

Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

nachdem der letzte Monat von weniger erfreulichen Ereignissen rund um den DiGA-Markt geprägt war, finden wir uns diesen Monat in einem lebhaften Umfeld wieder. Eine neue DiGA für Menschen mit Diabetes (My Dose Coach) sowie drei verhandelte Preise können verzeichnet werden. In dieser Ausgabe liegt der Fokus insbesondere auf dauerhaft gelisteten DiGA und deren verhandelten Preisen ([Seite 2](#)). Außerdem geben wir einen Überblick über Kooperationen verschiedener Stakeholder mit DiGA-Anbietern ([Seite 3](#)).

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Freude beim Lesen!

DiGA DASHBOARD

Stand: 28.06.2024

Anträge auf vorläufige Aufnahme: **1 6 1** ↑ +2

Vorläufige Aufnahmen: **2 1** ↑ +1

Anträge auf dauerhafte Aufnahme: **4 5** ↑ +1

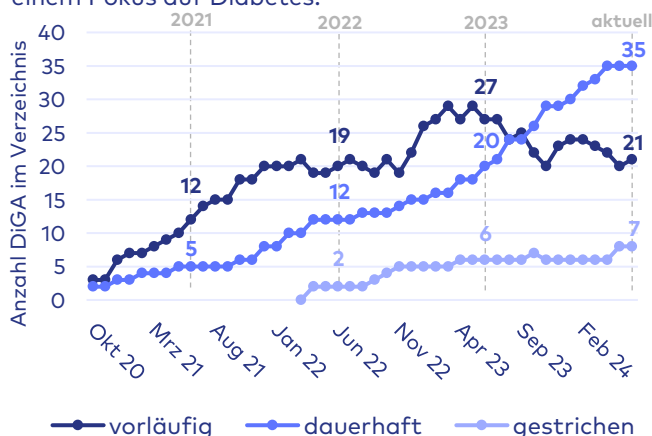
Dauerhafte Aufnahmen: **3 5** → ±0

Abgelehnte Anträge: **2 1** → ±0

Zurückgezogene Anträge: **1 1 0** → ±0

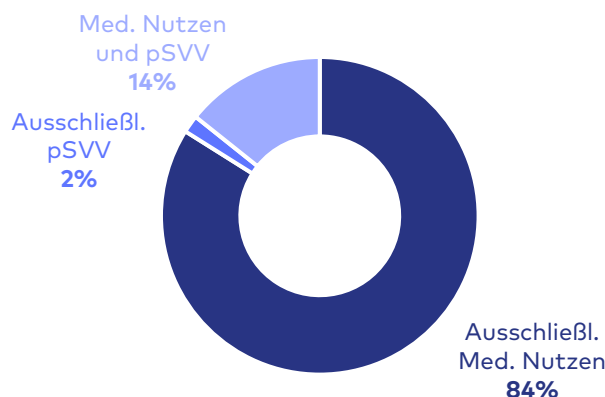
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Diesen Monat wurde My Dose Coach vorläufig in das Verzeichnis aufgenommen, eine DiGA die Menschen mit Diabetes Mellitus Typ 2 durch Insulindosis-Empfehlungen und Schulungen unterstützt. Es handelt sich dabei um die sechste Anwendung mit einem Fokus auf Diabetes.



Art des positiven Versorgungseffekts

Cara Care für Reizdarm und neolexon Aphasie haben verhandelte Preise, die bei 248,00€/ 90 Tage bzw. 223,01€/ 90 Tage liegen. Die Abschläge zum ursprünglichen Herstellerpreise liegen damit bei 65% und 54% ([Link](#))



