

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 1. Quartal 2024 & Ausblick 2. 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 2020-2024 & 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 in Höchstbetragsgruppen sowie DiGA-Durchschnittspreise vor und nach Preisverhandlung
- **DiGA-Nutzung** Seite - 7 -
Eingelöste Freischaltcodes

_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.






1. Quartal 2024 | **Rückblick**

15 Änderungen im DiGA-Verzeichnis

05.01.2024	 Levidex Multiple Sklerose	Erprobungszeitraum verlängert	17.02.2024	 My7steps My7steps App	Erprobungszeitraum verlängert
11.01.2024	 glucura Diabetestherapie	Vorläufig gelistet	05.03.2024	 PRiovi Digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung	Von vorläufig zu dauerhaft gelistet
19.01.2024	 Vantis KHK & Herzinfarkt	Vorläufig gelistet	05.03.2024	 Selfapy Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	Erprobungszeitraum verlängert
23.01.2024	 Meine Tinnitus App	Von vorläufig zu dauerhaft gelistet	09.03.2024	 Endo-App	Von vorläufig zu dauerhaft gelistet
28.01.2024	 Smoke Free	Erprobungszeitraum verlängert	23.03.2024	 NOVEGO Ängste überwinden	Erprobungszeitraum verlängert
06.02.2024	 Neolexon	Von vorläufig zu dauerhaft gelistet	23.03.2024	 kaia EU Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie	Erprobungszeitraum verlängert
08.02.2024	 MindDoc	Vorläufig gelistet	29.03.2024	 re.flex SPORLÄSTIC	Erprobungszeitraum verlängert
09.02.2024	 una Una Health für Diabetes	Vorläufig gelistet			

2. Quartal 2024 | **Ausblick**

5 Auslaufende Erprobungszeiträume

14.04.2024	 vitadio	Vitadio	28.05.2024	 re.flex SPORLÄSTIC	re.flex
12.05.2024	 NeuroNation MED	NeuroNation MED	25.06.2024	 kaia EU	Kaia COPD: Meine aktive COPD-Therapie
14.05.2024	 ProHerz	ProHerz			

INSIGHTS - 1 -

DiGA-Verzeichnis | DiGA in Zahlen

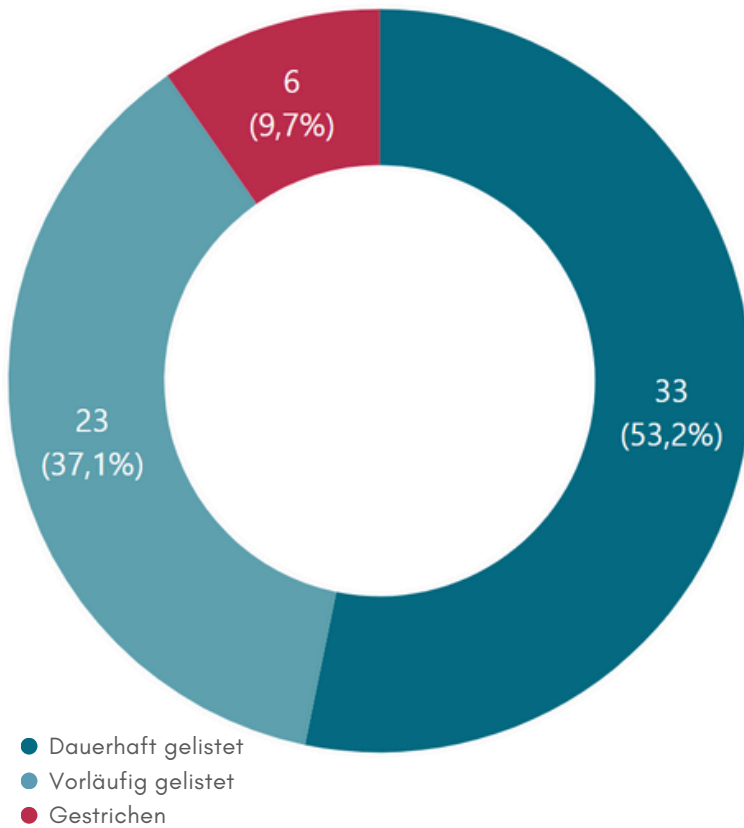


Abbildung 1: Status der DiGA-Listungen

56 gelistete DiGA im DiGA-Verzeichnis.

