

# Status Quo der digitalen Gesundheitsa nwendungen

# Inhaltsverzeichnis

1. Grundlagen
2. Informationen zu DiGAs
3. Informationen zu Nutzern / Verordneden
4. Der Status Quo von DiGA in anderen Ländern
5. Fragen beantworten

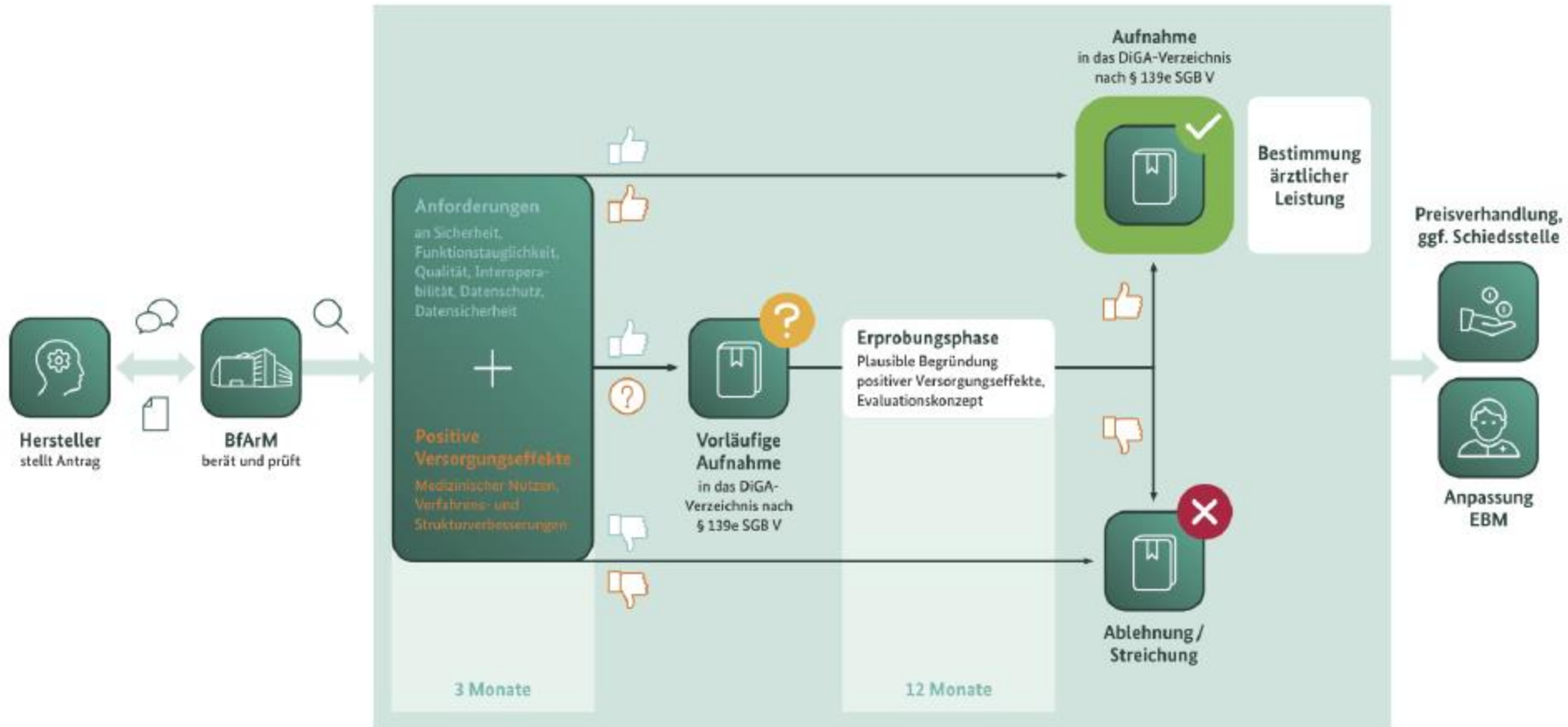


# Grundlagen

- Was ist eine DiGA?
  - Medizinprodukt Klasse 1 / 2a
  - Hauptfunktion basiert auf digitale Technologie
  - Medizinische Zweck wird durch Hauptfunktion
  - Unterstützt / Kompensiert Erkennung, Behandlung ... von Krankheiten
  - Wird vom Patienten oder von Arzt und Patient gemeinsam benutzt



# Grundlagen



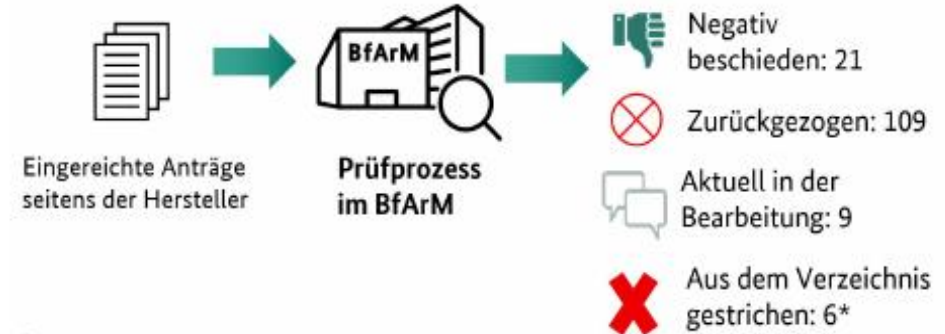
# Informationen zu DiGAs

Wie viele Anträge wurden seit dem Start des DiGA-Antragsportals zur Prüfung beim BfArM eingereicht?



Grafik aktualisiert am:  
08.05.2024

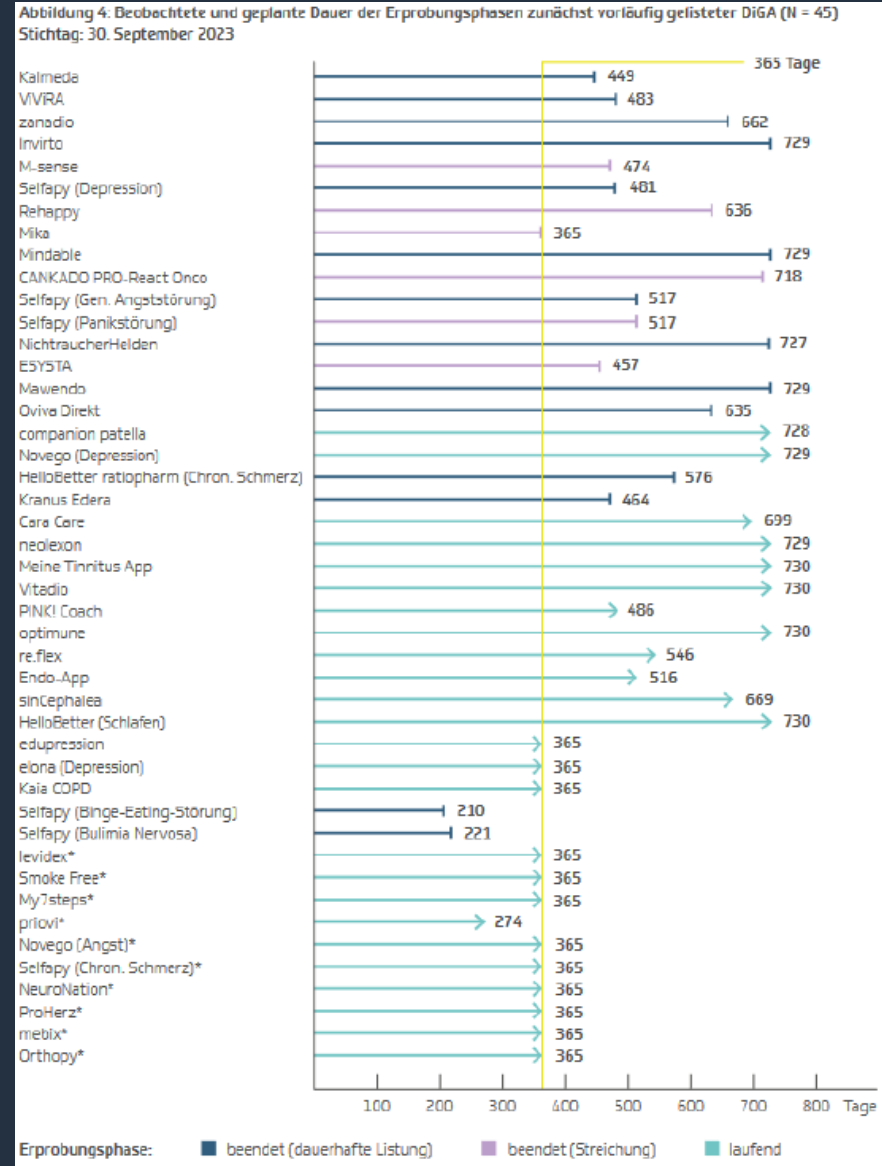
Was ist das Ergebnis zu den bisherigen Prüfungen der Anträge im BfArM?



