

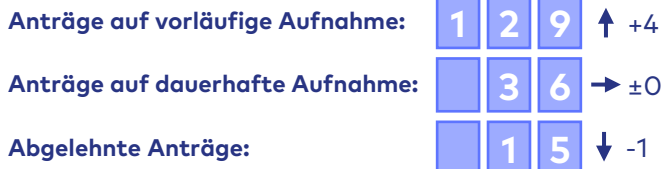
Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist!

Im letzten Monat haben zwei neue DiGA die Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis geschafft. Kaia gelang mit Kaia Rückenschmerzen bereits die zweite Aufnahme in den letzten Monaten. Ein neuer Anbieter ist mit dem in Konstanz ansässigen Unternehmen Ipso Healthcare und seiner DiGA My7steps App gegen Depressionen gelistet worden. Eine Besonderheit: die Behandlungsdauer von My7steps App beträgt lediglich 60 Tage.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

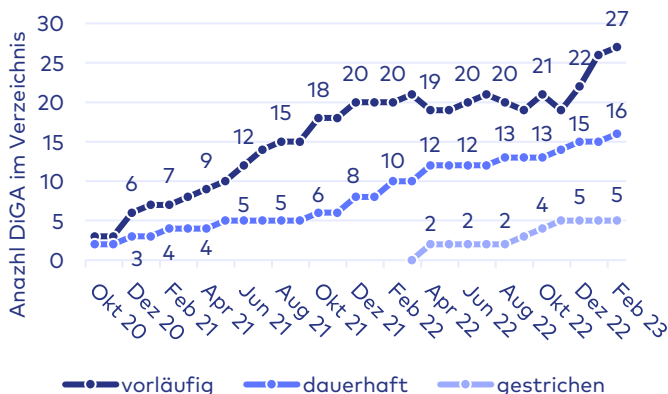
DiGA DASHBOARD

Stand: 22.02.2023



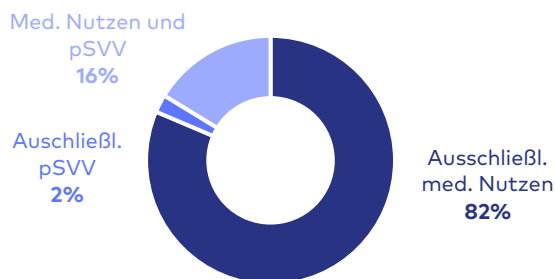
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

DiGA-Hersteller aidhere (DiGA zanadio) weitet sein Produktportfolio mit einer weiteren digitalen Lösung mit dem Fokus auf Prävention aus. Das Unternehmen übernahm im letzten Monat das digitale Abnehmprogramm Waya von Temedica, das zuvor mit Roche Diabetes Care entwickelt wurde ([Link](#)).



Art des positiven Versorgungseffekts

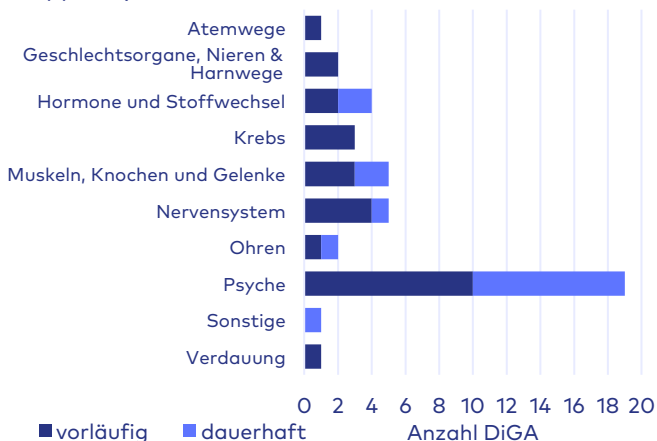
Kaia konnte für seine DiGA gegen Rückenschmerzen Studienergebnisse aus seinem Innofonds-Projekt Rise-uP für die dauerhafte Aufnahme nutzen. Auf Basis der Ergebnisse hatte der G-BA bereits im Juli 2022 die Überführung in die Regelversorgung empfohlen ([Link](#)).



