

Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

mit dieser Ausgabe möchten wir den 4. Geburtstag der DiGA feiern. Am 25. September 2020 wurde mit der Tinnitus-DiGA Kalmeda die erste DiGA im BfArM-Verzeichnis gelistet. Seitdem hat sich Vieles getan und wir wollen einen Blick auf die Meilensteine der ersten fünf DiGA werfen und die allgemeine Entwicklung rund um den Fast Track anschauen.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Freude beim Lesen!

DiGA DASHBOARD

Stand: 25.09.2024

Anträge auf vorläufige Aufnahme: **170** ↑ +3

Vorläufige Aufnahmen: **20** → ±0

Anträge auf dauerhafte Aufnahme: **45** → ±0

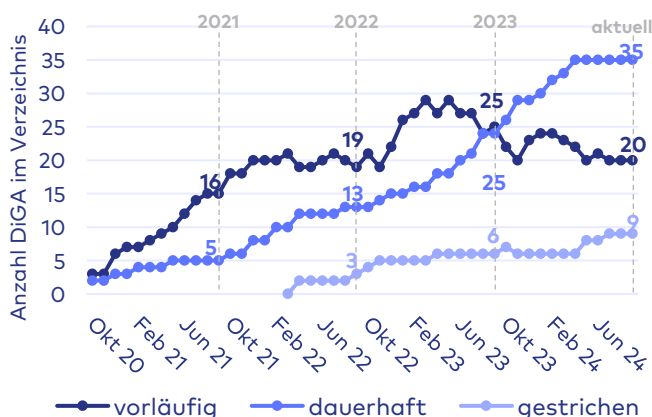
Dauerhafte Aufnahmen: **35** → ±0

Abgelehnte Anträge: **23** → ±0

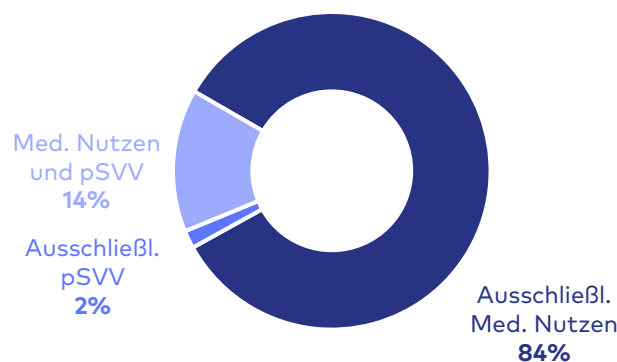
Zurückgezogene Anträge: **112** ↑ +2

Prof. Dr. Jürgen Wasem übernimmt für weitere vier Jahre den Vorsitz der DiGA-Schiedsstelle und tritt damit seine zweite Amtsperiode an. Zur neuen stellvertretenden Vorsitzenden wurde Claudia Schmidtke (ehemalige Patientenbeauftragte der Bundesregierung) gewählt. Als Unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle fungieren zukünftig Christopher Hermann (ehemaliger Vorsitzender der AOK Baden-Württemberg) und Markus G. Leyck Dieken (ehemaliger Geschäftsführer der gematik) ([Link](#)).

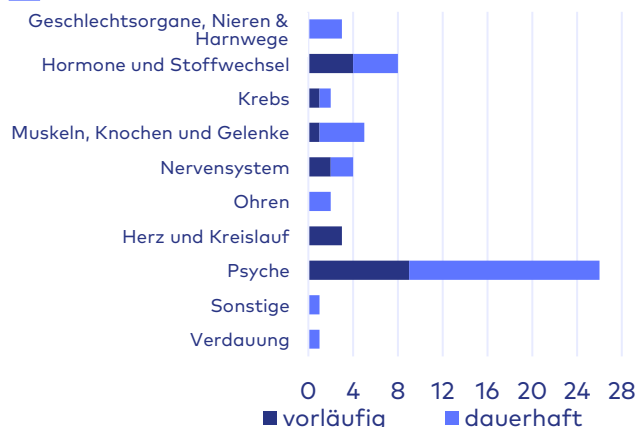
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf



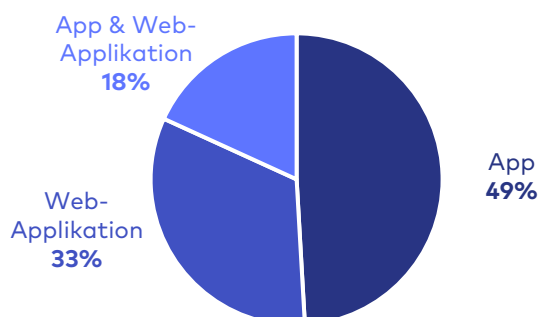
Art des positiven Versorgungseffekts



DiGA nach Indikation



Anwendungsform



Obwohl seit einiger Zeit die Möglichkeit besteht, sich in Frankreich im Zuge des PECANs auf eine Aufnahme als Digitale Gesundheitsanwendung zu bewerben, sind bisher noch keine Anwendungen gelistet ([Link](#)). Für den Bereich Telemonitoring hingegen wurden erste Listungen bekannt.

