

# DIGA-ANALYZER

## DiGA at a 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 4. Quartal 2023 & Ausblick 1. Quartal 2024** 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.

## 4. Quartal 2023 | Rückblick

### 13 Änderungen im DiGA-Verzeichnis

02.10.2023	 Companion patella	von vorläufig zu dauerhaft gelistet	04.12.2023	 PRiovi	Erprobungszeitraum verlängert
02.10.2023	 Endo-App	Erprobungszeitraum verlängert	11.12.2023	 Soziale Phobie	vorläufig aufgenommen
02.10.2023	 HelloBetter Schlafen	Erprobungszeitraum verlängert	22.12.2023	 elona	Erprobungszeitraum verlängert
09.10.2023	 NOVEGO Depressionen bewältigen	von vorläufig zu dauerhaft gelistet	22.12.2023	 kaia COPD	Erprobungszeitraum verlängert
16.11.2023	 PINK!	von vorläufig zu dauerhaft gelistet	25.12.2023	 utire	vorläufig aufgenommen
24.11.2023	 cara care	von vorläufig zu dauerhaft gelistet	30.12.2023	 actensio	vorläufig aufgenommen
30.11.2023	 edu pression	von vorläufig zu dauerhaft gelistet			

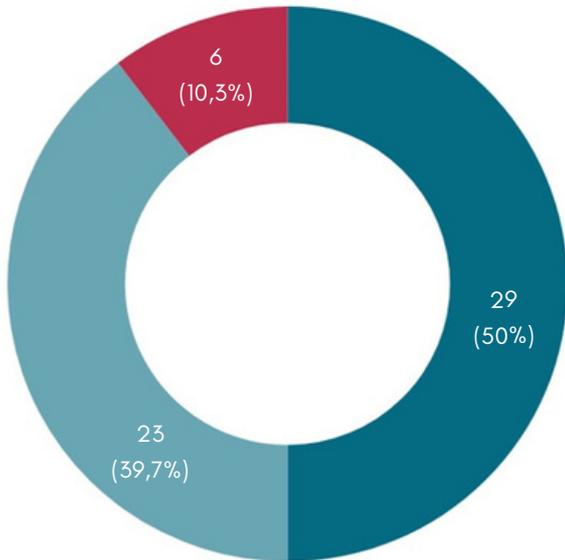
## 1. Quartal 2024 | Ausblick

### 9 Auslaufende Erprobungszeiträume

28.01.2024	 Smoke Free		08.03.2024	 Endo-App	
05.02.2024	 neolexon Aphasie		23.03.2024	 NOVEGO	Novego: Ängste überwinden
16.02.2024	 My7steps App		25.03.2024	 kaia EU	Kaia COPD: Meine aktive COPD-Therapie
04.03.2024	 PRiovi	digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung	28.03.2024	 re.flex SPORLASTIC	re.flex
05.03.2024	 Meine Tinnitus App				

# INSIGHTS - 1 -

## DiGA-Verzeichnis | DiGA in Zahlen



- Dauerhaft gelistet
- Vorläufig gelistet
- Gestrichen

Abbildung 1: Status der DiGA-Listungen

52

gelistete DiGA im DiGA-Verzeichnis\*.

23

DiGA sind **vorläufig** gelistet.

Die letzten vorläufig gelisteten DiGA waren actensio, Mindable: Soziale Phobie und Untire.

29

DiGA sind **dauerhaft** gelistet.

Die letzte dauerhaft gelistete DiGA war Kaia Rückenschmerzen.