23 DiGA sind **vorläufig** gelistet.
Die letzten vorläufig gelisteten DiGA waren glucura, Vantis KHK & Herzinfarkt, MindDoc und Una Health für Diabetes.

33 DiGA sind **dauerhaft** gelistet.
Die letzten dauerhaft gelisteten DiGA waren Meine Tinnitus App, neolexon Aphasie, priovi und Endo-App.

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

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

Antragsverfahren | DiGA-Anträge im Prüfprozess

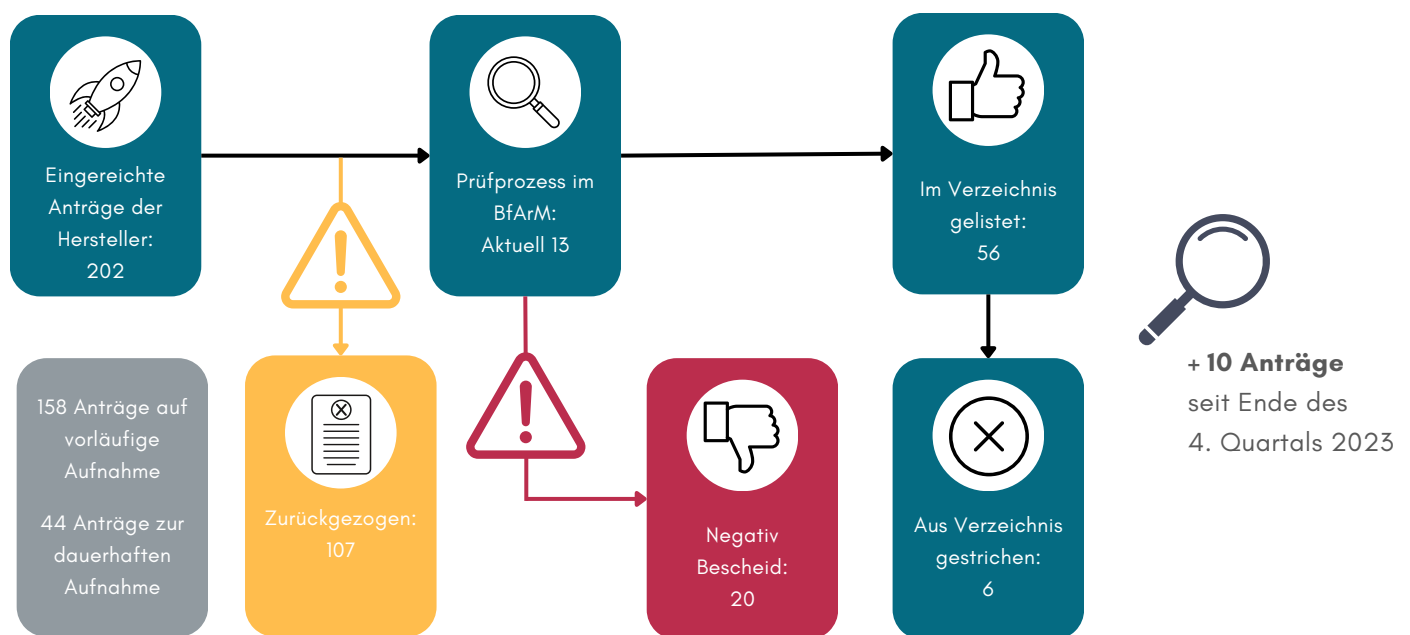
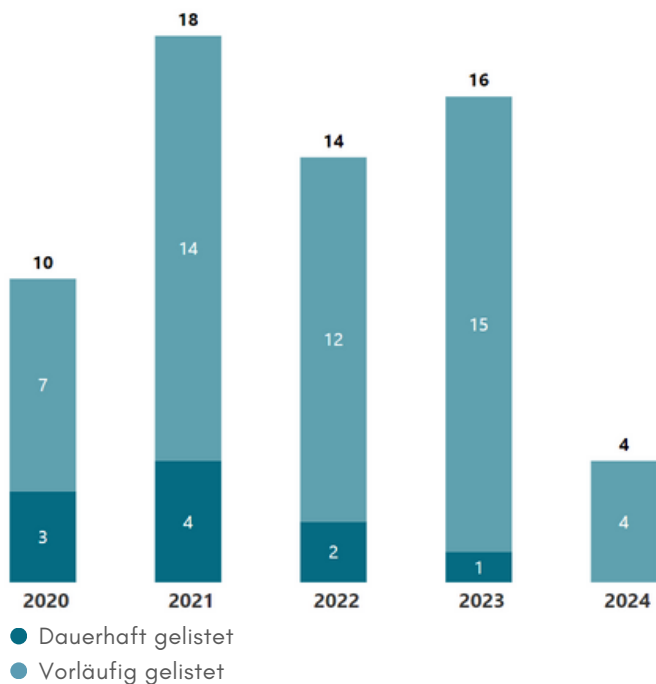


