

# DIGAs – neue Wege in der Schmerztherapie

**SCHÖN, DASS SIE DA SIND!**

Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdrucks und der Vervielfältigung der PPT-Folien bzw. der daraus erzeugten PDF-Dateien oder Teilen daraus bleiben Herrn Dr. phil. Dipl. Psych. Lasse B. Sander vorbehalten und sind nur mit schriftlicher Zustimmung durch ihn zulässig. Sie dürfen die PPT-Folien bzw. PDF-Dateien nur zum Zweck der persönlichen Information verwenden und keinesfalls an Dritte weitergeben.

**Dr. phil. Lasse B. Sander, Dipl-Psych, PP**

Albert-Ludwigs-Universität Freiburg im Breisgau

Medizinische Fakultät

Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie



# Interessenskonflikt

## Gremien und Beratung

Unbezahlte und bezahlte Aktivitäten:

- Vorträge, Workshops, Symposien etc.
- Mitglied der Interessensgruppe „E-Health in der Klinischen Psychologie und Psychotherapie“ (DGPs), „Internet-based interventions in chronic medical conditions“ (ISRII), Arbeitsgruppe E-Mental- und E-Behavioral-Health in der Rehabilitation (DGRW)
- Vereinzelt Beratungsfunktionen für verschiedene Klinikkonzerne, öffentliche Institutionen etc.
- Projektleitung und Partner verschiedener E-Health-Forschungsprojekte
- Autor verschiedener Beiträge, die u.a. in diesem Vortrag zitiert werden
- KEIN Sponsoring oder finanzielle Verbindung zu einem der vorgestellten Produkte



## Welche Vorerfahrungen mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) haben Sie?

---





## Was gibt's heute?

- Überblick digitale Gesundheitsanwendungen
- Beispielintervention
- Wirksamkeitsforschung





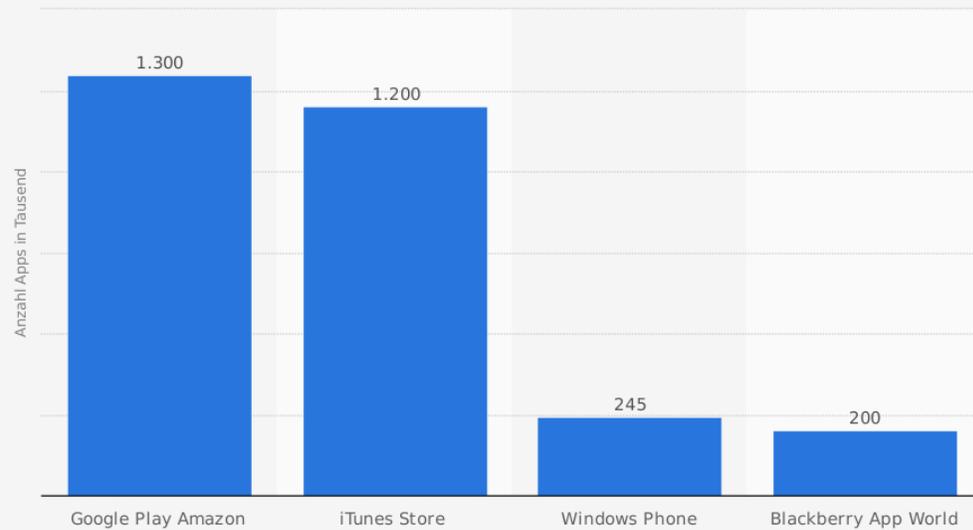
# Einleitung



# Zahlen

## Enorme Marktentwicklung im Bereich von Gesundheitsapps

**Anzahl der verfügbaren Gesundheits-Apps nach App Store im Jahr 2016 (in 1.000)**

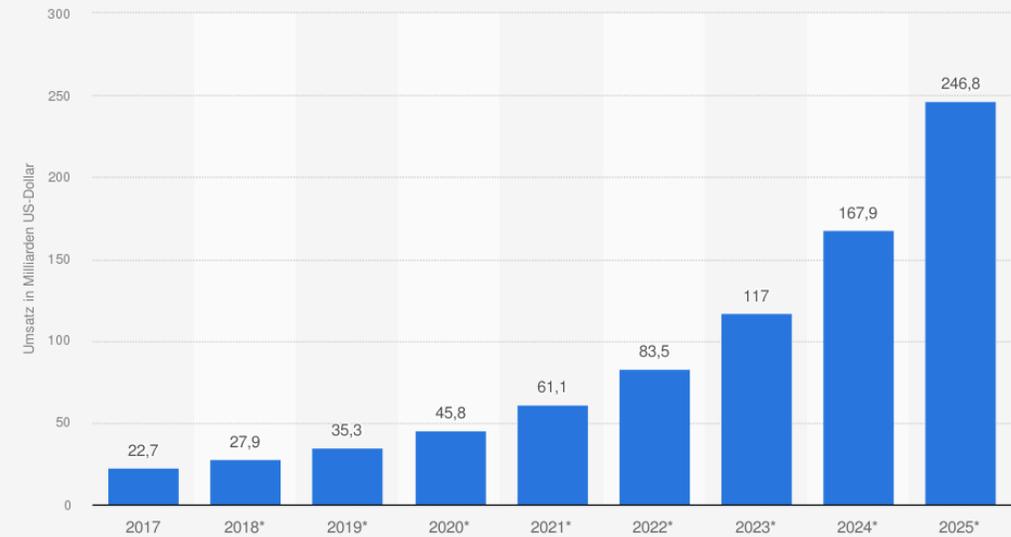


Quelle:  
vfa  
© Statista 2017

Weitere Informationen:  
Weltweit; 2016

statista

**Weltweiter Umsatz mit Mobile Health (mHealth) in den Jahren von 2017 bis 2025\* (in Milliarden US-Dollar)**



Quelle:  
The Insight Partners  
© Statista 2022

Weitere Informationen:  
Weltweit; 2018



# Digitale Gesundheitsanwendungen in der Regelversorgung

Eine dynamische und unübersichtliche Entwicklung



## Unsicherheiten auf Seiten der Leistungserbringer:innen und Patient:innen

- Gibt es **Wirksamkeitsnachweise**?
- Ist die **Patientensicherheit** und **Datenschutz** gewährleistet?
- Werden die **Kosten** übernommen?
- Bin ich **haftbar**?



