

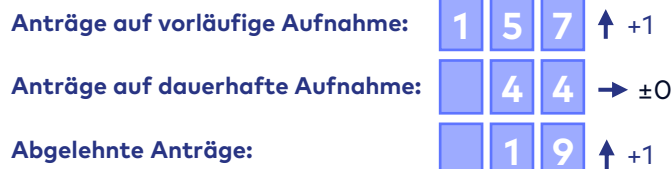
Herzlich Willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

im letzten Monat haben zwei neue DiGA die Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis geschafft. Una Health aus Berlin gelang mit Una Health für Diabetes eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis. Ein weiterer neuer Anbieter ist mit dem in München ansässigen Unternehmen MindDoc und seiner DiGA MindDoc auf Rezept gegen Depressionen gelistet worden. Eine Besonderheit: MindDoc auf Rezept ist mit 199,00€ die günstigste vorläufige DiGA mit Einmallizenz.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

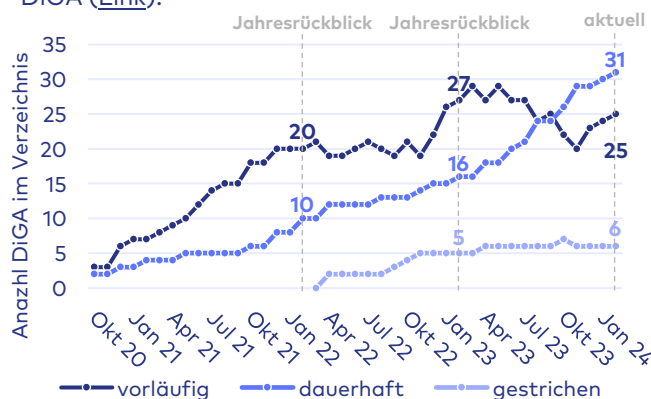
DiGA DASHBOARD

Stand: 28.02.2024



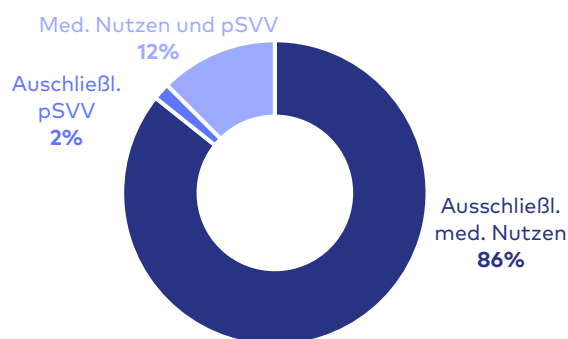
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

In einem systematischen Review zu Apps gegen Tinnitus schnitt die DiGA Kalmeda von mynoise mit einem MARS-G Score von 3,75 / 5 ab. Dabei nahm sie den fünften von 21 Plätzen ein. Insbesondere in den Kategorien Engagement und Ästhetik punktete die DiGA ([Link](#)).



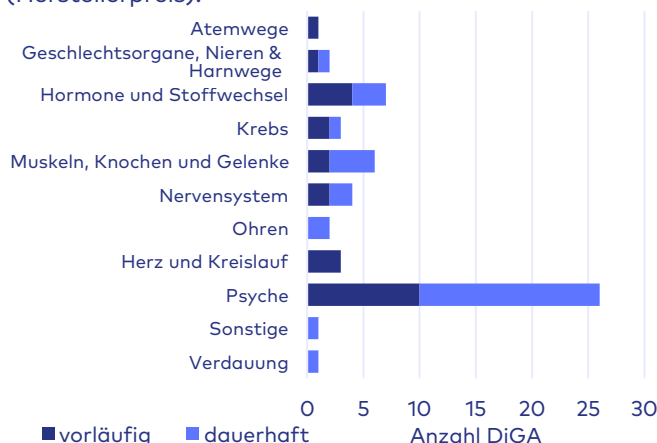
Art des positiven Versorgungseffekts

Im letzten Monat schaffte *neolexon Aphasie* des Münchner-Herstellers Limedix GmbH die Umwandlung von einer vorläufigen in eine dauerhafte Aufnahme. Die DiGA war seit Februar 2022 vorläufig im BfArM-Verzeichnis gelistet.



