

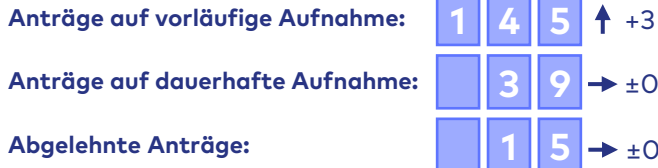
Herzlich willkommen zu einer neuen Ausgabe der DiGA Watchlist!

In diesem Monat sind erstmals genauso viele DiGA vorläufig wie dauerhaft gelistet – nämlich jeweils 24 Anwendungen. Um eine Übersicht zu erhalten, haben wir die zeitliche Entwicklung für Sie auf Seite 3 zusammengestellt. Dieses neue Verhältnis wurde durch die Umwandlung in die dauerhafte Aufnahme von Mawendo und den beiden Selfapy DiGA gegen Binge-Eating-Störung und Bulimia Nervosa ausgelöst.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen!

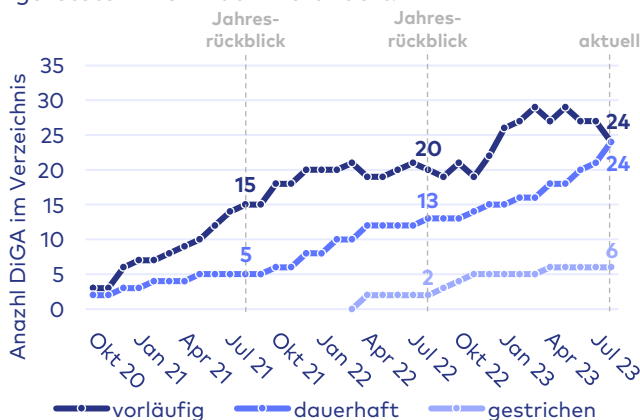
## DiGA DASHBOARD

Stand: 23.08.2023



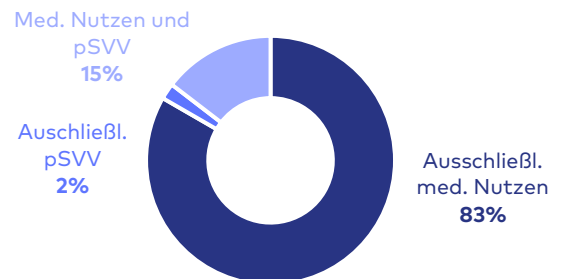
## DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Erfreulich ist, dass vielen DiGA aktuell der Übergang von einer vorläufigen in eine dauerhafte Aufnahme gelingt. Dahingegen stagniert allerdings die Anzahl der Neuaufnahmen, wodurch sie die Gesamtzahl der gelisteten DiGA kaum verändert.



## Art des positiven Versorgungseffekts

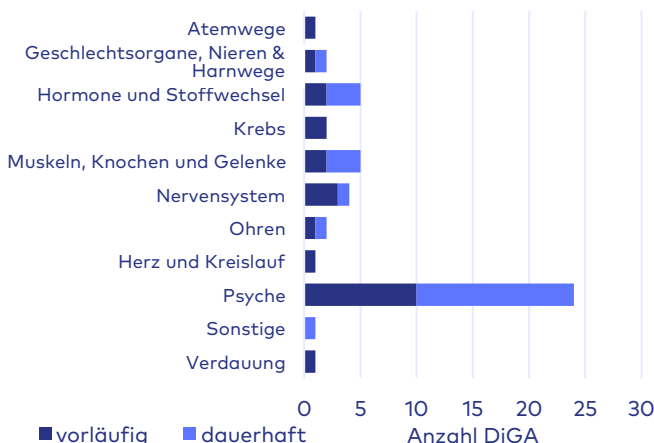
Nach der dauerhaften Listung veröffentlichte auch Oviva die Ergebnisse der eigenen Studie. Oviva-Nutzer:innen konnten ihr Gewicht signifikant im Mittel um 3,2 % +/- 3,0 % im Vergleich zum Ausgangsgewicht reduzieren. 37 % konnten die Reduktion halten, 25 % weiter ausbauen. [Link](#)



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](#) | [Invirto](#) | [Kaia Rückenschmerzen](#) | [Kalmeda](#) | [Kranus](#) | [Mawendo](#) | [Mindable](#) | [Nichtraucherhelden](#) | [Oviva](#) | [Selfapy Angststörung](#) | [Selfapy Depression](#) | [somnia](#) | [velibra](#) | [Vivira](#) | [vorvida](#) | [zanadio](#)

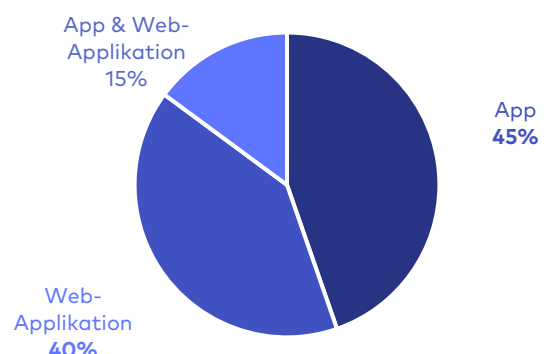
## DiGA nach Indikation

Mit der dauerhaften Aufnahme von Mawendo sind jetzt bereits drei Anwendungen im Bereich Muskel, Knochen und Gelenke dauerhaft gelistet. Die beiden weiteren sind Vivira und Kaia Rückenschmerzen.



