

Digital Health Applications targeting Mental Disorders

„Innovative Versorgungsstrukturen – nachhaltige Konzepte für
psychische Gesundheit im ländlichen Raum“

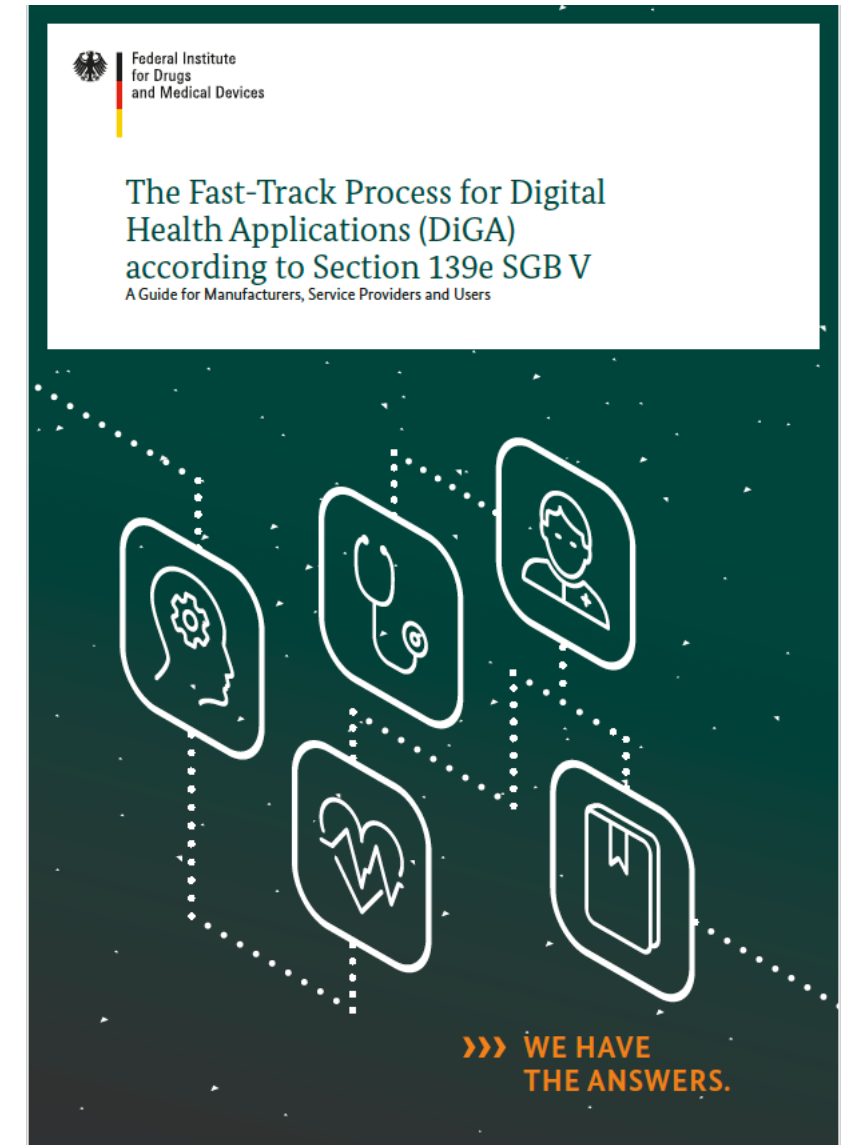
Background

- Increasing prevalence of mental disorders in Germany
- Limited access to psychotherapy and long wait times, especially in rural areas
- Growing role of digital health in prevention and treatment



Legal Framework

- Based on Digital Healthcare Act (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG, 2019, SGB V Section 139e)
- Managed by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)
- “Fast-track” process for inclusion in the DiGA directory: temporary listing possible for 12 months pending evaluation



DiGA Guide / DiGA Leitfaden (2020)

DiGAs are „digital assistants“ in the hands of patients

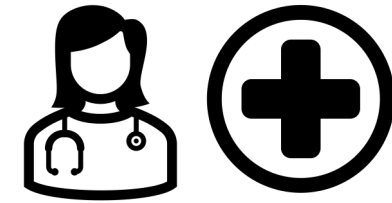
„A DiGA supports the recognition, monitoring, treatment, or alleviation of diseases or the recognition, treatment, alleviation, or compensation of injuries or disabilities“

- Regulated digital medical devices (MDR, CE-certified, risk class I, IIa, or IIb)
- Main function must be based on digital technologies
- DiGAs do not serve as primary prevention
- Used by patients or patient and health care provider



Prescription and indication

- Can be prescribed by physicians / psychotherapists / approved by the statutory health insurance (by indication)
- Reimbursable by the statutory health insurance



Focus areas:

- mental health (e.g., depression, anxiety)
- chronic diseases (e.g., diabetes)
- lifestyle-related disorders (e.g., obesity)

DiGA Requirements



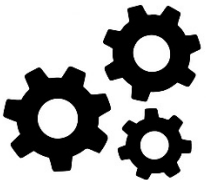
- Safety and Suitability for Use



- Data Protection



- Information Security



- Interoperability (Standards)



- Robustness



- Consumer Protection



- User Support / Ease of Use



- Quality of Medical Content



- Patient Safety

Evidence of Positive Healthcare Effects

Proven medical benefit:

- Improvement of health state
- Reduction of disease duration
- Prolonged survival rate
- Improved quality of life

Table 1: Examples of study design

	feasible as a comparative study	feasible as a retrospective study	feasible as a prospective study	
expert opinions or expert reports				→ excluded
observational, purely descriptive studies e.g. case series / case reports, cross-sectional studies				→ excluded
observational analytical studies e.g. case / control studies, cohort studies				→ permissible
experimental intervention studies e.g. non-randomised / randomised controlled intervention study				→ permissible
meta-analyses also including evaluation of own primary data				→ permissible

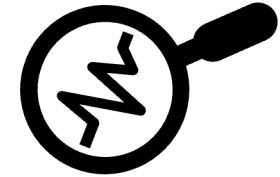
DiGAs targeting Mental Disorders

Majority of DiGAs target psychological or psychosomatic conditions (29/72)

Indications:

- depression
- anxiety, panic, social anxiety disorder,
- sleep disorders,
- ADHD
- chronic pain
- smoking cessation, ...

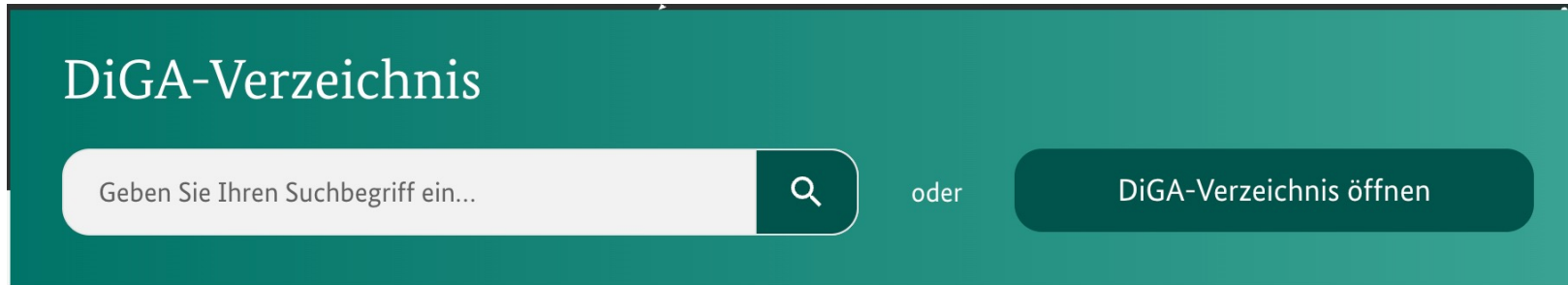
Evidence / Effectiveness



- Evidence base: RCTs, real-world data
- Moderate effects on depression, anxiety, and stress reduction comparable to low-intensity face-to-face interventions
- Cost-effectiveness analyses indicate potential for healthcare savings
- Need for long-term and implementation data

<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/>

DiGA-Directory

The image shows a teal-colored header for the 'DiGA-Verzeichnis'. On the left, the text 'DiGA-Verzeichnis' is written in white. Below this, there is a search bar with the placeholder text 'Geben Sie Ihren Suchbegriff ein...'. To the right of the search bar is a magnifying glass icon. Further right, the word 'oder' is displayed. To the right of 'oder' is a dark teal button with the white text 'DiGA-Verzeichnis öffnen'.

Filters:

- Indication
- Platform type (IOS, Android, Web-based)
- Listing (permanent, provisional)
- Age, sex, language

<https://diga.bfarm.de/de> (Access date: 16.10.2025)

Example: HelloBetter Stress Management

Dashboard

Get an overview of all important components of your course and track your progress.

