

Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist!

In diesem Monat wurde eine neue DiGA zur Begleitung von Patient:innen mit Diabetes mellitus Typ 2 aufgenommen, mebix vom Hersteller Vision B2B GmbH. Damit sind aktuell wieder drei DiGA in dieser Indikation gelistet. Bereits zuvor hatte es mit ESYSTA eine dritte Diabetes-DiGA geben, die allerdings nach ihrer Erprobungszeit im Oktober 2022 aus dem Verzeichnis gestrichen wurde. Einen Vergleich der Diabetes-DiGA haben wir für Sie auf S. 4 aufbereitet.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

DiGA DASHBOARD

Stand: 02.08.2023

Anträge auf vorläufige Aufnahme: **1 4 2** ↑ +5

Vorläufige Aufnahmen: **2 7** ↓ -2

Anträge auf dauerhafte Aufnahme: **3 9** → ±0

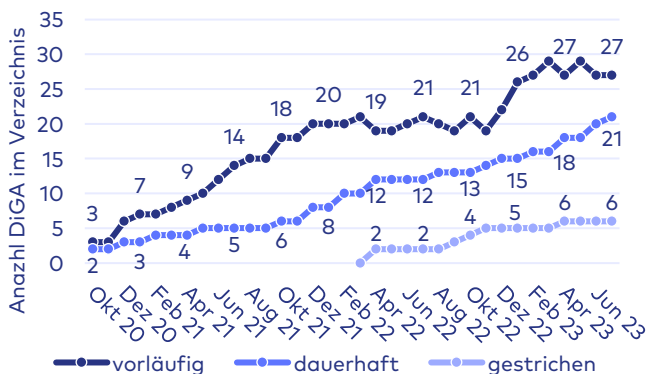
Dauerhafte Aufnahmen: **2 1** ↑ +3

Abgelehnte Anträge: **1 5** → ±0

Zurückgezogene Anträge: **9 7** ↑ +2

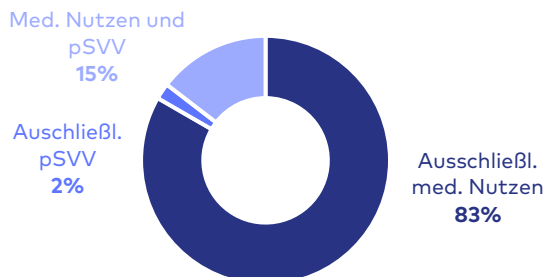
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Im vergangenen Monat ist eine neue DiGA aufgenommen worden – mebix für Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2. HelloBetter ratiopharm und Nichtraucherhelden gelang die Umwandlung von der vorläufigen in eine dauerhafte Aufnahme. Die nächste Entscheidung steht für Mawendo an (August 2023).



Art des positiven Versorgungseffekts

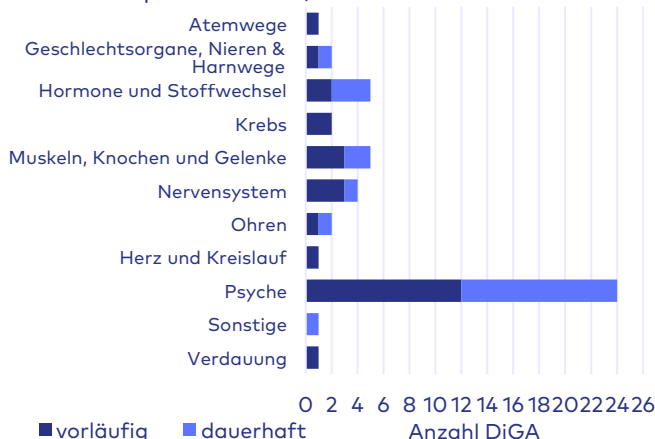
PINK! gegen Brustkrebs veröffentlichte die Ergebnisse seiner ersten Pilotstudie ([Link](#)) für seine DiGA PINK! Coach. Es konnte gezeigt werden, dass Patientinnen weniger psychisch belastet waren, weniger Fatigue hatten und aktiver waren. Die nächste Studie soll ein multizentrisches RCT sein.



