

# Pilotstudie für die Zulassung einer DiGA zur Therapiebegleitung bei der Behandlung von Depressionen



## Ausgangssituation

Ende 2021 war Elona Health auf der Suche nach einem EDC- bzw. ePRO-Anbieter, um eine Pilotstudie zur Zulassung ihrer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) durchzuführen. Das Konzept der DiGA „elona therapy“ sieht es vor, Patient:innen während der therapeutischen Behandlung von Krankheitsbildern wie Depression sowie Angst und Panik zu begleiten. Ziel ist es, Therapeut:innen die Möglichkeit zu geben, die verfügbaren Inhalte der Anwendung auf Basis der Therapiefortschritte zu individualisieren. So kann die DiGA in die bestehende Therapie integriert werden und Patient:innen werden durch digitale Elemente auch außerhalb der Praxis von ihren Therapeut:innen begleitet und unterstützt.

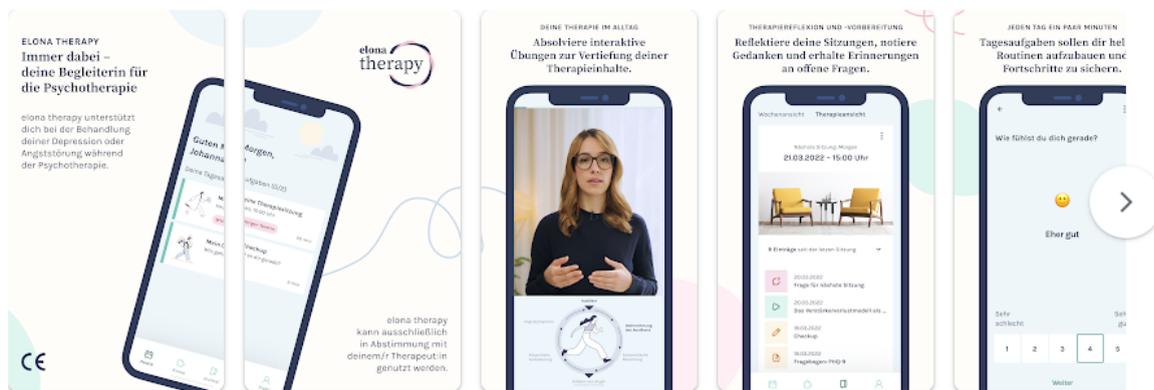


Abb. 1: Die elona therapy DiGA

Um die Zulassung ihrer DiGA zu erreichen, plante Elona Health die Durchführung einer randomisierten kontrollierten Studie im Rahmen einer Pilotstudie. Für die erfolgreiche Umsetzung dieser Studie wurde eine digitale Lösung benötigt, die den Anforderungen von Elona Health entsprach. Unter anderem sollte es möglich sein, das Versenden von ePRO-Fragebögen vorzuplanen, Daten automatisiert zu erfassen und regelmäßig Erinnerungen zu versenden. Nach einem Vergleich verschiedener Anbieter startete das Projekt schließlich mit Climedo. Ein entscheidendes Kriterium war dabei, dass Climedos Plattform durch ihre Flexibilität in der ePRO- und EDC-Anwendung den wichtigsten Anforderungen entsprach. An der Studie, die über einen Zeitraum von 12 Wochen durchgeführt wurde, nahmen insgesamt 80 Patient:innen teil.

## Projektbeschreibung

Für die Pilotstudie hat Elona Health Climedos EDC- und ePRO-Lösungen eingesetzt.

Zu Beginn gab es ein kurzes Onboarding für das Team von Elona Health. Im Rahmen des Trainings hat das CS (Customer Success)-Team von Climedo, die Verantwortlichen und ausführenden Kräfte des Unternehmens geschult. Durch das intuitiv gestaltete Self-Setup von Climedo war die Konfiguration der Studie mit einem nur geringen Zeitaufwand verbunden. Durch regelmäßige Check-ins hat das CS-Team von Climedo diese Phase unterstützt. Bei Bedarf und auf Nachfrage wurden auch weitere Trainings durchgeführt. Im Anschluss folgte eine finale Überprüfung seitens Climedo, um versteckte Verbesserungspotenziale aufzudecken. Abschließend hat Elona Health die Pilotstudie selbstständig aktiviert.

Nach einem erfolgreichen Abschluss der Pilotstudie hat „elona therapy“ die Zulassung als DiGA erhalten.



Abb. 2: ePRO-Fragebogen von elona therapy

## Vorteile und Ergebnisse

Generell empfand Elona Health die einfache, selbstständige und intuitive Nutzung der Climedo Software als besonders gelungen. Obwohl das Unternehmen zuvor noch nicht mit einem EDC- oder ePRO-System gearbeitet hat, sieht Elona Health durchaus die Vorteile der elektronischen Datenerhebung.

Auch die Zeit- und Kosteneinsparungen durch die Nutzung von automatisierten ePRO-Fragebögen waren für das Unternehmen im Vergleich zum händischen Versenden von papierbasierten Fragebögen groß. Als besonders praktisch empfand Elona Health hierbei die Erinnerungsfunktion zum Ausfüllen der ePROs sowie die Möglichkeit, diese bereits im Voraus zu planen. Positiv war ebenfalls, dass die Fragebögen selbstbestimmt und individuell aufgebaut werden konnten. Gut gefallen hat Elona Health dabei, dass das Team selbstständig arbeiten konnte und auf wenig Unterstützung angewiesen war. Gleichzeitig stand immer ein Ansprechpartner bei Rückfragen zur Verfügung.