Course overview

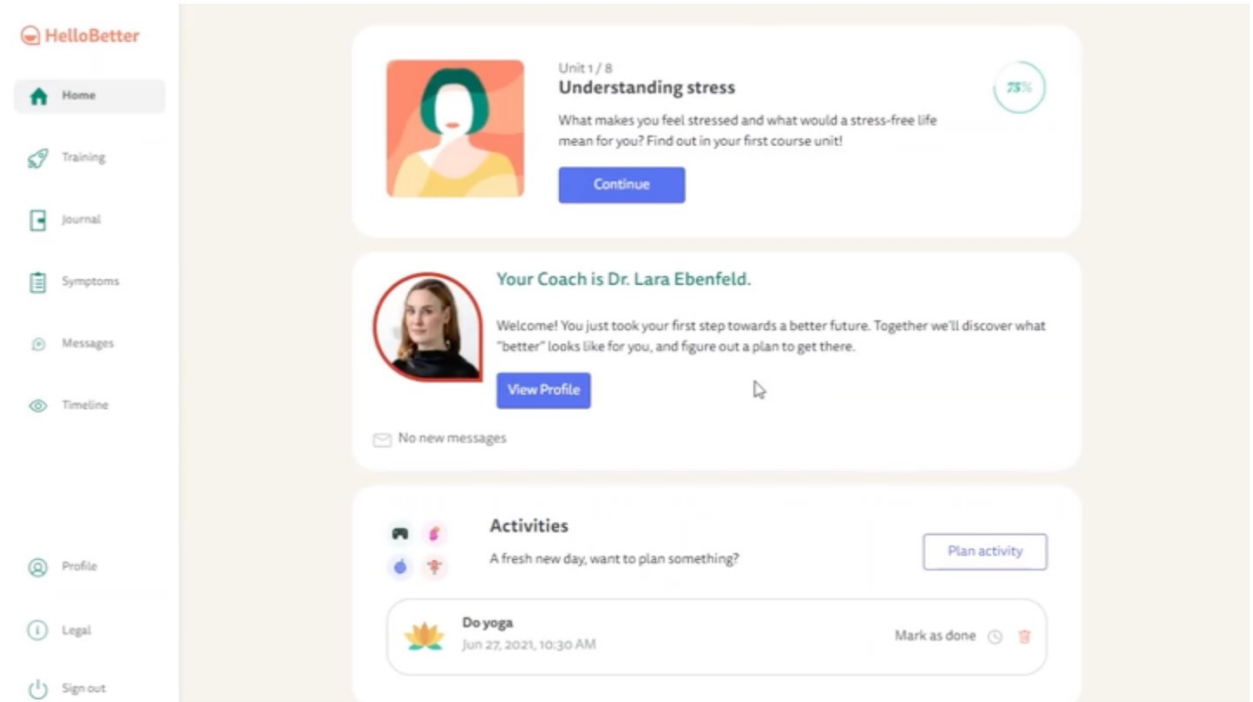
A total of 8 online course units, each lasting around an hour, that you can easily fit around your daily life.

Diary

Keep track of your experience of stress and get feedback on your entries.

Example content

With texts, videos, audio content and exercises, the course holds plenty of variety, as well as being effective.



<https://hellobetter.de/en/online-courses/stress/#course>

Theoretical framework

- Psychoeducational knowledge about stress,
- Development of a personalized disorder model,
- Problem-solving plan,
- Emotion regulation,
- Relaxation and acceptance exercises



Stress verstehen

Was stresst dich und wie sieht dein Leben eigentlich ohne Stress aus: Erfahre es in deiner ersten Trainingseinheit!

Starten



Probleme bewältigen

Lass dich nicht länger von deinen Problemen stressen, sondern löse sie – wir zeigen dir in dieser Trainingseinheit, wie das am besten gelingt.

Starten



Am Ball bleiben

Motivation ist (fast) alles, lerne deshalb mit diesen Strategien und Tipps dranzubleiben, wir sind deine HelloBetter-Cheerleader!

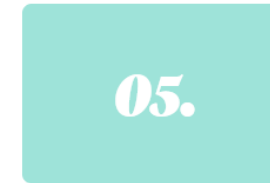
Starten



Entspannen lernen

Wir haben dir ein entspanntes Leben in Aussicht gestellt, doch entspannen musst du selbst: Lerne es Schritt für Schritt, mit den effektiven Übungen innerhalb dieser erholsamen Trainingseinheit.

