

Herzlich willkommen zur ersten DiGA-Watchlist-Ausgabe im Jahr 2023!

Wir wünschen Ihnen zunächst ein frohes und gesundes neues Jahr und freuen uns, Sie auch in diesem Jahr wieder mit spannenden Neuigkeiten rund um die DiGA zu versorgen.

Während Sie hoffentlich einige ruhige Tage verbracht haben, hat sich im DiGA-Verzeichnis mit gleich vier Neuaufnahmen und zwei verhandelten/geschiedsten Preisen (Seite 2) einiges getan.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

DIGA DASHBOARD

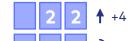
Anträge auf vorläufige Aufnahme: Anträge auf dauerhafte Aufnahme:

Abgelehnte Anträge:

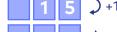
Vorläufige Aufnahmen:

Dauerhafte Aufnahmen:





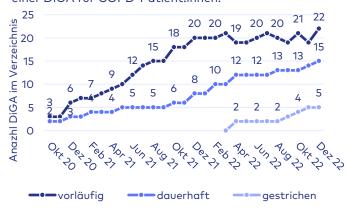
Stand: 28.12.2022





DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Im letzten Monat wurden vier neue DiGA vorläufig aufgenommen. Darunter die beiden Depressions-DiGA Elona und edupression. Außerdem gelang HelloBetter mit seiner Schlaf-DiGA die sechste Aufnahme in das Verzeichnis. Eine neue Indikation erschließt Kaia mit einer DiGA für COPD-Patient:innen.



Art des positiven Versorgungseffekts

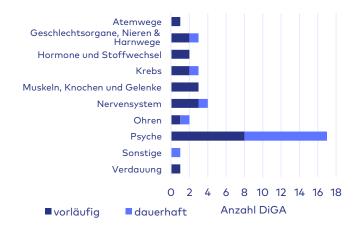
Nach fast zwei Jahren im Verzeichnis schaffte Sympatient mit Invirto - DiGA gegen Agoraphobie, Panik und sozialen Phobien - am 02.12.22 die dauerhafte Listung (Link). In einer RCT konnte eine signifikante Reduktion der Symptombelastung nach sechs Monaten gezeigt werden.



Link zu Studienpublikationen: deprexis 1, 2, 3 und 4 | elevida | Hello Better <u>Diabetes und Depression</u> | <u>HelloBetter Panik</u> | HelloBetter Stress und Burnout 1 und 2| HelloBetter Vaginismus Plus | Kalmeda | Selfapy Depression | somnio | Sympatient | velibra | Vivira | vorvida | zanadio

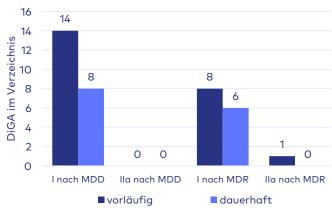
DiGA nach Indikation

Gleichzeitia verlängerten einige Hersteller Erprobungsphase: Kranus um 4 Monate bis April 2023, HelloBetter ratiopharm um 7 Monate bis Juli 2023 und Cara Care um 11 Monate bis November 2023.

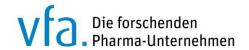


Risikoklassen und Zertifizierung

Mit Kaia COPD ist nun die erste DiGA als Risikoklasse IIa nach MDR zertifiziert. Alle anderen Anwendungen ordnen sich aktuell der Risikoklasse I nach MDR zu oder sind noch Risikoklasse I nach MDD.







DIGA-BLITZLICHT: ENTWICKLUNGEN DES LETZTEN MONATS

Während der Dezember für gewöhnlich einen eher ruhigen Monat darstellt, hat sich im Hinblick auf die DiGA einiges getan. Selfapy Depression und HelloBetter Diabetes & Depression haben einen Preis, der ab dem 13. Monat gilt, erhalten. Die bisher verhandelten/ geschiedsten Preise liegen durchschnittlich ca. 50 Prozent unter den Herstellerpreisen bei ca. 218 Euro pro 90 Tagen. Die von den Herstellern gesetzten tatsächlichen Preise liegen bei durchschnittlich 488 EUR pro 90 Tage.

Verhandelte/geschiedste Preise



540,00 €/90 Tage*



217,18 €/ 90 Tage



599,00 €/ 90 Tage

- 63 %

222,99 €/ 90 Tage

* Herstellerpreis bei Aufnahme, zwischenzeitliche Reduktion auf 196,46 €/ 90 Tage durch Hersteller



Erste DiGA mit Risikoklasse Ila nach MDR bei Aufnahme in das Verzeichnis



Bisher kürzeste Erprobungsphase von lediglich **8 Monaten**



Erste DiGA, die explizit als **Therapiebegleitung** mit ärztlicher Einbindung eingesetzt wird

JAHRESRÜCKBLICK: MEILENSTEINE IN 2022



1. verhandelter/ geschiedster Preis:

Mit *somnio* erhält die erste DiGA einen verhandelten Preis, der mit 224,99 Euro pro 90 Tagen 52 Prozent unter dem Herstellerpreis liegt (<u>Link</u>). Damit wurde ein erster Anker für Preise nach dem ersten Jahr gesetzt.



