DIGA-ANALYZER

DiGA at Glance

Willkommen zum DiGA-Analyzer Newsletter!

Durch die nächsten sechs Seiten navigieren wir gemeinsam entlang des DiGA-Fast-Tracks durch sorgfältig analysierte Daten und Entwicklungen im DiGA-Markt. Unsere Analysen und Erkenntnisse basieren auf den Angaben des DiGA-Verzeichnisses. Eine regelmäßige Datenaktualisierung gewährleisten wir durch einen Abgleich des quartalsweisen erscheinenden Bundesanzeigers des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Vertiefen Sie Ihre Analyse mit dem DiGA-Analyzer!

Für diejenigen, die ihre Analyse vertiefen möchten, bietet unser DiGA-Analyzer eine Plattform für interaktive Charts, detaillierte Analysen und umfassende Auswertungen.

https://fbeta.de/diga-analyzer/

- **Rückblick 3. Quartal & Ausblick 4. Quartal 2023** — Seite - 1 -
  Änderungen im DiGA-Verzeichnis & Blick auf Erprobungszeiträume
- **DiGA in Zahlen** — Seite - 2 -
  Einblick in die Erfolgsquote der DiGA-Anträge im Prüfprozess
- **DiGA-Listungen im Trend** — Seite - 3 -
  DiGA-Listungen in den Jahren 2020-2023 & Verzeichniskategorien
- **DiGA-Studiendesign** — Seite - 4 -
  Einblick in die methodologischen Ansätze von DiGA-Studien
- **Versorgungseffekte & Endpunkte** — Seite - 5 -
  Einblick in gewählte Versorgungseffekte und Endpunkte
- **DiGA-Preisbildung** — Seite - 6 -
  DiGA-Durchschnittspreise vor und nach Preisverhandlung

_fbeta steht für Gesundheit, Digitalisierung und Transformation.
Wir bieten unseren Kunden sichere Begleitung und spezialisierte Beratung aus einer Hand.
Im Bereich Digital Health unterstützen wir Hersteller von Digital-Health-Anwendungen beim Market Access.

_fbeta

NEWS

3. Quartal | **Rückblick**

10 Änderungen im DiGA-Verzeichnis

- 14.07.2023 — mebix (Diabetes Typ II) — vorläufig aufgenommen
- 14.07.2023 — optimune (Brustkrebs) — Erprobungszeitraum verlängert
- 18.07.2023 — HelloBetter (Chronischer Schmerz) — von vorläufig zu dauerhaft gelistet
- 04.08.2023 — Selfapy (Binge-Eating Störung) — von vorläufig zu dauerhaft gelistet
- 08.08.2023 — MAWENDO (schneller wieder fit.) — von vorläufig zu dauerhaft gelistet
- 10.08.2023 — sinCephalea — Erprobungszeitraum verlängert
- 14.08.2023 — Selfapy (Bulimia Nervosa) — von vorläufig zu dauerhaft gelistet
- 26.08.2023 — edupression — Erprobungszeitraum verlängert
- 09.09.2023 — Orthopy — vorläufig aufgenommen
- 29.09.2023 — reflex (SPORLASTIC) — Erprobungszeitraum verlängert

4. Quartal | **Ausblick**

10 Ausgelaufene/Auslaufende Erprobungszeiträume

- 03.10.2023 — Companion patella
- 08.10.2023 — Endo-App
- 09.10.2023 — NOVEGO — Novego: Depressionen bewältigen
- 26.10.2023 — PINK! — PINK! Coach
- 25.11.2023 — cara care — Cara Care für Reizdarm
- 04.12.2023 — PRiOVi — priovi - digitale Unterstützung Borderline-Behandlung
- 17.12.2023 — HelloBetter Schlafen
- 25.12.2023 — elona — elona therapy Depression
- 25.12.2023 — kaia EU — Kaia COPD: Meine aktive COPD-Therapie
- 25.12.2023 — edupression — edupression.com