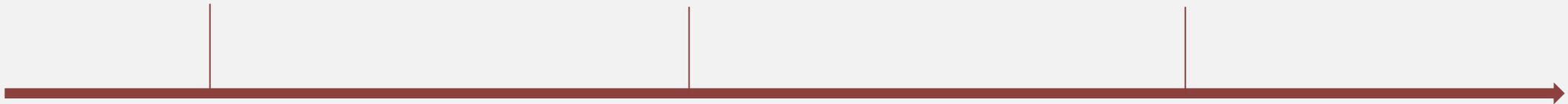
# Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)

Gesetzliche Grundlage für „Apps auf Rezept“

**Dezember 2019**  
DVG tritt in Kraft

**Mai 2020**  
Antragsstellung für Hersteller  
beim BfArM möglich

**Oktober 2020**  
Erste DIGA im BfArM  
Verzeichnis aufgenommen





# Das DiGA - Verzeichnis

Ihr Eingangsportal zu digitalen Gesundheitsanwendungen

The screenshot shows the homepage of the DiGA portal. At the top left is the logo of the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). At the top right is a 'Menü' button. Below the header is a dark green banner with the text 'Finden Sie die passende digitale Gesundheitsanwendung' and a subtext 'Treffen Sie eine Auswahl aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die vom BfArM gemäß § 139e SGB V bewertet wurden.' An orange button labeled 'DiGA-Verzeichnis öffnen' is centered. To the right of the text are several icons representing different digital health applications: a brain with a gear, a stethoscope, a person with a heart, a lightning bolt, and a book. At the bottom of the banner are three icons: a checkmark, the CE mark, and an open book, with corresponding text: 'Erstattung durch die GKV', 'Zertifizierte Medizinprodukte', and 'Transparent aufbereitet'.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Menü

Feedback zum DiGA-Verzeichnis? [↗](#)

## Finden Sie die passende digitale Gesundheitsanwendung

Treffen Sie eine Auswahl aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die vom BfArM gemäß § 139e SGB V bewertet wurden.

[DiGA-Verzeichnis öffnen](#)

Erstattung durch die GKV

Zertifizierte Medizinprodukte

Transparent aufbereitet



# Anforderungen an Digitale Gesundheitsanwendungen

## Indikation

- Die DiGA unterstützt die **Erkennung, Überwachung, Behandlung** oder **Linderung von Krankheiten oder Behinderungen**.

## Wirksamkeit

- **Medizinischer Nutzen** oder **patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung** muss nachgewiesen werden
- **Vorläufige Aufnahme:** Kein Wirksamkeitsnachweis; Evaluationskonzept muss vorliegen
- **Permanente Aufnahme:** Wirksamkeit nachgewiesen

## Sicherheit

- Grundlegend auf **Funktionstauglichkeit** und **Patientensicherheit** geprüft
- Prüfung durch BfArM auf **Datensicherheit und Datenschutz**

## Kosten

- Werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.
- Praxisbudget nicht belastet (stationär aktuell nicht möglich)
- Vergütung für Leistungserbringer:innen aktuell neu verhandelt



# Medizinischer Nutzen und patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung

## Medizinischer Nutzen

- Verbesserung des Gesundheitszustandes
- Verbesserung der Lebensqualität
- Verkürzung der Krankheitsdauer
- Verlängerung der Lebenserwartung

## Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen

- Steigerung der Adhärenz
- Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
- Steigerung der Gesundheitskompetenz
- Bessere Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
- Erleichterung des Zugangs zu Versorgung
- Bessere Koordination von Behandlungsabläufen
- Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen der Patienten oder ihrer Angehörigen



# Anwendungsgebiete

Die Einsatzmöglichkeiten sind vielfältig

## Einsatzgebiete

- Prävention
- Behandlung
  - Überbrückung von Wartezeit
  - In Kombination mit f2f oder Medikamenten
- Nachsorge/Rückfallprävention
  - Im Entlassmanagement (nach stationärer Behandlung)
  - Parallel zur Behandlung in PIA
  - Selbstmanagement nach erfolgreicher Behandlung
  - Rückfallprophylaxe
  - Monitoring

## Formen

- Eigenständige Behandlung (stand-alone; SMI)
- Blended-Therapy
- Stepped-Care  
Step up/Step down



# Verfügbare DIGA im Bereich Schmerztherapie



Chronische Rückenschmerzen



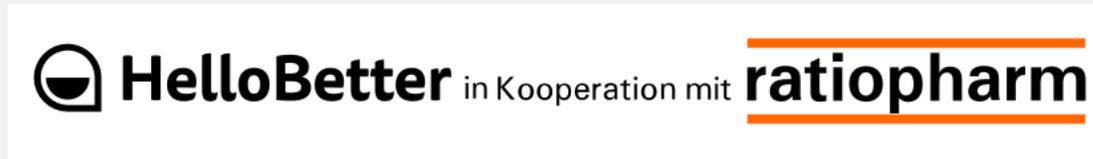
Multimodale Therapie bei Rückenschmerzen



Physiotherapie bei Kniegelenksschmerzen



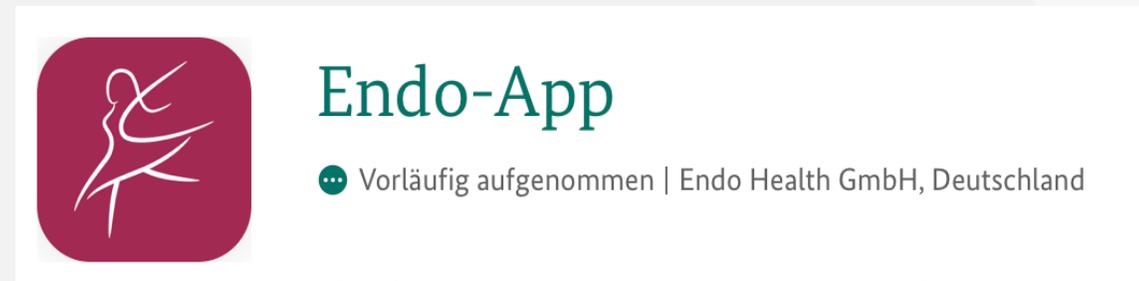
Migräneprophylaxe - Ernährungsumstellung



Chronische Schmerzen



Chronische Schmerzen



Endometriose

⋮ Vorläufig aufgenommen | Endo Health GmbH, Deutschland



**Wie sieht das denn jetzt  
konkret aus?**





# HelloBetter Chronischer Schmerz

DIGA entstanden aus Forschung in Freiburg

 HelloBetter in Kooperation mit **ratiopharm**

[Home](#) [Über uns](#) [Fachkreis](#)

[Login](#)

[JETZT STARTEN](#)

**AB JETZT KOSTENFREI AUF REZEPT!**

## Mein Leben endlich wieder genießen!

Mehr Lebensqualität, weniger Schmerzen. Mit dem psychologischen Online-Kurs **HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz** zur Verbesserung deiner Gesundheit.

**ZUGANGSCODE EINGEBEN**

[Wie erhalte ich einen Zugangscode?](#)



### Aus der Wissenschaft

Von führenden psychologischen Experten entwickelt und wissenschaftlich evaluiert.



### CE-zertifiziertes Medizinprodukt

Der Therapiekurs ist ein zertifiziertes Medizinprodukt und eine zugelassene DiGA.



