

Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

nach ruhigen Monaten freuen wir uns über eine weitere Neuaufnahme. Mit PINK! Coach, einer Anwendung für Brustkrebspatientinnen, schafft es eine weitere DiGA vorläufig in das BfArM-Verzeichnis. Aber nicht nur bei den DiGA gibt es Neuerungen: Mit den Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) sollen ab Q3 2022 weitere digitale Anwendungen ihren Weg in die Versorgung finden. Eine Übersicht zum nun veröffentlichten DiPA-Referentenentwurf haben wir für Sie auf Seite 2 aufbereitet.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

DiGA DASHBOARD

Stand: 29.06.2022

Anträge auf vorläufige Aufnahme: 1 0 4 ↑ +5

Vorläufige Aufnahmen: 2 0 ↑ +1

Anträge auf dauerhafte Aufnahme: 3 4 ↑ +1

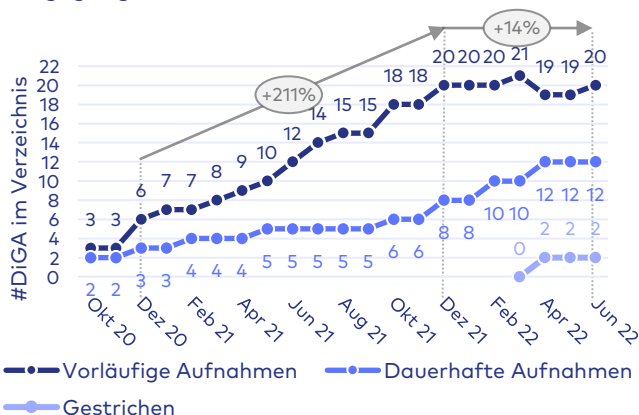
Dauerhafte Aufnahmen: 1 2 → ±0

Abgelehnte Anträge: 1 3 ↑ +2

Zurückgezogene Anträge: 7 6 ↑ +1

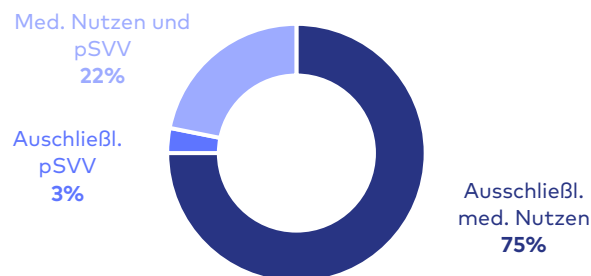
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Die Zahl der Neuaufnahmen steigt um eine DiGA und liegt bei insgesamt 32 DiGA im Verzeichnis. Diesen Monat sind fünf Anträge auf vorläufige und ein Antrag auf dauerhafte Aufnahme beim BfArM eingegangen.



Art des positiven Versorgungseffekts

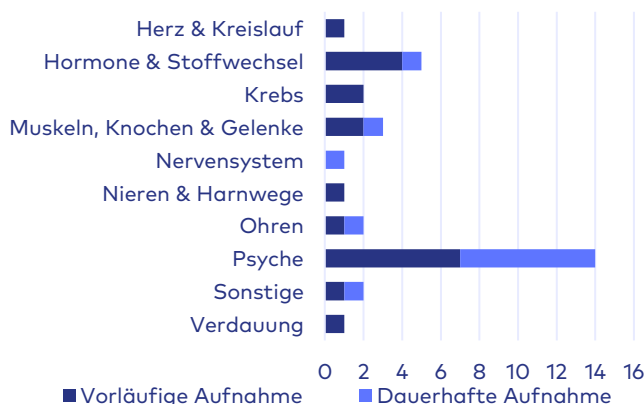
RCTs etablieren sich weiterhin als Goldstandard für die Erbringung der klinischen Evidenz bei DiGA, da nahezu alle Hersteller mindestens ein RCT planen/ durchgeführt haben. Einzelne Hersteller untermauern die Evidenz bspw. mit zusätzlichen Metaanalysen.