INSIGHTS - 1 -

DiGA-Verzeichnis | **DiGA in Zahlen**

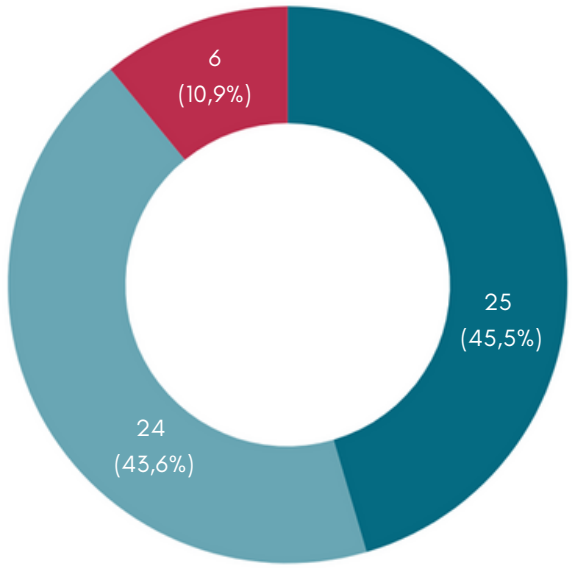


Abbildung 1: Status der DiGA-Listungen

49 DiGA im DiGA-Verzeichnis.

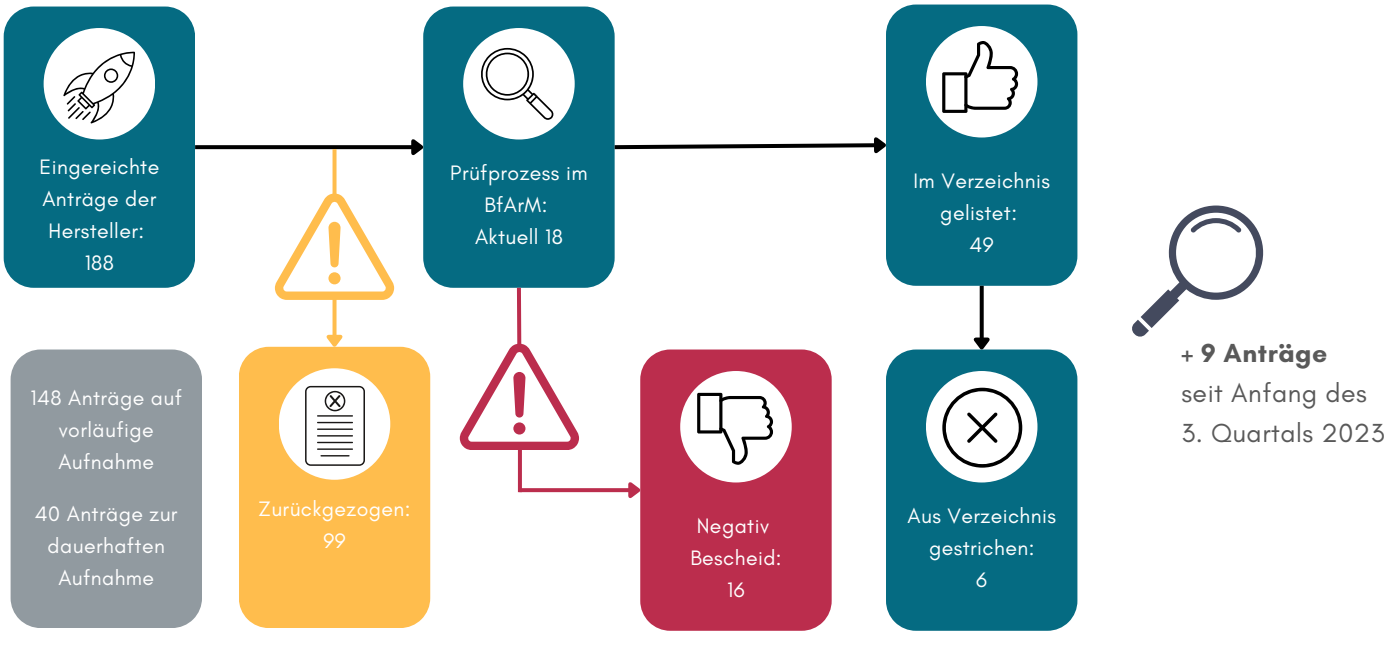
24 DiGA sind **vorläufig** gelistet.
Die letzte vorläufig gelistete DiGA war Orthopy.