Link zu Studienpublikationen: [deprexis 1, 2, 3 und 4](#) | [elevida](#) | [Hello Better Diabetes und Depression](#) | [HelloBetter Panik](#) | [HelloBetter Stress und Burnout 1 und 2](#) | [HelloBetter Vaginismus Plus](#) | [Kaia Rückenschmerzen](#) | [Kalmeda](#) | [Selfapy Depression](#) | [somnia](#) | [Sympatient](#) | [velibra](#) | [Vivira](#) | [vorvida](#) | [zanadio](#)

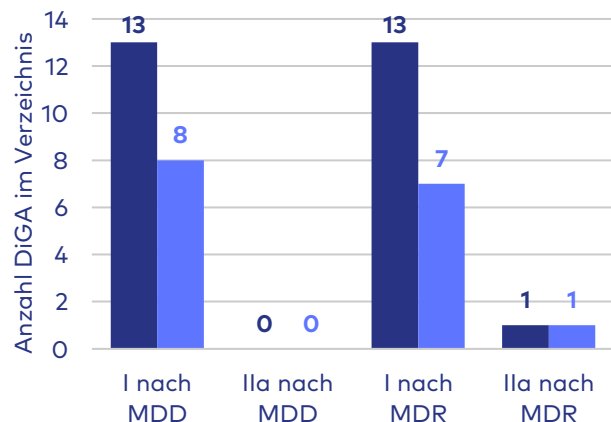
DiGA nach Indikation

Als erste DiGA hat My7steps App einen verkürzten Behandlungs- und Verordnungszeitraum von nur 60 Tagen. Dadurch ergibt sich ein vergleichsweise hoher Tagespreis von 7,83 €/Tag – Spitzenpreis in der Gruppe Psyche.



Risikoklassen

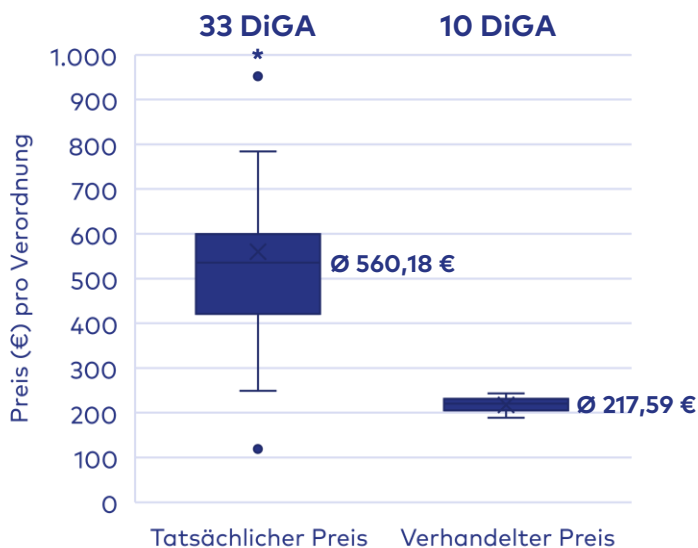
Ab 2024 müssen die DiGA neue BSI-Zertifizierungen vorweisen. Der TÜV Informationstechnik ist ab sofort akkreditiert, um diese Zertifizierungen vornehmen zu können ([Link](#)).



