

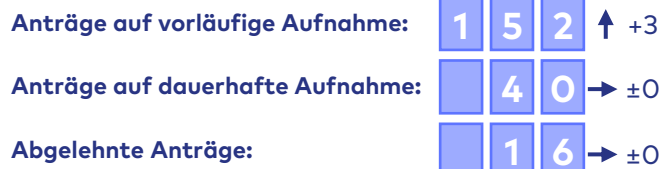
Herzlich willkommen zur letzten Ausgabe der DiGA Watchlist im Jahr 2023!

Wir blicken auf ein spannendes Jahr mit vielen Entwicklungen und Diskussionen rund um die DiGA zurück. Auf Seite 2 haben wir daher einen Jahresrückblick für Sie erstellt und freuen uns bereits auf ein weiteres Jahr, in dem wir monatlich einen Blick auf den DiGA-Markt und seine Hersteller werfen werden.

Wir wünschen Ihnen eine besinnliche Weihnachtszeit und sind ab Anfang Januar 2024 mit einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist zurück. Bis dahin wünschen wir Ihnen viel Spaß beim Lesen!

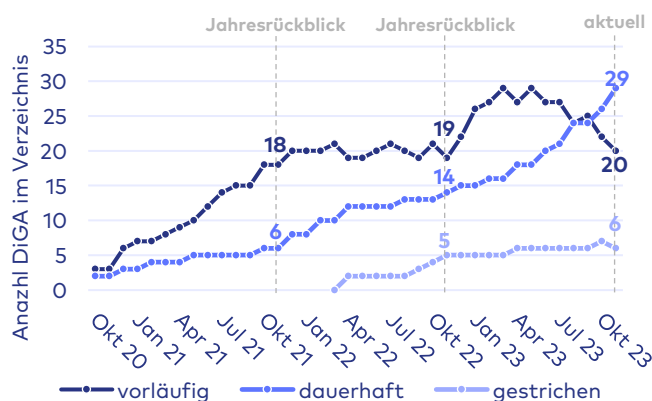
DiGA DASHBOARD

Stand: 29.11.2023



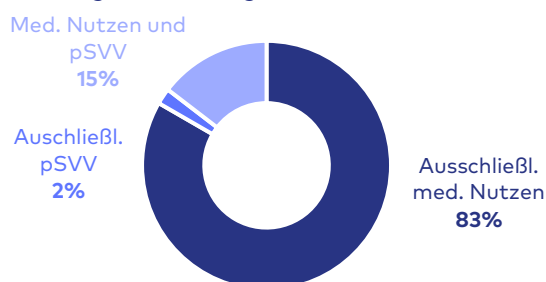
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Im letzten Monat wurde keine neue DiGA aufgenommen, allerdings schafften Cara Care gegen Reizdarm und edupression die dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis. Zusätzlich wurde die dauerhafte Listung der Krebs-DiGA Pink! beschlossen.



Art des positiven Versorgungseffekts

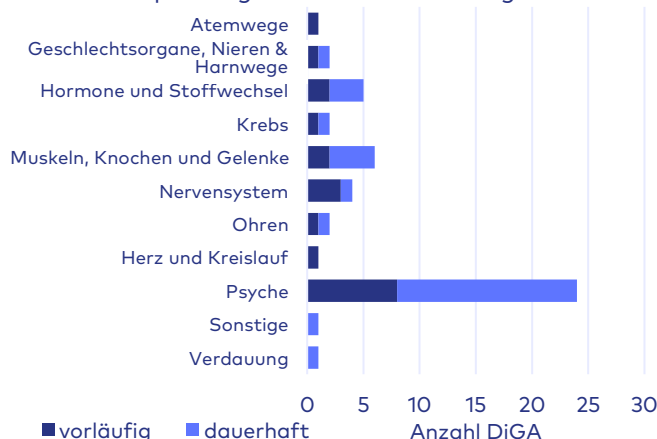
Nachdem die DiGA Pink! Coach im letzten Monat nach ihrer Erprobung aus dem Verzeichnis gestrichen wurde, konnte sie nun doch dauerhaft aufgenommen werden. Diese Entscheidung beruhte laut BfArM auf Daten, Informationen und Auswertungen, die nachgereicht wurden ([Link](#)).



