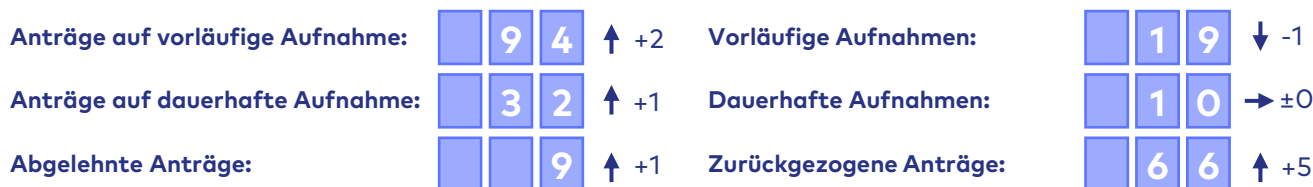


Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

die Aktualisierung des BfArM-Leitfadens zum DiGA-Fast-Track (Version 3.1) rückt die vorläufige Aufnahme und die dafür notwendige systematische Datenauswertung in den Fokus der Diskussion (siehe Seite 4). Mit der Tinnitus-App von Sonormed gibt es eine neue Aufnahme in das Verzeichnis. Gleichzeitig sind durch die Streichungen der Onkologie-DiGA Mika und der Migräne-DiGA M-sense die beiden ersten (vorläufigen) Rückzüge zu verzeichnen (siehe Seite 2).

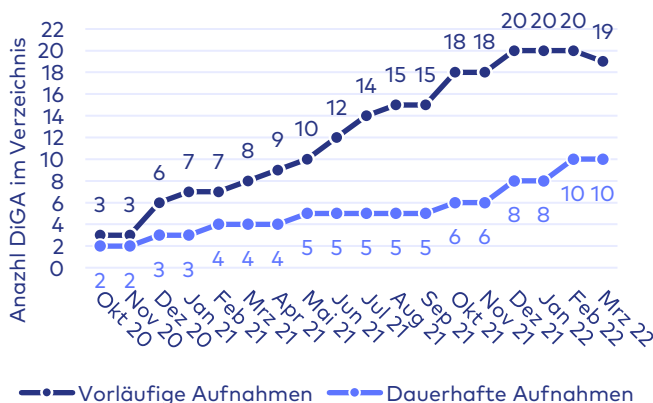
Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

DiGA DASHBOARD



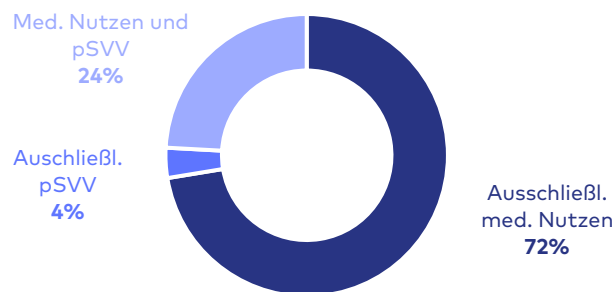
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Durch die zurückgezogenen DiGA-Anträge von Mika und M-sense sinkt erstmals die Anzahl der im Verzeichnis befindlichen DiGA und liegt aktuell bei 29 gelisteten Anwendungen. Sonormed war zuvor als Nummer 31 aufgenommen worden.



Art des positiven Versorgungseffekts

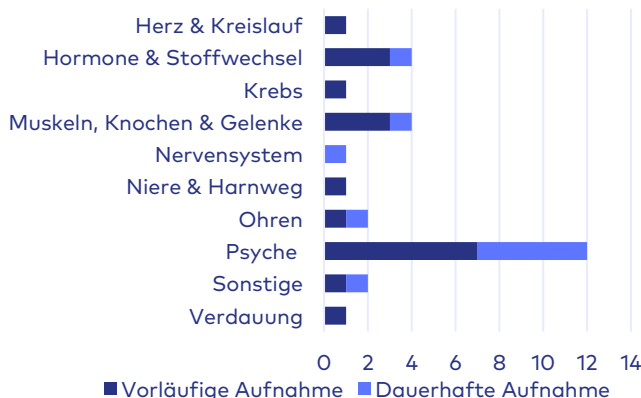
In einem BfArM-Webinar zur klinischen Evidenz, deutet sich an, dass aufgrund fehlender validierter Messinstrumente für den pSVV auch in Zukunft vorwiegend DiGA mit einem medizinischen Nutzen erwartet werden können.