AKTUELLE PREISE UND TIMELINE BIS ZUM VERHANDELTEN PREIS

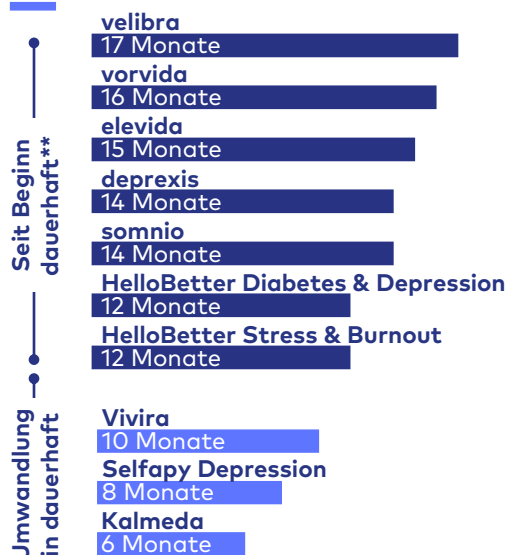
Bei einem Stand von 10 verhandelten/ geschiedsten Preisen lassen sich erste Erkenntnisse ableiten. Die verhandelten Preise liegen alle in einem ähnlichen Rahmen mit einem Mittelwert von 217,59 €/ 90 Tagen. Bei den Herstellerpreisen ergibt sich ein anderes Bild: Nicht nur liegt der Mittelwert mit 560,18 €/ Verordnungszeitraum deutlich höher, sondern auch die Streuung ist um ein Vielfaches höher. Hierauf haben auch die Höchstbeträge bisher wenig Einfluss.