DiGA im Entlassmanagement:

DiGA können nicht mehr nur im ambulanten Sektor, sondern auch im Zuge des Entlassmanagements durch die Änderung des Rahmenvertrags Entlassmanagement verordnet werden (Link). Weitere Anwendungsfelder werden damit eröffnet.



Streichung Mika & M-sense:

Mit der Onkologie-DiGA *Mika* und der Migräne-DiGA *M-sense* wurden die ersten zwei DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen. Im Laufe des Jahres folgten drei weitere (*Rehappy*, *ESYSTA* und *Selfapy Panikstörung*).



Übernahme von somnio durch Resmed:

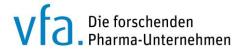
Das Medizintechnik-Unternehmen *ResMed* übernimmt als erster Großakteur den DiGA-Hersteller *somnio* (<u>Link</u>). Diese Akquisition kann als Reifung des Marktes und als Vorbote für die weitere Entwicklung des DiGA-Markts gesehen werden.



Höchstbeträge und Schwellenwerte:

Es gelten erstmals die zum Berechnungsstichtag im April 2022 berechneten Höchstbeträge und der Schwellenwert (<u>Link</u>). Die nächste Änderung wird zum 1. April 2023 erfolgen.

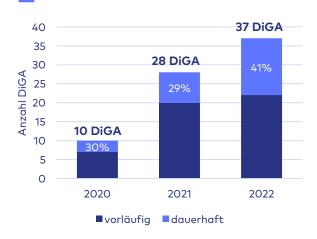




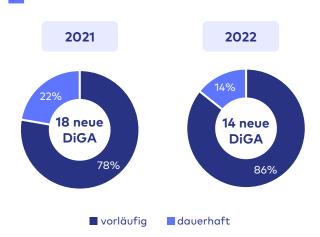
JAHRESVERGLEICH 2021 VS 2022

Mit dem Jahreswechsel existiert das DiGA-Verzeichnis bereits über zwei Jahre. Ein Blick zeigt, dass sich in dieser Zeit viel getan hat und die Anzahl auf aktuell 37 DiGA gestiegen ist. Während die Anzahl in den ersten Monaten (2020) schnell angestiegen war, wird in den Jahren 2021 und 2022 ein lineares Wachstum deutlich – zum einen bedingt durch eine niedrigere Aufnahmezahl, zum anderen durch erste Streichungen in 2022. Nachfolgend sind einige der wichtigsten Kennzahlen der letzten Jahre gegenübergestellt:

Anzahl der gelisteten DiGA



Aufteilung der hinzugekommenen DiGA



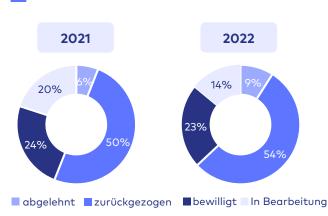
Anzahl der Hersteller



Entscheidung nach Erprobung



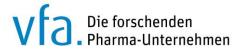
Aufnahmeanträge beim BfArM



Durchschnittspreis bei Aufnahme





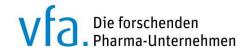


DIGA MEILENSTEINE

Obwohl die DiGA zunächst nur von GKVen verpflichtend erstattet werden, beschäftigen sich vermehrt auch die privaten Krankenversicherungen (PKV) mit dem Thema. Im Dezember 2022 schloss der PKV-Verband den ersten Rahmenvertrag mit der DiGA *Mawendo* ab (<u>Link</u>). Im Vergleich zur bisherigen DiGA kann die Anwendung für PKV-Versicherte allerdings nicht nur für Erkrankungen der Patella, sondern bei insgesamt 40 Indikationen aus dem Bereich der Orthopädie eingesetzt werden.

16.12.2021 Ergänzung der Rahmenvereinbarung durch Höchstbeträge und Schwellenwerte (<u>Link</u>)	\bigcirc	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	\bigcirc	Erste durch Pharma vertriebene DiGA : Für deprexis verantwortet mit Servier Deutschland erstmals ein Pharmakonzern die Vermarktung einer DiGA (<u>Link</u>).
Q2 2022 Grundlage für erstes europäisches Fast-Track-Pendant	\bigcirc	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.
Q2 2022 Gruppenzuordnung abgeschlossen	\bigcirc	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.
Q3 2022 2. Jubiläum des DiGA-Verzeichnisses	\bigcirc	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.
Q3 2022 Erste Preisanpassungen aufgrund von gebildeten Höchstbeträgen	\bigcirc	DiGA können auch im stationären Sektor verordnet werden: Nachdem der Rahmenvertrag "Entlassmanagement" aktualisiert wurde, ist seit einigen Monaten die Verordnung von DiGA im Entlassmanagement möglich (<u>Link</u>).
Q4 2022 2. Berechnung der Höchstbeträge und Schwellenwerte	\bigcirc	DiGA-MIO ist definiert, damit DiGA-Daten zukünftig in der ePA vorliegen können (<u>Link</u>). Aktuell wird an einer Fassung 1.1.0 gearbeitet.
		Erster Hersteller wird ohne Verlängerung der Erprobungsphase dauerhaft aufgenommen
Q1 2023 Übertragung von DiGA-Daten in die ePA		Erster Hersteller ist mit mehr als sieben DiGA im Verzeichnis gelistet
Q2 2023 (ab 1. April 2023)		Erstes Fast-Track-Pendant entsteht in Europa
Inkrafttreten der neuen Höchstbeträge und Schwellenwerte		Erste durch Pharma entwickelte DiGA
Q1 2024 (1. Januar 2024) Zusätzliche Sicherheitsüberprüfung durch BSI		Erster Pharmahersteller mit eigenem auf DiGA spezialisierten Außendienst
		Erster Hersteller ist mit mehr als 10 DiGA im Verzeichnis gelistet
Q2 2024 (ab 1. April 2024) Verschreibung von DiGA per eRezept		Erster deutscher Hersteller wird in einem anderen europäischen DiGA-Fast-Track-Pendant gelistet
•		Erstes alternatives Preismodell (bspw. Pay-for- Performance)