Die Climedo Software ermöglicht ständige Einsicht in die aktuelle Datenlage und den Fortschritt der Teilnehmenden – schnell und auf einen Blick. Elona Health schätzte dabei besonders die anschaulich gestalteten Climedo Dashboards, die einen strukturierten Überblick der Diagnosen aller Teilnehmenden bieten und Dateneinblicke in Echtzeit gewähren.

Auch die Randomisierung der Teilnehmer:innen in die Interventionsgruppe sowie die Kontrollgruppe erfolgte über Climedos EDC-System. Da die Daten der Teilnehmer:innen nach Einwilligung zur Studienteilnahme bereits im EDC-System gespeichert wurden,

konnte Elona Health den wichtigen Schritt der Randomisierung einfach und zügig durchführen.

Insgesamt war die Durchführung der Studie ein voller Erfolg, da vom Aufsetzen der Studie bis zum Abschluss alles wunschgemäß verlief und das Ziel der DiGA-Zulassung erreicht wurde. Die Ergebnisse zeigten, dass Patient:innen durch die zusätzliche Nutzung der „elona therapy“-App im Vergleich zur herkömmlichen Therapie (d.h. ohne die zusätzliche Nutzung der DiGA) deutlich verbesserte Effekte in Bezug auf relevante Symptomatiken haben. Damit steht die DiGA nun den 3,5 Millionen gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland zur Verfügung, die jährlich psychotherapeutische Hilfe in Anspruch nehmen. Nach Ausstellung eines Rezepts können die Kosten der DiGA nun von einer gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden.

## Fazit und Perspektiven

Nach dem erfolgreichen Abschluss der Pilotstudie und der gelungenen Zusammenarbeit mit der Climedo Software sind auch in Zukunft gemeinsame Projekte zwischen Elona Health und Climedo geplant, unter anderem eine Anschlussstudie. Darin wird das aus der Pilotstudie gewonnene Wissen weiter vertieft. Gleichzeitig soll geprüft werden, inwiefern „elona therapy“ auch bei anderen Krankheitsbildern und Symptomatiken zusätzlich zu einer Therapie unterstützen kann.

## Kundenstimmen

***"Die Zusammenarbeit mit Climedo war von Anfang an sehr professionell und zielorientiert. Das Team von Climedo hat uns mit einer intuitiven und flexiblen Softwarelösung unterstützt, die unsere Anforderungen in Bezug auf die Durchführung unserer Pilotstudie und gesetzliche Anforderungen vollständig erfüllt hat. Wir haben die einfache und selbstständige Bedienung der Climedo-Plattform sehr geschätzt und die unkomplizierte Unterstützung durch das Customer Success-Team haben uns dabei geholfen, die Studie erfolgreich umzusetzen. Die Ergebnisse sprechen für sich: Nicht zuletzt dank der effizienten Datenerhebung konnten wir unsere DiGA-Zulassung erreichen. Wir freuen uns auf weitere Projekte mit Climedo!"***

- Magnus Schückes, Gründer und Geschäftsführer, Elona Health

## Über Climedo

Climedo bietet eine digitale Plattform für hybride klinische Studien und Beobachtungsstudien. Die einfach zu bedienende, modulare und sichere Software-Lösung für Datenmanagement umfasst elektronische Datenerhebung (EDC), ePRO, eCOA und Telemedizin. Damit können Pharma- und Medizintechnikunternehmen ihre medizinischen Innovationen nach Markteinführung effizienter validieren und Real-World Data in dezentralen Umgebungen erfassen. Auch Unternehmen aus dem öffentlichen Sektor nutzen die Lösungen. So werden Kosten gespart, Datenfluss und -qualität verbessert und gleichzeitig innovative Studiendesigns gefördert. Durch die nahtlose Vernetzung aller Beteiligten (Industriepartner, Studienzentren, Ärzt:innen und Patient:innen) in einem cloud-basierten System revolutioniert Climedo die klinische Forschung und macht Studien einfacher zugänglich und patientenorientierter. Mehr erfahren: [www.climedo.de](http://www.climedo.de).

## Über Elona Health

Elona Health entwickelt innovative digitale Lösungen für die Psychotherapie von morgen, die Patient:innen und Psychotherapeut:innen gleichermaßen unterstützen. Die digitalen Gesundheitsanwendungen von Elona Health begleiten Patient:innen vor, während und nach der Therapie und unterstützen den Transfer der Psychotherapie in den Alltag – parallel zu ihrer bestehenden Psychotherapie mit ihrem/r Behandler:in. So wird das Erlernte gefestigt und nachhaltige Veränderungsprozesse angestoßen. Elona Health legt dabei großen Wert auf die Perspektive der Psychotherapeut:innen. So sollen Behandler:innen befähigt werden, mehr Zeit für ihre Patient:innen zu haben und die bestmögliche Therapie anzubieten – mit der Unterstützung digitaler Tools und smarterer Prozesse, die den Arbeitsalltag erleichtern. Nicht zuletzt erforscht und entwickelt Elona Health gemeinsam mit Psychotherapeut:innen in ersten Partnerpraxen Lösungen für eine psychotherapeutische Versorgung vor Ort. Mit therapiefokussierten Abläufen in einer angenehmen Atmosphäre für Patient:innen und Therapeut:innen.