

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 3. Quartal 2024 & Ausblick 4. 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 sowie Indikationsgebiete
- **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.









3./4. Quartal 2024 | **Rückblick**

5 Änderungen im DiGA-Verzeichnis

- 13.07.2024  DiGA gestrichen
- 10.08.2024  Erprobungszeitraum verlängert
sinCephalea - Migräneprophylaxe
- 13.08.2024  Erprobungszeitraum verlängert
NeuroNation MED
- 09.09.2024  Erprobungszeitraum verlängert
Orthopy bei Knieverletzungen
- 11.10.2024  DiGA gestrichen
sinCephalea - Migräneprophylaxe

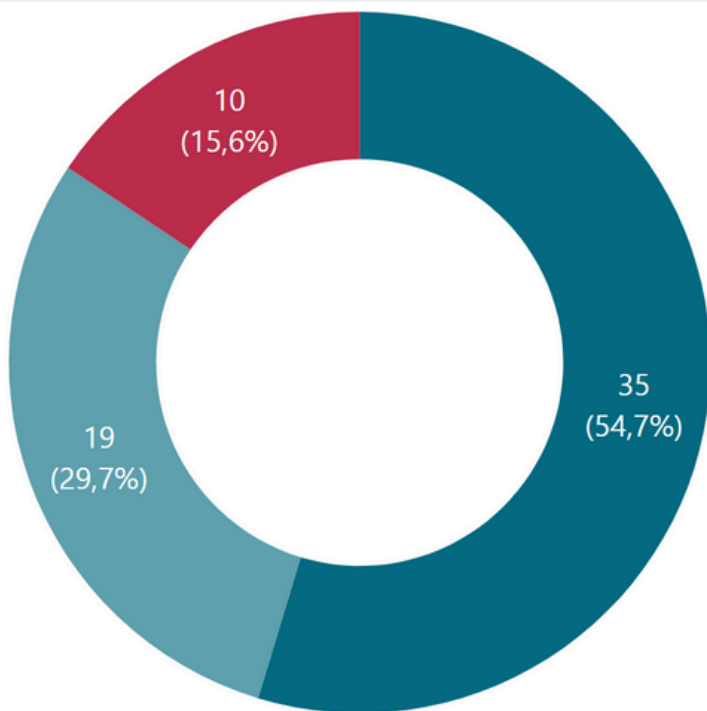
4. Quartal 2024 | **Ausblick**

8 Auslaufende Erprobungszeiträume

- 15.10.2024  My Dose Coach
- 12.11.2024  NeuroNation MED
- 10.12.2024  Mindable: Soziale Phobie
- 16.12.2024  My7steps My7steps App
- 17.12.2024  HelloBetter Schlafen
- 24.12.2024  untire
- 25.12.2024  elona therapy Depression
- 29.12.2024  actensio

INSIGHTS - 1 -

DiGA-Verzeichnis | DiGA in Zahlen



- Dauerhaft gelistet
- Vorläufig gelistet
- Gestrichen

Abbildung 1: Status der DiGA-Listungen

54 gelistete DiGA im DiGA-Verzeichnis.

19 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.

