

Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist!

Im letzten Monat haben gleich zwei Reports – des GKV-SV und der AOK – neue Einblicke in den DiGA-Markt gewährt. Zu Ihrer Übersicht haben wir die wichtigsten Ergebnisse auf Seite 2 und 3 dieser Watchlist-Ausgabe zusammengefasst. Ansonsten freut sich seit Beginn des Monats Selfapy über DiGA-Listung Nummer 3 und 4 im Bereich der Essstörungen. Mitbewerber GAIA ist es gelungen, mit levidex seine 6. DiGA in das BfArM-Verzeichnis zu bringen. Mit Smoke Free 23 ist zum Ende des Monats ein neuer Hersteller aufgenommen worden, der eine App für Raucherentwöhnung anbietet (Smoke Free – Rauchen aufhören).

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

## DiGA DASHBOARD

Stand: 25.01.2023

Anträge auf vorläufige Aufnahme: 1 2 5 → ±0

Anträge auf dauerhafte Aufnahme: 3 6 ↑ +1

Abgelehnte Anträge: 1 6 ↑ +1

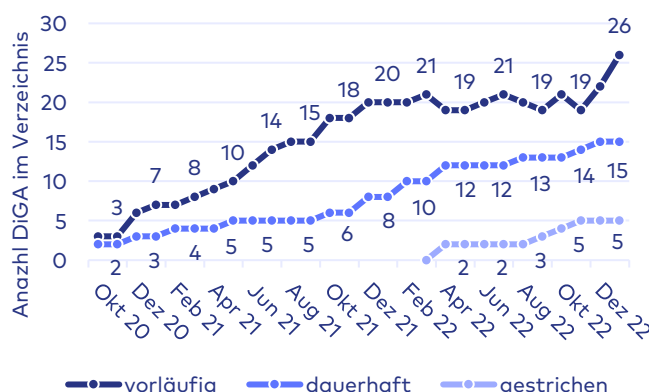
Vorläufige Aufnahmen: 2 6 ↑ +4

Dauerhafte Aufnahmen: 1 5 → ±0

Zurückgezogene Anträge: 8 8 ↑ +1

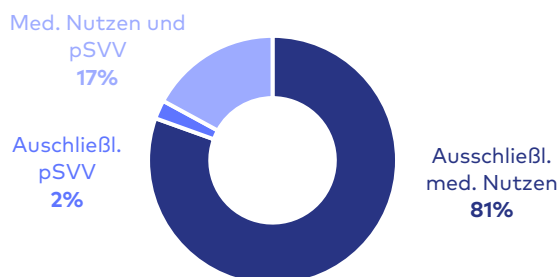
## DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Mit levidex hat GAIA mittlerweile sechs DiGA in den Indikationen Psyche, Nervensystem und Krebs gelistet. Selfapy beschränkt sich ausschließlich auf die psychischen Erkrankungen. HelloBetter bildet ein weiteres Indikationsspektrum im Bereich Psyche, Nervensystem und Stress & Burnout ab.



## Art des positiven Versorgungseffekts

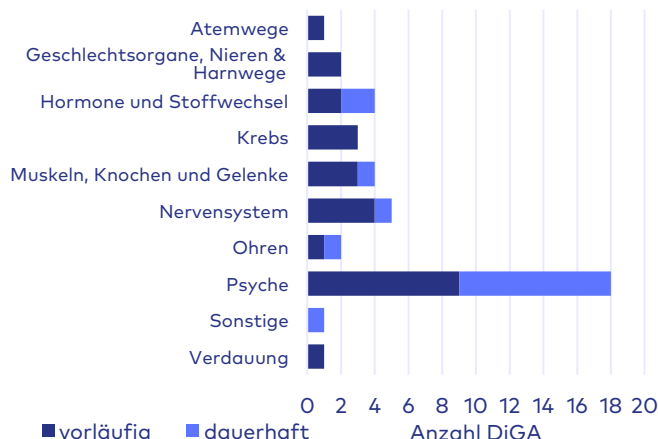
DiGA-Hersteller betrachten neben dem primären medizinischen Nutzen als positiven Versorgungseffekt zunehmend Parameter als sekundäre Endpunkte in ihren Studien, die als pSVV definiert werden könnten – auch wenn nicht explizit als positiver Versorgungseffekt aufgeführt.