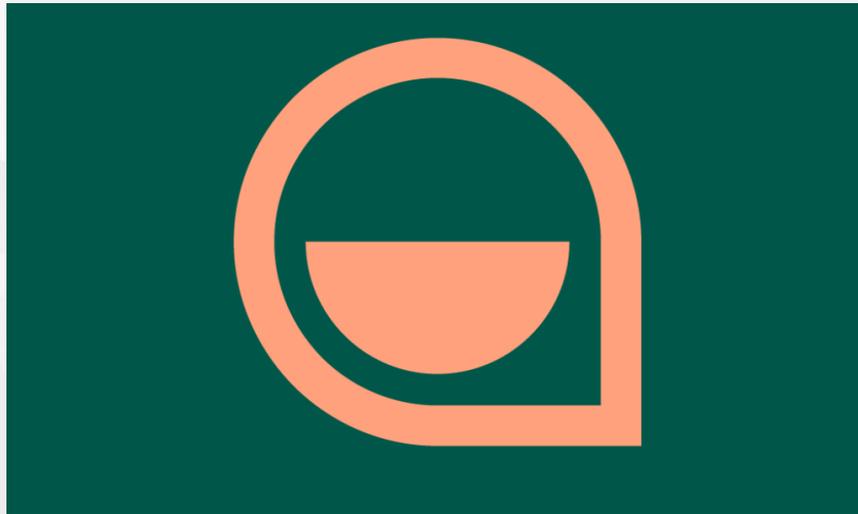
### Begleitung durch Experten

Im Kurs begleitet dich eine qualifizierte Psychologin oder ein Psychologe.

[Support](#)



# HelloBetter Ratiofarm Chronischer Schmerz



- Anwendungsbereiche: Chronischer Schmerz



- Anwendungen dauerhaft aufgenommen



- Webanwendungen (Mobil möglich)



- Eigenständig anwendbar, innerhalb der Anwendung Kontaktmöglichkeit zu Psychotherapeut\*in



- Inhalte: Psychoedukation und Übungen (KVT, ACT), Symptomverlaufserfassung



- Aufbereitung: Videos, Informationselemente, Quizze und Übungen



 Home

 Kurs

 Tagebuch

 BetterBox

 Symptome

 Nachrichten

 Verlauf



## Dein Coach ist Dr. Sophia Schmitt.

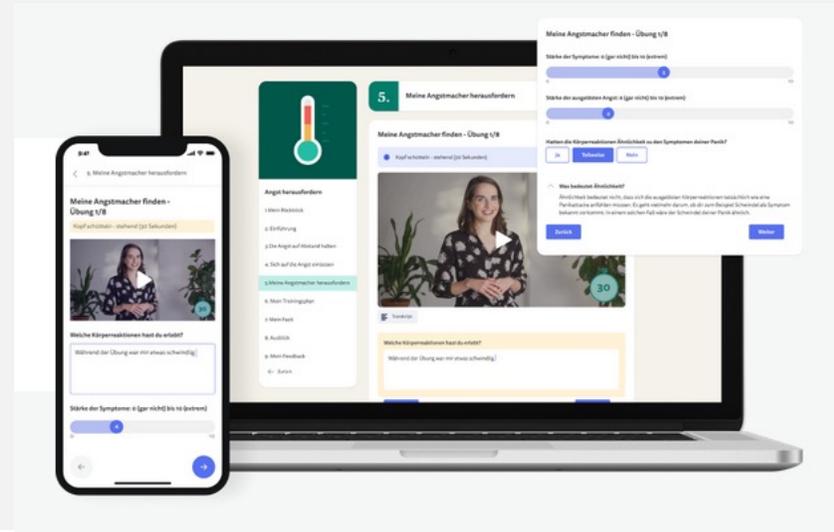
Willkommen! Mit deiner Anmeldung hast du den ersten wichtigen Schritt hin zu mehr Lebensqualität und Wohlbefinden getan. Zu Beginn möchten wir mit dir gemeinsam deine persönlichen Ziele erarbeiten und einen Plan erstellen, mit dem du diese erreichen kannst.

[Profil ansehen](#)

 Keine neuen Nachrichten

## Was ist deine Motivation?

Mein Motivationsatz:



## Du bist nicht alleine

Unsere Beispielpersonen Oliver, Christine und Mara werden dich durch den gesamten Kurs begleiten. Ihre Erfahrungen können dir bei der Bearbeitung der Übungen helfen und als Ideengeber dienen. Klicke auf die Bilder, um mehr über ihre Geschichte zu erfahren.



Oliver



Christine



Mara



## Einblick in die Panik Kurseinheiten



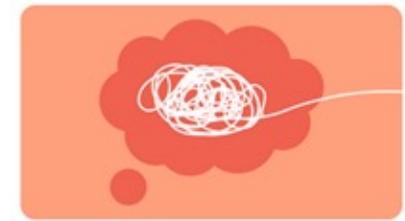
**1. Klarheit finden**



**2. Angst herausfordern:**



**3. Neue Wege gehen:**



**4. Gedanken aufspüren:**



# FORSCHUNG



# ACTonPAIN

## Dreiarmlige randomisierte, kontrollierte Studie

MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

### An Internet-Based Intervention for Chronic Pain

A Three-Arm Randomized Controlled Study of the Effectiveness of Guided and Unguided Acceptance and Commitment Therapy

Jiayi Lin, Sarah Paganini, Lasse Sander, Marianne Lükig, David Daniel Ebert, Monica Bührman, Gerhard Andersson, Harald Baumeister

Department of Rehabilitational Psychology and Psychotherapy, Institute of Psychology, University of Freiburg; Dr. Lin, M.Sc. Psych., Dipl.-Psych. Paganini, Dipl.-Psych. Sander; Psychology Department, Institute of Psychiatry, Psychology & Neuroscience, King's College London, London, UK; Dr. Lin, M.Sc. Psych.; Private Practice, Freiburg; Dipl.-Psych. Lükig; Clinical Psychology and Psychotherapy, Institute of Psychology, University of Erlangen-Nürnberg; Dr. Ebert; Department of Psychology, Uppsala University, Sweden; Bührman, PhD; Linnaeus Centre HEAD, Swedish Institute for Disability Research, Department of Behavioural Sciences and Learning, Linköping University, and Department of Clinical Neuroscience, Division of Psychiatry, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden; Prof. Andersson, PhD; Department of Clinical Psychology and Psychotherapy, Institute of Psychology and Education Science, University of Ulm; Prof. Baumeister

**SUMMARY**

**Background:** Persons with chronic pain can be treated effectively with acceptance and commitment therapy (ACT). In this trial, we examined the effectiveness of guided and unguided ACT-based online treatment (ACTonPain) for chronic pain patients.

**Methods:** 302 individuals were randomly assigned to ACTonPain with or without guidance (n = 100/101) or to a waiting-list control group (n=101). The primary outcome was pain interference as measured by the Multidimensional Pain Inventory. The secondary outcomes were physical and emotional functioning, pain intensity, ACT process variables, quality of life, satisfaction with the intervention, adherence, and participants' rating of overall improvement. The online measurements were carried out before randomization (T0) and 9 weeks and 6 months after randomization (T1 and T2, respectively). Intention-to-treat (ITT) data analysis was supplemented with additional per-protocol analyses.

**Results:** The guided ACTonPain group showed significantly less pain interference than the control group in the ITT analysis ( $p = 0.01$ ), with a moderate effect size at T1 and T2 ( $d = 0.58$  respectively), corresponding to a number needed to treat (NNT) of 3.14 for both time points. Participants in the guided ACTonPain group also indicated higher pain acceptance (T1:  $d = 0.59$ ; T2:  $d = 0.76$ ). The unguided ACTonPain group showed to be significantly less depressed in comparison to the control group at all time T2 ( $d = 0.50$ ). No significant differences with respect to effectiveness were found between the two ACTonPain groups ( $p > 0.05$ ).

