

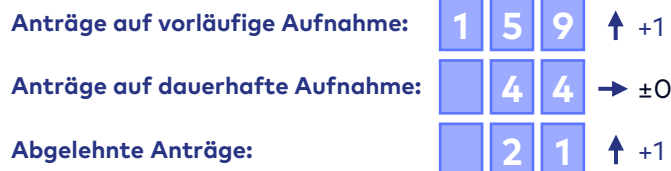
Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

im letzten Monat war es ruhig um das DiGA-Verzeichnis, da keine DiGA neu aufgenommen wurde. Allerdings stieg die Anzahl der gestrichenen DiGA auf acht Anwendungen, da die Physiotherapie-DiGA re.flex und die COPD-DiGA Kaia aus dem Verzeichnis genommen wurden. Um die Anforderungen für eine vorläufige Aufnahme besser zu verstehen, haben wir für Sie auf [Seite 2](#) das Kernelement der systematischen Datenauswertung der aktuell vorläufig gelisteten DiGA analysiert.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Freude beim Lesen!

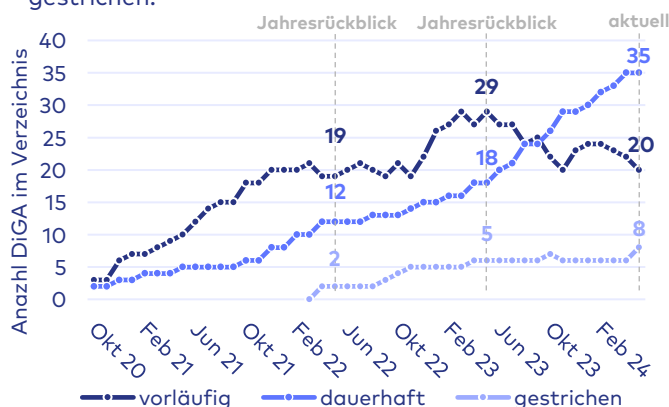
## DiGA DASHBOARD

Stand: 31.05.2024



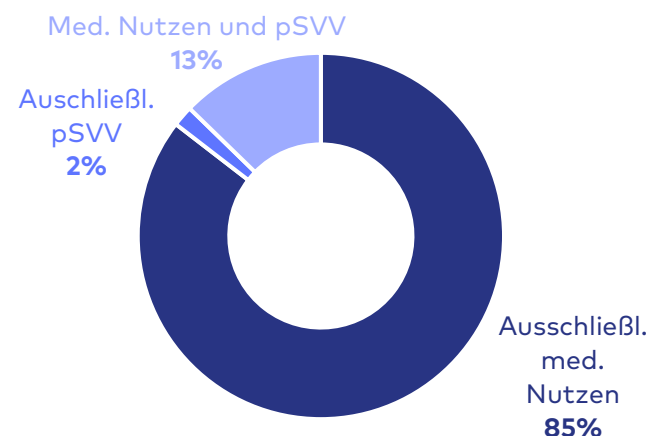
## DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

In diesem Monat wurden zwei DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen. Die Physiotherapie-DiGA re.flex war seit dem 29.09.2022 im Verzeichnis gelistet (bis 27.05.2024). Die COPD-DiGA von Kaia war seit dem 26.12.2022 gelistet und wurde am 31.05.2024 gestrichen.



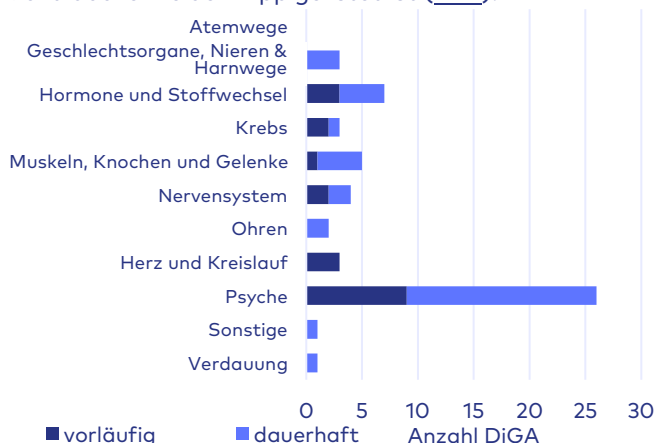
## Art des positiven Versorgungseffekts

GAIA wird ab dem 01.06.2024 die Vermarktung für deprexis wieder selbst übernehmen. Seit 2015 hatte Servier Deutschland die DiGA vertrieben. Die Anwendung soll zukünftig in die eigene Vertriebseinheit von GAIA integriert werden ([Link](#)).