Aktuelle DiGA-Preise



* Preis von levidex (2077,40 €/Einmallyzenz) wurde grafisch nicht berücksichtigt

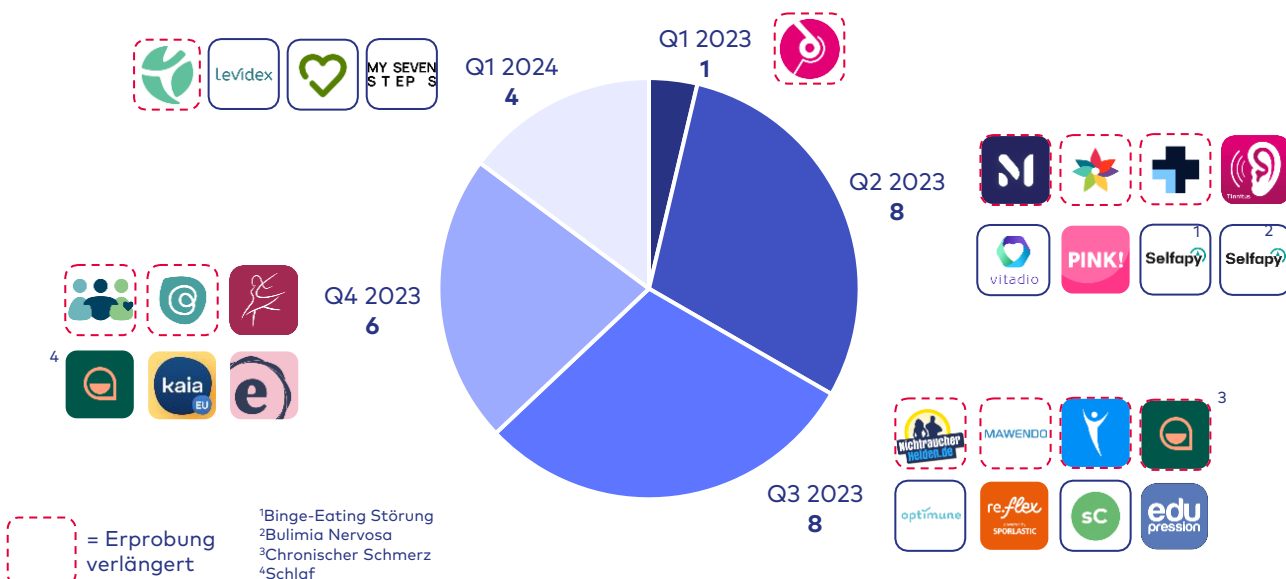
Zeit bis zum verhandelten Preis



** Hinweis: Der verhandelte Preis kann frühestens nach 12 Monaten feststehen

VORLÄUFIGE AUFNAHME: ENDE DER ERPROBUNGSPHASE

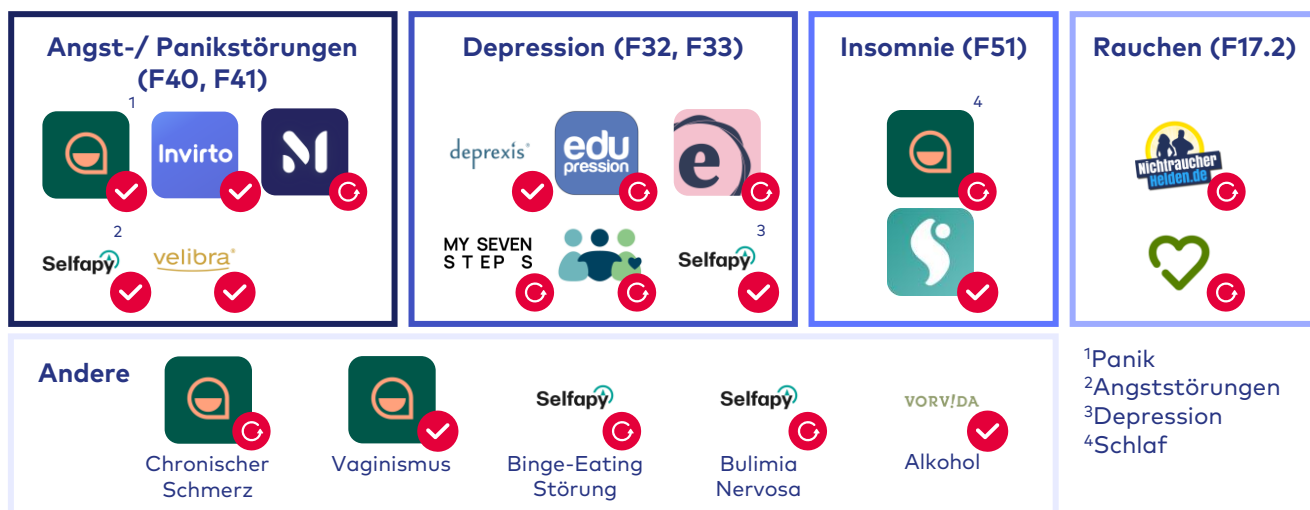
Auch die Umwandlung von vorläufiger in dauerhafte Aufnahme ist für viele DiGA-Hersteller ein großes Thema. Die Erfahrung zeigt, dass von den bisherigen DiGA lediglich sechs DiGA (Invirto, Kalmeda, Selfapy Angststörungen, Selfapy Depression, Vivira und zanadio) die Umwandlung erfolgreich geschafft haben. Dem gegenüber stehen fünf Streichungen nach der Erprobungsphase. Viele andere Hersteller haben ihre Erprobungsphase in das Jahr 2023 und darüber hinaus verlängert, wodurch einige Entscheidungen in diesem Jahr zu erwarten sind.



DIGA BEI PSYCHISCHEN ERKRANKUNGEN

Insgesamt 20 der aktuell 43 DiGA sind dem Indikationsbereich der psychischen Erkrankungen zugeordnet. Dabei stehen sie mitunter in direkter Konkurrenz um Patient:innen zueinander, unterscheiden sich allerdings in ihren Ausgestaltungen, Aufnahmearten und Preisen mitunter deutlich.

