

# DIGA-ANALYZER

## DiGA at a Glance



### Willkommen zum DiGA-Analyzer Newsletter!

Durch die nächsten sieben 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 2. Quartal 2024 & Ausblick 3. Quartal 2024**  
Änderungen im DiGA-Verzeichnis & Blick auf Erprobungszeiträume

Seite - 1 -
- **DiGA in Zahlen**  
Einblick in die Erfolgsquote der DiGA-Anträge im Prüfprozess

Seite - 2 -
- **DiGA-Listungen im Trend**  
DiGA-Listungen in den Jahren 2020-2024 & Verzeichniskategorien

Seite - 3 -
- **DiGA-Studiendesign**  
Einblick in die methodologischen Ansätze von DiGA-Studien

Seite - 4 -
- **Versorgungseffekte & Endpunkte**  
Einblick in gewählte Versorgungseffekte und Endpunkte

Seite - 5 -
- **DiGA-Preisbildung**  
DiGA in Höchstbetragsgruppen sowie DiGA-Durchschnittspreise vor und nach Preisverhandlung

Seite - 6 -
- **DiGA-Nutzung**  
Eingelöste Freischaltcodes

Seite - 7 -


\_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.






## 2. Quartal 2024 | **Rückblick**

### 7 Änderungen im DiGA-Verzeichnis

14.04.2024	 vitadio	Von vorläufig zu dauerhaft gelistet	27.05.2024	 re.flex	Gestrichen
14.04.2024	 Kranus Lutera	Dauerhaft gelistet	31.05.2024	 Kaia COPD	Gestrichen
14.05.2024	 ProHerz	Erprobungszeitraum verlängert	16.06.2024	 My Dose Coach	Vorläufig gelistet
17.05.2024	 NeuroNation MED	Erprobungszeitraum verlängert			

## 3. Quartal 2024 | **Ausblick**

### 5 Auslaufende Erprobungszeiträume

13.07.2024	 mebix		12.08.2024	 NeuroNation MED	
13.07.2024	 optimune	optimune	08.09.2024	 Orthopy bei Knieverletzungen	
09.08.2024	 sinCephalea - Migräneprophylaxe				

