

Herzlich willkommen zur ersten DiGA-Watchlist-Ausgabe im Jahr 2024!

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.

In dieser ersten Ausgabe haben wir einen Jahresvergleich für Sie aufbereitet und werfen damit einen Blick darauf, wie sich der DiGA-Markt in den letzten drei Jahren entwickelt hat.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spaß beim Lesen und einen guten Start!

## DiGA DASHBOARD

Stand: 27.12.2023

Anträge auf vorläufige Aufnahme: 1 5 5 ↑ +3

Vorläufige Aufnahmen: 2 3 ↑ +3

Anträge auf dauerhafte Aufnahme: 4 3 ↑ +3

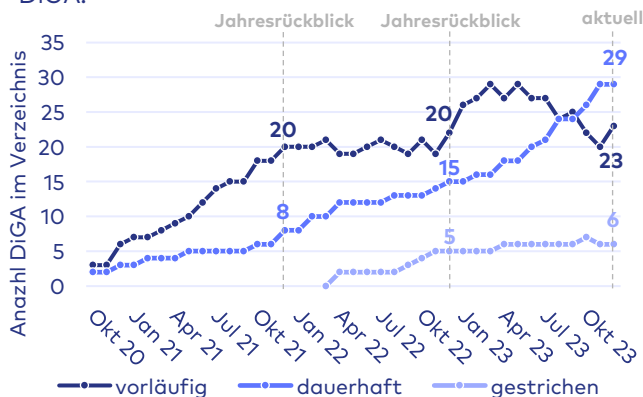
Dauerhafte Aufnahmen: 2 9 → ±0

Abgelehnte Anträge: 1 7 ↑ +1

Zurückgezogene Anträge: 1 0 2 ↑ +1

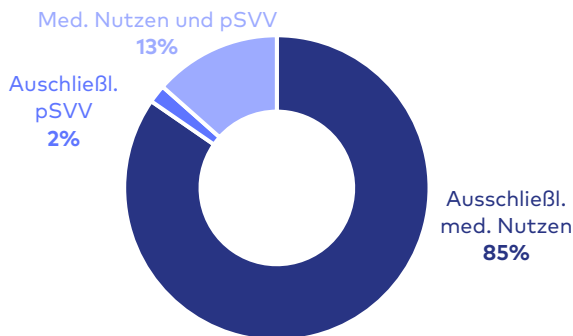
## DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf

Für die Hersteller Mindable und mementor sind die aktuellen Aufnahmen jeweils die zweite gelistete DiGA. Mindable: Panikstörungen und Agoraphobie ist seit April 2021 und somnio seit Oktober 2020 gelistet. Es gibt somit sieben Hersteller mit mehr als einer DiGA.



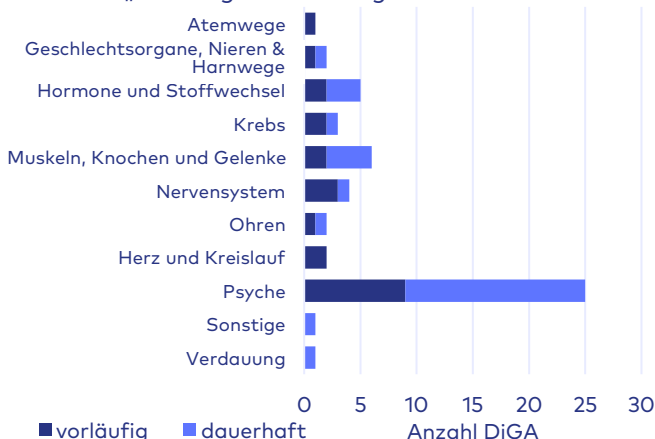
## Art des positiven Versorgungseffekts

Ab 2024 können weitere Ärzt:innen-Gruppen für die DiGA somnio und Vivira eine Verlaufskontrolle abrechnen, darunter Schmerztherapeut:innen und Ärzt:innen im Bereich physikalische und rehabilitative Medizin ([Link](#)). Auch für weitere DiGA können Ärzt:innen die Verlaufskontrollen abrechnen ([Link](#)).



