

Wirksamkeit bestätigt: Selfapy als erstes digitales Medizinprodukt für die Indikation Bulimia nervosa dauerhaft zugelassen

- Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat Selfapys Online-Kurs bei Bulimia nervosa dauerhaft im DiGA-Verzeichnis gelistet
- Damit bestätigt das BfArM die Ergebnisse der randomisiert kontrollierten Studie, die zeigt, dass Selfapy die Essstörungssymptomatik der Patient*innen signifikant verbessert
- Selfapys DiGA bei Bulimie kann somit dauerhaft per Rezept verordnet und bundesweit von allen gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden
- Erst wenige Wochen zuvor erhielt Selfapys Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung ebenfalls als erstes digitales Medizinprodukt die dauerhafte Zulassung durch das BfArM

Berlin, 14.08.2023 - Selfapys Online-Kurs bei Bulimia nervosa ist ab sofort dauerhaft vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als digitale Gesundheitsanwendung gelistet. Die Zulassung bestätigt die hohe Qualität und Wirksamkeit des Online-Therapieprogramms zur Unterstützung von Menschen, die von Bulimie betroffen sind.

Die Bulimie zählt zu den am häufigsten auftretenden Essstörungen in Deutschland. Frauen sind häufiger von der Erkrankung betroffen als Männer. Die Bulimie äußert sich in wiederkehrenden Episoden von unkontrolliertem Essverhalten, gefolgt von Gegenmaßnahmen wie Erbrechen oder exzessiver Bewegung. Aktuelle Leitlinien empfehlen die Versorgung durch Psychotherapie. Jedoch liegt die durchschnittliche Wartezeit auf einen Psychotherapieplatz in Deutschland zwischen drei und neun Monaten.

Selfapys Online-Therapieprogramm bietet Betroffenen schnelle und professionelle Unterstützung. Mit Hilfe bewährter Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie erhalten Patient*innen eine ausführliche, individuelle Psychoedukation und trainieren Strategien zur Emotions- und Stressregulation, die sie zum Beispiel bei Essattacken unterstützen können. Durch das Prinzip der angeleiteten Selbsthilfe lässt sich das digitale Medizinprodukt auch therapiebegleitend oder im Anschluss an eine Psychotherapie einsetzen.

Die dauerhafte Zulassung der Indikation "Bulimia nervosa" durch das BfArM bestätigt nicht nur die Effektivität und Sicherheit des digitalen Medizinproduktes, sondern unterstreicht auch die Bedeutung von hochwertigen digitalen Lösungen im Gesundheitssektor. "Die dauerhafte Zulassung der Indikation Bulimia nervosa durch

das BfArM ist ein weiterer Meilenstein für uns", sagt Adham Kassab, CEO von Selfapy. "Wir sind fest davon überzeugt, dass qualitativ hochwertige digitale Lösungen eine wichtige Rolle bei der Unterstützung von Menschen mit psychischen Erkrankungen spielen können. Diese Anerkennung spornt uns an, unsere Bemühungen fortzusetzen und innovative Wege zu finden, um die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern."

Dauerhafte Aufnahme im DiGA-Verzeichnis

Selfapys Online-Kurs bei Bulimia nervosa wurde im Januar 2023 zunächst vorläufig in das Verzeichnis des BfArM aufgenommen. In einer randomisierten Kontrollstudie konnte Selfapy die Wirksamkeit des Online-Therapieprogramms nachweisen. Durch die bedeutsamen Ergebnisse der Studie, die in Kooperation mit der Universität Heidelberg durchgeführt wurde, entschied das BfArM, Selfapy dauerhaft für die Indikation Bulimia nervosa im Verzeichnis für digitale Medizinprodukte aufzunehmen. Wenige Wochen zuvor erhielt Selfapy auch für die Binge-Eating-Störung eine dauerhafte Listung durch das BfArM.

Wirksamkeit in klinischer Studie mit der Universität Heidelberg bestätigt

Die Auswertung der Ergebnisse der 154 Teilnehmenden zeigt eine statistisch signifikante und klinisch relevante Abnahme der bulimischen Episoden für die Interventionsgruppe um durchschnittlich 47,9%. Es zeigte sich sowohl eine Reduktion der Essanfälle als auch in der für die Bulimia nervosa üblichen kompensatorischen Verhaltensweisen. Zusätzlich zeigten sich nach Abschluss des Online-Kurses bedeutsame Verbesserungen in der allgemeinen Essstörungssymptomatik, der klinischen Beeinträchtigung und der Emotionsregulationsfähigkeit der Teilnehmenden. Somit profitierte die Interventionsgruppe deutlich mehr von der Anwendung der DiGA als die Kontrollgruppe, die nur die übliche Standardbehandlung erhielt.

Über Selfapy

Die Selfapy GmbH ist ein Digital Health Unternehmen mit Sitz in Berlin. Seit dem Inkrafttreten des Digitalen Versorgungsgesetzes hat das Unternehmen Selfapy fünf DiGA erfolgreich auf den Markt gebracht, die alle Teil des CE-zertifizierten Medizinproduktes und auf Rezept kostenfrei erhältlich sind. Mehr als 40.000 Nutzer*innen haben die digitalen Programme bereits durchlaufen. Die Wirksamkeit wurde in Studien belegt. Die Geschäftsführung des Unternehmens, Adham Kassab (CEO) und Katrin Bernbach (Co-Founder und Psychologin), setzt sich gemeinsam

mit 60 Mitarbeitenden dafür ein, die Öffentlichkeit für die Wirksamkeit digitaler Medizinprodukte für psychische Gesundheit zu sensibilisieren.

Quellen

<https://bptk.de/pressemitteilungen/bptk-auswertung-monatelange-wartezeiten-bei-psychotherapeutinnen>
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01830/fachkreise>

https://register.awmf.org/assets/guidelines/051-026l_S3_Esstoeerung-Diagnostik-Therapie_2020-03.pdf

https://register.awmf.org/assets/guidelines/051-026l_S3_Esstoeerung-Diagnostik-Therapie_2020-03-abgelaufen.pdf

<https://www.bzga-essstoerungen.de/was-sind-essstoerungen/wie-haeufig-sind-essstoerungen>

Smink, F. R. E., van Hoeken, D., & Hoek, H. W. (2012). Epidemiology of eating disorders: Incidence, prevalence and mortality rates. *Current Psychiatry Reports*, 14(4), 406-414.

Zipfel, S., Giel, K. E., Bulik, C. M., Hay, P., & Schmidt, U. (2015). Anorexia nervosa: Aetiology, assessment, and treatment. *The Lancet Psychiatry*, 2(12), 1099-1111.