

Stand: 27.12.2023

Herzlich willkommen zur ersten DiGA-Watchlist-Ausgabe im Jahr 2024!

Wir wünschen Ihnen zunächst ein frohes und gesundes neues Jahr und freuen uns, Sie auch in diesem Jahr wieder mit spannenden Neuigkeiten rund um die DiGA zu versorgen.

In dieser ersten Ausgabe haben wir einen Jahresvergleich für Sie aufbereitet und werfen damit einen Blick darauf, wie sich der DiGA-Markt in den letzten drei Jahren entwickelt hat.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen und einen guten Start!

DIGA DASHBOARD

Anträge auf vorläufige Aufnahme:

1 5 5 ↑ +3 Vorläufige Aufnahmen:

2 3

Anträge auf dauerhafte Aufnahme:

4 3 ↑ +3 Dauerhafte Aufnahmen:

2 9

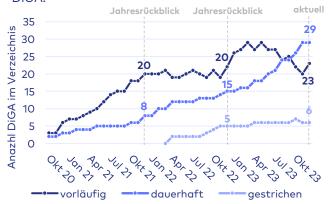
Abgelehnte Anträge:

1 7 ↑ +1 Zurückgezogene Anträge:

1 0 2

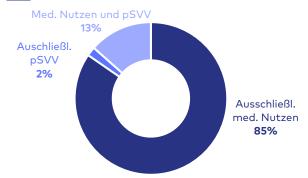
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Für die Hersteller Mindable und mementor sind die aktuellen Aufnahmen jeweils die zweite gelistete DiGA. Mindable: Panikstörungen und Agoraphobie ist seit April 2021 und somnio seit Oktober 2020 gelistet. Es gibt somit sieben Hersteller mit mehr als einer DiGA.



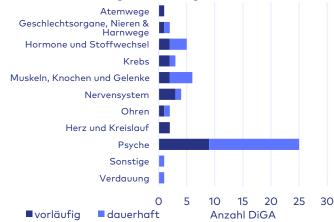
Art des positiven Versorgungseffekts

Ab 2024 können weitere Ärzt:innen-Gruppen für die DiGA somnio und Vivira eine Verlaufskontrolle abrechnen, darunter Schmerztherapeut:innen und Ärzt:innen im Bereich physikalische und rehabilitative Medizin (<u>Link</u>). Auch für weitere DiGA können Ärzt:innen die Verlaufskontrollen abrechnen (<u>Link</u>).



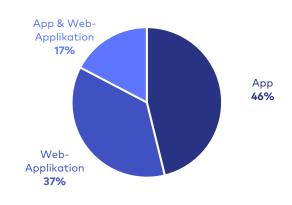
DiGA nach Indikation

Im Dezember 2023 wurden drei neue DiGA vorläufig aufgenommen: *Mindable: Soziale Phobie, actensio* bei Bluthochdruck und die Krebs-DiGA *Untire* aus den Niederlanden. Damit gibt es eine dritte DiGA in der Indikation "Bösartige Neubildung der Brustdrüse".

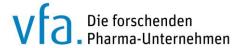


Anwendungsform

Eine aktuelle Ausschreibung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin zeigt, dass die Förderung von DiGA weiterhin wichtig ist. In diesem Jahr können sich vorwiegend DiGA auf den mit 10.000 Euro dotierten Digitalpreis bewerben (Link).



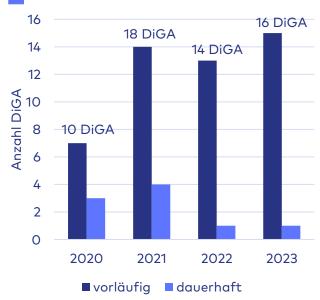




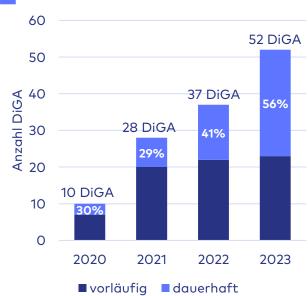
DiGA-RÜCKBLICK 2023 (I/II)

Das DiGA-Verzeichnis existiert bereits seit über drei Jahren. Ein Blick zeigt, dass sich in dieser Zeit viel getan hat und die Anzahl auf aktuell 52 DiGA gestiegen ist. Während die Anzahl in den ersten drei Monaten (2020) schnell angestiegen war, wird in den Jahren 2021 bis 2023 ein lineares Wachstum deutlich. In 2023 überstieg der Anteil der dauerhaft gelisteten DiGA erstmals die vorläufig gelisteten, was durch die Umwandlungen von vorläufige in dauerhafte Aufnahmen ausgelöst wurde. Weiterhin werden die meisten DiGA zunächst vorläufig in das Verzeichnis aufgenommen. Nachfolgend sind einige der wichtigsten Kennzahlen der letzten Jahre gegenübergestellt.

