

Stand: 30.11.2022

Herzlich willkommen zu der letzten Ausgabe der DiGA Watchlist im Jahr 2022!

Das Auf und Ab im DiGA-Verzeichnis setzt sich mit der Streichung der Selfapy-DiGA gegen Panikstörungen fort. Aktuell befinden sich somit 33 DiGA im Verzeichnis, da im vergangenen Monat keine Neuaufnahmen erfolgten. Gleichzeitig kann sich Selfapy über die Umwandlung in eine dauerhafte Aufnahme der Angststörungs-DiGA freuen.

Der Rückblick auf das Jahr 2022 erwartet Sie in der 1. Ausgabe im neuen Jahr.

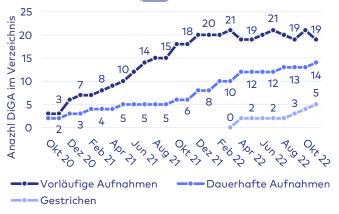
Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

#### **DIGA DASHBOARD**

Anträge auf vorläufige Aufnahme: 1 2 2  $\uparrow$  +4 Vorläufige Aufnahmen: 1 9  $\downarrow$  -7 Anträge auf dauerhafte Aufnahme: 3 5  $\rightarrow$  ±0 Dauerhafte Aufnahmen: 1 4  $\uparrow$  + Abgelehnte Anträge: 1 4  $\rightarrow$  ±0 Zurückgezogene Anträge: 8 6  $\uparrow$  +

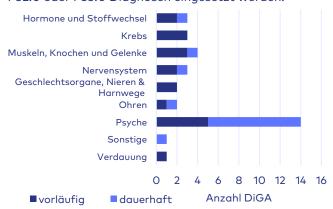
#### **DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf**

Mit Selfapy gegen Panikstörung wurde bereits die fünfte DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen. Laut dem Hersteller forderte das BfArM eine zusätzliche Sensitivitätsanalyse, wodurch das Signifikanzniveau nicht erreicht werden konnte. Der Hersteller kündigte rechtliche Schritte an (Link).



### **DiGA nach Indikation**

Herstellern ist es möglich über Real World Evidenz oder zusätzliche Studienergebnisse ihre DiGA für weitere Geschlechtergruppen oder Erkrankungen zugänglich zu machen – so bspw. im letzten Monat für Selfapy Depression. Die DiGA kann nun auch bei F32.0 oder F33.0 Diagnosen eingesetzt werden.



### Art des positiven Versorgungseffekts

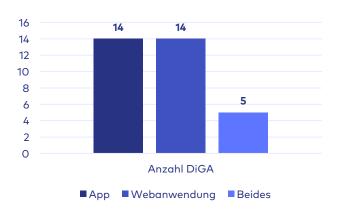
Selfapy konnte für seine DiGA gegen generalisierte Angststörung eine dauerhafte Aufnahme erzielen. Ähnlich wie bei zanadio erfolgte die Aufnahme zunächst nur für weibliche Patientinnen, da die männliche Population in der RCT nur unzureichend abgebildet war (Link).



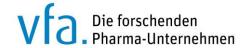
Link zu Studienpublikationen: deprexis 1, 2, 3 und 4 | <u>elevida</u> | <u>Hello Better Diabetes und Depression</u> | <u>HelloBetter Panik 1 und 2</u> | <u>HelloBetter Stress und Burnout 1, 2, 3 und 4 | <u>HelloBetter Vaginismus Plus</u> | <u>Kalmeda</u> | <u>Selfapy Depression</u> | <u>somnio</u> | <u>yelibra</u> | <u>Vivira</u> | <u>yorvida</u> | <u>zanadio</u></u>

### Funktionsweise der DiGA

Als dritte DiGA erhält zanadio eine eigene GOP, damit die Verlaufskontrolle regulär nach EBM abgerechnet werden kann. Ab Januar 2023 können Ärzt:innen somit zusätzlich ca. 7,35 Euro (64 Punkte) erhalten (Link).



