

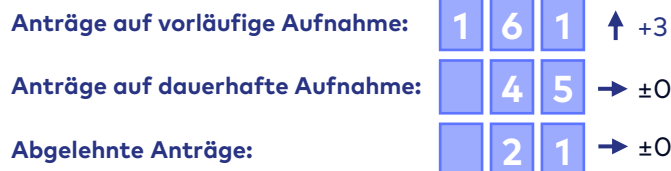
Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

während im letzten Monat keine neue DiGA in das Verzeichnis aufgenommen wurde, wurden neue Regelungen zur Verordnung der DiGA per eRezept bekannt und mitunter kontrovers diskutiert (siehe Seite 3). Des weiteren wurden neue Höchst- und Schwellenwerte festgelegt, die ab dem 1. Oktober 2024 für Herstellerpreise gelten werden.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Freude beim Lesen!

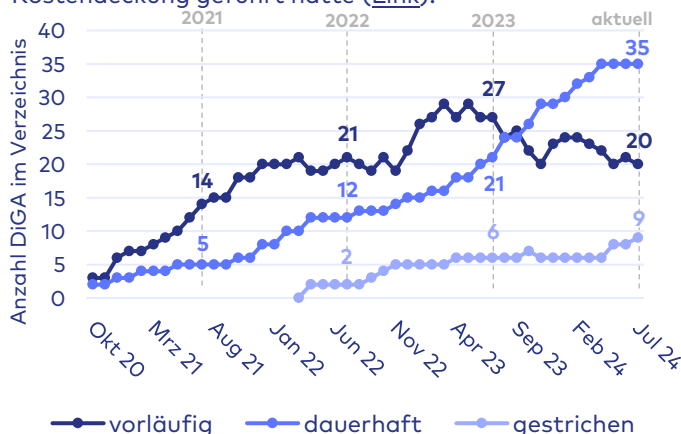
DiGA DASHBOARD

Stand: 31.07.2024



DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Im letzten Monat wurde bekannt, dass GAIA seine Studie zur Brustkrebs-App optimierte vorzeitig beendete und die DiGA daher seit dem 14. Juli nicht mehr gelistet ist. Grund war der niedrige zu erwartende verhandelte Preis, der nicht zu einer Kostendeckung geführt hätte ([Link](#)).



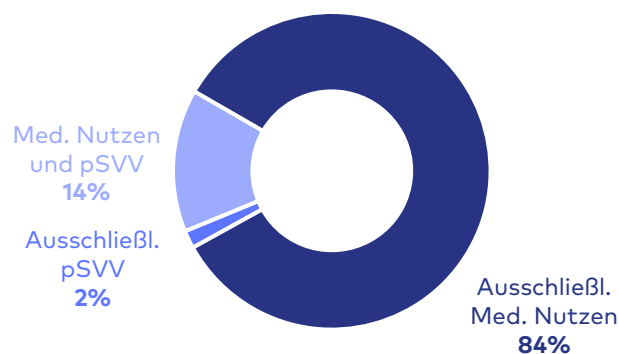
DiGA nach Indikation

Die zuvor gelistete, und nun seit 2022 gestrichene, DiGA ESYSTA von Emperra Health hat drei Studien mit über 1200 Patient:innen durchgeführt. Damit soll eine ausreichende Evidenz geschaffen werden, um eine erneute Listing im Verzeichnis zu beantragen ([Link](#)).



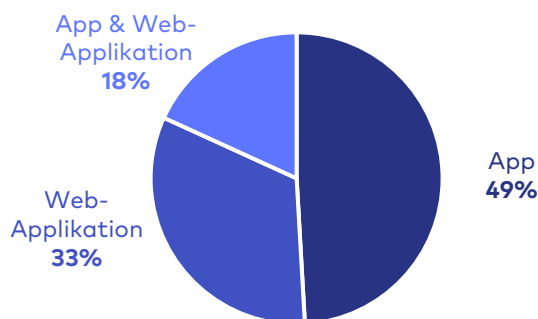
Art des positiven Versorgungseffekts

Oviva und Rise kooperieren, um die digitale Gesundheitsanwendung Oviva an die Telematikinfrastruktur anzubinden und so eine verschlüsselte Datenübertragung in die elektronische Patientenakte zu ermöglichen. Diese Integration nutzt einen speziellen VPN-Client und einen Konnektor, der von Rise bereitgestellt wird ([Link](#)).