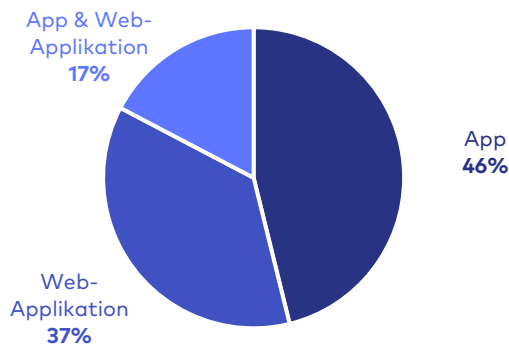
## DiGA nach Indikation

Im Dezember 2023 wurden drei neue DiGA vorläufig aufgenommen: Mindable: Soziale Phobie, actensio bei Bluthochdruck und die Krebs-DiGA Untire aus den Niederlanden. Damit gibt es eine dritte DiGA in der Indikation „Bösartige Neubildung der Brustdrüse“.



## Anwendungsform

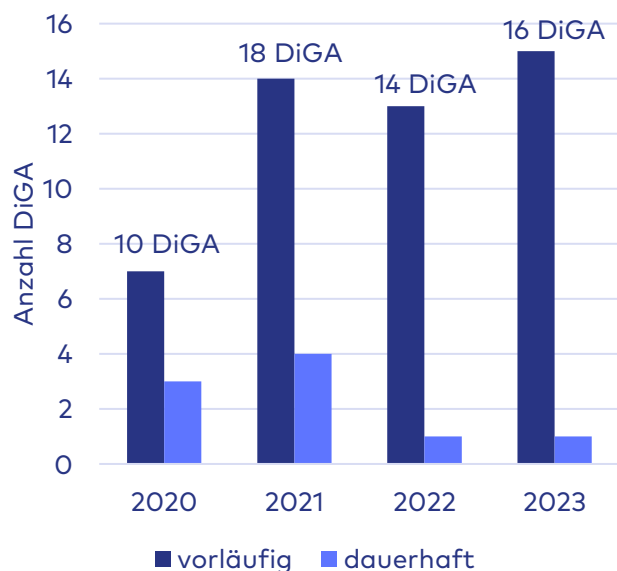
Eine aktuelle Ausschreibung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin zeigt, dass die Förderung von DiGA weiterhin wichtig ist. In diesem Jahr können sich vorwiegend DiGA auf den mit 10.000 Euro dotierten Digitalpreis bewerben ([Link](#)).



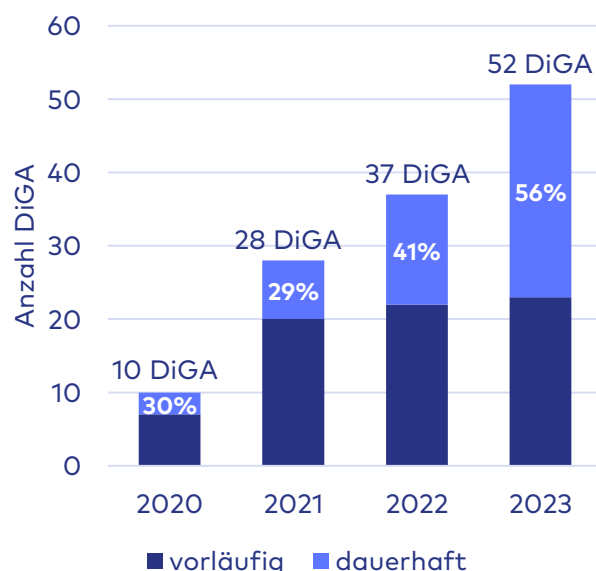
## DiGA-RÜCKBLICK 2023 (I/II)

Das DiGA-Verzeichnis existiert bereits seit über drei Jahren. Ein Blick zeigt, dass sich in dieser Zeit viel getan hat und die Anzahl auf aktuell 52 DiGA gestiegen ist. Während die Anzahl in den ersten drei Monaten (2020) schnell angestiegen war, wird in den Jahren 2021 bis 2023 ein lineares Wachstum deutlich. In 2023 überstieg der Anteil der dauerhaft gelisteten DiGA erstmals die vorläufig gelisteten, was durch die Umwandlungen von vorläufige in dauerhafte Aufnahmen ausgelöst wurde. Weiterhin werden die meisten DiGA zunächst vorläufig in das Verzeichnis aufgenommen. Nachfolgend sind einige der wichtigsten Kennzahlen der letzten Jahre gegenübergestellt.

