

Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

in diesem Monat hat sich mit der Neuaufnahme der Brustkrebs-DiGA optimune und der Entscheidung der Schiedsstelle zu den Höchstbeträgen (siehe ausführlich Seite 2) und dem Schwellenwert einiges getan. Bleibt eine DiGA mit ihrem tatsächlichen Tagespreis dauerhaft unter dem Schwellenwert und hat einen rollierenden Umsatz von < 750.000 Euro pro Jahr, wird für sie auch nach dem ersten Jahr im Verzeichnis keine Preisverhandlung nötig. Der Schwellenwert liegt bei 25 % des Mittelwerts aller Tagespreise (1,15 Euro pro Tag).

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

DiGA DASHBOARD

Stand: 27.07.2022

Anträge auf vorläufige Aufnahme: **1 0 8** ↑ +4

Vorläufige Aufnahmen: **2 1** ↑ +1

Anträge auf dauerhafte Aufnahme: **3 5** ↑ +1

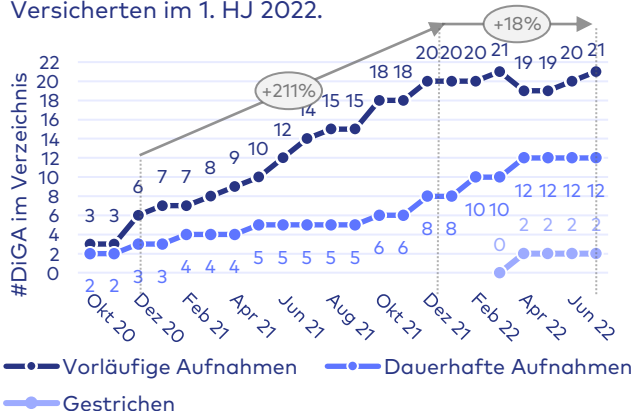
Dauerhafte Aufnahmen: **1 2** → ±0

Abgelehnte Anträge: **1 3** → ±0

Zurückgezogene Anträge: **7 9** ↑ +3

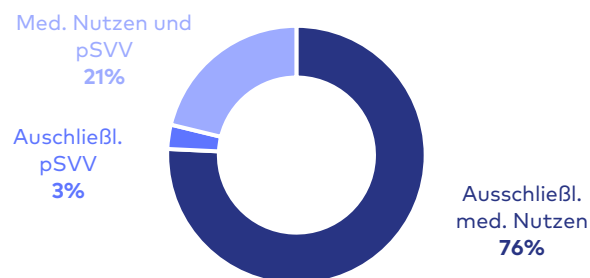
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Zahlen der AOK, Barmer und TK deuten an, dass ein deutliches Wachstum von +177 Prozent (1. HJ 2021 auf 1. HJ 2022) bei den eingelösten Verordnungen zu verzeichnen ist ([Link](#)). Hochgerechnet ergeben sich daraus ca. 61.000 Einlösungen für alle GKV-Versicherten im 1. HJ 2022.



Art des positiven Versorgungseffekts

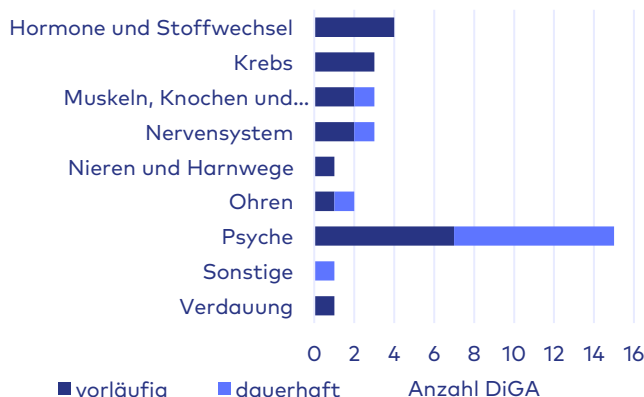
In 78 Prozent aller Anträge (bei 105 von 135 Anträgen) soll die Evidenz durch eine RCT erbracht werden. Andere Evidenzformen umfassen z. B. Umfragen, prospektive/ vergleichende Studien, intraindividuelle Vergleiche oder retrospektive Studien ([Link](#)).