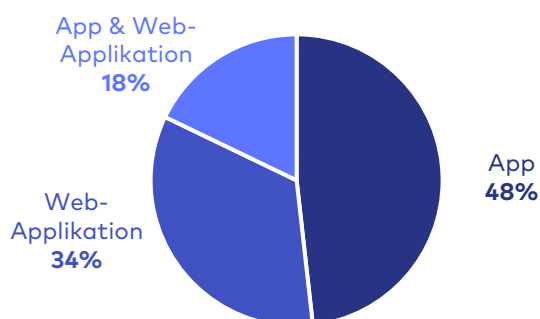
DiGA nach Indikation

Mit der neuen Abrechnungsempfehlung für Psychotherapeut:innen können diese eine DiGA-Behandlung in Form der Einbindung einer ergänzenden/ unterstützenden DiGA zukünftig für Privatversicherten abrechnen (GOÄ 804). Hiermit kann ein Regelsatz in Höhe von 20,11 € erreicht werden ([Link](#)).



Anwendungsform

Das Unternehmen PINK! gegen Brustkrebs wurde im letzten Monat durch das isländische Digital-Health-Unternehmen Sidekick Health aufgekauft. Auch PINK! Coach hat einen verhandelten Preis von 234,50€/ 90 Tage erzielt, der 56% unter dem Herstellerpreis liegt. ([Link](#))

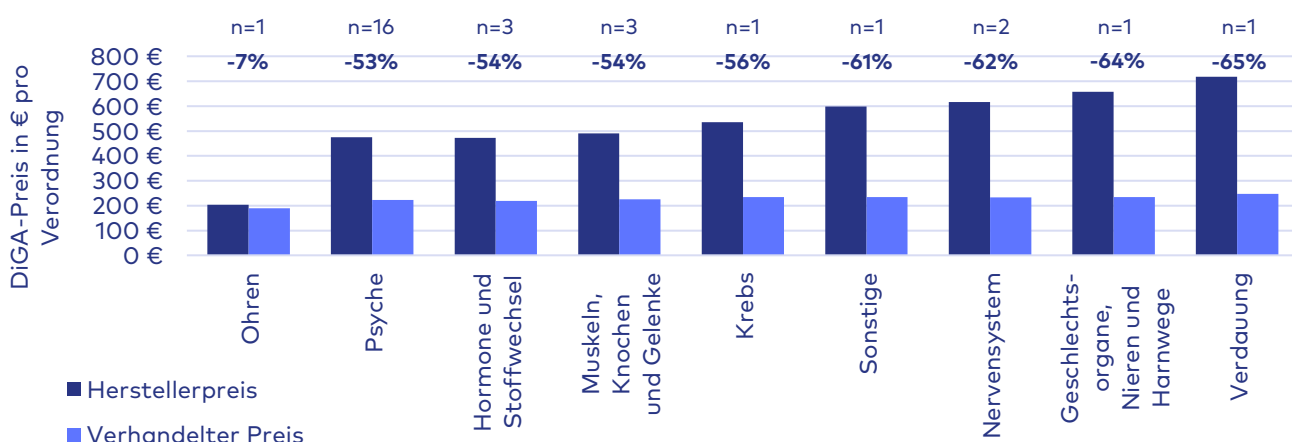


Übersicht über die dauerhaft gelisteten DiGA

In den letzten 12 Monaten ist die Anzahl der dauerhaft gelisteten DiGA deutlich gestiegen – von 20 auf 35 DiGA – was vor allem durch die Umwandlung von vorläufiger in dauerhafte Aufnahme nach der Erprobungsphase bedingt war. Ein Großteil dieser Anwendungen (> 80%, nämlich 29 von 35 DiGA) hat bereits einen verhandelten Preis. Eine Ausnahme bildet Mawendo, die einzige dauerhaft gelistete DiGA ohne verhandelten Preis, da ihr Preis bei 119 € und somit unterhalb des festgelegten Schwellenwertes liegt.