# INSIGHTS - 1 -

## DiGA-Verzeichnis | DiGA in Zahlen

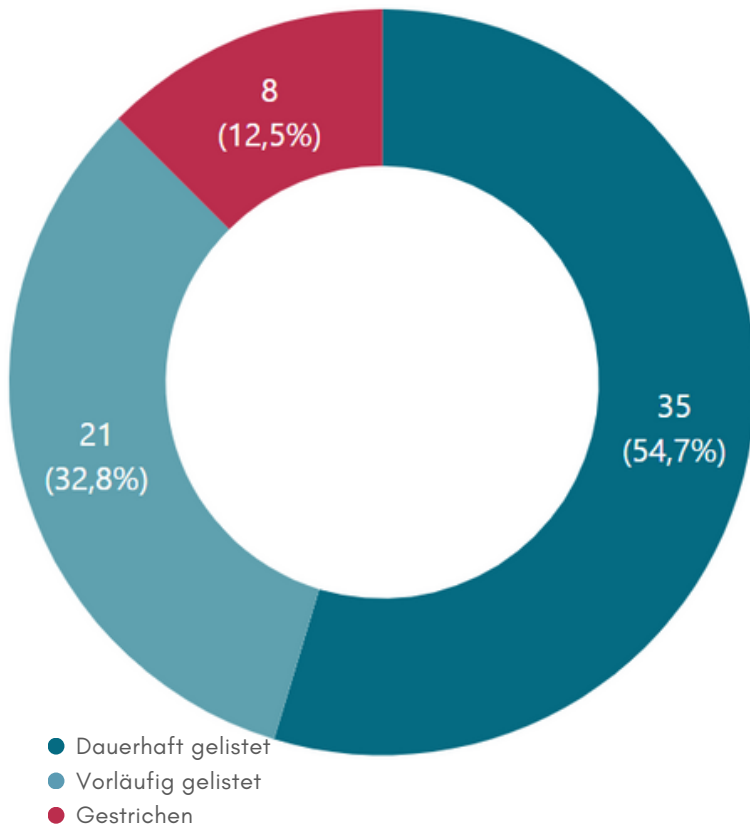


Abbildung 1: Status der DiGA-Listungen

**56** gelistete DiGA im DiGA-Verzeichnis.

**21** DiGA sind **vorläufig** gelistet.  
Die letzte vorläufig gelistete DiGA war My Dose Coach.

**35** DiGA sind **dauerhaft** gelistet.  
Die letzten dauerhaft gelisteten DiGA waren Vitadio und Kranus Lutera.

**8** DiGA wurden **gestrichen**\*.  
Die letzten gestrichenen DiGA waren re.flex und Kaia COPD.

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

## Antragsverfahren | DiGA-Anträge im Prüfprozess

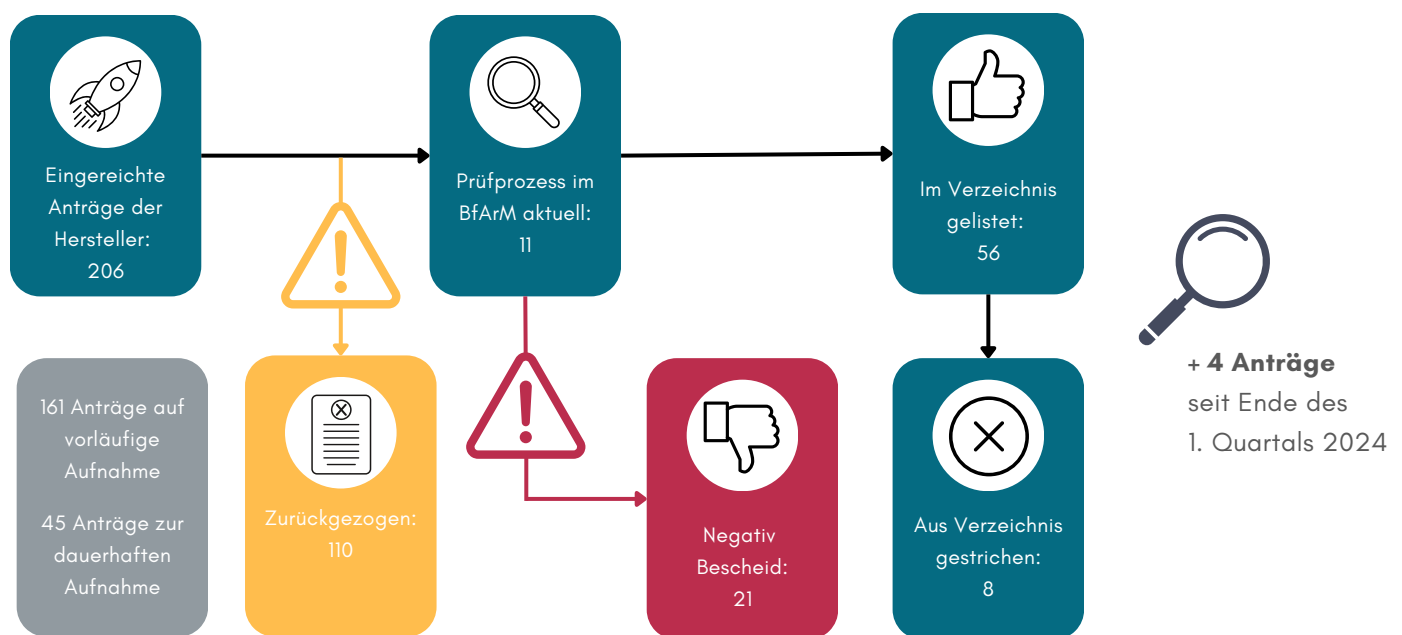
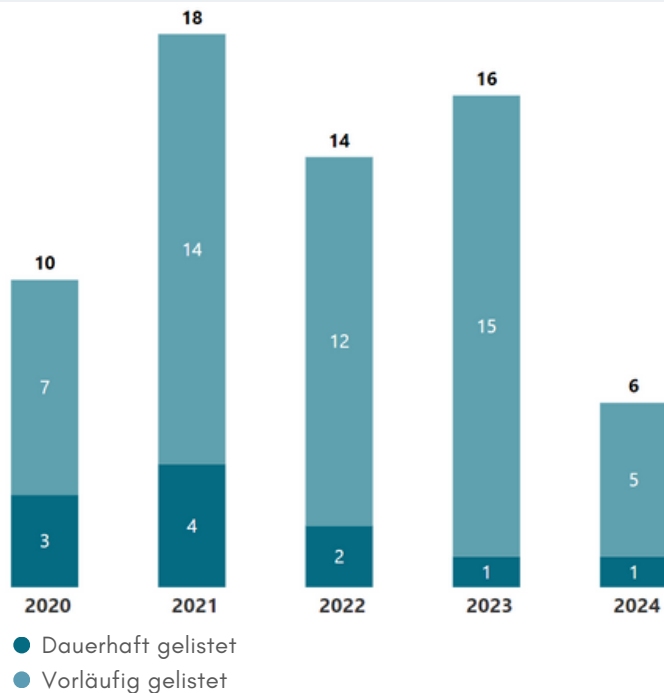