### DiGA-Neuaufnahmen pro Jahr

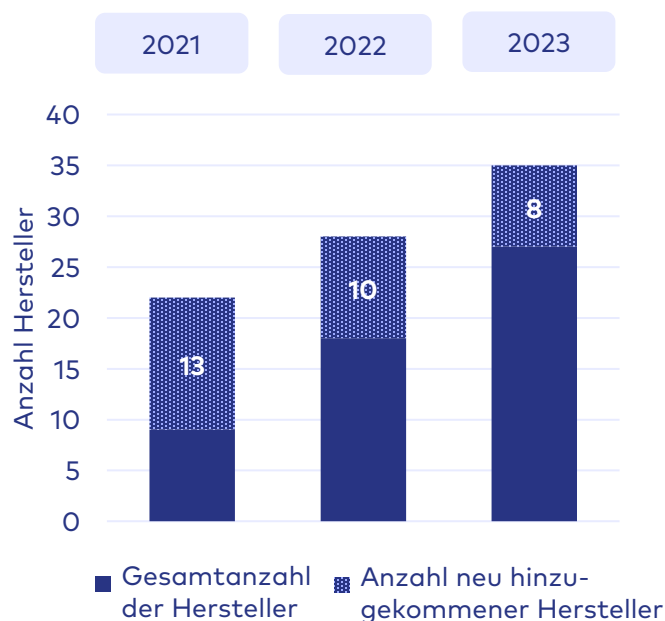


### Anzahl der gelisteten DiGA

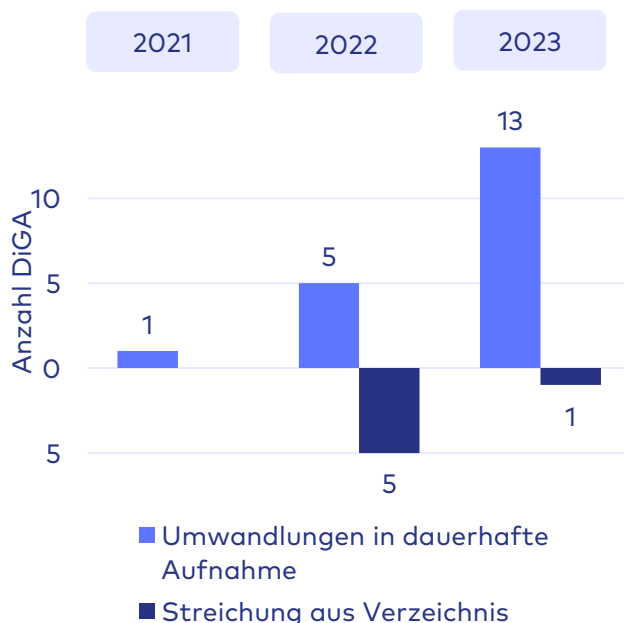


Hinweis: Im gleichen Zeitraum kam es zu Streichungen aus dem DiGA-Verzeichnis.