Abbildung 2: Erfolgsquote der DiGA-Anträge im Prüfprozess Stand: 27.03.2024 (BfArM)

INSIGHTS - 2 -

DiGA-Verzeichnis | DiGA-Listungen



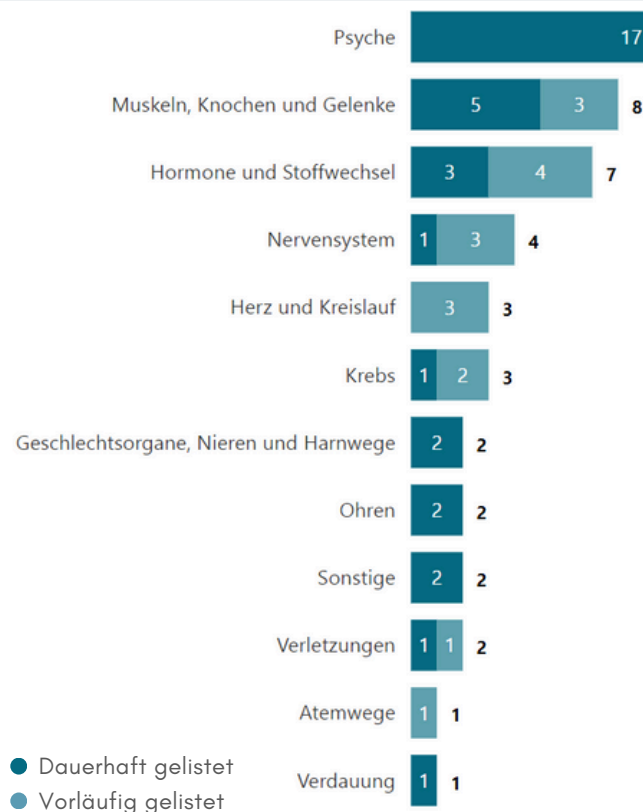
Mit Stand vom 31.03.2024 sind im DiGA-Verzeichnis insgesamt 56 DiGA gelistet.

Im **Jahr 2024** erfolgten insgesamt **4 erstmalige Listungen** im DiGA-Verzeichnis, davon **4 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 2020-2024

DiGA-Verzeichnis | DiGA in Verzeichniskategorien



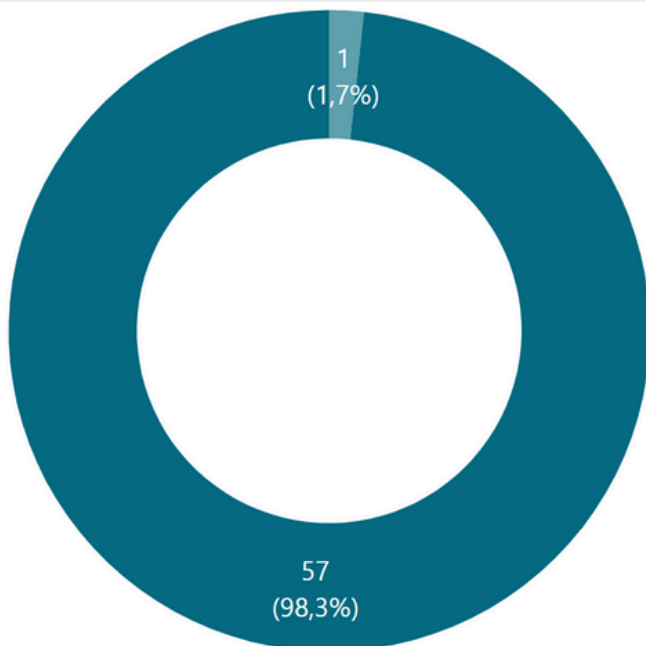
Insgesamt enthält das DiGA-Verzeichnis **12 Verzeichniskategorien**. Die überwiegende Anzahl der DiGA ist in der Verzeichniskategorie "**Psyche**" gelistet (n = 26), dicht gefolgt von der Verzeichniskategorie "**Muskeln, Knochen und Gelenke**" (n = 8). Aktuell sind 5 DiGA* in mehr als einer Verzeichniskategorie gelistet.