\*davon 2 DiGA auf Antrag des Herstellers

Grafik aktualisiert am:  
08.05.2024

# Informationen zu DiGAs



# Informationen zu DiGAs

- Preise / Vergütungsbeiträge
- Erste 12 Monate gilt Herstellerpreis --> Vergütungsbetrag
- Unterschiedliche Lizenz modelle
- Vergütungsbetrag verhandelt durch GKV und Hersteller
- Preis ist rückwirkend



# Informationen zu DiGAs

- Wenn keine Einigung --> Schiedsstelle entscheidet
- Preis wird mit Modell bestimmt
- Preis unterscheidet minimal zwischen verhandelt und Schiedsstelle





# Informationen zu DiGAs

ICD-Kapitel (Kodierung)	Bezeichnung	Anzahl DiGA <sup>1</sup>	Ausgegebene Freischaltcodes	Individueller Marktanteil	Kumulierter Marktanteil
Kapitel V (F00-F99)	Psychische und Verhaltensstörungen	25	26.453	30,7 %	30,7 %
Kapitel XIII (M00-M99)	Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	5	16.419	19,1 %	49,7 %
Kapitel IV (E00-E90)	Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	5	14.039	16,3 %	66,0 %
Kapitel VIII (H60-H95)	Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes	2	12.592	14,6 %	80,6 %
Kapitel XIV (N00-N99)	Krankheiten des Urogenitalsystems	2	5.902	6,8 %	87,5 %
Kapitel VI (G00-G99)	Krankheiten des Nervensystems	4	5.251	6,1 %	93,6 %
Kapitel XXI (Z00-Z99)	Faktoren, die den Gesundheits- zustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheits- wesens führen	1	1.671	1,9 %	95,5 %
Kapitel II (C00-D48)	Neubildungen	4	1.533	1,8 %	97,3 %
Kapitel XI (K00-K93)	Krankheiten des Verdauungssystems	1	1.338	1,6 %	98,9 %
Kapitel XVIII (R00-R99)	Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die anderenorts nicht klassifiziert sind	1	799	0,9 %	99,8 %
Kapitel IX (I00-I99)	Krankheiten des Kreislaufsystems	2	<100	-	-
Kapitel X (J00-J99)	Krankheiten des Atmungssystems	1	<100	-	-

<sup>1</sup> Entspricht der kumulierten Anzahl der im Zeitraum 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023 (zeitweilig) gelisteten DiGA, die dem jeweiligen ICD-Kapitel zuzuordnen sind.

Hinweis: DiGA, die gemäß der im DiGA-Verzeichnis angegebenen Diagnoseschlüssel mehreren Kapiteln zugeordnet werden könnten, wurden für die Darstellung anhand ihrer Kapitelzuordnung im Rahmen der Bildung von Höchstbetragsgruppen einem eindeutigen ICD-Kapitel zugeordnet. Für die verbleibenden DiGA ohne Zuordnung zu Höchstbetragsgruppen (Rehappy und companion patella) erfolgte eine Zuordnung zu dem ICD-Kapitel, für welches die meisten Diagnoseschlüssel im DiGA-Verzeichnis vermerkt sind.

