

Stand: 29.06.2022

Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist,

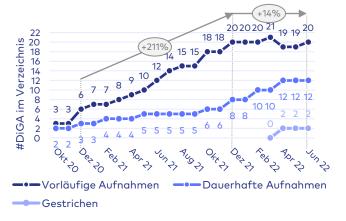
nach ruhigen Monaten freuen wir uns über eine weitere Neuaufnahme. Mit PINK! Coach, einer Anwendung für Brustkrebspatientinnen, schafft es eine weitere DiGA vorläufig in das BfArM-Verzeichnis. Aber nicht nur bei den DiGA gibt es Neuerungen: Mit den Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) sollen ab Q3 2022 weitere digitale Anwendungen ihren Weg in die Versorgung finden. Eine Übersicht zum nun veröffentlichten DiPA-Referentenentwurf haben wir für Sie auf Seite 2 aufbereitet.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

### **DIGA DASHBOARD**

## **DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf**

Die Zahl der Neuaufnahmen steigt um eine DiGA und liegt bei insgesamt 32 DiGA im Verzeichnis. Diesen Monat sind fünf Anträge auf vorläufige und ein Antrag auf dauerhafte Aufnahme beim BfArM eingegangen.





Nach der Streichung von mika aus dem DiGA Verzeichnis, gibt es mit PINK! Coach neben CANKADO wieder ein zweites digitales Angebot im Bereich Onkologie. Der Fokus liegt darauf, die hohe psychische Belastung der Patientinnen abzumildern.



## Art des positiven Versorgungseffekts

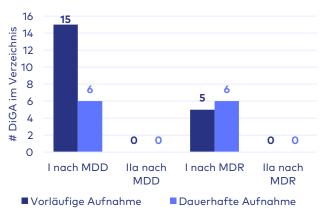
RCTs etablieren sich weiterhin als Goldstandard für die Erbringung der klinischen Evidenz bei DiGA, da nahezu alle Hersteller mindestens ein RCT planen/durchgeführt haben. Einzelne Hersteller untermauern die Evidenz bspw. mit zusätzlichen Metaanalysen.



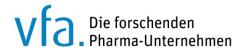
Link zu Studienpublikationen: <u>somnio | velibra | elevida |</u> deprexis <u>1</u>, <u>2</u>, <u>3</u> und <u>4</u> | <u>vorvida |</u> HelloBetter Stress und Burnout <u>1</u>, <u>2</u>, <u>3</u> und <u>4 | Hello Better Diabetes und Depression | Kalmeda | Vivira | HelloBetter Panik <u>1</u> und <u>2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

## **#DiGA** nach Risikoklassen

Es ist zu erwarten, dass neue DiGA zunehmend unter der Medical Device Regulation (MDR) klassifiziert werden, da sie die bisherige Richtlinie (MDD) ablöst. Auch PINK! Coach ist als Medizinprodukt der Klasse I nach MDR klassifiziert.







#### ZUSAMMENFASSUNG DES DIPA-REFERENTENENTWURFS

Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) werden als vorwiegend digitale Tools definiert, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen und ehrenamtlichen Pflegenden genutzt werden. Die DiPA muss dabei mindestens einen der unten genannten pflegerischen Nutzen aufweisen (nach §14 (2) SGB XI). Der Preis pro DiPA inkl. Unterstützungsleistung ist auf 50 EUR/ Monat gedeckelt und wird über die Pflegekasse abgerechnet (weitere Infos finden sich hier auf den Seiten des BfArM).

#### Wann liegt ein pflegerischer Nutzen vor?



- Verringerung der Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit/ Fähigkeiten
- Entgegenwirken einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit
- Unterstützung von pflegenden Angehörigen/ ehrenamtlich Pflegenden bei pflegerischen Aufgaben (muss zur Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation beitragen)

#### In welchen Bereichen kann ein pflegerischer Nutzen erfolgen (mind. 1 Bereich)?



Mobilität



Verhaltensweisen/ psychische Problemlagen



Bewältigung/ selbstständiger Umgang mit krankheits-/ therapiebedingten Belastungen





Gestaltung Alltagsleben/ soziale Kontakte



Selbstversorgung



Kognitive/kommunikative Fähigkeiten

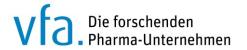
Quelle: Verordnung DiPA (VDiPA), Referentenentwurf 03/06/2022, Link

