<sup>5</sup> Methoden der ACT werden keine konkreten genannt.

<sup>6</sup> Methoden von CBASP werden keine konkreten benannt.

<sup>7</sup> Methoden der TP: genannt werden u.a. Value Based Counselling

## 1) Bisher wenig aussagekräftige Evidenz

Die Entwicklung einer DiGA stützt sich idealerweise auf eine hinreichend große Evidenz für eine bestimmte Intervention und Indikation. Auf Basis dieser Evidenz kann eine DiGA schneller (weiter-) entwickelt und zugelassen werden. (siehe Abschnitt 5).

Während ein Großteil der verfügbaren mobilbasierten Interventionen nicht evidenzbasiert ist, stützen sich IMIs für die Behandlung von psychischen Problemen mittlerweile auf gut zwei Jahrzehnte Forschung mit einer jährlich wachsenden Anzahl an RCTs und Meta-Analysen (Philippe et al., 2022). Allerdings fokussierten die meisten existierenden Studien das Erwachsenenalter. Gleichwohl liefern erste RCTs und systematische Reviews spezifische Evidenz für die Wirksamkeit von IMIs auch für Kinder und Jugendliche, unter anderem für Depressionen, Angststörungen, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen, Essstörungen, Autismusspektrumsstörungen, Psychosen, posttraumatische Belastungsstörungen, Stress, Schlafstörungen, Suizidprävention, Zwangsstörungen, Phobien und chronische Schmerzen (Domhardt et al., 2020, 2021; Eilert et al., 2022; Hollis et al., 2017; Lehtimäki et al., 2021; Wu et al., 2023). Es bedarf jedoch weiterer konfirmatorischer RCTs mit aktiven Kontrollgruppen, aussagekräftigen Stichprobengrößen und Analysen zu potenziellen Risiken und Nebenwirkungen (Domhardt et al., 2020; Seiferth et al., 2023). Auch sind alters- und indikationsspezifische Untersuchungen zu den genauen Wirkmechanismen erforderlich, damit neue Interventionen entwickelt und klinisch korrekt implementiert werden können (Domhardt, Steubl, et al., 2021). Für depressive Störungen und Angststörung existieren bisher die meisten veröffentlichten Studien. Wirksamkeitsnachweise aus mehreren RCTs und Meta-Analysen weisen auf mittlere bis große Effekte im Vergleich zu Wartekontrollgruppen und kleine Effekte im Vergleich zu aktiven Kontrollgruppen von IMIs für Kinder und Jugendliche hin (Ebert et al., 2015; Eilert et al., 2022; Wu et al., 2023). Allerdings weisen die Meta-Analysen auch auf eine große Heterogenität zwischen den eingeschlossenen Studien und häufig kleinen Stichproben hin. Schlussfolgerungen zum klinischen Nutzen sind daher nur eingeschränkt möglich. Weiterhin fokussieren die Studien meist ältere Jugendliche oder schließen junge Erwachsene (18 bis 25 Jahre) mit ein, weshalb Schlussfolgerungen auf diese Altersgruppen begrenzt sind (Ebert et al., 2015; Eilert et al., 2022; Moshe et al., 2021; Wu et al., 2023). Am Beispiel der Depression wird deutlich, dass es insgesamt weitaus weniger Studien zu IMIs für Kinder- und Jugendliche im Vergleich zu Erwachsenen gibt.

So identifizierte eine umfangreiche Übersichtsarbeit insgesamt 83 RCTs, von denen lediglich vier ausschließlich Teilnehmende unter 18 Jahren einschlossen (Moshe et al., 2021).

Auch eine Suche im Deutschen Register Klinischer Studien am 24.11.2023 mit den Suchbegriffen Digital\* UND Gesundheitsanwendung\* (alle Indikationen) führte zu insgesamt 61 registrierten klinischen Studien, von denen lediglich neun Studien auch Teilnehmende unter 18 Jahren berücksichtigen und drei ausschließlich. Weiterhin sind viele der veröffentlichten RCTs für IMIs hauptsächlich an nicht-deutschsprachigen Stichproben durchgeführt worden. Daher sind im deutschsprachigen Raum dringend weitere Studien erforderlich, falls diese IMIs als DiGAs in Frage kommen sollen. Entwickler:innen von DiGAs für Kinder und Jugendliche müssen dementsprechend mehr Studien selbst durchführen, die meist aufwändiger und kostspieliger als Studien mit Erwachsenen sind.

## **2) Mehr Komplexität bei der Erforschung digitaler Interventionen für Kinder und Jugendliche**

Studien zu IMIs mit Kindern- und Jugendlichen sind komplexer in der Durchführung und unterliegen höheren regulatorischen Anforderungen und Sicherheitsmaßnahmen als Studien mit Erwachsenen. Kinder und Jugendliche sind aufgrund der großen Bedeutung von Entwicklungsaspekten als Gruppe weniger homogen als erwachsene Populationen. Es ist daher entscheidend, das Alter sowohl bei der Entwicklung der Intervention als auch beim Studiendesign angemessen zu berücksichtigen, da es einen direkten Einfluss auf die Nutzung und Wirksamkeit der Intervention haben kann (Lunkenheimer et al., 2023). Ein Studiendesign muss also verschiedene Altersgruppen differenziert betrachten. Dadurch sind die Zielpopulationen kleiner, was die ohnehin schon aufwändigere Rekrutierung dieser Zielgruppe weiter erschwert. Weiterhin haben Kinder und Jugendliche höhere Ansprüche an die Nutzer:innenfreundlichkeit und als Folge sind Studien- und Interventionsadhärenz häufig gering (Garrido et al., 2019). Letztlich ist es bei Kindern und Jugendlichen schwieriger adäquat über Nutzen und Risiken von Studien aufzuklären und eine informierte Einwilligung einzuholen als bei erwachsenen Teilnehmenden. Ein Grund hierfür ist, dass beide Sorgeberechtigte einer Teilnahme an der klinischen Studie zustimmen müssen, was im Falle eines strittigen Elternhauses herausfordernd sein kann. Minderjährige mit ausreichender Einsichtsfähigkeit müssen zudem zur Studienteilnahme und Datenverarbeitung zustimmen, üblicherweise ab 14 Jahren, je nach individuellem Entwicklungsstand auch früher (Ärzteblatt, 2012). Darüber hinaus sollten auch nicht einwilligungsfähige Minderjährige so gut

wie möglich in den Aufklärungsprozess einbezogen werden, z.B. indem sie altersgerechtes Studieninformationsmaterial erhalten und in kindgerechter Sprache aufgeklärt werden. Allein diese Besonderheiten beim Aufklärungs- und Einwilligungsprozess machen Studieneinschlüsse komplizierter und erschweren es, Rekrutierungsziele zu erreichen. Ferner erschweren es diese Besonderheiten, verschiedene Prozesse in klinischen Studien zu digitalisieren, was für Studienteilnehmende und Untersuchende vielseitige Vorteile und Entlastung schaffen kann (Inan et al., 2020; Kohl & Schmidt-Lucke, 2023).

Während sich viele der veröffentlichten Studien ausschließlich auf das Jugendalter konzentrieren, scheinen die dargestellte Komplexität bei Studien im Kindesalter noch schwerer zum Tragen zu kommen.

### **3) Die Entwicklung von DiGAs für Kinder und Jugendliche ist komplex**

DiGAs für Kinder und Jugendliche sind nicht nur komplexer und aufwändiger zu beforschen als DiGAs für Erwachsene, sondern auch zu entwickeln. Zwar sind Kinder und Jugendliche digital affin und die Versorgungsnachfrage nach und Nutzungsbereitschaft von digitalen therapeutischen Angeboten hoch (Rauschenberg et al., 2021; Sweeney et al., 2016), weshalb DiGAs ein großes Potenzial für diese Altersgruppe zugesprochen werden. Allerdings spiegelt sich dieses Potenzial nicht in einer höheren Adhärenz wider, da die Abbruchraten auch für diese Altersgruppe hoch und die Interaktionsraten gering sind (Clarke et al., 2015; Garrido et al., 2019; Richardson et al., 2010). Um dem zu entgegnen, gilt es bei der Entwicklung einer DiGA die spezifischen Anforderungen und Bedürfnisse gleich mehrerer Stakeholder-Gruppen angemessen zu berücksichtigen. Neben den *Kindern und Jugendlichen* als primäre Zielgruppe ist es von entscheidender Bedeutung, sowohl die *Eltern* als auch das *therapeutische Fachpersonal* bereits zu einem frühen Zeitpunkt aktiv in den Entwicklungsprozess einzubeziehen (Seiferth et al., 2023).

Zunächst müssen bei der Zielgruppe *Kinder und Jugendliche* spezifische Entwicklungsaspekte und ihre Variabilität beachtet werden (Lunkenheimer et al., 2023). Abhängig vom Lebensalter könne Verhaltensweisen und kognitive Prozesse in Abhängigkeit als physiologisch oder pathologisch eingestuft werden (Barkmann & Schulte-Markwort, 2012). Unterschiede in therapierelevanten Faktoren wie Selbstkontrolle, Kommunikation und Introspektion (Petermann, 2011; Petermann & Bahmer, 2009) müssen berücksichtigt werden. Bei der Entwicklung und Funktionalität einer Intervention sollte daher kontinuierlich der

Entwicklungsstand der verschiedenen Nutzer:innen berücksichtigt werden und eine Intervention adaptiv und flexibel sein (Lunkenheimer et al., 2023).