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 | Kalmeda | Selfapy Depression | somnio | Sympatient | velibra | Vivira | vorvida | zanadio

## DiGA nach Indikation

Mit levidex bietet GAIA bereits die zweite DiGA für MS-Patient\*innen an. Der Unterschied: levidex ermöglicht eine Begleitung während der gesamten Erkrankung, elevida hingegen ist auf Fatigue bei MS beschränkt.



## Tagespreise

Levidex hat auf den ersten Blick einen außerordentlich hohen Herstellerpreis mit 2.077,40 €. Zu beachten ist aber, dass es sich hierbei um eine Einmallingenz handelt und der sich ergebende Tagespreis mit 5,77 € mit anderen vergleichbar ist.

	Herstellerpreis (1. Jahr)	Verhandelter Preis
Höchster Tagespreis	optimune 10,58 €	Kalmeda 2,10 €
Niedrigster Tagespreis	Mawendo 0,33 €*	elevida 2,70 €
Mittlerer Tagespreis	5,34 €	2,42 €

\* Einmallingenz, daher Berechnung auf 365 Tage

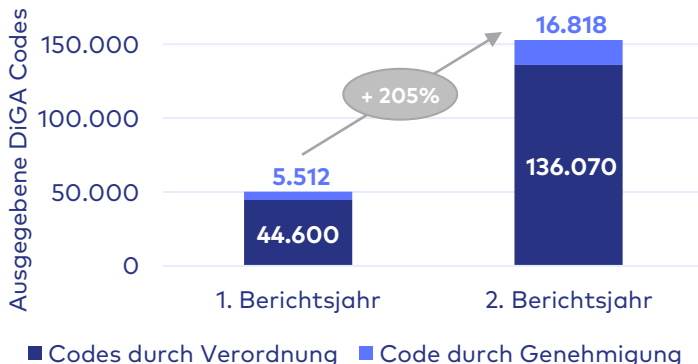
### SONDERSEITE: ZUSAMMENFASSUNG GKV-SV DiGA-BERICHT

Der GKV-SV ist gesetzlich verpflichtet, einmal pro Jahr eine Auswertung zum Stand des DiGA-Marktes an das BMG zu übermitteln und zu veröffentlichen. Im letzten Monat kam der GKV-SV dieser Verpflichtung nach und veröffentlichte den zweiten DiGA-Bericht über einen Gesamtbetrachtungszeitraum von zwei Jahren (September 2020 bis September 2022). Die Ergebnisse zeigen, dass sowohl die Verordnungszahlen, Anzahl von gelisteten DiGA und Folgeverordnungen im zweiten Betrachtungsjahr stiegen.

#### Verordnungszahlen steigen zwischen dem 1. und 2. Betrachtungsjahr deutlich an

Zwischen dem 1. September 2020 und 30. September 2022 wurden **203.000** DiGA ärztlich verordnet bzw. genehmigt (152.888 im 2. Berichtsjahr) und ca. **81 Prozent eingelöst**.

**66 Prozent** aller eingelösten Verordnungen entfallen auf die **TOP 5** **zanadio**, **Vivira**, **Kalmeda**, **somnio** und **M-sense**.



Die meist verordneten & eingelösten DiGA:



zanadio  
Adipositas  
ca. 28.000

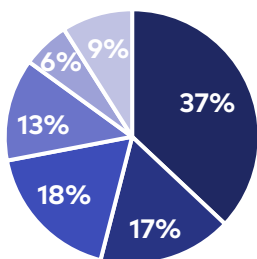


Vivira  
Rückenschmerz  
ca. 27.000



Kalmeda  
Tinnitus  
ca. 27.000

#### Zwei von drei DiGA werden durch Fachärzt\*innen verordnet



- Allgemeinmedizin
- Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
- Orthopädie
- Psychiatrie und Psychotherapie
- Neurologie & Nervenheilkunde
- Weitere