Link zu Studienpublikationen: [deprexis 1, 2, 3 und 4](#) | [elevida](#) | [Hello Better Diabetes und Depression](#) | [HelloBetter Panik](#) | [HelloBetter Stress und Burnout 1 und 2](#) | [HelloBetter Vaginismus Plus](#) | [Invirto](#) | [Kaia Rückenschmerzen](#) | [Kalmeda](#) | [Kranus](#) | [Mawendo](#) | [Mindable](#) | [Nichtraucherhelden](#) | [Oviva](#) | [Selfapy Angststörung](#) | [Selfapy Depression](#) | [somnia](#) | [velibra](#) | [Vivira](#) | [vorvida](#) | [zanadio](#)

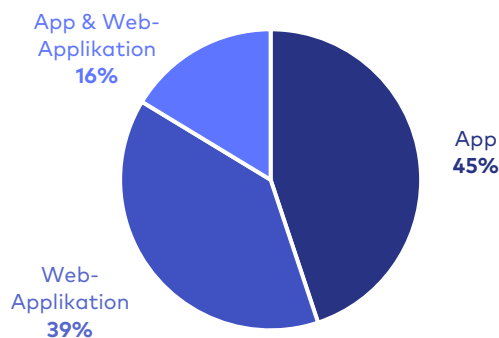
DiGA nach Indikation

Neben Pink! Coach ist eine weitere Krebs-DiGA aktuell im Verzeichnis gelistet, die vorläufig gelistete DiGA optimune von Hersteller GAIA. Die beiden anderen Onkologie-DiGA Cankado und Mika wurden jeweils nach ihrer Erprobung aus dem Verzeichnis gestrichen.