Starten



Gefühle akzeptieren

Wie du unangenehmen Gefühlen in deinem Alltag begegnest und was das mit Surfen zu tun hat? Das erfährst du hier!

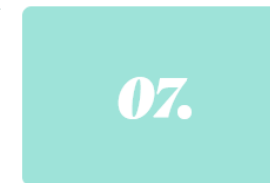
Starten



Mich selbst unterstützen

Selbstwert stärken und selbstfürsorglich handeln sind zwei unverzichtbare Bausteine für dein neues stressfreies Leben – wir unterstützen dich dabei, dich selbst zu unterstützen.

Starten



Meine Zukunft planen

In den letzten Wochen hast du aus eigener Kraft dein Leben umgekrempelt: Was du geschafft hast und wie es weitergehen soll, werden wir in dieser Trainingseinheit gemeinsam herausfinden.

Starten



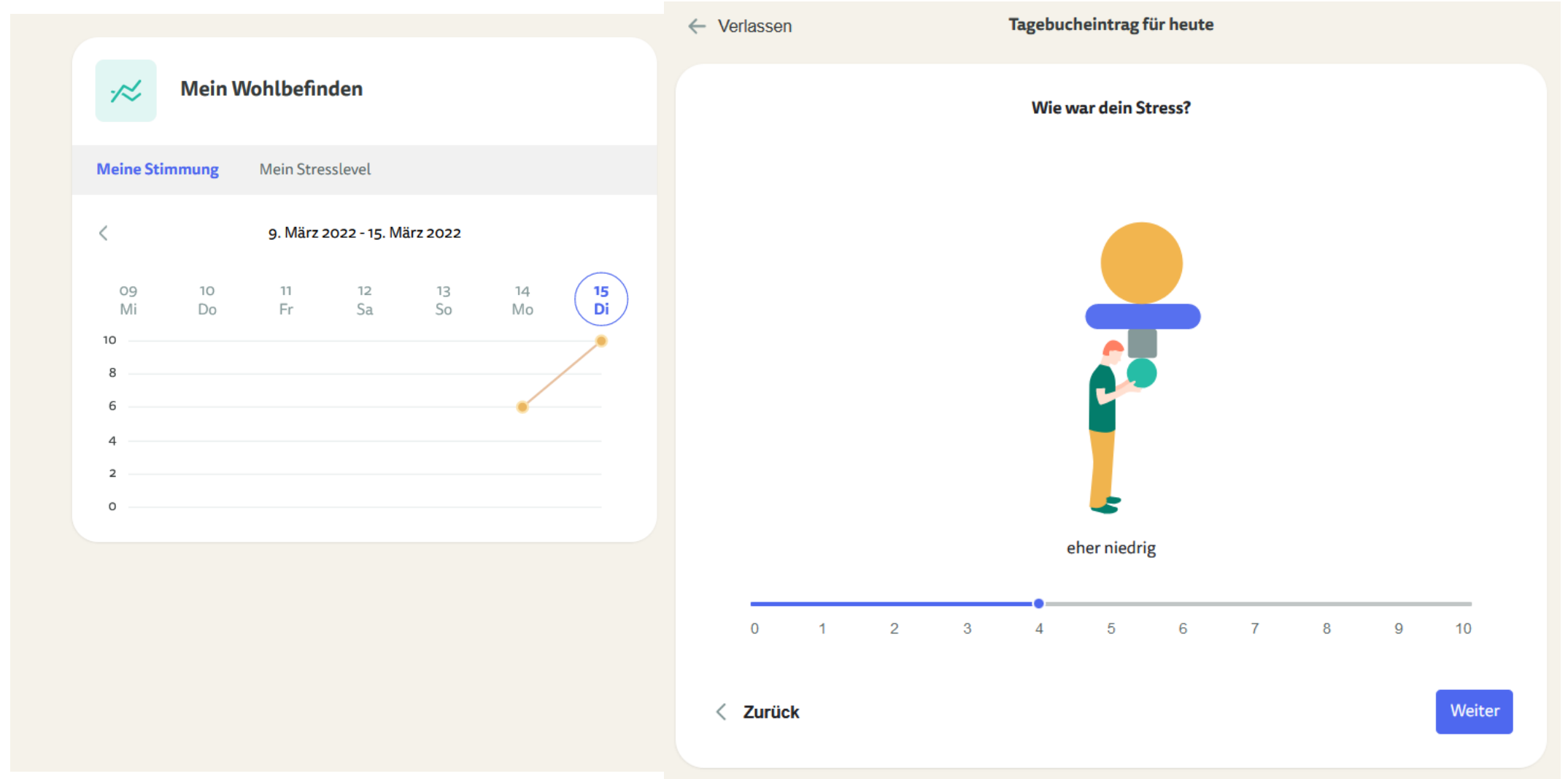
Auf Kurs bleiben

Auf den Kompass schauen, die Segel hissen und dann volle Kraft voraus! In dieser Einheit kannst du die Inhalte deines Trainings noch einmal auffrischen und dafür sorgen, dass du auch für stürmische Zeiten gerüstet bist.