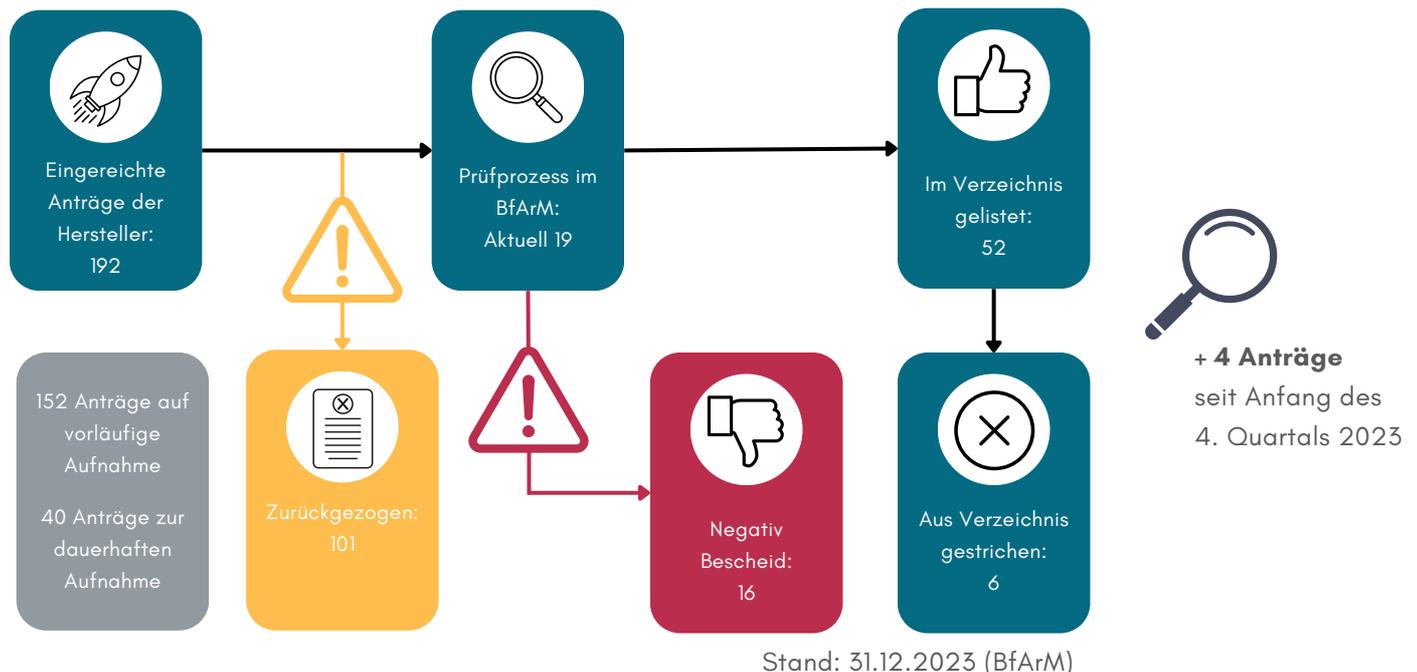
6

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

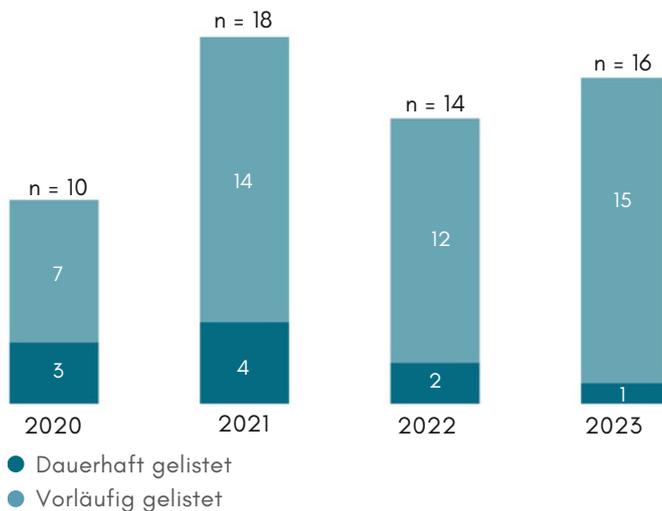


Stand: 31.12.2023 (BfArM)