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](#) | [Kalmada](#) | [Vivira](#)

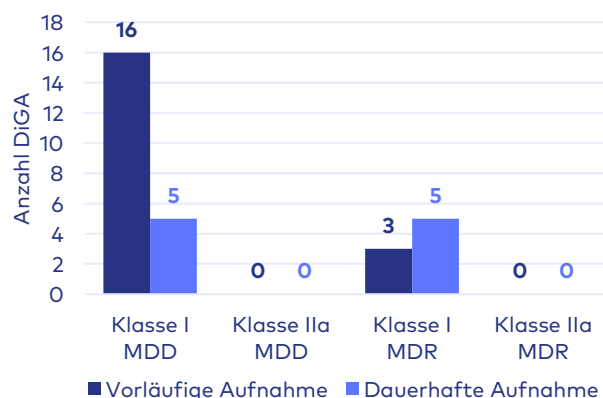
#DiGA nach Indikation

Mit der Aufnahme der Tinnitus-DiGA von Sonormed wird die Indikationsgruppe Ohren erweitert. In dieser war bisher lediglich Kalmada gelistet, die mit ca. 8.600 Verordnungen die meistverordnete DiGA im ersten DiGA-Jahr war.



#DiGA nach Risikoklassen

Wenig Bewegung herrschte bei den Risikoklassen. Die Neuaufnahme Sonormed wurde direkt der Risikoklasse I nach MDR zugeordnet.



ZWEI DiGA ZIEHEN IHRE ANTRÄGE ZURÜCK

Beim Blick in das DiGA-Verzeichnis dürfte der ein oder die andere vor kurzem eine Überraschung erlebt haben: Erstmals ist die Zahl der DiGA von 31 auf 29 Listungen gesunken und die DiGA Mika und M-sense aus dem Verzeichnis gestrichen worden.

Welche Details sind bekannt?

MIKA

- Seit dem 25.03.2022 auf Wunsch des Herstellers aus dem Verzeichnis gestrichen
- Evaluationsstudie weist laut Hersteller auf Reduktion der psychischen Belastung von Onkologie-Patient:innen durch Mika hin (sekundärer Endpunkt)
- Schwierigkeit des Herstellers: Nachreichung zusätzlicher klinischer Evidenz im laufenden Verfahren nicht möglich

Wie soll es weitergehen?

- Fosanis plant mit den positiven Studienergebnissen direkt eine dauerhafte Aufnahme für Mika zu beantragen
- Eine Neuaufnahme erwartet Fosanis ca. im August 2022
- Mika soll auch in der Zwischenzeit von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen empfohlen und von Patient:innen genutzt werden können. Die Kosten übernimmt Fosanis



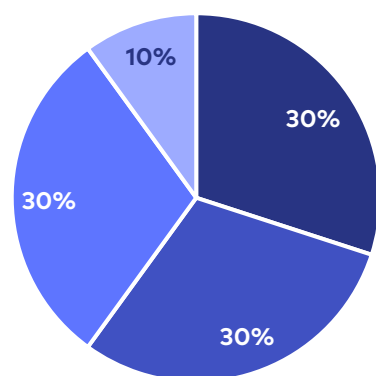
- Hersteller Newsenselab verfolgt seit dem 31.03.2022 nicht weiter die Aufnahme von „M-sense Migräne“ in das DiGA-Verzeichnis

- Version mit neuen Funktionen soll auf den Markt gebracht werden (Nutzung von Real-World-Evidenz und neuen Algorithmen), die auch digitale Biomarker zur Vorhersage von Migräne-Attacken enthält
- Aktuelles Produkt ist weiterhin im App-Store verfügbar und die Kosten werden vorübergehend durch den Hersteller getragen
- Newsenselab arbeitet an einer zweiten App zum Umgang mit Fatigue (bspw. Post-Covid)

Quelle: [Pressemittelung Mika](#), 28/03/2022 | [Pressemittelung M-sense](#), 31/03/2022

UMWANDLUNG VON VORLÄUFIGER IN DAUERHAFTER AUFNAHME

Einer der wichtigsten Momente für vorläufig aufgenommene DiGA-Hersteller ist die Umwandlung von einer vorläufigen in eine dauerhafte Aufnahme sein. Aufgrund einer gesetzlich möglichen Verlängerung der Erprobungsphase in Ausnahmefällen und aufgrund der Bearbeitungszeit durch das BfArM kann dieser Zeitpunkt zwischen ein und maximal zwei Jahren nach der initialen Aufnahme liegen. Die Betrachtung der potentiellen Übergangszeitpunkte verrät hierbei vieles über die Zukunft des DiGA-Verzeichnisses.