Link zu Studienpublikationen: [somnio](#) | [velibra](#) | [elevida](#) | [deprexis 1, 2, 3 und 4](#) | [vorvida](#) | [HelloBetter Stress und Burnout 1, 2, 3 und 4](#) | [Hello Better Diabetes und Depression](#) | [Kalmeda](#) | [Vivira](#) | [HelloBetter Panik 1 und 2](#) | [HelloBetter Vaginismus Plus](#) | [Selfapy Depression](#)

#DiGA nach Indikation

Während die Onkologie-DiGA PINK! und CANKADO auf die Unterstützung von Patient:innen und die Veränderung des Lebensstils abzielen, wählt optimune einen anderen Ansatzpunkt und setzt dazu auf kognitive Verhaltenstherapie.



Preisentwicklung DiGA

Die bisher verhandelten bzw. geschiedsten Vergütungsbeträge liegen zwischen 189,00 und 243,00 € pro 90 Tage. Hersteller müssen dabei Preissenkungen von -7 Prozent (Kalmeda) bis -67 Prozent (elevida) des tatsächlichen Preises in Kauf nehmen.

MAWENDO Den niedrigsten tatsächlichen Preis hat Mawendo mit **119,00 € (Einmallizenz)**.

optimune Der höchste tatsächliche Preis liegt aktuell bei **952,00 € pro 90 Tage** für optimune.

- Der Durchschnitt aller Preise beträgt **434,42 € pro 90 Tage**.
- Die fünf verhandelten Preise liegen zwischen **189,00 bis 243,00 € pro 90 Tage** (somnio, velibra, elevida, deprexis und Kalmeda).

SCHIEDSSPRUCH ZU DEN DiGA-HÖCHSTBETRÄGEN

Anfang des Jahres wurde die gemeinsame Stelle gebildet und das Fachgremium zur Berechnung der Höchstpreise und Schwellenwerte gewählt. Nun ist die erste Festsetzung durch die Schiedsstelle zu diesem Thema vorgenommen worden. Hierbei wurden insbesondere Fragen rund um die Datengrundlage und Auslegung einzelner Vorgaben der Rahmenvereinbarung hinsichtlich der Berechnung geklärt. Der Berechnungstichtag für die Höchstbeträge ist der 01.05.2022. Gelten werden sie ab dem 01.10.2022.

Gruppenzuordnung

Aus den Zuordnungen ergeben sich vier Höchstbetragsgruppen in den Indikationen psychische Erkrankungen, Krankheiten des Nervensystems, Stoffwechselkrankheiten und Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems jeweils mit medizinischem Nutzen. Companion Patella wurde aufgrund seiner KI-Technologie aus der Gruppenbildung sowie den Höchstbetragsregelungen ausgenommen. Außerdem wird es eine Auffanggruppe für Erprobungs-DiGA ohne „eigene“ Gruppe geben.

Psychische Erkrankungen + med. Nutzen: 15 DiGA



Krankheiten des Nervensystems + med. Nutzen: 3 DiGA



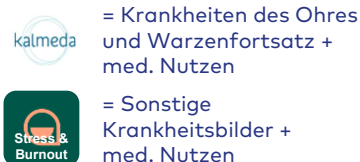
Stoffwechselkrankheiten + med. Nutzen: 3 DiGA



Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems + med. Nutzen: 2 DiGA



DiGA ohne Gruppe

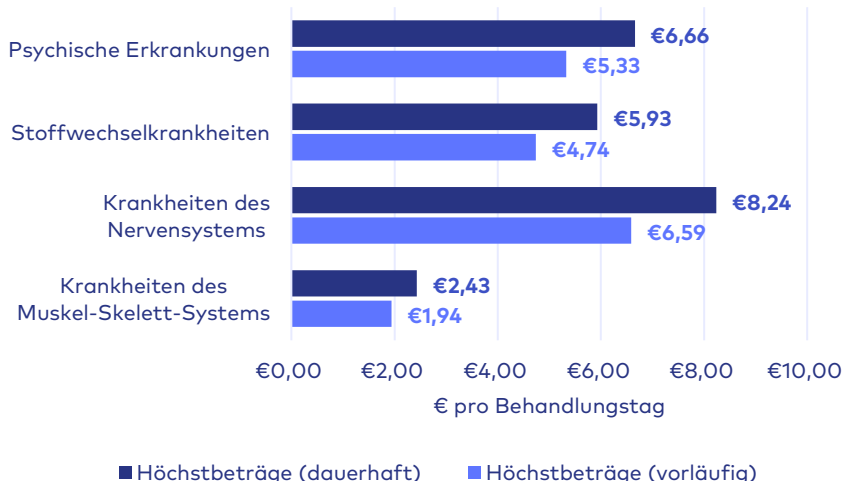


Auffanggruppe für Erprobungs-DiGA



Festgelegte Höchstbeträge

Die Berechnung basiert auf den Daten zum Stichtag 01.05.2022. Für die Berechnung der Tagespreise wurden die – im DiGA-Verzeichnis angegebenen – tatsächlichen Preise durch die jeweilige Anwendungsdauer (in der Regel 90 Tage) dividiert. Ist bei der Anwendungsdauer eine „Einmallizenz“ angegeben, so ist diese laut Entscheidung der Schiedsstelle mit einer Nutzungsdauer von 365 Tagen gleichzusetzen, auch dann, wenn dies deutlich über der vorgesehenen Höchstdauer einer Anwendung liegt.



Erprobungs-DiGA erhalten einen Abschlag von **20 %** auf die Höchstbeträge (= **Erprobungsabschlag**).

Bei **> 10.000 Verordnungen** beträgt der Abschlag für vorläufig und dauerhaft aufgenommene DiGA **25 %** (= **Mengenabschlag**).

Die Abschläge werden für Erprobungs-DiGA kumulativ berechnet: $(100 \% - 20 \%) * (100 \% - 25 \%) = 60 \%$.

DiGA MEILENSTEINE

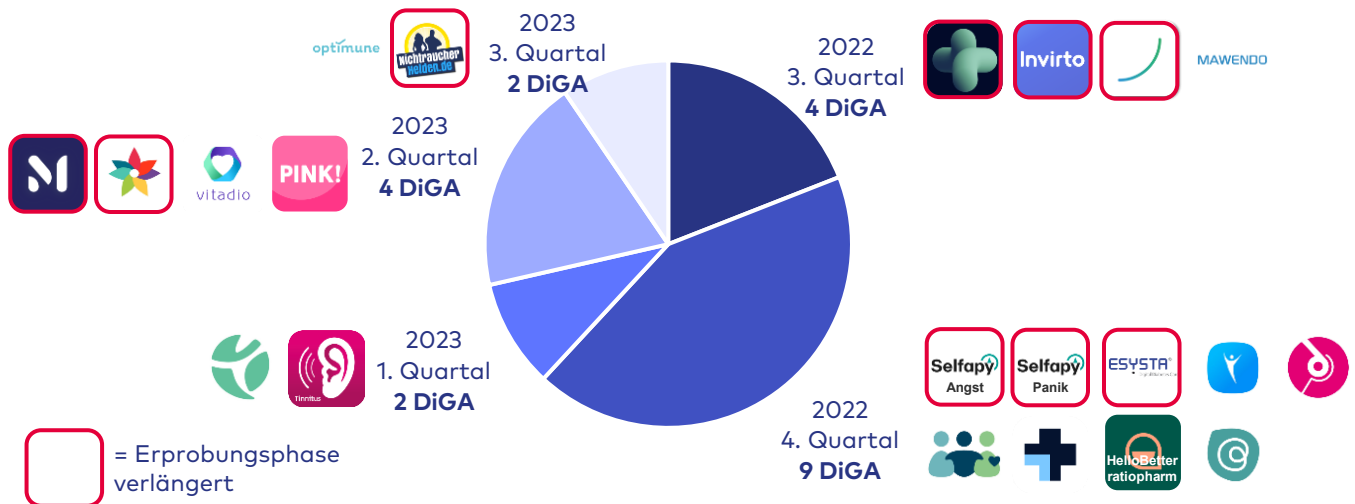
Nach dem Schiedsspruch zu den Höchstbeträgen und dem Schwellenwert sind erste Preisanpassungen bis Oktober 2022 zu erwarten. Aktuell liegt der Fokus der Hersteller vorwiegend auf dem Marketing und Vertrieb ihrer DiGA. Ein Beispiel: Die Anwendung „Meine Tinnitus App“ wird über eine Partnerschaft mit dem Unternehmen Dr. Willmar Schwabe vertrieben. Das Unternehmen ist auf pflanzliche Arzneimittel spezialisiert. Die DiGA weist seit Kurzem ein Co-Branding mit dem Präparat Tebonin von Dr. Willmar Schwabe auf. Spannend wird sein, wie sich dieses Branding auf die Verordnungszahlen der DiGA auswirken wird.