Abbildung 2: Erfolgsquote der DiGA-Anträge im Prüfprozess

# INSIGHTS - 2 -

## DiGA-Verzeichnis | DiGA-Listungen



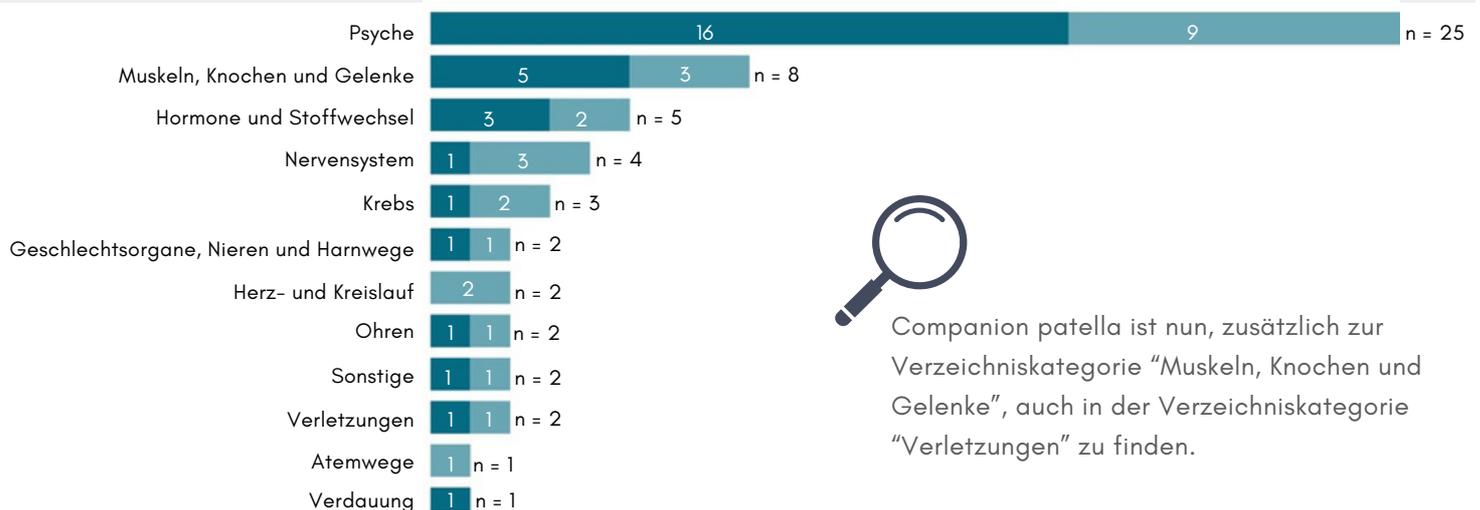
Mit Stand vom 31.12.2023 sind im DiGA-Verzeichnis insgesamt 52 DiGA gelistet.

Im **Jahr 2023** erfolgten insgesamt **16 erstmalige Listungen** im DiGA-Verzeichnis, davon **1 dauerhafte** und **15 vorläufige Listungen**.

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

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

## DiGA-Verzeichnis | DiGA in Verzeichniskategorien



Companion patella ist nun, zusätzlich zur Verzeichniskategorie "Muskeln, Knochen und Gelenke", auch in der Verzeichniskategorie "Verletzungen" zu finden.

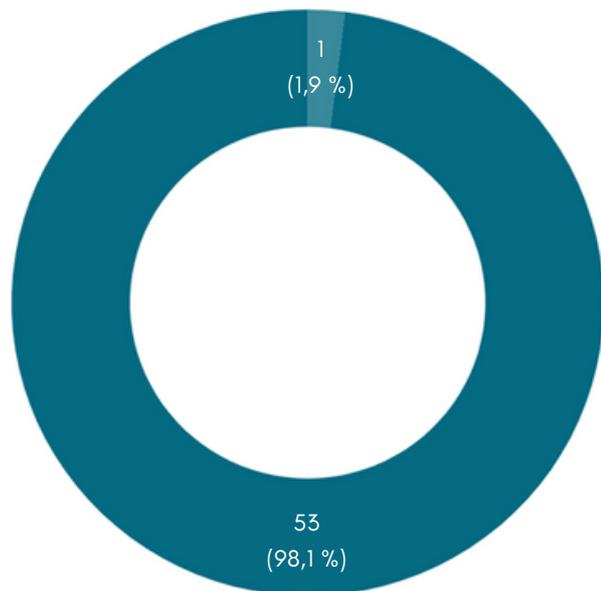
Abbildung 4: DiGA in den 12 Verzeichniskategorien

Insgesamt enthält das DiGA-Verzeichnis **12 Verzeichniskategorien**. Die überwiegende Anzahl der DiGA ist in der Verzeichniskategorie "**Psyche**" gelistet (n = 25), dicht gefolgt von der Verzeichniskategorie "**Muskeln, Knochen und Gelenke**" (n = 8). Aktuell sind 5 DiGA\* in mehr als einer Verzeichniskategorie gelistet.