### Anzahl der Hersteller

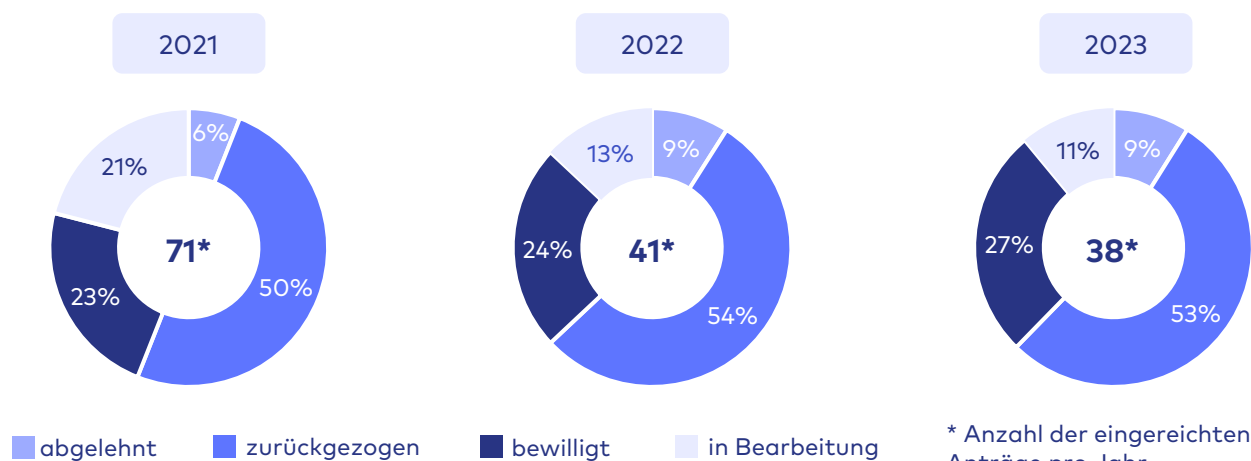


### Entscheidung nach Erprobung

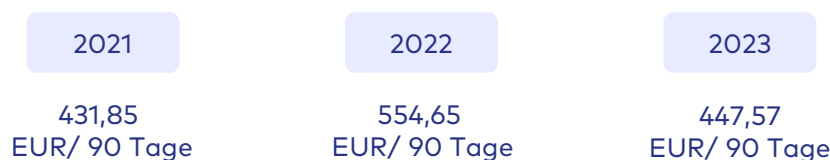


## DiGA-RÜCKBLICK 2023 (II/II)

### Aufnahmeanträge beim BfArM (zum Jahresende)



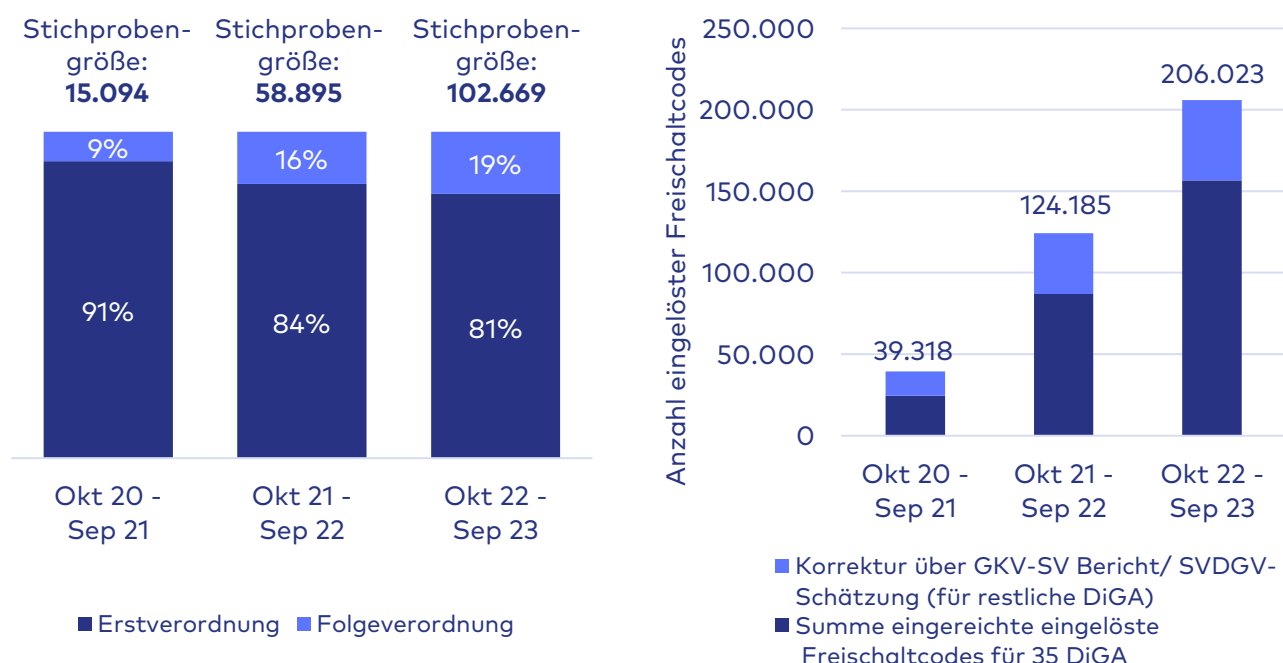
### Durchschnittspreise bei Aufnahme



**i** Aktueller ø Herstellerpreis: **459,00 EUR/ 90 Tage**  
 Aktueller ø verhandelter Preis: **220,50 EUR/ 90 Tage**

Hinweis: Bei Einmallyzenzen wurde von einer Anwendungsdauer von 365 Tagen ausgegangen.

### Eingelöste Freischaltcodes nach Erst- und Folgeverordnung sowie Gesamt



Quelle: DiGA-Report 2023, SVDGV, 02.01.2024 | Stichtag 30. September 2023, basierend auf Daten von 35 (SVDGV-Mitgliedern) der 55 gelisteten und gestrichenen DiGA

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.

DiGA MEILENSTEINE

Zum Ende des Jahres wurde eine neue Version des Leitfadens veröffentlicht ([Link](#)) und auch das Digital-Gesetz (DigiG) wurde noch vor Ende des letzten Jahres im Bundestag beschlossen. Es hält einige Änderungen bereit, die wir auf Seite 5 für Sie zusammengefasst haben. Weitere Schritte und Zeitschienen sollen in einer Rechtsverordnung bzw. weiteren Gesetzen konkretisiert werden.



VORGESEHENE DiGA-ÄNDERUNGEN DURCH DigiG