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](#) | [Mindable](#) | [Selfapy Depression](#) | [somnia](#) | [velibra](#) | [Vivira](#) | [vorvida](#) | [zanadio](#)

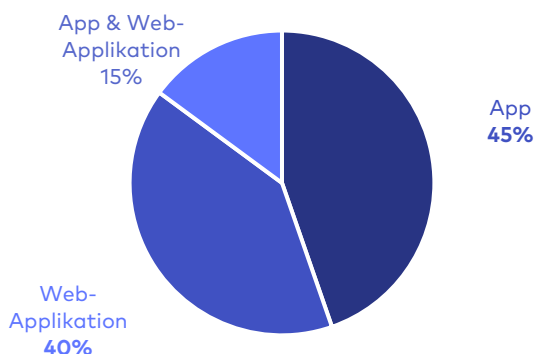
DiGA nach Indikation

Sympatient konnte für seine DiGA Invirto gegen Angststörungen die Preisverhandlungen abschließen. Der verhandelte Preis liegt bei 220,00 €/ 90 Tage. Der initiale Preis bei Listung hatte bei 428,40 € gelegen und wurde später auf 620,00 € erhöht.



Anwendungsform

Die Techniker Krankenkasse und My7steps haben einen Selektivvertrag unterzeichnet, der es den Versicherten ermöglicht, kurzfristige Videosprechstunden mit Psycholog:innen wahrzunehmen und als Begleitung die My7steps-App zu nutzen ([Link](#)).

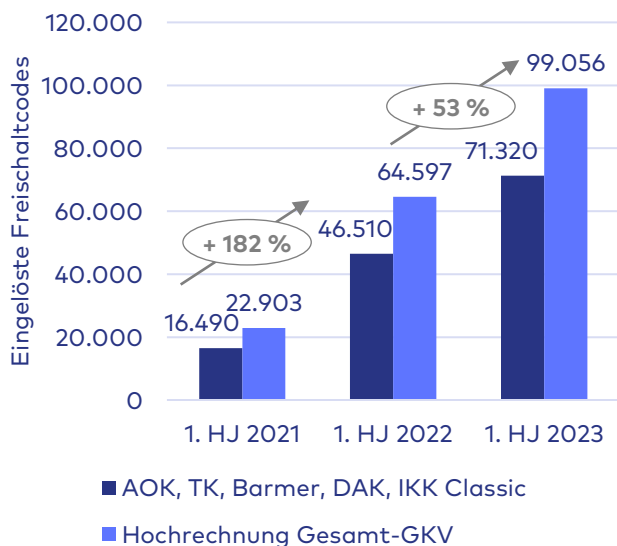


ÜBERSICHT ZU DiGA-VERORDNUNGSZAHLEN

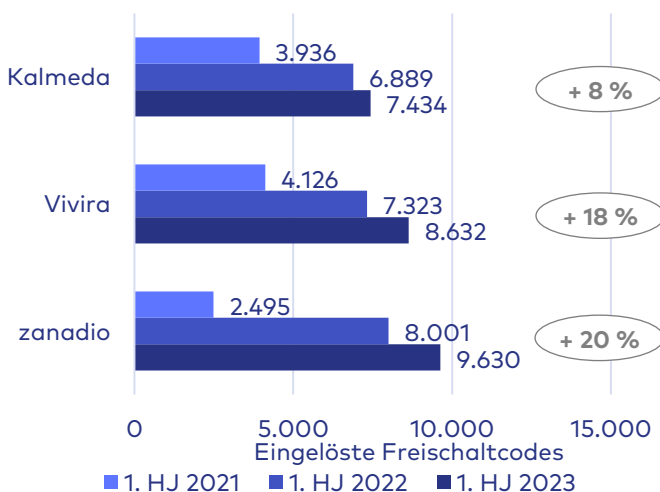
Im letzten Monat veröffentlichte das Handelsblatt ([Link](#)) eine spannende Erhebung zu den meist verordneten DiGA. Dabei werteten sie die Verordnungszahlen der Techniker Krankenkasse, der Barmer, des AOK-Bundesverbandes und der IKK Classic (ca. 47,2 Mio. Versicherte) sowie der DAK (ca. 5,5 Mio. Versicherte) aus. Die Datenbasis entspricht damit ca. zwei Drittel aller GKV-Versicherten in Deutschland. Die Hochrechnung auf alle GKV-Versicherten (ca. 73 Mio.) wurde durch Flying Health vorgenommen, um eine Vorstellung zu den Gesamtverordnungen zu erhalten.

