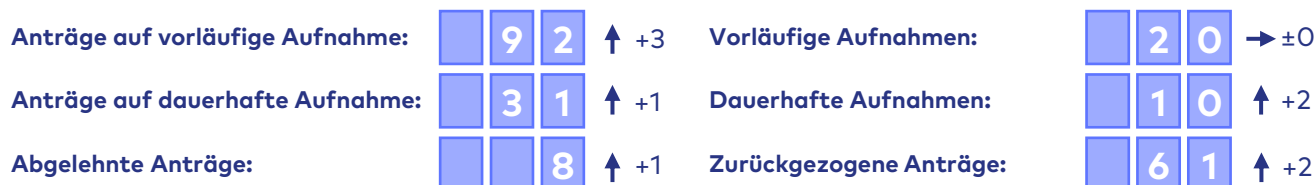


Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

mit neolexon Aphasie und der vierten DiGA von HelloBetter (HelloBetter Vaginismus Plus) verzeichnen wir in diesem Monat zwei neue Aufnahmen und erreichen gleichzeitig die Marke von 30 DiGA im Verzeichnis. Außerdem haben wir spannende Insights zum geplanten französischen Fast-Track für Sie aufbereitet, auf dessen Entwicklung wir in den nächsten Ausgaben immer wieder einen Blick werfen werden.

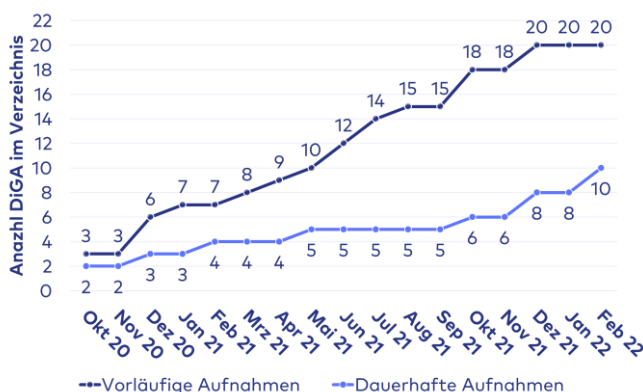
Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

DiGA DASHBOARD



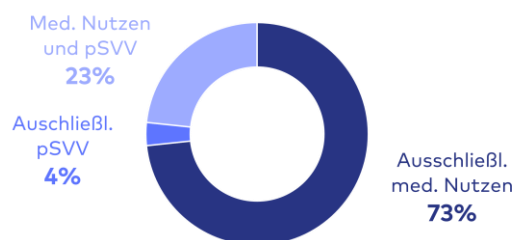
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Vivira ist die zweite DiGA, welche aus der Erprobungsphase nun in eine dauerhafte Aufnahme übergeht. Die Zahl der dauerhaften Aufnahmen steigt somit auf aktuell zehn DiGA an und erreicht damit einen ersten Meilenstein.



Art des positiven Versorgungseffekts

Auch bei neolexon und HelloBetter Vaginismus Plus wird ausschließlich der Nachweis des medizinischen Nutzens in den Fokus genommen. Dass der positive Versorgungseffekt bei Ärzt:innen noch zu Unsicherheiten führen kann, lässt das Papier der DGIM durchblicken ([Link](#)).

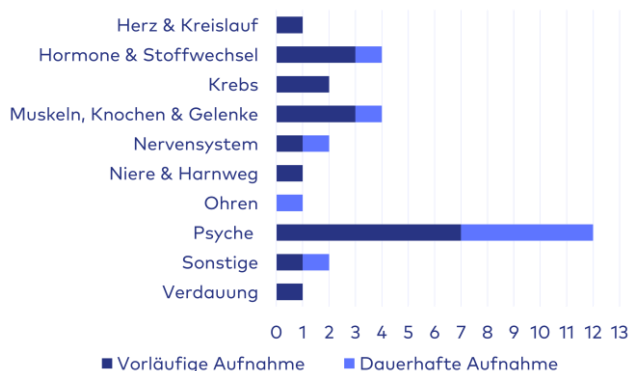


Link zu Studienpublikationen: [somnia](#) | [velibra](#) | [elevida](#) | [deprexis 1, 2, 3 und 4](#) | [vorvida](#) | HelloBetter Stress und Burnout 1, 2, 3 und 4 | Hello Better Diabetes und Depression | [Kalmeda](#) | [Vivira](#)