**Conclusion:** The online intervention ACTonPain is effective for persons with chronic pain when the program is guided. Further research in a variety of settings of health care is needed in order to determine whether and how ACTonPain can be implemented.

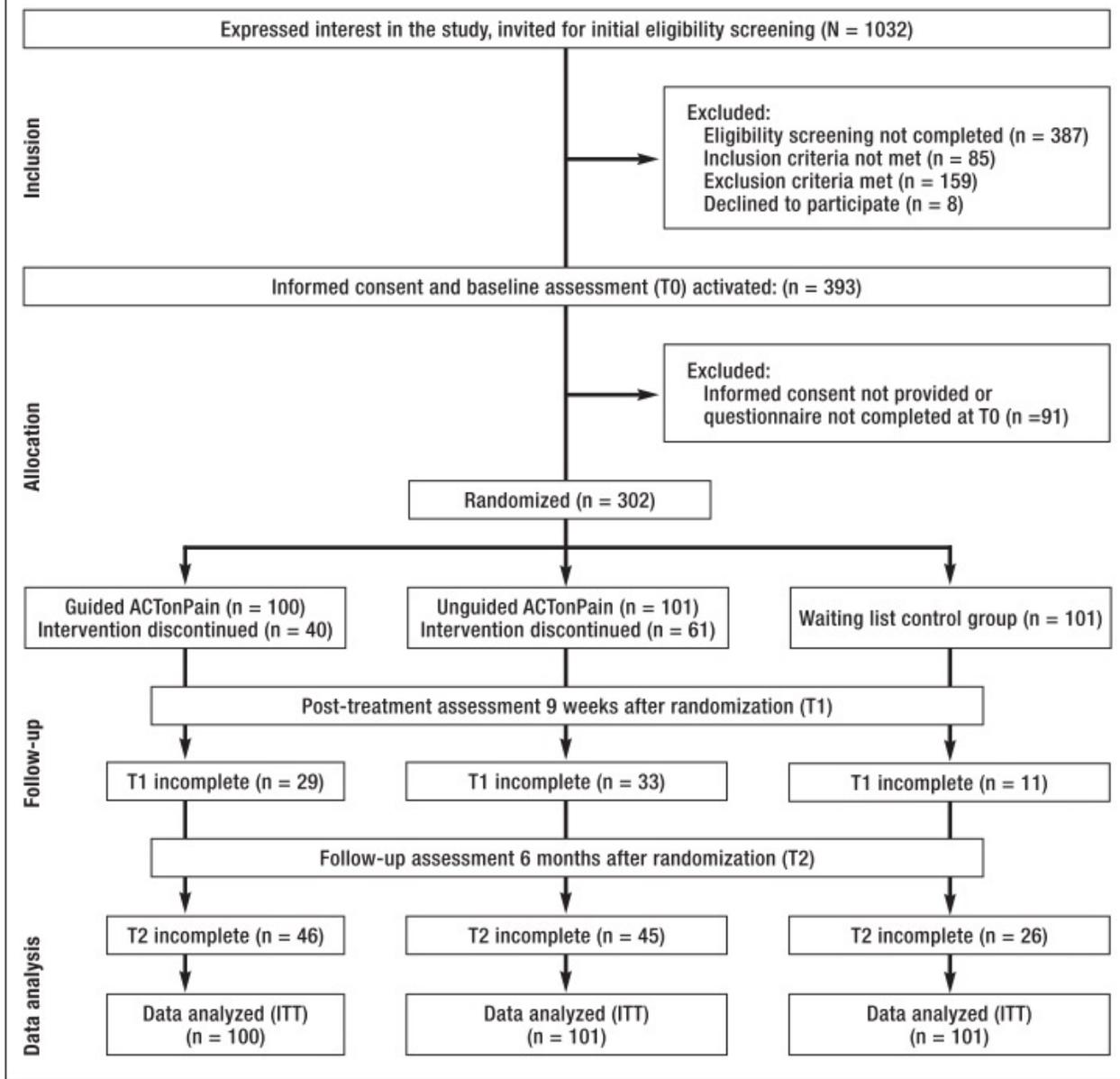
► **Cite this as:**  
Lin J, Paganini S, Sander L, Lükig M, Ebert DD, Bührman M, Andersson G, Baumeister H: An Internet-based intervention for chronic pain—a three-arm randomized controlled study of the effectiveness of guided and unguided acceptance and commitment therapy. *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114: 681–8. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0681

Deutsches Ärzteblatt International | *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114: 681–8

681

- Randomisiert, kontrollierte Studie
- 3 Gruppen: ACTonPain **begleitet**, ACTonPain **unbegleitet**, Warteliste
- 3 Messzeitpunkte
  - Vor Randomisierung
  - 9 Wochen nach Randomisierung
  - 6 Monate nach Randomisierung
- Zielgruppe: Alter  $\geq 18$  Jahre, Schmerz-dauer  $\geq 6$  Monate, Schmerzbeeinträchtigung
- Ausschluss: Tumor-bedingte Schmerzen, aktuelle oder geplante psychologische Schmerz Intervention, erhöhtes Suizidrisiko
- Offene on-/offline Rekrutierung

FIGURE



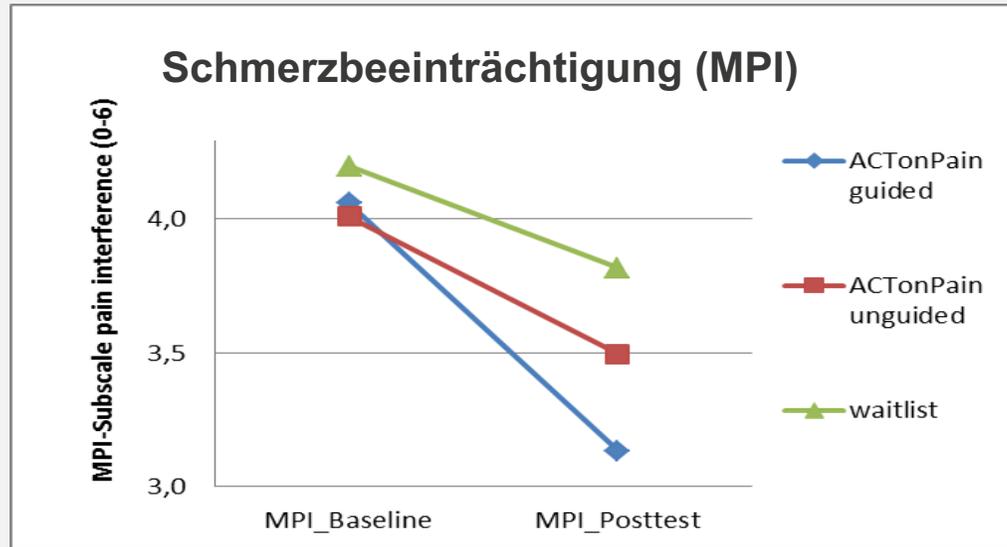
**Flow chart of inclusion and exclusion**

