

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

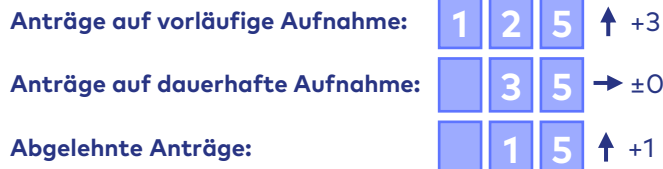
Wir wünschen Ihnen zunächst ein frohes und gesundes neues Jahr und freuen uns, Sie auch in diesem Jahr wieder mit spannenden Neuigkeiten rund um die DiGA zu versorgen.

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!

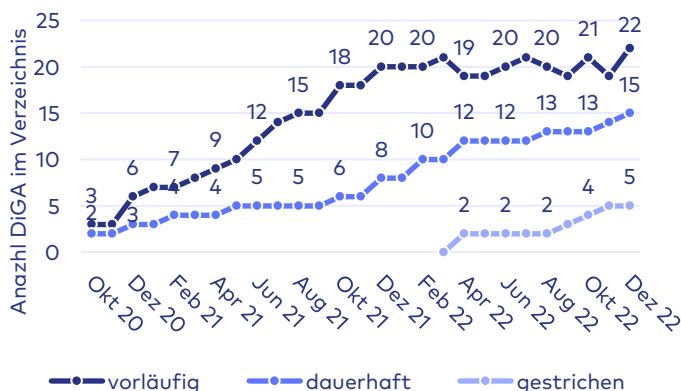
DiGA DASHBOARD

Stand: 28.12.2022



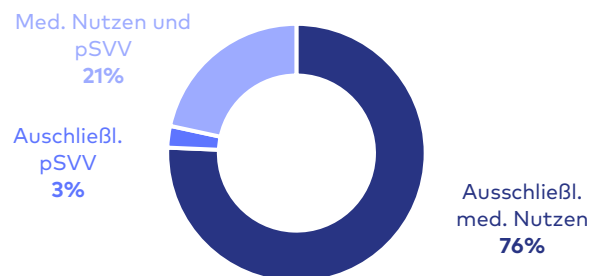
DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

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

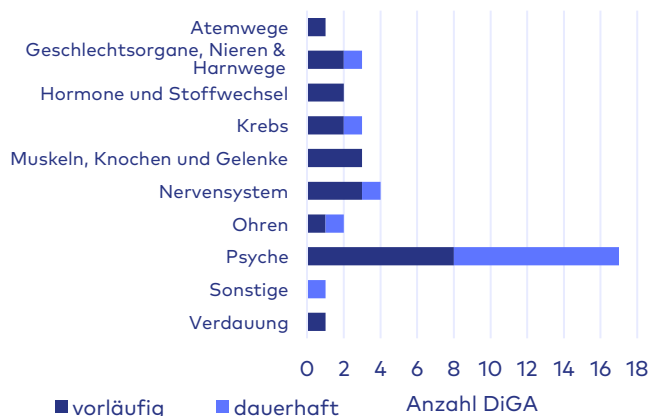
Nach fast zwei Jahren im Verzeichnis schaffte *Sympatient* mit *Invirto* – DiGA gegen Agoraphobie, Panik und sozialen Phobien – am 02.12.22 die dauerhafte Listung ([Link](#)). In einer RCT konnte eine signifikante Reduktion der Symptombelastung nach sechs Monaten gezeigt werden.



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

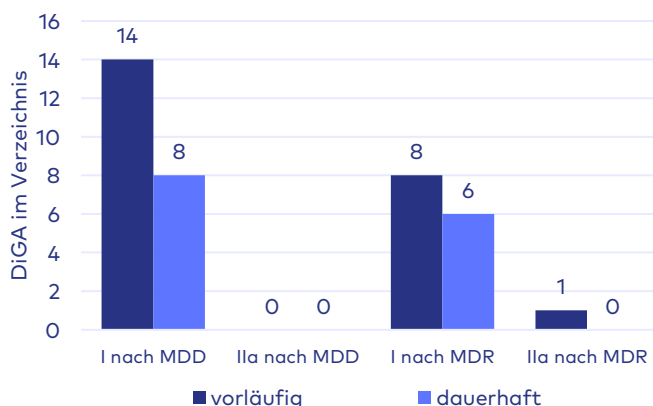
DiGA nach Indikation

Gleichzeitig verlängerten einige Hersteller ihre 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*