DGIM: Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin

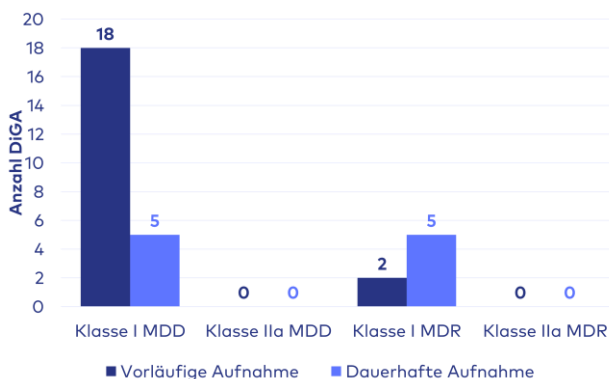
#DiGA nach Indikation

Durch HelloBetter Vaginismus Plus ist die DiGA-Anzahl im Bereich Psyche nochmals gestiegen. Auffällig ist allerdings, dass es sich hierbei zunehmend um spezialisierte Angebote handelt, die auf bestimmte Komorbiditäten oder Patientengruppen zugeschnitten sind.



#DiGA nach Risikoklassen

Weiterhin sind alle zugelassenen DiGA der Risikoklasse I zugeordnet. Die deutliche Mehrheit ist dabei nach MDD zertifiziert. Insgesamt 7 von 30 DiGA wurden rezertifiziert oder konnten direkt bei Aufnahme eine MDR-Zertifizierung vorweisen.



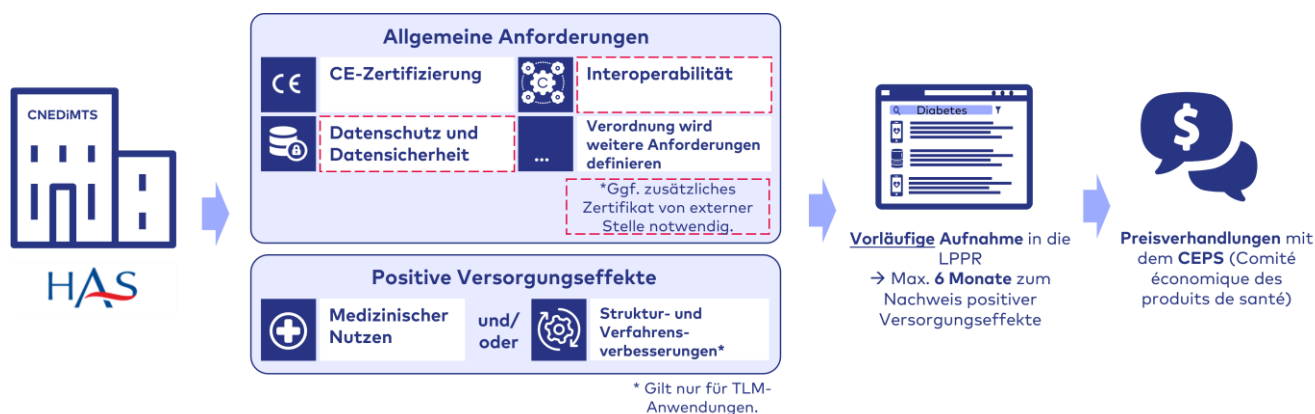
DIE ERSTATTUNG DIGITALER ANWENDUNGEN IN FRANKREICH

In Frankreich sollen ab Sommer 2022 – analog zum deutschen DiGA Fast-Track – digitale Anwendungen erstattet werden. Im französischen Pendant sind allerdings zwei Erstattungspfade für Digital Therapeutics (DTx) und Telemonitoring (TLM)-Anwendungen vorgesehen. Ansonsten weist der französische Weg wie angekündigt viele Analogien auf: Die Haute Autorité de Santé (franz. BfArM) prüft die Aufnahme in das Verzeichnis. Auch eine vorläufige Aufnahme in die „liste des produits et prestations remboursables“ (LPPR) soll möglich sein, allerdings ist die Erprobungsphase, im Unterschied zu Deutschland, auf sechs Monate begrenzt.