## Anwendungsform

Bisher gibt es zwei DiGA, die neben der digitalen Anwendung auch eine Hardware-Komponente beinhalten. Bei reflex, einer DiGA bei Gonarthrose, sind es Bewegungssensoren. Bei der Phobie-DiGA Invirto ist eine Art VR-Brille.

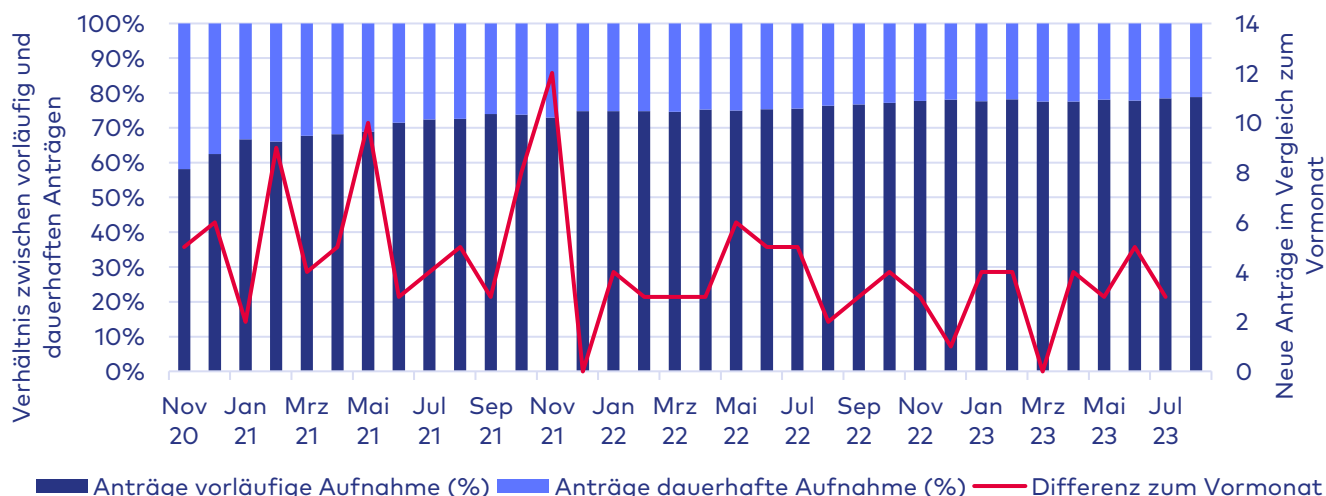


## ZU ERWARTENDE ENTWICKLUNGEN DER DiGA-ZAHLEN

Um die Entwicklung des DiGA-Marktes abzuschätzen, lohnt sich ein Blick auf die Tendenzen bei der Antragsstellung. Hat sich hierbei die Gesamtzahl der gestellten Anträge verändert? Gibt es einen Shift hin zu vorläufigen oder dauerhaften Anträgen? Gleichzeitig ist es wichtig zu sehen, welche Entwicklungen bei den bereits gelisteten DiGA anstehen. Wer muss wann seine Erprobungsphase abschließen? Wann ist also im besten Fall ein Anstieg der dauerhaften Aufnahmen zu erwarten?

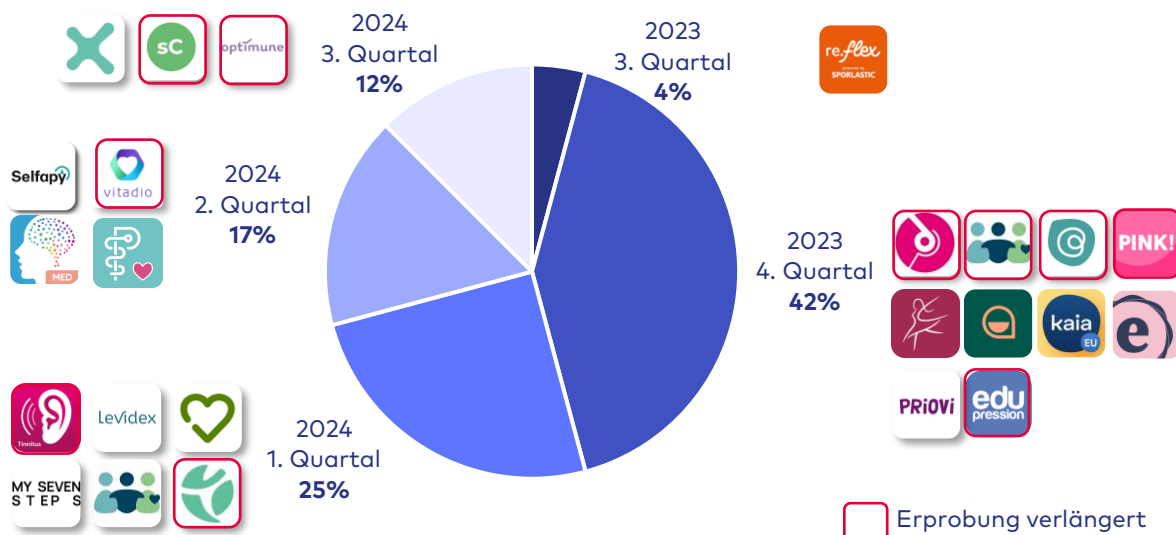
### Entwicklung der BfArM-Anträge über Zeit