Seit Dezember 2021 werden durch das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung unter dem *kvappradar* DiGA evaluiert ([Link](#)). Die neusten Berichte wurden für *HelloBetter Stress* und *Burnout* und *Selfapy Depression* veröffentlicht ([Link](#)).

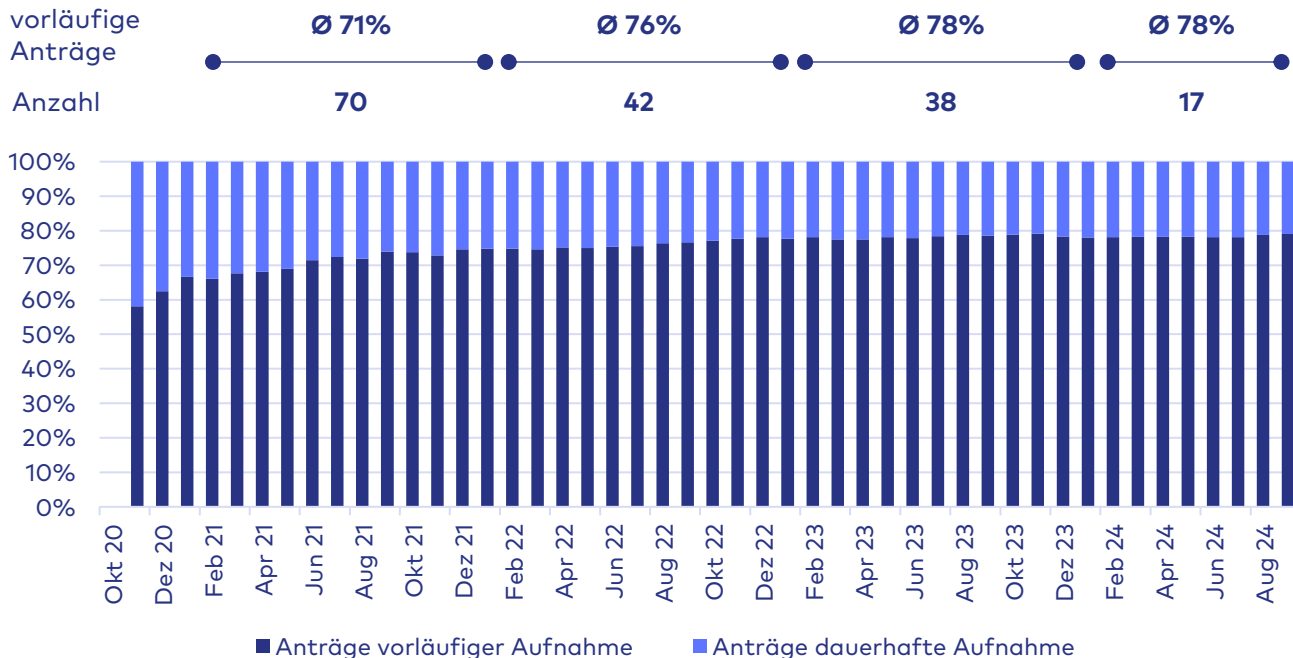
ENTWICKLUNG DER ANTRÄGE BEIM BfArM

In den letzten Monaten ist festzustellen, dass die Zahl der neu aufgenommenen DiGA stagniert. Betrachtet man allerdings die Anträge beim BfArM über die Zeit, stellt man fest, dass auch hier ein Rückgang zu erkennen ist. Ansonsten zeigt sich, dass die Schwankungen im Verhältnis der vorläufigen zu dauerhaften Anträge eher gering sind.