Link zu Studienpublikationen: [somnio](#) | [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](#)

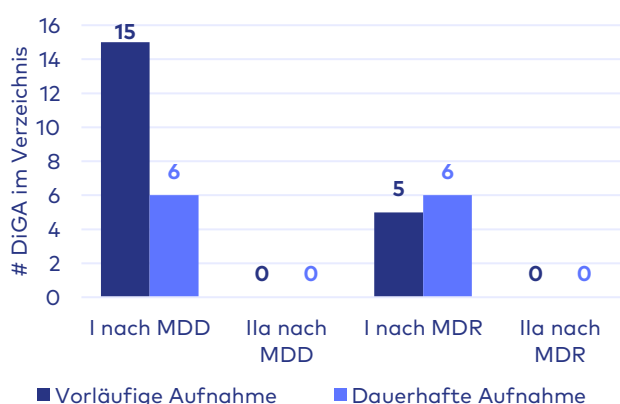
#DiGA nach Indikation

Nach der Streichung von mika aus dem DiGA Verzeichnis, gibt es mit PINK! Coach neben CANKADO wieder ein zweites digitales Angebot im Bereich Onkologie. Der Fokus liegt darauf, die hohe psychische Belastung der Patientinnen abzumildern.



#DiGA nach Risikoklassen

Es ist zu erwarten, dass neue DiGA zunehmend unter der Medical Device Regulation (MDR) klassifiziert werden, da sie die bisherige Richtlinie (MDD) ablöst. Auch PINK! Coach ist als Medizinprodukt der Klasse I nach MDR klassifiziert.



ZUSAMMENFASSUNG DES DiPA-REFERENTENENTWURFS

Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) werden als vorwiegend digitale Tools definiert, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen und ehrenamtlichen Pflegenden genutzt werden. Die DiPA muss dabei mindestens einen der unten genannten pflegerischen Nutzen aufweisen (nach §14 (2) SGB XI). Der Preis pro DiPA inkl. Unterstützungsleistung ist auf 50 EUR/ Monat gedeckelt und wird über die Pflegekasse abgerechnet (weitere Infos finden sich hier auf den Seiten des BfArM).

Wann liegt ein pflegerischer Nutzen vor?



- Verringerung der Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit/ Fähigkeiten
- Entgegenwirken einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit
- Unterstützung von pflegenden Angehörigen/ ehrenamtlich Pflegenden bei pflegerischen Aufgaben (muss zur Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation beitragen)

In welchen Bereichen kann ein pflegerischer Nutzen erfolgen (mind. 1 Bereich)?

| | | |
|------------------|---|--|
| Mobilität | Verhaltensweisen/ psychische Problemlagen | Bewältigung/ selbstständiger Umgang mit krankheits-/ therapiebedingten Belastungen |
| Haushaltsführung | Gestaltung Alltagsleben/ soziale Kontakte | |
| Selbstversorgung | Kognitive/ kommunikative Fähigkeiten | |

Quelle: Verordnung DiPA (VDiPA), Referentenentwurf 03/06/2022, [Link](#)