## Unterschied zwischen DiPA und DiGA

	DiPA	DiGA
Zielsetzung	Verbesserte Versorgung von Pflegebedürftigen, Unterstützung von pflegenden Angehörigen/ ehrenamtlich Pflegenden oder Stabilisierung der häuslichen Pflegesituation	Verbesserung des Gesundheitszustands, der Lebensqualität oder Entlastung von Erkrankten durch Verfahrens- und Strukturverbesserungen
Nutzennachweis	Pflegerischer Nutzen in mindestens einem von sieben Bereichen (siehe oben)	Nachweis des medizinischen Nutzens und/ oder einer Verfahrens- und Strukturverbesserung
Studienlage	Aufnahme nur mit vorliegender Studie möglich	Vorläufige Ausnahme ins DiGA-Verzeichnis möglich, 12 Monate zur Evidenzerbringung
Preis & Erstattung	Preisdeckelung auf 50 EUR/ Monat inkl. Unterstützungsleistungen, Erstattung über Pflegekasse	Festpreis für erstes Jahr (limitiert durch Höchstbeträge & Schwellenwerte), danach Preisverhandlung, Erstattung über GKV
Zugangsweg	Pflegekasse entscheidet über Anspruch pflegebedürftiger Person auf eine DiPA	Verordnung über Ärzt*innen und Psychothterapeut*innen oder per gesicherter Diagnose direkt über die GKV
Medizinprodukt	Nicht zwingend zertifiziertes Medizinprodukt, muss Anforderungen an Datenschutz/-Sicherheit und Qualität erfüllen	Medizinprodukt Klasse I & IIa nach MDR, muss Anforderungen an Datenschutz/-Sicherheit und Qualität erfüllen
Gesetzl. Grundlage	§ 40a, 40b SGB XI	§ 33a, SGB V

Während die DiPA bereits mit dem DVPMG in ihrer Grundlage definiert wurden, stellt der jetzt veröffentlichte Referentenentwurf einen weiteren Meilenstein dar. Ähnlich wie bei den DiGA, wird das BfArM einen DiPA-Leitfaden veröffentlichen und auch ein DiPA-Verzeichnis führen. Es ist zu erwarten, dass erste Anträge ab Sommer 2022 gestellt werden können und die erste Listung einer DiPA bereits ab Ende des 3. Quartals 2022 erfolgen könnte.



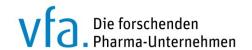


### **DIGA MEILENSTEINE**

Als nächste Meilensteine können verhandelte Preis für die Tinnitus-DiGA Kalmeda und Vivira, eine Anwendung gegen Rückschmerz, erwartet werden. Es ist davon auszugehen, dass sich beide Hersteller aktuell in den Verhandlungen befinden. Außerdem sollte schon bald eine Entscheidung rund um die Höchstbeträge und Schwellenwerte getroffen werden, die erste (kleinere) Preisanpassungen nach sich ziehen dürfte. Andere Meilensteine, wie bspw. die Übertragung der DiGA-Daten in die ePA, eine Verordnung per eRezept und die Nutzung einer digitalen Identität im DiGA-Kontext, werden wohl nicht zum geplanten Zeitpunkt umgesetzt werden können.

16.12.2021  Ergänzung der Rahmenvereinbarung durch Höchstbeträge und Schwellenwerte ( <u>Link</u> )	$\bigcirc$	<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.
Q12022 Gründung der gemeinsamen Stelle aus GKV-SV und Herstellerverbänden	$\bigcirc$	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.
Q1 2022 Aufforderung der Hersteller sich den Höchstbetragsgruppen zuzuordnen	$\bigcirc$	Erste dauerhafte Aufnahme einer DiGA: Mit velibra, einer Therapie gegen Angst- und Panikstörungen, folgte am 01.10.2020 die erste dauerhafte Aufnahme.
Q2 2022 Einführung des ersten europäischen	$\bigcirc$	<b>Erste durch Pharma vertriebene DiGA</b> : Für deprexis verantwortet mit Servier Deutschland erstmals ein Pharmakonzern die Vermarktung einer DiGA ( <u>Link</u> ).
Fast-Track-Pendants (Link)  Q2 2022  Möglichkeit zur DiGA-Verordnung im	$\bigcirc$	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.
Q2 2022 Gruppenzuordnung abgeschlossen	$\bigcirc$	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.
Q3 2022  Erste Preisanpassungen aufgrund von gebildeten Höchstbeträgen	$\bigcirc$	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.
Q3 2022 2. Jubiläum des DiGA-Verzeichnisses	$\bigcirc$	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.
Q1 2023		Erste durch Pharma entwickelte DiGA
Zusätzliche Sicherheitsüberprüfung durch BSI		Erster Pharmahersteller mit eigenem auf DiGA spezialisierten Außendienst
Q1 2023 Übertragung von DiGA-Daten in die		Mehr als 10.000 DiGA werden pro Monat verordnet
ePA		Erste DiGA für eine Orphan Disease wird in das Verzeichnis aufgenommen
Q1 2023 Verschreibung von DiGA per eRezept		Erstes alternatives Preismodell (bspw. Pay-for- Performance)
<b>1</b>		Mindestens eine DiGA ist in der Hälfte der 17 Indikationsgruppen gelistet