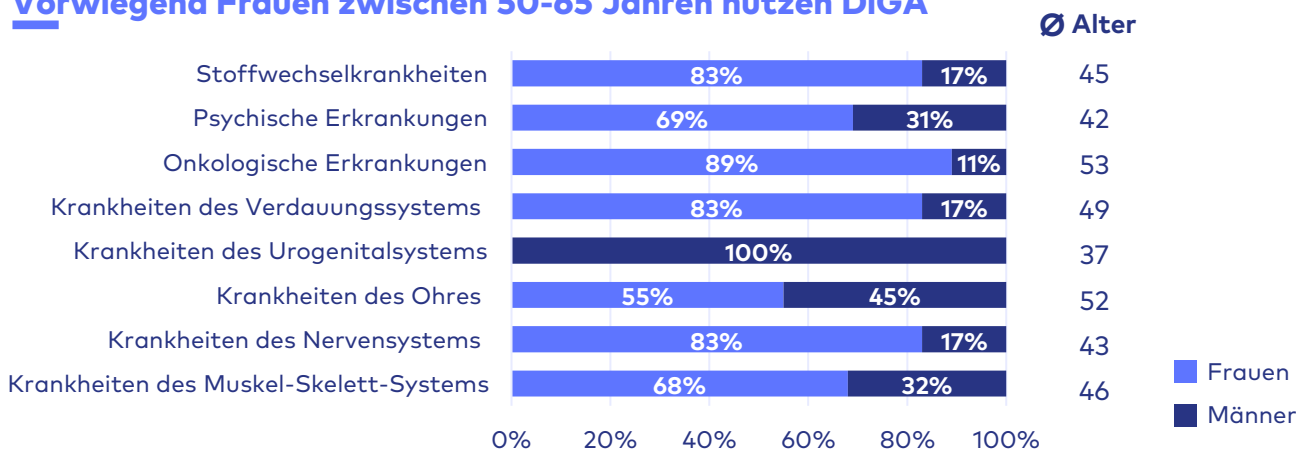


Fast die Hälfte aller DiGA-Verordnungen in der Allgemeinmedizin entfielen auf **zanadio (43 %)**. Platz 2 und 3 belegten **Selfapy Depression** und **somnio** mit 10 %.



Von **Fachärzt\*innen** wurden vorwiegend **Vivira** (Orthopädie) und **Kalmeda** (HNO) verordnet.

#### Vorwiegend Frauen zwischen 50-65 Jahren nutzen DiGA



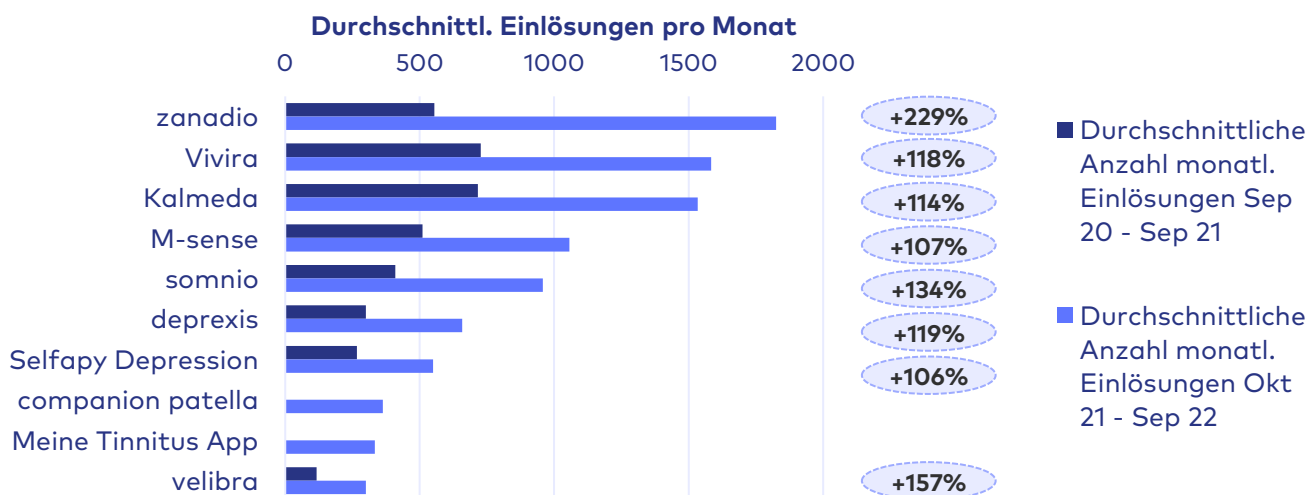
Quelle: Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen, 11/01/2023 ; Darstellung Flying Health