ACT, Acceptance and commitment therapy;  
 ACTonPain, ACT-based guided or unguided online intervention for patients with chronic pain;  
 ITT, intention to treat

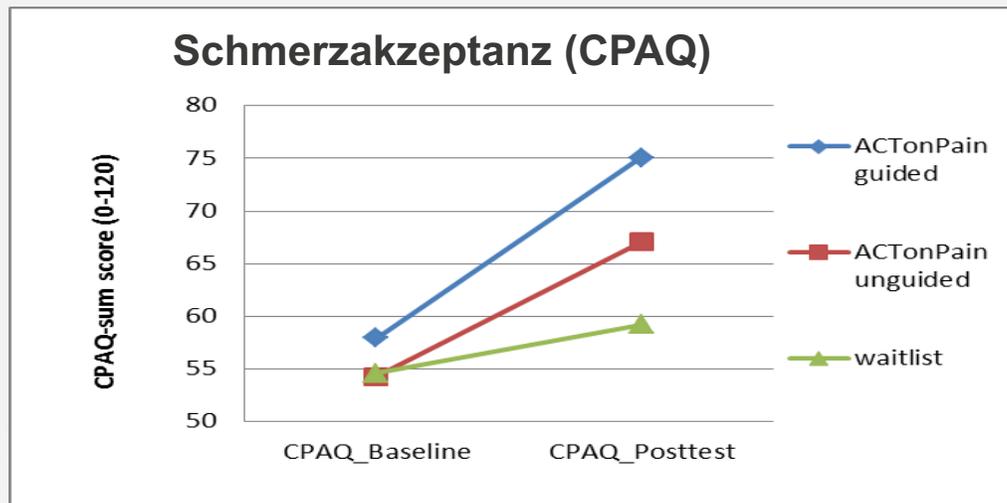


# ACTonPAIN Ergebnisse

MANOVA der Schmerzbeeinträchtigung (primäres Outcome) und Schmerzakzeptanz nach Intervention



$p=.01$   
 $d= 0.68 (0.40 - 0.97)$  }  $p=.13$

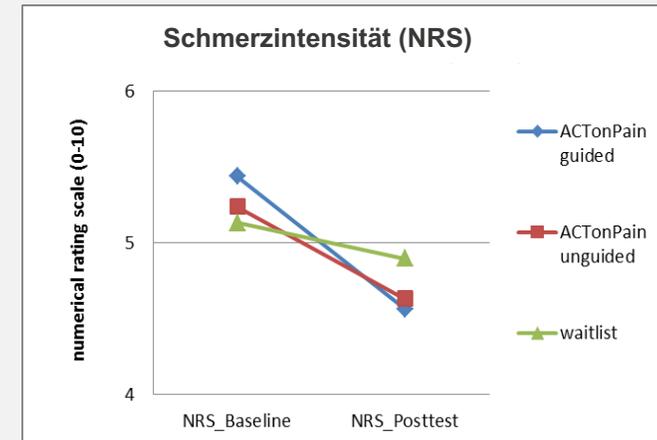
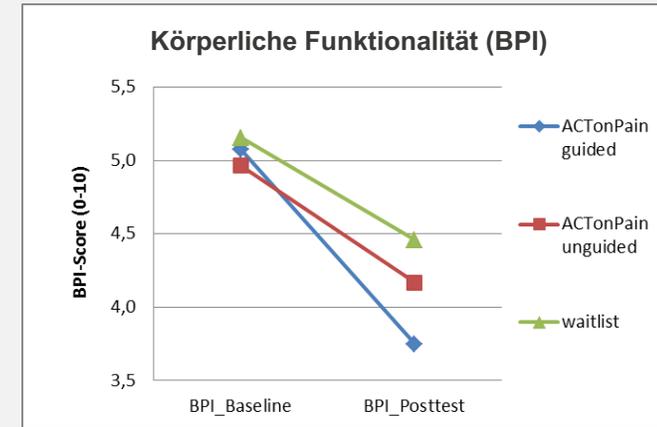
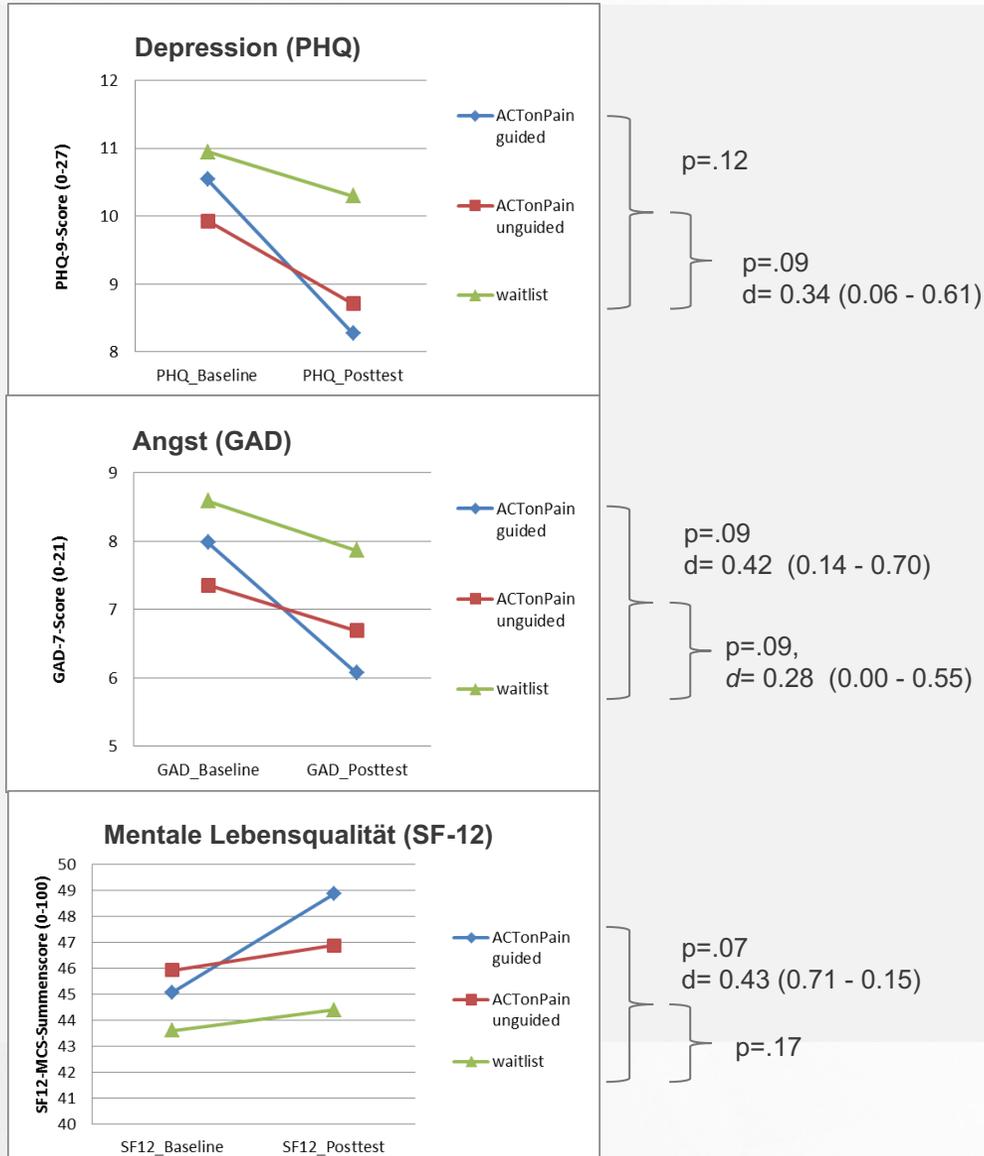