25 DiGA sind **dauerhaft** gelistet.
Die letzte dauerhaft gelistete DiGA war Kaia Rückenschmerzen.

6 DiGA wurden **gestrichen***.
Die letzte gestrichene DiGA war CANKADO PRO-React Onco.

* Bei den weiteren gestrichenen DiGA handelt es sich um ESYSTA App & Portal, M-sense Migräne, Mika, Rehappy sowie Selfapy Panikstörung.

Antragsverfahren | **DiGA-Anträge im Prüfprozess**

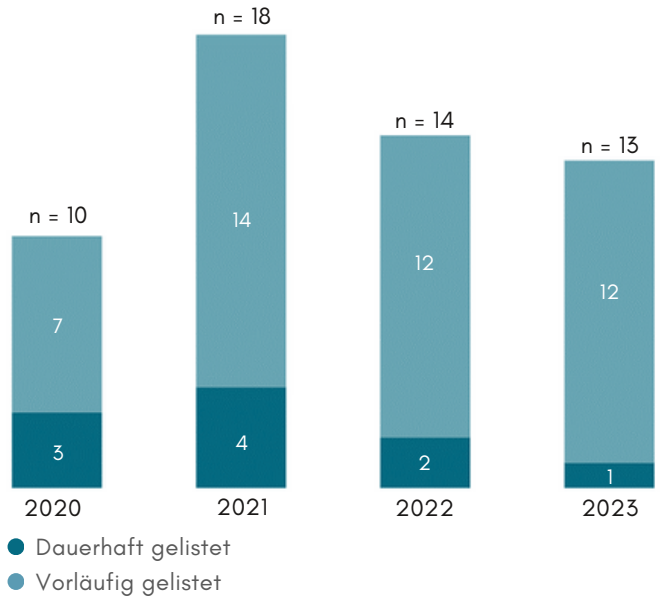


Stand: 04.10.2023 (BfArM)

Abbildung 2: Erfolgsquote der DiGA-Anträge im Prüfprozess

INSIGHTS - 2 -

DiGA-Verzeichnis | **DiGA-Listungen**



Mit Stand vom 02.10.2023 sind im DiGA-Verzeichnis insgesamt 49 DiGA gelistet.

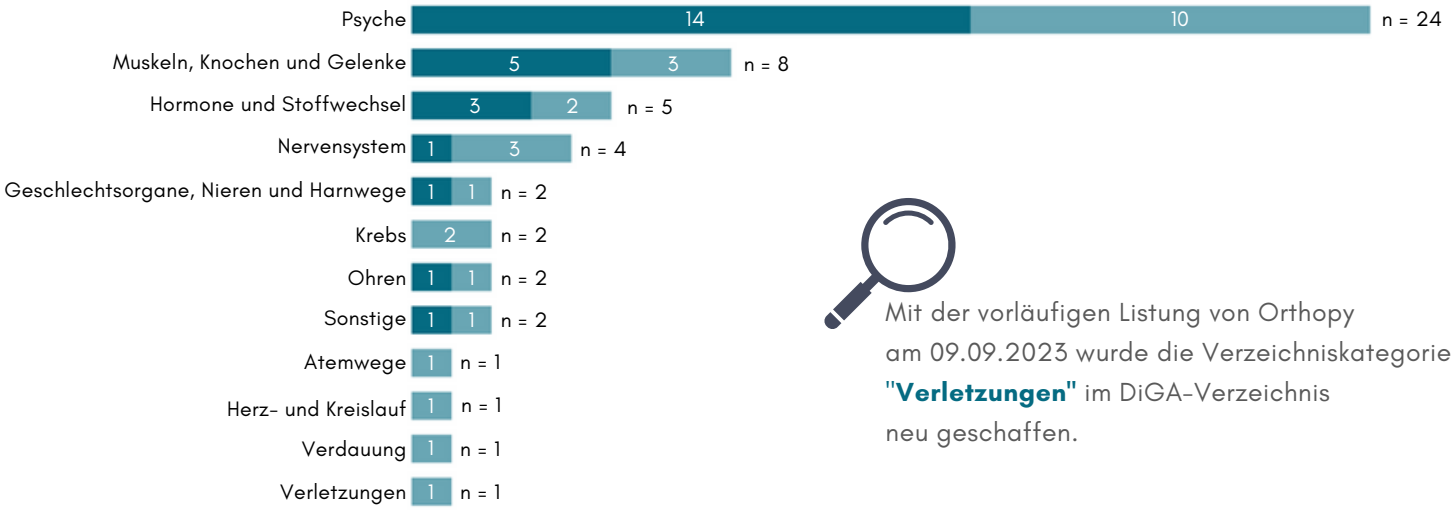
Im **Jahr 2023** erfolgten insgesamt **13 Listungen** im DiGA-Verzeichnis, davon **1 dauerhafte** und **12 vorläufige Listungen***.