Die Booster-Einheit wird 4 Wochen später entsperrt
Abschluss des Kurses

Journaling



Advantages and Barriers

Advantages:

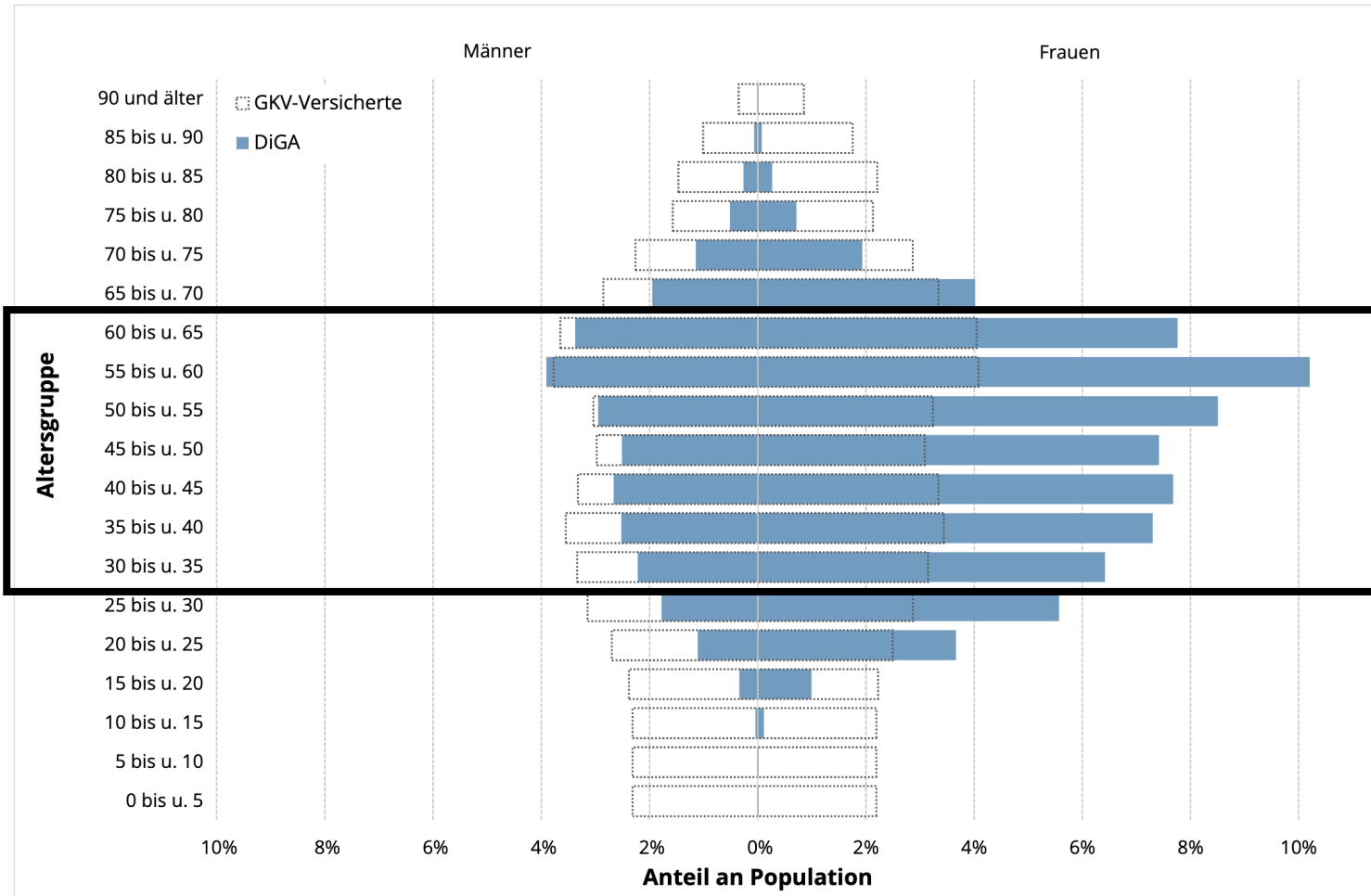
- accessibility, flexibility, anonymity, low-threshold