Erkrankungsbilder unter den DiGA im Bereich Psyche



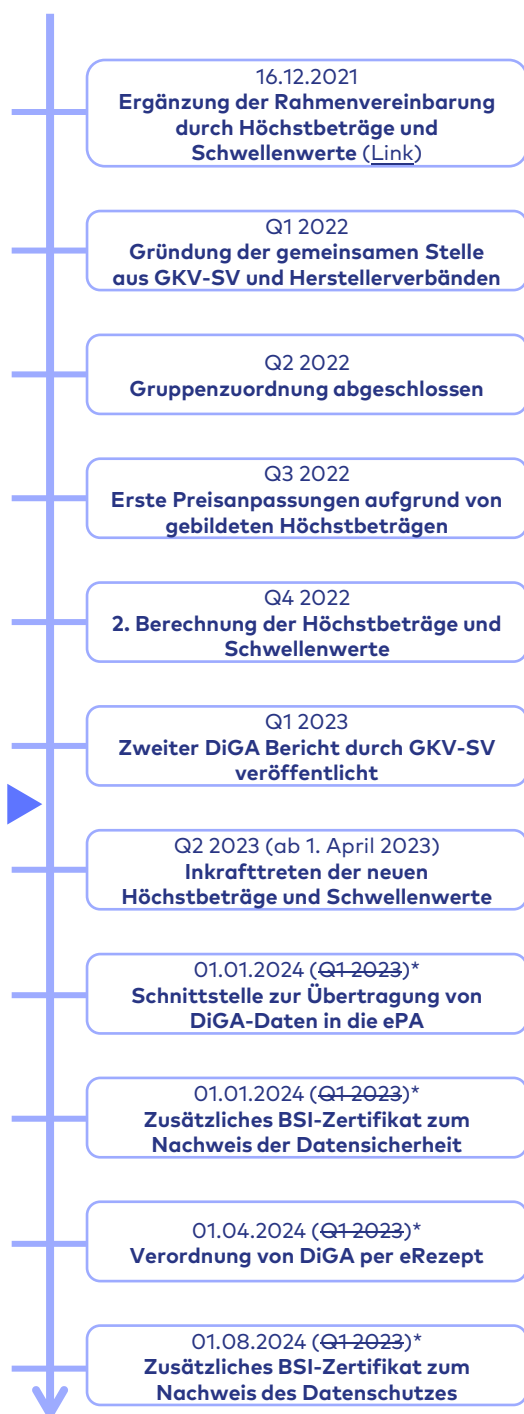
✓ dauerhaft ⚙ vorläufig

Vergleich der Depressions-DiGA

	deprexis	edu pression	elona	My7steps	Novego	Selfapy
Patienten- gruppe	F32.0, F32.1, F32.2, F33.0, F33.1, F33.2	F32.0, F32.1, F33.0, F33.1	F32.0, F32.1, F32.2, F33.0, F33.1, F33.2, F34.1	F32.0, F32.1, F33.0, F33.1	F32.0, F32.1, F33.0, F33.1, F34.1	F32.0, F32.1, F33.0, F33.1
Aufnahmeart	dauerhaft	vorläufig	vorläufig	vorläufig	vorläufig	dauerhaft
Positiver Versorgungs- effekt	Med. Nutzen (Verbesserung Gesundheitszustand)	Med. Nutzen & pSVV (Gesundheitskompetenz)	Med. Nutzen (Verbesserung Gesundheitszustand)	Med. Nutzen (Verbesserung Gesundheitszustand)	Med. Nutzen (Verbesserung Gesundheitszustand)	Med. Nutzen (Verbesserung Gesundheitszustand)
Preis (€/90 Tage)	Verhandelter Preis	Herstellerepreis	Herstellerepreis	Herstellerepreis	Herstellerepreis	Verhandelter Preis
	210,00	357,00 (Erst-), 178,50 (Folgeverordnung)	535,49	470,05 €/ 60 Tage	249,00	217,18
Tagespreis (€)	2,33	3,97	5,95	7,83	2,77	2,41
Zeit im Verzeichnis	24 Monate	2 Monate, Erprobung bis 25.08.2023	2 Monate, Erprobung bis 25.12.2023	< 1 Monat, Erprobung bis 16.02.2024	16 Monate, Erprobung verlängert bis 09.10.2023	26 Monate
Plattform	Web	Web	App/ Web	Web	Web	App/ Web

DiGA MEILENSTEINE

Der DiGA-Hersteller Selfapy konnte im letzten Monat erfolgreich eine neue Finanzierungsrunde über 7 Mio. Euro (Series A) abschließen. Das damit verfügbare Kapital soll für die Entwicklung weiterer DiGA für verschiedene psychische Erkrankungen und das Wachstum im deutschen Markt genutzt werden. Neben den Bestandsinvestoren ist mit dem Pharmaunternehmen Medice ein neuer Geldgeber als Lead Investor eingestiegen. Medice ist ein familiengeführtes Pharmaunternehmen mit einem Fokus auf ADHS-Behandlungen ([Link](#)).