Abbildung 2: Erfolgsquote der DiGA-Anträge im Prüfprozess Stand: 30.06.2024 (BfArM)

# INSIGHTS - 2 -

## DiGA-Verzeichnis | DiGA-Listungen



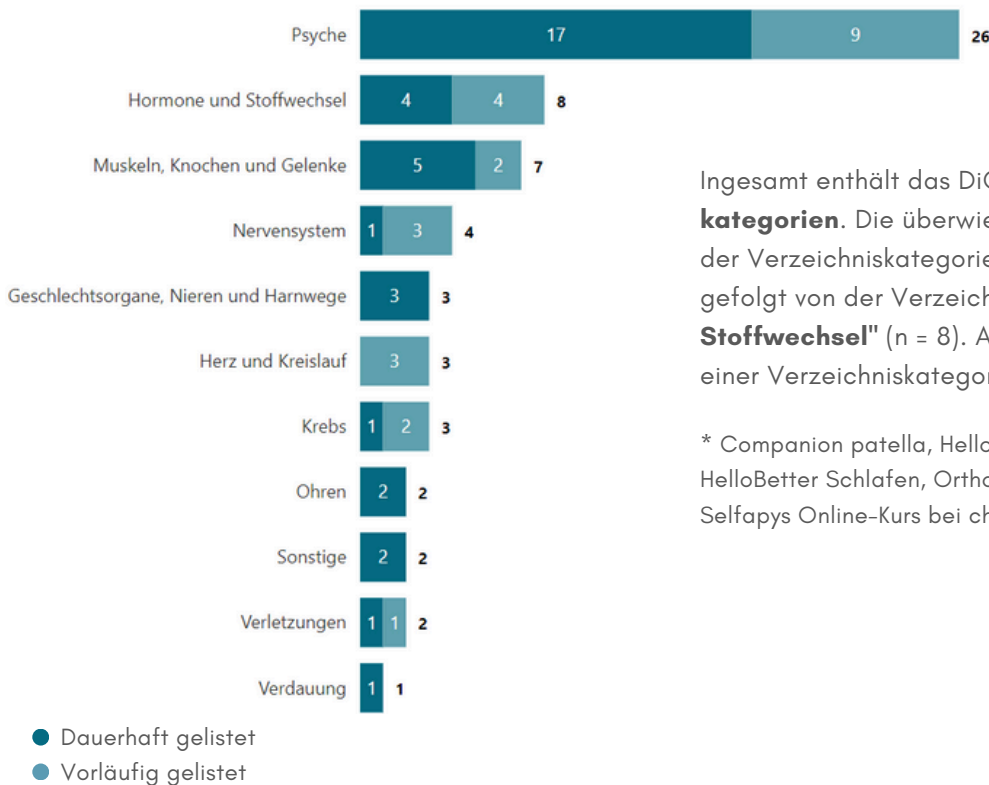
Mit Stand vom 30.06.2024 sind im DiGA-Verzeichnis insgesamt 56 DiGA gelistet.

Im **Jahr 2024** erfolgten insgesamt **6 erstmalige Listungen** im DiGA-Verzeichnis, davon **5 vorläufige** und **eine dauerhafte Listung**.