# Informationen zu DiGAs

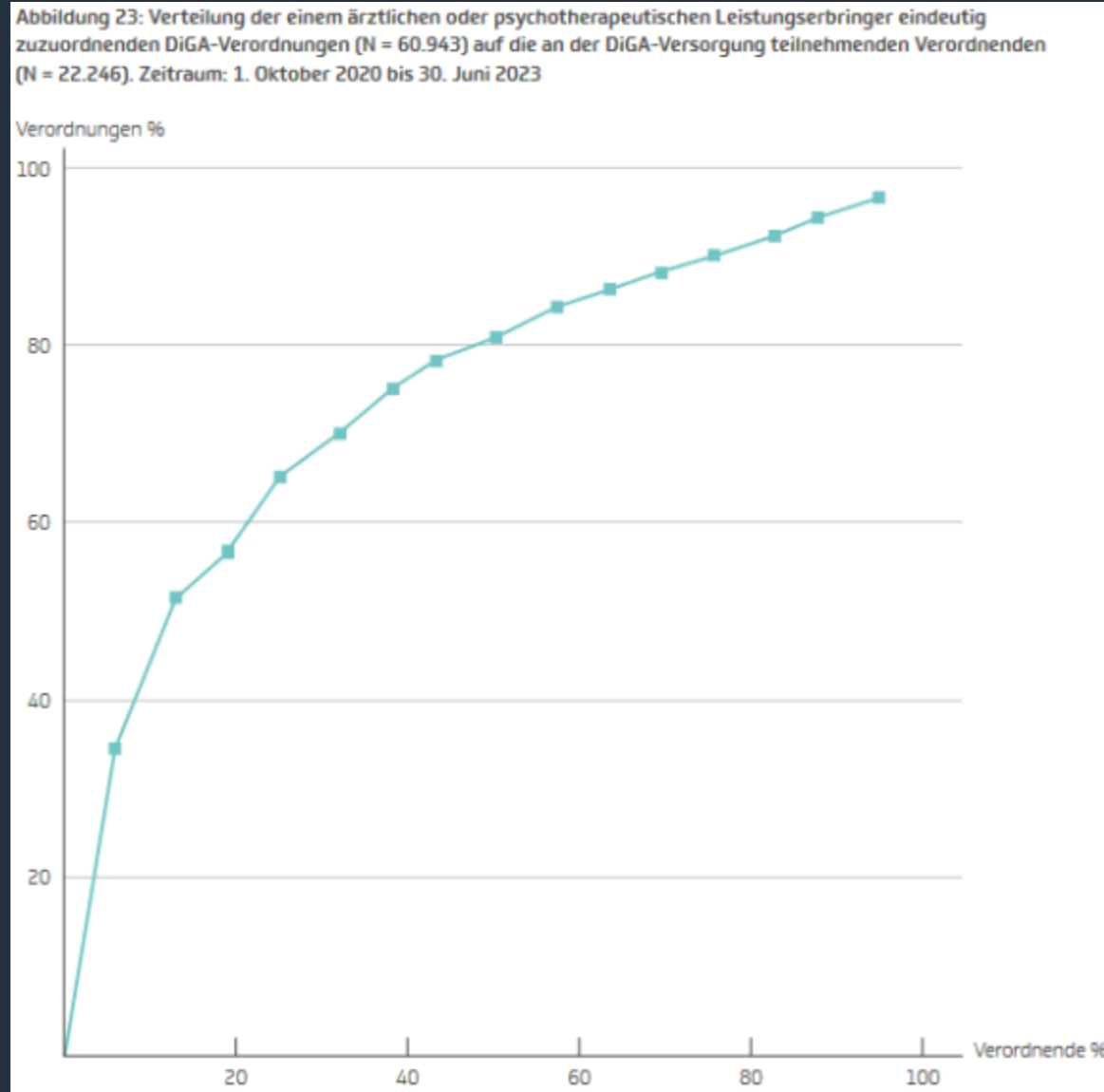
DiGA	Indikation	ICD-Kapitel	Quartale im Markt <sup>1</sup>	Verordnungsquote	Ausgegebene Freischaltcodes	Individueller Marktanteil <sup>2</sup>	Kumulierter Marktanteil
VIVIRA	Rückenschmerzen	XIII	11	94,4 %	12.729	14,8 %	14,8 %
Kalmeda	Tinnitus	VIII	11	88,7 %	11.416	13,2 %	28,0 %
zanadio	Adipositas	IV	11	83,3 %	10.955	12,7 %	40,7 %
somnio	Insomnie	V	11	83,3 %	7.829	9,1 %	49,8 %
deprexis	Depressionen	V	10	90,3 %	5.146	6,0 %	55,8 %
Selfapy (Depression)	Depressionen	V	11	84,6 %	4.458	5,2 %	60,9 %
M-sense	Migräne	VI	7	76,3 %	3.513	4,1 %	65,0 %
companion patella	Erkrankungen der Kniescheibe	XIII	7	93,2 %	3.180	3,7 %	68,7 %
Endo-App	Endometriose	XIV	3	38,2 %	3.102	3,6 %	72,3 %
Oviva Direkt	Adipositas	IV	7	52,7 %	2.856	3,3 %	75,6 %



