

Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist!

Im letzten Monat wurden zwei neue DiGA in das Verzeichnis des BfArMs aufgenommen: NeuroNation MED, eine Anwendung bei leichten kognitiven Störungen und ProHerz für Patient:innen mit Herzinsuffizienz. Gleichzeitig gab es Positiv- und Negativschlagzeilen rund um die DiGA, die wir in den nachfolgenden „DiGA in den News“-Boxen für Sie aufbereitet haben.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

DiGA DASHBOARD

Stand: 31.05.2023

Anträge auf vorläufige Aufnahme: 1 3 6 ↑ +5

Anträge auf dauerhafte Aufnahme: 3 8 → ±0

Abgelehnte Anträge: 1 6 → ±0

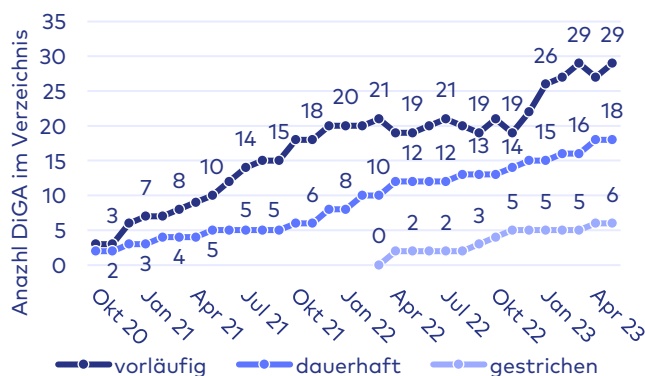
Vorläufige Aufnahmen: 2 9 ↑ +2

Dauerhafte Aufnahmen: 1 8 ↑ +1

Zurückgezogene Anträge: 9 4 → ±0

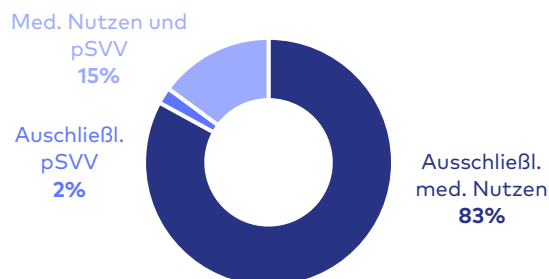
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Mit Mindable, einer DiGA gegen Panikstörungen und Agoraphobien, schaffte die achte DiGA eine Umwandlung von vorläufiger in dauerhafte Aufnahme nach der Erprobung (Kalmeda, zanadio, Vivira, Invirto, Selfapy Depression und Angststörung, Kranus Edera). Dieser Zahl stehen sechs Streichungen gegenüber.



Art des positiven Versorgungseffekts

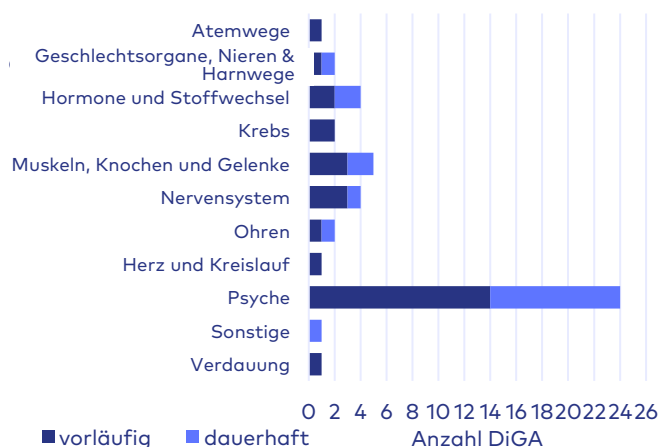
Nach der Streichung von Cankado fokussierten sich alle DiGA auf den Nachweis eines medizinischen Nutzens. Mit ProHerz wurde nun erneut eine Anwendung gelistet, die ausschließlich einen pSVV (Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards) nachweisen möchte.