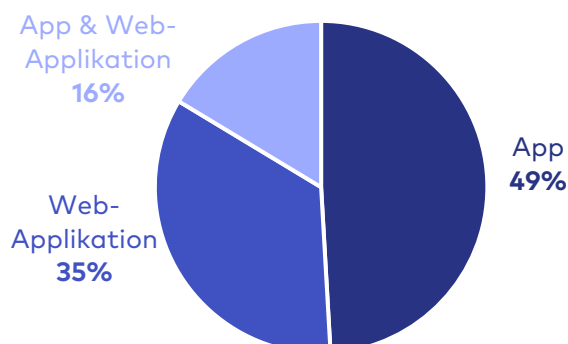
## DiGA nach Indikation

Auch in Zukunft sind weitere DiGA zu erwarten, wie das Beispiel der Sanero Medical GmbH zeigt: Das Unternehmen arbeitet derzeit an der *Tony-App* (Bluthochdruck), während es bereits mit der *NichtraucherHelden-App* gelistet ist ([Link](#)).



## Anwendungsform







Für edupression wurde ein verhandelter Preis von 224,80 €/ 90 Tage festgelegt. Zuvor hatte es zwei unterschiedliche Preise für die Erst- und Folgeverordnung gegeben, die bei 357,00 €/ 90 Tage und 178,50 €/ 90 Tage lagen.



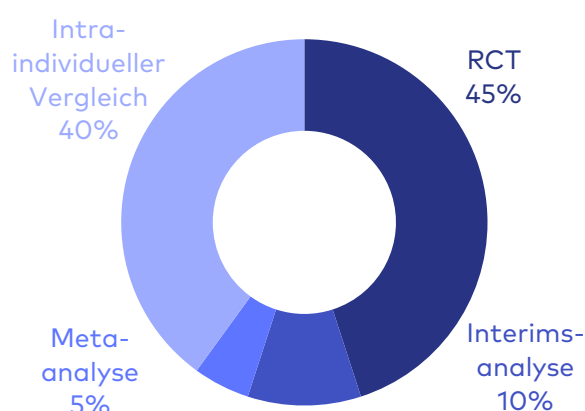
## DIE VORLÄUFIGE DIGA-AUFNAHME

Die Möglichkeit zur vorläufigen Aufnahme im Rahmen des DiGA Fast-Tracks ist ein häufig diskutiertes Thema. Besonders von Seite der gesetzlichen Krankenversicherungen wird immer wieder kritisiert, dass digitale Therapien ohne ausreichende Evidenz finanziert werden. Allerdings zeigt sich, bei einem genaueren Blick in die Anforderungen, dass ein wesentlicher Teil der vorläufigen Aufnahme ein Studienkonzept sowie eine systematische Datenauswertung ist. Wichtig ist auch, dass alle allgemeinen Anforderungen, bspw. in Hinblick auf Sicherheit, Datenschutz u.Ä. für eine vorläufige und dauerhafte Aufnahme identisch sind. Die systematische Datenauswertung kann als vorläufige Evidenz angesehen werden und muss „plausibel darlegen, dass die DiGA für eine bestimmte Patientengruppe einen oder mehrere [positive Versorgungseffekte] erzielen kann“.