Definition von Digital Therapeutics und Telemonitoring in FR



Schematische Ausgestaltung des französischen Zulassungswegs



Unterschiede im DiGA Fast Track zwischen DE und FR

Telemonitoring	Nur rein digitale Überwachung des Gesundheitszustandes	Erstattungsfähig
Prävention	Nicht erstattungsfähig	Erstattungsfähig
Risikoklasse nach MDR	I, IIa nach MDR	Alle Risikoklassen zugelassen
Vorläufige Aufnahme	Möglich, 12 Monate zur Evidenzerbringung	Möglich, 6 Monate zur Evidenzerbringung
Evidenz aus dem Ausland akzeptiert	In Ausnahmefällen, wenn Vergleichbarkeit zur deutschen Versorgungssituation nachgewiesen	Für Struktur- und Verfahrensverbesserung: NEIN; Für medizinischen Nutzen: JA
Preisfestsetzung	Herstellerpreis (ggf. Höchstbetrag) für das erste Jahr, dann Preisverhandlung	Festpreis für das erste Jahr, dann Preisverhandlung

Quelle und Grafikerläuterung: Darstellung Flying Health

Abkürzungen: Haute Autorité de Santé (HAS), La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS), liste des produits et prestations remboursables (LPPR), Comité économique des produits de santé (CEPS)

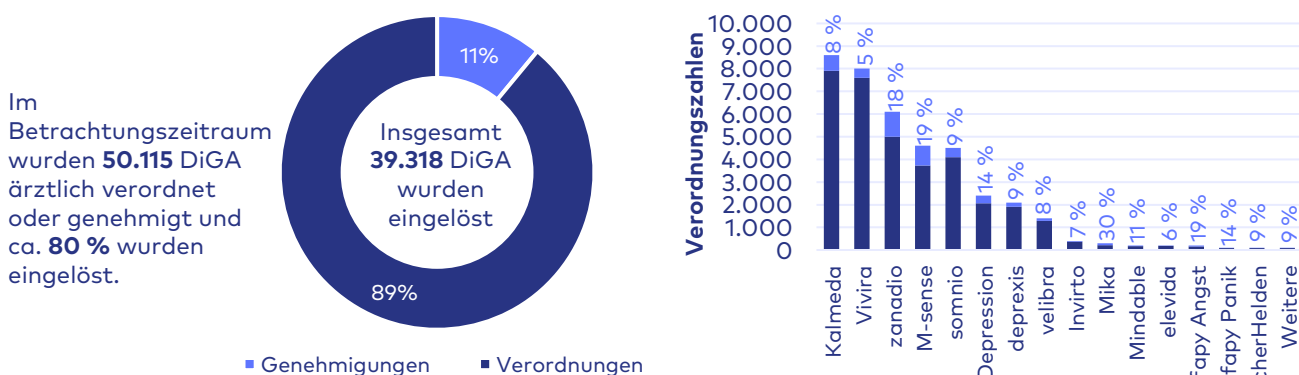
Disclaimer: Alle Inhalte der DiGA Watchlist werden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Die Anbieter übernehmen jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der bereitgestellten Inhalte. Die Nutzung der Inhalte erfolgt auf eigene Gefahr des Nutzers.

SONDERSEITE: DiGA-BERICHT DES GKV-SV

Bereits zum Ende des Jahres 2021 übermittelte der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-SV) einen ersten Bericht über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit DiGA an das BMG, welcher nun veröffentlicht wurde. Neben der gewohnt kritischen Haltung des GKV-SV gegenüber digitalen Gesundheitslösungen, enthält er aber auch einige spannende Zahlen und Analysen rund um das Verordnungsverhalten, die Nutzergruppen und die meist verordneten DiGA. Der Betrachtungszeitraum des Berichts ist der 1. September 2020 bis 31. September 2021 ([Link](#)).

Verordnungszahlen im ersten DiGA-Jahr

Die meisten Verordnungen entfielen im Betrachtungszeitraum auf die Tinnitus-DiGA Kalmeda (8.600). Auffällig ist, dass beispielsweise die Onkologie-DiGA Mika mit 30 Prozent häufig nicht durch Ärzt:innen verordnet, sondern bei der Krankenkasse genehmigt wurde (siehe Prozentzahlen in hellblau).



Nutzung der DiGA aus Patient:innen-Perspektive

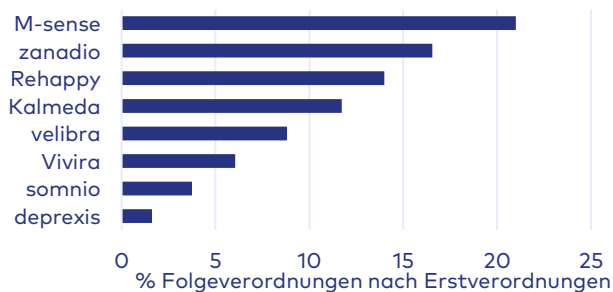


Durchschnittlich **69 %** der Verordnungen wurden von **Frauen** eingelöst. Einzig bei Kalmeda war das Verhältnis relativ ausgeglichen (53 % Frauen, 47 % Männer).