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](#)

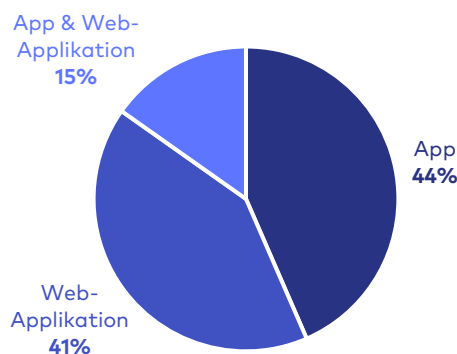
DiGA nach Indikation

Während NeuroNation die Anzahl von DiGA im Bereich psychische Erkrankungen weiter aufstockt, erschließt ProHerz das neue Indikationsgebiet Herz und Kreislauf.



Anwendungsform

Auch wenn unter der DiGA-Definition weitere Formen der DiGA möglich wären, fokussieren sich die Hersteller auf Web- und App-Anwendungen. Lediglich zwei DiGA weisen zusätzliche Hardware auf.



ENTWICKLUNG DES ANTRAGSPROZESSES BEIM BfArM

Die Betrachtung der Anträge auf Aufnahme, die beim BfArM gestellt werden, ist ein guter Indikator für die Entwicklung des DiGA-Antragsprozesses. Hierbei lassen sich Veränderungen in der Art der Anträge feststellen, die vermutlich mit veränderten Anforderungen (bspw. Vorzuweisender Evidenz) einhergehen. Auch die Anzahl der Anträge pendelt sich auf einer soliden Basis von durchschnittlich vier neuen Anträgen pro Monat ein. Das ist etwas niedriger, als zu Beginn des Fast Tracks.

Im Jahr 2021 wurden durchschnittlich **44%** der Anträge **zurückgezogen**, im Jahr 2022 stieg diese Zahl auf **54%**.

Durchschnittlich befinden sich aktuell ca. **16 Anträge in Bearbeitung**.

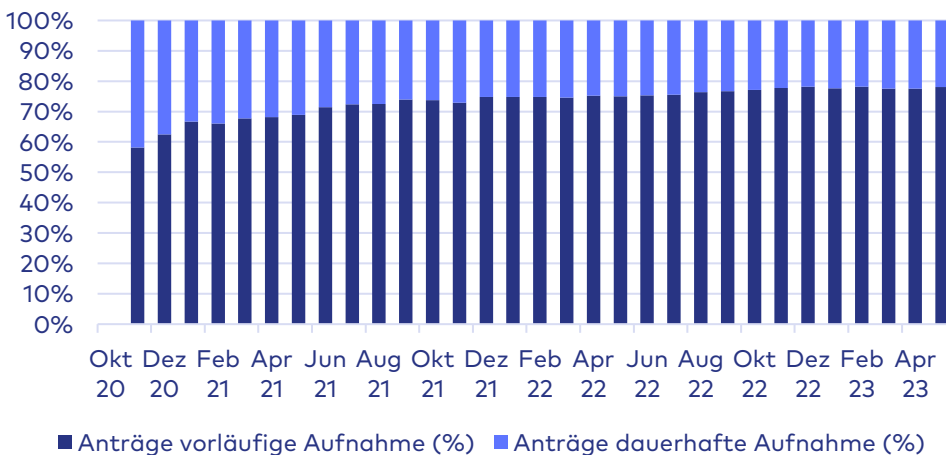
Im ersten Jahr befanden sich durchschnittlich **24 Anträge** in Bearbeitung.

Im Schnitt werden **pro Monat vier neue Anträge** auf Aufnahme gestellt.

Im letzten Jahr wurden **neun Anträge abgelehnt**, **29 zurückgezogen** und **13 neue DiGA** aufgenommen.

Aktuell kümmern sich **acht Mitarbeiter:innen** beim BfArM um DiPA-/DiGA-Anträge.

Vorläufige vs. dauerhafte Anträge



Zu Beginn wurden rund **40%** der Anträge auf dauerhafte Aufnahme gestellt. Im Laufe der Zeit fiel dieser Prozentsatz auf **unter 25%**.