### **DIGA STECKBRIEFE**

Unternehmen:

Name: PINK! Coach

PINK! Coach Aufnahmeart: vorläufig
PINK gegen Brustkrebs Aufnahmedatum: 27.06.2022

GmbH

Preis: 535,50 € für 90 Tage

Krebs – Brustkrebs Hardware ja/nein: nein

**Evidenz:** 

Ärztl. Leistungen: nein

**Beschreibung:** Risikoklasse: I nach MDR

PINK! Coach unterstützt Brustkrebspatient\*innen bei der Veränderung ihres Lebensstils hin zu mehr Bewegung, gesünderer Ernährung und Achtsamkeit und dient einer Linderung der psychischen Folgen der Erkrankung.

Im Zuge eines geplanten RCTs soll die Verbesserung des Gesundheitszustands durch eine Reduzierung der krankheitsbedingten psychischen Belastung nachgewiesen werden.



### **ANWENDUNGSVERGLEICH IM BEREICH ONKOLOGIE**

	PINK! Coach	CANKADO PRO-React Onco
Patientengruppe	C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse	C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse
Positiver Versorgungseffekt	Med. Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands (Reduktion der psychischen Belastung)	pSVV: Förderung der Gesundheitskompetenz (Information über Gesundheitszustand und gesundheitsbezogene Entscheidungen)
Funktionen	<ul> <li>App (<u>Link</u>):</li> <li>Check Up-Funktion zur Selbstbeobachtung</li> <li>Wissensvermittlung</li> <li>Ernährungs- und Bewegungstracking, Analyse &amp; Tipps</li> <li>Motivation &amp; automatisiertes Coaching</li> <li>Nebenwirkungsmanagement</li> </ul>	<ul> <li>App &amp; Webanwendung (Link):</li> <li>Digitales Patiententagebuch</li> <li>Reminder</li> <li>Gesundheitsberichte</li> <li>Dokumentation von PROs</li> </ul>
Preis	535,50 €/ 90 Tage	499,80 €/ 90 Tage
Zeit im Verzeichnis	seit 27.06.2022 (< 1 Monat)	seit 03.05.2021 (> 13 Monate), Erprobungsphase verlängert 02.05.2023
Empfohlene Anwendungsdauer	12 Wochen	Mind. in den ersten 6 Monaten der Erkrankung

# SICHERHEITSLÜCKE BEI CANKADO & Novego

Das ehrenamtliche Kollektiv Zerforschung hat im letzten Monat Sicherheitslücken bei den beiden DiGA CANKADO und Novego aufgedeckt. Mit dem neuen Sicherheitszertifikat des BSI ab 2023 und Pen-Tests, die dem BfArM zukünftig verpflichtend vorgelegt werden müssen, wird mehr Sicherheit geschaffen werden.



- Problem: Durch Änderung der Nutzer-ID bestand die Gefahr, dass Daten anderer Patient:innen exportiert werden konnten (bspw. Emailadresse, Benutzername)

  Lücke wurde innerhalb von 3 Stunden nach
- Lücke wurde innerhalb von 3 Stunden nach Bekanntwerden geschlossen



- Problem: Theoretisch war es möglich, sich als Ärzt:in zu registrieren und anschließend Zugriff auf alle Daten der Patient:innen einer Abteilung zu erhalten (bspw. Name, Adresse, Diagnose)
- Lücke wurde lediglich durch Zerforschung-Team getriggert