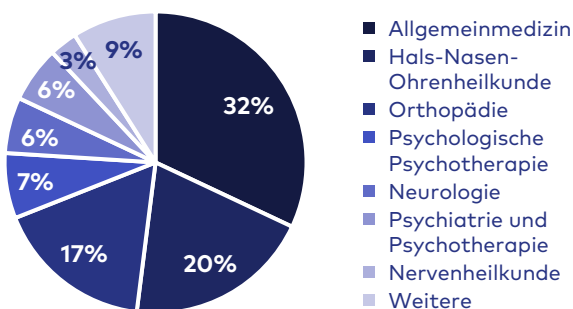


Besonders Personen zwischen **50-65 Jahren** nutzten DiGA. Die Nutzung pro Altersgruppe war stark von der individuellen DiGA abhängig.

M-sense dominierte bei den Folgeverordnungen (2 Verordnungen)



Verordnungsverhalten in den Leistungserbringergruppen



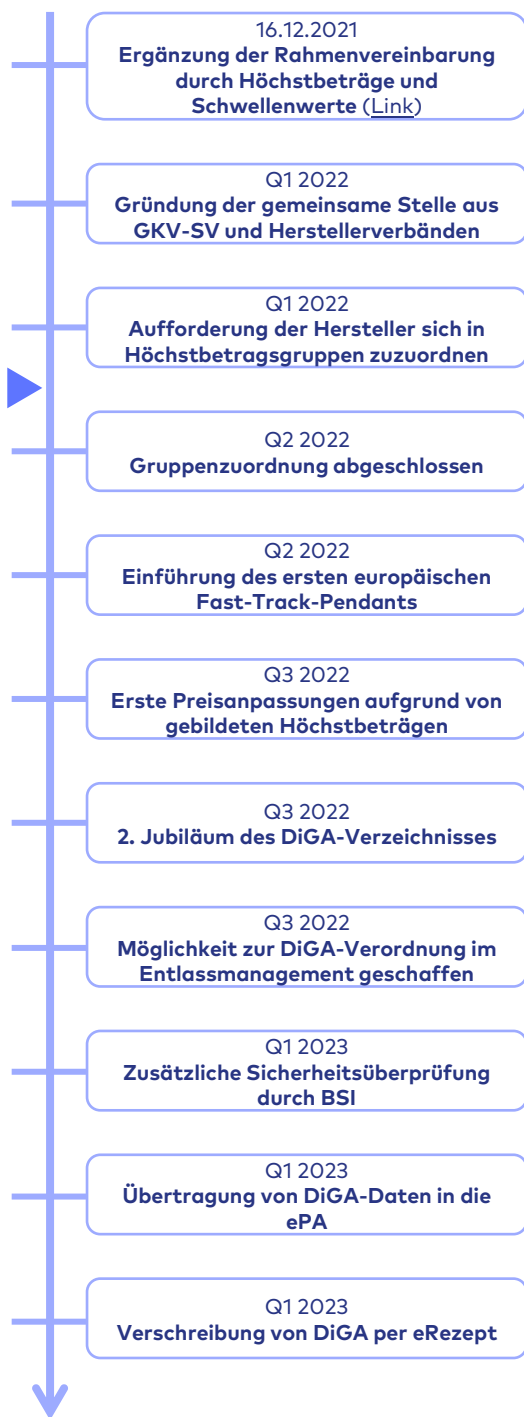
Die in der **Allgemeinmedizin** verordneten DiGA waren **breit gefächert** und umfassten bspw. zanadio (36 %), M-sense (13 %), Selfapy Depression (12 %), somnio (11 %) und Vivira (10 %).