### Anforderungen für vorläufige DiGA

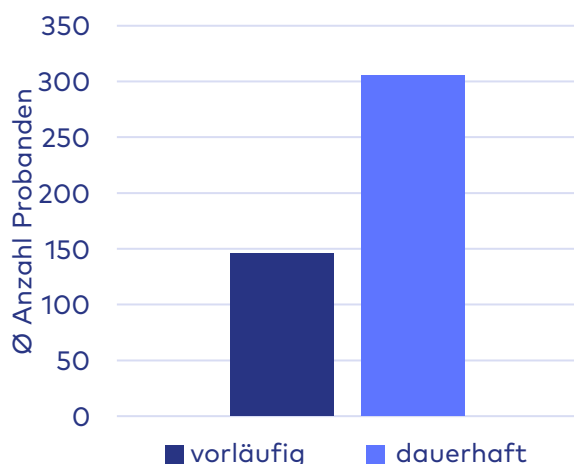
-  Sicherheit & Funktionstauglichkeit
-  Datenschutz & -Sicherheit
-  Qualität (bspw. Interoperabilität, Qualität med. Inhalte)
-  Zertifizierung als Medizinprodukt (zukünftig weitere Zertifikate)
-  Studienkonzept
-  Systematische Datenauswertung

### Systematische Datenauswertung



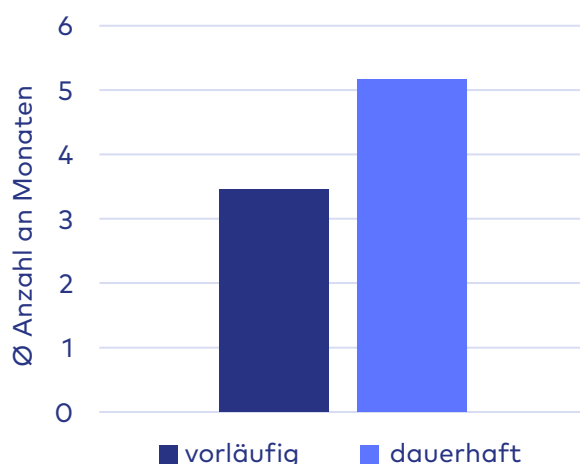
Erläuterung: Analyse der aktuell vorläufig gelisteten DiGA (n = 20)

### Anzahl der betrachteten Probanden



Erläuterung: Auswertung der betrachteten Anzahl an Patienten in der systematischen Datenauswertung für vorläufig gelistete DiGA (n= 20) und im Zuge der Studie für dauerhaft gelistete DiGA (n = 35).

### Beobachtungszeitraum

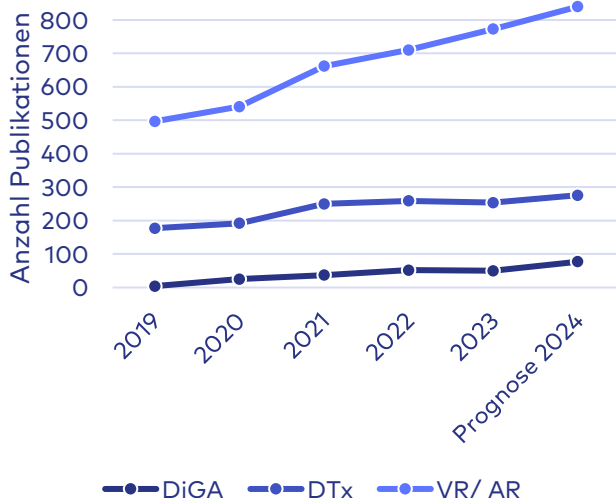


Erläuterung: Auswertung des Beobachtungszeitraums in der systematischen Datenauswertung für vorläufig gelistete DiGA (n= 20) und im Zuge der Studie für dauerhaft gelistete DiGA, inkl. Nachbeobachtungszeitraum (n = 35); Systematische Datenauswertung von My7steps ohne spezifischen Beobachtungszeitraum.

