

Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

es war ein ruhiger Monat für die DiGA, denn es gab keine Neuaufnahmen. Nichtsdestotrotz wird deutlich, dass der Markt sich weiterhin etabliert, bspw. erkennbar an weiteren ärztlichen Abrechnungsziffern für die Auswertung und Verlaufskontrolle (siehe S. 2). Gleichzeitig kündigte das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) an, in den nächsten Monaten alle DiGA bewerten zu wollen. Die Zusammenfassung des ersten Gutachtens haben wir auf Seite 4 für Sie aufbereitet.

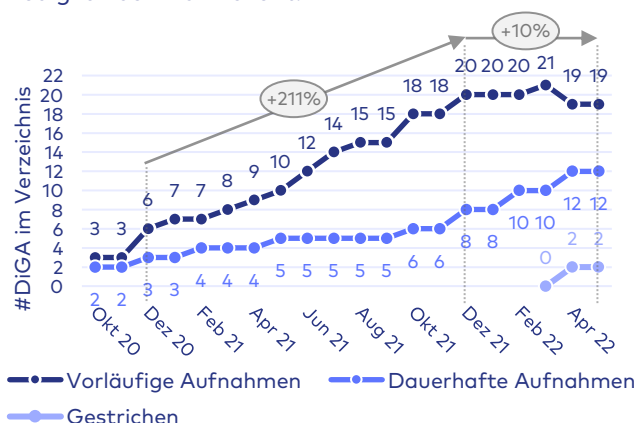
Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

DiGA DASHBOARD



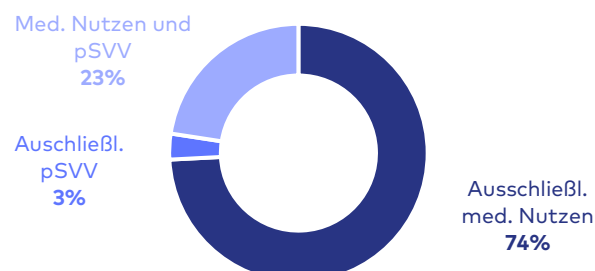
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Die Zahl der Neuaufnahmen stagniert aktuell bei insgesamt 31 DiGA im Verzeichnis. Während die Anzahl in 2021 deutlich anstieg (Wachstumsrate: +211 Prozent), liegt die aktuelle Wachstumsrate lediglich bei +10 Prozent.



Art des positiven Versorgungseffekts

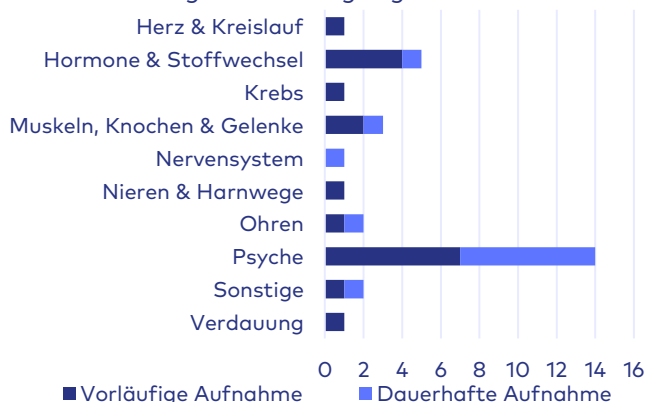
Positive Studienergebnisse ([Link](#)) vermeldete die Adipositas-DiGA zanadio. Patient*innen, die die App 12 Monate lang verwendeten, wiesen eine Gewichtsreduktion von 8 Prozent auf, wohingegen die Kontrollgruppe ihr Gewicht nicht reduzierte.



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](#)

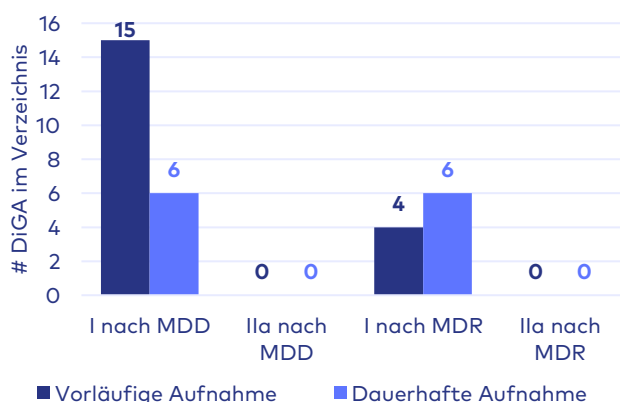
#DiGA nach Indikation

DiGA zum Management oder zur Therapie von chronischen Erkrankungen (wie bspw. Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen) sind nach wie vor eher unterrepräsentiert. Dies ist erstaunlich, da es in diesen Indikationsgebieten eine Vielzahl an alternativen digitalen Lösungen gibt.