Quelle: Berechnung basierend auf BfArM-Zahlen ([Link](#)) | Handelsblatt Inside Digital Health 27.04.2023

DIGA IN DEN NEWS

Forderungen des Ärztetags mit DiGA-Bezug ([Link](#))

- DiGA stärker in die ärztliche Therapie integrieren, damit sie nicht parallel zu anderen Versorgungsbereichen existieren
- Genehmigung einer DiGA allein durch GKV wird abgelehnt
- Bessere Vergütung von ärztlichen Tätigkeiten



Sicherheitslücke bei edupression identifiziert ([Link](#))

- Hackerkollektiv Zerforschung hat Sicherheitslücke bei edupression entdeckt
- Potentieller Zugang zu Patientendaten und Gesundheitsdaten
- Lücken wurden nach Unternehmensangaben nach wenigen Stunden geschlossen

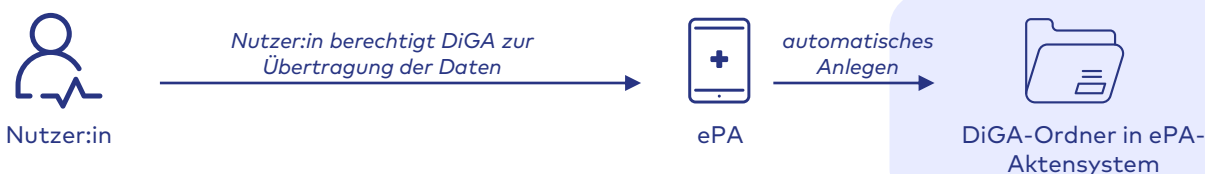


GEMATIK VERÖFFENTLICHT TI-LEITFADEN FÜR DIGA-HERSTELLER

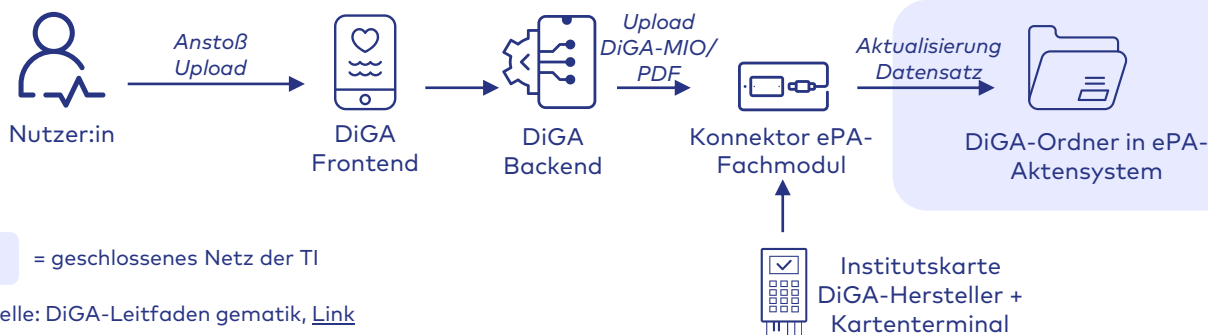
Zukünftig müssen DiGA-Hersteller verschiedene Pflichten (bspw. Übertragung von DiGA-Daten in die ePA, Anmeldung mittels digitaler Identität) im Kontext der Telematikinfrastruktur (TI) erfüllen. Dazu hat die gematik nun einen Leitfaden veröffentlicht ([Link](#)), der Hersteller hierbei unterstützen soll. Insbesondere geht es dabei darum TI-Anwendungsfälle und deren Umsetzung vorzustellen, Testszenarien aufzuzeigen und Herstellern zu zeigen, wie auch sie Zugang zur Telematikinfrastruktur erhalten. Der TI-Leitfaden soll iterativ weiterentwickelt werden.