Verhandelte Preise vs. Herstellerpreisen

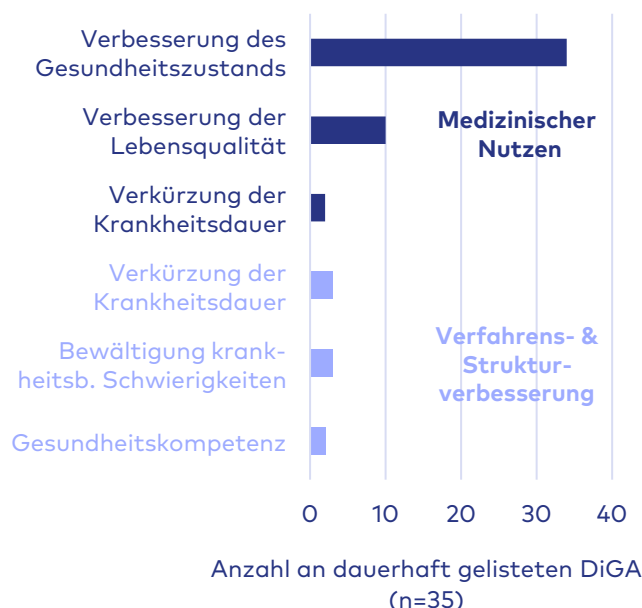
Die verhandelten Preise liegen im Durchschnitt bei 223 €/ Verordnung, während die Herstellerpreise durchschnittlich bei 488 €/ Verordnung lagen und eine breite Spanne aufweisen. Kalmeda weist mit 7% den geringsten Unterschied zwischen Hersteller- und verhandeltem Preis auf. Den größten Abschlag gab es für Cara Care für Reizdarm mit -65%. Betrachtet man die einzelnen Indikationsbereiche, so sind die Unterschiede in den Preisniveaus der verhandelten Preisen gering.



Hinweis: Mawendo wurde aufgrund fehlender Preisverhandlung exkludiert; Novego: Depression bewältigen hat einen verhandelten Preis für eine Einmallingenz.

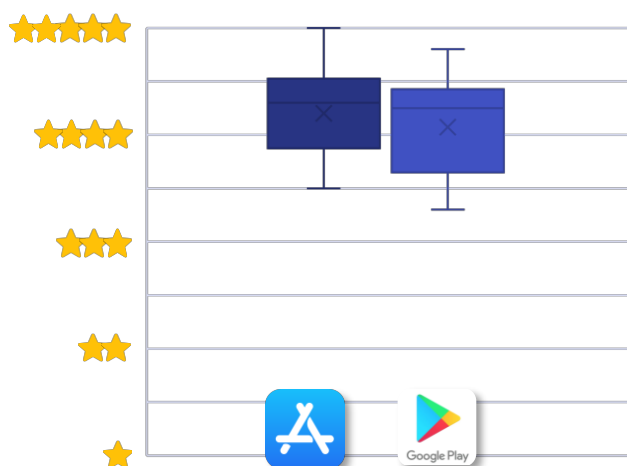
Nutzen dauerhaft gelisteter DiGA

Die Mehrheit der dauerhaft gelisteten DiGA hat einen medizinischen Nutzen, insbesondere wird die Verbesserung des Gesundheitszustandes angegeben. Einzelne Lösungen bieten mehrere Nutzen an.