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

Abbildung 4: DiGA in den 12 Verzeichniskategorien

INSIGHTS - 3 -

DiGA-Studiendesign | Hauptstudien



- Randomisiert kontrollierte Studie (RCT)
- Intraindividueller Vergleich

Abbildung 5: Studiendesigns bei eingereichten Hauptstudien gelisteter DiGA

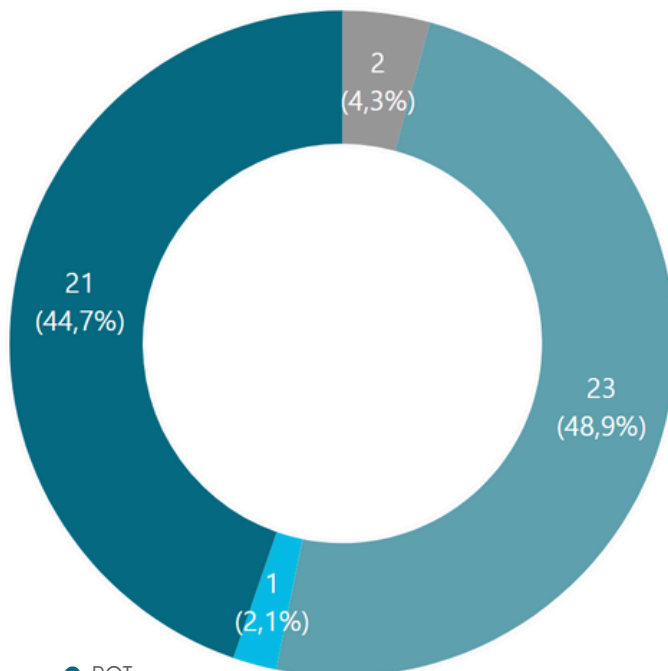
Bei fast **allen eingereichten Hauptstudien*** von gelisteten DiGA liegt eine **RCT (98,3 %)** zugrunde.

Im **1. Quartal 2024** kamen **4 randomisierte kontrollierte Studien**, von "glucura" mit 470, "Vantis" mit 150, "Una Health" mit 138 und "MindDoc" mit 570 Studienteilnehmenden, hinzu.

Von der DiGA "Vivira" wurde sowohl eine randomisierte kontrollierte Studie als auch ein intraindividueller Vergleich dokumentiert. Von der DiGA "Mindable: Panik" wurde im November 2023 noch eine zweite randomisierte kontrollierte Studie aufgenommen.

* Hierbei geht es um die eingereichten Hauptstudien von vorläufig als auch dauerhaft gelisteten DiGA. Insgesamt wurden 58 Hauptstudien dokumentiert.

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 **44,7%** der Fälle eine RCT und in **48,9%** der Fälle ein interindividueller 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.

Im **1. Quartal 2024** wurden **4 neue SDA** dokumentiert. "glucura" und "Una Health" legten jeweils einen intraindividuellen Vergleich vor, "Vantis" und "MindDoc" eine randomisierte kontrollierte Studie.

* Hierbei geht es um die eingereichten Daten für die SDA von derzeit vorläufig gelisteten DiGA sowie mittlerweile dauerhaft aufgenommen DiGA. Insgesamt wurden nur 47 Datensätze seit Dezember 2022 dokumentiert.

