

Digitale Gesundheitsanwendung bei Depression

- **edupression.com[®]: Nachweis von Nutzen und Praxistauglichkeit mit hoher Evidenz belegt**

Berlin (Deutschland), 09. Januar 2025 – Die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) edupression.com[®] ermöglicht erwachsenen Patient:innen mit einer leichten bis mittelschweren unipolaren Depression eine evidenzbasierte, leitliniengerechte und voll erstattungsfähige Therapie [1]. Das Online-Psychotherapieprogramm wurde dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen [1]. Im Rahmen des DGPPN-Kongresses 2024 präsentierten Prof. Dr. Lukas Pezawas und Dr. Maximilian Preiß, beide von der Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie in Wien, aktuelle Studienergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit der DiGA [2,3]. In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studie über 12 Wochen führte die Anwendung von edupression.com[®] gegenüber einer aktiven Scheinintervention zu signifikanten und klinisch relevanten Verbesserungen der Depressionsschwere und der Krankheitskompetenz [2]. Auch in der Versorgungsroutine wurde eine deutliche Verbesserung der Depression festgestellt [3]**.

Hohe Studienqualität bei der eFICASY-Zulassungsstudie

Als zertifizierte Medizinprodukte sind DiGA Bestandteil der gesetzlichen Regelversorgung in Deutschland und eine von Leitlinien empfohlen Therapiestrategie für Erwachsene mit unipolarer Depression [1,4,5]. Ein zentrales Kriterium für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis am Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) und damit für die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen ist der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts mittels einer wissenschaftlichen Studie [1]. Allerdings gebe es in Bezug auf die Qualität der Studien deutliche Unterschiede, konstatierte Prof. Pezawas. Bei der eFICASY-Studie, der Zulassungsstudie von edupression.com[®], habe man besonders hohe Qualitätskriterien zugrunde gelegt. In die prospektive Studie (Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS): DRKS00032121; ClinicalTrials.gov: NCT040839822) wurden 250 Patienten über 18 Jahre mit einer leichten bis mittelschweren Depression (definiert als PHQ-9* ≥ 5) eingeschlossen und im Verhältnis 1:1 zu einer Intervention mit edupression.com[®] oder eine aktive Scheinbehandlung randomisiert. Die aktive Kontrollgruppe sei ein für DiGA-Studien ungewöhnliches Qualitätsmerkmal gewesen, hob der Experte hervor. Den Kontrollprobanden wurde eine App mit identischer Benutzeroberfläche und Stimmungsmonitoring zur Verfügung gestellt. Die Schein-App enthielt jedoch keine wirksamen psychoedukative oder psychotherapeutische Inhalte, sondern lediglich populärpsychologische Inhalte ohne nachgewiesene Wirkung sowie allgemeine Gesundheits- und Entspannungstipps. Im Unterschied zu einer Warteliste-Kontrolle kann durch die aktive Schein-Intervention die Erwartungshaltung der Teilnehmer und damit der Bias durch Placeboeffekte minimiert werden [6]. Der primäre Studienendpunkt der eFICASY-Studie war der Depressionsschweregrad (PHQ-9-Wert) zu Woche 12 [2].

Depressionsschwere sank deutlich

Die Nutzung von edupression.com® war mit hochsignifikanten und klinisch relevanten Verbesserungen im Vergleich zur Kontrollgruppe assoziiert [2]. Bis Woche 12 der Studie verringerte sich der PHQ-9-Wert in der Interventionsgruppe um 2,3 Punkte (95%-Konfidenzintervall [KI]: -3,5 bis -1,0) signifikant im Vergleich zur aktiven Kontrollgruppe ($p < 0,001$). Gleichzeitig nahm die mit dem D-Lit-Fragebogen** gemessene Depressionskompetenz (sekundärer Endpunkt) bei den Nutzern von edupression.com® von Baseline bis Woche 12 stetig zu, während sie in der Kontrollgruppe nahezu unverändert blieb (D-Lit Differenz: 0,8; 95%-KI: 0,2 bis 1,4; $p = 0,016$) [2].

Subgruppenanalysen der eFICASY-Studie weisen nach den Ausführungen des Experten darauf hin, dass die Behandlungseffekte unabhängig vom Schweregrad der Depression, Lebensalter, Geschlecht sowie von einer Psychopharmakotherapie und Psychotherapie sind. „Das bedeutet, dass die Anwendung dieser DiGA bei Patienten unter laufender Psycho- oder Pharmakotherapie einen zusätzlichen Effekt hat, der über diese Therapien hinaus geht“, hob Prof. Pezawas hervor. Zudem habe sich die Anwendung der DiGA als sicher erwiesen.