Erste Befunde weisen darauf hin, dass IMIs bei Jugendlichen größere Effekte als bei Kindern zeigen (Domhardt et al., 2020; Ebert et al., 2015; Hollis et al., 2017; Pennant et al., 2015). Passend dazu konnte in der Altersgruppe von 5 bis 11 Jahren bisher keine eindeutige Wirksamkeit von IMIs bei Ängstlichkeit nachgewiesen werden (Pennant et al., 2015). Die fehlende nachgewiesene Wirksamkeit könnte damit zusammenhängen, dass bisherige IMIs bei jüngeren Kindern unzureichend an deren sozial-emotionalen und kognitiven Entwicklungsstand angepasst wurden. Bei 5- bis 7-Jährigen müssten IMIs beispielsweise eine begrenzte oder nicht vorhandene Lesefähigkeit berücksichtigen. Auch aufgrund der geringeren Verfügbarkeit von Smartphones und Internet bei Kindern unter 12 Jahren (Medienpädagogischer Forschungsverband Südwest, 2022) ist diese Gruppe schwieriger mit IMIs und insbesondere mit mobilbasierten Interventionen zu erreichen. Gleichzeitig scheinen mobilbasierte Interventionen auch für Jugendliche weniger effektiv (Buttazzoni et al., 2021) und weniger gut evaluiert zu sein, als internetbasierte Interventionen (Domhardt, Messner, et al., 2021; Garrido et al., 2019; Philippe et al., 2022).

IMIs für Kinder und Jugendliche konkurrieren mit einem großen Angebot an kostenlosen Unterhaltungs-Apps und hochentwickelten Computerspielen (Lampert, 2020). Daher haben Kinder und Jugendliche hohe Erwartungen an digitale Anwendungen, beispielsweise an eine intuitive Benutzeroberfläche, ansprechendes Design und Interaktivität. Insbesondere präferieren Kinder und Jugendliche video- vor textbasierten edukative Lerninhalten. Letztere sind bei IMIs für Erwachsene oft üblich. Daher hat sich als effektiv erwiesen, personalisierbare Elemente, soziale Vernetzung und persuasive Designansätze, wie Erinnerungsfunktionen, Verstärkungsautomatismen und Gamification zu integrieren (Garrido et al., 2019; Liverpool et al., 2020; Messner et al., 2023).

Zu beachten ist auch, dass die Nutzung von Medien für die meisten Kinder und Jugendlichen eine positive Freizeitbeschäftigung darstellt, während die Bearbeitung von psychotherapeutischen Inhalten über eine DiGA als anstrengend und unangenehm empfunden werden kann und zusätzliche Selbstregulations- und Motivationsressourcen erfordert. Angesichts der spezifischen Bedürfnisse dieser Zielgruppe, die den erwachsenen Entwickler:innen möglicherweise unzureichend vertraut sind, kann die Bedeutung nutzer:innenzentrierter

partizipativer Forschung und Entwicklung durch aktive Einbindung der Kinder und Jugendlichen in allen Entwicklungsphasen nicht oft genug betont werden.

Letztlich haben sich auch bei Kindern und Jugendlichen begleitete Ansätze als effektiver erwiesen als unbegleitete Ansätze (Garrido et al., 2019). Auch vor dem Hintergrund der Forderung, dass DiGAs nahtlos in bestehende Behandlungsansätze und -routinen integriert werden sollen und gegebenenfalls im Rahmen von Blended-Care-Konzepten von Behandler:innen gemeinsam genutzt werden sollen, ist es unerlässlich, dass auch das *therapeutische Fachpersonal* früh in die Entwicklung mit einbezogen wird. Eine Umfrage unter Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen ergab, dass diese bereits unregulierte digitale Angebote wie Smartphone-Apps, psychoedukative Webseiten und Youtube-Videos zur Unterstützung von psychotherapeutischen Hausaufgaben nutzen und sich therapiebegleitende nutzer:innenfreundliche, intuitive und evidenzbasierte digitale Interventionen mit einer breiten Auswahl und individuellen Anpassungsmöglichkeiten wünschen, während unbegleitete Angebote eher kritisch gesehen werden (Comouth & Borg-Laufs, 2021).

DiGAs erfordern eine umfassende Aufklärung und Information des therapeutischen Fachpersonals. Umfragen unter Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen zeigen jedoch, dass sich viele von ihnen unzureichend informiert fühlen und Bedenken hinsichtlich der Empfehlung von DiGAs haben, insbesondere aufgrund unzureichender Evidenz (Dahlhausen et al., 2021; Radic et al., 2021). Dies könnte auf eine mangelnde Aufklärung über die Anforderungen von erst vorläufig zugelassenen DiGAs zurückzuführen sein. Zudem gestaltet sich die Aufklärung von Patient:innen über DiGAs aufgrund der vielfältigen Angebote und knappen Beschreibungen als herausfordernd. Vor diesem Hintergrund ist es umstritten, dass die Zusatzpauschale für das Ausstellen einer Erstverordnung einer DiGA gestrichen wurde und dieser Mehraufwand für Behandelnde nicht vergütet wird. Dennoch betonten auch Ärzt:innen das Potenzial von DiGAs zur Verbesserung der Vernetzung, Kommunikation und Informationsübermittlung zwischen Behandler:innen und Patient:innen (Radic et al., 2021; Stiftung Gesundheit, 2022; Wangler & Jansky, 2022).

Zuletzt spielen die *Eltern* eine wichtige Rolle bei der Entwicklung von DiGAs für Kinder und Jugendliche, da sie letztlich über die Intervention entscheiden und diese idealerweise begleiten. Dabei bleibt jedoch offen, bis zu welchem Alter eine Beteiligung der Eltern notwendig

ist. Wichtig im Spannungsfeld der Eltern-Kind-Beziehung ist, dass die Schweigepflicht als fundamentales ethisches Prinzip der Psychotherapie auch in digitalen Interventionen uneingeschränkt gewahrt wird. Bei Minderjährigen besteht jedoch das Risiko, dass Eltern einen unautorisierten Zugang zu den therapeutischen Inhalten ihres Kindes auf dem Endgerät erhalten.

Auch können DiGAs zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen auch direkt als Stand-Alone Anwendungen für deren Eltern konzipiert werden, was die Entwicklung vereinfacht. DiGAs für derartige Elterntrainings zu entwickeln birgt großes Potenzial, da bereits etablierte, evidenzbasierte Konzepte vorliegen. Zum Beispiel wurde das *THOP-Elternprogramm* (Kinnen et al., 2016) bereits im Rahmen einer Kooperation mit einer Krankenkasse erfolgreich digitalisiert (Ritschel et al., 2022). Solche Ansätze im Rahmen der höheren Qualitätsanforderungen einer DiGA weiterzuentwickeln, kann deren Qualität und Verbreitung weiter verbessern.

Zusammengefasst hat eine DiGA für *Kinder und Jugendliche* nicht nur eine:n Nutzer:in, sondern mit *Eltern* und begleitendem *therapeutischem Fachpersonal* gleich drei. Um DiGAs erfolgreich in bestehende Behandlungsansätze in der Art zu integrieren, dass diese den Lebensrealitäten von Eltern, Kinder und Jugendlichen sowie den Versorgungsrealitäten der Behandelnden gerecht werden, ist es entscheidend, Anforderungen und Bedürfnisse dieser verschiedenen Gruppen frühzeitig im Entwicklungsprozess zu berücksichtigen. Dieses Spannungsfeld macht die Entwicklung von DiGAs für Kinder und Jugendliche komplexer und herausfordernder als für Erwachsene.

#### **4) Mögliche Risiken und Nebenwirkungen von DiGAs für Kinder und Jugendliche**

Bislang liegen nur sehr wenige Untersuchungen zu Risiken und unerwünschten Nebenwirkungen von IMIs im Kinder- und Jugendalter vor. Insbesondere diagnostische Fehler im Bereich von Selbst- und Fremdgefährdung werden als mögliche Risiken genannt (Lunkenheimer et al., 2023; Seiferth et al., 2023). Kinder und Jugendliche könnten durch eine unbegleitete Konfrontation mit psychischen und/oder somatischen Belastungen durch digitale Anwendung überfordert werden. Dies könnte bei den Nutzer:innen mit negativen Erfahrungen einhergehen, ihr Vertrauen in ihre Fähigkeit zur Selbsthilfe vermindern und eine allgemeine negative Einstellung gegenüber Therapien induzieren (Rozenal et al., 2014, 2015). Außerdem könnte es für betroffene Kinder und Jugendliche besonders schwierig sein, Therapiemethoden selbstständig anzuwenden, insbesondere



wenn sie nicht über die für die Nutzung von IMIs/DiGAs notwendigen digitalen Kompetenzen, Lese- und Schreibfähigkeiten sowie Selbstmanagementfähigkeiten verfügen. Wenn Kinder und Jugendliche dadurch frustriert werden und Misserfolgserlebnisse haben, könnte das dazu führen, dass sie effektivere Interventionen vor Ort nicht mehr wahrnehmen (Lunkenheimer et al., 2023). Dies ist allerdings bislang nicht belegt (ebenda). Daher sollten Anwendungen individuell an die Bedürfnisse der Nutzer:innen angepasst werden, um derartige Misserfolgserlebnisse unwahrscheinlicher zu machen.