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



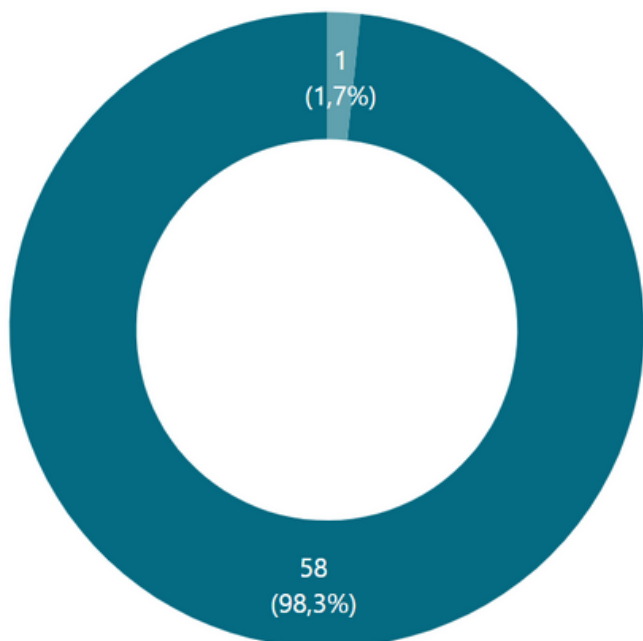
Insgesamt enthält das DiGA-Verzeichnis **12 Verzeichniskategorien**. Die überwiegende Anzahl der DiGA ist in der Verzeichniskategorie "**Psyche**" gelistet (n = 26), gefolgt von der Verzeichniskategorie "**Hormone und Stoffwechsel**" (n = 8). Aktuell sind 5 DiGA\* in mehr als einer Verzeichniskategorie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

\* Companion patella, HelloBetter Chronische Schmerzen, HelloBetter Schlafen, Orthopy bei Knieverletzungen, Selfpays 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

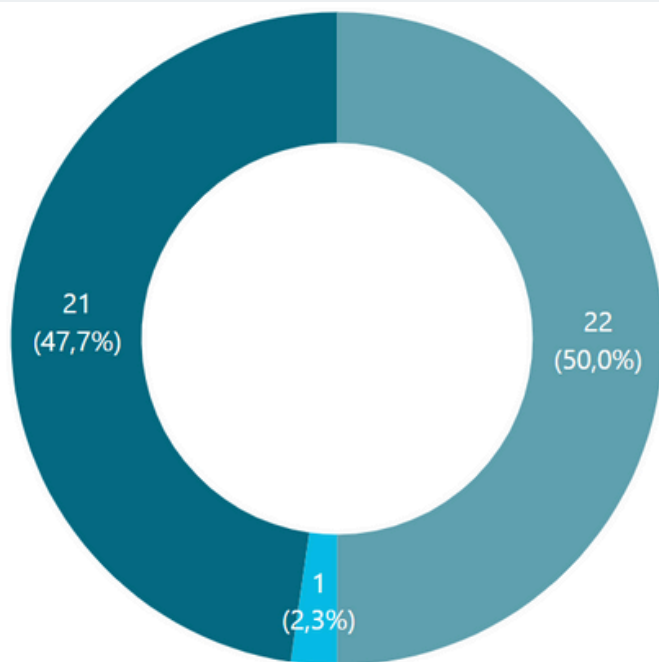
Bei fast **allen eingereichten Hauptstudien\*** von gelisteten DiGA liegt eine **RCT (98,3 %)** zugrunde.

Im **2. Quartal 2024** kamen **2 randomisierte kontrollierte Studien**, von "My Dose Coach" mit 251 und "Kranus Lutera" mit 237 Studienteilnehmenden, hinzu.

Von der DiGA **Vivira** liegt eine randomisierte kontrollierte Studie und ein intraindividueller Vergleich vor. Von den DiGA **Mindable: Panik** und **deprexis** liegen jeweils zwei randomisierte kontrollierte Studien vor.

\* Hierbei geht es um die eingereichten Hauptstudien von vorläufig als auch dauerhaft gelisteten DiGA. Insgesamt wurden 59 Hauptstudien dokumentiert.

## DiGA-Studiendesign | Systematische Datenauswertung



- RCT
- Intraindividueller Vergleich
- Metaanalyse (RCT)

Abbildung 6: Studiendesigns bei eingereichten SDA gelisteter DiGA

Von allen dokumentierten **systematischen Datenauswertungen (SDA)\*** wurde in **47,7 %** der Fälle eine RCT und in **50 %** der Fälle ein intraindividueller Vergleich durchgeführt.