Die meisten Listungen erfolgten im **Jahr 2021** (n = 18), davon **4 dauerhafte** und **14 vorläufige Listungen**.

* Hierbei geht es um neue Listungen im DiGA-Verzeichnis. Dabei werden DiGA danach betrachtet, unter welchem Listungsstatus (vorläufig oder dauerhaft) diese das **erste mal** im DiGA-Verzeichnis gelistet wurden.

Abbildung 3: DiGA-Listungen (dauerhaft & vorläufig) in den Jahren 2020-2023

DiGA-Verzeichnis | **DiGA in Verzeichniskategorien**



Mit der vorläufigen Listung von Orthopy am 09.09.2023 wurde die Verzeichniskategorie **"Verletzungen"** im DiGA-Verzeichnis neu geschaffen.

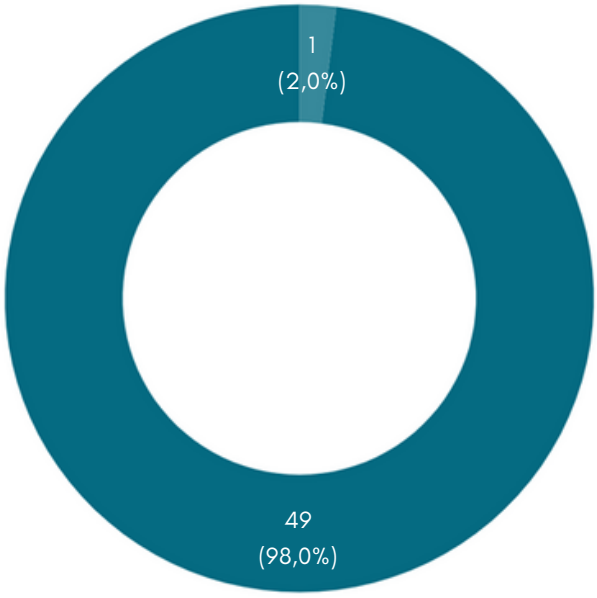
Abbildung 4: DiGA in den 12 Verzeichniskategorien

Ingesamt enthält das DiGA-Verzeichnis **12 Verzeichniskategorien**. Die überwiegende Anzahl der DiGA ist in der Verzeichniskategorie **"Psyche"** gelistet (n = 24), dicht gefolgt von der Verzeichniskategorie "**Muskeln, Knochen und Gelenke**" (n = 8). Aktuell sind 4 DiGA* in mehr als einer Verzeichniskategorie gelistet.

* HelloBetter Chronischer Schmerz, HelloBetter Schlafen, Orthopy bei Knieverletzungen, Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen

INSIGHTS - 3 -

DiGA-Studiendesign | **Hauptstudien**



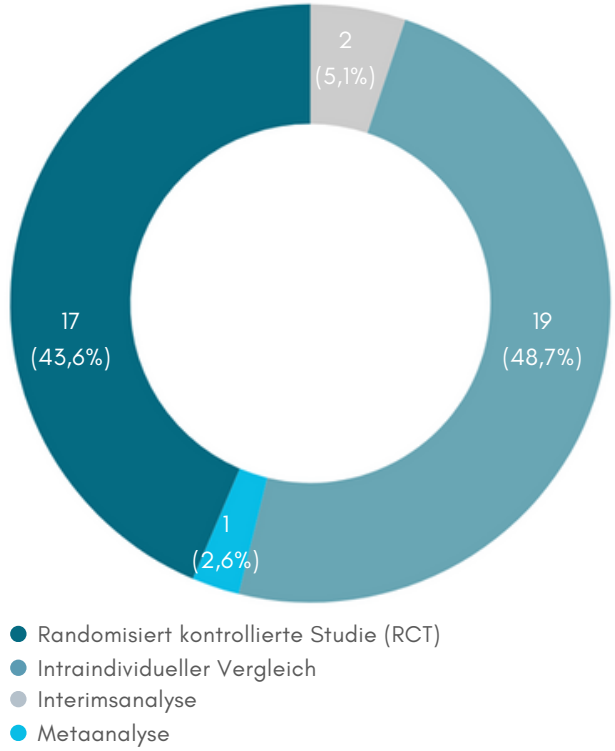
Bei **allen eingereichten Hauptstudien*** bei gelisteten DiGA liegt überwiegend eine **randomisiert kontrollierte Studie (98,0%)** zugrunde.