## INTERESSE AM THEMA DiGA

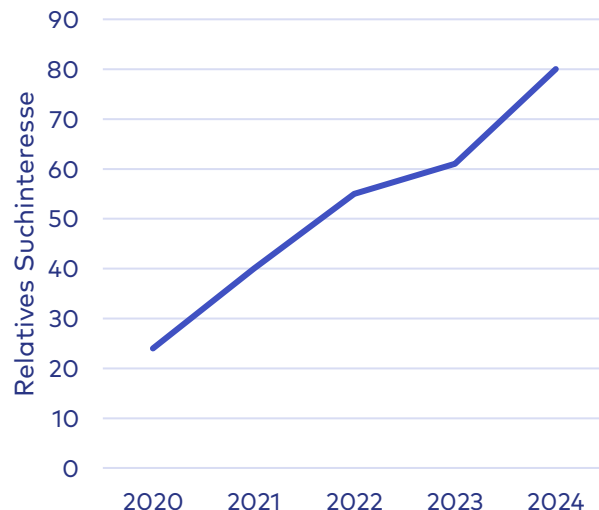
Seitdem das DiGA-Verzeichnis an den Start gegangen ist, wächst auch das Interesse am Themenfeld DiGA. Eine Analyse der Wissenschaftsdatenbank PubMed zeigt, dass die Anzahl an Publikationen zum Thema DiGA deutlich zugenommen hat. Aber auch andere Digital Health-Themen (bspw. DTx und VR/ AR-Lösungen) werden zunehmend wissenschaftlich evaluiert. Nicht nur in der wissenschaftlichen Community steigt das Interesse, auch die Google Trendanalyse zeigt eine vermehrte Suche nach dem Begriff „DiGA“.

### PubMed Publikationen in Digital Health



Erläuterung: Suchergebnisse auf PubMed ([Link](#)) mit den jeweils angegebenen Suchqueries: DiGA OR „digital health application“, DTx OR „digital therapeutics“, „Virtual reality“ OR „Augmented reality“ AND „therapy“

### „DiGA“ im Google-Suchtrend

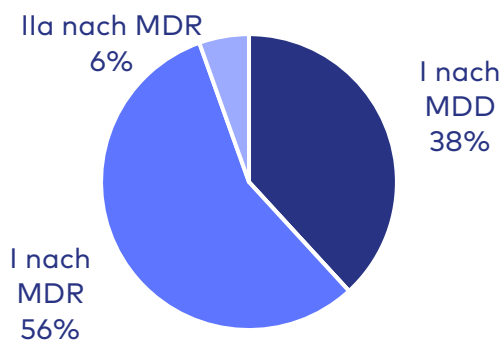


Erläuterung: Das Suchinteresse (für den Begriff „DiGA“) wird durch Google Trends ([Link](#)) relativ zum höchsten Punkt in einem festgelegten Zeitraum (1.10.2020-31.05.2024) und Region (Deutschland) bestimmt. Der Höchstwert wurde am 07.04.2024 erreicht. Im Diagramm wurden die letzten Werte des Monats Mai dargestellt.

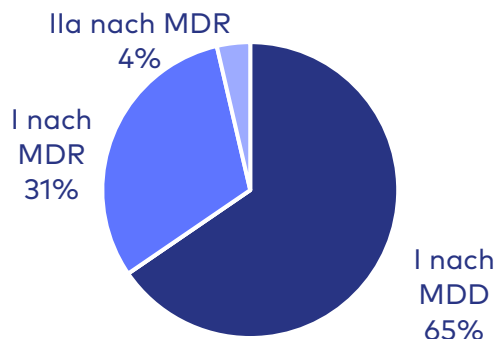
## MEDIZINPRODUKTEZERTIFIZIERUNG BEI DiGA

Ende des Monats endet offiziell die Übergangsfrist für den Umstieg von der Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive, MDD) zur Medical Device Regulation (MDR). Durch die Knappheit an Benannten Stellen wurden allerdings weitere Regelungen beschlossen, damit Medizinprodukt weiterhin betrieben werden können ([Link](#)). Auch bei den DiGA ergibt sich ein gemischtes Bild, während einige Hersteller bereits eine Rezertifizierung nach MDR hinter sich gebracht haben, sind auch weiterhin DiGA mit Risikoklasse I nach MDD gelistet.

