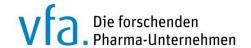


#### DiGA Watchlist 04/2023



Stand: 29.03.2023

Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist!

In diesem Monat freuen wir uns über zwei Neuaufnahmen mit der Borderline-DiGA priovi und der DiGA Novego: Ängste überwinden. Anfang März wurde außerdem die Digitalisierungsstrategie des BMG veröffentlicht, die auch für die DiGA spannende Neuerungen bereithält, wie eine Ausweitung auf Risikoklasse IIb und mehr Möglichkeiten für die Einbindung von Leistungserbringern (<u>Link</u>). Zudem steht ein weiterer verhandelter Preis fest: Selfapy Angststörungen kostet nun 228,50 €/90 Tage und reiht sich damit in die bisherige Preisspanne der verhandelten Preise ein.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

#### **DIGA DASHBOARD**

Anträge auf vorläufige Aufnahme:

1 3 1 ↑ +2 Vorläufige Aufnahmen:

Anträge auf dauerhafte Aufnahme:

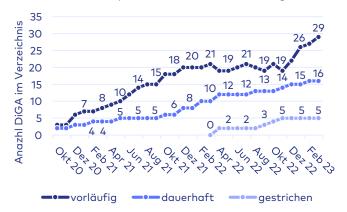
3 8 ↑ +2 Dauerhafte Aufnahmen:

Abgelehnte Anträge:

1 5 → ±0 Zurückgezogene Anträge:

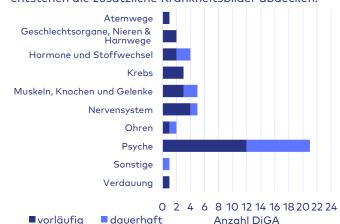
## **DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf**

Auch eine Auswertung der TK zeigt, dass nicht nur die Anzahl der DiGA, sondern auch ihrer Verordnungen steigt. Allein die TK verzeichnete bisher 75.000 DiGA-Anträge (<u>Link</u>). 41 Prozent davon entfallen auf die Top 3 Anwendungen in den Bereichen Rückenschmerz, Tinnitus und Adipositas (nicht namentlich genannt).



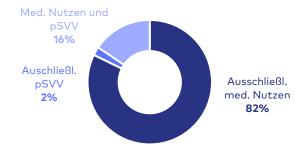
#### **DiGA** nach Indikation

Mit Umsetzung der Maßnahmen der aus Digitalisierungsstrategie (Risikoklasse IIb und telemedizinische Versorgungs-Einbeziehung in konzepte) könnten zukünftig neue Arten von DiGA entstehen die zusätzliche Krankheitsbilder abdecken.



# Art des positiven Versorgungseffekts

Immer mehr DiGA nutzen Real-World-Daten aus ihren DiGA, um ihre Produkte weiterzuentwickeln, einen Effekt nachzuweisen oder zusätzliche gesundheitliche Beeinträchtigungen zu erkennen – so bspw. zanadio, Selfapy, Mementor (somnio) oder Pink! (<u>Link</u>).



Link zu Studienpublikationen: deprexis <u>1</u>, <u>2</u>, <u>3</u> und <u>4</u> | <u>elevida</u> | <u>Hello Better Diabetes und Depression</u> | <u>HelloBetter Panik</u> | HelloBetter Stress und Burnout <u>1</u> und <u>2</u> | <u>HelloBetter Vaginismus Plus</u> | <u>Kaia Rückenschmerzen</u> | <u>Kalmeda</u> | <u>Selfapy Depression</u> | <u>somnio</u> | <u>Sympatient</u> | <u>velibra</u> | <u>Vivira</u> | <u>vorvida</u> | <u>Izanadio</u>

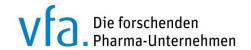
# **Preisentwicklung**

Interessant zu sehen ist, dass Hersteller vermehrt auf Einmallizenzen zu setzen scheinen. Dadurch liegen die Tagespreise deutlich unter dem bisherigen Durchschnitt von 5,21 €/ Tag: Novego mit 0,60 €/ Tag und priovi mit 2,34 €/ Tag.

	Hersteller- preis (1. Jahr)	Verhandelter Preis
Höchster	optimune	elevida
Tagespreis	<b>10,58 €</b>	<b>2,70 €</b>
Niedrigster	Mawendo	Kalmeda
Tagespreis	<b>0,33 €</b> *	<b>2,10 €</b>
Mittlerer Tagespreis	5,21 €	2,43 €

<sup>\*</sup> Einmallizenz, daher Berechnung auf 365 Tage





# GRUPPENBILDUNG UND HÖCHSTBETRÄGE

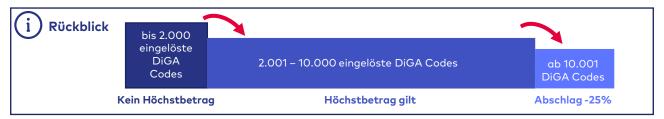
Ab April 2023 gilt die neue Zuordnung zu den Höchstbetragsgruppen und somit auch neue Höchstbeträge, die pro Gruppe im Laufe des ersten Jahres bzw. während der Erprobungszeit bei > 2.000 Verordnungen angewendet werden. Diese Werte werden zweimal pro Jahr neu festgelegt nachdem Hersteller sich der jeweiligen Indikationsgruppe inklusive Versorgungseffekt zuordnen (siehe Ausgaben Januar und Februar 2022 für mehr Details). Eine Ausnahme von der Gruppenbildung besteht bspw. für Anwendungen, die KI einsetzen – so geschehen bei der Physiotherapie-DiGA companion patella und der Migräneprophylaxe sinCephalea.