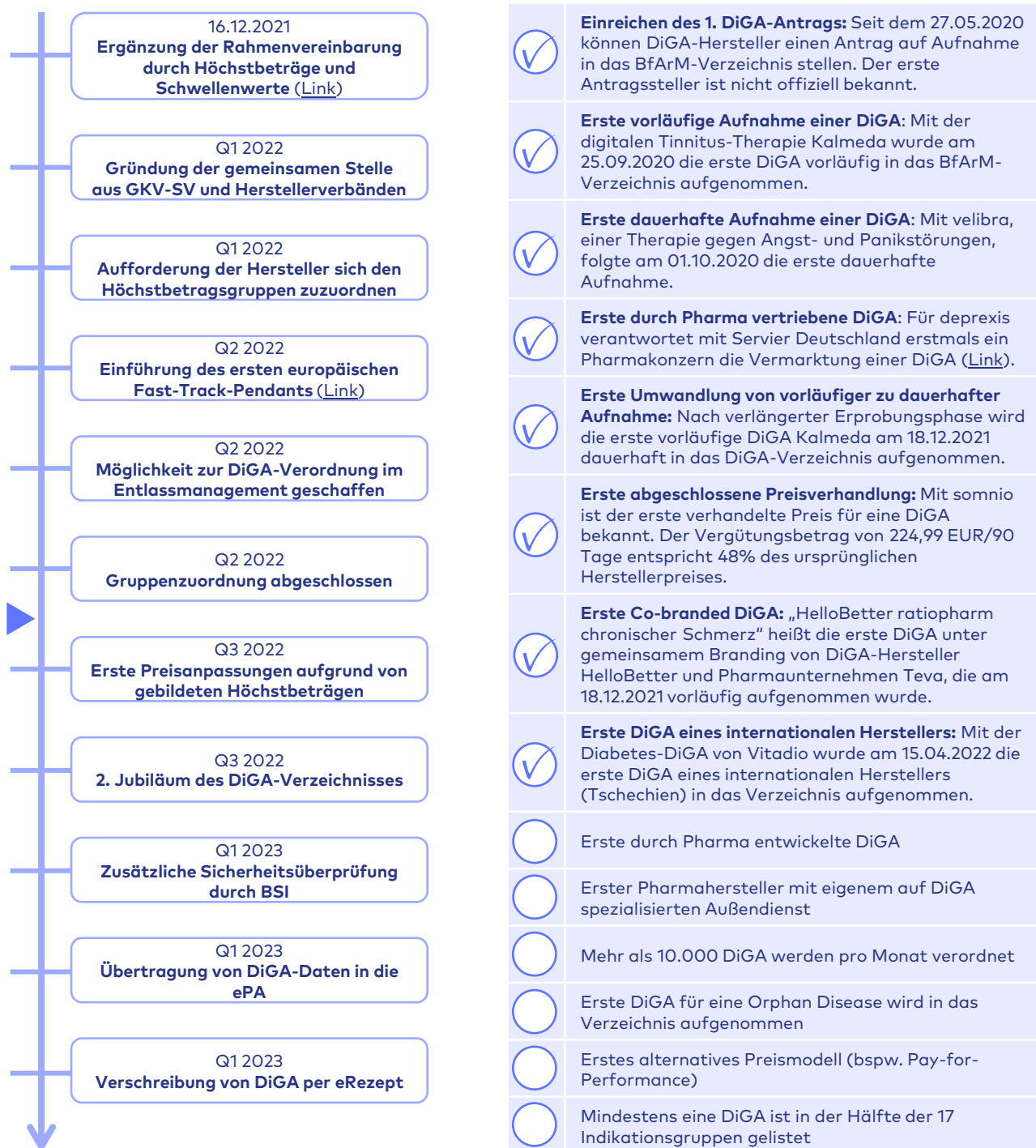
Unterschied zwischen DiPA und DiGA

| | DiPA | DiGA |
|-------------------------------|--|--|
| Zielsetzung | Verbesserte Versorgung von Pflegebedürftigen, Unterstützung von pflegenden Angehörigen/ ehrenamtlich Pflegenden oder Stabilisierung der häuslichen Pflegesituation | Verbesserung des Gesundheitszustands, der Lebensqualität oder Entlastung von Erkrankten durch Verfahrens- und Strukturverbesserungen |
| Nutznachweis | Pflegerischer Nutzen in mindestens einem von sieben Bereichen (siehe oben) | Nachweis des medizinischen Nutzens und/ oder einer Verfahrens- und Strukturverbesserung |
| Studienlage | Aufnahme nur mit vorliegender Studie möglich | Vorläufige Ausnahme ins DiGA-Verzeichnis möglich, 12 Monate zur Evidenzerbringung |
| Preis & Erstattung | Preisdeckelung auf 50 EUR/ Monat inkl. Unterstützungsleistungen, Erstattung über Pflegekasse | Festpreis für erstes Jahr (limitiert durch Höchstbeträge & Schwellenwerte), danach Preisverhandlung, Erstattung über GKV |
| Zugangsweg | Pflegekasse entscheidet über Anspruch pflegebedürftiger Person auf eine DiPA | Verordnung über Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen oder per gesicherter Diagnose direkt über die GKV |
| Medizinprodukt | Nicht zwingend zertifiziertes Medizinprodukt, muss Anforderungen an Datenschutz/-Sicherheit und Qualität erfüllen | Medizinprodukt Klasse I & IIa nach MDR, muss Anforderungen an Datenschutz/-Sicherheit und Qualität erfüllen |
| Gesetzl. Grundlage | § 40a, 40b SGB XI | § 33a, SGB V |


Während die DiPA bereits mit dem DVPMDG in ihrer Grundlage definiert wurden, stellt der jetzt veröffentlichte Referentenentwurf einen weiteren Meilenstein dar. Ähnlich wie bei den DiGA, wird das BfArM einen DiPA-Leitfaden veröffentlichen und auch ein DiPA-Verzeichnis führen. Es ist zu erwarten, dass erste Anträge ab Sommer 2022 gestellt werden können und die erste Listung einer DiPA bereits ab Ende des 3. Quartals 2022 erfolgen könnte.