Entwicklung der DiGA-Verordnungen über Zeit

Eingelöste Freischaltcodes (gesamt)



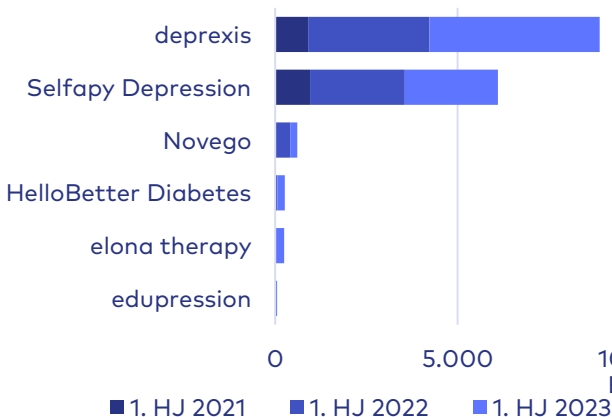
Eingelöste Freischaltcodes (unter meist verordneten DiGA)



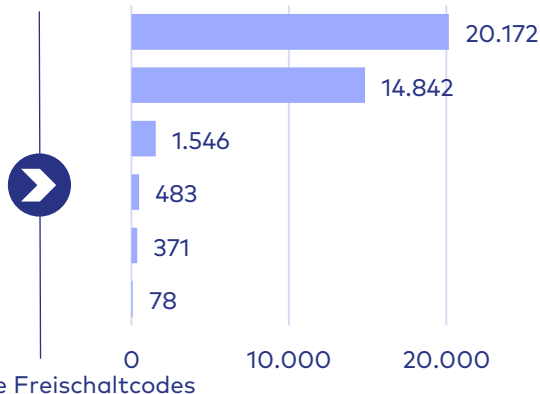
Verordnungszahlen für Depressions-DiGA

Spitzenreiter bei den Verordnungszahlen im Bereich Depression sind deprexis des Hamburger-Herstellers GAIA und die Depressions-DiGA des Berliner-Startups Selfapy. Für beide Anwendungen dürften die Gesamteinlösungen seit Aufnahme im fünfstelligen Bereich liegen. Andere DiGA wie elona, Novego und edupression verzeichnen deutlich niedrigere Verordnungszahlen – obwohl auch sie sich auf Depressionen spezialisiert haben. HelloBetter hingegen spricht eine deutlich kleinere Patientenpopulation von Diabetikern mit gleichzeitiger Depression an.