16.12.2021 Ergänzung der Rahmenvereinbarung durch Höchstbeträge und Schwellenwerte (Link)	<input checked="" type="checkbox"/>	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 aus GKV-SV und Herstellerverbänden	<input checked="" type="checkbox"/>	Erste vorläufige Aufnahme einer DiGA: Mit der digitalen Tinnitus-Therapie Kalmeda wurde am 25.09.2020 die erste DiGA vorläufig in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen.
Q1 2022 Aufforderung der Hersteller sich den Höchstbetragsgruppen zuzuordnen	<input checked="" type="checkbox"/>	Erste dauerhafte Aufnahme einer DiGA: Mit velibra, einer Therapie gegen Angst- und Panikstörungen, folgte am 01.10.2020 die erste dauerhafte Aufnahme.
Q2 2022 Einführung des ersten europäischen Fast-Track-Pendants (Link)	<input checked="" type="checkbox"/>	Erste durch Pharma vertriebene DiGA: Für deprexis verantwortet mit Servier Deutschland erstmals ein Pharmakonzern die Vermarktung einer DiGA (Link).
Q2 2022 Möglichkeit zur DiGA-Verordnung im Entlassmanagement geschaffen	<input checked="" type="checkbox"/>	Erste Umwandlung von vorläufiger zu dauerhafter Aufnahme: Nach verlängerter Erprobungsphase wird die erste vorläufige DiGA Kalmeda am 18.12.2021 dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen.
Q2 2022 Gruppenzuordnung abgeschlossen	<input checked="" type="checkbox"/>	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.
Q3 2022 Erste Preisanpassungen aufgrund von gebildeten Höchstbeträgen	<input checked="" type="checkbox"/>	Erste Co-branded DiGA: „HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz“ heißt die erste DiGA unter gemeinsamem Branding von DiGA-Hersteller HelloBetter und Pharmaunternehmen Teva, die am 18.12.2021 vorläufig aufgenommen wurde.
Q3 2022 2. Jubiläum des DiGA-Verzeichnisses	<input checked="" type="checkbox"/>	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.
Q1 2023 Zusätzliche Sicherheitsüberprüfung durch BSI	<input checked="" type="checkbox"/>	Mindestens eine DiGA ist in der Hälfte der 17 Indikationsgruppen gelistet
Q1 2023 Übertragung von DiGA-Daten in die ePA	<input checked="" type="checkbox"/>	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.
Q1 2023 Verschreibung von DiGA per eRezept	<input type="checkbox"/>	Erste durch Pharma entwickelte DiGA
	<input type="checkbox"/>	Erster Pharmahersteller mit eigenem auf DiGA spezialisierten Außendienst
	<input type="checkbox"/>	Erste DiGA für eine Orphan Disease wird in das Verzeichnis aufgenommen
	<input type="checkbox"/>	Erstes alternatives Preismodell (bspw. Pay-for-Performance)

DiGA IN DER ERPROBUNGSPHASE

Bisher haben drei DiGA (Kalmeda, Vivira und Selfapy Depression) den Übergang von einer vorläufigen zu einer dauerhaften Aufnahme geschafft. Bei anderen DiGA wurde die Erprobungsphase verlängert. Die Verlängerungen liegen dabei zwischen drei bis zwölf Monaten. Zuletzt verlängerten Mindable bis 28.04.2023, CANKADO bis 05.05.2023 und Nichtraucherhelden bis 20.07.2023 um jeweils ein Jahr.