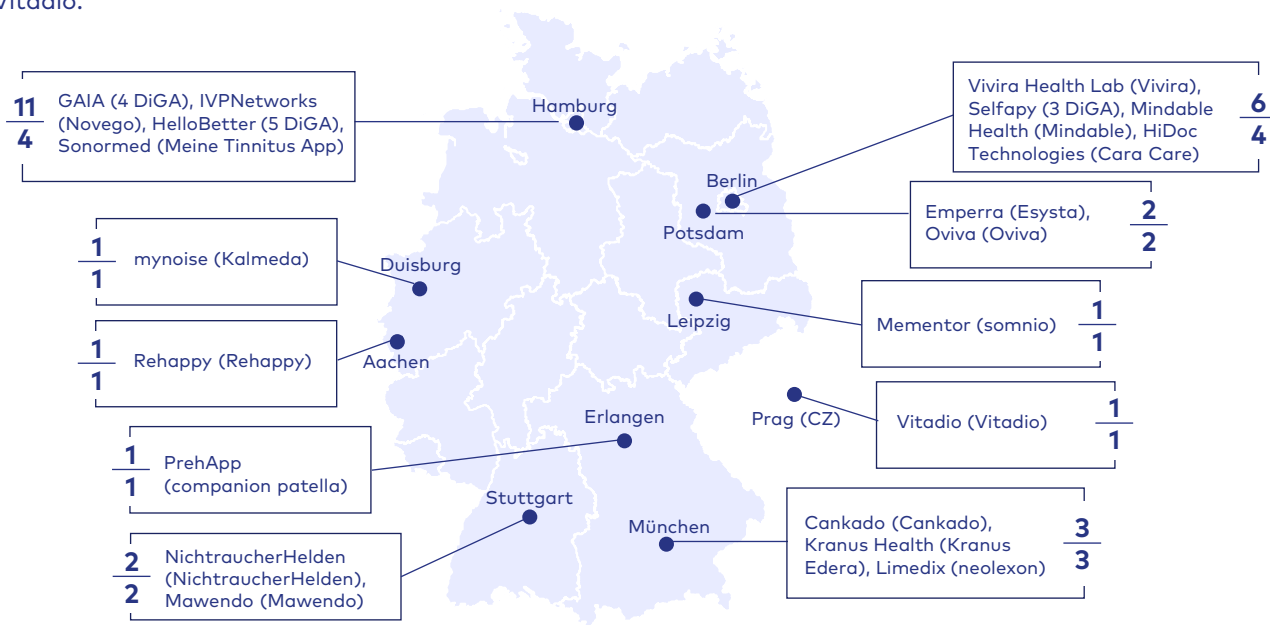
#DiGA nach Risikoklassen

Es ist wahrscheinlich, dass es in den kommenden Monaten eher weniger Neuaufnahmen als noch in 2021 geben wird. Ein Grund dürfte die nötige Zertifizierung/ Rezertifizierung nach MDR und die begrenzte Anzahl an benannten Stellen sein.



HERKUNFT DER DiGA-HERSTELLER

Spitzenreiter mit den meisten DiGA ist Hamburg mit 11 DiGA von 4 lokalen Herstellern. Die Startup-Hauptstadt Berlin belegt bei den DiGA lediglich Platz 2 mit 6 DiGA von 4 Herstellern, gefolgt von München mit 3 DiGA und ebenso vielen Herstellern. Die bisher einzige „internationale“ DiGA stammt vom tschechischen Hersteller Vitadio.



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

ABRECHNUNGSZIFFERN FÜR DiGA

Neben einer Vergütung für die Erstverordnung von DiGA und die Verlaufskontrolle und Auswertung bei somnio, sind nun weitere Leistungen für Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen abrechenbar. Interessant ist hierbei, dass für dauerhaft aufgenommene DiGA Einzelregelungen pro DiGA gefunden werden (somnia & Vivira), während bei vorläufig aufgenommen DiGA eine Pauschalregelung für alle DiGA mit einer definierten ärztlichen/psychotherapeutischen Leistung gilt. Auch die Pauschalen für die Kinder-/Jugendmedizin wurden festgelegt.