Zahlen der TK, Barmer, AOK und IKK Classic



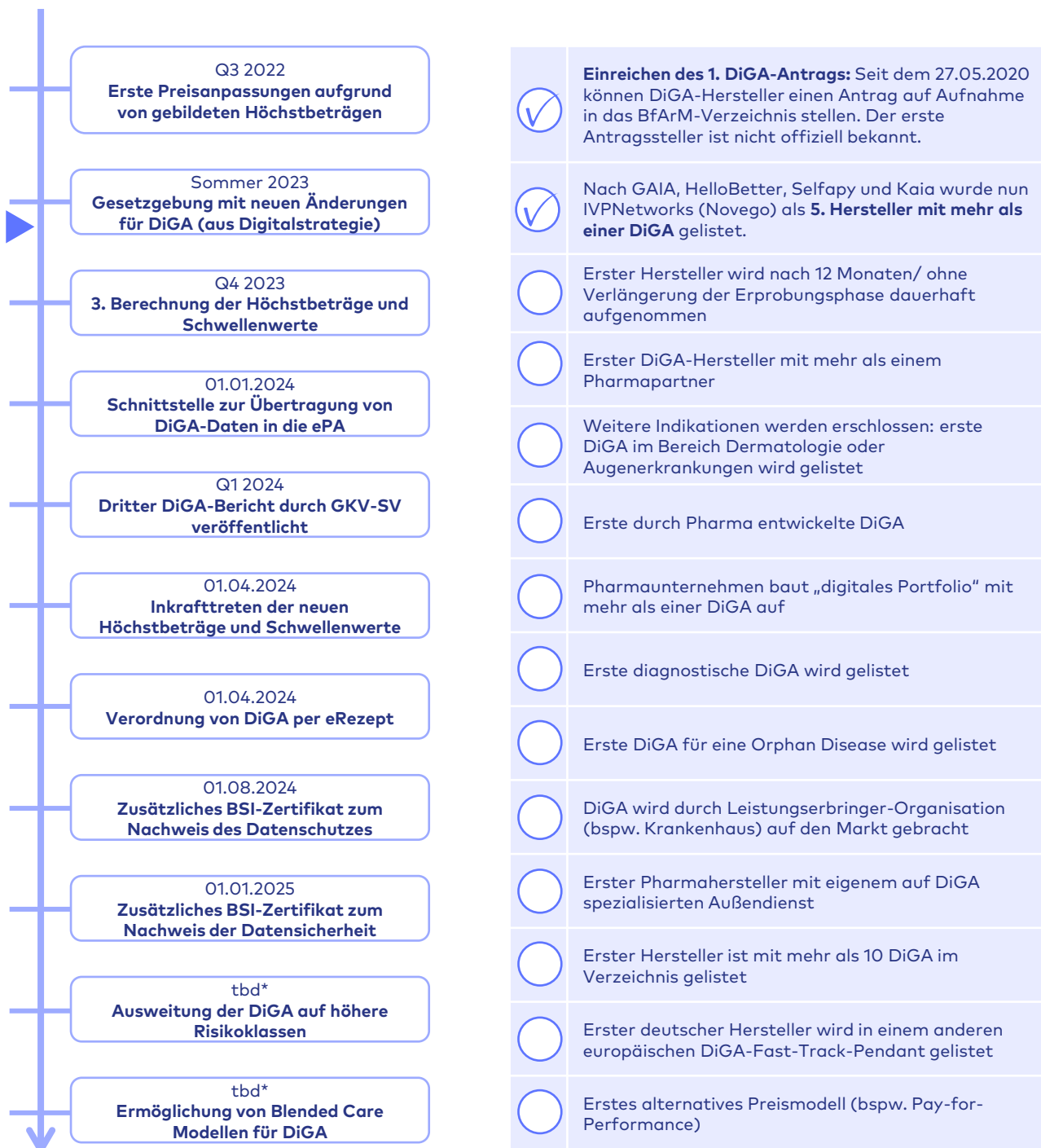
Hochrechnung auf Gesamt-GKV und Jahr



Quelle: [Handelsblatt](#), 14/07/2023 | Hochrechnung durch Flying Health

DiGA MEILENSTEINE

Im letzten Monat wurde der offizielle Referentenentwurf zum Digital-Gesetz (DigiG) veröffentlicht, der eine Vielzahl von potentiellen Veränderungen in Hinblick auf die DiGA mit sich bringt ([Link](#)). Größte Überraschung war sicher, dass künftig 20 Prozent des DiGA-Preises erfolgsbasiert sein soll und eine Erfolgsmessung an das BfArM übermittelt werden muss. Außerdem ist eine Ausweitung der Risikoklassen geplant, wobei für DiGA der Risikoklasse IIb nur der Nachweis des medizinischen Nutzens über eine prospektive Vergleichsstudie und eine dauerhafte Aufnahme möglich sein soll. In Hinblick auf Rechtsgeschäfte zwischen DiGA-Hersteller und Arznei- und Hilfsmittelunternehmen wird klargestellt, dass diese nicht die Wahlfreiheit bei Medikamenten oder Hilfsmitteln einschränken dürfen – eine DiGA muss somit mit allen Heil- oder Arzneimitteln nutzbar sein.