Voraussichtliches Ende des Erprobungsphase

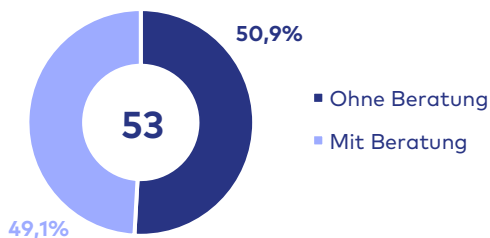


EVALUATION DES BERATUNGSPROZESSES DES BfArM

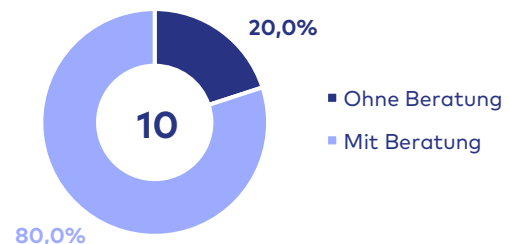
In einer Studie hat das BfArM das erste Jahr des DiGA-Fast-Tracks evaluiert. Die Ergebnisse machen deutlich, dass eine frühzeitige Beratung beim BfArM sinnvoll sein kann. Die Mehrheit der im Evaluationszeitraum gelisteten Unternehmen nahmen das Beratungsangebot in Anspruch. Bei den Herstellern ohne Beratung war der Anteil der zurückgezogenen Anträge deutlich höher. Es ist davon auszugehen, dass sich dieser Trend auch für derzeit gestellte Anträge fortsetzt.

Evaluationszeitpunkt: bis 21.04.2021

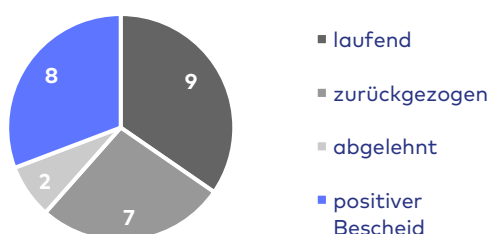
Antragsstellende Hersteller (ein oder mehrere Anträge): 53



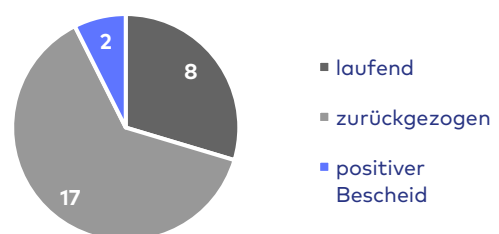
Gelistete Hersteller: 10 (mit 12 DiGA)



Hersteller mit Beratung: 34



Hersteller ohne Beratung: 29



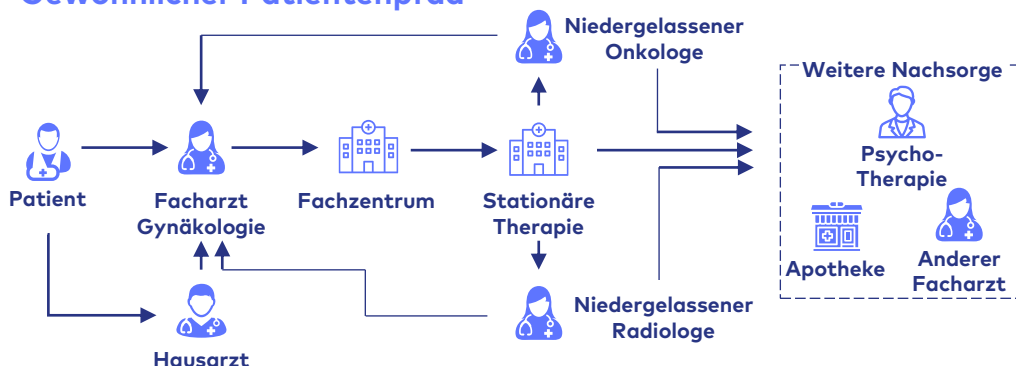
Quelle: Innovationsunterstützung im BfArM – Erfahrungen aus den Beratungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), Löbker et al., [Link](#)

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.