	Erstverordnung	Verlaufskontrolle & Auswertung
Dauerhafte Aufnahme	GOP 01470 für Erwachsene (18 Punkte = 2,03 €)* <ul style="list-style-type: none"> Kann durch Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen abgerechnet werden Seit 01.08.2021 auch für vorläufig aufgenommene DiGA möglich 	<div> GOP 01471 für somnio (64 Punkte = 7,21 €) <ul style="list-style-type: none"> 1x pro Behandlungsfall Bis Ende 2022 extrabudgetär </div> <div> GOP 01472 für Vivira (64 Punkte = 7,21 €) <ul style="list-style-type: none"> 2x pro Behandlungsfall Neu ab 01.07.2022, bis Ende 2024 extrabudgetär </div>
Vorläufige Aufnahme		Pauschale 86700 für vorläufig aufgenommenen DiGA (7,21 €) <ul style="list-style-type: none"> 1x pro Behandlungsfall, 2x je Krankheitsfall Seit 01.05.2022 für DiGA für die eine ärztliche/psychotherapeutische Leistung definiert ist
Bei Kinder/Jugendlichen	Pauschale 86701 (= 2 €)* <ul style="list-style-type: none"> Kann durch Kinder- und Jugendärzt*innen für Versicherte zwischen 12-17 Jahren abgerechnet werden 	Pauschale 86700 für vorläufig aufgenommene DiGA auch bei Kindern/Jugendlichen (7,21 €) <ul style="list-style-type: none"> 1x pro Behandlungsfall, 2x je Krankheitsfall Seit 01.05.2022 für DiGA für die eine ärztliche/psychotherapeutische Leistung definiert ist

Quelle: KVB Website, 24/05/2022 ([Link](#)) | KBV Website, 19/05/2022, ([Link](#)) | KV Berlin, 18/05/2022 ([Link](#)) | * Bis 31.12.2022 befristet

Disclaimer: Alle Inhalte der DiGA Watchlist werden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Die Anbieter übernehmen jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der bereitgestellten Inhalte. Die Nutzung der Inhalte erfolgt auf eigene Gefahr des Nutzers.

DiGA MEILENSTEINE

Einer der nächsten großen Schritte für die DiGA auf dem Weg zu einem digitalen, vernetzten deutschen Gesundheitswesen dürfte die Integration der DiGA-Daten in die elektronische Patientenakte (ePA) in 2023 sein. Die mio42 GmbH der KBV, die für die Definition der zugrundeliegenden Datenstruktur (medizinische Informationsobjekte, MIOs) verantwortlich ist, hatte mit dem DiGA Toolkit bereits eine allgemeine Version entwickelt. Wie damals angekündigt, möchte sie die DiGA-Hersteller aktiv einbinden, um die MIOs zu individualisieren und somit bestmöglich nutzbar zu machen ([Link](#)). Des Weiteren ist mit der Aktualisierung des Rahmenvertrags Entlassmanagement zukünftig die Verordnung der DiGA auch im Zuge des Entlassmanagements möglich ([Link](#)).

16.12.2021	Ergänzung der Rahmenvereinbarung durch Höchstbeträge und Schwellenwerte (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.
Q1 2022	Gründung der gemeinsamen Stelle aus GKV-SV und Herstellerverbänden	<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.
Q1 2022	Aufforderung der Hersteller sich in Höchstbetragsgruppen zuzuordnen	<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.
Q2 2022	Einführung des ersten europäischen Fast-Track-Pendants (Link)	<input checked="" type="checkbox"/>	Erste durch Pharma vertriebene DiGA: Für deprexis verantwortet mit Servier Deutschland erstmals ein Pharmakonzern die Vermarktung einer DiGA (Link).
Q2 2022	Möglichkeit zur DiGA-Verordnung im Entlassmanagement geschaffen	<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.
Q2 2022	Gruppenzuordnung abgeschlossen	<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.
Q3 2022	Erste Preisanpassungen aufgrund von gebildeten Höchstbeträgen	<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.
Q3 2022	2. Jubiläum des DiGA-Verzeichnisses	<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.
Q1 2023	Zusätzliche Sicherheitsüberprüfung durch BSI	<input type="checkbox"/>	Erste durch Pharma entwickelte DiGA
Q1 2023	Übertragung von DiGA-Daten in die ePA	<input type="checkbox"/>	Erster Pharmahersteller mit eigenem auf DiGA spezialisierten Außendienst
Q1 2023	Verschreibung von DiGA per eRezept	<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

ZUSAMMENFASSUNG DES ZI-GUTACHTENS ZU VELIBRA

Bereits seit November 2020 informiert das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi) in seinem Web-Portal „KV-App-Radar“ Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen über alle in App-Stores aufgeführten Anwendungen mit Gesundheitsbezug, darunter auch die im BfArM-Verzeichnis aufgenommenen DiGA. Anfang Mai 2022 wurde dieses digitale Informationsportal für alle Interessierten geöffnet. Parallel dazu veröffentlichte das Zi sein erstes DiGA-Gutachten. Im Fokus: velibra, eine digitale Anwendung zur Behandlung von Angststörungen ([Link](#)).