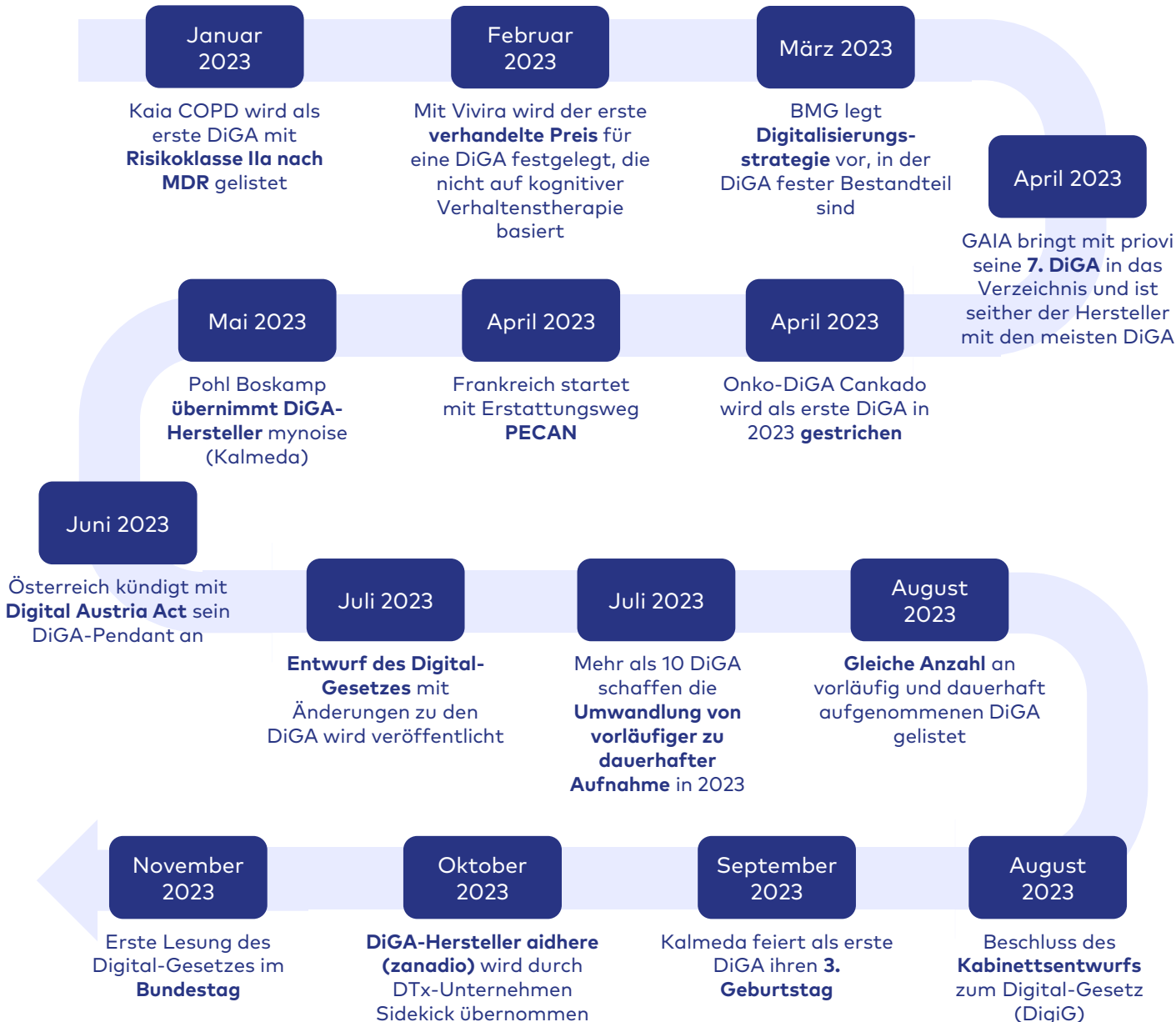
Anwendungsform

Aktuell sind bei zwei DiGA Hardware-Komponenten fester Bestandteil der DiGA (re.flex und Invirto). Bei sieben weiteren DiGA kann eine Hardware optional genutzt werden (HelloBetter Vaginismus, Oviva, ProHerz, somnio und zanadio).



DiGA-RÜCKBLICK 2023

Mit der letzten Ausgabe des Jahres ist es Zeit für einen Rückblick auf das DiGA-Jahr 2023. Zwischen Anfang Januar und Anfang Dezember 2023 ist die Gesamtzahl der gelisteten DiGA von 37 auf 49 gestiegen. Gleichzeitig wurden viele Meilensteine absolviert, darunter auch einige Umwandlungen von vorläufiger in die dauerhafte Aufnahme, wodurch erstmals mehr dauerhafte DiGA im Verzeichnis gelistet sind.