Anwendungsform

Kranus Health erweitert sein Portfolio mit der Anwendung Kranus Mictera, um Frauen betroffen von Inkontinenz zu helfen. Die Wirksamkeit dieser App soll in einer Studie untersucht (Frequenz der Inkontinenzepisoden und die Lebensqualität) und als Basis für eine DiGA-Listing dienen ([Link](#)).



HÖCHSTBETRÄGE PRO GRUPPE (10/2024 – 03/2025)

Halbjährlich werden neue Höchst- und Schwellenwerte vom GKV-SV veröffentlicht. Mit den Höchstbeträgen wird ein maximaler Herstellerpreis pro DiGA und Indikationsbereich festgelegt. Ab dem 01.10.2024 gelten die neuen Höchstbeträge für die verschiedenen Gruppen, deren Zuordnung anhand von Indikation und positivem Versorgungseffekt, durch den Hersteller, erfolgt. Aktuell gibt es sieben Höchstbetragsgruppen (siehe unten). Der Berechnungsstichtag war der 1. Mai 2024 ([Link](#), [Link](#)). In der nächsten Ausgabe werden wir uns die Entwicklung der Höchstbeträge und Schwellenwerte in den letzten Jahren im Detail anschauen.

Höchstbetragsgruppen	Höchstbetrag (€) [vorläufig aufgenommen]	Hochrechnung auf 90 Tage (€) [vorläufig]	Anzahl DiGA in der Gruppe
Herz-Kreislauf-Erkrankungen + med. Nutzen	6,61 [5,29]	594,90 [476,10]	2
Krankheiten des Muskel-Skelett- Systems + med. Nutzen	2,85 [2,28]	256,50 [205,20]	4
Krankheiten des Nervensystems + med. Nutzen	5,75 [4,60]	517,50 [414,00]	3
Krankheiten des Urogenitalsystems + med. Nutzen	7,45 [5,96]	670,50 [536,40]	2
Onkologische Erkrankungen + med. Nutzen	10,34 [8,27]	930,60 [744,30]	2
Psychische Erkrankungen + med. Nutzen	6,66 [5,33]	599,40 [479,70]	27
Stoffwechselerkrankungen + med. Nutzen	6,62 [5,30]	594,00 [477,00]	5

Hinweis: DiGA ohne Gruppe: ProHerz (Herz-Kreislauf-Erkrankungen | pSVV), Kaia COPD (Krankheiten des Atmungssystems | med. Nutzen), Kalmeda & Meine Tinnitus App (Krankheiten des Ohres | med. Nutzen), Cara Care (Krankheiten der Verdauung | med. Nutzen, HelloBetter Stress und Burnout (Sonstige Krankheitsbilder | med. Nutzen); von den Höchstbeträgen ausgenommen DiGA aufgrund von KI: companion patella, Kaia Rückenschmerzen, sinCephalea und glucura

ABRECHENBARE ÄRZTLICHE LEISTUNGEN

Für einige DiGA können zusätzliche vertragsärztliche Leistungen über eine individuelle Pauschale abgerechnet werden. Hierbei ist für diese DiGA die Verlaufskontrolle und Auswertung im Rahmen der DiGA-Nutzung abrechenbar. Ärzt:innen erhalten dabei 7,64€ (64 Punkte). Seit dem 1. Januar 2024 können Ärzt:innen in der schmerztherapeutischen Versorgung für die DiGA somnio und Vivira zusätzliche Leistungen abrechnen. Auch einige vorläufig gelistete DiGA bieten eine Abrechnungsmöglichkeit über eine einheitliche Abrechnungsziffer für die Verlaufskontrolle und Auswertung sowie die Individualisierung der Inhalte ([Link](#), [Link](#)).