INSIGHTS - 4 -

Evidenz | Positive Versorgungseffekte

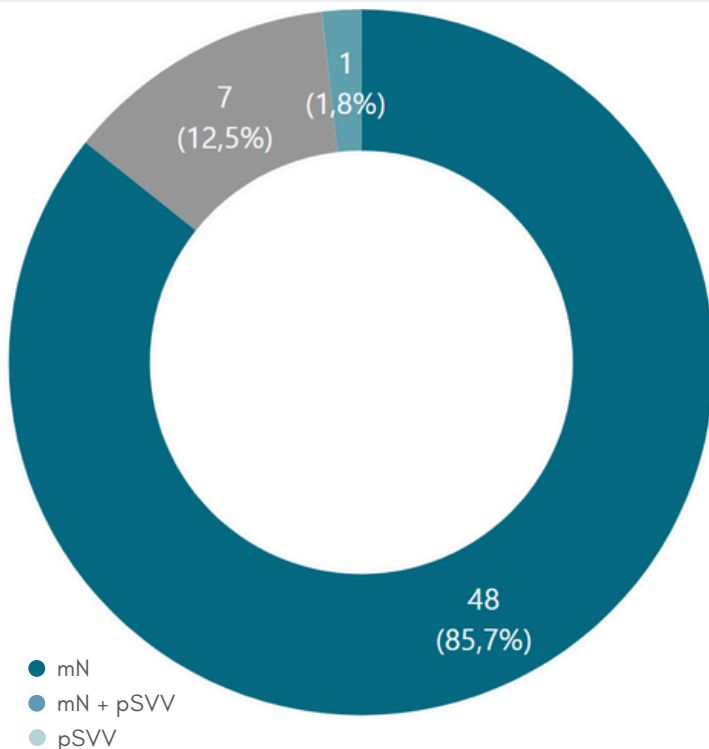


Abbildung 7: Postulierte positive Versorgungseffekte von gelisteten DiGA

48 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**.

Evidenz | Patientenrelevante Endpunkte

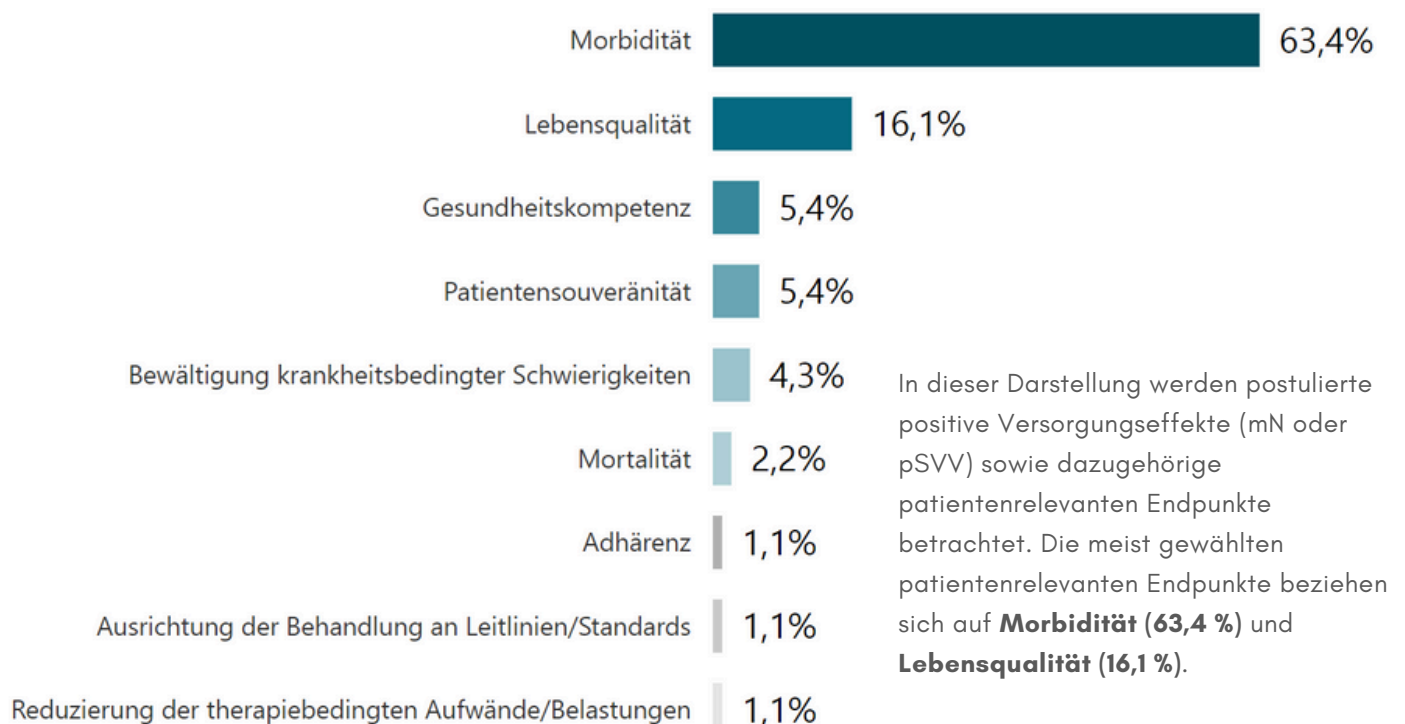
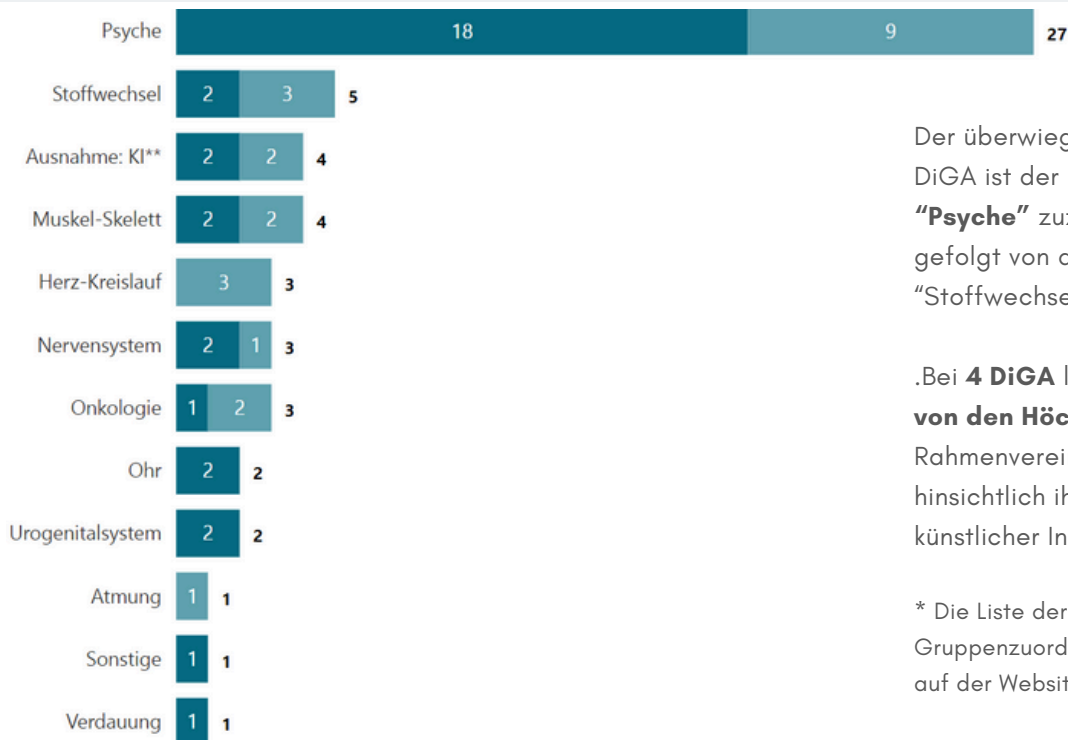