Erläuterung: DiGA-Bericht 1 umfasste den Zeitraum 1. September 2020 – 30. September 2021, DiGA Bericht 2 umfasste den Zeitraum 1. September 2020 – 30. September 2022; in einzelnen Grafiken wurde zwischen dem 1. Berichtsjahr und 2. Berichtsjahr unterschieden.

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.

### ZUSATZAUSWERTUNGEN: GKV-SV DiGA-BERICHT

Um ein dezidiertes Bild zu erhalten, wie sich die Verordnungen und Einlösungen entwickelt haben, lohnt es sich, die Betrachtung in das Verhältnis zur Dauer im Verzeichnis zu setzen und somit die Einlösungen auf einer mittleren Monatsbasis zu betrachten. Hierbei verzeichnen neben zanadio (+229%) insbesondere somnio (+134%) und velibra (+157%) ein vergleichsweise gutes Wachstum.



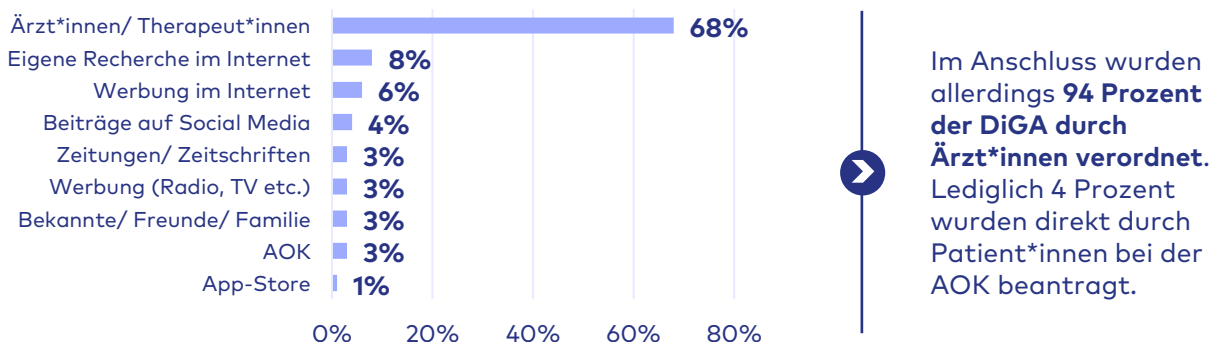
### AOK KURZUMFRAGE ZUR DiGA-NUTZUNG

In einer Kurzumfrage der AOK unter 2.624 Versicherten zeigte sich, dass die DiGA von der Mehrheit der Nutzer\*innen mehr als zwei Monate genutzt werden und mehrere Vorteile gegenüber der normalen Versorgung aufweisen. Erfreulich ist, dass 26 Prozent der Befragten die DiGA als unverzichtbar bewerteten.