Dauerhaft aufgenommene DiGA mit
vertragsärztlicher Leistung

64 Punkten bzw. 7,64 € pro*



Vorläufig aufgenommene DiGA mit
vertragsärztlicher Leistung

64 Punkten bzw. 7,64 € pro**

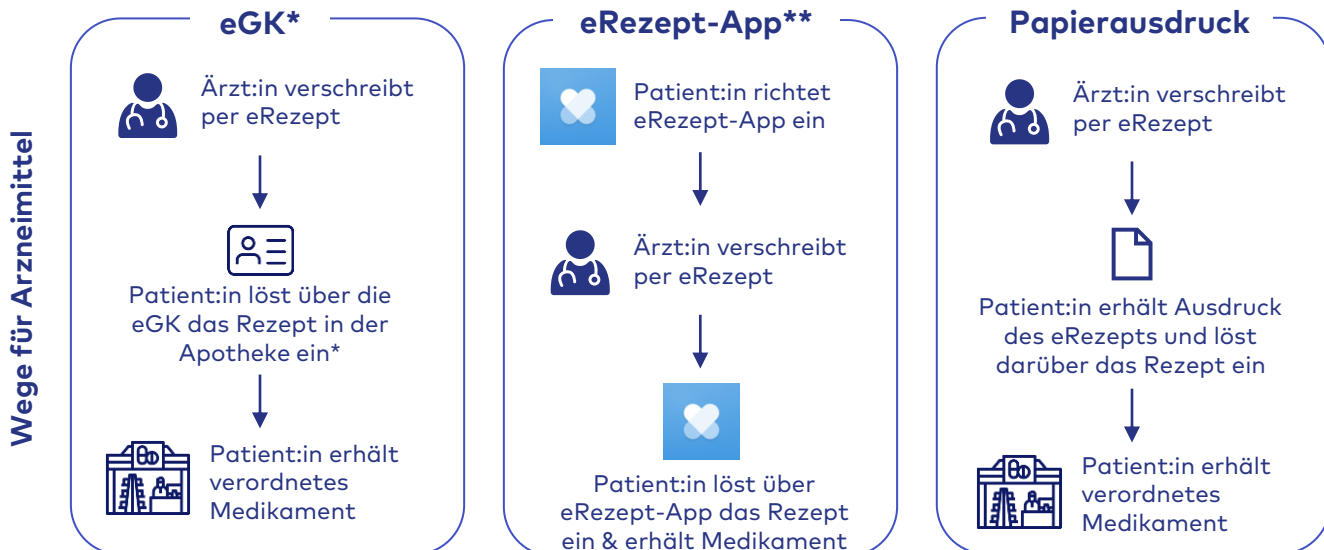


*Leichte DiGA-individuelle Unterschiede in den Abrechnungsmodalitäten (z.B. Arztgruppen, Abrechnungsanzahl pro Behandlungs- und Krankheitsfall) **Pauschale: einmal pro Behandlungsfall oder höchstens zweimal im Krankheitsfall.

DiGA-VERORDNUNG PER eREZEPT

Im letzten Monat hat die gematik das technische Konzept zur Verordnung von DiGA per eRezept veröffentlicht ([Link](#)). Geplant ist, dass Leistungserbringer ab dem 1. Januar 2025 verpflichtet sind DiGA elektronisch zu verordnen und nicht mehr auf dem papierbasierten Muster-16 Rezept. Während es für die Verordnung von Medikamenten aktuell drei eRezept-Wege gibt (vierter Weg wird aktuell durch einzelne GKVn über die Kassen-eigene Versichertenapp umgesetzt), offenbart das Konzept der gematik, dass dies für die DiGA anders aussehen soll. Für die DiGA ist die Einlösung über die bisher wenig genutzte eRezept-App vorgesehen ([Link](#)).