DiGA-Neuaufnahmen pro Jahr

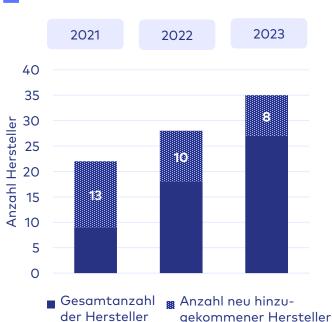


Anzahl der gelisteten DiGA

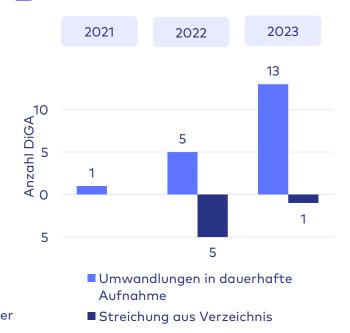


Hinweis: Im gleichen Zeitraum kam es zu Streichungen aus dem DiGA-Verzeichnis.

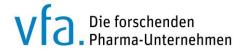
Anzahl der Hersteller



Entscheidung nach Erprobung

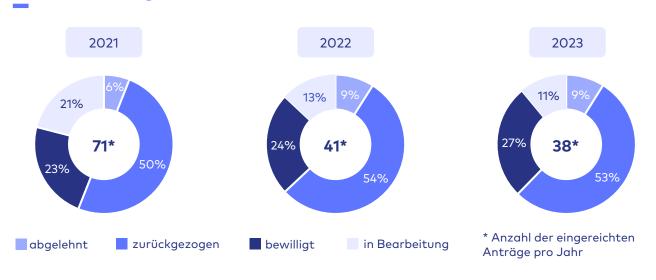






DiGA-RÜCKBLICK 2023 (II/II)

Aufnahmeanträge beim BfArM (zum Jahresende)



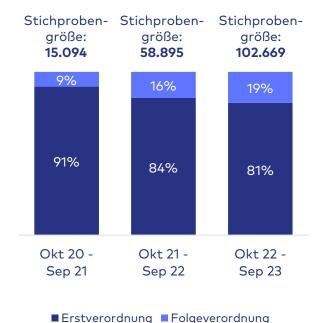
Durchschnittspreise bei Aufnahme



Hinweis: Bei Einmallizenzen wurde von einer Anwendungsdauer von 365 Tagen ausgegangen.



Eingelöste Freischaltcodes nach Erst- und Folgeverordnung sowie Gesamt

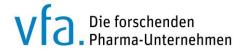


250,000 Anzahl eingelöster Freischaltcodes 206.023 200.000 150.000 124.185 100.000 39.318 50.000 0 Okt 20 -Okt 21 -Okt 22 -Sep 21 Sep 22 Sep 23

- Korrektur über GKV-SV Bericht/ SVDGV-Schätzung (für restliche DiGA)
- Summe eingereichte eingelöste Freischaltcodes für 35 DiGA

Quelle: <u>DiGA-Report 2023</u>, SVDGV, 02.01.2024 | Stichtag 30. September 2023, basierend auf Daten von 35 (SVDGV-Mitgliedern) der 55 gelisteten und gestrichenen DiGA





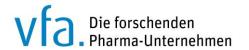
DIGA MEILENSTEINE

Zum Ende des Jahres wurde eine neue Version des Leitfadens veröffentlicht (<u>Link</u>) und auch das Digital-Gesetz (DigiG) wurde noch vor Ende des letzten Jahres im Bundestag beschlossen. Es hält einige Änderungen bereit, die wir auf Seite 5 für Sie zusammengefasst haben. Weitere Schritte und Zeitschienen sollen in einer Rechtsverordnung bzw. weiteren Gesetzen konkretisiert werden.