### Durchschnittliche Nutzungsdauer: die Mehrheit nutzt die DiGA > 2 Monate

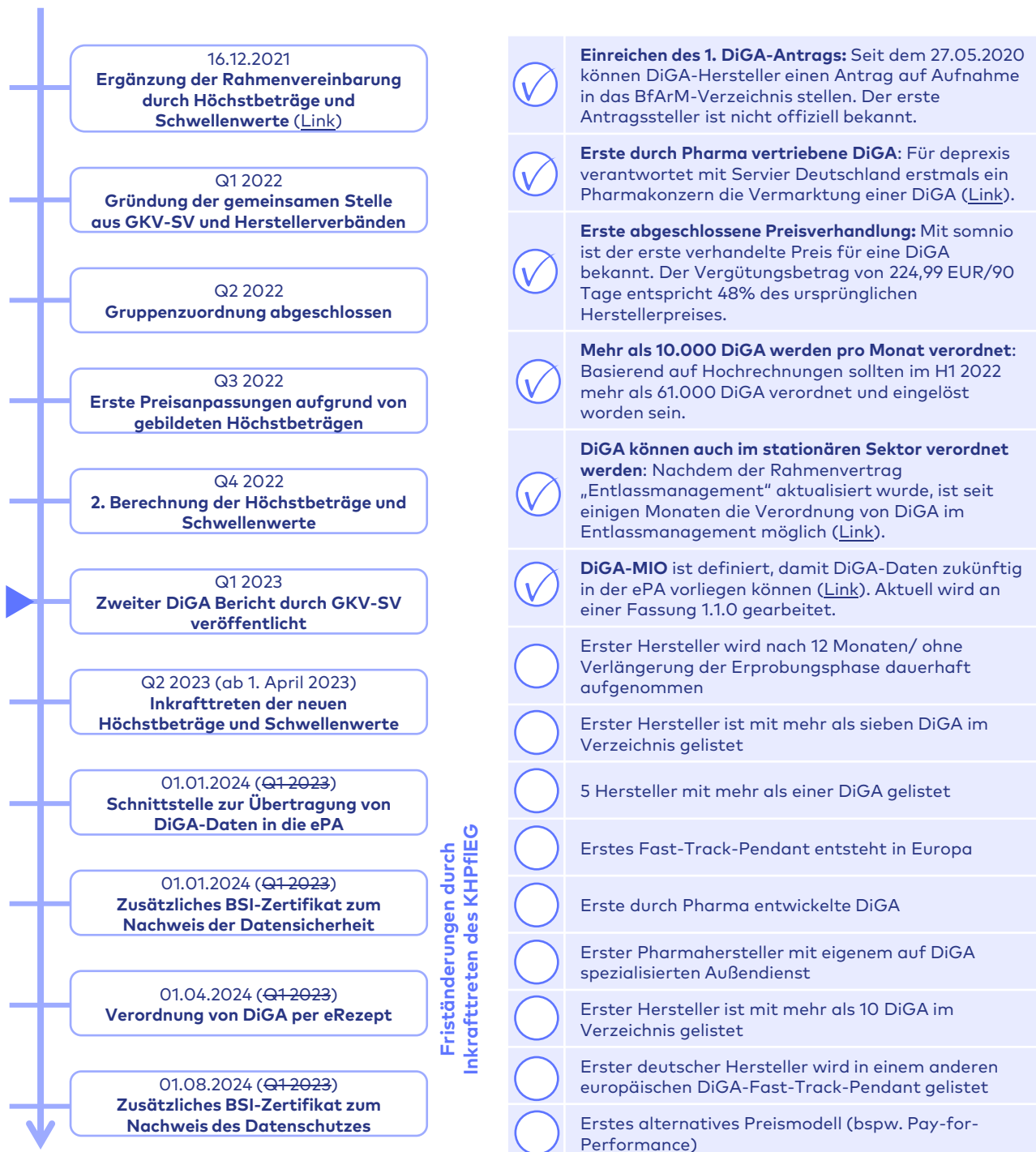


### Lediglich 68 % der Nutzer\*innen kannten die DiGA durch ihre Ärzt\*innen



### DiGA MEILENSTEINE

Einen Meilenstein konnte im letzten Monat die Physiotherapie-DiGA Vivira hinter sich bringen: Seit Januar liegt der verhandelte Preis bei 211,72 €/ 90 Tage und somit lediglich 12 Prozent unter dem initialen Herstellerpreis von 239,96 €/ 90 Tage. Somit steht auch der erste verhandelte Preis für eine Anwendung fest, die nicht auf kognitiver Verhaltenstherapie basiert, sich nichtsdestotrotz aber in einem ähnlichen Preisrahmen bewegt. Mit dem Inkrafttreten des Krankenhauspflegeentlastungsgesetzes (KHPfIEG) ergeben sich auch für DiGA-Hersteller neue Fristen für die Umsetzung der kommenden Meilensteine, wie bspw. die Übertragung von DiGA-Daten in die elektronische Patientenakte (ePA) und die Verordnung per eRezept.