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

# INSIGHTS - 3 -

## DiGA-Studiendesign | Hauptstudien



- Randomisiert kontrollierte Studie (RCT)
- Intraindividueller Vergleich

Abbildung 5: Studiendesigns bei eingereichten Hauptstudien gelisteter DiGA

Bei fast **allen eingereichten Hauptstudien\*** von gelisteten DiGA liegt eine **RCT (98,1 %)** zugrunde.

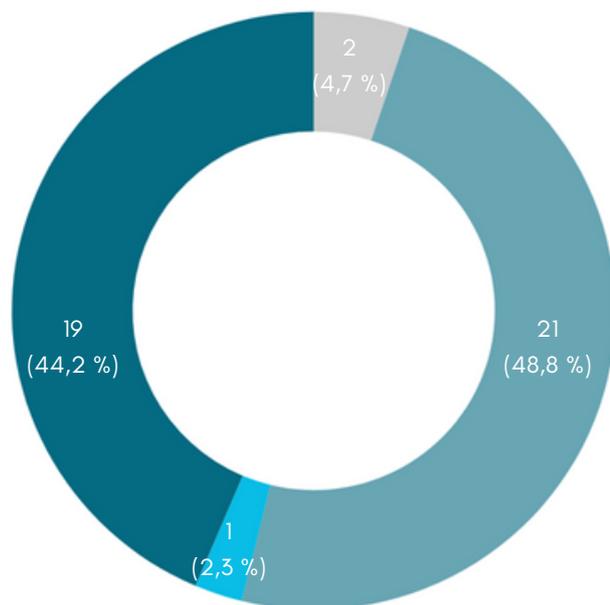
\* Hierbei geht es um die eingereichten Hauptstudien von vorläufig als auch dauerhaft gelisteten DiGA. Insgesamt wurden 54 Hauptstudien dokumentiert.



Von der DiGA "Vivira" wurde sowohl eine RCT als auch ein intraindividueller Vergleich dokumentiert.

Im 4. Quartal 2023 wurde von der DiGA "Mindable: Panik und Agoraphobie" eine zweite Hauptstudie im DiGA-Verzeichnis aufgenommen.

## DiGA-Studiendesign | Systematische Datenauswertung



- RCT
- Intraindividueller Vergleich
- Interimsanalyse (RCT)
- Metaanalyse (RCT)

Abbildung 6: Studiendesigns bei eingereichten SDA gelisteter DiGA

Von allen dokumentierten **systematischen Datenauswertungen (SDA)\*** wurde in **44,2 %** der Fälle eine RCT und in **48,8 %** der Fälle ein intraindividueller Vergleich durchgeführt.

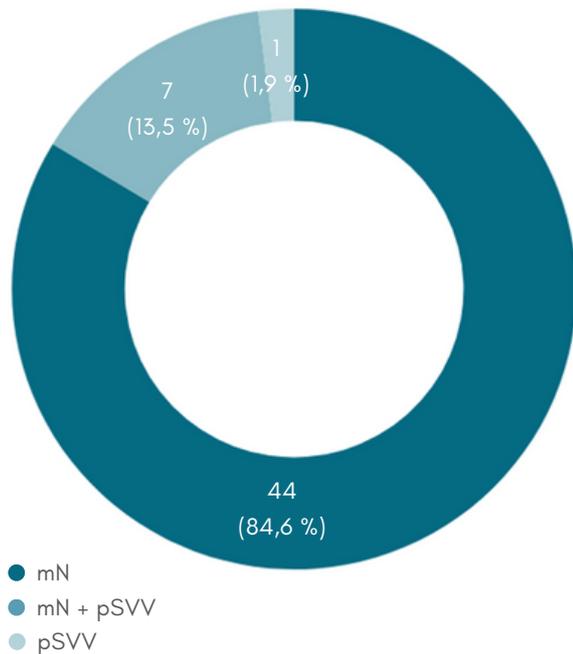
Zudem wurde je eine **Interimsanalyse** einer laufenden RCT für die DiGAs "NeuroNation MED" sowie "ProHerz" und eine **Metaanalyse** für die DiGA "HelloBetter Schlafen" zur Begründung der Versorgungsverbesserung eingereicht.

\* Hierbei geht es um die eingereichten Daten für die SDA von derzeit vorläufig gelisteten DiGA sowie mittlerweile dauerhaft aufgenommen DiGA. Insgesamt wurden nur 43 Datensätze seit Dezember 2022 dokumentiert.