Als weiteres zentrales Risiko wird diskutiert, dass Kinder und Jugendliche durch IMIs noch mehr Tageszeit mit Bildschirmmedien verbringen (Lunkenheimer et al., 2023). Chancen, besonders aber die Gefahren einer zunehmenden Bildschirmnutzung durch Kinder und Jugendliche werden aktuell kontrovers diskutiert (Jörren et al., 2023). Im Zuge der COVID-19 Pandemie ist die freizeitbezogene Bildschirmnutzungszeit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland deutlich angestiegen (Schmidt et al., 2020). Dies wird von Expert:innen der führenden deutschen medizinisch-psychologischen Fachgesellschaften kritisch gesehen (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V., 2023), zumal die Prävalenzen von Internetnutzungsstörungen bei Kindern und Jugendlichen stark gestiegen sind (DAK Forschung, 2023; Neumann & Lindenberg, 2022). Dies wird mit der längeren Bildschirmnutzung in Verbindung gebracht (DAK Forschung, 2023; Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V., 2023). Allgemein haben Kinder und Jugendliche höhere Nutzungszeiten als Erwachsene (Himmler et al., 2023) und auch höhere Prävalenzen an Internetnutzungsstörungen (Neumann & Lindenberg, 2022), was mit Hirn-Reifungsprozessen und niedrigeren Selbstregulationsfähigkeiten von Kindern und Jugendlichen zusammenhängen könnte (Montag, 2021). Passend dazu empfiehlt die neue deutsche AWMF-SK2-Leitlinie zur Prävention dysreguliertem Bildschirmmediengebrauchs (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V., 2023) die Bildschirmnutzung für ältere Kinder und Jugendliche altersabhängig auf maximal ein bis zwei Stunden pro Tag zu begrenzen.

Hintergrund dieser Empfehlungen sind potenzielle Zusammenhänge zwischen exzessiver Bildschirmnutzung von Kindern und Jugendlichen und negativen gesundheitlichen Folgen, darunter Augenerkrankungen, körperliche Inaktivität, orthopädische Probleme wie Nacken- oder Unterarmbeschwerden, Übergewicht sowie Schlaf- oder Entwicklungsstörungen (DAK Forschung, 2023; Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V., 2023), aber auch

psychischen Auffälligkeiten wie Aggressivität, Unaufmerksamkeit, Ängste und Depressionen (Eirich et al., 2022; Paulus et al., 2021). Allerdings bleibt eine pauschale Betrachtung der Bildschirmnutzungszeit, die unspezifisch verschiedenes Nutzungsverhalten integriert, agnostisch gegenüber der Frage, wie und wofür Bildschirmmedien genutzt werden (Meier & Reinecke, 2023) und welches Verhalten potenziell schädlich oder günstig ist. Die aktuelle Medienwirkungsforschung fordert daher eine differenzierte Betrachtung des jeweiligen Nutzungskontextes (Griffiths, 2020; Jörren et al., 2023). Bislang liegen keine Studienergebnisse zu der Befürchtung vor, dass IMIs/DiGAs eine problematische Bildschirmnutzung bei Kindern und Jugendlichen verstärken könnten (Lunkenheimer et al., 2023). Jedoch sollte das Risiko der Entwicklung einer Internetnutzungsstörung durch eine Ausweitung der Bildschirmzeit im Zusammenhang mit der Verwendung von IMIs/DiGAs für Kinder und Jugendliche kritisch im Sinne einer unerwünschten Nebenwirkung weiter evaluiert werden (Lunkenheimer et al., 2023). Hier ist die Entwicklung von DiGAs als Medizinprodukte positiv zu bewerten, da bei deren Konstruktion und über den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts ein Risikomanagementsystem inklusive der strukturierten Erfassung und Meldung von unerwünschten Ereignissen gesetzlich vorgeschrieben ist (siehe Abschnitt 5).

Ein weiteres Risiko bei der Nutzung der DiGAs betrifft die Sicherheit von Daten der Kinder und Jugendlichen. Nachdem ein Hackerkollektiv gleich bei mehreren DiGA entwickelnden Unternehmen Lücken in der Datensicherheit ausfindig machen konnte (Ärzteblatt, 2022), hat der Gesetzgeber nachjustiert und die Datenschutzanforderungen erhöht. Inzwischen müssen Unternehmen, die DiGAs entwickeln, ein zertifiziertes Informationsmanagementsystem (ISO27001, International Organization for Standardization, 2022) und sogenannte Penetrationstests<sup>3</sup> nachweisen. Zusätzlich sollen ab 2024 zwei weitere Zertifizierungsverfahren nach Kriterien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und des BfArM verpflichtend eingeführt werden (siehe Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung, DiGAV). Die Daten von Kindern und Jugendlichen sind besonders zu schützen. Vor diesem Hintergrund sind die hohen Anforderungen an die Datensicherheit zu begrüßen. Da DiGAs im Alltag der Kinder und Jugendlichen genutzt werden, also außerhalb des geschützten Settings der

---

<sup>3</sup> Bei einem Penetrationstest wird ein Cyberangriff simuliert, bei dem die Sicherheit der bestehenden IT-Systeme der Organisation geprüft werden.

Psychotherapie, sind neben allen technischen und organisatorischen Maßnahmen der Hersteller:innen die Digitalkompetenz und ein vorsichtiger Umgang der Kinder und Jugendlichen mit der DiGA entscheidend (digitale Gesundheitskompetenz; Lampert, 2020). Sowohl die DiGAs selbst als auch Behandler:innen können hier durch Aufklärung Kinder und Jugendliche für einen sorgfältigen Umgang mit der DiGA und den Schutz ihrer persönlichen Daten sensibilisieren.

## **5) Hohe regulatorische Anforderungen**

Neben den hohen Datenschutzanforderungen bei der Entwicklung von DiGAs, über die Studiendurchführung bis hin zur Zulassung und Vermarktung müssen eine Reihe von ethischen und regulatorischen Anforderungen beachtet werden (siehe Abbildung 1). Diese gelten sowohl für DiGAs für Erwachsene als auch für Kinder- und Jugendliche.

DiGAs sind Medizinprodukte der Risikoklassen I oder IIa. Grundvoraussetzung für das Zulassungsverfahren ist im ersten Schritt eine entsprechende CE-Zertifizierung. Für diese Zertifizierung muss belegt werden, dass das Produkt den Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) entspricht. Dazu gehören unter anderem eine klinische Bewertung (Generierung klinischer Daten zur Sicherheits- und Leistungsüberprüfung) und die Etablierung eines strukturierten Risikomanagementprozesses in der Organisation. Die CE-Zertifizierung ist auch Grundvoraussetzung für die vorläufige DiGA-Zulassung, d.h., dass für alle DiGAs, ob vorläufig oder endgültig zugelassen, erste Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vorliegen müssen. Grundsätzlich können Hersteller:innen von Medizinprodukten dabei auch bereits veröffentlichte klinische Daten anderer äquivalenter bzw. bereits zertifizierter Produkte verwenden. Allerdings finden sich für Anwendungen für Kinder und Jugendliche häufig keine für die Indikation und Altersgruppe äquivalenten Daten (siehe Abschnitt 1), so dass Entwickler:innen von DiGAs für Kinder und Jugendliche häufiger eigene Studien durchführen müssen. Diese Studien fallen unter den Geltungsbereich der MDR und des Medizinproduktedurchführungsgesetzes (MPDG) mit einigen spezifischen Artikeln für Studien mit Minderjährigen (siehe MDR Art. 63-65 und MPDG §28) und sind dementsprechend aufwändiger in der Umsetzung (siehe Abschnitt 2). Sie müssen zusätzlich bei der Bundesbehörde (BfArM) angezeigt werden und stellen hohe Anforderungen an

das Risikomanagement. Unerwünschte Ereignisse müssen kontinuierlich überwacht, genau dokumentiert und den Behörden gemeldet werden.