DiGA Bewertungen von Nutzern

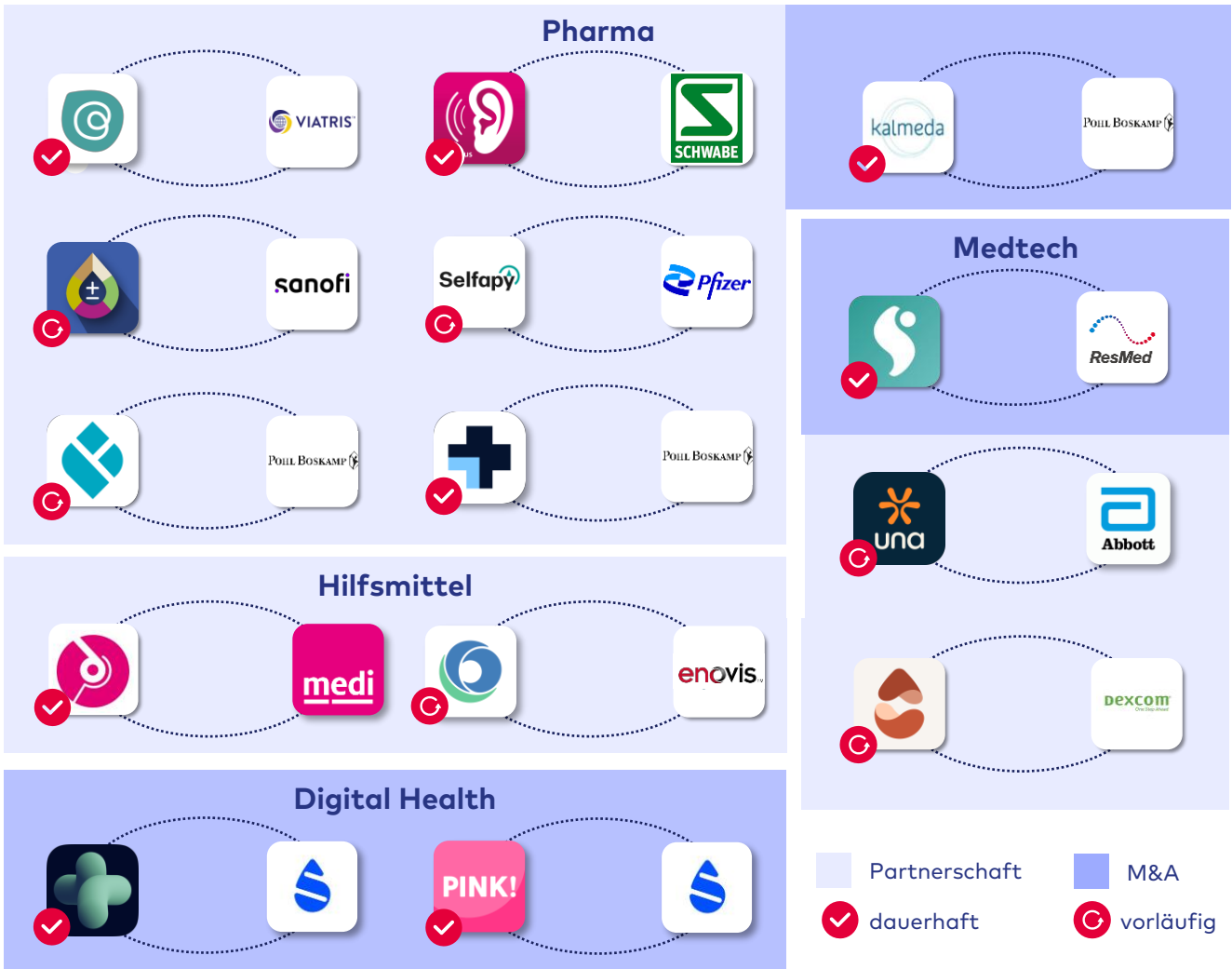
Die durchschnittliche Bewertung der dauerhaft gelisteten DiGA im App Store liegt bei 4,2 Sternen mit 376 Bewertung, im vgl. zu 4,1 Sternen und 507 Bewertungen im Play Store. Am besten bewertet wurde Kranus Lutera mit 5 bzw. 4,8 Sternen.



Hinweis: Folgende DiGA wurden inkludiert: Cara Care, Endo App, Invirto, Kaia Rücken, Kalmeda, Kranus Edera und Lutera, Meine Tinnitus App, Mindable, neolexon, NichtraucherHelden, Oviva, Pink, Selfapy (nicht differenzierbar), somnio, Vitadio, Vivira und HelloBetter Stress & Burnout