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

# INSIGHTS - 4 -

## Evidenz | Positive Versorgungseffekte



- 44** gelistete DiGA postulieren einen **medizinischen Nutzen (mN)**.
- 1** gelistete DiGA postuliert ausschließlich eine **patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV)**.
- 7** gelistete DiGA postulieren sowohl einen **mN** als auch eine **pSVV**.



Die DiGA "ProHerz" postuliert ausschließlich eine **pSVV**.

Abbildung 7: Postulierte positive Versorgungseffekte von gelisteten DiGA

## Evidenz | Patientenrelevante Endpunkte

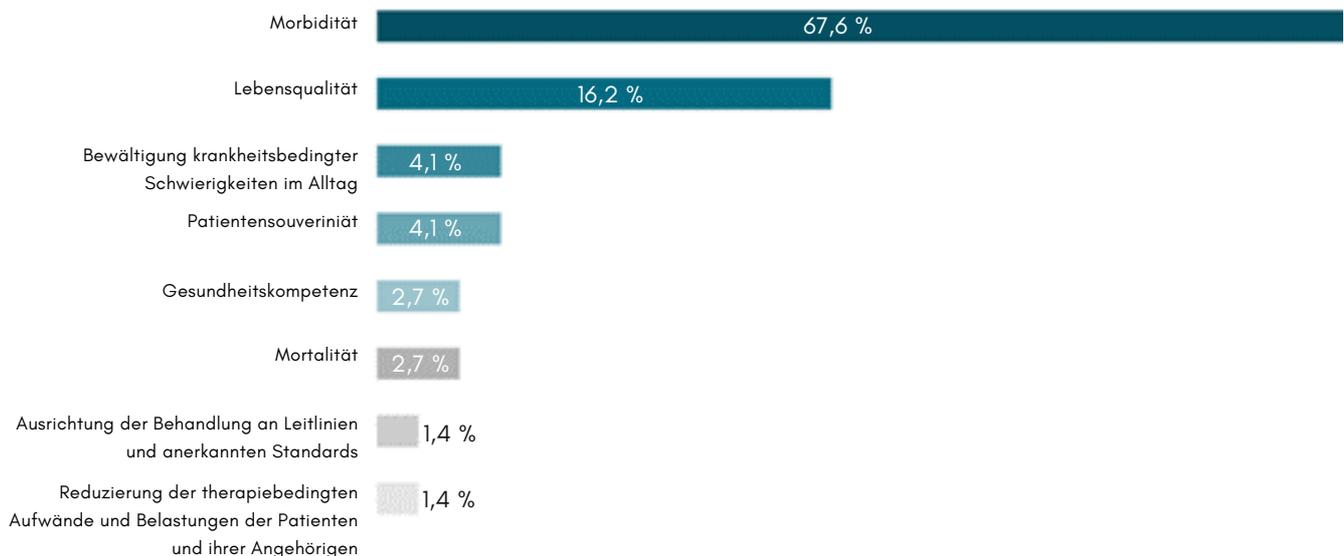
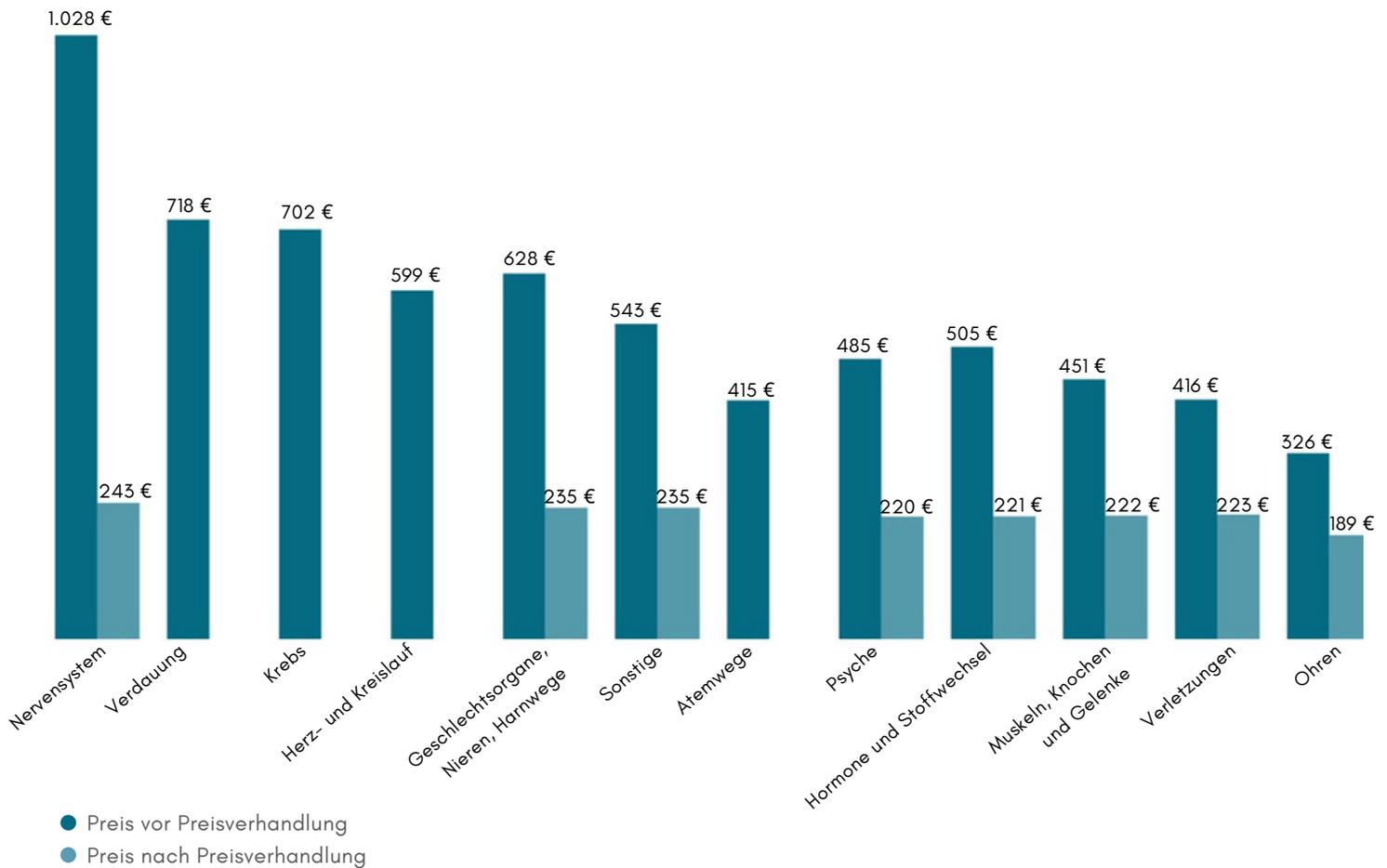