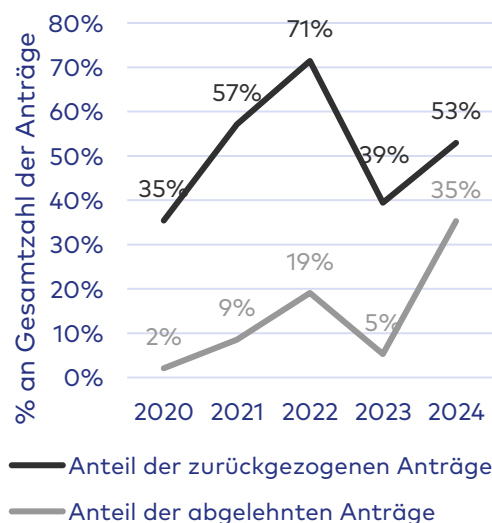
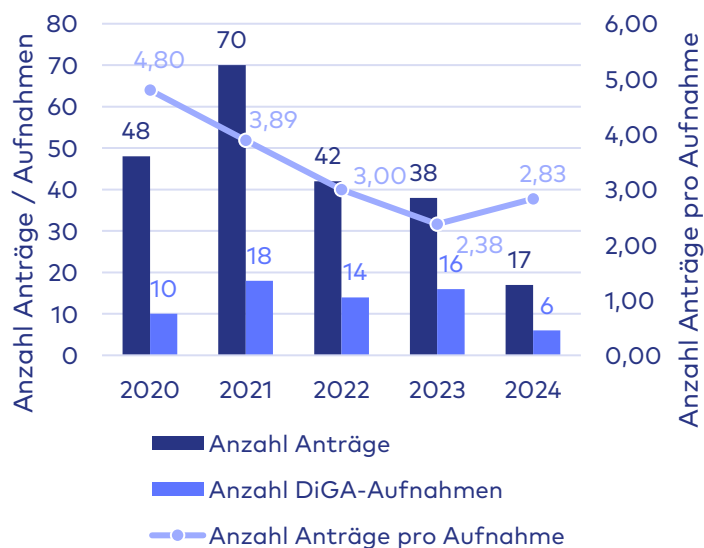
Entwicklung der Anzahl von Anträgen

Anteil
vorläufige
Anträge

Anzahl



Verhältnis von Anträgen vs. Aufnahmen



Hinweis: Durch die Anfangsphase im Jahr 2020 und Aufnahmen erst ab September 2020 kann es in diesem Jahr im Vergleich zu den anderen Betrachtungsjahren zu Verzerrungen kommen. | Verzerrungen können außerdem durch die Jahrestrennung entstehen (z.B. noch in Arbeit befindliche Anträge aus dem Vorjahr). Grundsätzlich können durch die Daten keine Rückschlüsse auf einzelne DiGA bzw. Hersteller gezogen werden | Quelle: Gesammelte Zahlen, die durch das BfArM wöchentlich veröffentlicht werden ([Link](#)).

Disclaimer: Alle Inhalte der DiGA Watchlist werden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Die Anbieter übernehmen jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der bereitgestellten Inhalte. Die Nutzung der Inhalte erfolgt auf eigene Gefahr des Nutzers.

MEILENSTEINE DER ERSTEN FÜNF DiGA IM VERZEICHNIS

Zum DiGA-Geburtstag im letzten Monat haben wir uns einmal die Meilensteine der ersten fünf gelisteten DiGA und den entsprechenden Herstellern angeschaut. Auffällig ist, dass drei der fünf ersten DiGA-Hersteller mittlerweile durch ein anderes Unternehmen übernommen wurden. Zwei der Hersteller – GAIA und Mementor – haben weitere DiGA in das Verzeichnis gebracht.



25/09/20
vorläufig
Tinnitus

Gemeinsamer
Vertrieb mit
Partner Pohl-
Boskamp
([Link](#))

18/12/21
Dauerhafte
Aufnahme

11/07/22
Verhandelter
Preis
([Link](#))

10/05/23
Übernahme
durch Pohl-
Boskamp
([Link](#))

07/09/23
Publikation
der Studien-
ergebnisse
([Link](#))



01/10/20
dauerhaft
Angst/ Panik

15/12/20
Erster Hersteller
mit > 1 DiGA
(Listung elevida)

20/02/21
Listung von
deprexis (eine
durch Pharma
vertriebene DiGA)

04/22
Verhandelter
Preis

14/07/22
Listung der 5.
DiGA



22/10/20
vorläufig
Adipositas

24/05/22
Publikation der
Studien-
ergebnisse ([Link](#))

15/08/22
Dauerhafte
Aufnahme für
Frauen

20/03/23
Dauerhafte
Aufnahme
für beide
Geschlechter
([Link](#))

10/10/23
Übernahme
durch
Sidekick
([Link](#))

01/07/24
Teil des
DMPs
Adipositas
([Link](#))



22/10/20
vorläufig
Physiotherapie

16/11/21
95.000
Patient:innen
behandelt
([Link](#))

17/02/22
Dauerhafte
Aufnahme

01/07/22
EBM-Ziffer
verfügbar
([Link](#))

25/10/22
Publikation der
Studien-
Ergebnisse
([Link](#))

01/2023
Verhandelter
Preis
([Link](#))



22/10/20
dauerhaft
Schlafstörung

01/22
DiGA mit erstem
verhandelten
Preis

22/03/21
Erste DiGA
mit eigener
Abrechnung-
ziffer ([Link](#))

02/08/22
Übernahme
durch ResMed
([Link](#))

16/08/23
Publikation
neuer Studien-
Ergebnisse
([Link](#))

30/12/23
Listung von
actensio

Hinweis: Der Aufnahmestatus beschreibt die initiale Aufnahme. In der Zwischenzeit wurden alle der ersten fünf DiGA dauerhaft im Verzeichnis gelistet.