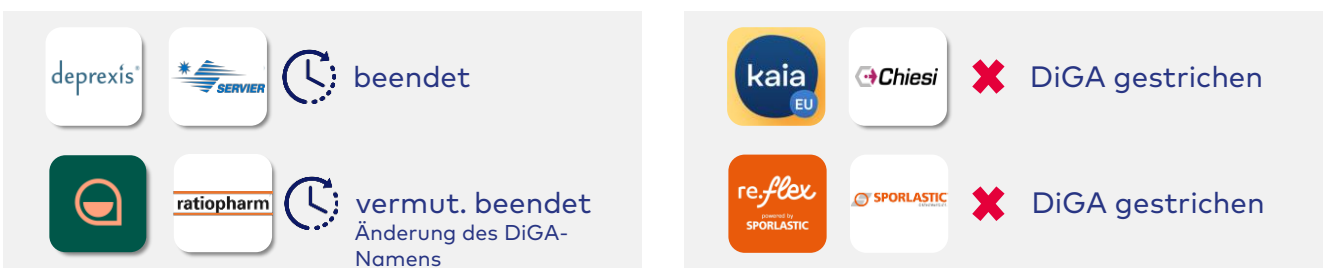
DiGA Meilensteine

Immer mehr Hersteller von DiGA vermarkten und entwickeln ihre Produkte in Zusammenarbeit mit verschiedenen Stakeholdern der Gesundheitsindustrie. Viele der Partnerschaften zwischen Pharma und DiGA-Herstellern sind dabei auf den Vertrieb der Produkte ausgerichtet. Bereits zwei Unternehmen, das MedTech-Unternehmen ResMed und das Pharmaunternehmen Pohl Boscamp, haben bestehende DiGA-Hersteller übernommen. Das Digital-Health-Unternehmen Sidekick Health hat mit PINK! Coach und zanadio bereits zwei DiGA-Hersteller akquiriert.



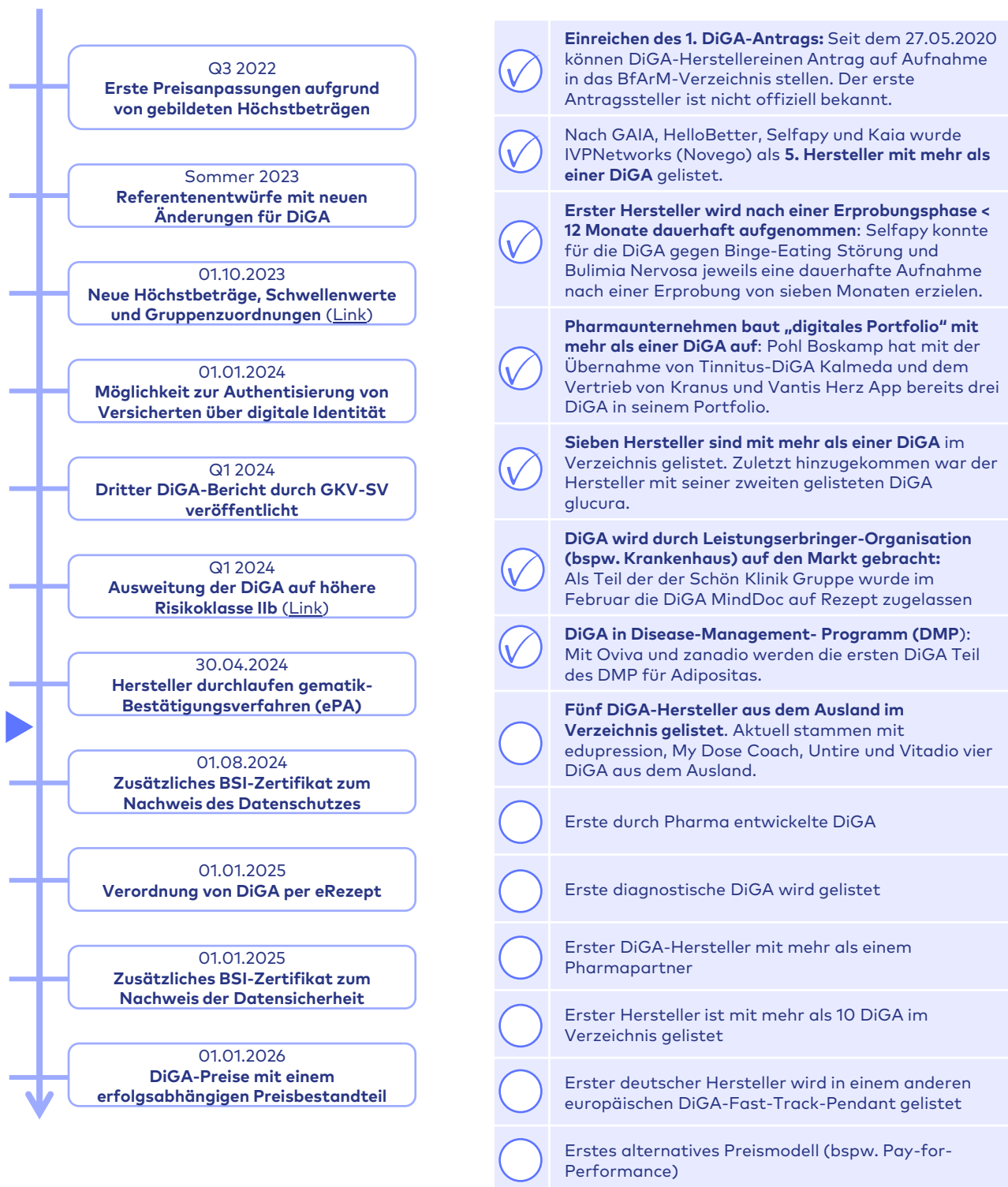
Quelle: Cara Care/ Viatris ([Link](#)) | Meine Tinnitus App/ Dr. Willmar Schwabe ([Link](#)) | Selfapy/ Pfizer ([Link](#)) | Kranus/ Pohl Boscamp ([Link](#)) | Kalmeda/ Pohl Boscamp ([Link](#)) | companion patella/ medi ([Link](#)) | Orthopy/ Enovis ([Link](#)) | somnio/ ResMed ([Link](#)) | PINK! Sidekick ([Link](#)) | Zanadio/ Sidekick ([Link](#)) | Una Health/ Abbott ([Link](#)) | glucura/ Dexcom ([Link](#)) | My Dose Coach/ Sanofi ([Link](#))