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

DiGA MEILENSTEINE

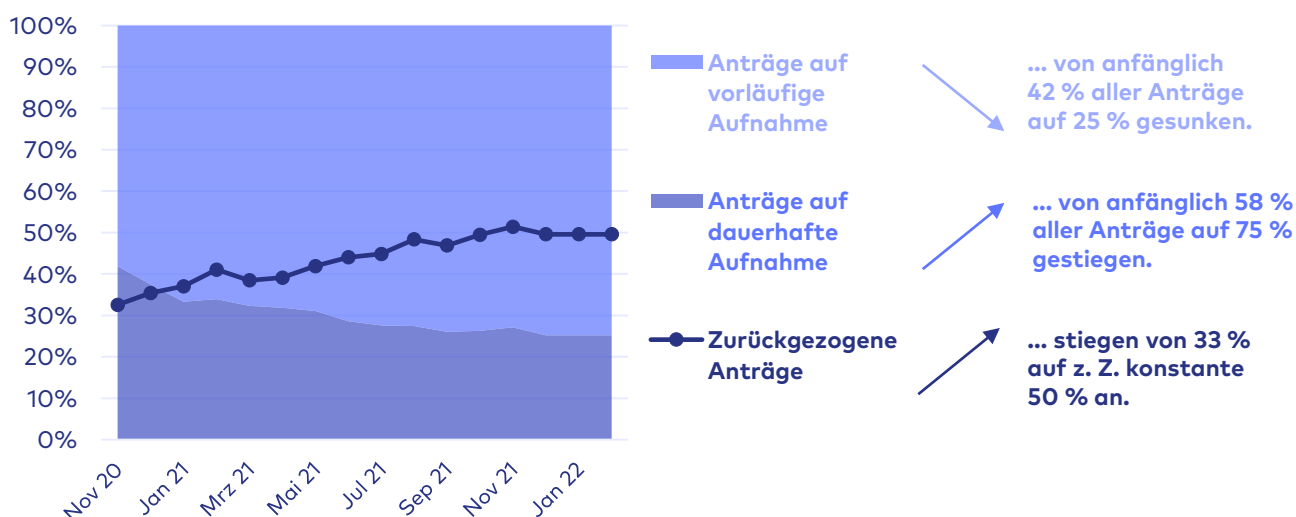
Aktuell laufen die Vorbereitungen für die Berechnungen der DiGA-Höchstbeträge. Die ordnungsgemäße Gründung der gemeinsamen Stelle ist im neuen Jahr erfolgt und die bisherigen DiGA-Hersteller wurden zur Zuordnung zu den Höchstbetragsgruppen aufgefordert. Im Februar wurden mit Anisa Idris, Vorständin beim SVDGV, und Tobias Manner-Romberg, Digital-Health-Referent beim vfa, zwei Vertreter:innen für die maßgeblichen Herstellerverbände in das Fachgremium gewählt. Es ist davon auszugehen, dass die erstmalige Berechnung von Höchstbeträgen wie erwartet im 2. Quartal abgeschlossen wird.



<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 Antragsteller ist nicht offiziell bekannt.
<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.
<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.
<input checked="" type="checkbox"/>	Erste durch Pharma vertriebene DiGA: Für deprexis verantwortet mit Servier Deutschland erstmals eine Pharmakonzern die Vermarktung einer DiGA (Link).
<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.
<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.
<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.
<input type="checkbox"/>	Erste durch Pharma entwickelte DiGA
<input type="checkbox"/>	Erster Pharmahersteller mit eigenem DiGA-Außendienst
<input type="checkbox"/>	Erste DiGA eines internationalen Herstellers
<input type="checkbox"/>	Mehr als 10.000 DiGA werden pro Monat verordnet
<input type="checkbox"/>	Erste DiGA für eine Orphan Disease wird in das Verzeichnis aufgenommen
<input type="checkbox"/>	Erstes alternatives Preismodell (bspw. Pay-for-Performance)
<input type="checkbox"/>	Mindestens eine DiGA ist in der Hälfte der 34 Gruppen gelistet

ENTWICKLUNG DER DiGA-ANTRÄGE ÜBER DIE ZEIT

Die Anzahl der Anträge steigt seit Beginn des DiGA-Verzeichnisses konstant an. Gleichzeitig ist eine Veränderung in der Antragsstruktur zu erkennen. Während zu Beginn nur geringfügig mehr Anträge auf vorläufige Aufnahme im Vergleich zur dauerhaften Aufnahme eingereicht wurden, ist inzwischen zu erkennen, dass etwa 2/3 aller Anträge auf die vorläufige Aufnahme entfallen. Auch der Anteil an zurückgezogenen Anträgen ist deutlich angestiegen.



Quelle: Darstellung Flying Health basierend auf BfArM-Informationen


ÜBERSICHT VON HERSTELLERN MIT MEHREREN ZUGELASSENEN DiGA


Bisher gibt es mit HelloBetter, GAIA und Selfapy drei Hersteller mit mehr als einer DiGA im Verzeichnis. Gemeinsam haben alle drei, dass sie sich auf den Bereich der psychischen Erkrankungen spezialisiert haben. Sie nutzen allerdings unterschiedliche Strategien. Während sich Selfapy auf primäre psychische Erkrankungen fokussiert, erkennt man vor allem bei HelloBetter eine Spezialisierung des Angebots auf bestimmte Zielgruppen und Erkrankungsbilder, wie beispielsweise Diabetes. Zudem setzen GAIA und HelloBetter vorwiegend auf eine direkte dauerhafte Aufnahme. Es bleibt spannend, welche weiteren Anwendungen folgen werden.