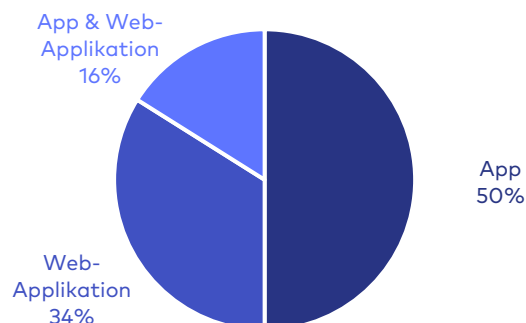
DiGA nach Indikation

MindDoc auf Rezept ist nun die siebte Listing einer DiGA als Einmallizenz. Die Preisspanne der Einmallizenzen ist sehr breit und liegt zwischen 119,00€ (verhandelter Preis) und 2077,40€ (Herstellerpreis).



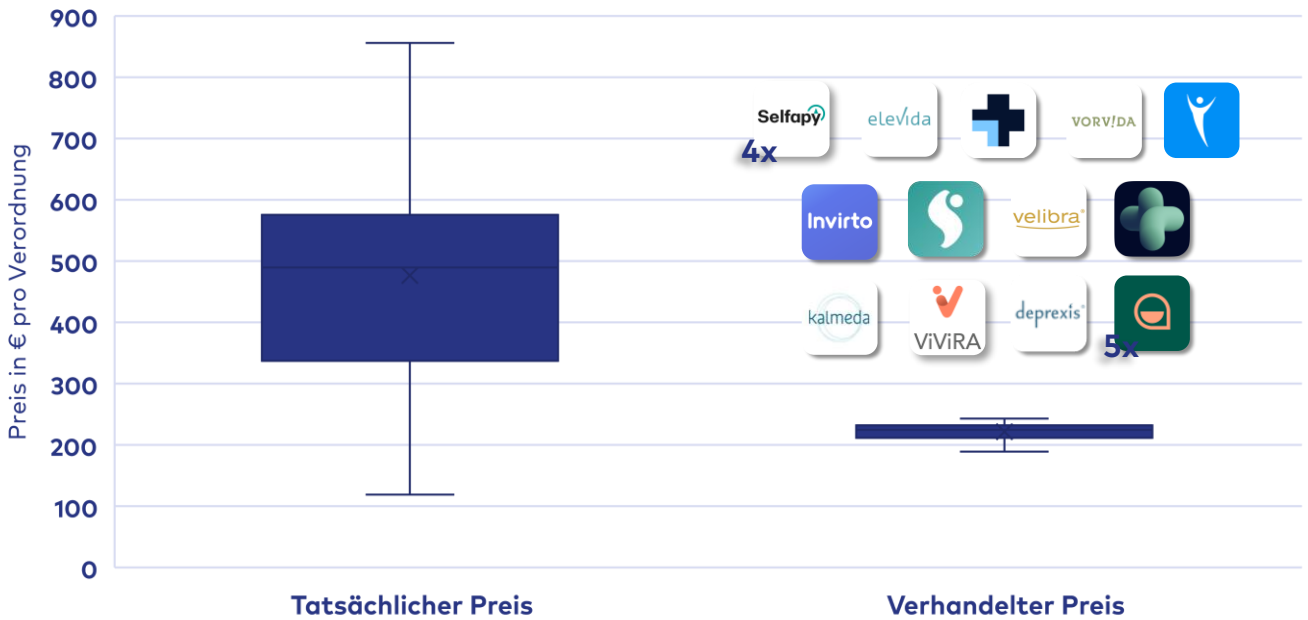
Anwendungsform

Das Gesundheitsministerium Österreichs plant die Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem deutschen Vorbild "auf Rezept". Ein Pilotprojekt soll im ersten Halbjahr 2024 starten, um die ersten Anwendungen zu erproben ([Link](#)).



DiGA PREISENTWICKLUNG

Inzwischen wurden für 20 DiGA Preise verhandelt, wobei einzelne Hersteller gleich mehrere DiGA haben (4 von GAIA, 5 von HelloBetter und 4 von Selfapy). Die Preise liegen zwischen 189,00€/ 90 Tage von Kalmeda, bis zu 243,00 €/ 90 Tage bei elevida. Im Durchschnitt liegt der verhandelte Preis 52 % unter dem Herstellerpreis.