Bereits seit Sommer 2023 wird das Digital-Gesetz (DigiG) umfangreich diskutiert. Am 14. Dezember wurde es nach der 2./3. Lesung im Bundestag nun beschlossen ([Link](#)). Neben einigen Änderungen zu den DiGA regelt es vor allem zentrale Aspekte in Hinblick auf die elektronische Patientenakte (Opt-Out ePA ab 15. Januar 2025) und das eRezept. Im Zuge des parlamentarischen Prozesses wurden einige kritische Punkte in Hinblick auf die DiGA gestrichen bzw. nachgearbeitet, so bspw. ein ursprünglich vorgesehener Testzeitraum von 14 Tagen.



Erfolgsbasierte  
Vergütung

- Anteil von 20 Prozent des DiGA-Preises soll zukünftig erfolgsbasiert sein
- Eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung soll obligatorisch werden und in Preisgestaltung einbezogen werden
- Ergebnisse der Erfolgsmessungen müssen BfArM mitgeteilt und veröffentlicht werden



DiGA-Definition

- DiGA mit höherer Risikoklasse IIb sollen möglich werden, müssen aber einen medizinischen Nutzen nachweisen (kein pSVV möglich)
- Eine vorläufige Aufnahme ist für DiGA mit höherer Risikoklasse nicht möglich
  - Außerdem sollen DiGA im Bereich Schwangerschaft und als Teil von DMPs möglich werden



Weitere Regelungen

- DiGA sollen ab dem 1. Januar 2025 per eRezept verordnet werden
- Krankenkassen werden verpflichtet den DiGA-Freischaltcode innerhalb von zwei Arbeitstagen zur Verfügung zu stellen
  - DiGA sollen mit der Einwilligung der Patient:innen Daten in die ePA einspielen und aus ihr nutzen können
  - Es dürfen keine Rechtsgeschäfte zwischen DiGA-Herstellern und Herstellern von Arznei- und Hilfsmitteln bestehen, die die Freiheit in der Auswahl von Arzneimitteln und Hilfsmitteln beschränken