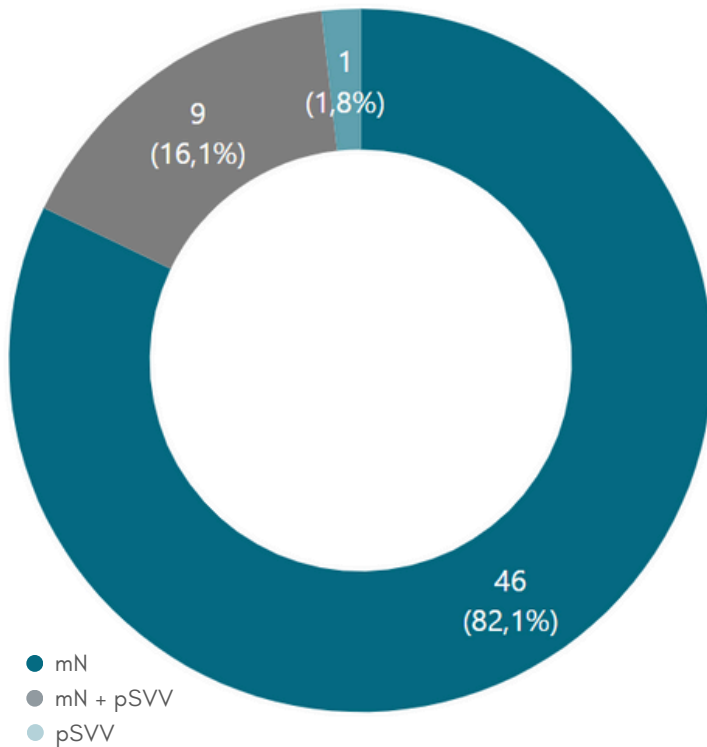
Zudem wurde eine **Metaanalyse** für die DiGA "HelloBetter Schlafen" zur Begründung der Versorgungsverbesserung eingereicht.

Im **2. Quartal 2024** wurde **eine neue SDA** dokumentiert. My Dose Coach legte eine randomisierte kontrollierte Studie vor.

\* Hierbei geht es um die eingereichten Daten für die SDA von derzeit vorläufig gelisteten DiGA sowie mittlerweile dauerhaft aufgenommen DiGA. Von 5 DiGA konnten die Angaben zur SDA nicht erfasst werden.

# INSIGHTS - 4 -

## Evidenz | Positive Versorgungseffekte



**46** gelistete DiGA postulieren einen **medizinischen Nutzen (mN)**.

**1** gelistete DiGA postuliert ausschließlich eine **patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV)**.

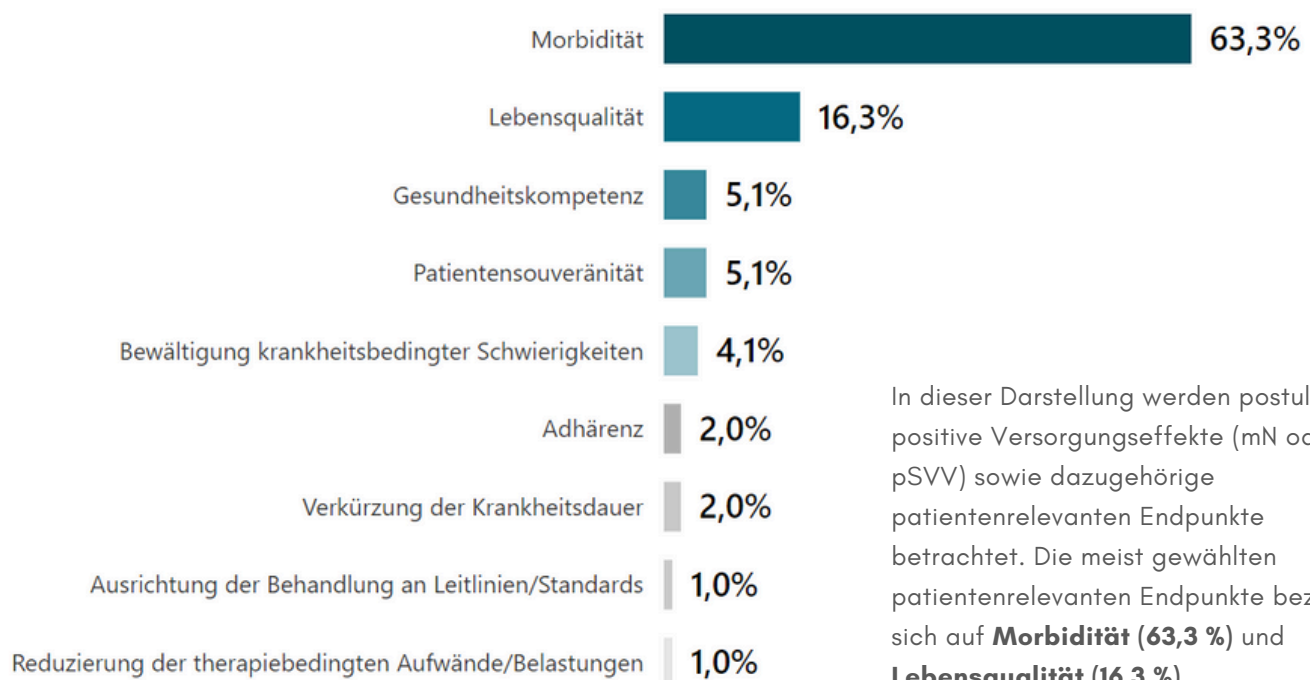
**9** gelistete DiGA postulieren sowohl einen **mN** als auch eine **pSVV**.