* Timeline wird mit Gesetzgebung bzw. Rechtsverordnungen in 2023 konkretisiert

DiGA STECKBRIEFE

Name: mebix

Unternehmen: Vision B2B GmbH (Erfurt)

Indikation: Hormone und Stoffwechsel – Diabetes mellitus Typ 2

Beschreibung:
Die mebix-App soll das Risiko akuter gesundheitlicher Komplikationen senken und die Wirksamkeit der festgelegten Therapie unterstützen. Zentrale Funktion ist ein Aufgabenplan mit patienten-individuellen Tagesaufgaben (bspw. Ernährung, Wissen oder Bewegung).

Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 14.07.2023


Preis: 499,00 €/ 90 Tage

Hardware ja/nein: nein

Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: I nach MDR

Evidenz:
Im Zuge eines geplanten RCT soll die Verbesserung des Gesundheitszustands durch eine Reduzierung des HbA1c-Wertes nachgewiesen werden (medizinischer Nutzen). Dies geschieht im Vergleich zur Standardversorgung inklusive einer mebix-Placebo-App.



ANWENDUNGSVERGLEICH IM BEREICH DIABETES

Immer mehr junge Menschen erkranken an Diabetes mellitus Typ 2, wie eine Studie des Deutschen Diabetes-Zentrums gezeigt hat. So stieg der Anteil an betroffenen Menschen unter 20 Jahren im letzten Jahr um beinahe fünf Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Besonders erheblich ist der Anstieg bei zehn- bis 14-Jährigen. Im Durchschnitt stieg die Anzahl um sechs Prozent im Vergleich zum Vorjahr ([Link](#)). Über alle Altersgruppen geht man aktuell von einer Diabetes-Prävalenz von ca. 7 Mio. Erkrankten in Deutschland aus ([Link](#)). Insbesondere bei solchen chronischen Erkrankungen können digitale Anwendungen wie DiGA eine spannende Therapieform sein.

	HelloBetter Diabetes und Depression 	mebix 	Vitadio 
Patientengruppe	E10 Diabetes mellitus Typ 1 E11 Diabetes mellitus Typ 2	E11 Diabetes mellitus Typ 2	E11 Diabetes mellitus Typ 2
Positiver Versorgungseffekt	Med. Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes (Reduktion der depressiven Symptome)	Med. Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes (Reduzierung des HbA1c Wertes um mindestens 0,4%)	Med. Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes (Reduzierung des HbA1c Wertes um mindestens 0,5%)
Funktionen	Webanwendung (Link): <ul style="list-style-type: none">- Psychoedukation- Kognitive Verhaltenstherapie- Online-Tagebuch- Symptom-Checks	App & Webanwendung (Link): <ul style="list-style-type: none">- Edukation- Online-Tagebuch- Medikamenten- und Trainingsplan	App (Link): <ul style="list-style-type: none">- Interaktiver Lehrgang- Persönliche Beratung via Chat- Monitoring- Motivationsbotschaften
Preis	Verhandelter Preis: 222,99 €/ 90 Tage	Herstellerepreis: 499,00 €/ 90 Tage	Herstellerepreis: 499,80 €/ 90 Tage
Aufnahmestatus	dauerhaft	vorläufig (Erprobung bis 13.07.2024)	vorläufig (Erprobung bis 14.04.2023)
Zeit im Verzeichnis	11.12.2021 (> 19 Monate)	14.07.2023 (< 1 Monat)	15.04.2022 (> 15 Monate)
Empfohlene Anwendungsdauer	3 Monate	3 Monate	3 Monate