ANWENDUNGSVERGLEICH IM BEREICH KREBS

	 PINK! Coach	 optimune	 Untire
Patientengruppe	C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]		
Positiver Versorgungseffekt	Med. Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes (Verringerung der psychischen Belastung)	Med. Nutzen: Verbesserung der Lebensqualität	Med. Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes (Verringerung der krebsbedingten Erschöpfung)
Funktionen	App: ( <a href="#">Link</a> ) <ul style="list-style-type: none"><li>- Selbstbewertung</li><li>- Wissensvermittlung</li><li>- Ernährungs- und Bewegungstracker</li><li>- Chatbot</li></ul>	Webanwendung: ( <a href="#">Link</a> ) <ul style="list-style-type: none"><li>- virtueller Dialog</li><li>- Arbeitsblätter, Übungen und Zusammenfassungen</li><li>- Audios zur Anleitung therapeutischer Übungen</li><li>- Selbsteinschätzung</li></ul>	App: ( <a href="#">Link</a> ) <ul style="list-style-type: none"><li>- kognitive Verhaltenstherapie</li><li>- Akzeptanz- und Commitment-Therapie</li><li>- Psychoedukation</li><li>- Bewegungsübungen</li><li>- Selbstbewertung</li></ul>
Preis	Herstellerpreis: 535,50€ / 90 Tage	Herstellerpreis: 952,00€ / 90 Tage	Herstellerpreis: 618,00€ / 90 Tage
Aufnahmestatus	dauerhaft	vorläufig	
Zeit im Verzeichnis	27.06.2022 (>18 Monate)	14.07.2022 (>17 Monate)	25.12.2023 (< 1 Monat)
Empfohlene Anwendungsdauer	3 Monate		

## DiGA STECKBRIEFE

**Name:** Mindable: Soziale Phobie

**Unternehmen:** Mindable Health GmbH

**Indikation:** (Berlin)  
Psyche – Soziale  
Phobien

### Beschreibung:

Die auf kognitiver Verhaltenstherapie basierende App soll durch Psychoedukation, Erarbeitung eines individuellen Störungsmodells und Verhaltensexperimenten soziale Ängste bekämpfen. Die ermittelten Symptome und Ergebnisse können exportiert werden.

**Aufnahmeart:** vorläufig

**Aufnahmedatum:** 11.12.2023

**Preis:** 765,00 €/ 90 Tage

**Hardware ja/nein:** nein

**Ärztl. Leistungen:** nein

**Risikoklasse:** I nach MDD

### Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCT soll die Verbesserung des Gesundheitszustandes durch eine Reduzierung der Angstsymptomatik nachgewiesen werden. Dies geschieht im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Intervention.



**Name:** Untire

**Unternehmen:** Tired of Cancer B.V.  
(Utrecht, NL)

**Indikation:** Onkologie – Bösartige  
Neubildung der  
Brustdrüse (Mamma)

### Beschreibung:

Die auf Methoden der Psycho-Onkologie basierende App Untire soll durch kognitive Verhaltenstherapie, Akzeptanz- und Commitment-Therapie sowie Psychoedukation zur Steigerung der körperlichen Aktivität beitragen.

**Aufnahmeart:** vorläufig

**Aufnahmedatum:** 25.12.2023

**Preis:** 618,00 €/ 90 Tage

**Hardware ja/nein:** nein

**Ärztl. Leistungen:** nein

**Risikoklasse:** I nach MDD

### Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCT soll die Verbesserung des Gesundheitszustandes durch eine Reduzierung der krebisbedingten Erschöpfung nachgewiesen werden. Dies geschieht im Vergleich zu einer Kontrollgruppe mit Zugang zur Standardversorgung.



**Name:** actensio

**Unternehmen:** mementor DE GmbH  
(Leipzig)

**Indikation:** Herz und Kreislauf –  
Bluthochdruck

### Beschreibung:

Die modular aufgebaute App soll durch leitlinienkonforme Lebensstilinterventionen den systolischen Blutdruck reduzieren. Neben psychoedukativen Inhalten, wird Wissen zu Ernährung, Bewegung und Stressmanagement vermittelt.

**Aufnahmeart:** vorläufig

**Aufnahmedatum:** 29.12.2024

**Preis:** 593,81 €/ 90 Tage

**Hardware ja/nein:** nein

**Ärztl. Leistungen:** nein

**Risikoklasse:** I nach MDD

### Evidenz:

Im Zuge eines geplanten RCT soll die Verbesserung des Gesundheitszustands (Verringerung des systolischen Blutdrucks) nachgewiesen werden. Die Vergleichsgruppe erhält Zugang zur Standardversorgung, während die Interventionsgruppe zusätzlich actensio nutzt.