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

**Abbildung 7:** Postulierte positive Versorgungseffekte von gelisteten DiGA

## Evidenz | Patientenrelevante Endpunkte

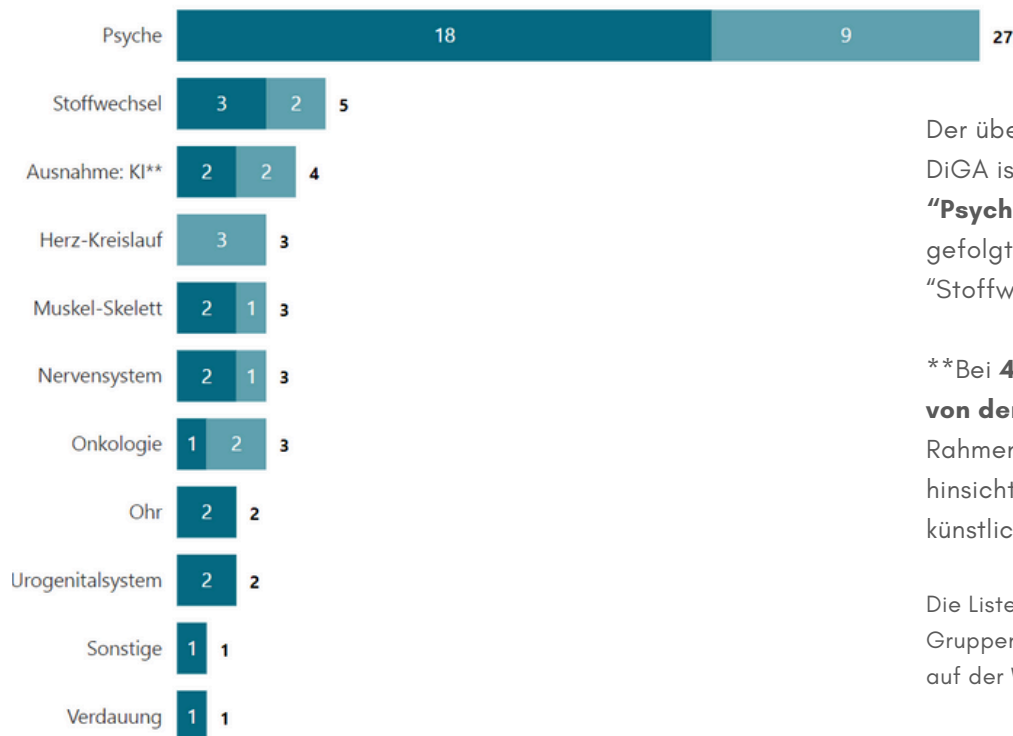


In dieser Darstellung werden postulierte positive Versorgungseffekte (mN oder pSVV) sowie dazugehörige patientenrelevanten Endpunkte betrachtet. Die meist gewählten patientenrelevanten Endpunkte beziehen sich auf **Morbidität (63,3 %)** und **Lebensqualität (16,3 %)**.