Schematische Darstellung der eRezept-Einlösewege (vereinfacht)



Anmeldemöglichkeiten für die eRezept-App:



*Hinweis: Basis für CardLink Verfahren und damit Einlösung über andere Apps (z.B. Online-Apotheke) | **Zusätzlich ist es für Versicherte der AOK und Barmer möglich, das eRezept über ihre Versicherten-App einzulösen | eGK = elektronische Gesundheitskarte | Quelle: gematik Website ([Link](#), [Link](#))



Quelle: Gematik Website ([Link](#), [Link](#), [Link](#)) | Prozentzahlen bezogen auf GKV-Versicherte

DiGA Meilensteine

Von den DiGA *Meine Tinnitus App*, *priovi – digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung* und *Vitadio* erwarten wir, in dieser Reihenfolge, die nächsten verhandelten Preise. Ab dem 1. August 2024 gelten zusätzlich zu den Anforderungen der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erweiterte Datenschutzkriterien, die spezifisch für DiGA und DiPA entwickelt wurden. Diese müssen zukünftig durch ein spezielles Datenschutzzertifikat des BSI nachgewiesen werden, sobald die Zertifizierungsstellen und die technischen Voraussetzungen dafür vollständig implementiert sind ([Link](#)).

Q3 2022 Erste Preisanpassungen aufgrund von gebildeten Höchstbeträgen	<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.
Sommer 2023 Referentenentwürfe mit neuen Änderungen für DiGA	<input checked="" type="checkbox"/> Nach GAIA, HelloBetter, Selfapy und Kaia wurde IVPNetworks (Novego) als 5. Hersteller mit mehr als einer DiGA gelistet.
01.10.2023 Neue Höchstbeträge, Schwellenwerte und Gruppenzuordnungen (Link)	<input checked="" type="checkbox"/> Erster Hersteller wird nach einer Erprobungsphase < 12 Monate dauerhaft aufgenommen: Selfapy konnte für die DiGA gegen Binge-Eating Störung und Bulimia Nervosa jeweils eine dauerhafte Aufnahme nach einer Erprobung von sieben Monaten erzielen.
01.01.2024 Möglichkeit zur Authentisierung von Versicherten über digitale Identität	<input checked="" type="checkbox"/> Pharmaunternehmen baut „digitales Portfolio“ mit mehr als einer DiGA auf: Pohl Boskamp hat mit der Übernahme von Tinnitus-DiGA Kalmeda und dem Vertrieb von Kranus und Vantis Herz App bereits drei DiGA in seinem Portfolio.
Q1 2024 Dritter DiGA-Bericht durch GKV-SV veröffentlicht	<input checked="" type="checkbox"/> Sieben Hersteller sind mit mehr als einer DiGA im Verzeichnis gelistet. Zuletzt hinzugekommen war der Hersteller mit seiner zweiten gelisteten DiGA glucura.
Q1 2024 Ausweitung der DiGA auf höhere Risikoklasse IIb (Link)	<input checked="" type="checkbox"/> DiGA wird durch Leistungserbringer-Organisation (bspw. Krankenhaus) auf den Markt gebracht: Als Teil der der Schön Klinik Gruppe wurde im Februar die DiGA MindDoc auf Rezept zugelassen
30.04.2024 Hersteller durchlaufen gematik-Bestätigungsverfahren (ePA)	<input checked="" type="checkbox"/> DiGA in Disease-Management- Programm (DMP): Mit Oviva und zanadio werden die ersten DiGA Teil des DMP für Adipositas.
01.08.2024 Zusätzliches BSI-Zertifikat zum Nachweis des Datenschutzes	<input type="checkbox"/> Fünf DiGA-Hersteller aus dem Ausland im Verzeichnis gelistet. Aktuell stammen mit edupression, My Dose Coach, Untire und Vitadio vier DiGA aus dem Ausland.
01.01.2025 Verordnung von DiGA per eRezept	<input type="checkbox"/> Erste durch Pharma entwickelte DiGA
01.01.2025 Zusätzliches BSI-Zertifikat zum Nachweis der Datensicherheit	<input type="checkbox"/> Erste diagnostische DiGA wird gelistet
01.01.2026 DiGA-Preise mit einem erfolgsabhängigen Preisbestandteil	<input type="checkbox"/> Erster DiGA-Hersteller mit mehr als einem Pharmapartner
	<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)