

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PSYCHOnlineTHERAPIE* (01NVF18036)

Vom 19. September 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 19. September 2025 zum Projekt *PSYCHOnlineTHERAPIE - Integration von Online-Interventionen in die ambulante Psychotherapie bei Patienten mit depressiven Störungen und Angststörungen* (01NVF18036) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *PSYCHOnlineTHERAPIE* und erkennbaren positiven Tendenzen folgende Empfehlung zur Überführung von Ansätzen der neuen Versorgungsform für die Regelversorgung aus:

Die Projektergebnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene, die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN), die Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin e.V. (DGPM), die Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung e.V. (DPTV) und die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM) und die Deutsche Depressionsliga e.V. (DDL) zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für Personen mit depressiven sowie Angststörungen implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Dabei wurden zwei Internet- und mobile-basierte Interventionen (FIX und FLEX) im Rahmen einer Blended Therapy, welche die Integration digitaler Gesundheitsinterventionen in der Routineversorgung beschreibt, im Vergleich zur herkömmlichen Kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) in der Routineversorgung eingesetzt. Für die Intervention ‚FIX‘ erfolgten alternierend jeweils maximal acht Vor-Ort Psychotherapiesitzungen sowie acht selbstgeleitete Onlinelektionen durch die Patientinnen und Patienten. In ‚FLEX‘ wurden maximal 16 Vor-Ort-Sitzungen oder selbstgeleitete Onlinelektionen durchgeführt, deren Verhältnis von den behandelnden Psychotherapeutinnen bzw. Psychotherapeuten (PT) bestimmt wurde. Die Onlinelektionen thematisierten u. a. Psychoedukation, Verhaltensaktivierung, kognitive Umstrukturierung sowie Emotionsregulation. Die Kontrollgruppe (KG) erhielt die Routineversorgung nach dem herkömmlichen Ablauf des jeweiligen PT. Mittels einer dreiarmigen, multizentrischen, cluster-randomisierten, kontrollierten Studie (cRCT) wurde primär die Nichtunterlegenheit der NVF hinsichtlich des Schweregrads der Depressions- und Angstsymptomatik gegenüber der Standardbehandlung nach 18 Wochen (T3) betrachtet.

Von ursprünglich geplanten 900 Betroffenen konnten insgesamt 495 Patientinnen und Patienten (n = 129 FIX, n = 246 FLEX, n = 120 Kontrollgruppe (KG)) eingeschlossen werden. Anhand der Therapieabbruchrate von weniger als 5 % wurde sichtbar, dass die

Patientinnen und Patienten gegenüber der NVF eine hohe Adhärenz aufwiesen. Die Ergebnisse zeigten in der intention-to-treat-Analyse für den Depressions- und Angstschweregrad (primärer Endpunkt) eine statistisch signifikante Nicht-Unterlegenheit von FIX gegenüber der Standardbehandlung. Im Vergleich von FLEX zur Standardbehandlung war diese nicht signifikant. In der per-protocol-Analyse zeigte sich dagegen eine statistisch signifikante Nicht-Unterlegenheit von FLEX zur Standardbehandlung, jedoch nicht für FIX gegenüber der Standardbehandlung. Die FIX-Intervention war der Standardbehandlung nach sechs Monaten (T4) hinsichtlich des Depressions- bzw. Angstschweregrads, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der therapeutischen Beziehung (Aufgaben, Ziele und Bindung) und unerwünschten Ereignissen statistisch signifikant nicht unterlegen. Dies galt für die FLEX-Intervention nur für die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie für die unerwünschten Ereignisse. Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigte, dass die durchschnittlichen Gesamtkosten für die neue Versorgungsform in FIX im Vergleich zur Standardbehandlung statistisch signifikant um 1.048 € und für FLEX um 705 € niedriger waren. Die Kosten-Effektivitätsanalyse ergab, dass FIX aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit einer Wahrscheinlichkeit von 72 % als überlegen angesehen werden kann. Für FLEX ergab sich eine 93%ige Wahrscheinlichkeit mit geringeren Kosten assoziiert zu sein, jedoch ohne Überlegenheit hinsichtlich der Effekte. Die Kosten-Nutzwertanalyse aus GKV-Perspektive bestätigte diese Ergebnisse, was sich in einem Gewinn an qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALYs) bei gleichzeitig niedrigeren Kosten widerspiegelte. Auch die durchschnittlichen Gesamtkosten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive wiesen eine durchschnittliche Kostenreduktion von 1.283 € zugunsten FIX bzw. 398 € zugunsten FLEX auf, jedoch ohne statistische Signifikanz. Die Prozessevaluation verdeutlichte eine große Akzeptanz gegenüber der NVF bei den Patientinnen und Patienten sowie PT. Darüber hinaus wurden Barrieren und Förderfaktoren bei deren Umsetzung genannt.

Die Methoden waren geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen zur Effekt- und Prozessevaluation und wurden weitgehend angemessen umgesetzt. Einschränkungen in der Aussagekraft der beobachteten Nicht-Unterlegenheit ergeben sich insbesondere aus der deutlichen Unterschreitung der geplanten Fallzahlen bei der Effektevaluation.

Die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse können aus Sicht des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen relevanten Beitrag zur ganzheitlichen und bedarfsgerechten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Depressionen und/oder Angststörungen mithilfe des Blended Therapy Ansatz in der Psychotherapie leisten. Die neue Versorgungsform wird darüber hinaus von den Projektpartnern AOK Baden-Württemberg und Bosch BKK über die Dauer der Förderung hinaus innerhalb des Selektivvertrags nach §140 a SGB V (PNP Vertrag) in Baden-Württemberg fortgeführt. Aufgrund der im Projekt erzielten positiven Ergebnisse, unter Berücksichtigung der genannten Limitationen, werden die Ergebnisse an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss fördert darüber hinaus derzeit die Projekte *PRO*ACTIVE* (01NVF24304), *Smart-e-Moms* (01NVF22024), *iCAN* (01NVF20005) und *PERIPSYCH* (01VSF23006), welche neue Angebote und Interventionen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Depressionen und/oder Angststörungen untersuchen.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *PSYCHOnlineTHERAPIE* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *PSYCHOnlineTHERAPIE* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 19. September 2025

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken