

Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

knapp 1,5 Jahre nach Öffnung des Verzeichnisses kann der Hersteller HelloBetter sich bereits über die 5. Aufnahme freuen und ist damit aktuell der Hersteller mit den meisten gelisteten DiGA. GAIA – ein weiteres DiGA-Schwergewicht – hat bereits die 3. Preisverhandlung hinter sich gebracht. Und auch Selfapy verzeichnet einen Erfolg, da die erste DiGA des Unternehmens (Selfapy Depression) die Erprobungsphase erfolgreich abgeschlossen hat und nun dauerhaft gelistet ist.

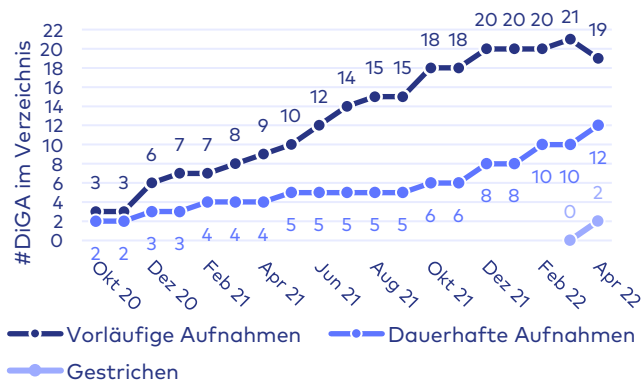
Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

DiGA DASHBOARD



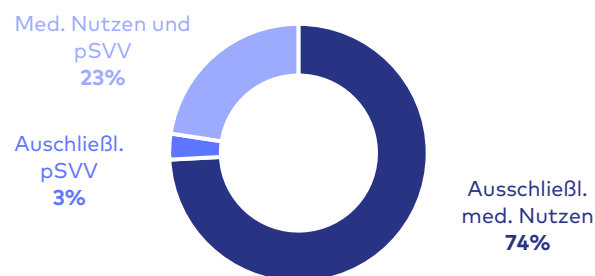
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Durch zwei Neuaufnahmen im letzten Monat konnte die Zahl der gelisteten DiGA wieder das Niveau vor den Streichungen von Mika und M-sense erreichen. Die Diabetes-DiGA Vitadio wurde vorläufig aufgenommen, während HelloBetter Panik dauerhaft gelistet wurde.



Art des positiven Versorgungseffekts

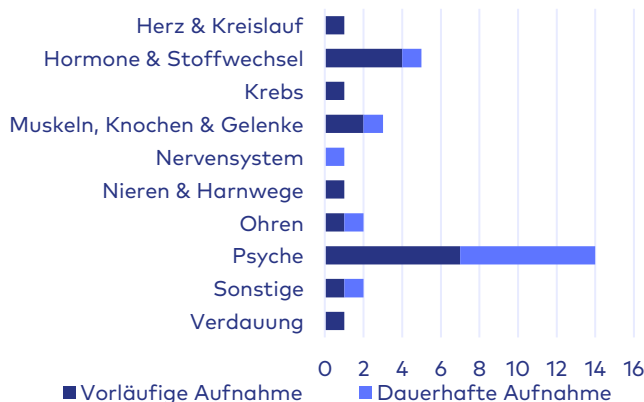
Die Verteilung bei der Art des positiven Versorgungseffekts ist in den letzten Monaten stabil geblieben. Der medizinische Nutzen spielt weiterhin die größte Rolle, während ein zusätzlicher pSVV nur von einem Viertel der Hersteller erhoben wird.



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

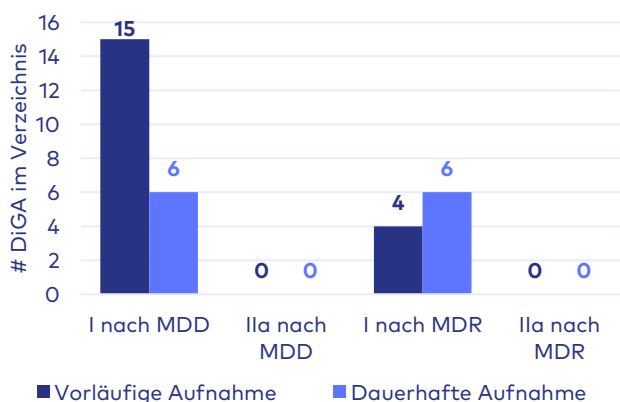
#DiGA nach Indikation

Mit der Aufnahme von HelloBetter Panik und der dauerhaften Aufnahme von Selfapy Depression ist die Verteilung zwischen dauerhafter und vorläufiger Aufnahme im Indikationsbereich Psyche nun ausgeglichen.



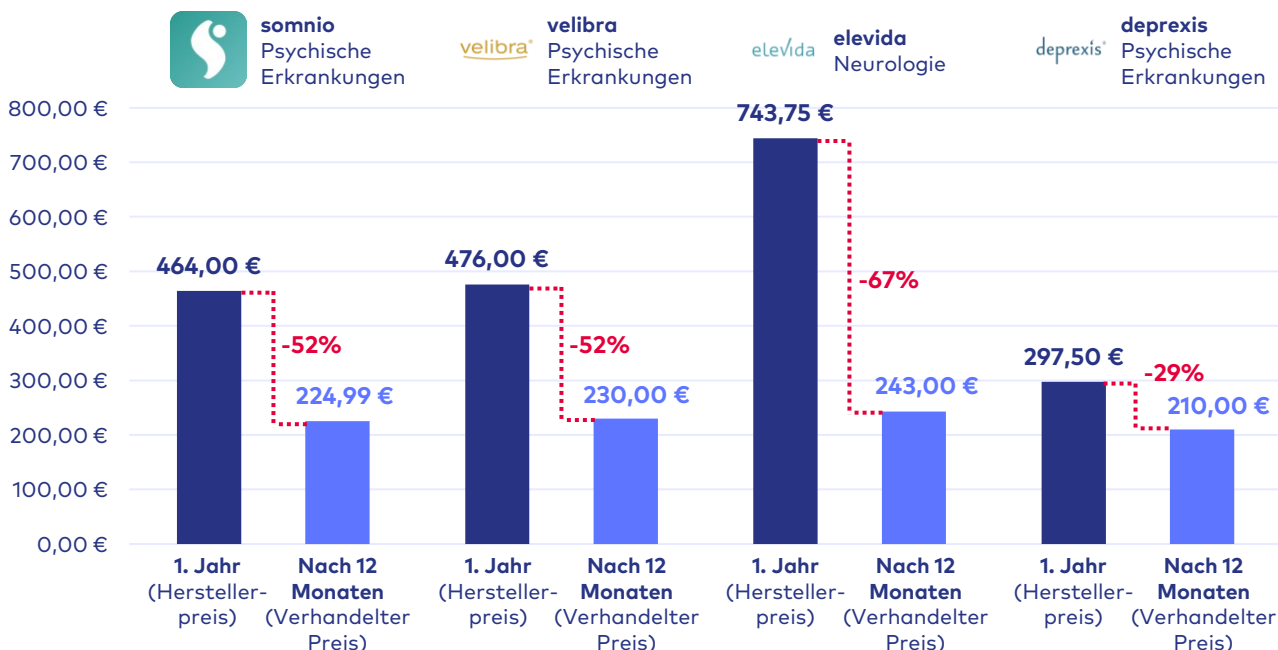
#DiGA nach Risikoklassen

Weiterhin sind nicht alle Neuaufnahmen Risiko-produkte nach MDR. Insgesamt zeigt sich mittlerweile aber: auch nach MDR ordnet sich ein Großteil der DiGA der Risikoklasse I zu.



ERGEBNISSE DER BISHERIGEN PREISVERHANDLUNGEN

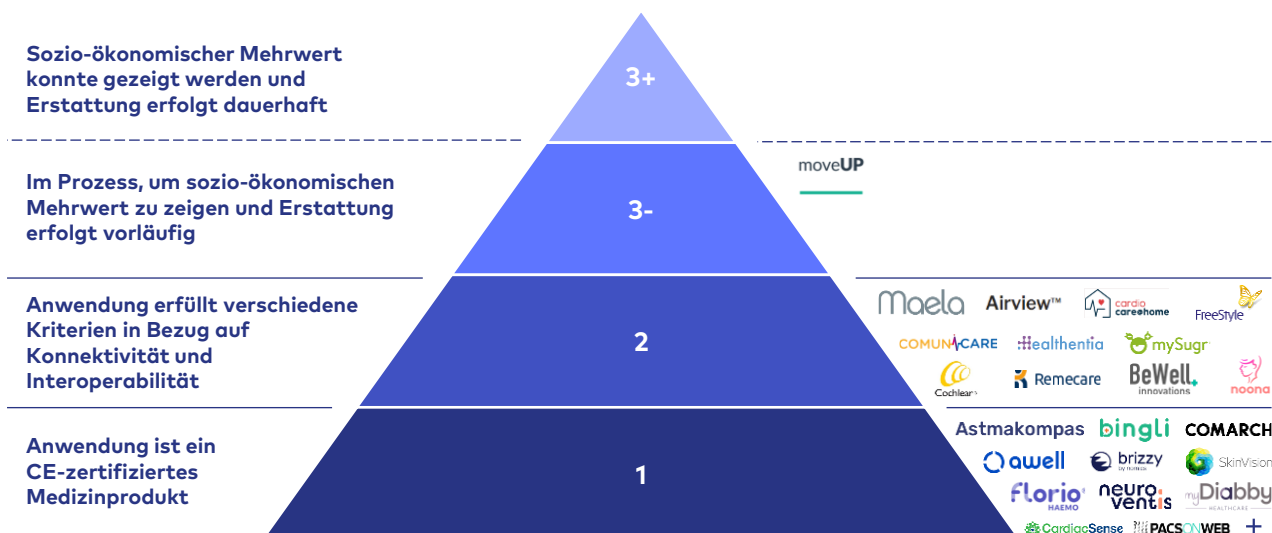
Für elevida und deprexis wurden im vergangenen Monat Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle festgesetzt. Hierbei ist beachtlich, dass der Hersteller GAIA damit bereits drei Preisverhandlungen hinter sich gebracht hat und sicher vielfältige Erfahrungen im Verhandlungsprozess sammeln konnte. Alle verhandelten bzw. geschiedsten Vergütungsbeträge liegen deutlich unter den initialen Herstellerpreisen. Die Abschläge betragen zwischen -29 bis -67 Prozent.



Quelle: Darstellung Flying Health basierend auf Informationen aus dem BfArM-Verzeichnis

DiGA IN EUROPA: mHEALTH BELGIUM

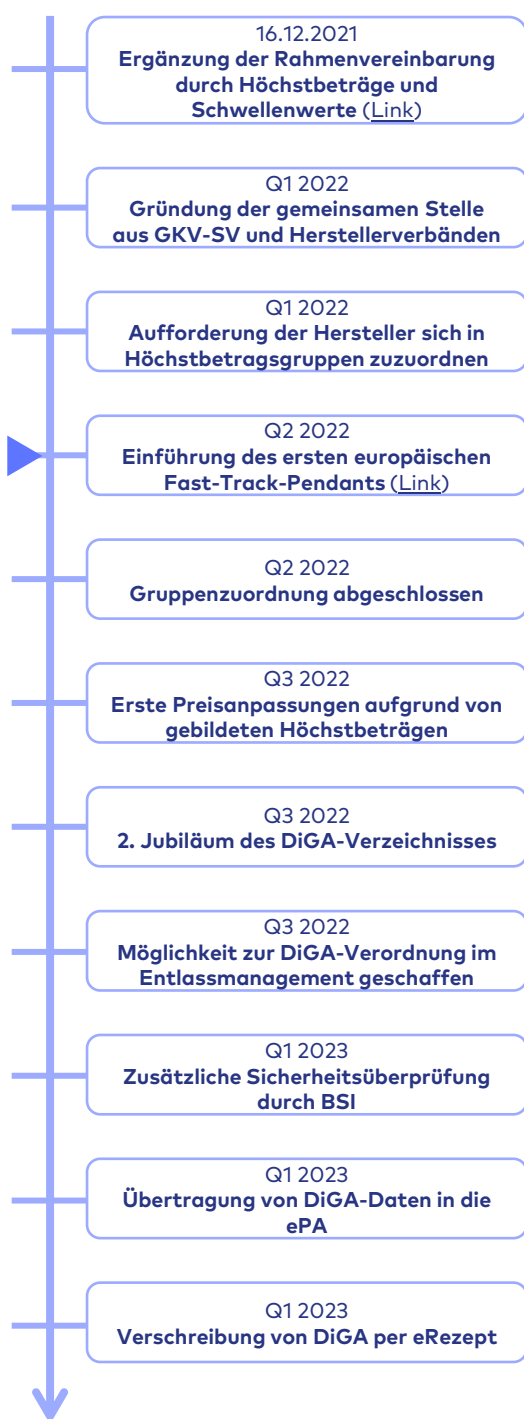
Auch in Belgien gibt es – schon seit einigen Jahren – Bestrebungen digitale Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung zu überführen. Bisher fehlte es allerdings am letzten und für Hersteller mitunter wichtigsten Schritt: der Erstattung. Mit moveUP, einer Rehabilitationsapp, hat nun die erste Anwendung das dritte und höchste Validierungslevel von mHealthBelgium erreicht und wird fortan erstattet. mHealthBelgium weist deutliche Unterschiede zum deutschen DiGA Fast Track auf und basiert auf einem 3-Level-Prinzip.



Quelle: Website [mHealthBelgium](https://mHealthBelgium.be), 26/04/2022


DiGA MEILENSTEINE

Die erste DiGA eines internationalen Herstellers wurde im vergangenen Monat vorläufig ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen: Die Diabetes-DiGA Vitadio wurde vom gleichnamigen tschechischen Unternehmen entwickelt und in den Markt gebracht. Die Berechnung der Höchstbeträge lässt weiter auf sich warten und auch die für Q1 2023 geplante Umsetzung der Authentifizierung der Versicherten über die digitale Identität wird sich voraussichtlich verzögern ([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 vorläufige Aufnahme einer DiGA: Mit der digitalen Tinnitus-Therapie Kalmeda wurde am 25.09.2020 die erste DiGA vorläufig in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen.
<input checked="" type="checkbox"/>	Erste dauerhafte Aufnahme einer DiGA: Mit velibra, einer Therapie gegen Angst- und Panikstörungen, folgte am 01.10.2020 die erste dauerhafte Aufnahme.
<input checked="" type="checkbox"/>	Erste durch Pharma vertriebene DiGA: Für deprexis verantwortet mit Servier Deutschland erstmals eine Pharmakonzern die Vermarktung einer DiGA (Link).
<input checked="" type="checkbox"/>	Erste Umwandlung von vorläufiger zu dauerhafter Aufnahme: Nach verlängerter Erprobungsphase wird die erste vorläufige DiGA Kalmeda am 18.12.2021 dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen.
<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"/>	Erste Co-branded DiGA: „HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz“ heißt die erste DiGA unter gemeinsamem Branding von DiGA-Hersteller HelloBetter und Pharmaunternehmen Teva, die am 18.12.2021 vorläufig aufgenommen wurde.
<input checked="" type="checkbox"/>	Erste DiGA eines internationalen Herstellers: Mit der Diabetes-DiGA von Vitadio wurde am 15.04.2022 die erste DiGA eines internationalen Herstellers (Tschechien) in das Verzeichnis aufgenommen.
<input type="checkbox"/>	Erste durch Pharma entwickelte DiGA
<input type="checkbox"/>	Erster Pharmahersteller mit eigenem auf DiGA spezialisierte Außendienst
<input type="checkbox"/>	Mehr als 10.000 DiGA werden pro Monat verordnet
<input type="checkbox"/>	Erste DiGA für eine Orphan Disease wird in das Verzeichnis aufgenommen
<input type="checkbox"/>	Erstes alternatives Preismodell (bspw. Pay-for-Performance)
<input type="checkbox"/>	Mindestens eine DiGA ist in der Hälfte der 17 Indikationsgruppen gelistet