# Informationen zu Nutzern / Verordnenden

Tabelle 4: Übersicht über die DiGA-Nutzung durch TK-Versicherte. Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023			
	Gesamt	Eingelöst	Nicht eingelöst
<b>Nutzende<sup>1</sup></b>			
<b>Nutzende</b>	<b>68.933</b>	<b>59.956 (87,0%)</b>	<b>8.977 (13,0%)</b>
Frauen	45.883 (66,6%)	40.486 (67,5%)	5.397 (60,1%)
Männer	23.050 (33,4%)	19.470 (32,5%)	3.580 (39,9%)
DMP-Teilnehmende	5.443 (7,9%)	4.588 (7,7%)	843 (9,4%)
HZV-Teilnehmende	5.484 (8,0%)	4.767 (8,0%)	707 (7,9%)
Folgenutzung (gleiche DiGA)	10.053 (14,6%)	8.881 (14,8%)	130 (1,5%)
Mehrfachnutzung (verschiedene DiGA)	2.241 (3,3%)	1.824 (3,0%)	56 (0,6%)
<b>Durchschnittsalter</b>	<b>44,9 Jahre</b>	<b>44,6 Jahre</b>	<b>46,8 Jahre</b>
<b>Verordnende<sup>2</sup></b>			
<b>Verordnende</b>	<b>22.246</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Zuordnungsfähige Verordnungen<sup>3</sup></b>	<b>60.943</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
Top 1: Allgemeinmedizin/Hausarztpraxis	22.900 (37,6%)	–	–
Top 2: Orthopädie	10.318 (16,9%)	–	–
Top 3: Psychiatrie und Psychotherapie	8.980 (14,7%)	–	–
<b>Verordnungen pro Verordnenden</b>	<b>2,7</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<small> DMP: Disease-Management-Programm; HZV: hausarztzentrierte Versorgung  <sup>1</sup> Zahl der Nutzer ohne Doppelzählung bei mehrfacher Inanspruchnahme von DiGA. Es wird differenziert zwischen Personen, die mindestens einen Freischaltcode eingelöst haben, und Personen, denen zwar mindestens ein Freischaltcode ausgestellt wurde, die jedoch keinen solchen eingelöst haben.  <sup>2</sup> Zahl der verordnenden Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ohne Doppelzählung bei mehrfacher Verordnung von DiGA  <sup>3</sup> Von den 70.563 DiGA-Verordnungen an TK-Versicherte ließen sich 60.943 eindeutig einer verordnenden Person mit Facharztgruppe zuordnen. </small>			

# Informationen zu Nutzern / Verordnenden



# Informationen zu Nutzern / Verordnenden

Tabelle 13: Übersicht über zentrale Stichprobencharakteristika der im Rahmen der vergleichenden Analyse berücksichtigten DiGA-Nutzenden und Nicht-Nutzenden nach ICD-Kapiteln

ICD-Kapitel	Anzahl		Match-Quote	Ø Alter (Jahre)		Frauenanteil	
	Nutzende	Nicht-Nutzende		Nutzende	Nicht-Nutzende	Nutzende	Nicht-Nutzende
V: Psychische- und Verhaltensstörungen	13.961	69.164	1:4,9	61,3	62,1	67%	67%
XIII: Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	8.852	44.082	1:4,9	44,5	44,7	64%	64%
IV: Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	6.479	32.105	1:4,9	42,2	42,7	81%	81%
VIII: Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes	6.317	31.381	1:4,9	41,6	42,2	52%	52%
VI: Krankheiten des Nervensystems	2.368	11.789	1:4,9	39,5	39,8	85%	85%
XIV: Krankheiten des Urogenitalsystems	1.755	7.796	1:4,4	42,1	47,7	36%	36%
XXI: Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen (Burn-out)*	694	3.419	1:4,9	46,3	46,8	71%	71%
II: Neubildungen*	494	2.451	1:4,9	50,7	51,3	91%	91%
XI: Krankheiten des Verdauungssystems*	440	2.179	1:4,9	37,0	37,4	82%	82%
XVIII: Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die anderenorts nicht klassifiziert sind (Aphasie)*	225	1.113	1:4,9	59,3	59,4	32%	32%
IX: Krankheiten des Kreislaufsystems*	68	339	1:4,9	51,7	52,1	41%	41%