Abbildung 8: Postulierte patientenrelevante Endpunkte von gelisteten DiGA

INSIGHTS - 5 -

Preisbildung | DiGA in Höchstbetragsgruppen



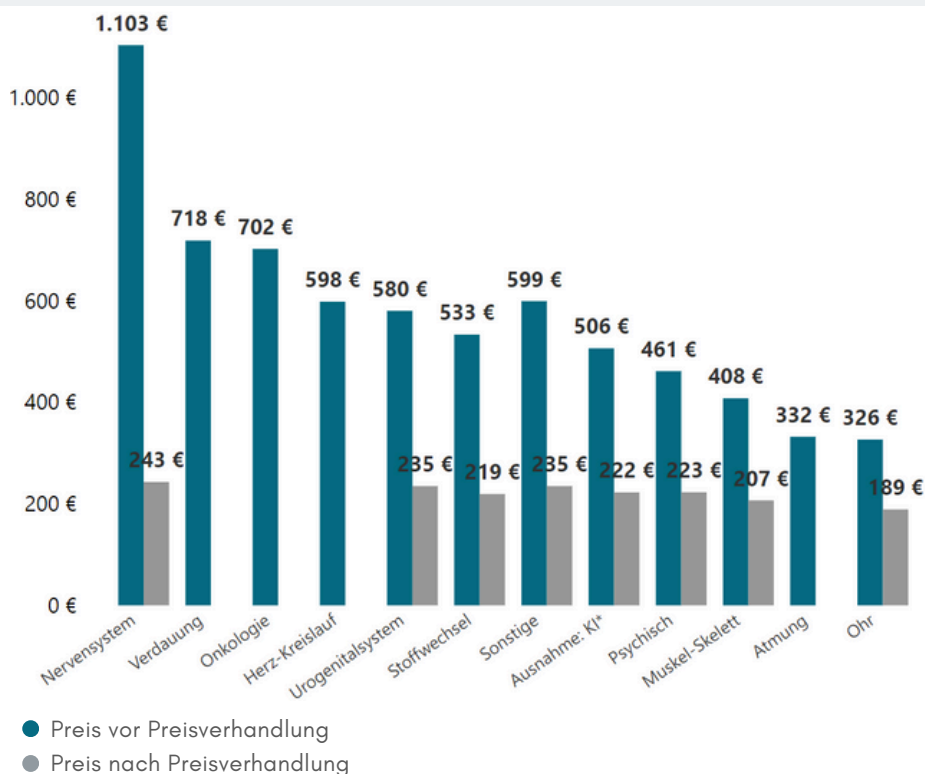
Der überwiegende Teil der gelisteten DiGA ist der **Höchstbetragsgruppe "Psyche"** zuzuordnen (n = 27), gefolgt von der Höchstbetragsgruppe "Stoffwechsel" (n = 5).