Blick in DiGA-Zahlen der BARMER

Spannende neue Einblicke in die Nutzung der DiGA gibt auch der jüngst veröffentlichte BARMER Arztreport 2024 ([Link](#)). Betrachtet wurde bspw. auch die Häufigkeit von DiGA-Beantragungen pro 100.000 Einwohner:innen:

(pro 100k Einwohner:innen)	Frauen	Männer	gesamt
2021	174	82	128
2022	359	181	271

Die Analyse der BARMER basiert auf 66.760 Einträgen im Data Warehouse der BARMER mit Stand Oktober 2023 (aktuell ca. 8,6 Mio. Versicherte).



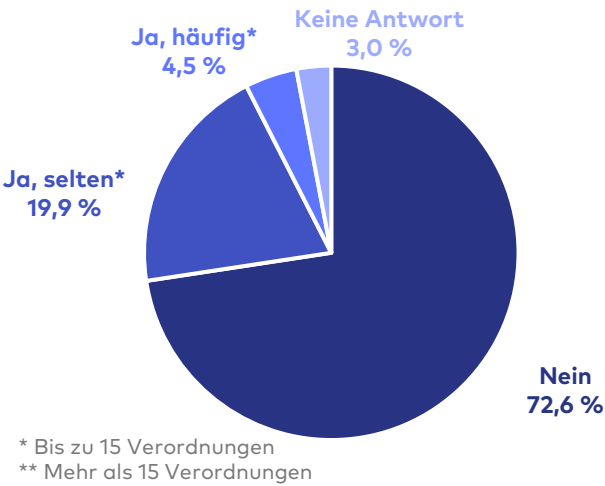
62.799 DiGA-Verordnungen/ -Beantragungen
davon 26.656 in 2023 (bis Ende September 2023)

Quelle: Darstellung basierend auf Daten des BARMER Arztreports 2024, [Link](#)

DEUTSCHES INNOVATIONSINSTITUT: HABEN SIE BEREITS DIGA VERORDNET?

Die aktuelle Untersuchung des deutschen Innovationsinstituts für Nachhaltigkeit und Digitalisierung "Die Zukunft der Medizin – eine Trendstudie zum Mindset von Fachärztinnen und Allgemeinmedizinerinnen" wirft einen Blick darauf, wie Ärztinnen und Ärzte digitale Innovationen einschätzen ([Link](#)). Hierzu wurden 336 Ärzt:innen unter anderem zu ihrer DiGA-Nutzung befragt.

Grundsätzlich zeigte sich die Mehrheit der Befragten offen für die digitale Transformation und neue Therapieansätze. Gleichzeitig zeigt die Befragung auch, dass sie mit Hürden wie einem hohen Erklärungsbedarf (50,6%) oder der Bürokratie beim Einlösen der DiGA-Codes (46,4%) konfrontiert sind.



Quelle: Die Zukunft der Medizin – eine Trendstudie zum Mindset von Fachärztinnen und Allgemeinmedizinerinnen, Deutsches Innovationsinstituts für Nachhaltigkeit und Digitalisierung ([Link](#))

ANWENDUNGSVERGLEICH IM BEREICH HERZ UND KREISLAUF

Herz-Kreislauf-Erkrankungen stehen an der Spitze der Todesursachen in Deutschland und sind für etwa 40 Prozent aller Sterbefälle verantwortlich. Zudem gehen sie mit bedeutenden individuellen Gesundheitsbeeinträchtigungen einher und verursachen erhebliche gesellschaftliche Krankheitskosten ([Link](#)). Seit einiger Zeit sehen wir auch DiGA, die in diesem Bereich aktiv sind und Probleme von Herz-Kreislauf-Patient:innen adressieren.

	<div>actensio</div> <div></div>	<div>ProHerz</div> <div></div>	<div>Vantis KHK und Herzinfarkt</div> <div></div>
Patientengruppe	I10 Essentielle (primäre) Hypertonie	I50 Herzinsuffizienz	I25 Chronische ischämische Herzkrankheit
Positiver Versorgungseffekt	Med. Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes Verringerung des systolischen Blutdrucks	Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards	Med. Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes Senkung des systolischen Blutdrucks
Funktionen	App & Webanwendung (Link): <ul style="list-style-type: none">- Tagebuch- Digitaler Blutdruckexperte- Edukation- Quiz- Praktische Übungen- Rezeptbuch	App (Link): <ul style="list-style-type: none">- Gesundheitsmanagement durch Erinnerungen- Gesundheitscoaching durch Edukation- Risikoprophylaxe	App (Link): <ul style="list-style-type: none">- Edukation- Trainings und Coachings- Fortschrittsübersicht
Preis	Verhandelter Preis: 593,81 €/ 90 Tage	Herstellerepreis: 605,00 – 495,00 €/ 90 Tage	Herstellerepreis: 595,00 €/ 90 Tage
Aufnahmestatus	vorläufig (Erprobung bis 29.12.2024)	vorläufig (Erprobung bis 14.05.2024)	vorläufig (Erprobung bis 18.01.2025)
Zeit im Verzeichnis	30.12.2023 (> 2 Monate)	15.05.2023 (> 9 Monat)	19.01.2024 (> 1 Monat)
Empfohlene Anwendungsdauer	3 Monate	3 Monate	3 Monate