Barriers:

- low digital health literacy issues, data privacy concerns
- Low awareness among physicians -> low prescription rates
- DiGAs need better integration into healthcare pathways

Health Care Utilization

Abbildung 15 Inanspruchnahme nach Alter und Geschlecht in 2024



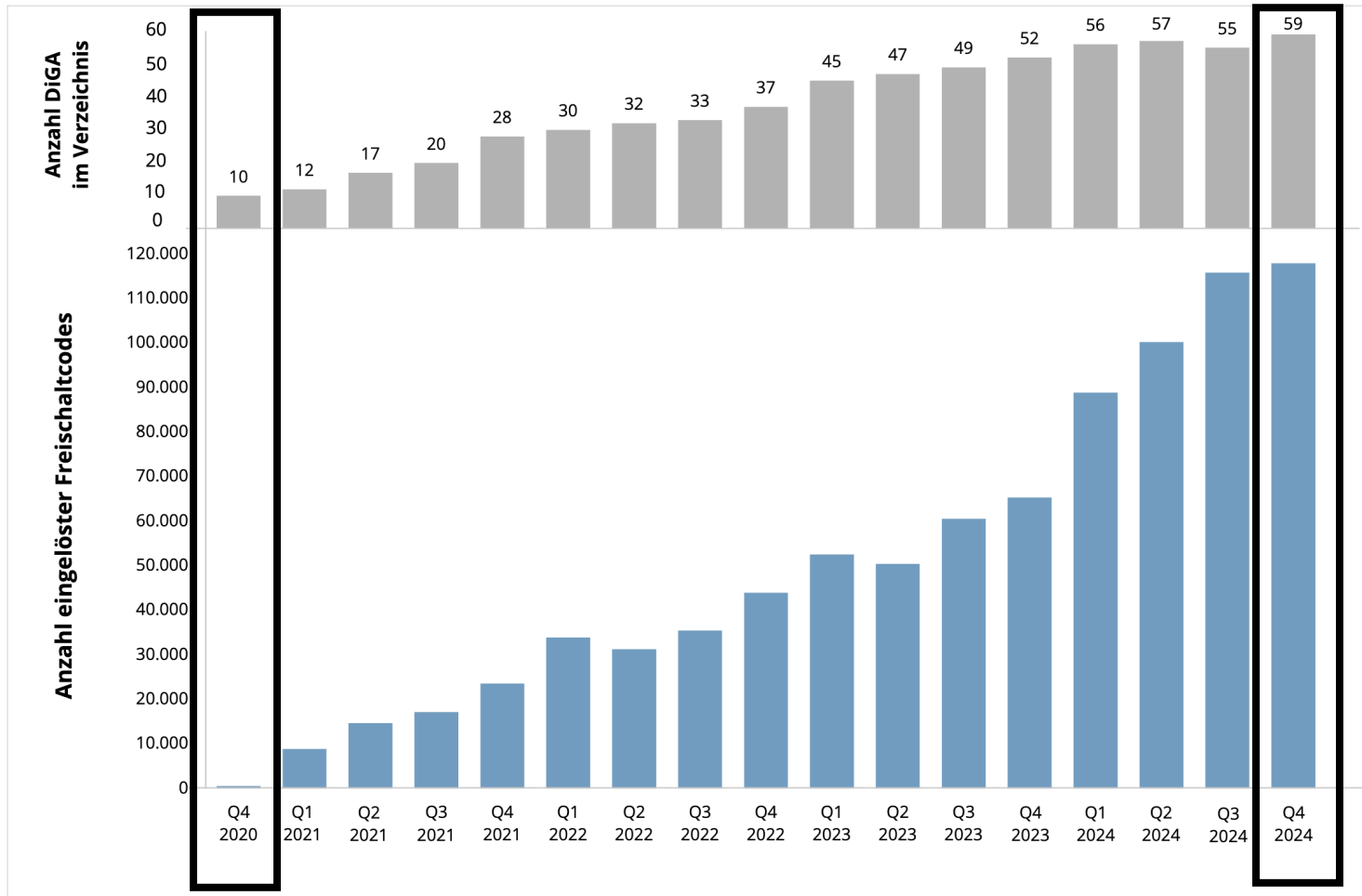
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Datenjahr 2024; n = 422.771; amtliche KM 6-Statistik
Abbildung der Inanspruchnahme auf anonymisierter Fallebene.