\* weniger als 1.000 Versicherte in der Gruppe der DiGA-Nutzenden

# Informationen zu Nutzer / Verordnenden

- Erhöhte Inanspruchnahme von Leistungen
- Vor allem in Ambulanter Versorgung
- Vergleich mit Minimum 1.000 DiGA Nutzern



# Informationen zu Nutzer / Verordnenden

- Dokumentierte Arztbesuche 1,6 bis 6,1 mal mehr
- Ausreißer Urogentailsystems
- Kein deutlicher Unterschied
- Niedrigere Arztbesuche bei Stress und Burnout syndrom



# Informationen zu Nutzer / Verordnenden

- Erhöhte Tendenz Arbeitsunfähigkeitstage
- 4,8 bis 7,6 Tage mehr
- Ca. 22 Tage mehr im Bereich Neubildungen





# Informationen zu Nutzer / Verordnenden

- Krankenhaustage kaum unterschiede
- Nur 0,8 Tage Differenz
- Signifikant niedriger bei Stress / Burnout



# Informationen zu Nutzer / Verordnenden

- Erhöhte Anzahl von DDD (Defined Daily Dose)
- Signifikant weniger bei Ohr / Warzenfortsatz + Urogenitalsystems
- EES-Krankheiten + Nervensystem deutlich höher



# Informationen zu Nutzer / Verordnenden

- Erhöhte Inanspruchnahme zu verzeichnen
- Gleiches oder ähnliches Morbiditätsprofil
- Untersuchungen müssen gemacht werden



# Status Quo in anderen Ländern

	DIGA (Deutschland)	PECAN (Frankreich)
<b>Zulässige Lösungen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Digitale therapeutische Geräte</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Digitale therapeutische Geräte</li><li>▪ Fernüberwachungsgerät</li></ul>
<b>Risikoklassen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Klasse I</li><li>▪ Klasse IIa</li><li>▪ Klasse IIb erwartet Ende 2023</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Klasse I</li><li>▪ Klasse IIa</li><li>▪ Klasse IIb</li><li>▪ Klasse III</li></ul>
<b>Vorläufige Listung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 12 Monate</li><li>▪ Optionale (und übliche) Verlängerung um 12 Monate</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 12 Monate (nicht verlängerbar)</li></ul>
<b>Evidenz Nachweise</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Medizinischer Nutzen oder</li><li>▪ Patientenrelevante Verbesserung von Strukturen oder Prozessen</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Klinische Vorteile und/oder</li><li>▪ Fortschritte in der Organisation der Versorgung</li></ul>
<b>Technische Anforderungen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Umfassendere Standards für Sicherheit, Datenschutz, Interoperabilität und Zugänglichkeit</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Interoperabilitäts- und Sicherheitsstandards der Agence du Numérique en Santé (bewertet im PECAN-Verfahren, zu Beginn kein Zertifikat erforderlich)</li></ul>
<b>Behörde</b>	Innovationsbüro beim BfArM	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ CNEDiMTS bei HAS</li><li>▪ Französisches Gesundheitsministerium</li><li>▪ ANS</li></ul>

# Status Quo in anderen Ländern

- DTx in USA (Digital Therapeutics)
- Werden von FDA wie Medical Devices eingestuft
- Kein CFR-spezifisches Verfahren vorhanden
- Müssen durch FDA pre-marketing submission



# Status Quo in anderen Ländern

- 6 – 12 Monatige Überprüfungsphase
- 3.000 - 113.000 USD an Kosten
- DHCoE 2020 gegründet
- PDTx äquivalent zu DiGA