### Aktuelle Risikoklassen



### Risikoklassen bei Aufnahme



Erläuterung: Analyse der aktuell gelisteten DiGA (n = 55)

DiGA Meilensteine

Einen wichtigen Schritt haben die Diabetes-DiGA-Hersteller Perfood und Una Health erreicht: Sie kooperieren mit Medizintechnikherstellern, um ihre Diabetes-Anwendungen zu ergänzen. Perfood hat mit Dexcom eine Partnerschaft geschlossen. Dabei wird das Dexcom G7-System (Blutzucker-Sensor) eingesetzt, um Glukosewerte von Nutzer:innen zu bestimmen und in glucera – der Diabetes-Anwendung von Perfood – zu nutzen ([Link](#)). Una Health arbeitet fortan mit Abbott zusammen, sodass die Funktionalitäten der DiGA und das Produkt FreeStyle Libre 3 kombiniert werden können ([Link](#)).

Q3 2022 Erste Preisanpassungen aufgrund von gebildeten Höchstbeträgen	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Einreichen des 1. DiGA-Antrags:</b> Seit dem 27.05.2020 können DiGA-Hersteller einen Antrag auf Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis stellen. Der erste Antragssteller ist nicht offiziell bekannt.
Sommer 2023 Referentenentwürfe mit neuen Änderungen für DiGA	<input checked="" type="checkbox"/> Nach GAIA, HelloBetter, Selfapy und Kaia wurde IVPNetworks (Novego) als <b>5. Hersteller mit mehr als einer DiGA</b> gelistet.
01.10.2023 Neue Höchstbeträge, Schwellenwerte und Gruppenzuordnungen ( <a href="#">Link</a> )	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Erster Hersteller wird nach einer Erprobungsphase &lt; 12 Monate dauerhaft aufgenommen:</b> Selfapy konnte für die DiGA gegen Binge-Eating Störung und Bulimia Nervosa jeweils eine dauerhafte Aufnahme nach einer Erprobung von sieben Monaten erzielen.
01.01.2024 Möglichkeit zur Authentisierung von Versicherten über digitale Identität	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Pharmaunternehmen baut „digitales Portfolio“ mit mehr als einer DiGA auf:</b> 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.
Q1 2024 Dritter DiGA-Bericht durch GKV-SV veröffentlicht	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Sieben Hersteller sind mit mehr als einer DiGA</b> im Verzeichnis gelistet. Zuletzt hinzugekommen war der Hersteller mit seiner zweiten gelisteten DiGA glucura.
Q1 2024 Ausweitung der DiGA auf höhere Risikoklasse IIb ( <a href="#">Link</a> )	<input checked="" type="checkbox"/> <b>DiGA wird durch Leistungserbringer-Organisation (bspw. Krankenhaus) auf den Markt gebracht:</b> Als Teil der der Schön Klinik Gruppe wurde im Februar die DiGA MindDoc auf Rezept zugelassen
30.04.2024 Hersteller durchlaufen gematik-Bestätigungsverfahren (ePA)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>DiGA in Disease-Management- Programm (DMP):</b> Mit Oviva und zanadio werden die ersten DiGA Teil des DMP für Adipositas.
01.08.2024 Zusätzliches BSI-Zertifikat zum Nachweis des Datenschutzes	<input type="checkbox"/> Fünf DiGA-Hersteller aus dem Ausland im Verzeichnis gelistet.
01.01.2025 Verordnung von DiGA per eRezept	<input type="checkbox"/> Erste durch Pharma entwickelte DiGA
01.01.2025 Zusätzliches BSI-Zertifikat zum Nachweis der Datensicherheit	<input type="checkbox"/> Erste diagnostische DiGA wird gelistet
01.01.2026 DiGA-Preise mit einem erfolgsabhängigen Preisbestandteil	<input type="checkbox"/> Erster DiGA-Hersteller mit mehr als einem Pharmapartner
	<input type="checkbox"/> Erster Hersteller ist mit mehr als 10 DiGA im Verzeichnis gelistet
	<input type="checkbox"/> Erster deutscher Hersteller wird in einem anderen europäischen DiGA-Fast-Track-Pendant gelistet
	<input type="checkbox"/> Erstes alternatives Preismodell (bspw. Pay-for-Performance)