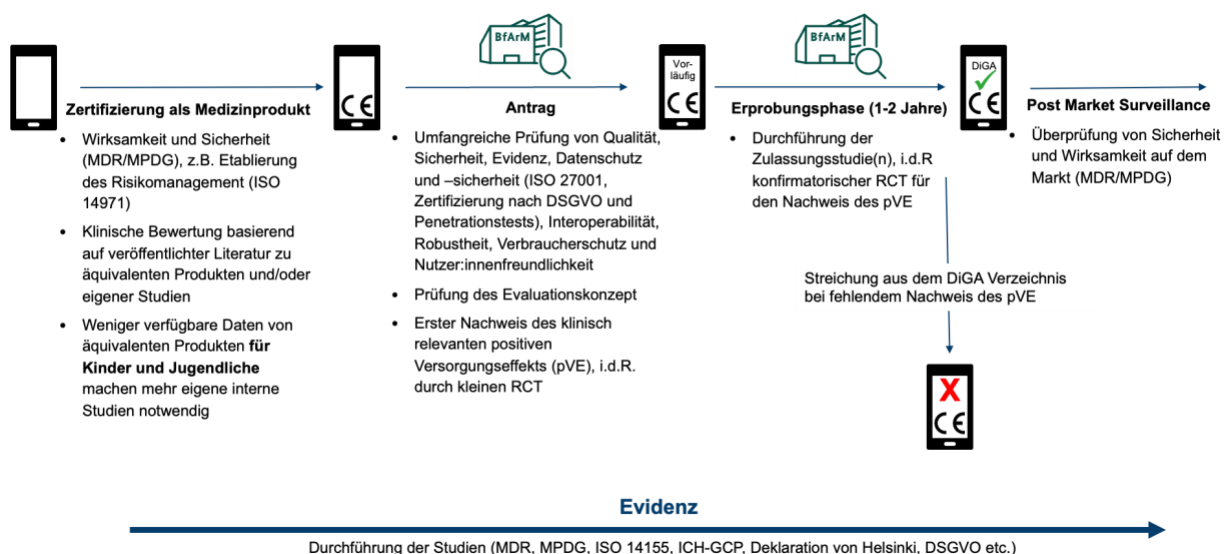
Ist die CE-Zertifizierung erfolgt, kann im sogenannten *Fast-Track-Verfahren* die Listung im DiGA-Verzeichnis des BfArMs beantragt werden. Dabei muss ein positiver Versorgungseffekt (pVE), in der Regel ein medizinischer Nutzen, nachgewiesen werden. In einer Erprobungsphase können DiGAs zunächst vorläufig für ein bis maximal zwei Jahre gelistet und bereits verordnet werden. Für diese *vorläufige* Listung werden die Anforderungen an Sicherheit, Datenschutz und Datensicherheit sowie Qualität des Produkts geprüft.

Außerdem muss ein Evaluationskonzept und eine systematische Datenauswertung eigener klinischer Daten eingereicht werden. Basierend auf diesen Daten muss bereits plausibel dargelegt werden, dass durch die DiGA ein positiver Versorgungseffekt erzielt werden kann, der im Erprobungszeitraum in einer (in der Regel konfirmatorischen RCT-)Studie (Mäder et al., 2023; Techniker Krankenkasse, 2022) überprüft werden muss, um eine endgültige Listung im Verzeichnis zu erreichen. Nur wenn durch die Studie nach dem Erprobungszeitraum valide ein pVE nachgewiesen werden kann, erfolgt die endgültige Listung im DiGA-Verzeichnis. Andernfalls wird sie aus dem Verzeichnis gestrichen. Wenn das Produkt schließlich in den Verkehr gebracht wurde, muss entsprechend der MDR dessen Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen der Marktüberwachung weiterhin kontinuierlich überprüft werden (Post Market Surveillance).

Das für den Gesundheitsmarkt relativ schnelle und niedrigschwellige DiGA-Zulassungsverfahren wurde vom Gesetzgeber bewusst so agil gestaltet, damit die Entwicklung von DiGAs den schnellen Innovationszyklen im Bereich digitaler Produkte gerecht werden. Dies wird von Verbänden und Interessensvertretungen kontrovers diskutiert. Jedoch ist die vorgebrachte Kritik, die vorläufig gelisteten DiGAs würden ohne verfügbare Evidenz in das Verzeichnis aufgenommen (Kolominsky-Rabas et al., 2022), vor dem oben beschriebenen Hintergrund nicht haltbar. Ein Blick ins DiGA-Verzeichnis des BfArMs zeigt, dass den meisten vorläufig gelisteten DiGAs sogar klinische Daten aus RCTs im Rahmen der systematischen Datenauswertung zugrunde liegen. Auch wenn Nachholbedarf im Hinblick auf die Studienqualität besteht (Kolominsky-Rabas et al., 2022; Lantzsch et al., 2022; Schreiter et al., 2023) erfüllen alle derzeit *dauerhaft* und auch zumindest ein Teil der *vorläufig* zugelassenen DiGAs die Mindestanforderungen der durch die Fachgesellschaften aufgestellten Qualitätskriterien an IMIs.

Diese Qualitätskriterien fordern einen Wirksamkeitsnachweis aus mindestens einer randomisiert-Studie mit aktiver oder Wartekontrollgruppe (Klein et al., 2019).

Allerdings obliegt die Prüfung der Anträge dem BfArM, und die Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit sind für die Öffentlichkeit nicht einsehbar und transparent überprüfbar. Mehr Transparenz sowie die Veröffentlichung von Daten und Studienprotokollen (Kolominsky-Rabas et al., 2022) wären hier sicherlich hilfreich (wie auch von der Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie gewünscht).



**Abbildung 1. Das DiGA-Fast-Track-Verfahren.** Abgebildet ist ein Überblick über das DiGA-Zulassungsverfahren und zu beachtende regulatorische Anforderungen. Zu beachten ist, dass hier lediglich die Hauptanforderungen an Leistung, Sicherheit und Datenschutz von DiGAs dargestellt sind. Für eine komplette Übersicht der Anforderungskriterien siehe Medical Device Regulation der EU (MDR), Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und DiGA-Leitfaden des BfArMs.

## Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Die durch den Gesetzgeber verankerte angestrebte Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems bietet für Kinder und Jugendliche mit psychischen Störungen ein noch unausgeschöpftes Potenzial zur Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung. Die Nachfrage nach digitalen therapeutischen Angeboten ist groß und Patient:innen sowie Therapeut:innen greifen bereits auf unregulierte Angebote zurück (Comouth & Borg-Laufs, 2021; Lampert, 2020; Rauschenberg et al., 2021). Diese bestehende Versorgungsnachfrage dem weniger

regulierten zweiten Gesundheitsmarkt mit diversen nicht validierten Apps (IMIs) zu überlassen, stellt ein nicht unerhebliches Risiko für die besonders vulnerablen Kinder und Jugendlichen mit psychischen Problemen dar. Hersteller:innen auf diesem zweiten Gesundheitsmarkt unterliegen weniger Anforderungen an Wirksamkeit und Sicherheit. Wenn die entsprechenden Produkte einem medizinischen Zweck dienen, muss für sie zwar ebenfalls eine CE-Zertifizierung als Medizinprodukt vorliegen, Wirksamkeit und Sicherheit werden dann aber nicht mehr durch das BfArM geprüft. Darüber hinaus kann die verpflichtende Zertifizierung als Medizinprodukt juristisch teilweise umgangen werden, indem etwaige Produktbeschreibungen und Werbematerial entsprechend geschickt formuliert werden. Weiterhin unterliegen Hersteller:innen dieser alternativen Anwendungen keinerlei Beschränkungen im Geschäftsmodell und dürfen sowohl Werbung für Fremdprodukte unterbringen als auch Geschäfte mit den erhobenen Daten tätigen. Entsprechend besteht ein Risiko, dass die Frage nach der Wirksamkeit dieser Anwendungen sowie die Sicherheit für Kinder und Jugendliche hinter ökonomischen Interessen zurückfallen.

Vor diesem Hintergrund ist die Einführung des DiGA-Zulassungsverfahrens zu begrüßen, da es für Hersteller:innen neue Geschäftsmodelle und Anreize schafft, Anwendungen zu entwickeln, die nicht nur den hohen Ansprüchen der Zielgruppe, sondern auch den hohen Anforderungen für Medizinprodukte für Kinder und Jugendliche gerecht werden. Es existieren gute Qualitätssicherungs- und Prüfmechanismen mit umfangreichen Anforderungen an die Wirksamkeit und Sicherheit von DiGAs, die auch schon für vorläufig gelistete DiGAs gelten (CE-Zertifizierung und systematische Datenauswertung eigener klinischer Daten). Auch scheinen bisher alle DiGAs, mit Ausnahme weniger vorläufig zugelassener DiGAs, die Mindestanforderungen an Evidenz entsprechend der Qualitätskriterien der Fachverbände (Klein et al., 2019) zu erfüllen.

In ersten Untersuchungen wird auf das Verzerrungspotenzial der bisher veröffentlichten DiGA-Studien hingewiesen, und verschiedene Akteure diskutieren intensiv über die notwendigen Anforderungen an die Qualität der Evidenz von DiGAs (AG Evidenz des SVDGV e.V., 2023; Kolominsky-Rabas et al., 2022; Lantzsch et al., 2022; Schreiter et al., 2023). Dabei setzen einige der Untersuchungen einen starken Fokus auf doppelverblindete Ergebnismessungen (Kolominsky-Rabas et al., 2022), was im Kontext von DiGAs als komplexe psychologische Interventionen jedoch umstritten ist. So erfüllen Doppelblindstudien, z.B. mit gut gestalteten Sham-Apps, im Rahmen des Wirksamkeitsnachweises zwar die höchsten Gütekriterien, sind aber in vielen Fällen

nur schwer realisierbar. So können Sham-Interventionen nur schwer verblindet werden, was zu Frustration und höheren Drop-out Raten in der Kontrollgruppe und in der Folge sogar zu einer Überschätzung des Interventionseffekts führen kann. Im Gegensatz dazu enthalten gut konzipierte Sham-Interventionen Elemente, die spezifische psychologische Effekte hervorrufen und als solche eine konservative aktive Kontrolle darstellen (Enck & Zipfel, 2019). Wie unspezifische Effekte komplexer Interventionen gut kontrolliert werden können, wird in der Literatur seit mehreren Jahren diskutiert (Craig et al., 2008; Enck & Zipfel, 2019; Gold et al., 2017). Dies gilt insbesondere für die Erforschung digitaler Interventionen, die einige Besonderheiten aufweisen (Torous et al., 2014) und für die es noch keinen Forschungsstandard gibt. Aus wissenschaftlicher Sicht wäre eine Isolierung der spezifischen Effekte einer DiGA zwar wichtig und angezeigt, aber vor dem Hintergrund der derzeit angespannten Versorgungslage insbesondere für Kinder und Jugendliche und der Ziele des DVG stehen jedoch zunächst die Effekte der Versorgung im Fokus. Aus diesem Grund erscheint gegenwärtig legitim, die Effekte von DiGAs im Vergleich mit einer Kontrollgruppe mit vollem Zugang zum Versorgungssystem zu evaluieren. Die generelle Forderung nach placebokontrollierten Doppelblindstudien, wie sie in der pharmakologischen Forschung Standard sind, erscheint angesichts der komplexen Herausforderungen bei der Untersuchung digitaler Interventionen nicht gegenstandsadäquat.