Vergleicht man die Anfangszeit des BfArM-Verzeichnisses mit dem aktuellen Stand, fällt auf, dass zu Beginn deutlich mehr Anträge auf dauerhafte Aufnahme gestellt wurden (im letzten Jahr durchschnittlich 22 Prozent dauerhafte Anträge, zuvor 25 Prozent). Auch die Anzahl der Neuanträge ist im Durchschnitt zurückgegangen – mit einem Mittelwert von 3 neuen Anträgen pro Monat im letzten Jahr, im Vergleich zu 5 Anträgen zuvor.



### Umwandlung von vorläufiger in dauerhafte Aufnahme

Auch in diesem Jahr haben mehrere DiGA ihre Erprobungsphase verlängert – um jeweils 12 Monate: companion patella, Novego Depression, Cara Care, neolexon, Meine Tinnitus App, Vitadio, optimune und sinCephalea. Um lediglich vier Monate hat PINK! und edupression verlängert. Die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme sollte daher im Oktober 2023 fallen. Die Beispiele zeigen, dass eine vollständige Rekrutierung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Studie innerhalb eines Jahres sehr schwierig sind.



## ZEITVERLAUF DER DiGA-AUFNAHMEN UND WEITEREN ENTSCHEIDUNGEN

	Aufnahme in das Verzeichnis	Umwandlung	Streichung
2020	<p>kalmeda Erste DiGA (September 2020)</p> <p>velibra<sup>+</sup> </p>		
2021	<p>depresxis<sup>+</sup>  Q1 2021</p> <p>    Q2 2021</p> <p>   Q3 2021</p> <p>     Q4 2021</p> <p> </p>		
2022	<p>   Q1 2022</p> <p>   Q2 2022</p> <p>  Q3 2022</p> <p>    Q4 2022</p> <p> </p>	<p></p> <p> </p> <p></p> <p> </p>	<p></p> <p></p> <p></p> <p> </p>
2023	<p>     Q1 2023</p> <p>   Q2 2023</p> <p>   Q3 2023</p> <p></p>	<p></p> <p></p> <p> </p> <p> </p>	<p></p>

### DiGA MEILENSTEINE
















Dem Berliner Hersteller Selfapy ist es für die beiden DiGA gegen Binge-Eating Störung und Bulimia Nervosa zum ersten Mal gelungen eine Erprobungsphase von < 12 Monaten zu haben. Überraschend war bereits bei der Aufnahme, dass lediglich eine Erprobungsphase von vier Monaten angegeben war (bis Mai 2023). Die Verlängerung um weitere vier Monate musste nicht vollständig genutzt werden. Es ist davon auszugehen, dass die Studien bereits bei der vorläufigen Aufnahme weitestgehend abgeschlossen waren, um diesen Zeitplan zu halten.



\* Timeline wird mit Gesetzgebung bzw. Rechtsverordnungen in 2023 konkretisiert

## LEGENDE

### Gelistete DiGA

 Cara Care für Reizdarm	 Kranus Edera	 PINK! Coach
 companion patella	 levidex	 prioivi
 deprexis	 Mawendo	 ProHerz
 Edupression.com	 mebix	 re.flex
 elevida	 Meine Tinnitus App	 Selfapy
 elona therapy Depression	 Mindable	 sinCephelea
 Endo-App	 My7steps App	 Smoke Free
 HelloBetter	 neolexon Aphasie	 somnia
 Invirto	 NeuroNation MED	 velibra
 Kaia COPD	 NichtraucherHelden-App	 Vitadio
 Kaia Rückenschmerzen	 Novego	 Vivira
 Kalmeda	 optimune	 vorvida
	 Oviva Direkt für Adipositas	 zanadio

### Gestrichene DiGA

 ESYSTA
 M-sense Migräne
 Mika
 Rehappy
 Selfapy Panikstörungen
 CANCAKO