+	Q3 2022 Erste Preisanpassungen aufgrund von gebildeten Höchstbeträgen	\bigcirc	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	\bigcirc	Nach GAIA, HelloBetter, Selfapy und Kaia wurde IVPNetworks (Novego) als 5. Hersteller mit mehr als einer DiGA gelistet.	
	Referentenentwürfe mit neuen Änderungen für DiGA	\bigcirc	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	
	Neue Höchstbeträge, Schwellenwerte und Gruppenzuordnungen (Link)		nach einer Erprobung von sieben Monaten erzielen. Pharmaunternehmen baut "digitales Portfolio" mit mehr als einer DiGA auf: Pohl Boskamp hat mit der	
	01.01.2024 Möglichkeit zur Authentisierung von Versicherten über digitale Identität		Übernahme von Tinnitus-DiGA Kalmeda und dem Vertrieb von Kranus bereits zwei DiGA in seinem Portfolio.	
	30.04.2024 Hersteller durchlaufen gematik-		Erster DiGA-Hersteller mit mehr als einem Pharmapartner	
	Bestätigungsverfahren (ePA) O1 2024		Weitere Indikationen werden erschlossen: erste DiGA im Bereich Dermatologie oder Augenerkrankungen wird gelistet	
\dagger	Dritter DiGA-Bericht durch GKV-SV veröffentlicht		Erste durch Pharma entwickelte DiGA	
+	01.08.2024 Zusätzliches BSI-Zertifikat zum Nachweis des Datenschutzes		Erste diagnostische DiGA wird gelistet	
	01.01.2025		Erste DiGA für eine Orphan Disease wird gelistet	
	Verordnung von DiGA per eRezept		DiGA wird durch Leistungserbringer-Organisation (bspw. Krankenhaus) auf den Markt gebracht	
	01.01.2025 Zusätzliches BSI-Zertifikat zum Nachweis der Datensicherheit		Erster Pharmahersteller mit eigenem auf DiGA spezialisierten Außendienst	
+	tbd* Ausweitung der DiGA auf höhere Risikoklassen		Erster Hersteller ist mit mehr als 10 DiGA im Verzeichnis gelistet	
	tbd* Ermöglichung von Blended Care Modellen für DiGA		Erster deutscher Hersteller wird in einem anderen europäischen DiGA-Fast-Track-Pendant gelistet	
V			Erstes alternatives Preismodell (bspw. Pay-for- Performance)	

^{*} Timeline wird mit Gesetzgebung bzw. Rechtsverordnungen in 2024 konkretisiert





VORGESEHENE DIGA-ÄNDERUNGEN DURCH DigiG

Bereits seit Sommer 2023 wird das Digital-Gesetz (DigiG) umfangreich diskutiert. Am 14. Dezember wurde es nach der 2./3. Lesung im Bundestag nun beschlossen (<u>Link</u>). Neben einigen Änderungen zu den DiGA regelt es vor allem zentrale Aspekte in Hinblick auf die elektronische Patientenakte (Opt-Out ePA ab 15. Januar 2025) und das eRezept. Im Zuge des parlamentarischen Prozesses wurden einige kritische Punkte in Hinblick auf die DiGA gestrichen bzw. nachgearbeitet, so bspw. ein ursprünglich vorgesehener Testzeitraum von 14 Tagen.



Erfolgsbasierte Vergütung

- Anteil von 20 Prozent des DiGA-Preises soll zukünftig erfolgsbasiert sein
- Eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung soll obligatorisch werden und in Preisgestaltung einbezogen werden
- Ergebnisse der Erfolgsmessungen müssen BfArM mitgeteilt und veröffentlicht werden



DiGA-Definition

DiGA mit höherer Risikoklasse IIb sollen möglich werden, müssen aber einen medizinischen Nutzen nachweisen (kein pSVV möglich)

- Eine vorläufige Aufnahme ist für DiGA mit höherer Risikoklasse nicht möglich
- Außerdem sollen DiGA im Bereich Schwangerschaft und als Teil von DMPs möglich werden



Weitere Regelungen

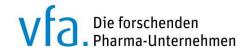
DiGA sollen ab dem 1. Januar 2025 per eRezept verordnet werden Krankenkassen werden verpflichtet den DiGA-Freischaltcode innerhalb von zwei Arbeitstagen zu Verfügung zu stellen