- Most users between the age 30-65
- Acceptance present across all age groups

DiGA-Bericht des GKV Spitzenverbandes (2024)

Health Care Utilization

Abbildung 13 Entwicklung der Inanspruchnahme und Anzahl eingetragener DiGA



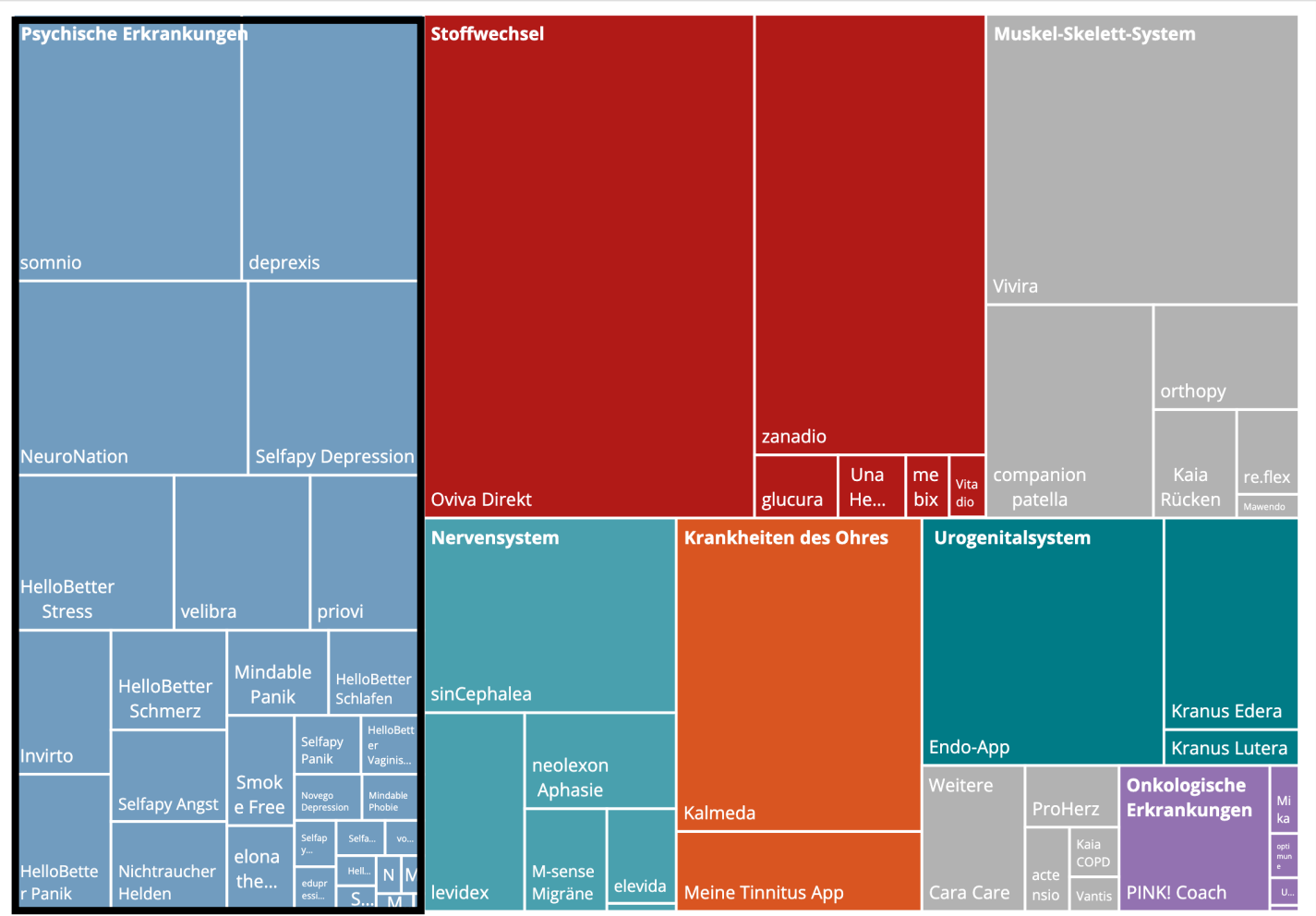
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024; n = 861.053