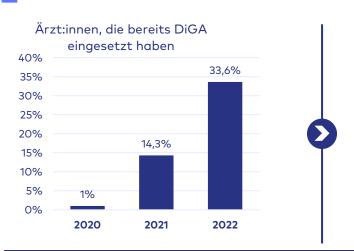




#### **ERHEBUNG ZUR AKZEPTANZ VON DIGA (1/2)**

Die Stiftung Gesundheit veröffentlichte im letzten Monat eine repräsentative deutschlandweite Befragung von Ärzt:innen mit dem Titel "Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Praxis: Erkenntnisse und Erfahrungen". Hierzu wurden 137.388 Ärzt:innen angeschrieben und per Online-Fragebogen zu ihren Erfahrungen und ihrer Akzeptanz im Hinblick auf DiGA befragt. Die Ergebnisse basieren auf validierten Antworten von 2.639 Ärzt:innen. Die Studie entstand in Zusammenarbeit mit der Informationsgesellschaft DiGA info und zeigt, dass die Akzeptanz in den letzten beiden Jahren deutlich gesteigert werden konnte. Einige Ergebnisse sind nachfolgend zusammengefasst (Link).

### Aktueller Einsatz von DiGA





> 15 Verordnungen

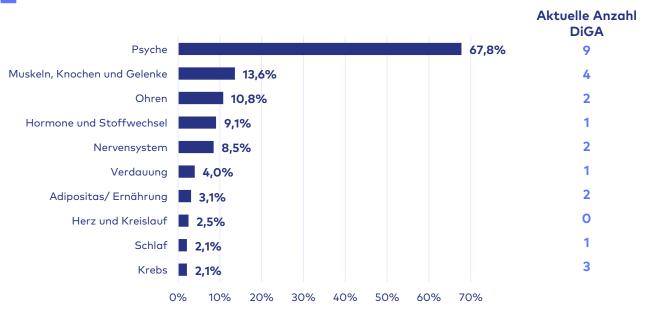


**13,9** % gaben an, die DiGA in nächster Zeit auszuprobieren/einzusetzen.

Nur noch **34,7** % haben von den DiGA zwar gehört, wollen sie aber nicht einsetzen (in 2021 noch **55,2** %).

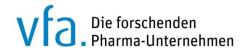
Lediglich **14,5** % der Befragten hat noch nie von den DiGA gehört (**18,9** % in 2021).

## Meist verordnete Indikationsbereiche (Top 10)



Quelle: Basierend auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Praxis: Erkenntnisse und Erfahrungen, Stiftung Gesundheit, November 2022, <u>Link</u>





# **ERHEBUNG ZUR AKZEPTANZ VON DIGA (2/2)**

Obwohl die Bereitschaft zur Nutzung der DiGA steigt, ist es wichtig, sich mit den Hemmnissen bei der Nutzung auseinander zu setzen. In der Umfrage der Stiftung Gesundheit gaben immerhin 77,8 Prozent der befragten Ärzt:innen an, Hemmnisse beim Einsatz von DiGA zu sehen (siehe Grafik). Ein wichtiger Faktor, um diese zu überwinden ist das Thema Information. Hierbei werden von Ärzt:innen verschiedene – vorwiegend bekannte – Quellen genutzt, aber auch Testzugänge und Webinare spielen eine wichtige Rolle.

### **Top 7 Hemmnisse beim DiGA-Einsatz**

## **Top 7 Informationsquellen**





Quelle: Basierend auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Praxis: Erkenntnisse und Erfahrungen, Stiftung Gesundheit, November 2022, <u>Link</u>

### **VERORDNUNGSZAHLEN**

Während die Informationen rund um die DiGA transparent und öffentlich verfügbar dargestellt werden, gibt es selten Einblicke zu Verordnungszahlen. Nach einer aktuellen Hochrechnung von McKinsey könnten im Jahr 2022 ca. 125.000 DiGA verordnet werden. Hierbei sind die Verordnungen allerdings nicht homogen über alle DiGA verteilt, vielmehr ist davon auszugehen, dass einzelne Hersteller bereits über 10.000 Verordnungen aufweisen. Nichtsdestotrotz, besteht für 2023 noch ein deutliches Wachstumspotential für den DiGA-Markt.