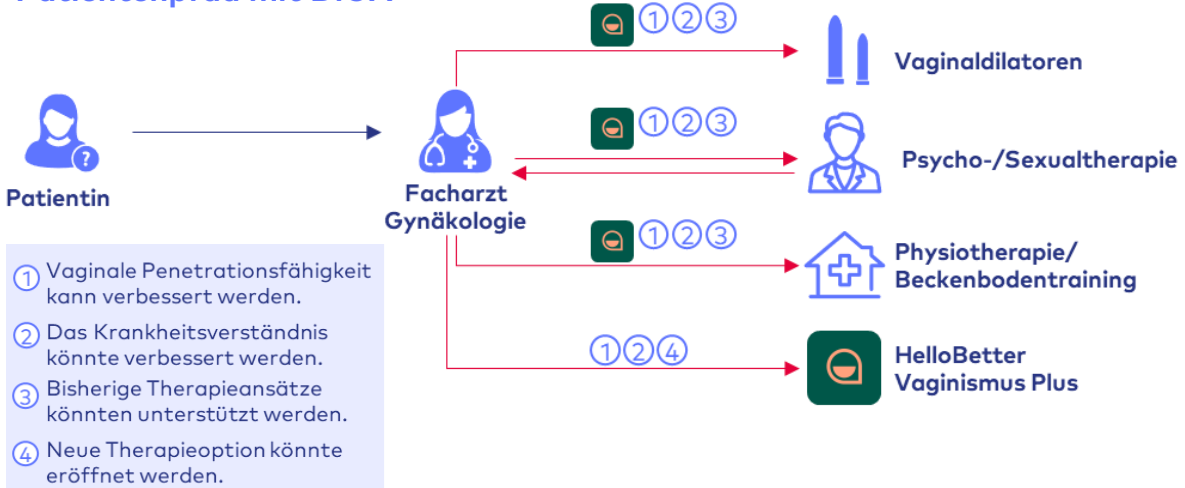
DiGA IM VERSORGUNGSPFAD

Name:	HelloBetter Vaginismus Plus	Aufnahmeart:	dauerhaft	
Unternehmen:	Get.ON Institut (Berlin)	Aufnahmedatum:	04.02.2022	
Indikation:	Nichtorganischer Vaginismus/ Nichtorganische Dyspareunie, Psyche	Preis:	599,00 € pro 90 Tage	
Beschreibung:	Die Anwendung dient zur Verbesserung der vaginalen Penetrationsfähigkeit beim Geschlechtsverkehr. Dazu werden psychoedukative Inhalte und vaginale Einführungsübungen sowie der Aufbau von positiven sexuellen Erfahrungen vermittelt.	Hardware ja/nein:	nein	
		Ärztl. Leistungen:	nein	
		Risikoklasse:	I nach MDD	
		Evidenz:	Es wurde ein RCT mit 200 Probandinnen durchgeführt. Im Vergleich zur Wartelistenkontrollgruppe war die vaginale Penetration beim Geschlechtsverkehr bei signifikant mehr Teilnehmerinnen in der Interventionsgruppe wieder möglich.	

Gewöhnlicher Patientenpfad



Patientenpfad mit DiGA



Mit seiner DiGA HelloBetter Vaginismus Plus hat das Berliner Unternehmen eine spezialisierte Anwendung für Frauen geschaffen, die unter vaginalen Penetrations- und Einführungsproblemen leiden. Für die Erkrankung, die häufig schwer zu diagnostizieren ist und aufgrund von Stigma und Schamgefühl erst spät behandelt wird, steht Betroffenen somit eine weitere Therapieoption zur Verfügung. Diese kombiniert verschiedene mögliche Bausteine der Vaginismus-Therapie, wie Beckenbodentraining, Einführungsübungen und psychoedukative Inhalte.

DiGA STECKBRIEFE

Name: HelloBetter Panik

Unternehmen: GET.ON Institut
(Hamburg)

Indikation:
Agoraphobie mit
Panikstörung und
Panikstörung, Psyche

Beschreibung:

HelloBetter Panik ist ein interaktives psychologisches Therapieprogramm zur Behandlung und Reduzierung der Symptomschwere einer Panikstörung und Agoraphobie mit Panikstörung.

Aufnahmeart: dauerhaft

Aufnahmedatum: 03.04.2022

Preis: 599,00 € (Einmallizenz)

Hardware ja/nein: nein

Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: I nach MDR

Evidenz:

Im Rahmen des RCTs konnte nachgewiesen werden, dass Teilnehmende mit psychotherapeutischer Vorerfahrung nach Abschluss des Programms zum Postmesszeitpunkt, wie auch zu den Follow-up Messzeitpunkten nach 3 und 6 Monaten signifikant weniger Paniksymptome aufwiesen.



Name: Vitadio

Unternehmen: Vitadio Health Technologies
GmbH (Prag)

Indikation:
Diabetes mellitus Typ 2,
Hormone und Stoffwechsel

Beschreibung:

Vitadio zielt darauf ab, die Diabeteskontrolle zu verbessern, indem sie die Nutzer:innen zu einem besseren Selbstmanagement und Lebensstil befähigt.

Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 15.04.2022

Preis: 499,80 € (Einmallizenz)

Hardware ja/nein: nein

Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: I nach MDR

Evidenz:

Im Zuge der Erprobungsphase soll eine multizentrische prospektive randomisierte kontrollierte Studie mit einem 6-monatigen Beobachtungszeitraum und mindestens 138 Proband:innen durchgeführt werden.