Abbildung 8: Postulierte patientenrelevante Endpunkte von gelisteten DiGA

In dieser Darstellung werden postulierte positive Versorgungseffekte (mN oder pSVV) sowie dazugehörige patientenrelevanten Endpunkte betrachtet. Die meist gewählten patientenrelevanten Endpunkte beziehen sich auf **Morbidität (67,6 %)** und **Lebensqualität (16,2 %)**.

# INSIGHTS - 5 -

## 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.

5 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. Bei der DiGA "Mawendo" ist keine Preisverhandlung angezeigt, da der Schwellenwert unterschritten ist.

DiGA mit Einmallyzenzen haben oft höhere Preise, dies hat Auswirkungen auf die durchschnittlichen Preise pro Verzeichniskategorie. DiGA mit Einmallyzenzen sind: "levidex" (2.077 €), "Mawendo" (119 €), "Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling" (449 €), "Novego: Ängste überwinden" (220 €), "Orthopy bei Knieverletzungen" (488 €) und "prioivi - digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung" (856 €).

\* Companion patella, HelloBetter Chronischer Schmerz, HelloBetter Schlafen, Orthopy bei Knieverletzungen, Selfpays 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](mailto:holger.bless@fbeta.de)

Ansprechpartnerin:

**Greta Menke**

Wissenschaftliche Mitarbeiterin fbeta

Technische Fragen rund um den DiGA-Analyzer

E-Mail: [greta.menke@fbeta.de](mailto:greta.menke@fbeta.de)

Akazienstr. 31

10823 Berlin

[www.fbeta.de](http://www.fbeta.de)