Anwendungsfall: Übertragung von DiGA-Daten in ePA

Schritt 1: Berechtigung der Datenübertragung durch DiGA-Nutzer:in



Schritt 2: Datenupload von DiGA-Daten



= geschlossenes Netz der TI

Quelle: DiGA-Leitfaden gematik, [Link](#)

DIGA & PHARMA IN DEN NEWS

Pharmaunternehmen Pohl-Boskamp übernimmt DiGA-Hersteller mynoise GmbH ([Link](#))

- Auf Basis einer bestehenden Partnerschaft (Lizenzprodukt für Vertrieb) übernimmt Pohl-Boskamp den Hersteller mit der Tinnitus-DiGA Kalmeda
- Das Unternehmen plant weitere DiGA-Entwicklungen und stärkt durch die Übernahme sein Geschäft und Know-how
- Pohl-Boskamp ist somit das erste Pharmaunternehmen mit einer eigenen DiGA und dem Kauf eines DiGA-Herstellers (zuvor nur Medtech-Unternehmen ResMed)

Chiesi weiterhin Vertriebspartner für DiGA Kaia COPD ([Link](#))

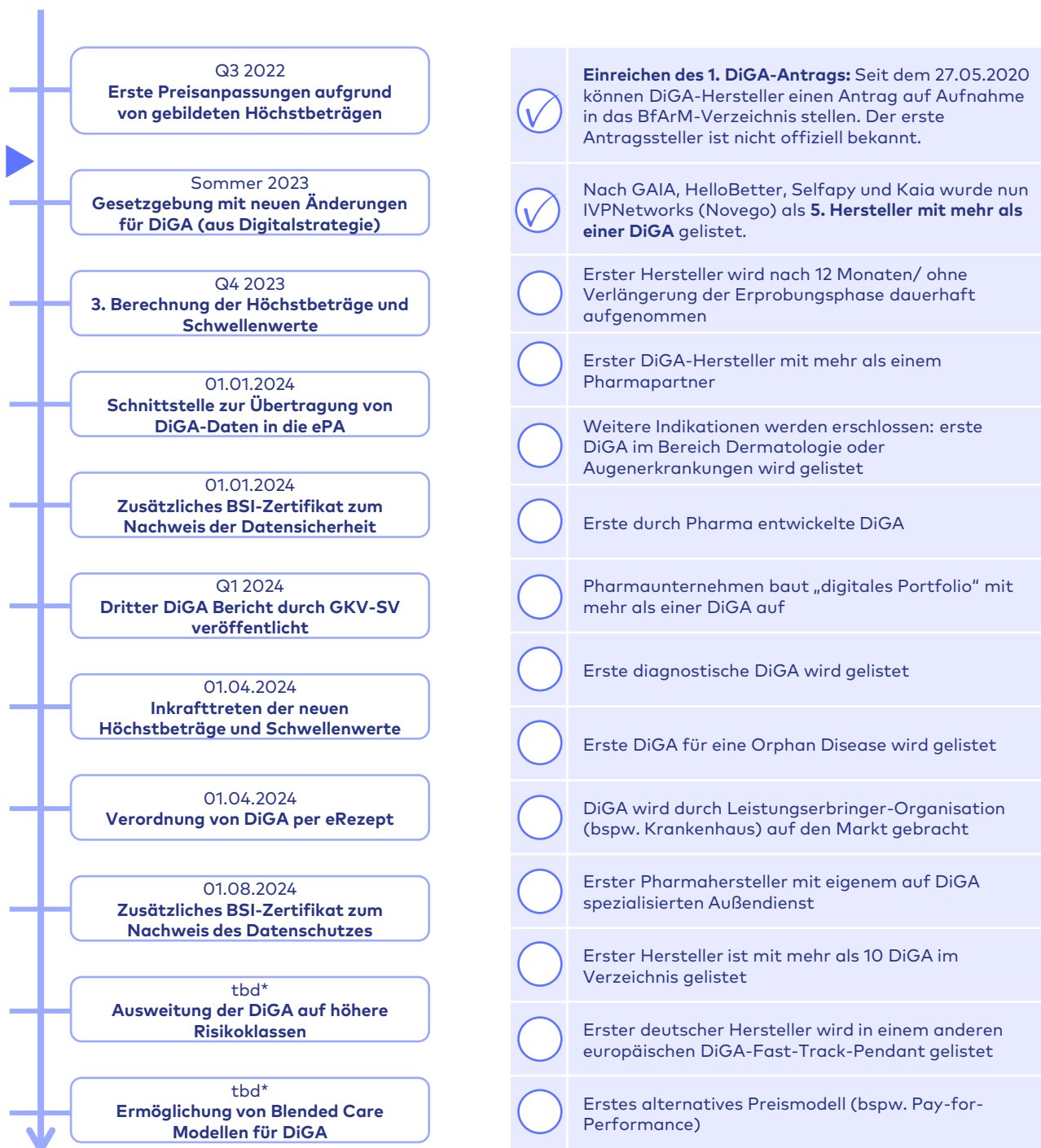
- Partnerschaft zwischen Chiesi und Kaia besteht seit 2020 und erstreckt sich auch auf DiGA
- Chiesi unterstützt bei der aktiven und produktspezifischen Ansprache von Ärzt:innen und der grundsätzlichen Erläuterung von DiGA
- Kaia übernimmt vorwiegend direkte Patient:innen-Kommunikation