Ein **intraindividueller Vergleich** lag **2,0%** der eingereichten Hauptstudien von gelisteten DiGA zugrunde.

* Hierbei geht es um die eingereichten Hauptstudien von vorläufig als auch dauerhaft gelisteten DiGA. Insgesamt wurden 50 Hauptstudien dokumentiert. Von der DiGA "Vivira" wurde sowohl eine randomisierte kontrollierte Studie als auch ein intraindividueller Vergleich dokumentiert.

Abbildung 5: Studiendesigns bei eingereichten Hauptstudien gelisteter DiGA

DiGA-Studiendesign | **Systematische Datenauswertung**



Von **allen eingereichten systematischen Datenauswertungen*** liegt überwiegend eine **randomisiert kontrollierte Studie (43,6%)** zu Grunde, gefolgt von dem **intraindividuellen Vergleich (48,7%)**.

Weitere gewählte Studiendesigns waren die **Interims- (5,1%) sowie die Metaanalyse (2,6%)**.

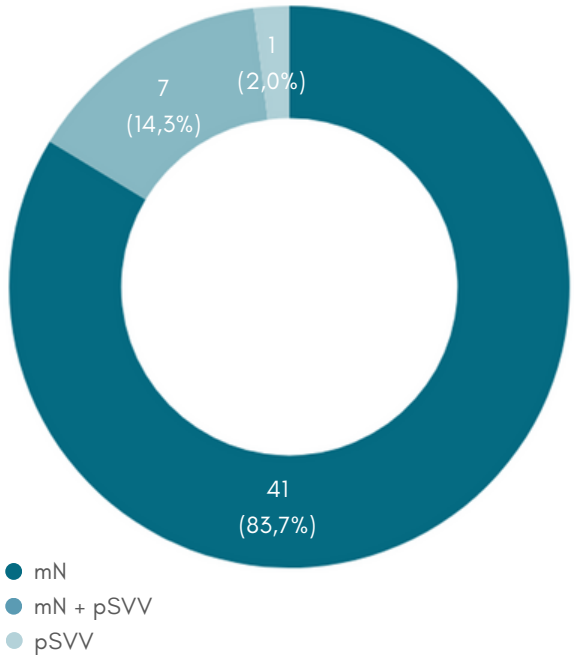
* Hierbei geht es um die eingereichten Daten für die systematischen Datenauswertungen von vorläufig als auch dauerhaft gelisteten DiGA. Insgesamt wurden nur 39 Datensätze seit Dezember 2022 dokumentiert.

Hintergrund: Bei einem Wechsel des Listungsstatus von "dauerhaft" zu "vorläufig" werden die Informationen zu der systematischen Datenauswertung aus dem DiGA-Verzeichnis entfernt.

Abbildung 6: Studiendesigns bei eingereichten systematischen Datenauswertungen gelisteter DiGA

INSIGHTS - 4 -

Evidenz | **Positive Versorgungseffekte**



41 gelistete DiGA postulieren einen **medizinischen Nutzen (mN)**.
Dies entspricht **83,7%**.

1 gelistete DiGA postuliert eine **patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV)*.**
Dies entspricht **2,0%.**

7 gelistete DiGA postulieren sowohl einen **medizinischen Nutzen (mN)** als auch eine **patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV).**
Dies entspricht **14,3%**.

* Die DiGA "ProHerz" postuliert ausschließlich eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung.