- 2022 2. Quartal
- 2022 3. Quartal
- 2022 4. Quartal
- 2023 1. Quartal

bei 20 DiGA in der vorläufigen Aufnahme

Umgewandelt nach Erprobung



18.12.2021



ViViRA

17.02.2022

Zurückgezogenen nach Erprobung

MIKA

25.03.2022



04.04.2022

Verlängerte Erprobungsphase

Selfapy
Depression

4 Monate
bis 10.04.2022



9 Monate
bis 21.07.2022



9 Monate
bis 02.09.2022

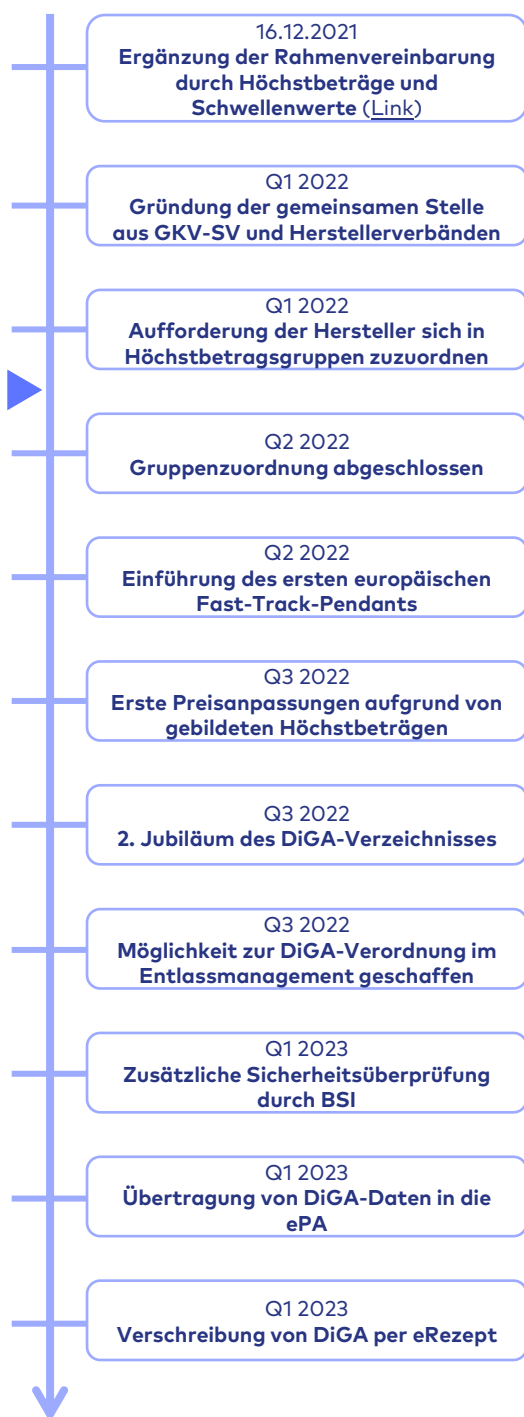


9 Monate
bis 28.09.2022

Quelle: Flying Health basierend auf Informationen aus dem BfArM-Verzeichnis, 25/03/2022

DiGA MEILENSTEINE

Wie bereits HelloBetter (teva), Kalmeda (Pohl-Boskamp) und deprexis (Servier) setzt nun der vierte DiGA-Hersteller auf die Unterstützung eines Pharmapartners. Die neu aufgenommene Tinnitus-DiGA von Sonormed hat sich dazu das Unternehmen Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG mit ins Boot geholt, welches vorwiegend auf pflanzliche und homöopathische Arzneimittel spezialisiert ist und Marketing & Vertrieb der DiGA übernehmen wird. Für Sonormed deutet sich damit ein Strategiewechsel an, hatte der Hersteller bisher auf den Marktzugang über Selektivverträge mit seinem Produkt Tinnitracks gesetzt ([Link](#)).