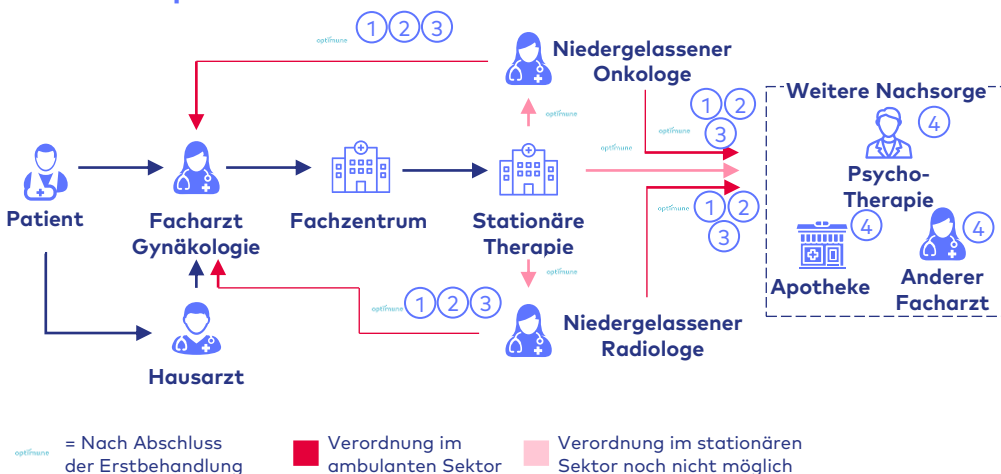
DiGA IM VERSORGUNGSPFAD – KRANKHEIT DER PATELLA

Name:	optimune	Aufnahmeart:	vorläufig
Unternehmen:	GAIA AG (Hamburg)	Aufnahmedatum:	14.07.2022
Indikation:	Onkologie – Bösartige Neubildung der Brustdrüse	Preis:	952,00 € pro 90 Tage
		Hardware ja/nein:	nein
		Ärztl. Leistungen:	nein
Beschreibung:	<p>optimune vermittelt Frauen mit Brustkrebs nach Abschluss der Erstbehandlung Methoden und Übungen aus der kognitiven Verhaltenstherapie. Damit soll ihre Lebensqualität steigen und ein gesünderer Lebensstil herbeigeführt werden.</p>		
		Risikoklasse:	I nach MDR
		Evidenz:	Im Zuge eines RCTs soll eine Verbesserung der mentalen und physischen Lebensqualität im Vergleich zum Standard-of-Care gezeigt werden. In der Auswertung einer Teilgruppe der Studie konnte eine erste Verbesserung nach 3 Monaten gezeigt werden.

Gewöhnlicher Patientenpfad



Patientenpfad mit DiGA



- 1 Könnte eine zusätzliche Therapiemöglichkeit darstellen
- 2 Kann zur Linderung von psychischer Belastung führen
- 3 Kann der Verschlechterung des Zustands entgegenwirken (Tertiärprävention)
- 4 Der Behandlungsbedarf könnte sinken.

Hinweis: Vereinfachter Patientenpfad, der sich individuell pro Patient:innen unterscheidet.

Mit optimune, einer Anwendung, die Frauen mit Brustkrebs unterstützen soll, bringt das Hamburger Unternehmen GAIA seine fünfte DiGA in das BfArM-Verzeichnis. Im Unterschied zu den vier vorherigen DiGA ist die Aufnahme diesmal vorläufig. Weitere Hersteller mit mehr als einer DiGA im Verzeichnis sind HelloBetter und Selfapy. Auch HelloBetter verzeichnet bereits fünf DiGA (4x dauerhaft, 1x vorläufig), während Mitbewerber Selfapy drei DiGA (1x dauerhaft, 2x vorläufig) im Verzeichnis gelistet hat.

LEGENDE

 CANKADO Pro-React Onco	 Kranus Edera	 PINK! Coach
 Cara Care für Reizdarm	 Mawendo	 Rehappy
 companion patella	 Meine Tinnitus App – Das digitale Tinnitus Counseling	 Selfapy
 deprexis	 Mindable	 somnio
 elevida	 neolexon Aphasie	 velibra
 ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement	 NichtraucherHelden-App	 Vitadio
 HelloBetter	 Novego: Depressionen bewältigen	 Vivira
 Invirto	 optimune	 vorvida
 Kalmeda	 Oviva Direkt für Adipositas	 zanadio