Nichtsdestotrotz sind die Anforderungen und das Zulassungsverfahren für DiGAs im Vergleich zu denen von pharmakologischen Produkten relativ progressiv und niedrigschwellig. Dies scheint angesichts der Risiken, die mit der derzeitigen Unterversorgung von Kindern und Jugendlichen mit psychischen Störungen verbunden sind, gerechtfertigt. Umso problematischer ist es, dass bisher keine DiGAs für psychische Störungen für Kinder und Jugendliche zugelassen wurden. Dies hängt möglicherweise mit den in diesem Artikel beschriebenen besonderen Herausforderungen zusammen, denen sich Entwickler:innen einer DiGA für Kinder und Jugendliche stellen müssen (Domhardt et al., 2020; Seiferth et al., 2023).

Begleitete Ansätze im Rahmen von Blended-Care-Ansätzen, die den Anforderungen und Bedürfnissen von allen drei Zielgruppen (Patient:innen, deren Eltern und Behandler:innen) gerecht werden, erscheinen dabei als das Mittel der Wahl. Allerdings sind Blended-Care-Ansätze bei der Entwicklung, Implementation und Dissemination besonders komplex.

Allgemein müssen Behandler:innen besser über DiGAs aufgeklärt werden (Radic et al., 2021). Allerdings mangelt es derzeit an unabhängigen Fortbildungsangeboten. Daher sollten DiGAs in die Grundausbildung von Psychotherapeut:innen und Kinder- und Jugendlichenpsychiater:innen integriert werden. Dies gilt auch für andere Phänomene, die durch Digitalisierung und technologischen Fortschritt in den nächsten Jahren die psychotherapeutische Versorgung revolutionieren werden, z.B. Chatbots, KI, Roboter, Avatare, Sensoren, Virtual reality, aber auch negative Phänomene wie Social Media Stress, Internetnutzungsstörungen, digitale Gewalt, Cyberbullying, oder Sharenting. Auch die digitale Gesundheitskompetenz von Kindern und Jugendlichen muss gefördert werden, damit diese sich beim Gebrauch digitaler Angebote besser selbst schützen können.

Zusammenfassend ist es komplex, DiGAs für Kinder und Jugendliche zu entwickeln und zu vermarkten. Dies geht mit zunächst hohen Kosten und unkalkulierbaren Risiken für die Herstellenden einher. Gleichzeitig ist bei Kindern und Jugendlichen der Zielmarkt kleiner und außerdem schwieriger zu erreichen als bei Erwachsenen (Eltern als Mitentscheidende). Dies wirkt insofern entwicklungsbremmend, da es sich bei vielen DiGA-Unternehmen um wenig etablierte, innovative Unternehmen, wie z.B. akademische Spin-Offs handelt, die noch nicht rentabel auf Wagniskapitalgeber angewiesen sind, deren Rückzug die Insolvenz bedeuten kann (Ärzteblatt, 2023). Daher ist es nicht überraschend, dass bisher keine DiGA aus dem Bereich Psyche für Kinder und Jugendliche gelistet ist. Der geringe Anreiz für Entwickler:innen könnte eine digitale Fortführung der Unterversorgung von Kindern und Jugendlichen mit psychischen Störungen zur Folge haben. Dass gleichzeitig immer mehr DiGAs für Erwachsene zugelassen werden, wirkt für Kinder und Jugendliche, die auch per Gesetz ein Recht auf digitale Gesundheitsversorgung hat (siehe DVG), diskriminierend. Ein Entgegenwirken kann nur gelingen, wenn die Entwicklung von DiGAs für Kinder und Jugendliche finanziell stärker gefördert und die Bewältigung der regulatorischen Anforderungen besser unterstützt wird. Dabei sollte auch der wissenschaftliche Diskurs über die Qualitätsanforderungen im regulatorischen System (z.B. Studiendesigns), den Besonderheiten von DiGAs im Vergleich zu z.B. pharmakologischen Produkten gerecht werden. Weiterhin könnten höhere Anreize bei der Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von DiGAs für Kinder und Jugendliche hilfreich sein, wie es in der Arzneimittelzulassung üblich ist. Mehr Transparenz in der Darstellung der Evidenz von DiGAs können zu einer besseren Akzeptanz von DiGAs und insgesamt zu einer schnelleren evidenzbasierten Entwicklung des Feldes führen. Dies



wäre beispielsweise durch Veröffentlichung der Studienergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschriften oder im DiGA-Verzeichnis des BfArMs bei Berücksichtigung entsprechender internationaler Berichtstandards zu erreichen (Eysenbach & CONSORT-EHEALTH Group, 2011).

Im Zentrum aller Überlegungen, von der Entwicklungen hin zu einer verbesserten Anreizstruktur, steht der Mehrwert für die Gesundheitsversorgung und damit das Wohl der Kinder und Jugendlichen und die Entlastung Behandelnder. Ein solcher Mehrwert kann nur durch eine erfolgreiche Zusammenarbeit aller Akteur:innen gelingen, d.h. Behandelnde, Wissenschaftler:innen, Hersteller:innen, Versicherungen, Interessensverbände, Behörden und Gesetzgeber.

### **Angabe zu Interessenskonflikten**

S.H. Kohl erhielt bis 2021 Beratungshonorare von Mendi Innovations, Stockholm, Schweden und war Mitarbeiter des klinischen Auftragsforschungsinstitut MEDIACC GmbH, Berlin.

A. Luttermann ist Inhaber und Leiter des DGVT-Ausbildungsinstituts für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie in Berlin (DGVT Luttermann GmbH).

Die vorliegende Arbeit steht in keinem Zusammenhang zu den aufgeführten Beziehungen.

A.T. Henn, J.C. Fendel, B.M. van Noort und K. Konrad erklären keine Interessenskonflikte.

### **Danksagung**

Das Manuskript ist im Rahmen der Projektförderung durch das BMBF (AIPH-CA; Fördernr.: FKZ 01GP2203C, PI Konrad, gefördert: Dr. Alina Henn) entstanden. Ein großer Dank gilt Maike Komorek für ihre wertvolle Unterstützung beim Korrekturlesen, Formatieren, Einarbeiten der Zitate und Erstellen der Tabelle 2. Weiterhin danken wir Stefan Baranowski für weiteres Korrekturlesen. Letztlich danken wir Dr. Michael Karus, Medigital GmbH für hilfreiche Diskussionen zum Thema dieses Artikels.

## Literaturverzeichnis

- AG Evidenz des SVDGV e.V. (2023). Leserbrief zu „Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA“ (ZEFQ 175 (2022) 1-16, von P.L. Kolominsky-Rabas et al.). *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, 177, 104–105.  
<https://doi.org/10.1016/j.zefq.2023.02.001>
- Andersson, G., & Titov, N. (2014). Advantages and limitations of Internet-based interventions for common mental disorders. *World Psychiatry*, 13(1), 4–11.  
<https://doi.org/10.1002/wps.20083>
- Ärzteblatt, D. Ä. G., Redaktion Deutsches. (2012, März 9). *Aufklärungspflicht und Einwilligungsfähigkeit: Regeln für diffizile Konstellationen*. Deutsches Ärzteblatt.  
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/123624/Aufklaerungspflicht-und-Einwilligungsfaehigkeit-Regeln-fuer-diffizile-Konstellationen>
- Ärzteblatt, D. Ä. G., Redaktion Deutsches. (2022, Juni 16). *Computerexperten entdecken Datenlücken bei Gesundheits-Apps*. Deutsches Ärzteblatt.  
<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/135189/Computerexperten-entdecken-Datenluecken-bei-Gesundheits-Apps>
- Ärzteblatt, D. Ä. G., Redaktion Deutsches. (2023, Mai 30). *Aidhere: DiGA-Anbieter ist insolvent*. Deutsches Ärzteblatt. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/143574/Aidhere-DiGA-Anbieter-ist-insolvent>