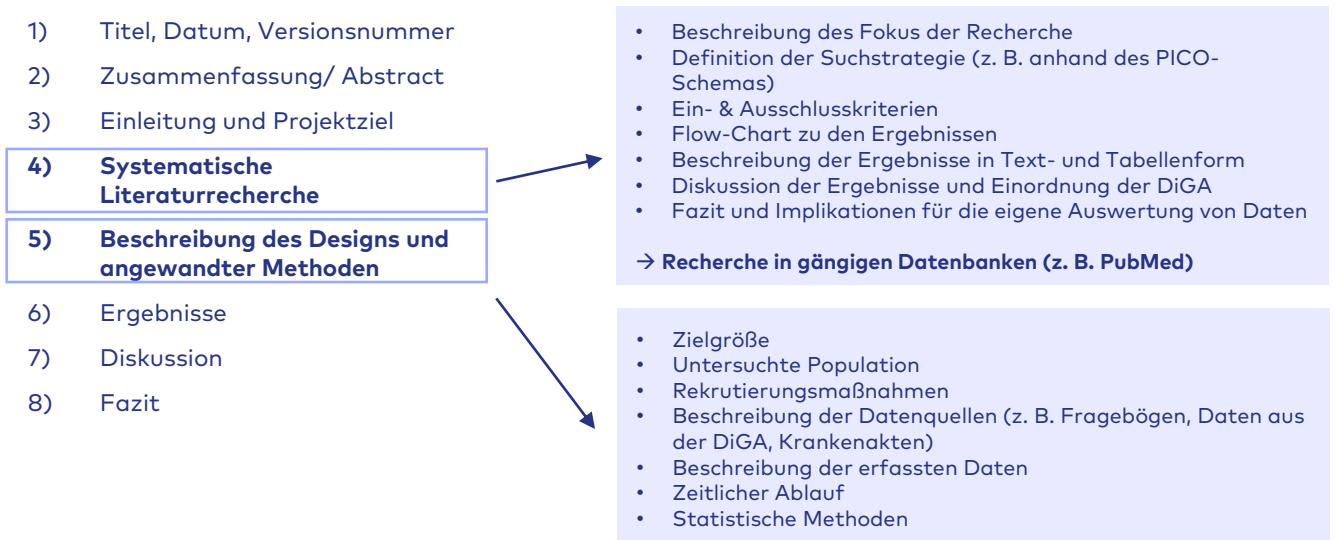


<input checked="" type="checkbox"/>	Einreichen des 1. DiGA-Antrags: Seit dem 27.05.2020 können DiGA-Hersteller einen Antrag auf Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis stellen. Der erste Antragssteller ist nicht offiziell bekannt.
<input checked="" type="checkbox"/>	Erste vorläufige Aufnahme einer DiGA: Mit 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 type="checkbox"/>	Erste durch Pharma entwickelte DiGA
<input type="checkbox"/>	Erster Pharmahersteller mit eigenem DiGA-Außendienst
<input type="checkbox"/>	Erste DiGA eines internationalen Herstellers
<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 34 Gruppen gelistet