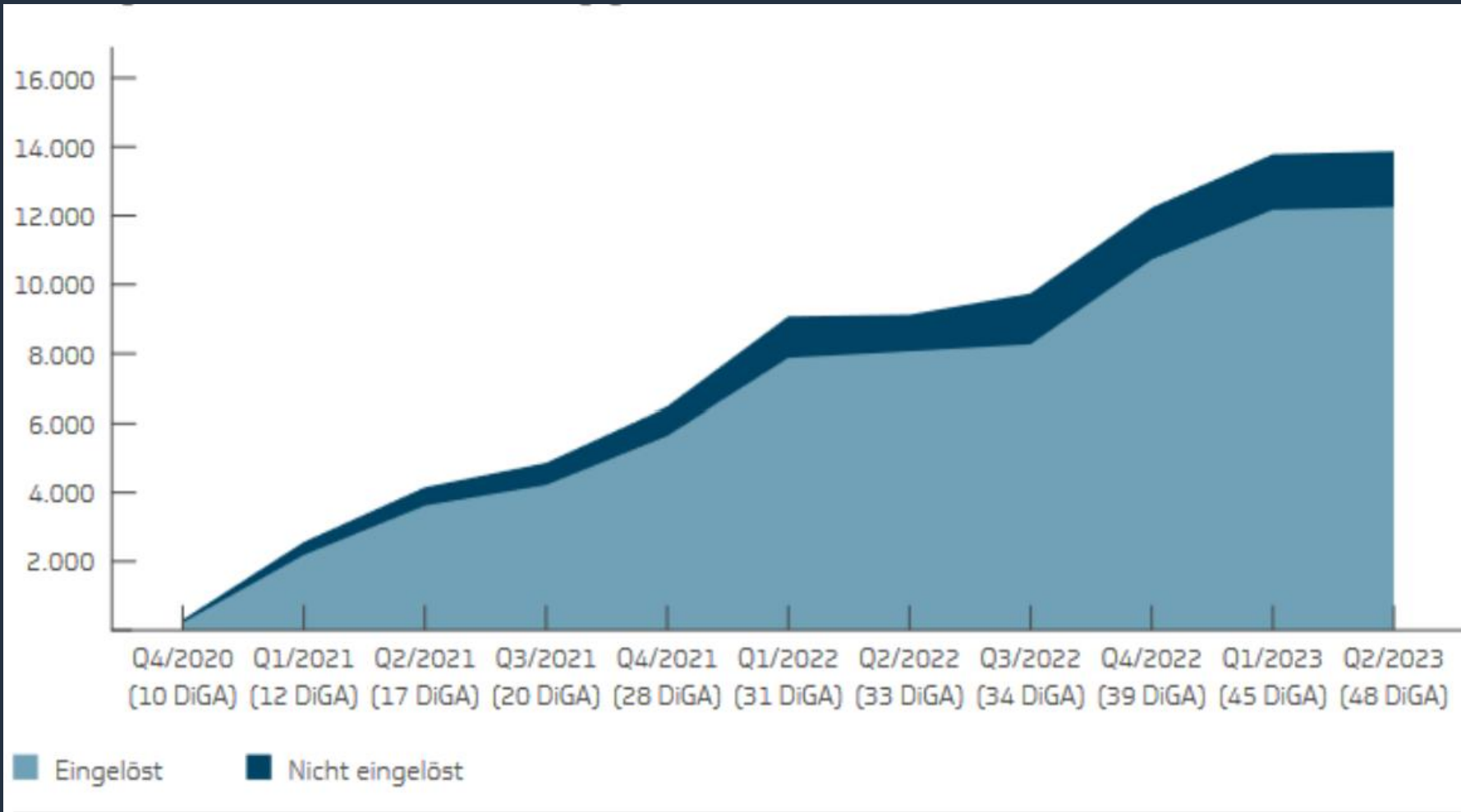


# Status Quo in anderen Ländern

- Problem der USA --> Gesundheitssystem
- Wegen keiner einheitlichen Krankenkasse
- Dadurch Mehr schwierigkeiten



# Fragen beantworten



Wie hoch ist die Verschreibungshäufigkeit?



# Fragen beantworten

Wer nutzt DiGAs und welche kommen dabei zum Einsatz?



# Fragen beantworten

Helfen DiGA?



# Fragen beantworten

Wie steht Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern?



# Fazit



# Quellen

- [https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Blog/\\_docs/2021-10-06-tipps-diga-antragsteller.html](https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Blog/_docs/2021-10-06-tipps-diga-antragsteller.html)
- [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_artikel.html)
- <https://qbdgroup.com/en/blog/exploring-the-us-regulatory-framework-for-mobile-health/>



# Quellen

- <https://digital-oxygen.com/de/pecan-beratung/#pecan-in-a-nutshell>
- <https://www.tk.de/resource/blob/2170850/e7eaa59ecbc0488b415409d5d3a354cf/tk-diga-report-2-2024-data.pdf>
- <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbafcfafef0984dcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf>