DiGA edupression.com® im Praxiseinsatz

Was aber vermag edupression.com® im Praxisalltag zu leisten und wie steht es um die Therapieadhärenz? Um diese Fragen zu beantworten, hat die Wiener Arbeitsgruppe um Prof. Pezawas eine retrospektive Analyse von Daten aus dem deutschen NeuroTransData-Register zur Effektivität, Therapieadhärenz und Nutzungsbindung von edupression.com® durchgeführt [3]. Basis der Analyse bildeten die Daten von 170 erwachsene Patienten im Alter über 18 Jahren, denen die DiGA zwischen 17. November 2023 und 1. Mai 2024 erstmalig als Mono- oder Zusatztherapie verschrieben wurde. Drei Viertel (73%) der Betroffenen waren weiblich; 47% hatten eine rezidivierende depressive Episode. Bei 83% lag eine mittelschwere Depression vor; 73% erhielten eine Pharmakotherapie. Dr. Preiß stellte die Real-World-Daten auf dem DGPPN-Kongress vor [3]: Die anhand der Stimmungstagebucheinträge bestimmte Nutzungsbindung lag nach 30 Tagen bei 74,2% und nach 60 Tagen bei 56,2%. Als Messinstrument der Therapieadhärenz wurden die Zahl der vollständig bearbeiteten Module von edupression.com® herangezogen. Nach der Verschreibung aktivierten 80,5% (137/170) der Patienten die App, 72,4% (123/170) begann mit der Nutzung, 31,8% (54/170) schlossen die Basismodule ab. Die hohe Dropout-Rate zwischen der Verschreibung und Aktivierung der sind laut Dr. Preiß auf die zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch bestehende administrative Wartezeit zurückzuführen. Der PHQ-9-Wert hatte sich zwischen Baseline und Tag 90 um durchschnittlich 4,62 verbessert. Zudem zeigen die Daten, dass sich eine häufigere Nutzung der DiGA lohnen kann: Bei Patienten, die edupression.com® mehr als zweimal pro Woche nutzten, sank der Schweregrad der Depression um 5,32 PHQ-9-Punkte, bei jenen mit geringerer Anwendungsfrequenz (< zweimal pro Woche) nur um 2,87 Punkte [3]. „Die Real-World-Daten legen nahe, dass edupression.com® auch im Versorgungsalltag zu einer Verbesserung depressiver Symptome führen kann und bestätigen die Ergebnisse der eFICASY-Studie“, resümierte Dr. Preiß.

Effektive Psychotherapie ohne Wartezeit

Die Studiendaten zeigen, dass es sich bei der DiGA edupression.com® um einen effektiven Ansatz für eine große Bandbreite von Betroffenen mit unipolarer Depression handelt. Das Online-Therapieprogramm kann allein oder in Kombination mit einer Face-to-Face-Psychotherapie und/oder Pharmakotherapie eingesetzt werden [1]. Das modular aufgebaute digitale Therapieprogramm mit Stimmungsmonitoring bietet Betroffenen einen raschen, niedrigschwelligen Zugang zu einer effektiven Psychoedukation und Psychotherapie. Die Patienten werden aktiv in das Selbstmanagement eingebunden und bei den notwendigen Lebensstilveränderungen unterstützt. Ein wichtiger Vorteil ist der kostenlose Rezeptservice des Herstellers Sofy und des Promotionspartners Servier: Nach der Verordnung von edupression.com® können die Patienten ihr Rezept sofort hochladen und die Therapie starten. Die übliche Wartezeit entfällt.

* PHQ-9: Patient Health Questionnaire-9

** D-Lit: Depression Literacy Questionnaire

Quelle: Symposium FV-01 „Affektive Erkrankungen: therapeutische Interventionen“ im Rahmen des DGPPN-Kongresses, Berlin, 27. November 2024

Literatur

[1] <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01815>

[2] Pezawas L et al. Vortrag DGPPN-Kongress, Berlin, 2024

[3] Preiß M et al. Vortrag DGPPN-Kongress, Berlin, 2024

[4] S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression. Version 3.2. AWMF-Register-Nr. nvl-005; <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-005>

[5] NICE Guideline on the Treatment and Management of Depression in Adults 2022; <https://www.nice.org.uk/guidance/ng222>

[6] Gold SM et al. Lancet Psychiatry 2017; 4: 725-732

Über Servier: Innovationen für Patient:innen

Servier ist ein global agierendes und forschendes Pharmaunternehmen, das als private Stiftung geführt wird. Gegründet, um uns der Gesundheit und dem Wohl von Patient:innen zu verpflichten, leisten wir einen bedeutenden sozialen und gesellschaftlichen Beitrag sowohl für Patient:innen als auch für eine nachhaltige Umwelt. Servier hat seinen Hauptsitz in Frankreich, ist in über 150 Ländern vertreten und erzielte im Geschäftsjahr 2022/2023 Umsatzerlöse in Höhe von 5,3 Milliarden Euro (4,04 Mrd. EUR Originalmedikamente + 1,28 Mrd. EUR Generika). Die deutsche Niederlassung Servier Deutschland GmbH wurde 1996 in München gegründet. Unserem Leitbild und unserer langfristigen Vision folgend, setzen sich unsere 21.900 Kolleg:innen weltweit jeden Tag für den therapeutischen Fortschritt und die Bedürfnisse von Patient:innen ein.

Wir investieren über 20 Prozent unserer Pharma-Umsatzerlöse in die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente und sind ein führendes Unternehmen im Bereich kardiovaskulärer und metabolischer Erkrankungen. Zukünftig möchten wir auch ein anerkannter Partner in der Hämatologie/Onkologie sein. Zukünftige Wachstumstreiber sind zudem die Bereiche Neurowissenschaften und Autoimmun-

erkrankungen. Um die finanzierbare Versorgung mit qualitativ hochwertigen Medikamenten für möglichst viele Menschen zu ermöglichen, bietet Servier hochwertige Generika an.

Weitere Informationen finden Sie auf www.servier.de und servier.com

Folgen Sie uns auf unserem deutschen Social Media Portal: [LinkedIn](#)

Folgen Sie uns auf unseren globalen Social Media Kanälen: [LinkedIn](#), [Facebook](#), [Twitter](#), [Instagram](#)

Pressekontakt

Anja Beer, Corporate Communications

Tel +49 (0)89 570 95 145

E-Mail : anja.beer@servier.com

Servier Deutschland GmbH

Elsenheimerstraße 53 – 80687 München – Deutschland