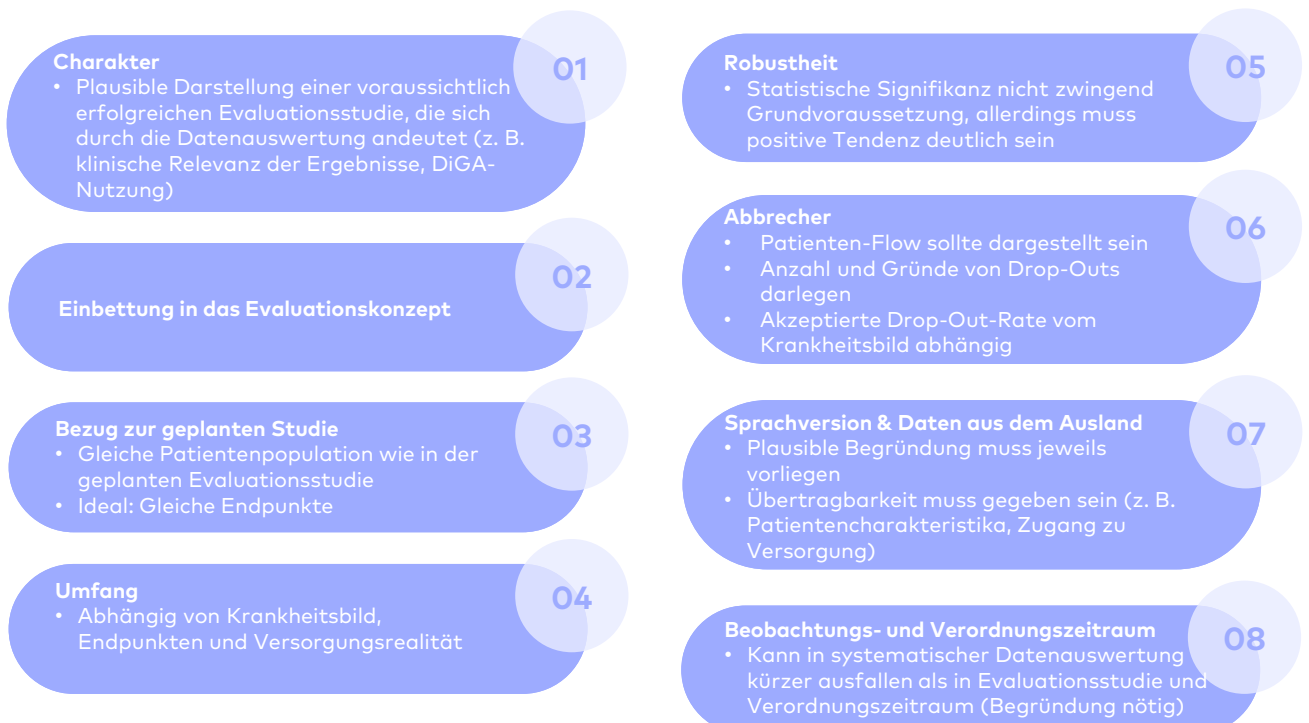
AKTUALISIERUNG DES BfArM-LEITFADENS ZUM DiGA-FAST-TRACK

Mit der neuesten Aktualisierung des BfArM-Leitfadens zum DiGA-Fast-Track (Version 3.1) wurde insbesondere die systematische Datenauswertung als Voraussetzung für die vorläufige Aufnahme in den Fokus genommen und spezifiziert. Festgelegt werden dabei Kernelemente, wie die Charakteristika, der Umfang und andere qualitative Merkmale der Auswertung, sowie die Einbettung in das Evaluationskonzept und der Bezug zur geplanten Evaluationsstudie im ersten Jahr im Verzeichnis. Deutlich wird: Der Anspruch an diese Art der Evidenzerbringung ist deutlich höher als häufig kolportiert.

Bestandteile der systematischen Datenauswertung



Zu berücksichtigende Eckpunkte in der systematischen Datenauswertung



Quelle: [DiGA-Leitfaden](#), BfArM, 18/03/2022 | BfArM Webinar: Evidenz bei DiGA Anforderungen und Erfahrungen, 22/03/2022

DiGA IM VERSORGUNGSPFAD

Name: Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling
Unternehmen: Sonormed GmbH (Hamburg)
Indikation: Ohren – Tinnitus

Aufnahmeart: vorläufig
Aufnahmedatum: 06.03.2022
Preis: 449,00 € (Einmallizenz)
Hardware ja/nein: nein
Ärztl. Leistungen: nein
Risikoklasse: I nach MDR