HelloBetter		GAIA	Selfapy
HelloBetter Diabetes & Depression <ul style="list-style-type: none"> Im Verzeichnis seit 11.12.2021 Preis: 599,00 EUR/ 90 Tage Web-basierter Onlinekurs zur Reduktion von depressiven Symptomen bei Diabetikern Ohne Partner 	HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz <ul style="list-style-type: none"> Im Verzeichnis seit 18.12.2021 Preis: 599,00 EUR/ 90 Tage Web-basierter Onlinekurs zur anhaltenden Reduktion von chronischen Schmerzen (bspw. Fibromyalgie) Partner: teva ratiopharm 	velibra	Selfapy Depression
HelloBetter Stress & Burnout <ul style="list-style-type: none"> Im Verzeichnis seit 18.10.2021 Preis: 599,00 EUR/ 90 Tage Interaktives Trainingsprogramm zur Minderung der Stressbeanspruchung bei der Lebens- und Arbeitsbewältigung Ohne Partner 	HelloBetter Vaginismus Plus <ul style="list-style-type: none"> Im Verzeichnis seit 04.02.2022 Preis: 599,00 EUR/ 90 Tage Anwendung zur Verbesserung der vaginalen Penetrationsfähigkeit beim Geschlechtsverkehr Ohne Partner 	deprexis	Selfapy Angststörung
		VORV!DA	Selfapy Panikstörung
		elev!da	

Quelle: Darstellung Flying Health basierend auf Informationen aus dem BfArM-Verzeichnis

DiGA STECKBRIEFE

Name:	HelloBetter Vaginismus Plus	Aufnahmeart:	dauerhaft	
Unternehmen:	Get.ON Institut (Berlin)	Aufnahmedatum:	04.02.2022	
Indikation:	Nichtorganischer Vaginismus/ Nichtorganische Dyspareunie, Psyche	Preis:	599,00 € pro 90 Tage	
Beschreibung:	Die Anwendung dient zur Verbesserung der vaginalen Penetrationsfähigkeit beim Geschlechtsverkehr. Dazu werden psychoedukative Inhalte und vaginale Einführungsübungen sowie der Aufbau von positiven sexuellen Erfahrungen vermittelt.	Hardware ja/nein:	nein	
		Ärztl. Leistungen:	nein	
		Risikoklasse:	I nach MDD	
		Evidenz:	Es wurde ein RCT mit 200 Probandinnen durchgeführt. Im Vergleich zur Wartelistenkontrollgruppe war die vaginale Penetration beim Geschlechtsverkehr bei signifikant mehr Teilnehmerinnen in der Interventionsgruppe wieder möglich.	

Name:	neolexon Aphasie	Aufnahmeart:	vorläufig	
Unternehmen:	Limedix GmbH (München)	Aufnahmedatum:	07.02.2022	
Indikation:	Dysphasie/ Aphasie/ Apraxie, Sonstige	Preis:	487,90 € pro 90 Tage	
Beschreibung:	Die Anwendung bietet Menschen mit Aphasie und/oder Sprechapraxie ein logopädisches Training in allen sprachlichen Bereichen zum täglichen Üben zuhause als Ergänzung zur Sprachtherapie.	Hardware ja/nein:	nein	
		Ärztl. Leistungen:	ja	
		Risikoklasse:	I nach MDR	
		Evidenz:	Im Zuge des Erprobungszeitraums soll der medizinische Nutzen mittels eines RCTs mit 180 Proband:innen nachgewiesen werden. Der Vergleich soll zum Standard-of-Care stattfinden. Primäres Outcome ist die sprachliche Verbesserung.	

Korrekturmeldung zur Ausgabe 02/2022: Bei den Regelungen des Schiedsspruchs zu den DiGA-Höchstbeträgen wurde bei den Schwellenwert-Kriterien ein rollierender 12-Monats-Umsatz von < 1 Mio. EUR (inkl. USt.) angegeben. Mit dem finalen Schiedsspruch wurde dieser allerdings auf 750.000 EUR (inkl. USt.) abgesenkt ([Link](#)).