## Aktuell gibt es 7 Gruppen und eine Auffanggruppe für Erprobungs-DiGA



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> HelloBetter Diabetes & Depression, HelloBetter Panik, HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz, HelloBetter Schlafen, HelloBetter Vaginismus Plus | <sup>2</sup> Selfapy Angst, Selfapy Bing-Eating Störung, Selfapy Bulimia Nervosa, Selfapy Depression, Selfapy Panik | Hinweis: Keine Gruppe für HelloBetter Stress & Burnout, da dauerhaft aufgenommen

# Nur wenige DiGA haben aktuell einen geltenden Höchstbetrag

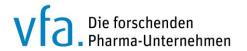


Keine der aktuell gelisteten DiGA hat mehr als 10.000 Verordnungen im ersten Jahr erzielt, allerdings liegen einzelne Hersteller über der Grenze von 2.000 eingelösten DiGA Codes, wodurch für sie ein Höchstpreis gilt:

DiGA	Gruppe	Höchstbetrag (€)	Geltung ab	Ursprungspreis (€)
CANKADO	Auffanggruppe	399,84	01.10.2022	499,84
Cara Care	Auffanggruppe	574,56	26.12.2022	718,20
Kranus	Urogenitalsystem	441,61	18.12.2022	656,88
Meine Tinnitus-App	Krankheiten des Ohres	359,20	06.03.2023	449,00
neolexon	Nervensystem	593,28	28.12.2022	487,90
Oviva	Stoffwechselkrankheiten	426,96	01.10.2022	445,00
Selfapy Angst	Psychische Erkrankungen	599,40	18.11.2022	540,00
zanadio	Stoffwechselkrankheiten	533,70	01.10.2022	499,80

Quelle: Veröffentlichung GKV-SV, Stand 22/02/2023, Link | Veröffentlichung GKV-SV, Stand 06/03/2023, Link





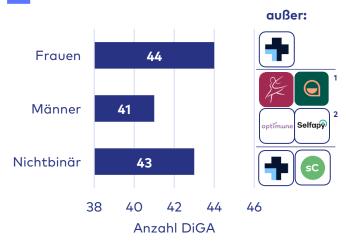
## WER KANN DIE AKTUELL GELISTETEN DIGA NUTZEN?

Im letzten Monat gab aidhere für seine DiGA zanadio bekannt, dass diese nun auch für Männer verordnungsfähig ist. Bei der dauerhaften Aufnahme war diese Subgruppe aufgrund von zu wenigen Männern in der Studienpopulation zunächst weggefallen. Zanadio konnte nun allerdings über Real World Evidenz eine ähnliche Gewichtsreduktion (8 Prozent), wie bei Frauen zeigen (<u>Link</u>). Ein ähnliches Schicksal teilt aktuell noch Selfapy für seine Angst-DiGA. Interessant ist auch, dass bisher wenige Hersteller DiGA für Jugendliche entwickeln (companion patella, Mawendo).

## **DiGA nach Altersgruppen**



## **DiGA nach Geschlecht**

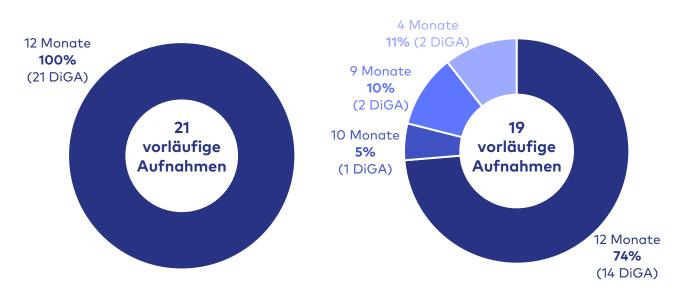


# BEANTRAGTE LÄNGE DER ERPROBUNG VERÄNDERT SICH

Nicht nur in den Bereich Marketing & Vertrieb, sowie Pricing zeigt sich die Reifung des DiGA-Marktes, sondern auch bei der Evidenz scheinen Hersteller Erfahrungen gesammelt zu haben. Während zu Beginn des DiGA-Fast-Tracks die vorläufig aufgenommen DiGA immer einen Erprobungszeitraum von 12 Monaten beantragten, setzen Hersteller nun mehr und mehr auf verkürzte Erprobungszeiträume von 4 bis 10 Monaten. Es ist davon auszugehen, dass diese Hersteller die Erprobung lediglich nutzen, um eine bereits begonnene Studie abzuschließen und nicht den vollständigen Studienzeitraum in der Erprobungsphase abbilden müssen.