- Barak, A., Klein, B., & Proudfoot, J. G. (2009). Defining Internet-Supported Therapeutic Interventions. *Annals of Behavioral Medicine*, 38(1), 4–17.  
<https://doi.org/10.1007/s12160-009-9130-7>
- Barkmann, C., & Schulte-Markwort, M. (2012). Prevalence of emotional and behavioural disorders in German children and adolescents: A meta-analysis. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 66(3), 194–203. <https://doi.org/10.1136/jech.2009.102467>
- Bry, L. J., Chou, T., Miguel, E., & Comer, J. S. (2018). Consumer smartphone apps marketed for child and adolescent anxiety: A systematic review and content analysis. *Behavior therapy*, 49(2), 249–261. <https://doi.org/10.1016/j.beth.2017.07.008>
- Buttazzoni, A., Brar, K., & Minaker, L. (2021). Smartphone-Based Interventions and Internalizing Disorders in Youth: Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Medical Internet Research*, 23(1), e16490. <https://doi.org/10.2196/16490>
- Clarke, A. M., Kuosmanen, T., & Barry, M. M. (2015). A Systematic Review of Online Youth Mental Health Promotion and Prevention Interventions. *Journal of Youth and Adolescence*, 44(1), 90–113. <https://doi.org/10.1007/s10964-014-0165-0>
- Comouth, F., & Borg-Laufs, M. (2021). Psychotherapeutische Hausaufgaben für Kinder und Jugendliche. Aktueller Stand und (digitale) Entwicklungsperspektiven. *Verhaltenstherapie mit Kindern & Jugendlichen*, 17(1–2), 5–12.
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *The BMJ*, 337, a1655. <https://doi.org/10.1136/bmj.a1655>
- Dahlhausen, F., Zinner, M., Bieske, L., Ehlers, J. P., Boehme, P., & Fehring, L. (2021). Physicians' Attitudes Toward Prescribable mHealth Apps and Implications for Adoption

- in Germany: Mixed Methods Study. *JMIR mHealth and uHealth*, 9(11), e33012.  
<https://doi.org/10.2196/33012>
- DAK Forschung. (2023). *Mediennutzung in Zeiten der Pandemie. DAK-Längsschnittstudie: Wie nutzen Kinder und Jugendliche Gaming, Social Media und Streaming?* DAK Gesundheit.  
<https://www.dak.de/dak/bundesthemen/dak-studie-in-pandemie-hat-sich-mediennutzung-verdoppelt-2612364.html>
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (2023). *AWMF-SK2-Leitlinie: Leitlinie zur Prävention dysregulierten Bildschirmmediengebrauchs in der Kindheit und Jugend*. [https://register.awmf.org/assets/guidelines/027-0751\\_S2k\\_Praevention-dysregulierten-Bildschirmmediengebrauchs-Kinder-Jugendliche\\_2023-07.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/027-0751_S2k_Praevention-dysregulierten-Bildschirmmediengebrauchs-Kinder-Jugendliche_2023-07.pdf)
- Domhardt, M., Messner, E.-M., Eder, A.-S., Engler, S., Sander, L. B., Baumeister, H., & Terhorst, Y. (2021). Mobile-based interventions for common mental disorders in youth: A systematic evaluation of pediatric health apps. *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health*, 15(1), 49. <https://doi.org/10.1186/s13034-021-00401-6>
- Domhardt, M., Steubl, L., & Baumeister, H. (2020). Internet- and Mobile-Based Interventions for Mental and Somatic Conditions in Children and Adolescents. *Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie*, 48(1), 33–46. <https://doi.org/10.1024/1422-4917/a000625>
- Domhardt, M., Steubl, L., Boettcher, J., Buntrock, C., Karyotaki, E., Ebert, D. D., Cuijpers, P., & Baumeister, H. (2021). Mediators and mechanisms of change in internet- and mobile-based interventions for depression: A systematic review. *Clinical Psychology Review*, 83, 101953. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2020.101953>

- Ebert, D. D., Mortier, P., Kaehlke, F., Bruffaerts, R., Baumeister, H., Auerbach, R. P., Alonso, J., Vilagut, G., Martínez, K. I., Lochner, C., Cuijpers, P., Kuechler, A.-M., Green, J., Hasking, P., Lapsley, C., Sampson, N. A., Kessler, R. C., & WHO World Mental Health-International College Student Initiative collaborators. (2019). Barriers of mental health treatment utilization among first-year college students: First cross-national results from the WHO World Mental Health International College Student Initiative. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 28(2), e1782. <https://doi.org/10.1002/mpr.1782>
- Ebert, D. D., Zarski, A.-C., Christensen, H., Stikkelbroek, Y., Cuijpers, P., Berking, M., & Riper, H. (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(3), e0119895. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0119895>
- Eilert, N., Wogan, R., Leen, A., & Richards, D. (2022). Internet-Delivered Interventions for Depression and Anxiety Symptoms in Children and Young People: Systematic Review and Meta-analysis. *JMIR Pediatrics and Parenting*, 5(2), e33551. <https://doi.org/10.2196/33551>
- Eirich, R., McArthur, B. A., Anhorn, C., McGuinness, C., Christakis, D. A., & Madigan, S. (2022). Association of Screen Time With Internalizing and Externalizing Behavior Problems in Children 12 Years or Younger: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Psychiatry*, 79(5), 393–405. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2022.0155>
- Enck, P., & Zipfel, S. (2019). Placebo Effects in Psychotherapy: A Framework. *Frontiers in Psychiatry*, 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2019.00456>

- Eysenbach, G. & CONSORT-EHEALTH Group. (2011). CONSORT-EHEALTH: Improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions. *Journal of Medical Internet Research*, 13(4), e126. <https://doi.org/10.2196/jmir.1923>
- Garrido, S., Millington, C., Cheers, D., Boydell, K., Schubert, E., Meade, T., & Nguyen, Q. V. (2019). What Works and What Doesn't Work? A Systematic Review of Digital Mental Health Interventions for Depression and Anxiety in Young People. *Frontiers in Psychiatry*, 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2019.00759>
- Gold, S. M., Enck, P., Hasselmann, H., Friede, T., Hegerl, U., Mohr, D. C., & Otte, C. (2017). Control conditions for randomised trials of behavioural interventions in psychiatry: A decision framework. *The Lancet Psychiatry*, 4(9), 725–732. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(17\)30153-0](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(17)30153-0)
- Griffiths, M. D. (2020). Internet use disorders: What's new and what's not?. •: Commentary on: How to overcome taxonomical problems in the study of Internet use disorders and what to do with “smartphone addiction”? (Montag et al., 2019). *Journal of Behavioral Addictions*, 9(4), 934–937. <https://doi.org/10.1556/2006.2020.00072>
- Henderson, C., Evans-Lacko, S., & Thornicroft, G. (2013). Mental Illness Stigma, Help Seeking, and Public Health Programs. *American Journal of Public Health*, 103(5), 777–780. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2012.301056>
- Himmler, N., Hager, F., & ARD/ZDF-Forschungskommission. (2023). *ARD/ZDF-Onlinestudie 2023*. ZDF, Hessischer Rundfunk. [https://www.ard-zdf-onlinestudie.de/files/2023/ARD\\_ZDF\\_Onlinestudie\\_2023\\_Publikationscharts.pdf](https://www.ard-zdf-onlinestudie.de/files/2023/ARD_ZDF_Onlinestudie_2023_Publikationscharts.pdf)
- Hintzpeter, B., Metzner, F., Pawils, S., Bichmann, H., Kamtsiuris, P., Ravens-Sieberer, U., Klasen, F., & group, T. B. study. (2014). Inanspruchnahme von ärztlichen und

- psychotherapeutischen Leistungen durch Kinder und Jugendliche mit psychischen Auffälligkeiten. *Kindheit und Entwicklung*.
- <https://econtent.hogrefe.com/doi/10.1026/0942-5403/a000148>
- Hollis, C., Falconer, C. J., Martin, J. L., Whittington, C., Stockton, S., Glazebrook, C., & Davies, E. B. (2017). Annual Research Review: Digital health interventions for children and young people with mental health problems – a systematic and meta-review. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*, 58(4), 474–503. <https://doi.org/10.1111/jcpp.12663>
- Ihle, W., & Esser, G. (2002). Epidemiologie psychischer Störungen im Kindes- und Jugendalter: *Psychologische Rundschau*, 53(4), 159–169. <https://doi.org/10.1026//0033-3042.53.4.159>
- Inan, O. T., Tenaerts, P., Prindiville, S. A., Reynolds, H. R., Dizon, D. S., Cooper-Arnold, K., Turakhia, M., Pletcher, M. J., Preston, K. L., Krumholz, H. M., Marlin, B. M., Mandl, K. D., Klasnja, P., Spring, B., Iturriaga, E., Campo, R., Desvigne-Nickens, P., Rosenberg, Y., Steinhubl, S. R., & Califf, R. M. (2020). Digitizing clinical trials. *Npj Digital Medicine*, 3(1), Article 1. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0302-y>
- International Organization for Standardization. (2022). *Occupational health and safety management systems—Requirements with guidance for use* (ISO Standard No. 27001:2022). <https://www.iso.org/standard/27001>
- Jörren, H. L., Schmidt, H., Kaman, A., Ravens-Sieberer, U., Rumpf, H.-J., & Pawils, S. (2023). Mental Health im Kindesalter: Der Einfluss von Mediennutzung, Erziehungsverhalten und elterlichem Stresserleben – eine Sekundärdatenanalyse von KiGGS- und BELLA-Daten. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 66(7), 784–793. <https://doi.org/10.1007/s00103-023-03727-y>