- DiGA sollen mit der Einwilligung der Patient:innen Daten in die ePA einspielen und aus ihr nutzen können
- Es dürfen keine Rechtsgeschäfte zwischen DiGA-Herstellern und Herstellern von Arznei- und Hilfsmitteln bestehen, die die Freiheit in der Auswahl von Arzneimitteln und Hilfsmitteln beschränken

ANWENDUNGSVERGLEICH IM BEREICH KREBS

_					
	PINK! Coach	optimune optimune	Untire		
Patientengruppe	C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]				
Positiver Versorgungseffekt	Med. Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes (Verringerung der psychischen Belastung)	Med. Nutzen: Verbesserung der Lebensqualität	Med. Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes (Verringerung der krebsbedingten Erschöpfung)		
Funktionen	App: (<u>Link</u>) - Selbstbewertung - Wissensvermittlung - Ernährungs- und Bewegungstracker - Chatbot	Webanwendung: (<u>Link</u>) - virtueller Dialog - Arbeitsblätter, Übungen und Zusammenfassungen - Audios zur Anleitung therapeutischer Übungen - Selbsteinschätzung	App: (<u>Link</u>) - kognitive Verhaltenstherapie - Akzeptanz- und Commitment-Therapie - Psychoedukation - Bewegungsübungen - Selbstbewertung		
Preis	Herstellerpreis: 535,50€ / 90 Tage	Herstellerpreis: 952,00€ / 90 Tage	Herstellerpreis: 618,00€ / 90 Tage		
Aufnahmestatus	dauerhaft	vorläufig			
Zeit im Verzeichnis	27.06.2022 (>18 Monate)	14.07.2022 (>17 Monate)	25.12.2023 (< 1 Monat)		
Empfohlene Anwendungsdauer		3 Monate			





DIGA STECKBRIEFE

Name: Mindable: Soziale Phobie

Unternehmen: Mindable Health GmbH

(Berlin)

Indikation: Psyche - Soziale

Phobien

Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 11.12.2023

Preis: 765,00 €/ 90 Tage

Hardware ja/nein: nein Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: I nach MDD

Die auf kognitiver Verhaltenstherapie

basierende App soll durch Psychoedukation,

Erarbeitung eines individuellen

Störungsmodells und

Beschreibung:

Verhaltensexperimenten soziale Ängste bekämpfen. Die ermittelten Symptome und

Ergebnisse können exportiert werden.

Evidenz:

Aufnahmeart:

Im Zuge eines geplanten RCT soll die Verbesserung des Gesundheitszustandes durch eine Reduzierung der Angstsymptomatik nachgewiesen werden. Dies geschieht im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Intervention.

vorläufig

Name: Untire

Beschreibung:

Tired of Cancer B.V. Unternehmen:

(Utrecht, NL)

Indikation: Onkologie - Bösartige

Neubildung der Brustdrüse (Mamma) Aufnahmedatum: 25.12.2023

Preis: 618,00 €/90 Tage

Hardware ja/nein: nein Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: I nach MDD

Die auf Methoden der Psycho-Onkologie

basierende App Untire soll durch kognitive Verhaltenstherapie, Akzeptanzund Commitment-Therapie sowie Psychoedukation zur Steigerung der körperlichen Aktivität beitragen.

Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCT soll die Verbesserung des Gesundheitszustandes durch eine Reduzierung der krebsbedingten Erschöpfung nachgewiesen werden. Dies geschieht im Vergleich zu einer Kontrollgruppe mit Zugang

zur Standardversorgung.

Name: actensio

mementor DE GmbH Unternehmen:

(Leipzig)

Indikation: Herz und Kreislauf -

Bluthochdruck

Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 29.12.2024

Preis: 593,81 €/ 90 Tage

Hardware ja/nein: nein Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: I nach MDD

Die modular aufgebaute App soll durch

leitlinienkonforme Lebensstil-

interventionen den systolischen Blutdruck

reduzieren. Neben psychoedukativen Inhalten, wird Wissen zu Ernährung, Bewegung und Stressmanagement

vermittelt.

Beschreibung:

Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCT soll die Verbesserung des Gesundheitszustands (Verringerung des systolischen Blutdrucks) nachgewiesen werden. Die Vergleichsgruppe erhält Zugang zur Standardversorgung, während die Interventionsgruppe zusätzlich actensio nutzt.