- Growing number of listed DiGAs (N=10 in 2020 vs. N=59 in 2024)
- Growing number of DiGA activations (N=1,000 in 2020 vs. N=120,000 in 2024)

DiGA-Bericht des GKV Spitzenverbandes (2024)

Expenditures by indication area

Abbildung 23 Ausgaben je DiGA und Indikationsgebiet



- Here: DiGAs targeting mental disorders
- Most prescriptions for **somnio**, **deprexis**, and **NeuroNation**

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Gesamter Berichtszeitraum; n = 861.053; Gesamtvolumen: 233.777.337 €

DiGA-Bericht des GKV Spitzenverbandes (2024)

Sex and age groups

Tabelle 8 Merkmale von DiGA nach Indikationsgebiet

Indikationsgebiet	Anteil an Gesamteinlösungen	Anzahl DiGA	Anteil Frauen	Mittleres Alter
Psychische Erkrankungen	30 %	30	69 %	42
Stoffwechselkrankheiten	28 %	8	83 %	47
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	16 %	8	66 %	34
Krankheiten des Ohres	11 %	2	57 %	53
Krankheiten des Urogenitalsystems	6 %	3	64 %	47
Krankheiten des Nervensystems	5 %	6	77 %	48
Onkologische Erkrankungen	2 %	6	99 %	44
Krankheiten des Verdauungssystems	1 %	1	80 %	38
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	0 %	3	38 %	59
Krankheiten des Atmungssystems	0 %	1	64 %	64
	Σ 100 %	Σ 68	Ø 72 %	Ø 46

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Gesamter Berichtszeitraum; n = 861.053
Rundungsdifferenzen möglich

- Majority of users are female
- Average age: 42 years

Future Directions

- Integration into blended care models
- Use of AI and personalization in interventions
- Expansion beyond treatment to prevention and early detection
- Expansion to Digital Nursing Applications (DiPA)
- Strengthening implementation science and health economic evaluation
- ...

Legal framework at EU level

EU Medical Device Regulation (MDR, 2017/745)

- Central basis for the approval of digital health applications (apps, software, wearables) in the EU.
- app that serves a medical purpose (e.g., diagnosis, therapy support, prevention) falls under the MDR

Reimbursement and use in the national health system

- The MDR allows DiGA to be distributed throughout the EU,
- but reimbursement (e.g., statutory health insurance) is regulated **at the national level**

Comparison: Austria, Czech Republic, EU

Austria

E-Health strategy (2024): development of a standardized evaluation process for digital health applications

Czech Republic

Many research and pilot project such as **DigiWELL** (Research of Excellence on Digital Technologies and Wellbeing)

No standardised reimbursement process by SHI



Future: Harmonisation of approval and regulatory requirements for DiGAs and comparable digital therapeutics

Contact information



Prof. Dr. Fanny Kählke

Email: fanny.kaehlke@th-deg.de

Expertise:

- e-Mental Health
- Intervention studies (RCTs)
- Digital Health Applications
- Health economic evaluations

References

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2023). *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach §139e SGB V: Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender* (Version 3.5, 28. Dezember 2023). https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2025). *Finden Sie die passende Gesundheitsanwendung*. BfArM. Abgerufen am 16. Oktober 2025, von <https://diga.bfarm.de/de>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2025). *DiGA-Verzeichnis*. BfArM. Abgerufen am 16. Oktober 2025, von <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/>
- DigiWell-OPJAK. (2025). *Research of Excellence on Digital Technologies and Wellbeing*. Abgerufen am 16. Oktober 2025, von <https://www.digiwell-opjak.cz/en/home/>
- European Union. (2017). *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Official Journal of the European Union*. <https://www.medical-device-regulation.eu/download-mdr/>
- HelloBetter. (2025). *HelloBetter stress management course*. Abgerufen am 16. Oktober 2025, von <https://hellobetter.de/en/online-courses/stress/#course>
- GKV-Spitzenverband. (2024). Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht).
- Laschkolnig, A., Degelsegger-Márquez, A., & Dick, D. (2024). Entwicklung einer eHealth-Strategie für Österreich. *Das Gesundheitswesen*, 86(5 05).
- Schlieter, H., Kählig, M., Hickmann, E., Fürstenau, D., Sunyaev, A., Richter, P., ... & Wiese, L. (2024). Digitale gesundheitsanwendungen (DiGA) Im Spannungsfeld von fortschritt und kritik. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 67(1), 107-114.