DIGA STECKBRIEFE

Name: HelloBetter Schlaf

GET.ON Institut, Unternehmen:

Hamburg

Indikation: Psyche -

> Nichtorganische Insomnie, Ein- und Durchschlafstörungen

Beschreibung:

Beschreibung:

vorliegt.

Beschreibung:

Die Webanwendung bietet ein interaktives psychologisches Therapieprogramm zur Reduktion insomnischer Beschwerden. Es basiert auf kognitiver Verhaltenstherapie und beinhaltet Punkte wie Schlafhygiene und Stimulus- Kontrolle.

Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 18.12.2022

Preis: 599,00 €/90 Tage

Hardware ja/nein: nein Ärztl. Leistungen: nein

Risikoklasse: Inach MDR

Evidenz:

Im Rahmen eines RCT soll der medizinische Nutzen in Form einer Reduktion der insomnischen Beschwerden nachgewiesen werden. Es wird eine Online-Schlafedukations-Kontrolle mit Zugang zur

Standardversorgung verwendet.

Name: edupression

SOFTY GmbH, Unternehmen:

Die Webanwendung gibt täglich

aufbereitete Informationen und Übungen

aus der Psychoedukation zur Selbsthilfe

aus. Patient:innen werden täglich dazu

aufgefordert ein Stimmungsdiagramm

auszufüllen, welches später als Report

Klosterneuburg (AT)

Indikation: Psyche - Depression Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 26.12.2022

357,00 €/90 Tage Preis: (Erstverordnung)*

nain

Hardware ja/nein: nein Ärztl. Leistungen:

Risikoklasse: I nach MDD

Evidenz:

Im Rahmen eines RCT sollen ein medizinischer Nutzen (Änderung des Depressionsschweregrads) und eine Struktur- und Verfahrensverbesserung (Gesundheitskompetenz) nachgewiesen werden.

*178,50 €/ 90 Tage (Folgeverordnung) mit eigener PZN

Name: Kaia COPD

Kaia health Software Unternehmen: GmbH, München

Die App vermittelt in Lernmodulen und

Indikation:

Atemwege - Chronische

obstruktive

Lungenerkrankung

Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 26.12.2022

Preis: 415,00 €/90 Tage

nein

Hardware ja/nein: nein Ärztl. Leistungen:

Risikoklasse: lla nach MDR

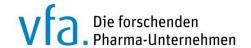
Evidenz:

Im Rahmen eines derzeit laufenden RCT sollen die Verbesserungen des Gesundheitszustands und der Lebensqualität nachgewiesen werden. Verglichen wird dabei

über praktische Übungen evidenzbasierte und leitlinienkonforme Inhalte der pneumologischen Rehabilitation. Dies umfasst Therapieelemente zu Bewegung, mit der Standardversorgung über einen Patient:innen-Edukation und Interventionszeitraum von 180 Tagen. Atemtechniken.







DIGA STECKBRIEFE

Name: Elona therapy Depression
Elona Health GmbH,

Unternehmen: Düsseldorf

Indikation: Psyche - Depression

Aufnahmeart: vorläufig

Aufnahmedatum: 26.12.2022

Preis: 535,49 €/ 90 Tage

Hardware ja/nein: nein

Ärztl. Leistungen: ja (Individualisierung, Monitoring & Auswertung)

Risikoklasse: I nach MDD

Evidenz:

Im Rahmen eines RCT soll die Reduktion der Depressionssymptomatik nachgewiesen werden (Verbesserung des Gesundheitszustands). Als Vergleich wird die ambulante Psychotherapie ohne die Nutzung von Elona herangezogen.

Beschreibung:

Die Anwendung soll zu einer besser verzahnten ambulanten Psychotherapie führen indem Patient:innen zwischen den Therapiesitzungen digitale Interventionen, Übungen und psychoedukative Inhalte in Form eines wöchentlichen Therapieplans zur Verfügung stehen.