- Kinnen, C., Halder, J., & Döpfner, M. (2016). *THOP-Elternprogramm—Arbeitsbuch für Eltern. Gruppenprogramm für Eltern von Kindern mit ADHS-Symptomen und expansivem Problemverhalten. Mit E-Book inside und Arbeitsmaterial*. Beltz.
- Klein, J. P., Knaevelsrud, C., Bohus, M., Ebert, D. D., Gerlinger, G., Günther, K., Jacobi, C., Löbner, M., Riedel-Heller, S. G., Sander, J., Sprick, U., & Hauth, I. (2018). Internetbasierte Selbstmanagementinterventionen: Qualitätskriterien für ihren Einsatz in Prävention und Behandlung psychischer Störungen. *Der Nervenarzt*, 89(11), 1277–1286. <https://doi.org/10.1007/s00115-018-0591-4>
- Klein, J. P., Knaevelsrud, C., Bohus, M., Ebert, D. D., Gerlinger, G., Günther, K., Jacobi, C., Löbner, M., Riedel-Heller, S. G., Sander, J., Sprick, U., & Hauth, I. (2019). Die Nadeln im Heuhaufen finden: Qualitätskriterien für den Einsatz von internetbasierten Selbstmanagement-Interventionen in Prävention und Behandlung psychischer Störungen. *Fortschritte der Neurologie · Psychiatrie*, 87(03), 187–191. <https://doi.org/10.1055/a-0849-9902>
- Kohl, S. H., & Schmidt-Lucke, C. (2023). Clinical trials to go green—A sustainable argument for decentralised digital clinical trials. *PLOS Digital Health*, 2(10), e0000366. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000366>
- Kölch, M. G., Reis, O., Ulbrich, L., & Schepker, R. (2023). COVID-19 und psychische Störungen bei Minderjährigen: Veränderungen der Behandlungen nach der Krankenhausstatistik. *Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie*, 51(4), 295–309. <https://doi.org/10.1024/1422-4917/a000935>
- Kolominsky-Rabas, P. L., Tauscher, M., Gerlach, R., Perleth, M., & Dietzel, N. (2022). Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen

- Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 175, 1–16. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2022.09.008>
- Lampert, C. (2020). Ungenutztes Potenzial – Gesundheits-Apps für Kinder und Jugendliche. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 63(6), 708–714. <https://doi.org/10.1007/s00103-020-03139-2>
- Lantzsch, H., Eckhardt, H., Campione, A., Busse, R., & Henschke, C. (2022). Digital health applications and the fast-track pathway to public health coverage in Germany: Challenges and opportunities based on first results. *BMC Health Services Research*, 22(1), 1182. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08500-6>
- Larsen, M. E., Huckvale, K., Nicholas, J., Torous, J., Birrell, L., Li, E., & Reda, B. (2019). Using science to sell apps: Evaluation of mental health app store quality claims. *Npj Digital Medicine*, 2(1), Article 1. <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0093-1>
- Lehtimäki, S., Martic, J., Wahl, B., Foster, K. T., & Schwalbe, N. (2021). Evidence on Digital Mental Health Interventions for Adolescents and Young People: Systematic Overview. *JMIR Mental Health*, 8(4), e25847. <https://doi.org/10.2196/25847>
- Liverpool, S., Mota, C. P., Sales, C. M. D., Čuš, A., Carletto, S., Hancheva, C., Sousa, S., Cerón, S. C., Moreno-Peral, P., Pietrabissa, G., Moltrecht, B., Ulberg, R., Ferreira, N., & Edbrooke-Childs, J. (2020). Engaging Children and Young People in Digital Mental Health Interventions: Systematic Review of Modes of Delivery, Facilitators, and Barriers. *Journal of Medical Internet Research*, 22(6), e16317. <https://doi.org/10.2196/16317>
- Lunkenheimer, F., Ebert, D. D., & Baumeister, H. (2023). Kindes- und Jugendalter. In D. D. Ebert & H. Baumeister (Hrsg.), *Digitale Gesundheitsinterventionen: Anwendungen in*

*Therapie und Prävention* (S. 325–339). Springer. [https://doi.org/10.1007/978-3-662-65816-1\\_19](https://doi.org/10.1007/978-3-662-65816-1_19)

- Mäder, M., Timpel, P., Schönfelder, T., Militzer-Horstmann, C., Scheibe, S., Heinrich, R., & Häckl, D. (2023). Evidence requirements of permanently listed digital health applications (DiGA) and their implementation in the German DiGA directory: An analysis. *BMC Health Services Research*, 23(1), 369. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09287-w>
- Medienpädagogischer Forschungsverband Südwest [Mpfs]. (2016). *KIM-Studie 2016. Kindheit, Internet, Medien. Basisuntersuchung zum Medienumgang 6- bis 13-Jähriger*. Stuttgart: Eigenverlag. [https://www.mpfs.de/fileadmin/files/Studien/KIM/2016/KIM\\_2016\\_Web-PDF.pdf](https://www.mpfs.de/fileadmin/files/Studien/KIM/2016/KIM_2016_Web-PDF.pdf)
- Medienpädagogischer Forschungsverband Südwest [Mpfs]. (2018a). *JIM-Studie 2018. Jugend, Information, Medien. Basisuntersuchung zum Medienumgang 12- bis 19-Jähriger*. Stuttgart: Eigenverlag. [https://www.mpfs.de/fileadmin/files/Studien/JIM/2018/Studie/JIM2018\\_Gesamt.pdf](https://www.mpfs.de/fileadmin/files/Studien/JIM/2018/Studie/JIM2018_Gesamt.pdf)
- Medienpädagogischer Forschungsverband Südwest [Mpfs]. (2018b). *KIM-Studie 2018. Kindheit, Internet, Medien. Basisuntersuchung zum Medienumgang 6- bis 13-Jähriger*. Stuttgart: Eigenverlag. [https://www.mpfs.de/fileadmin/files/Studien/KIM/2018/KIM-Studie\\_2018\\_web.pdf](https://www.mpfs.de/fileadmin/files/Studien/KIM/2018/KIM-Studie_2018_web.pdf)
- Medienpädagogischer Forschungsverband Südwest [Mpfs]. (2019). *JIM-Studie 2019. Jugend, Information, Medien. Basisuntersuchung zum Medienumgang 12- bis 19-Jähriger*. Stuttgart: Eigenverlag. [https://www.mpfs.de/fileadmin/files/Studien/JIM/2019/JIM\\_2019.pdf](https://www.mpfs.de/fileadmin/files/Studien/JIM/2019/JIM_2019.pdf)

- Medienpädagogischer Forschungsverband Südwest [Mpfs]. (2022). *JIM-Studie 2022. Jugend, Information, Medien*. Stuttgart: Eigenverlag.
- [https://www.mpfs.de/fileadmin/files/Studien/JIM/2022/JIM\\_2022\\_Web\\_final.pdf](https://www.mpfs.de/fileadmin/files/Studien/JIM/2022/JIM_2022_Web_final.pdf)
- Meier, A., & Reinecke, L. (2023). Social Media and Mental Health: Reviewing Effects on Eudaimonic Well-Being. In R. L. Nabi & J. G. Myrick (Hrsg.), *Emotions in the Digital World: Exploring Affective Experience and Expression in Online Interactions* (S. 0). Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/oso/9780197520536.003.0012>
- Messner, E.-M., Kraft, R., Baumel, A., Pryss, R., & Baumeister, H. (2023). Persuasive Design. In D. D. Ebert & H. Baumeister (Hrsg.), *Digitale Gesundheitsinterventionen: Anwendungen in Therapie und Prävention* (S. 451–463). Springer.
- [https://doi.org/10.1007/978-3-662-65816-1\\_26](https://doi.org/10.1007/978-3-662-65816-1_26)
- Montag, C. (2021). *Du gehörst uns! Die psychologischen Strategien von Facebook, TikTok, Snapchat & Co.* Karl Blessing Verlag.
- Moshe, I., Terhorst, Y., Philippi, P., Domhardt, M., Cuijpers, P., Cristea, I., Pulkki-Råback, L., Baumeister, H., & Sander, L. B. (2021). Digital interventions for the treatment of depression: A meta-analytic review. *Psychological Bulletin*, 147(8), 749–786.
- <https://doi.org/10.1037/bul0000334>
- Neumann, I., & Lindenberg, K. (2022). Internetnutzungsstörungen unter deutschen Jugendlichen vor und während der COVID-19-Pandemie. *Kindheit und Entwicklung*, 31(4), 193–199. <https://doi.org/10.1026/0942-5403/a000390>
- Paulus, F. W., Möhler, E., Recktenwald, F., Albert, A., & Mall, V. (2021). Electronic Media and Early Childhood: A Review. *Klinische Padiatrie*, 233(4), 157–172.
- <https://doi.org/10.1055/a-1335-4936>