<input checked="" type="checkbox"/>	Einreichen des 1. DiGA-Antrags: Seit dem 27.05.2020 können DiGA-Hersteller einen Antrag auf Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis stellen. Der erste Antragssteller ist nicht offiziell bekannt.
<input checked="" type="checkbox"/>	Erste durch Pharma vertriebene DiGA: Für deprexis verantwortet mit Servier Deutschland erstmals ein Pharmakonzern die Vermarktung einer DiGA (Link).
<input checked="" type="checkbox"/>	Erste abgeschlossene Preisverhandlung: Mit somnio ist der erste verhandelte Preis für eine DiGA bekannt. Der Vergütungsbetrag von 224,99 EUR/90 Tage entspricht 48% des ursprünglichen Herstellerpreises.
<input checked="" type="checkbox"/>	Mehr als 10.000 DiGA werden pro Monat verordnet: Basierend auf Hochrechnungen sollten im H1 2022 mehr als 61.000 DiGA verordnet und eingelöst worden sein.
<input checked="" type="checkbox"/>	DiGA können auch im stationären Sektor verordnet werden: Nachdem der Rahmenvertrag „Entlassmanagement“ aktualisiert wurde, ist seit einigen Monaten die Verordnung von DiGA im Entlassmanagement möglich (Link).
<input checked="" type="checkbox"/>	DiGA-MIO ist definiert, damit DiGA-Daten zukünftig in der ePA vorliegen können (Link). Aktuell wird an einer Fassung 1.1.0 gearbeitet.
<input type="checkbox"/>	Erster Hersteller wird nach 12 Monaten/ ohne Verlängerung der Erprobungsphase dauerhaft aufgenommen
<input type="checkbox"/>	Erster Hersteller ist mit mehr als sieben DiGA im Verzeichnis gelistet
<input type="checkbox"/>	5 Hersteller mit mehr als einer DiGA gelistet
<input type="checkbox"/>	Erstes Fast-Track-Pendant entsteht in Europa
<input type="checkbox"/>	Erste durch Pharma entwickelte DiGA
<input type="checkbox"/>	Erster Pharmahersteller mit eigenem auf DiGA spezialisierten Außendienst
<input type="checkbox"/>	Erster Hersteller ist mit mehr als 10 DiGA im Verzeichnis gelistet
<input type="checkbox"/>	Erster deutscher Hersteller wird in einem anderen europäischen DiGA-Fast-Track-Pendant gelistet
<input type="checkbox"/>	Erstes alternatives Preismodell (bspw. Pay-for-Performance)

*Friständerungen durch Inkrafttreten des KHPfIEG

DiGA STECKBRIEFE

Name: Kaia Rückenschmerzen

Unternehmen: Kaia Health (München)

Indikation: Muskel, Knochen und Gelenke – Rückenschmerzen

Beschreibung:

Die App reduziert mit den drei Modulen Wissen, Bewegung und Entspannung die Schmerzen. Bei den Übungen und Inhalten werden die individuellen Voraussetzungen der Patient:innen berücksichtigt und auf Schmerzintensität und -Lokalisation angepasst.

Aufnahmeart: dauerhaft

Aufnahmedatum: 06.02.2023

Preis: 489,39 €/90 Tage

Hardware ja/nein: nein

Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: IIa nach MDR

Evidenz:

Im RCT Rise-uP (Studie im Rahmen des Innofonds) konnte Kaia den medizinischen Nutzen in Form einer signifikanten und klinisch relevanten Reduktion der Schmerzintensität nachweisen. Inkludiert wurden 1.237 Patient:innen und verglichen wurde mit dem Zugang zur Standardversorgung.



Name: My7steps App

Unternehmen: Ipso Healthcare (Konstanz)

Indikation: Psyche – Depression

Beschreibung:

Die Webanwendung dient zur Reduzierung psychischer Beschwerden. Innerhalb von 60 Tagen können sieben Schritte absolviert werden, in denen verschiedene Aspekte der Erkrankung adressiert werden (bspw. das Verständnis von Symptomen und psychosozialen Stressoren).

Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 17.02.2023

Preis: 470,05 €/60 Tage

Hardware ja/nein: nein

Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: I nach MDD

Evidenz:

Im Zuge eines RCT mit 260 Patient:innen soll ein medizinischer Nutzen in Form einer Reduktion der depressiven Symptomatik nachgewiesen werden. Die Kontrollgruppe erhält die Standardversorgung mit Warteliste.

MY SEVEN
STEP S