Disclaimer: Alle Inhalte der DiGA Watchlist werden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Die Anbieter übernehmen jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der bereitgestellten Inhalte. Die Nutzung der Inhalte erfolgt auf eigene Gefahr des Nutzers.

DiGA Meilensteine

Exkurs DiPA: Mit dem Entwurf des Pflegekompetenzgesetzes (PKG) sind auch einige Änderungen für die Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) geplant. Obwohl die DiPA bereits mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) angelegt wurden, fehlt es bisher an gelisteten DiPA. Dies soll sich mit den jetzigen Änderungen lösen: Neben Pflegekräften und zu Pflegenden sollen zukünftig auch pflegende Angehörige und sonstige ehrenamtlich Pflegende von den DiPA profitieren und somit insbesondere in der häuslichen Pflegesituation stärker eingesetzt werden können. Zusätzlich soll der Leistungsbetrag auf monatlich 70 € (40 € für die DiPA + 30 € für ergänzende Unterstützungsleistungen) erhöht werden. Außerdem sind Änderungen in Bezug auf den Nutznachweis zu erwarten ([Link](#), [Link](#)).

Q3 2022	Einreichen des 1. DiGA-Antrags: Seit dem 27.05.2020 können DiGA-Herstellereinen Antrag auf Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis stellen. Der erste Antragssteller ist nicht offiziell bekannt.
Erste Preisanpassungen aufgrund von gebildeten Höchstbeträgen	
Sommer 2023	Nach GAIA, HelloBetter, Selfapy und Kaia wurde IVPNetworks (Novego) als 5. Hersteller mit mehr als einer DiGA gelistet.
Referentenentwürfe mit neuen Änderungen für DiGA	
01.10.2023	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 nach einer Erprobung von sieben Monaten erzielen.
Neue Höchstbeträge, Schwellenwerte und Gruppenzuordnungen (Link)	
01.01.2024	Pharmaunternehmen baut „digitales Portfolio“ mit mehr als einer DiGA auf: Pohl Boskamp hat mit der Übernahme von Tinnitus-DiGA Kalmeda und dem Vertrieb von Kranus und Vantis Herz App bereits drei DiGA in seinem Portfolio.
Möglichkeit zur Authentisierung von Versicherten über digitale Identität	
Q1 2024	Sieben Hersteller sind mit mehr als einer DiGA im Verzeichnis gelistet. Zuletzt hinzugekommen war der Hersteller mit seiner zweiten gelisteten DiGA glucura.
Dritter DiGA-Bericht durch GKV-SV veröffentlicht	
Q1 2024	DiGA wird durch Leistungserbringer-Organisation (bspw. Krankenhaus) auf den Markt gebracht: Als Teil der der Schön Klinik Gruppe wurde im Februar die DiGA MindDoc auf Rezept zugelassen
Ausweitung der DiGA auf höhere Risikoklasse IIb (Link)	
30.04.2024	DiGA in Disease-Management- Programm (DMP): Mit Oviva und zanadio werden die ersten DiGA Teil des DMP für Adipositas.
Hersteller durchlaufen gematik-Bestätigungsverfahren (ePA)	
01.08.2024	Erste durch Pharma (co-)entwickelte DiGA: Sanofi und der Hersteller METEDA haben myDose Coach auf den Markt gebracht, eine DiGA für Patient:innen mit Typ-2-Diabetes (Link).
Zusätzliches BSI-Zertifikat zum Nachweis des Datenschutzes	
01.01.2025	Fünf DiGA-Hersteller aus dem Ausland im Verzeichnis gelistet. Aktuell stammen mit edupression, My Dose Coach, Untire und Vitadio vier DiGA aus dem Ausland.
Verordnung von DiGA per eRezept	
01.01.2025	Mit HelloBetter hat der erste deutsche Hersteller in einem anderen europäischen DiGA-Fast-Track-Pendant (PECAN, FR) die Listung angestrebt – bisher allerdings ohne Erfolg (Link).
Zusätzliches BSI-Zertifikat zum Nachweis der Datensicherheit	
01.01.2026	Erster Hersteller ist mit mehr als 10 DiGA im Verzeichnis gelistet
Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung bei DiGA	
	Erstes alternatives Preismodell (bspw. Pay-for-Performance)