Bewertung basiert überwiegend auf Kriterien aus drei Bereichen

	Versorgungsbedarf	Literatur-Review	Wirksamkeitsstudie
Niedrig/ schlecht	<ul style="list-style-type: none"> Etabliertes, gut funktionierendes Versorgungsangebot Anwendung zielt nicht auf anerkannte Diagnose ab Keine Optimierung des Versorgungsprozesses 	<ul style="list-style-type: none"> Die recherchierte Literatur erfüllt die Anforderungen an die Evidenzgrade IV nach Eccles & Mason (2001) 	<ul style="list-style-type: none"> Verzerrungsrisikos nach Cochrane risk of bias tool für RCTs = „erheblichen Bedenken“ Es wurde keine randomisierte klinische Studie durchgeführt
Mäßig	<ul style="list-style-type: none"> Ausreichende bzw. zweckmäßige ärztliche/psychotherapeutische Behandlung vorhanden, aber Anwendung wirkt sich positiv auf den Versorgungsprozess aus 	<ul style="list-style-type: none"> Die recherchierte Literatur erfüllt die Anforderungen an die Evidenzgrade IIa, IIb oder III nach Eccles & Mason (2001) 	<ul style="list-style-type: none"> Verzerrungsrisikos nach Cochrane risk of bias tool für RCTs = „einigen Bedenken“ Studienergebnisse deuten auf keine signifikanten Verbesserungen hin
Hoch/ gut	<ul style="list-style-type: none"> Lange Wartezeiten Fehlversorgte Patientenpopulation 	<ul style="list-style-type: none"> Die recherchierte Literatur erfüllt die Anforderungen an die Evidenzgrade Ia oder Ib nach Eccles & Mason (2001) 	<ul style="list-style-type: none"> Verzerrungsrisikos nach Cochrane risk of bias tool für RCTs = „geringe Bedenken“ Studienergebnisse deuten auf signifikante Verbesserungen hin

Gesamtbewertung					
Keine Empfehlung	Niedrig/ schlecht in mind. 2 Bereichen	Eingeschränkte Empfehlung	Immer wenn nicht „Keine Empfehlung“ / „uneingeschränkte Empfehlung“ zutrifft	Uneingeschränkte Empfehlung	Hoch/ gut in allen drei Bereichen

DiGA velibra wird durch Zi in mittlerer Kategorie eingestuft

Das Zi-Gutachten kommt zu dem Fazit, dass die „Verordnung derzeit nur eingeschränkt empfohlen“ wird, obgleich der Versorgungsbedarf hoch ist. Begründet wird diese Einschätzung mit einigen „Studienschwächen bei der Wirksamkeitsstudie für velibra, sowie einer insgesamt uneindeutigen Evidenzlage.“



Gesamtbewertung wenig aussagekräftig: Gutachten bedarf Einzelbetrachtung

Das Urteil „eingeschränkte Empfehlung“ mutet zunächst negativ an, ist allerdings vorwiegend auf strukturelle Schwächen des Zi-Gutachtens, nicht der digitalen Anwendung, zurückzuführen. Hierbei fallen insbesondere zwei Kriterien negativ ins Gewicht: 1) die Kritik an einer mangelnden Verblindung, die für digitale Anwendungen nur sehr eingeschränkt umsetzbar sein wird und 2) lediglich drei Gesamtbewertungsstufen, die wenig Differenzierung erlauben. Daher ist auch zukünftig davon auszugehen, dass die Mehrheit der gelisteten DiGA – auch ohne Mängel – nur die mittlere Bewertungsstufe erreichen werden. Eine Detailbetrachtung der Zi-Gutachten ist daher unabdingbar. Inwiefern diese zu einer sachgerechten Evaluation von DiGA beitragen können, bleibt abzuwarten.

Quelle: Darstellung Flying Health basierend auf Zi-Portal KV-App-Radar ([Link](#))

Disclaimer: Alle Inhalte der DiGA Watchlist werden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Die Anbieter übernehmen jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der bereitgestellten Inhalte. Die Nutzung der Inhalte erfolgt auf eigene Gefahr des Nutzers.