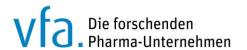
## September 2020 - Dezember 2021

#### Januar 2022 & März 2023



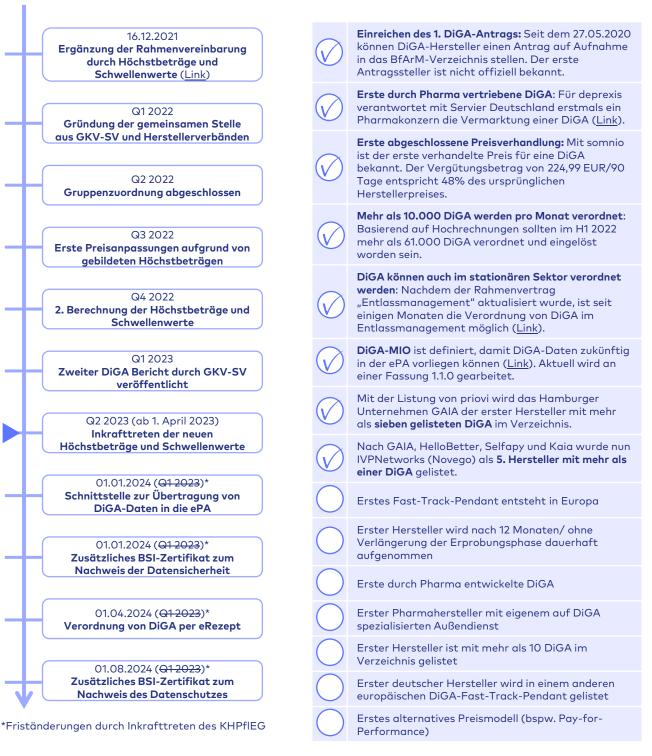
<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Vaginismus Plus | <sup>2</sup> Selfapy Angst



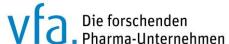


#### **DIGA MEILENSTEINE**

In diesem Monat konnten mehrere Meilensteine genommen werden. Zum April treten neue Höchstbeträge und eine neue Gruppenzuordnung in Kraft (siehe Seite 2). Gleichzeitig konnte GAIA als erster Hersteller gleich sieben DiGA in das Verzeichnis bringen – vier DiGA dauerhaft: deprexis, elevida, velibra und vorvida und drei DiGA vorläufig: levidex, optimunen und priovi. Außerdem wurde mit Novego: Ängste überwinden die zweite DiGA des Hamburger Herstellers IVPNetworks gelistet. Das Unternehmen ist damit neben GAIA, HelloBetter, Selfapy und Kaia der fünfte Hersteller mit mehr als einer DiGA. Auch zukünftig ist zu erwarten, dass sich dieser Trend weiter fortsetzen wird und sich der Markt konsolidiert.







**PRiOVi** 

## **DIGA STECKBRIEFE**

Name: priovi

Unternehmen: GAIA AG (Hamburg)

Die Webanwendung ist eine digitale

Verhaltenstherapie basiert. Mittels

Programm an die Schwerpunkte der

virtueller Dialoge per Chatbot wird das

Unterstützung zur Borderline-

Behandlung, die auf kognitiver

Patient\*innen angepasst.

Indikation: Psyche -

Beschreibung:

Persönlichkeitsstörung

**Aufnahmeart:** vorläufig

05.03.2023 (9 Monate **Aufnahmedatum:** 

Erprobung)

Preis: 855,82 € (Einmallizenz)

Hardware ja/nein: Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: I nach MDR

Evidenz:

Im Rahmen eines RCT soll ein medizinischer Nutzen in Form der reduzierten Krankheitssymptomatik nachgewiesen werden (580 Patient\*innen). Als weitere Endpunkte werden depressive Beschwerden, die soziale und arbeitsplatzbezogene Funktionsfähigkeit, Angstbeschwerden und die Lebensqualität untersucht.

Novego: Ängste Name: überwinden

Unternehmen: **IVPNetworks GmbH** 

(Hamburg) Indikation:

Psyche - Agoraphobie,

Soziale Phobie, Panikstörungen Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 24.03.2023

**Preis:** 219,98 € (Einmallizenz)

Hardware ja/nein: nein Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: I nach MDD

**Evidenz:** 

Im Rahmen eines RCT mit 310 Patient\*innen soll die Verbesserung des Gesundheitszustands als medizinischer Nutzen nachgewiesen werden. Im Vergleich zu einer Kontrollgruppe mit Warteliste soll die Reduktion der

Angstsymptomatik gezeigt werden.

Beschreibung:

Das Online-Unterstützungsprogramm vermittelt Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie, die auf die Symptomatik der Patient\*innen abgestimmt sind. Es stehen Texte, Videos, Audios und interaktive Übungen zur Verfügung.