- Pennant, M. E., Loucas, C. E., Whittington, C., Creswell, C., Fonagy, P., Fuggle, P., Kelvin, R., Naqvi, S., Stockton, S., & Kendall, T. (2015). Computerised therapies for anxiety and depression in children and young people: A systematic review and meta-analysis. *Behaviour Research and Therapy*, 67, 1–18. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2015.01.009>
- Petermann, F. (2011). Depressive Kinder und Jugendliche. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 159(10), 985–994. <https://doi.org/10.1007/s00112-011-2474-7>
- Petermann, F., & Bahmer, J. (2009). Psychoedukation. In S. Schneider & J. Margraf (Hrsg.), *Lehrbuch der Verhaltenstherapie: Band 3: Störungen im Kindes- und Jugendalter* (S. 193–207). Springer. [https://doi.org/10.1007/978-3-540-79545-2\\_12](https://doi.org/10.1007/978-3-540-79545-2_12)
- Philippe, T. J., Sikder, N., Jackson, A., Koblanski, M. E., Liow, E., Pilarinos, A., & Vasarhelyi, K. (2022). Digital Health Interventions for Delivery of Mental Health Care: Systematic and Comprehensive Meta-Review. *JMIR Mental Health*, 9(5), e35159. <https://doi.org/10.2196/35159>
- Plötner, M., Moldt, K., In-Albon, T., & Schmitz, J. (2022). Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die ambulante psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen. *Die Psychotherapie*, 67(6), 469–477. <https://doi.org/10.1007/s00278-022-00604-y>
- Radic, M., Donner, I., Waack, M., Brinkmann, C., Stein, L., & Radic, D. (2021). *Digitale Gesundheitsanwendungen. Die Akzeptanz steigern*. 118(6), A-286/B-250.
- Rauschenberg, C., Schick, A., Goetzl, C., Roehr, S., Riedel-Heller, S. G., Koppe, G., Durstewitz, D., Krumm, S., & Reininghaus, U. (2021). Social isolation, mental health, and use of digital interventions in youth during the COVID-19 pandemic: A nationally representative survey. *European Psychiatry*, 64(1), e20. <https://doi.org/10.1192/j.eurpsy.2021.17>

- Ravens-Sieberer, U., Erhart, M., Devine, J., Gilbert, M., Reiss, F., Barkmann, C., Siegel, N. A., Simon, A. M., Hurrelmann, K., Schlack, R., Hölling, H., Wieler, L. H., & Kaman, A. (2022). Child and Adolescent Mental Health During the COVID-19 Pandemic: Results of the Three-Wave Longitudinal COPSYS Study. *Journal of Adolescent Health*, 71(5), 570–578. <https://doi.org/10.1016/j.jadohealth.2022.06.022>
- Reisdorf, S. (2022). Neue App unterstützt multimodale Behandlung bei ADHS. *Pädiatrie*, 34(6), 59–59. <https://doi.org/10.1007/s15014-022-4778-6>
- Research2Guidance. (2017). *mHealth App Economics 2017/2018—Current Status and Future Trends in Mobile Health*. Research2Guidance. <https://research2guidance.com/product/mhealth-economics-2017-current-status-and-future-trends-in-mobile-health/>
- Richardson, T., Stallard, P., & Velleman, S. (2010). Computerised cognitive behavioural therapy for the prevention and treatment of depression and anxiety in children and adolescents: A systematic review. *Clinical Child and Family Psychology Review*, 13(3), 275–290. <https://doi.org/10.1007/s10567-010-0069-9>
- Ritschel, A., Döpfner, M., Schürmann, S., Plück, J., Meyer, H., Schottel, M., Ravens-Sieberer, U., Roessner, V., Banaschewski, T., Götz-Dorten, A., Kölch, M., Treier, A.-K., & Hanisch, C. (2022). Online-Elterntraining für die Behandlung von Kindern mit externalisierenden Verhaltensproblemen und affektiver Dysregulation. *Prävention und Gesundheitsförderung*, 17(4), 457–463. <https://doi.org/10.1007/s11553-021-00903-3>
- Rozental, A., Andersson, G., Boettcher, J., Ebert, D. D., Cuijpers, P., Knaevelsrud, C., Ljótsson, B., Kalso, V., Titov, N., & Carlbring, P. (2014). Consensus statement on defining and

- measuring negative effects of Internet interventions. *Internet Interventions*, 1(1), 12–19.  
<https://doi.org/10.1016/j.invent.2014.02.001>
- Rozental, A., Boettcher, J., Andersson, G., Schmidt, B., & Carlbring, P. (2015). Negative effects of internet interventions: A qualitative content analysis of patients' experiences with treatments delivered online. *Cognitive Behaviour Therapy*, 44(3), 223–236.  
<https://doi.org/10.1080/16506073.2015.1008033>
- Ryll, B. (2021). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Patientenzentrierte Gesundheitsversorgung mit disruptivem Potenzial. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 64(10), 1207–1212.  
<https://doi.org/10.1007/s00103-021-03421-x>
- Schepker, R., & Kölch, M. (2023). Die Versorgungslandschaft der Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie in Deutschland: Strukturen, Herausforderungen und Entwicklungen. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 66(7), 745–751. <https://doi.org/10.1007/s00103-023-03724-1>
- Schlack, R., Neuperdt, L., Junker, S., Eicher, S., heike hölling, Thom, J., Ravens-Sieberer, U., & Beyer, A.-K. (2022). *Veränderungen der psychischen Gesundheit in der Kinder- und Jugendbevölkerung in Deutschland während der COVID-19-Pandemie – Ergebnisse eines Rapid Reviews* [Preprint]. PsyArXiv. <https://doi.org/10.31234/osf.io/tsqh9>
- Schlieter, H., Kählig, M., Hickmann, E., Fürstenau, D., Sunyaev, A., Richter, P., Breitschwerdt, R., Thielscher, C., Gersch, M., Maaß, W., Reuter-Oppermann, M., & Wiese, L. (2023). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Spannungsfeld von Fortschritt und Kritik. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*.  
<https://doi.org/10.1007/s00103-023-03804-2>

- Schmidt, S. C. E., Anedda, B., Burchartz, A., Eichsteller, A., Kolb, S., Nigg, C., Niessner, C., Oriwol, D., Worth, A., & Woll, A. (2020). Physical activity and screen time of children and adolescents before and during the COVID-19 lockdown in Germany: A natural experiment. *Scientific Reports*, 10(1), Article 1. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-78438-4>
- Seiferth, C., Vogel, L., Aas, B., Brandhorst, I., Carlbring, P., Conzelmann, A., Esfandiari, N., Finkbeiner, M., Hollmann, K., Lautenbacher, H., Meininger, E., Newbold, A., Opitz, A., Renner, T. J., Sander, L. B., Santangelo, P. S., Schoedel, R., Schuller, B., Stachl, C., ... Löchner, J. (2023). How to e-mental health: A guideline for researchers and practitioners using digital technology in the context of mental health. *Nature Mental Health*, 1(8), 542–554. <https://doi.org/10.1038/s44220-023-00085-1>
- Stiftung Gesundheit. (2022). *Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Praxis: Erkenntnisse und Erfahrungen—Ärztinnen und Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2022*. [https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit\\_2022.pdf](https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit_2022.pdf)
- Sweeney, G. M., Donovan, C. L., March, S., & Forbes, Y. (2016). Logging into therapy: Adolescent perceptions of online therapies for mental health problems. *Internet Interventions*, 15, 93–99. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2016.12.001>
- Techniker Krankenkasse. (2022). *DiGA-Report 2022* (S. 127). <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbafcfafef0984dcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf>



- Torous, J., Friedman, R., & Keshavan, M. (2014). Smartphone Ownership and Interest in Mobile Applications to Monitor Symptoms of Mental Health Conditions. *JMIR mHealth and uHealth*, 2(1), e2994. <https://doi.org/10.2196/mhealth.2994>
- Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (2019). *Mit e-Health Integration die Gesundheitsversorgung vorantreiben*.  
[https://www.bundestag.de/resource/blob/662266/04938f10dafabbc7bf3de07b6e20512e/19\\_14\\_105-20-\\_VZBV\\_DVG-data.pdf](https://www.bundestag.de/resource/blob/662266/04938f10dafabbc7bf3de07b6e20512e/19_14_105-20-_VZBV_DVG-data.pdf)
- Wangler, J., & Jansky, M. (2022). What potential and added value do DiGA offer for primary care?-Results of a survey of general practitioners in Germany. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 65(12), 1334–1343.  
<https://doi.org/10.1007/s00103-022-03608-w>
- World Health Organization. (2019). *ICD-11 for mortality and morbidity statistics*.  
<https://icd.who.int/browse11/l-m/en>
- Wu, Y., Fenfen, E., Wang, Y., Xu, M., Liu, S., Zhou, L., Song, G., Shang, X., Yang, C., Yang, K., & Li, X. (2023). Efficacy of internet-based cognitive-behavioral therapy for depression in adolescents: A systematic review and meta-analysis. *Internet Interventions*, 34, 100673. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2023.100673>
- Zarski, A.-C., Baumeister, H., & Ebert, D. D. (2023). Technische Umsetzung, inhaltliche Gestaltung und Implementierungsmöglichkeiten. In D. D. Ebert & H. Baumeister (Hrsg.), *Digitale Gesundheitsinterventionen: Anwendungen in Therapie und Prävention* (S. 3–12). Springer. [https://doi.org/10.1007/978-3-662-65816-1\\_1](https://doi.org/10.1007/978-3-662-65816-1_1)