$p=.01$   
 $d= 0.81 (1.10 - 0.53)$  }  $p=.36$



# ACTonPAIN Ergebnisse

## MANOVA der sekundären Outcomes nach Intervention





## Feedback einer Teilnehmerin

- *"Vielen Dank für dieses Programm, es hat mir geholfen neue Wege aus meinen depressiven Stimmungen zu finden. Ich bin sehr froh, dass ich mitgemacht habe und meinen inneren Schweinehund besiegt habe. Obwohl ich sagen muss, dass ich mich manchmal gerne gedrückt hätte...Für mich war es ausgewogen, auch die positiven Feedbacks meiner Betreuerin waren hilfreich und haben mir gutgetan. Für mich war die Möglichkeit über das Internet mitzuarbeiten genau richtig, weil ich dadurch zwar einen Termin hatte, aber trotzdem mir den richtigen Zeitpunkt aussuchen konnte.*

*Liebe Grüße,*

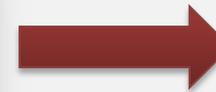
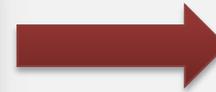
*Ihre Susanne Musterfrau*



# Blended Therapy

Die Verzahnung von klassischer Psychotherapie mit technologiebasierten Verfahren

## 1. Sequentiell:



## 2. Integriert:





# Blended therapy – integriert:

IMIs als Unterstützung der F2F-Therapie





# Indikation



BPTK-Leitfäden:  
Internetprogramme im Praxisalltag  
Digitale Gesundheitsanwendungen



## Gesundheits-Apps im klinischen Alltag

Handreichung für Ärztinnen und Ärzte



@ arrow – stock.adobe.com

**Herausgeber**

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung

**Erarbeitet durch das ÄZQ**

1. Auflage, Version 1, November 2020



**Die wichtigste Kontra-Indikation für den Einsatz von E-Mental-Health ist die fehlende Motivation seitens des Therapeuten.**

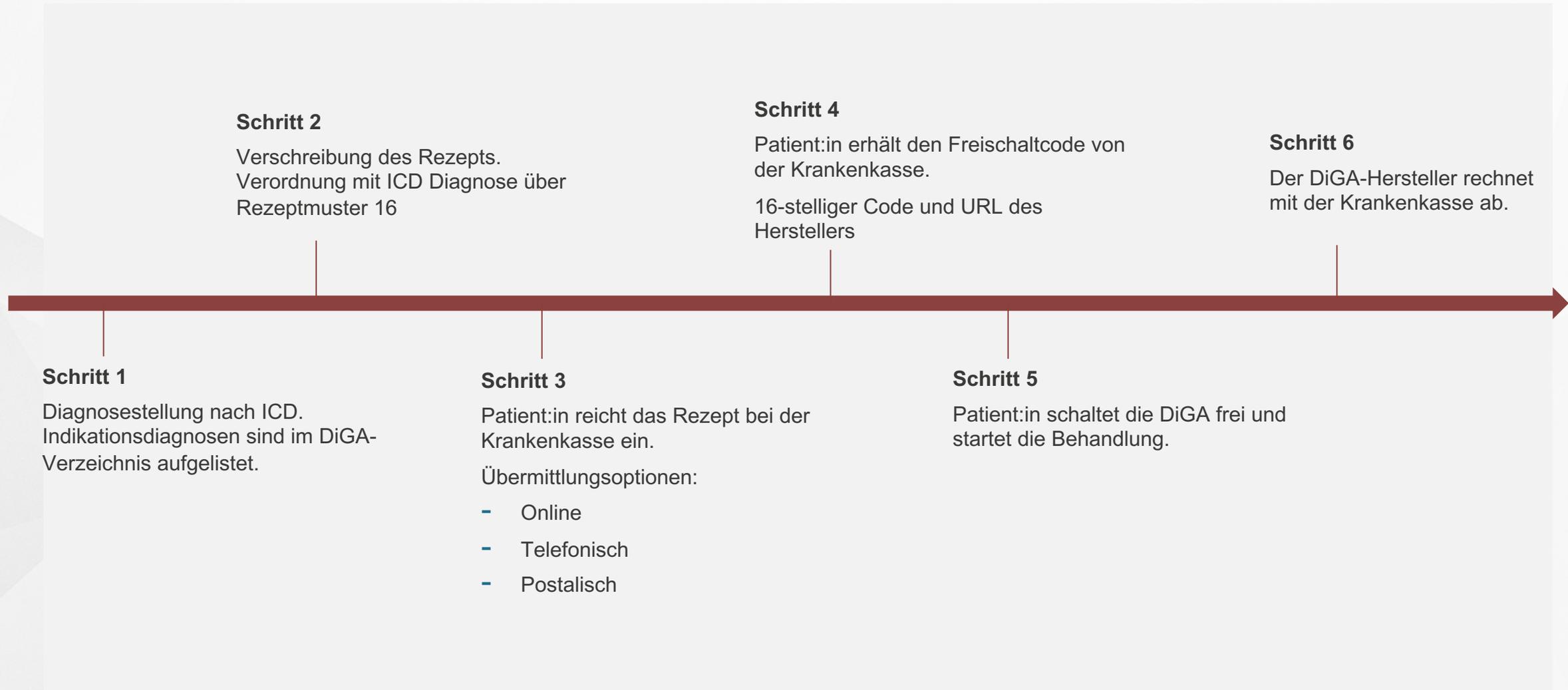
Tipp: Selbsterfahrung erleichtert die Anwendung.  
Laden Sie sich APPs herunter und probieren Sie sie aus.



# **Konkrete Schritte beim erstmaligen Einsatz**



# Verordnungsprozess einer DiGA





# Rezeptmuster 16

Das Rezept muss folgende Angaben beinhalten (11):

- Bezeichnung „Digitale Gesundheitsanwendung“
- PZN der DiGA
- Name der DiGA

Freigabe 01.09.2014

1	Krankenkasse bzw. Kostenträger	5	8	9	Apotheken-Nummer / K
2	Name, Vorname des Versicherten	5	Zahlung		
3	geb. am		Gesamt-Brutto		
4	Kostenbegründung	Versicherten-Nr.	5	1. Verordnung	
	Betriebstätten-Nr.	Arzt-Nr.	6	2. Verordnung	
	Datum	7	3. Verordnung		10
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)					
11	12				13
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!					
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer			

Abgabedatum in der Apotheke

Unterschrift des Arztes  
Muster 16 (10.2014)



## Auswahl einer DiGA

- Entspricht der Einsatz dem angegebenen Zweck des Medizinproduktes?
- Ist die DiGA zunächst zur Erprobung oder endgültig zugelassen?
- Wurde für die vorliegende Indikation ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen?
- Welcher positive Versorgungseffekt (medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung) wurde nachgewiesen?
- Wurde eine Studie mit externer Kontrollgruppe zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts durchgeführt?
- Welche Aufgaben soll die Leistungserbringer:in übernehmen?
- Passt die DiGA zum eigenen psychotherapeutischen Vorgehen?