.Bei **4 DiGA** liegt eine **Ausnahme von den Höchstbeträgen** nach §3h Rahmenvereinbarung vor, da diese hinsichtlich ihrer Hauptfunktion auf künstlicher Intelligenz beruhen.*

* Die Liste der abgeschlossenen Gruppenzuordnungen wird regelmäßig auf der Website des GKV-SV aktualisiert.

Abbildung 9: Gelistete DiGA in Höchstbetragsgruppen nach GKV-SV

Preisbildung | DiGA-Durchschnittspreise



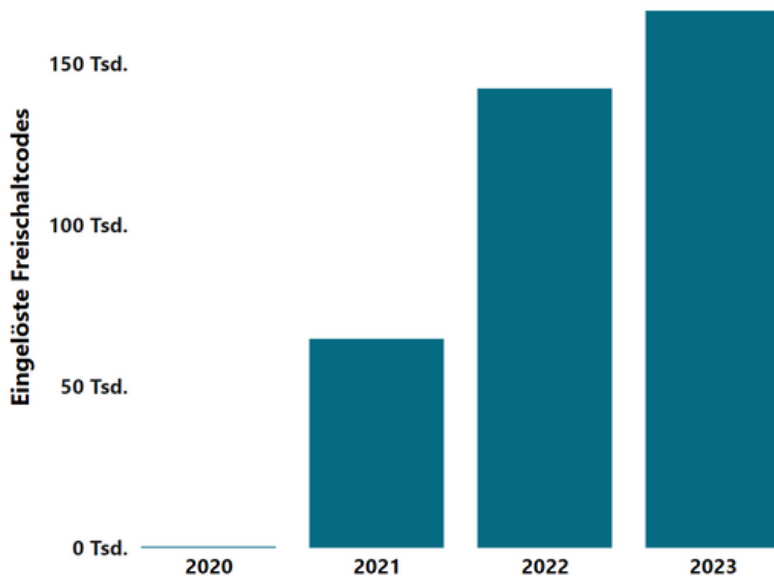
DiGA mit **Einmallyzenzen** weisen oft **höhere Preise** auf, was die Durchschnittspreise pro Höchstbetragsgruppe beeinflusst. Einmallyzenz-DiGA: "Ilevidex" (2.077 €), "Mawendo" (119 €), "Meine Tinnitus App" (449 €), "Novego: Ängste" (220 €), "Orthopy" (488 €), "priosvi" (856 €) und "MindDoc" (199 €).

Im 1. Quartal 2024 konnten **5 DiGA** eine **Preisverhandlungen** **erfolgreich abschließen**.

Abbildung 10: DiGA-Durchschnittspreise in den Höchstbetragsgruppen

INSIGHTS - 6 -

DiGA-Nutzung | Eingelöste Freischaltcodes 2020-2023



In den Jahren 2020 bis 2023 wurden insgesamt **274.000 DiGA-Freischaltcodes** eingelöst. Allein im Jahr 2023 belief sich die Anzahl der eingelösten DiGA-Freischaltcodes auf **167.000**.*

* Es werden die eingelösten Freischaltcodes von DiGA laut dem DiGA-Bericht des GKV-SV vom 30.09.2023 angegeben.