- 60 %

217,18 €/ 90 Tage



599,00 €/ 90 Tage

- 63 %

222,99 €/ 90 Tage



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

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

JAHRESRÜCKBLICK: MEILENSTEINE IN 2022



Jan. 22

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 ([Link](#)). Damit wurde ein erster Anker für Preise nach dem ersten Jahr gesetzt.



März 22

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.



März 22

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 (*Rehapy*, *ESYSTA* und *Selfapy Panikstörung*).



Aug. 22

Übernahme von somnio durch Resmed:

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



Okt. 22

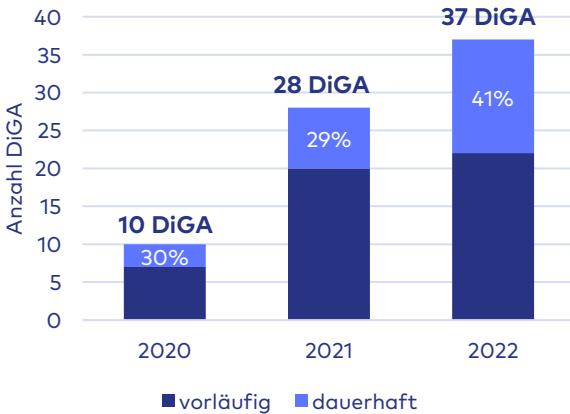
Höchstbeträge und Schwellenwerte :

Es gelten erstmals die zum Berechnungstichtag im April 2022 berechneten Höchstbeträge und der Schwellenwert ([Link](#)). Die nächste Änderung wird zum 1. April 2023 erfolgen.

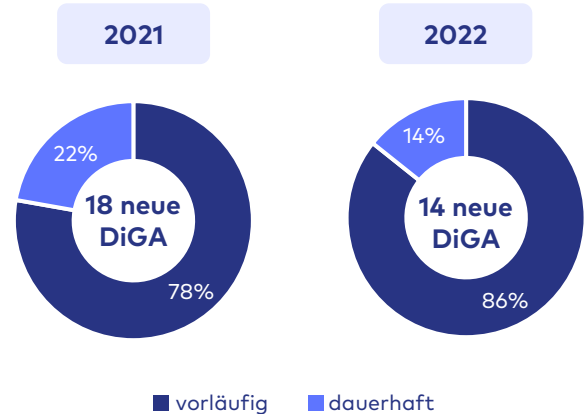
JAHRESVERGLEICH 2021 VS 2022

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:

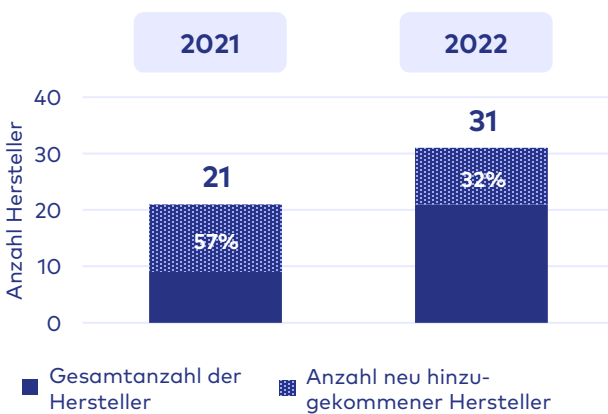
Anzahl der gelisteten DiGA



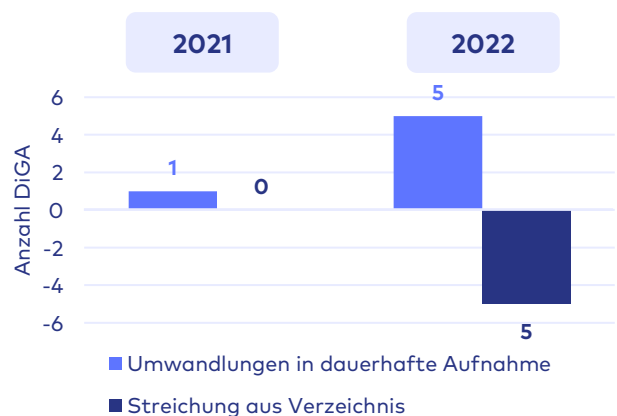
Aufteilung der hinzugekommenen DiGA



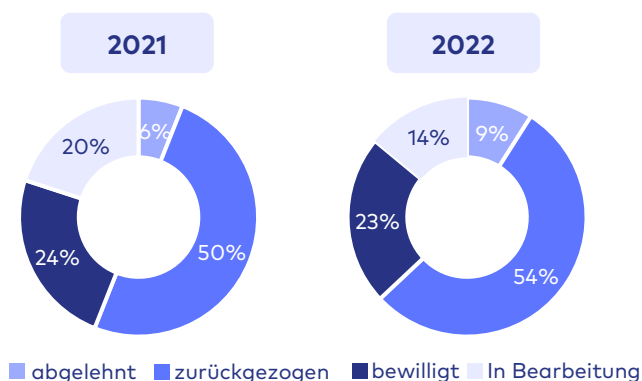
Anzahl der Hersteller



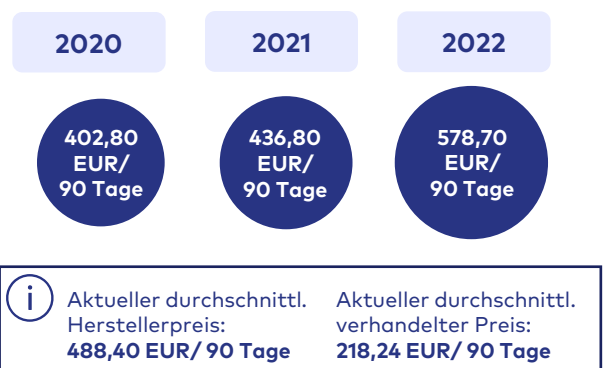
Entscheidung nach Erprobung



Aufnahmeanträge beim BfArM

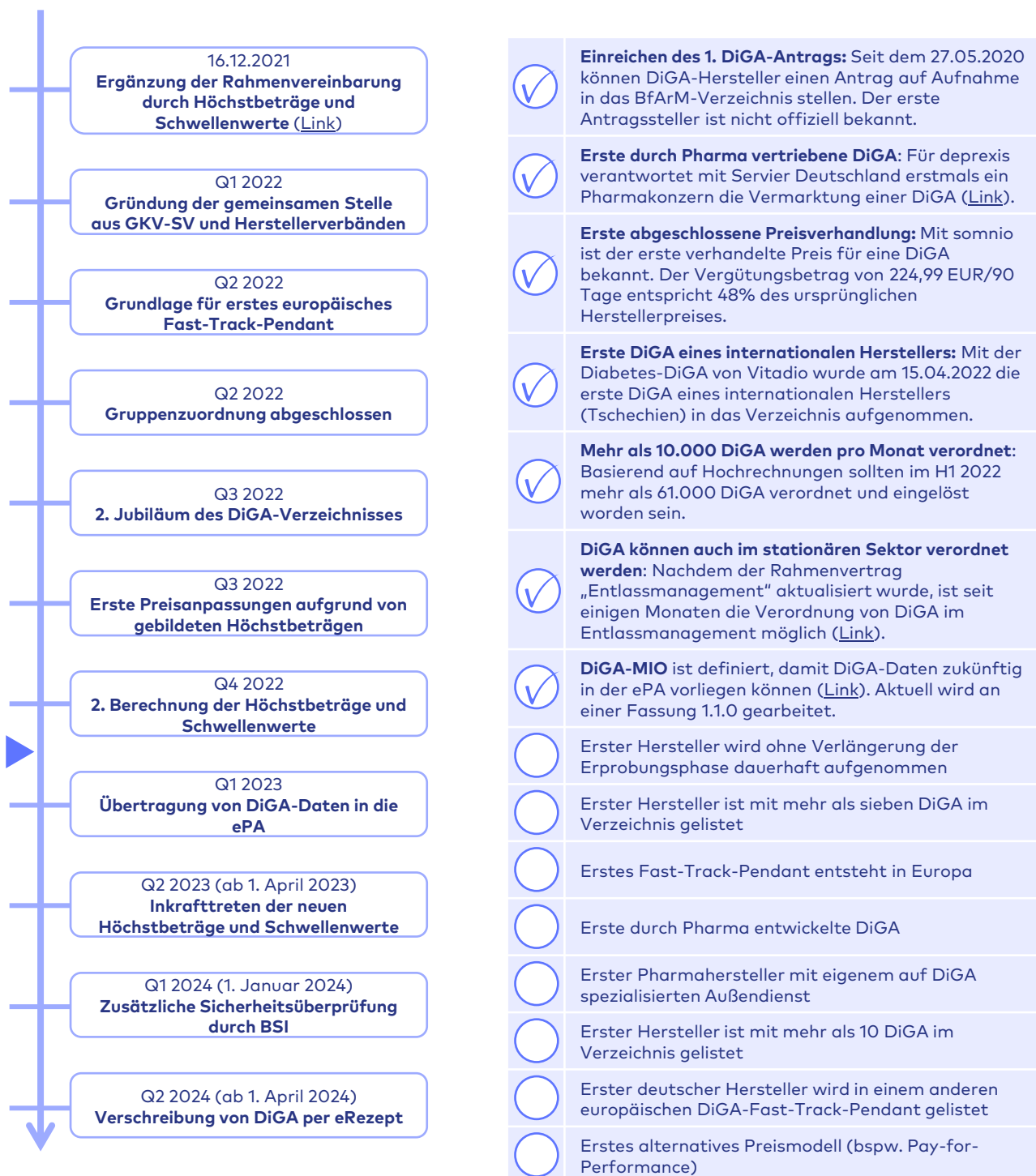


Durchschnittspreis bei Aufnahme



DiGA MEILENSTEINE

Obwohl die DiGA zunächst nur von GKVn 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 ([Link](#)). 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.



DiGA STECKBRIEFE

Name: HelloBetter Schlaf
Unternehmen: GET.ON Institut, Hamburg
Indikation: Psyche – Nichtorganische Insomnie, Ein- und Durchschlafstörungen

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: I nach 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
Unternehmen: SOFTY GmbH, Klosterneuburg (AT)
Indikation: Psyche – Depression

Beschreibung:
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 vorliegt.

Aufnahmeart: vorläufig
Aufnahmedatum: 26.12.2022
Preis: 357,00 €/ 90 Tage (Erstverordnung)*
Hardware ja/nein: nein
Ärztl. Leistungen: nein
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