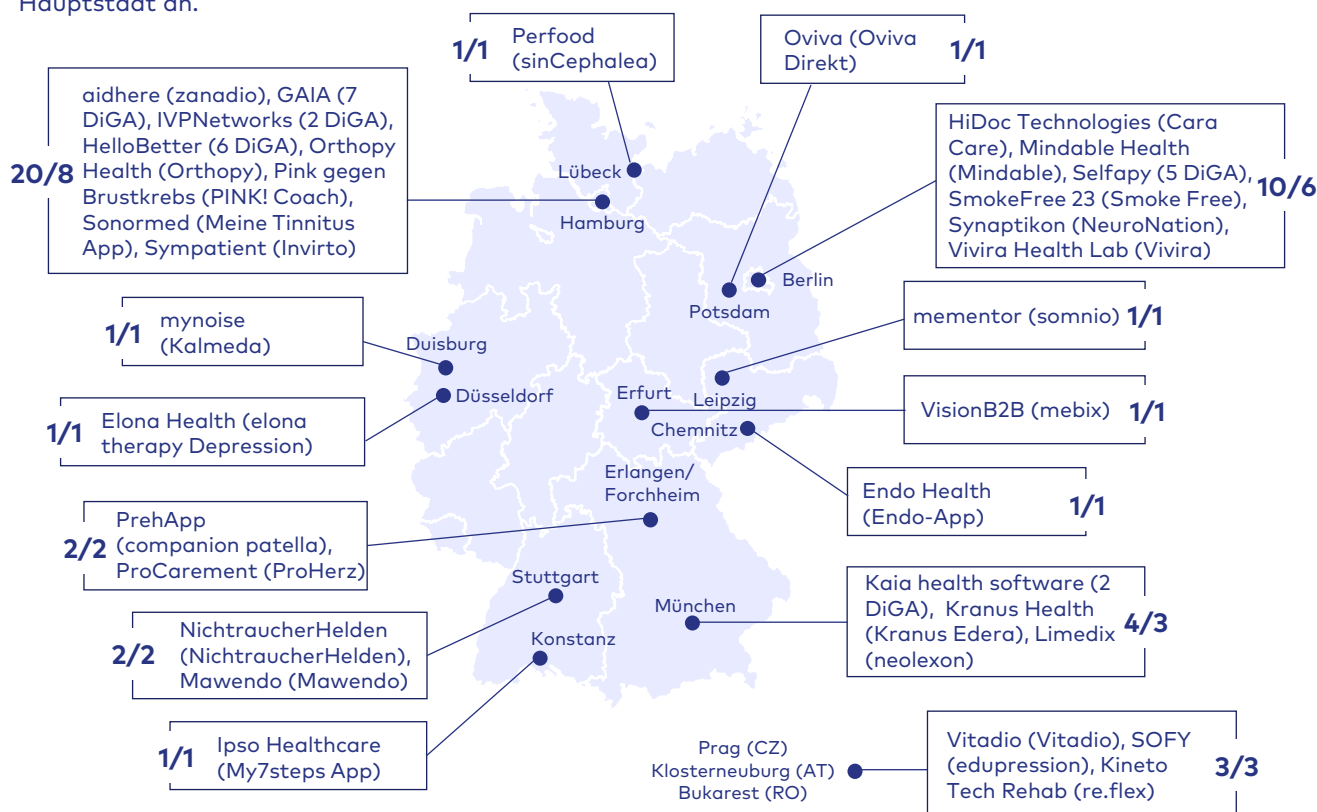


Rundschreiben des Bundesamts für Soziale Sicherung (BAS), [Link](#):

Das Rundschreiben stellt klar, dass der Medizinische Dienst der Krankenkassen in Einzelfällen und bei begründeten Zweifeln an der Erforderlichkeit und der Wirtschaftlichkeit eine DiGA-Verordnung prüfen darf. Gleichzeitig macht es deutlich, dass eine regelhafte Prüfung (bspw. bei Folgeverordnungen) nicht zulässig ist. Das BAS reagierte damit auf öffentliche Diskussionen rund um die Überprüfungen.

HERKUNFT DER DiGA-HERSTELLER

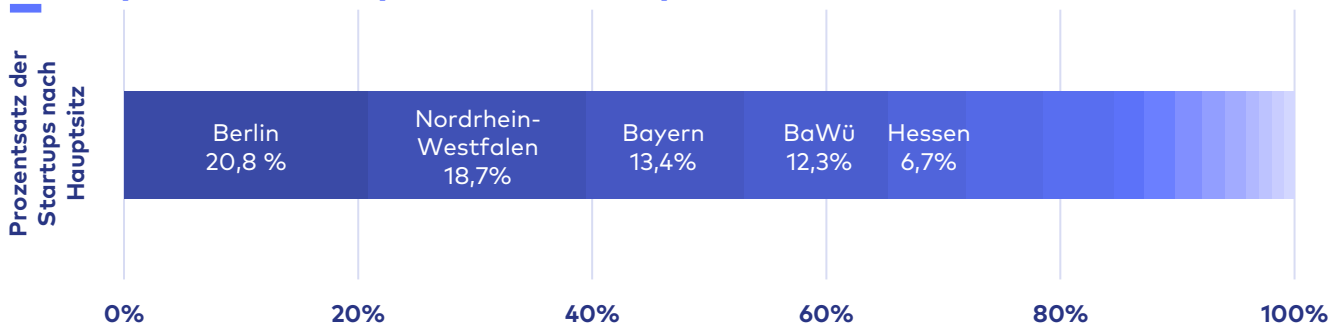
Auch nach drei Jahren ist Hamburg weiterhin die „DiGA-Hauptstadt“ mit insgesamt acht Herstellern mit einem Hauptsitz dort und 20 gelisteten DiGA. Über alle Startups in Deutschland hinweg zeichnet sich allerdings ein anderes Bild ab, wie der Startup Monitor 2023 zeigt: Hier führt weiterhin Berlin das Feld als Startup-Hauptstadt an.