**Abbildung 8:** Postulierte patientenrelevante Endpunkte von gelisteten DiGA

# INSIGHTS - 5 -

## Preisbildung | DiGA in Höchstbetragsgruppen



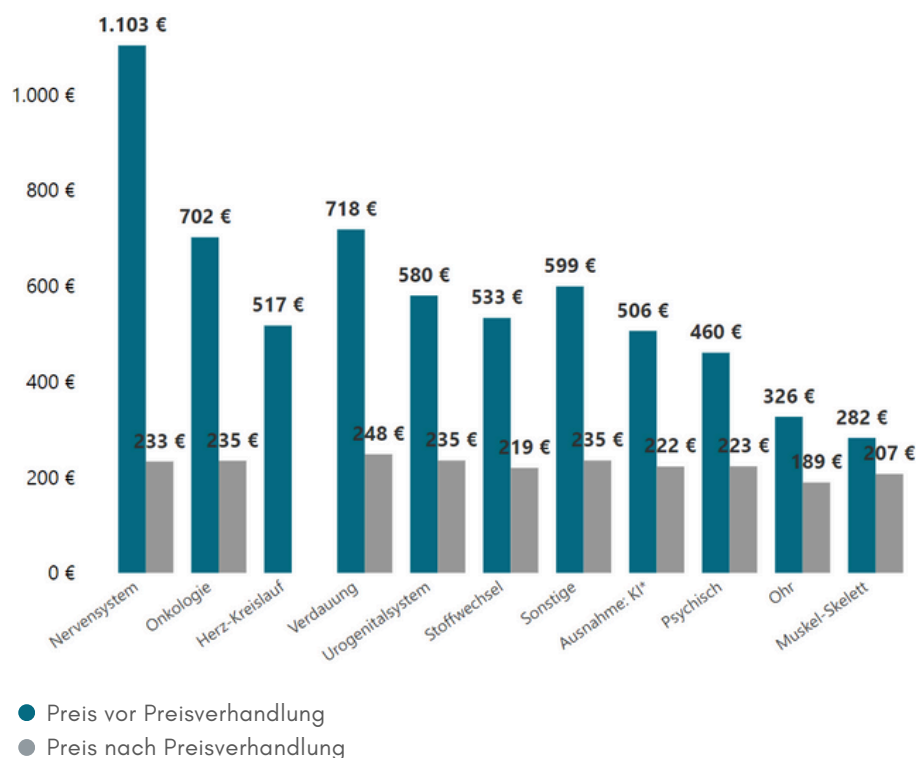
Der überwiegende Teil der gelisteten DiGA ist der **Höchstbetragsgruppe "Psyche"** zuzuordnen (n = 27), gefolgt von der Höchstbetragsgruppe "Stoffwechsel" (n = 5).

\*\*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



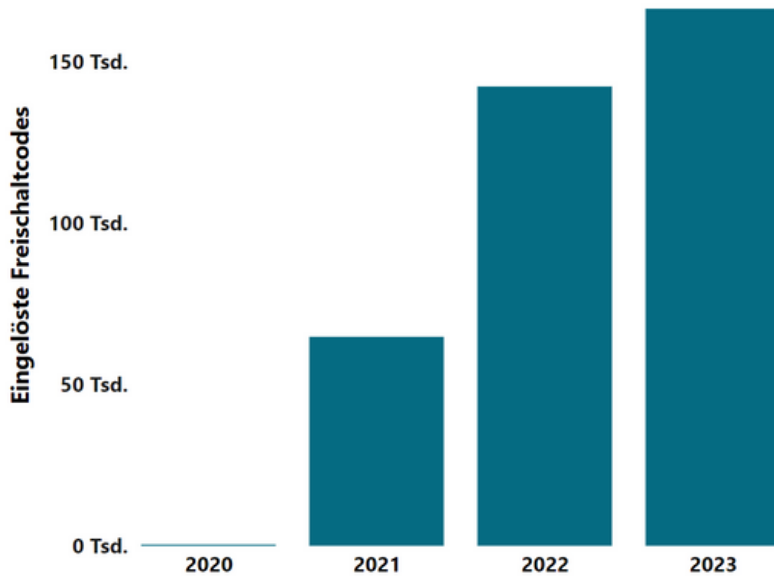
DiGA mit **Einmallyzenzen** weisen oft **höhere Preise** auf, was die Durchschnittspreise pro Höchstbetragsgruppe beeinflusst. Einmallyzenz-DiGA: "levidex" (2.077 €), "Mawendo" (119 €), "Meine Tinnitus App" (449 €), "MindDoc" (199 €), "Novego: Ängste" (220 €), "Orthopy" (488 €) und "priovi" (856€).