**86 %** der Patient:innen würden eine DiGA wieder nutzen.

Aktuell nutzen **7 %** aller Patient:innen mit chronischer Erkrankung eine Gesundheitsapp. 22 % der Patient:innen wünschen sich mehr Information rund um die DiGA.

Quelle: Basierend auf E-Health Monitor 2022, McKinsey & Company, Medizinisch Wissenschaftliche Vertragsgesellschaft, Link





#### **DIGA MEILENSTEINE**

Ein Positionspapier des SVDGV (<u>Link</u>) macht deutlich, dass es auch zukünftig einige Meilensteine zu bewältigen gibt, um das volle Potential der DiGA auszuschöpfen. Hierbei ist es vor allem wichtig, dass DiGA stärker in die Versorgung integiert werden und somit auch die Einbindung von Leistungserbringern Teil einer DiGA sein kann (bspw. Blended Care). Gleichzeitig können DiGA einen Mehrwert durch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen bieten – der heute nur selten alleinstehend durch das BfArM anerkannt wird – oder bei der Diagnostik unterstützen. Denn obwohl die Erkennung und Überwachung von Erkrankungen im Leitfaden benannt ist, gibt es heute keine DiGA in diesem Funktionsbereich. Gesetzliche Nachbesserungen sind daher ebenso wünschenswert, wie auch das Optimieren des aktuellen Prozessablaufs.

16.12.2021 Ergänzung der Rahmenvereinbarung durch Höchstbeträge und Schwellenwerte (Link)	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	<b>Erste durch Pharma vertriebene DiGA</b> : Für deprexis verantwortet mit Servier Deutschland erstmals ein Pharmakonzern die Vermarktung einer DiGA ( <u>Link</u> ).
Q2 2022  Grundlage für erstes europäisches Fast-Track-Pendant	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.
Q2 2022 Gruppenzuordnung abgeschlossen	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.
Q3 2022  2. Jubiläum des DiGA-Verzeichnisses	Mehr als 10.000 DiGA werden pro Monat verordnet: Basierend auf Hochrechnungen sollten im H1 2022 mehr als 61.000 DiGA verordnet und eingelöst worden sein.
Q3 2022  Erste Preisanpassungen aufgrund von gebildeten Höchstbeträgen	DiGA können auch im stationären Sektor verordnet werden: Nachdem der Rahmenvertrag "Entlassmanagement" aktualisiert wurde, ist seit einigen Monaten die Verordnung von DiGA im Entlassmanagement möglich ( <u>Link</u> ).
Q4 2022  2. Berechnung der Höchstbeträge und	<b>DiGA-MIO</b> ist definiert, damit DiGA-Daten zukünftig in der ePA vorliegen können ( <u>Link</u> ).
Schwellenwerte	Erster Hersteller wird ohne Verlängerung der Erprobungsphase dauerhaft aufgenommen
Übertragung von DiGA-Daten in die	Erster Hersteller ist mit mehr als sieben DiGA im Verzeichnis gelistet
ePA	Erstes Fast-Track-Pendant entsteht in Europa
Q2 2023 (ab 1. April 2023) Inkrafttreten der neuen Höchstbeträge und Schwellenwerte	Erste durch Pharma entwickelte DiGA
Q3 2023	Erster Pharmahersteller mit eigenem auf DiGA spezialisierten Außendienst
Zusätzliche Sicherheitsüberprüfung durch BSI	Erster Hersteller ist mit mehr als zehn DiGA im Verzeichnis gelistet
Q2 2024 (ab 1. April 2024)	Erster deutscher Hersteller wird in einem anderen europäischen DiGA-Fast-Track-Pendant gelistet
Verschreibung von DiGA per eRezept	Erstes alternatives Preismodell (bspw. Pay-for- Performance)