Legende: Anzahl der DiGA/Anzahl der Hersteller

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

Startup-Verband: Hauptsitz von Startups nach Bundesländern



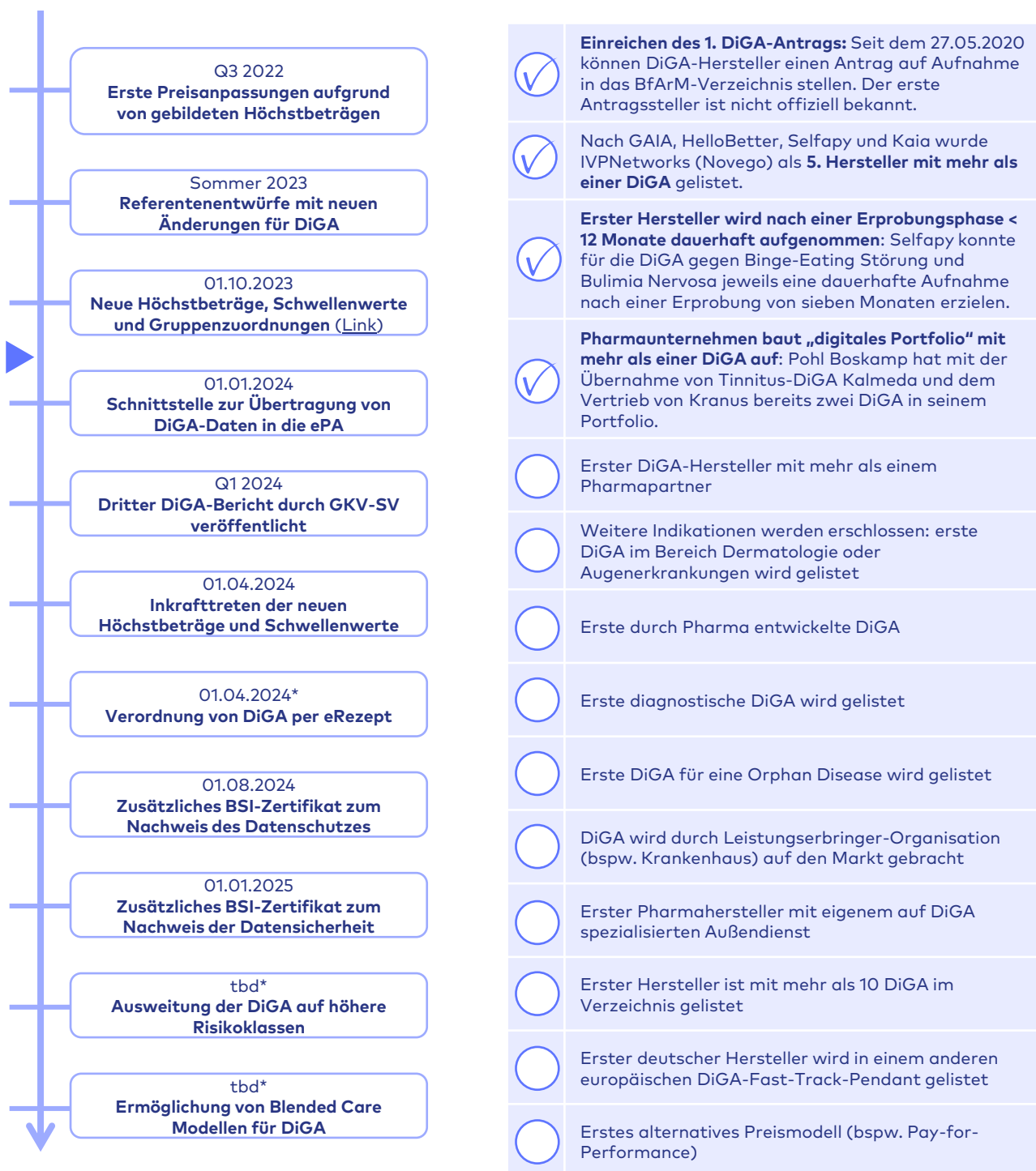
Quelle: Deutscher Startup Monitor 2023, [Link](#)



Seit Oktober 2020 wurden laut eines Handelsblatt-Artikels **142 wesentliche Änderungen einer DiGA** beim BfArM angezeigt. Hierbei kann es sich um eine neue Funktion oder auch ein neues Design in einer DiGA handeln ([Link](#)).

DiGA MEILENSTEINE

In Hinblick auf die zukünftigen Meilensteine der DiGA spielt vor allem das Digital-Gesetz (DigiG) eine entscheidende Rolle. Es befindet sich aktuell im parlamentarischen Prozess und soll wesentliche Änderungen für die DiGA mit sich bringen (bspw. erfolgsbasierte Preisbestandteile und höhere Risikoklassen). Die nächste Lesung im Bundestag ist für den 14. und 15. Dezember 2023 geplant. Anschließend muss es – obwohl nicht zustimmungspflichtig – einen 2. Durchgang im Bundesrat absolvieren, der für 2. Februar 2024 geplant ist, ehe es in Kraft tritt.



* Timeline wird mit Gesetzgebung bzw. Rechtsverordnungen in 2024 konkretisiert