Chugai Pharma Deutschland und GAIA kooperieren für zukünftige DiGA ([Link](#))

- Mehrjährige Partnerschaft für Vermarktung von digitaler Anwendung im Bereich rheumatische Arthritis (RA)
- Anwendung von GAIA befindet sich kurz vor der Einreichung zur DiGA
- Es wäre damit die achte von GAIA gelistete DiGA

DiGA MEILENSTEINE

Während dem DiGA-Markt in Zukunft wieder Meilensteine bevorstehen werden, verzeichnete im letzten Monat vor allem der Hersteller HelloBetter einen wichtigen Schritt. Das Hamburger Unternehmen konnte seine Series A Finanzierungsrunde um weitere 7 Mio. Euro aufstocken und will dieses Kapital nutzen, um neben Deutschland auch die Expansion in die USA (FDA Breakthrough Device Designation für HelloBetter Panik) und nach Frankreich voranzutreiben. Insbesondere der aktuell in Frankreich entstehende Erstattungsweg für digitale Anwendungen – PECAN – ist dabei für den Hersteller von Interesse ([Link](#)).



* Timeline wird mit Gesetzgebung in 2023 konkretisiert

DiGA STECKBRIEFE

Name:	NeuroNation MED	Aufnahmeart:	vorläufig	
Unternehmen:	Synaptikon GmbH (Berlin)	Aufnahmedatum:	13.05.2023	
Indikation:	Psyche – Kognitive Störung	Preis:	499,00 €/90 Tage	
Beschreibung:	Die App bietet personalisiertes kognitives Training und Edukation, die sich an die individuellen Bedürfnisse anpassen. Durch die kontinuierliche datenbasierte Anpassung soll eine personalisierte Therapie ermöglicht werden. Auch der Vergleich in der Altersgruppe ist möglich.	Hardware ja/nein:	nein	
		Ärztl. Leistungen:	nein	
		Risikoklasse:	I nach MDD	
		Evidenz:	Im Rahmen eines geplanten RCT soll die Verbesserung des Gesundheitszustands – in Form der Verbesserung der kognitiven Leistungsfähigkeit – nachgewiesen werden. Verglichen wird mit der aktuellen Versorgungsrealität inklusive Warteliste.	

Name:	ProHerz	Aufnahmeart:	vorläufig	
Unternehmen:	ProCurement GmbH (Forchheim)	Aufnahmedatum:	15.05.2023	
Indikation:	Herz und Kreislauf – Herzinsuffizienz	Preis:	605,00* / 495,00** €/90 Tage	
Beschreibung:	Die App soll ein Therapiebegleiter für Patient:innen mit Herzinsuffizienz sein und beim Selbstmanagement und der Früherkennung von Veränderungen unterstützen. Dazu werden täglich Vitalparameter erfasst und analysiert sowie Gesundheitscoaching angeboten.	Hardware ja/nein:	nein	
		Ärztl. Leistungen:	ja	
		Risikoklasse:	I nach MDD	
		Evidenz:	Im Zuge eines geplanten RCT soll eine patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung – die Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards – nachgewiesen werden. Zusätzlich sind Endpunkte für einen medizinischen Nutzen vorgesehen. Verglichen wird zur Standardversorgung mit Zugang zu Wearables.	

* Erstverordnung, ** Folgeverordnung