# Aufklärung

## Aufklärung über den Zweck

- Warum wird die DiGA eingesetzt? Wie lange? Welche konkreten Interventionen?

## Aufklärung über Risiken

- Keine unmittelbare Kommunikation gewährleistet (Fristen schriftlich festhalten!)
- Datensicherheit und Grenzen dieser (z.B. Mitbenutzung der E-Mail-Adresse durch Ehepartner)

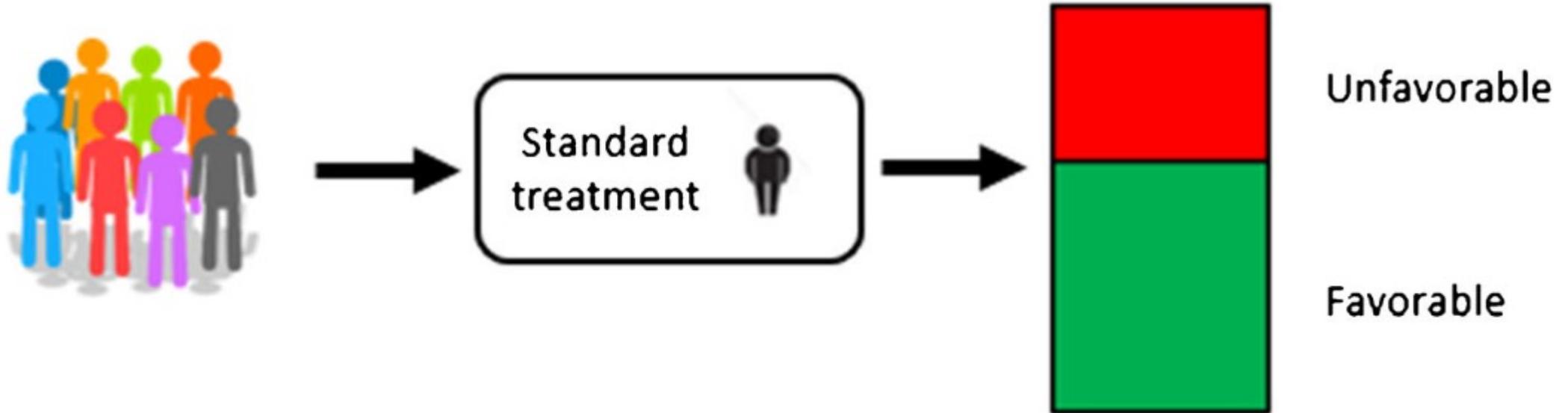


# Ausblick



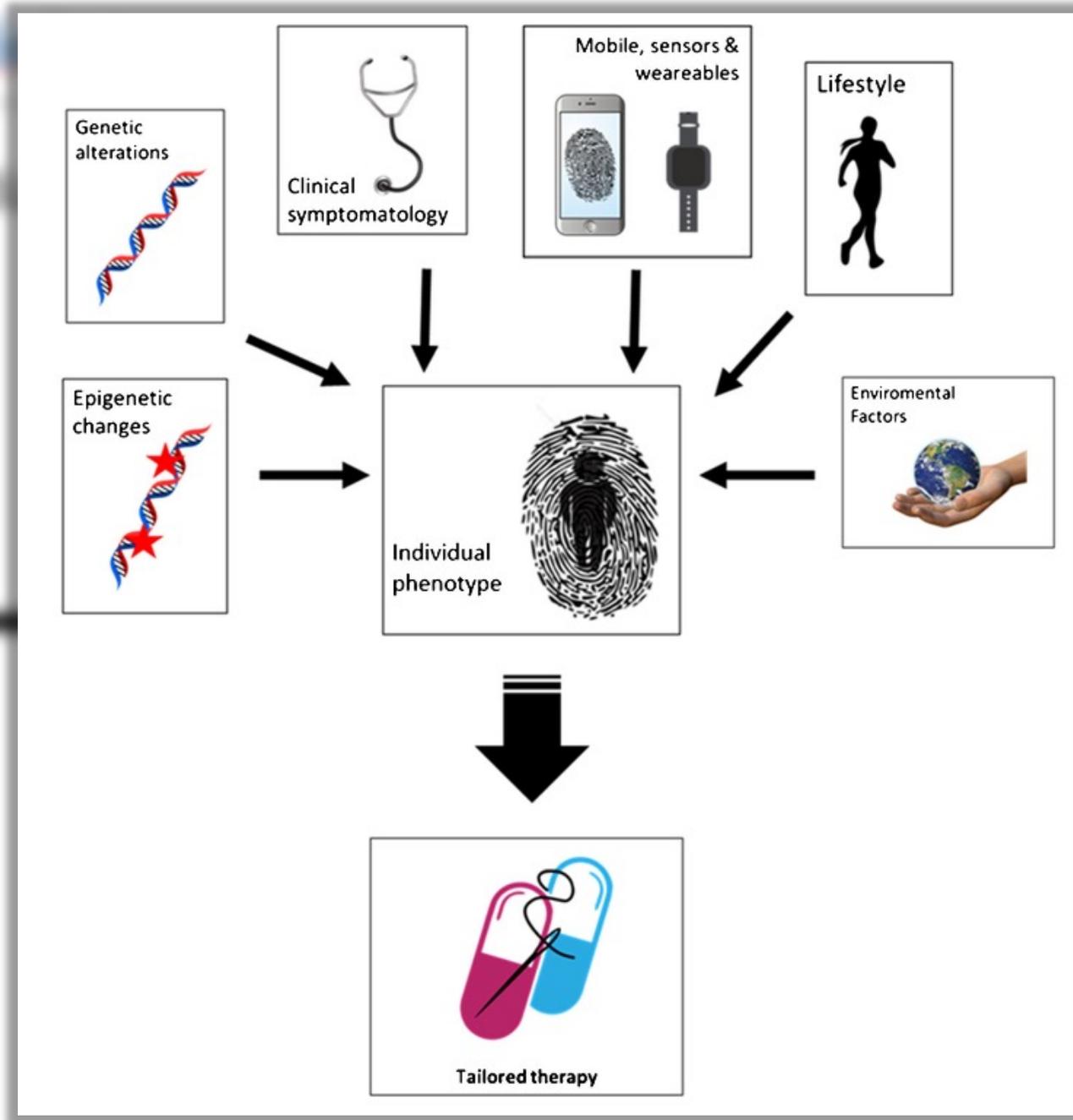
# Precision medicine

Traditionelle Medizin



# Precision medicine

## Traditional Medicine



Unfavorable

Favorable



# Tracking: Die Insights-APP

The screenshot shows the homepage of the Insights app. At the top, there is a navigation menu with the following items: HOME, FEATURES, WHY US?, USE CASES, SMARTPHONE VARIABLES, SCREENSHOTS, and CONTACT. The 'insightsapp' logo is in the top left corner. The main heading is 'INSIGHTS' in large white letters. Below it, the text reads: 'The App to track smartphone usage for your studies. Take your research to the next level!'. A central image shows a hand holding a smartphone, with several app icons (WhatsApp, Facebook, Messenger, Signal, Apple Maps, Google Maps, and Clock) connected to the phone by white lines. At the bottom, there is a teal-colored call-to-action box with the text: 'Receive news about Insights' and 'Click here to sign up for our Newsletter'.