Beendete Partnerschaften & gestrichene DiGA



DiGA Meilensteine

Im Rahmen des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) wurde festgelegt, dass die Verordnung von DiGA ab Sommer 2024 einer zertifizierten Praxissoftware bedarf. Die KVB teilte nun mit, dass die Frist um drei Monat auf Oktober 2024 verlängert wurde. Als Grund gab die KBV an, dass es durch Umsetzungsprobleme zu Verzögerungen bei der Entwicklung von DiGA-Verordnungssoftware gekommen ist ([Link](#)). Grundsätzlich ist festzuhalten, dass immer mehr Anforderungen – in Form von Schnittstellen, Zertifikaten und Zusatzfunktionalitäten – auf die DiGA und damit verbundene Akteure zukommen.



DiGA STECKBRIEFE

Name: My Dose Coach

Unternehmen: METEDA S.r.l. (Rom, Italien)

Indikation: E11
Diabetes mellitus, Typ 2

Beschreibung:

Die My Dose Coach ist eine Anwendung zur Titration von Basalinsulin bestehend aus einem Webportal für Ärzt:innen und einer Patient:innen-App. Die App gibt automatisierte Insulindosisempfehlungen basierend auf dem Nüchternblutzucker und einem Dosisplan und dokumentiert die Injektionen.

Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 16.06.2024

Preis: 478,80€ / 90 Tage

Hardware ja/nein: nein

Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: IIa nach MDR

Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCT soll eine patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung (Adhärenz) sowie medizinischer Nutzen nachgewiesen werden. Dies wird anhand der Reduktion des HbA1c-Wertes ermittelt. Die Kontrollgruppe erhielt schriftliche Vorgaben von Ärzt:innen und passte entsprechend die Basalinsulindosis an.