Abbildung 7: Postulierte positive Versorgungseffekte von gelisteten DiGA

Evidenz | **Patientenrelevante Endpunkte**

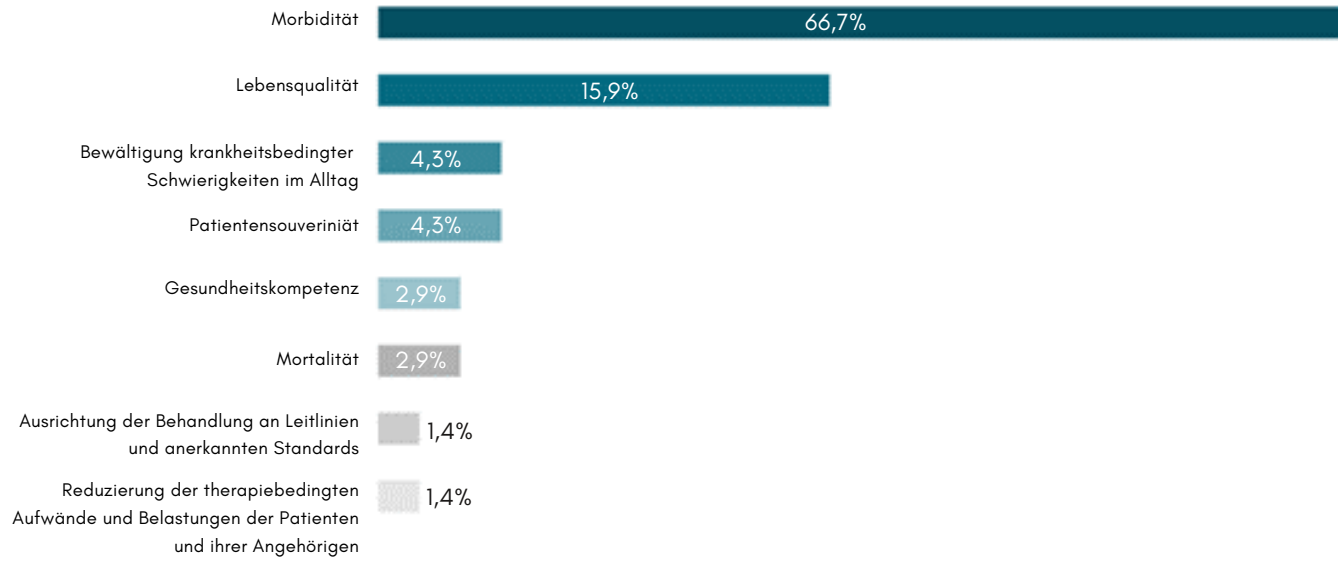


Abbildung 8: Postulierte patientenrelevante Endpunkte von gelisteten DiGA

In dieser Darstellung werden postulierte positive Versorgungseffekte (medizinischer Nutzen oder die patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung) sowie die dazugehörigen patientenrelevanten Endpunkte betrachtet.
Die meist gewählten Endpunkte beziehen sich auf **Morbidität (66,7%)** und **Lebensqualität (15,9%)**.