# Vielen Dank Ihr Interesse!

Dr. phil. Lasse B. Sander  
Dipl-Psych, PP

Albert-Ludwigs-Universität Freiburg im  
Breisgau

Medizinische Fakultät

Medizinische Psychologie und Medizinische  
Soziologie



Twitter: @BosseSander

Research

JAMA Psychiatry | Original Investigation

## Effectiveness of a Guided Web-Based Self-help Intervention to Prevent Depression in Patients With Persistent Back Pain: The PROD-BP Randomized Clinical Trial

Lasse B. Sander, PhD; Sarah Paganini, PhD; Yannik Terhorst, MSc; Sandra Schlicker, Dipl-Psych; Jiaxi Lin, PhD; Kerstin Spanhel, MSc; Claudia Buntrock, PhD; David D. Ebert, PhD; Harald Baumeister, PhD

[Supplemental content](#)

**IMPORTANCE** Depression is a frequent comorbid condition in patients with persistent back pain and is associated with substantial adverse consequences, including the risk of developing opioid use disorders. Shifting the focus from depression treatment to preventing depression might be a viable way to reduce the disease burden.

**OBJECTIVE** To evaluate the effectiveness of a web-based self-help intervention to reduce the incidence of major depressive episode (MDE) in patients with persistent back pain.

**DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS** Prevention of Depression in Back Pain Patients (PROD-BP) was a pragmatic, observer-blinded randomized clinical trial with a parallel design conducted in Germany. Eligible adults with a diagnosis of persistent back pain and subclinical depressive symptoms, but who were depression free, were recruited either on-site or after discharge from 82 orthopedic clinics between October 1, 2015, and July 31, 2017. All analyses were conducted according to the intention-to-treat principle from October 31, 2018, to April 30, 2019.

**INTERVENTIONS** The intervention group received an e-coach-guided, web-based self-help intervention that was based on cognitive behavioral therapy and tailored to the needs of patients with persistent back pain. The intervention included 6 obligatory modules and 3 optional modules to be completed by participants as well as feedback from e-coaches. Both the intervention and control groups had unrestricted access to treatment as usual.

**MAIN OUTCOMES AND MEASURES** Primary outcome was time to onset of an MDE over a 12-month period as assessed by blinded diagnostic raters using the Structured Clinical Interview for DSM-5. Secondary outcomes included depression severity, quality of life, pain intensity, pain-related disability, pain self-efficacy, work capacity, and user satisfaction assessed with a variety of instruments.

**RESULTS** A total of 295 participants (mean [SD] age, 52.8 [7.7] years; 184 women [62.4%]) were recruited and randomized to either the intervention group (n = 149) or control group (n = 146). The intervention reduced the risk of MDE onset by 52% (hazard ratio, 0.48; 95% CI, 0.28-0.81; P < .001). Twenty-one participants (14.1% in the intervention group and 41 participants (28.1%) in the control group experienced an MDE over the 12-month period. The number needed to treat to prevent 1 new case of MDE was 2.84 (95% CI, 1.79-9.44).

**CONCLUSIONS AND RELEVANCE** Results of this trial showed that among patients with persistent back pain, depression can be prevented by a guided web-based self-help intervention in addition to treatment as usual. This finding suggests that using a scalable digital approach to integrate psychological treatment into routine pain management is feasible.

**TRIAL REGISTRATION** German Clinical Trials Register Identifier: DRKS00007960.

Author Affiliations: Author



© 2021 American Psychological Association  
ISSN: 0033-2909

Psychological Bulletin

<https://doi.org/10.1037/bul0000334>

## Digital Interventions for the Treatment of Depression: A Meta-Analytic Review

Isaac Moshe<sup>1</sup>, Yannik Terhorst<sup>2, 3</sup>, Paula Philipp<sup>3</sup>, Matthias Domhardt<sup>3</sup>, Pim Cuijpers<sup>4</sup>, Ioana Cristea<sup>5</sup>,  
Laura Pulkki-Råback<sup>1, 6</sup>, Harald Baumeister<sup>3</sup>, and Lasse B. Sander<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Department of Psychology and Logopedics, Faculty of Medicine, University of Helsinki

<sup>2</sup> Department of Research Methods, Institute of Psychology and Education, Ulm University

<sup>3</sup> Department of Clinical Psychology and Psychotherapy, Institute of Psychology and Education, Ulm University

<sup>4</sup> Department of Clinical, Neuro-, and Developmental Psychology, Amsterdam Public Health Research Institute, Vrije Universiteit Amsterdam

<sup>5</sup> Department of Brain and Behavioral Sciences, University of Pavia

<sup>6</sup> Research Centre for Child Psychiatry and Invest Flagship of Academy of Finland, University of Turku

<sup>7</sup> Department of Rehabilitation Psychology and Psychotherapy, Albert-Ludwigs-University Freiburg

The high global prevalence of depression, together with the recent acceleration of remote care owing to the COVID-19 pandemic, has prompted increased interest in the efficacy of digital interventions for the treatment of depression. We provide a summary of the latest evidence base for digital interventions in the treatment of depression based on the largest study sample to date. A systematic literature search identified 83 studies (N = 15,530) that randomly allocated participants to a digital intervention for depression versus an active or inactive control condition. Overall heterogeneity was very high (I<sup>2</sup> = 84%). Using a random-effects multilevel meta-regression model, we found a significant medium overall effect size of digital interventions compared with all control conditions (g = .52). Subgroup analyses revealed significant differences between interventions and different control conditions (WLC: g = .70; attention: g = .36; TAU: g = .31), significantly higher effect sizes in interventions that involved human therapeutic guidance (g = .63) compared with self-help interventions (g = .34), and significantly lower effect sizes for effectiveness trials (g = .30) compared with efficacy trials (g = .59). We found no significant difference in outcomes between smartphone-based apps and computer- and Internet-based interventions and no significant difference between human-guided digital interventions and face-to-face psychotherapy for depression, although the number of studies in both comparisons was low. Findings from the current meta-analysis provide evidence for the efficacy and effectiveness of digital interventions for the treatment of depression for a variety of populations. However, reported effect sizes may be exaggerated because of publication bias, and compliance with digital interventions outside of highly controlled settings remains a significant challenge.

### Public Significance Statement

This meta-analysis demonstrates the efficacy of digital interventions in the treatment of depression for a variety of populations. Additionally, it highlights that digital interventions may have a valuable role to play in routine care, most notably when accompanied by human guidance. However, compliance with digital interventions remains a major challenge, with little more than 50% of participants completing the full intervention on average.