Im **2. Quartal 2024** konnten **4 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 **374 000 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 von 2020 bis 2023

## DiGA-Nutzung | Kumulierte eingelöste Freischaltcodes

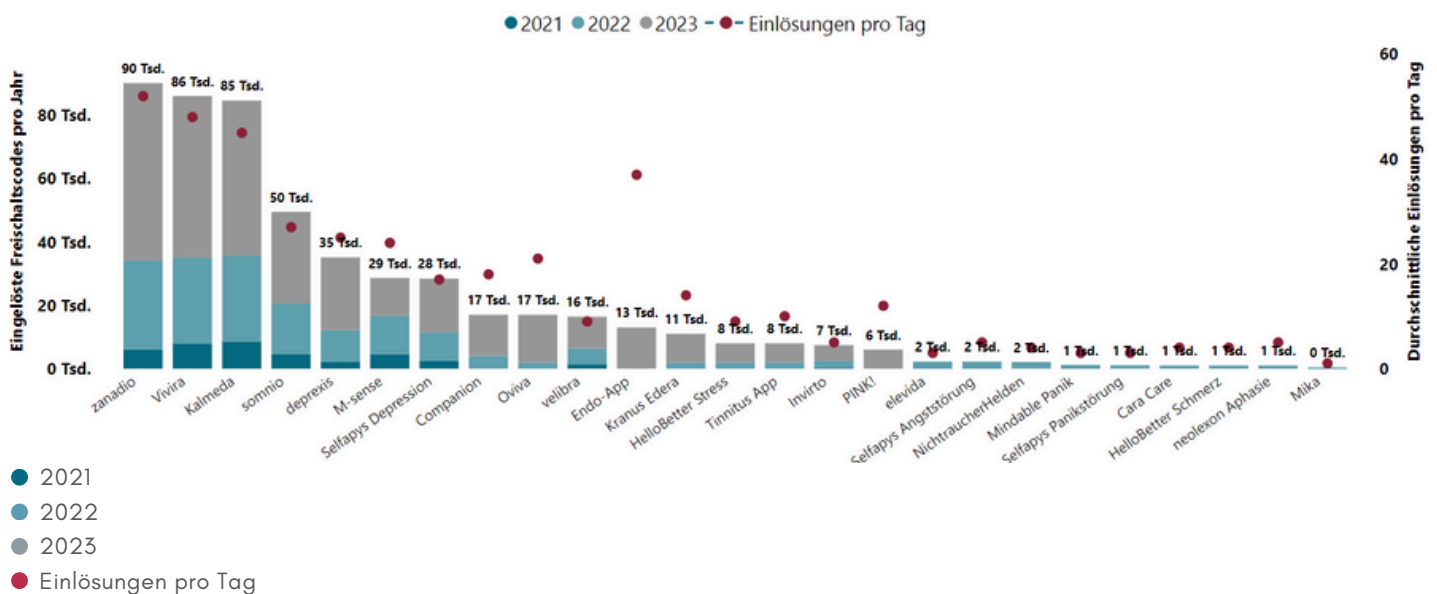


Abbildung 12: Kumulierte eingelöste Freischaltcodes pro Jahr & Einlösungen pro Tag nach GKV-SV\*

Die DiGA "Zanadio" und "Vivira" zeigen die **höchsten kumulierten eingelösten Freischaltcodes** (2021-2023) mit über **85 000**. Die durchschnittlichen täglichen Einlösungen **pro DiGA im Jahr 2023** sind durch Punkte dargestellt. "Zanadio" zeigt hierbei die **höchste tägliche Einlösungsrate** mit **52** 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](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)