Preisbildung | **DiGA-Durchschnittspreise**

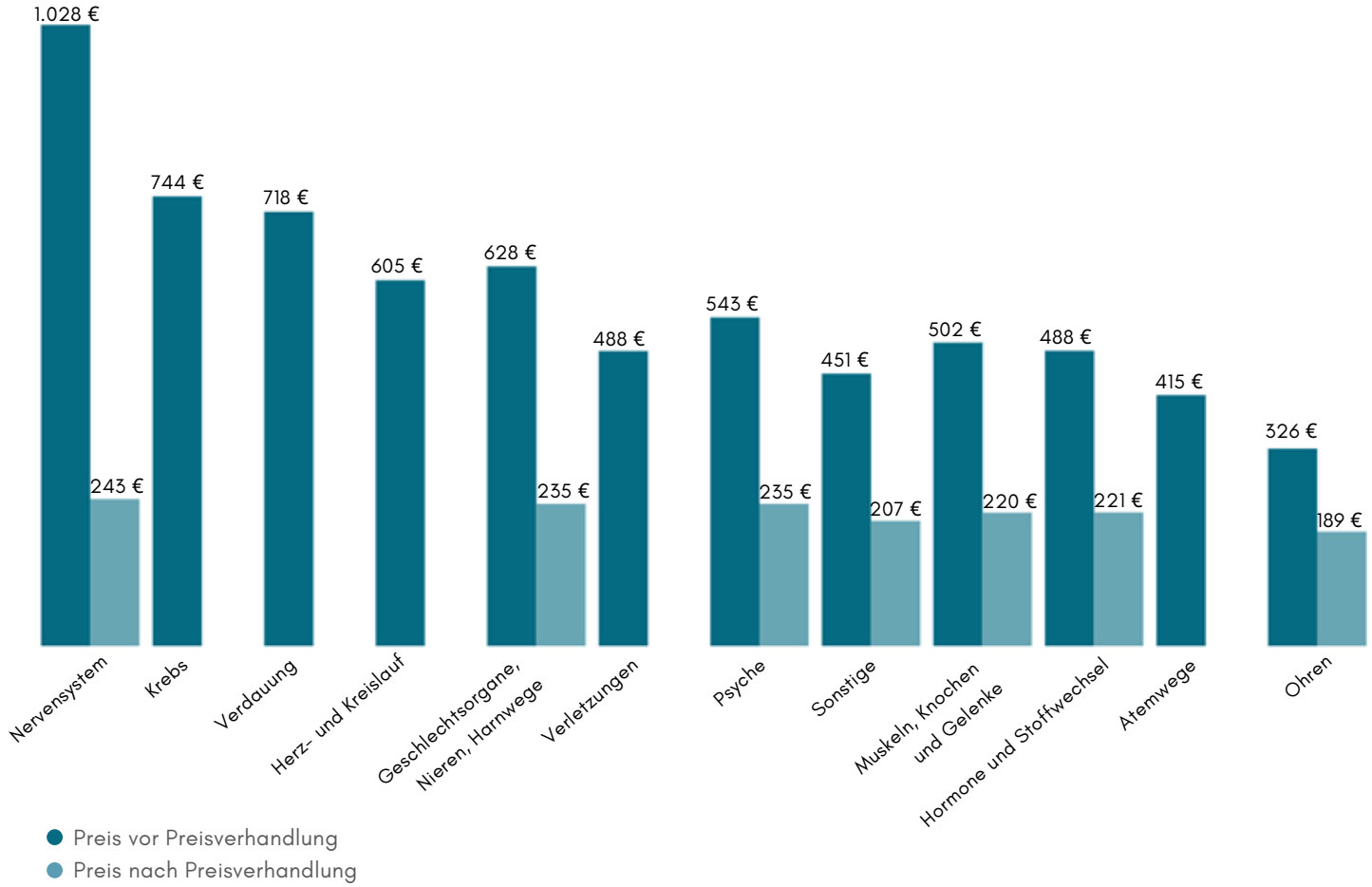


Abbildung 9: Durchschnittspreise von gelisteten DiGA vor und nach Preisverhandlung in den Verzeichniskategorien

Es werden die **durchschnittlichen Preise der Erstverordnungen unabhängig von der Verordnungsdauer** angegeben. Die **Preise vor Preisverhandlungen** setzen sich a) aus den aktuellen Preisen von DiGA die noch keine Preisverhandlung hatten und b) aus dem letzten Preis der DiGA bevor eine Preisverhandlung stattgefunden hat zusammen. Die **Preise nach Preisverhandlungen** sind die aktuellen Preise der DiGA.

4 DiGA* sind in mehr als einer Verzeichniskategorie gelistet und der Preis wird in den jeweiligen Verzeichniskategorien mit einberechnet. Der Preis für die DiGA "Invirto - die Therapie gegen Angst", welche drei Module zum gleichen Preis beinhaltet, wurde nur einmal mit einberechnet.

DiGA mit Einmallizenzen haben oft höhere Preise, dies hat Auswirkungen auf die durchschnittlichen Preise pro Verzeichniskategorie. DiGA mit Einmallizenzen sind: "levidex", "Mawendo", "Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling", "Novego: Ängste überwinden", "Orthopy bei Knieverletzungen" und "priovi - digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung".

* HelloBetter Chronischer Schmerz, HelloBetter Schlafen, Orthopy bei Knieverletzungen, Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen

Sie haben eine konkrete Frage oder möchten herausfinden, wie wir Sie unterstützen können?

Nutzen Sie unsere kostenfreie Sprechstunde!

Ansprechpartner:
Hans-Holger Bleß
Partner fbeta
Geschäftsbereichsleiter Digital Health
E-Mail: holger.bless@fbeta.de

Ansprechpartnerin:
Greta Menke
Technische Fragen rund um den DiGA-Analyzer
E-Mail: greta.menke@fbeta.de

Akazienstr. 31
10823 Berlin

www.fbeta.de

_fbeta