Die Betrachtung der eingelösten Freischaltcodes erfolgt auf Basis eines Kalenderjahres und nicht auf Basis der Berichtszeiträume des DiGA-Berichts des GKV-SV.

Abbildung 11: Eingelöste DiGA-Freischaltcodes - 2020 bis 2023

DiGA-Nutzung | Kumulierte eingelöste Freischaltcodes

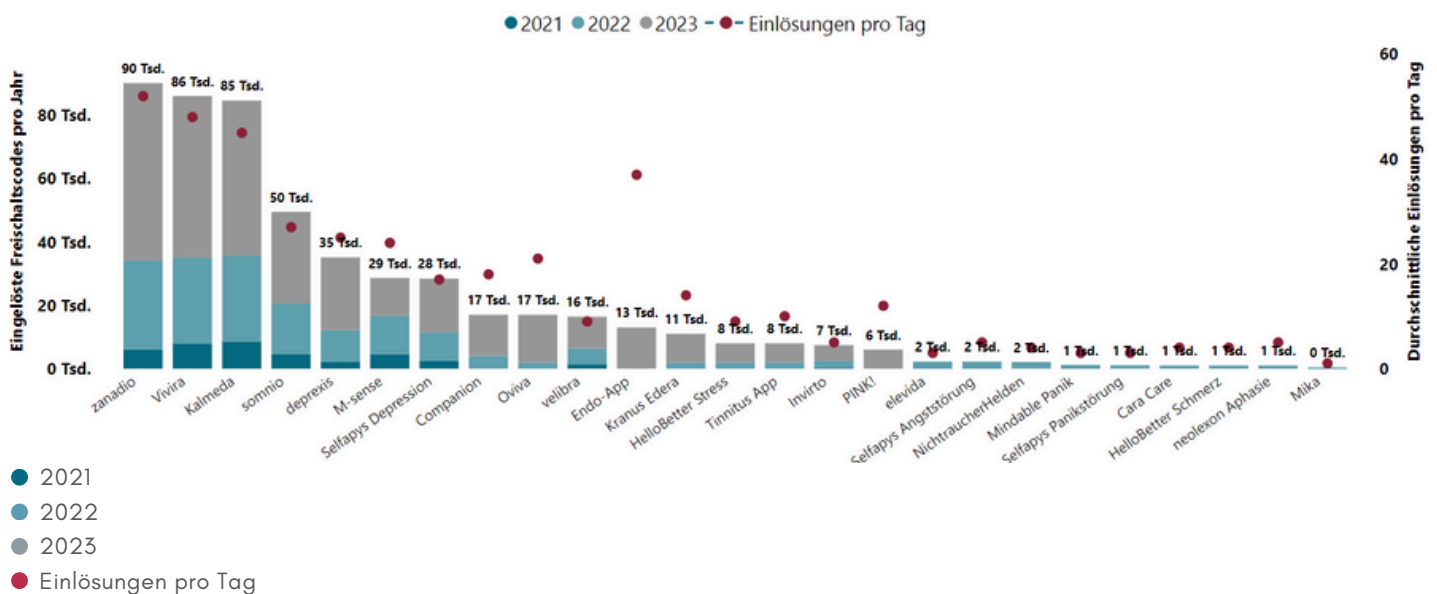


Abbildung 12: Kumulierte eingelöste Freischaltcodes pro Jahr & Einlösungen pro Tag nach GKV-SV*

Die DiGA "Zanadio" und "Vivira" zeigen die **höchsten kumulierten eingelösten Freischaltcodes** (2021-2023) mit über **90.000** bzw. **85.000**. Die durchschnittlichen täglichen Einlösungen im Jahr 2023 sind durch Punkte dargestellt, die über den entsprechenden Balken positioniert sind. Die DiGA "Zanadio" zeigt hierbei die **höchste tägliche Einlösungsrate** mit **52** Einlösungen pro Tag. Andere Anwendungen variieren bei den täglichen Einlösungen, mit Werten von einer bis zu 48 Einlösungen pro Tag.

* Die vorliegenden Daten basieren auf den DiGA-Berichten des GKV-SV der Jahre 2021, 2022 und 2023.

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

Wissenschaftliche Mitarbeiterin fbeta

Technische Fragen rund um den DiGA-Analyzer

E-Mail: greta.menke@fbeta.de

Akazienstr. 31

10823 Berlin

www.fbeta.de