DiGA MEILENSTEINE

Als nächste Meilensteine können verhandelte Preis für die Tinnitus-DiGA Kalmeda und Vivira, eine Anwendung gegen Rückenschmerz, erwartet werden. Es ist davon auszugehen, dass sich beide Hersteller aktuell in den Verhandlungen befinden. Außerdem sollte schon bald eine Entscheidung rund um die Höchstbeträge und Schwellenwerte getroffen werden, die erste (kleinere) Preisanpassungen nach sich ziehen dürfte. Andere Meilensteine, wie bspw. die Übertragung der DiGA-Daten in die ePA, eine Verordnung per eRezept und die Nutzung einer digitalen Identität im DiGA-Kontext, werden wohl nicht zum geplanten Zeitpunkt umgesetzt werden können.



DiGA STECKBRIEFE

| | | | | |
|----------------------|---|---------------------------|--|---|
| Name: | PINK! Coach | Aufnahmeart: | vorläufig |  |
| Unternehmen: | PINK gegen Brustkrebs GmbH | Aufnahmedatum: | 27.06.2022 | |
| Indikation: | Krebs – Brustkrebs | Preis: | 535,50 € für 90 Tage | |
| Beschreibung: | PINK! Coach unterstützt Brustkrebspatient*innen bei der Veränderung ihres Lebensstils hin zu mehr Bewegung, gesünder Ernährung und Achtsamkeit und dient einer Linderung der psychischen Folgen der Erkrankung. | | | |
| | | Hardware ja/nein: | nein | |
| | | Ärztl. Leistungen: | nein | |
| | | Risikoklasse: | I nach MDR | |
| | | Evidenz: | Im Zuge eines geplanten RCTs soll die Verbesserung des Gesundheitszustands durch eine Reduzierung der krankheitsbedingten psychischen Belastung nachgewiesen werden. | |

ANWENDUNGSVERGLEICH IM BEREICH ONKOLOGIE

| |  PINK! Coach |  CANKADO PRO-React Onco |
|------------------------------------|---|---|
| Patientengruppe | C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse | C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse |
| Positiver Versorgungseffekt | Med. Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands (Reduktion der psychischen Belastung) | pSVV: Förderung der Gesundheitskompetenz (Information über Gesundheitszustand und gesundheitsbezogene Entscheidungen) |
| Funktionen | App (Link): <ul style="list-style-type: none"> • Check Up-Funktion zur Selbstbeobachtung • Wissensvermittlung • Ernährungs- und Bewegungstracking, Analyse & Tipps • Motivation & automatisiertes Coaching • Nebenwirkungsmanagement | App & Webanwendung (Link): <ul style="list-style-type: none"> • Digitales Patiententagebuch • Reminder • Gesundheitsberichte • Dokumentation von PROs |
| Preis | 535,50 €/ 90 Tage | 499,80 €/ 90 Tage |
| Zeit im Verzeichnis | seit 27.06.2022 (< 1 Monat) | seit 03.05.2021 (> 13 Monate), Erprobungsphase verlängert 02.05.2023 |
| Empfohlene Anwendungsdauer | 12 Wochen | Mind. in den ersten 6 Monaten der Erkrankung |

SICHERHEITSLÜCKE BEI CANKADO & Novego

Das ehrenamtliche Kollektiv Zerforschung hat im letzten Monat Sicherheitslücken bei den beiden DiGA CANKADO und Novego aufgedeckt. Mit dem neuen Sicherheitszertifikat des BSI ab 2023 und Pen-Tests, die dem BfArM zukünftig verpflichtend vorgelegt werden müssen, wird mehr Sicherheit geschaffen werden.



- Problem: Durch Änderung der Nutzer-ID bestand die Gefahr, dass Daten anderer Patient:innen exportiert werden konnten (bspw. Emailadresse, Benutzername)
- Lücke wurde innerhalb von 3 Stunden nach Bekanntwerden geschlossen



- Problem: Theoretisch war es möglich, sich als Ärzt:in zu registrieren und anschließend Zugriff auf alle Daten der Patient:innen einer Abteilung zu erhalten (bspw. Name, Adresse, Diagnose)
- Lücke wurde lediglich durch Zerforschung-Team getriggert