Unternehmen: Kaia health Software GmbH, München
Indikation: Atemwege – Chronische obstruktive Lungenerkrankung

Beschreibung:
Die App vermittelt in Lernmodulen und über praktische Übungen evidenzbasierte und leitlinienkonforme Inhalte der pneumologischen Rehabilitation. Dies umfasst Therapieelemente zu Bewegung, Patient:innen-Edukation und Atemtechniken.

Aufnahmeart: vorläufig
Aufnahmedatum: 26.12.2022
Preis: 415,00 €/ 90 Tage
Hardware ja/nein: nein
Ärztl. Leistungen: nein
Risikoklasse: IIa nach MDR

Evidenz:
Im Rahmen eines derzeit laufenden RCT sollen die Verbesserungen des Gesundheitszustands und der Lebensqualität nachgewiesen werden. Verglichen wird dabei mit der Standardversorgung über einen Interventionszeitraum von 180 Tagen.



DiGA STECKBRIEFE

Name: Elona therapy Depression

Unternehmen: Elona Health GmbH,
Düsseldorf

Indikation: Psyche – Depression

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.

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 Depressions-symptomatik nachgewiesen werden (Verbesserung des Gesundheitszustands). Als Vergleich wird die ambulante Psychotherapie ohne die Nutzung von Elona herangezogen.