### DiGA STECKBRIEFE

**Name:** Selfapy Binge-Eating-Störung  
**Unternehmen:** Selfapy (Berlin)  
**Indikation:** Psyche – Essattacken

**Aufnahmeart:** vorläufig  
**Aufnahmedatum:** 05.01.2023  
**Preis:** 540,00 €/90 Tage  
**Hardware ja/nein:** nein  
**Ärztl. Leistungen:** nein  
**Risikoklasse:** I nach MDD

**Selfapy**

#### Beschreibung:

Der Online-Kurs – in Form einer App oder Webanwendung – vermittelt Methoden und Techniken basierend auf kognitiver Verhaltenstherapie und unterstützt bei Durchführung und Dokumentation. Die Patient\*innen erhalten validierte, sichere und unkritische edukative Inhalte.

#### Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCT soll ein medizinischer Nutzen – Verbesserung des Gesundheitszustands – nachgewiesen werden. Der Vergleich erfolgt zu einem verzögerten Zugang zu einer Online-Intervention (12 Wochen Wartezeit).

**Name:** Selfapy Bulimia Nervosa  
**Unternehmen:** Selfapy (Berlin)  
**Indikation:** Psyche – Bulimia Nervosa

**Aufnahmeart:** vorläufig  
**Aufnahmedatum:** 05.01.2023  
**Preis:** 540,00 €/90 Tage  
**Hardware ja/nein:** nein  
**Ärztl. Leistungen:** nein  
**Risikoklasse:** I nach MDD

**Selfapy**

#### Beschreibung:

Der Online-Kurs – in Form einer App oder Webanwendung – vermittelt Methoden und Techniken basierend auf kognitiver Verhaltenstherapie und unterstützt bei Durchführung und Dokumentation. Die Patient\*innen erhalten validierte, sichere und unkritische edukative Inhalte.

#### Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCT soll ein medizinischer Nutzen – Verbesserung des Gesundheitszustands – nachgewiesen werden. Der Vergleich erfolgt zu einem verzögerten Zugang zu einer Online-Intervention (12 Wochen Wartezeit).

**Name:** levidex  
**Unternehmen:** GAIA AG (Hamburg)  
**Indikation:** Nervensystem – Multiple Sklerose

**Aufnahmeart:** vorläufig  
**Aufnahmedatum:** 07.01.2023  
**Preis:** 2077,40 € (Einmallizenz)  
**Hardware ja/nein:** nein  
**Ärztl. Leistungen:** nein  
**Risikoklasse:** I nach MDR

**levidex**

#### Beschreibung:

Die Webanwendung basiert auf kognitiver Verhaltenstherapie und vermittelt Methoden und Übungen, um eine Lebensstiländerung zu bewirken. Themen sind psychisches Wohlbefinden, Ernährung, Bewegung und Schlafqualität und Patient\*innen werden langfristig begleitet.

#### Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCT soll ein medizinischer Nutzen als Verbesserung der Lebensqualität nachgewiesen werden. Die Kontrollgruppe erhält die medizinische Standardversorgung und einen verzögerten Zugang zu einem Online-Programm nach 6 Monaten.

## DiGA STECKBRIEFE

**Name:** Smoke Free - Rauchen  
aufhören  
**Unternehmen:** Smoke Free 23 GmbH  
(Berlin)  
**Indikation:** Rauchentwöhnung –  
Psyche

### Beschreibung:

In der App steht Nutzer\*innen ein 90-  
tägiges Rauchstopp-Programm zur  
Verfügung, das einen "Quit Coach"-  
Chatbot, Spiele zur Ablenkung vom  
Rauchverlangen, Fortschrittsindikatoren,  
ein Tagebuch, Motivations-Tools und  
einen Community-Chat umfasst.

**Aufnahmeart:** vorläufig  
**Aufnahmedatum:** 29.01.2023  
**Preis:** 249,00 €/ 90 Tage  
**Hardware ja/nein:** nein  
**Ärztl. Leistungen:** nein  
**Risikoklasse:** I nach MDD

### Evidenz:

In einem RCT mit 1.442 Proband\*innen soll die Abstinenz  
nach 6 Monaten nachgewiesen werden. Alle Teilnehmenden  
erhalten eine ärztliche Kurzberatung und im Anschluss die  
Smoke Free-App oder eine textbasierte Kontroll-App.