DiGA MEILENSTEINE

Grundsätzlich ist zu erkennen, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter langsam fortschreitet (bspw. im Bereich der ePA). Im DiGA-Markt ist dabei aber eine kontinuierliche Entwicklung zu erkennen. So hat sich im Jahr 2023 der Markt für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) mit rund 235.000 Verordnungen etwa verdoppelt (basierend auf Zahlen des GKV-SV Reports). Grundsätzlich besteht ein Interesse an digitalen Anwendungen, so wurden bspw. zusätzlich 14 Millionen Nicht-DiGA-Apps heruntergeladen ([Link](#)). Spannend ist dies vor allem in Hinblick mögliche geplante Ausweitungen der DiGA bspw. auf den Bereich Schwangerschaft und höhere Risikoklassen.

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 type="checkbox"/>	Erster DiGA-Hersteller mit mehr als einem Pharmapartner
30.04.2024	Hersteller durchlaufen gematik-Bestätigungsverfahren (ePA)	<input type="checkbox"/>	Weitere Indikationen werden erschlossen: Erste DiGA im Bereich Dermatologie oder Augenerkrankungen wird gelistet
01.08.2024	Zusätzliches BSI-Zertifikat zum Nachweis des Datenschutzes	<input type="checkbox"/>	Erste durch Pharma entwickelte DiGA
01.01.2025	Verordnung von DiGA per eRezept	<input type="checkbox"/>	Erste diagnostische DiGA wird gelistet
01.01.2025	Zusätzliches BSI-Zertifikat zum Nachweis der Datensicherheit	<input type="checkbox"/>	Erste DiGA für eine Orphan Disease wird gelistet
tbd*	Ausweitung der DiGA auf höhere Risikoklassen	<input type="checkbox"/>	DiGA wird durch Leistungserbringer-Organisation (bspw. Krankenhaus) auf den Markt gebracht
tbd*	Ermöglichung von Blended Care Modellen für 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)

* Timeline wird mit Gesetzgebung bzw. Rechtsverordnungen in 2024 konkretisiert

DiGA STECKBRIEFE

Name: MindDoc auf Rezept

Unternehmen: MindDoc Health GmbH

Indikation: Psyche - Depression

Beschreibung:

Die App MindDoc auf Rezept ist für Menschen mit depressiven Erkrankungen entwickelt worden. Die App hilft dabei, Symptome zu verfolgen, Strategien zur Bewältigung anzuwenden und bietet Kurse basierend auf der kognitiven Verhaltenstherapie.

Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 08.02.2024

Preis: 199,00 €/ Einmallizenz

Hardware ja/nein: nein

Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: I nach MDR

Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCT soll die Verbesserung des Gesundheitszustandes durch eine Reduktion der depressiven Symptomatik nachgewiesen werden. Dies geschieht im Vergleich zu einer Kontrollgruppe mit Zugang zur Standardversorgung.



Name: Una Health für Diabetes

Unternehmen: Una Health GmbH

Indikation: (Berlin)
Hormone und
Stoffwechsel – Diabetes
mellitus, Typ 2

Beschreibung:

Die App führt die Nutzer an leitlinien-gerechte Ernährungsempfehlungen und Verhaltensweisen heran, um die Kontrolle über ihren Blutzucker, das Gewicht und die Lebensqualität zu verbessern. Dabei werden die Aspekte: Lebensstil, Alltag, Glukose und Therapie integriert.

Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 09.02.2024

Preis: 740,00 €/ 90 Tage

Hardware ja/nein: nein

Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: I nach MDR

Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCT soll die Verbesserung des Gesundheitszustandes durch eine Veränderung des HbA1c-Wertes nachgewiesen werden. Dies geschieht im Vergleich zu einer Kontrollgruppe mit Zugang zur Standardversorgung.