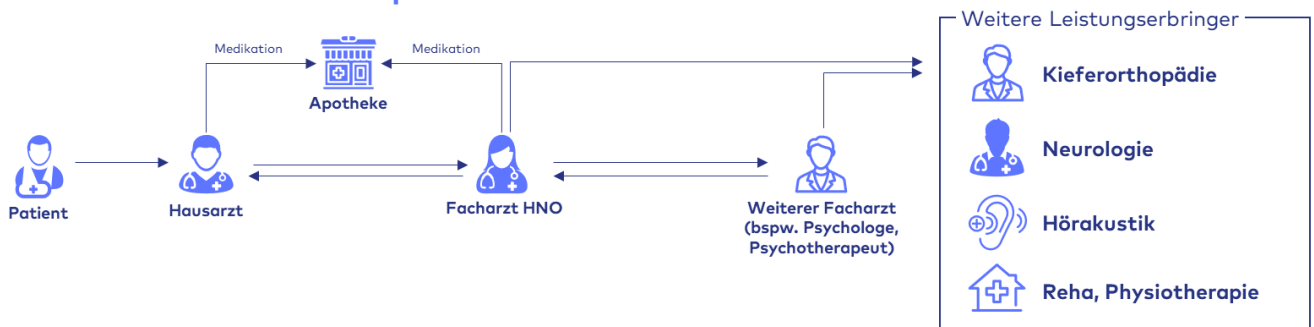
Beschreibung:

Meine Tinnitus App ist eine App für die Erstversorgung von Tinnitus-Patient:innen, die ein 10-wöchiges Programm mit Psycho-Edukation und Anleitungen zum Selbstmanagement durch umfassende Tinnitus-spezifische Multimedia-Inhalte bereitstellt.

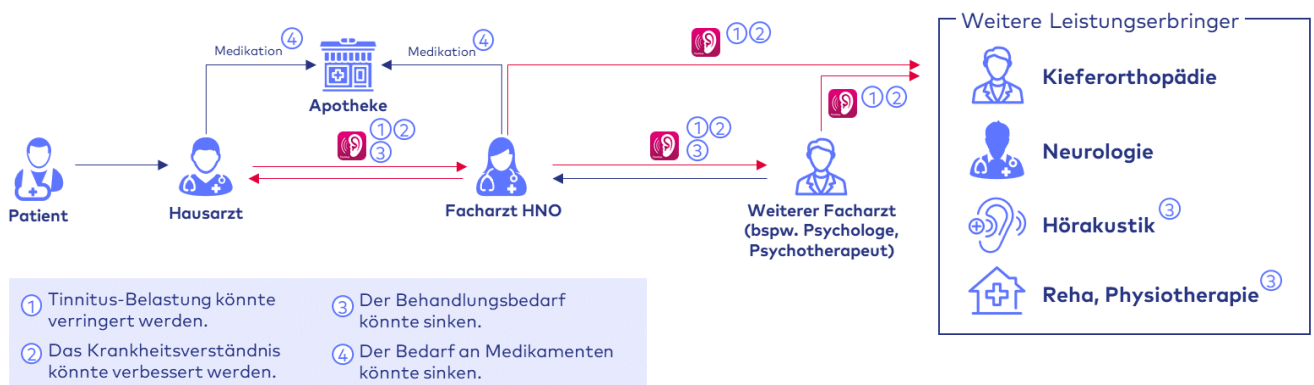
Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCTs soll die Verbesserung des Gesundheitszustands in Form der Reduktion der Tinnitus-Belastung gezeigt werden und zusätzlich, als pSVV, die Bewältigung von krankheitsbedingten Schwierigkeiten im Vergleich zum Standard-of-Care nachgewiesen werden.

Gewöhnlicher Patientenpfad



Patientenpfad mit DiGA



Bei der Behandlung von Tinnitus ist zwischen zwei Arten zu unterscheiden: dem akuten Tinnitus und dem chronischen Tinnitus, der vorliegt, wenn die Beeinträchtigung durch Ohrengeräusche bereits länger als drei Monate besteht. Von chronischem Tinnitus sind in Deutschland mehr als drei Millionen Menschen betroffen, die potentiell mit der DiGA von Sonormed adressiert werden könnten. Aber auch akut erkrankte Patient:innen könnten durch das Tinnitus-Counseling in ihrer Genesung unterstützt werden. In den meisten Fällen wird die Tinnitus-Therapie durch HNO-Ärzt:innen gesteuert, wodurch dort die höchsten Verordnungszahlen für die DiGA von Sonormed zu erwarten sind. Dieser Trend bestätigt sich bereits bei der zweiten Tinnitus-DiGA Kalmeda, die vorwiegend von HNO-Ärzt:innen verordnet wurde.