10 DiGA wurden **gestrichen***.
Die letzten gestrichenen DiGA waren optimune und sinCephalea - Migräneprophylaxe.

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

Antragsverfahren | DiGA-Anträge im Prüfprozess

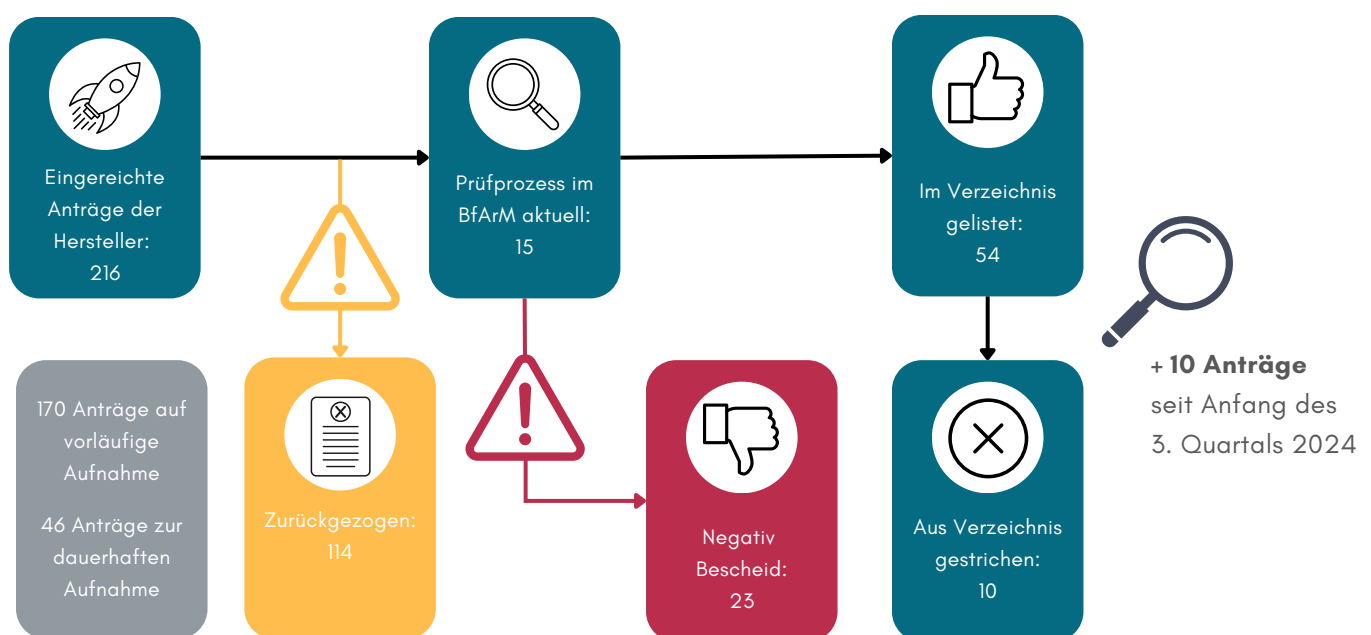
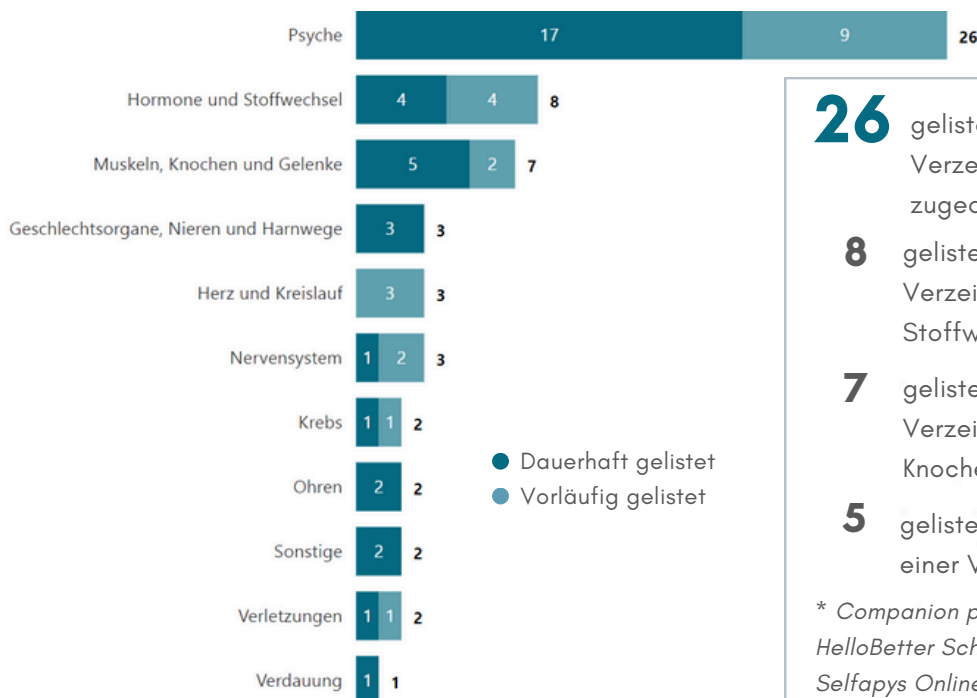


Abbildung 2: Erfolgsquote der DiGA-Anträge im Prüfprozess (Stand: 23.10.2024; BfArM)

INSIGHTS - 2 -

DiGA-Verzeichnis | DiGA in Verzeichniskategorien



26 gelistete DiGA sind der Verzeichniskategorie "Psyche" zugeordnet.

8 gelistete DiGA sind der Verzeichniskategorie "Hormone und Stoffwechsel" zugeordnet.

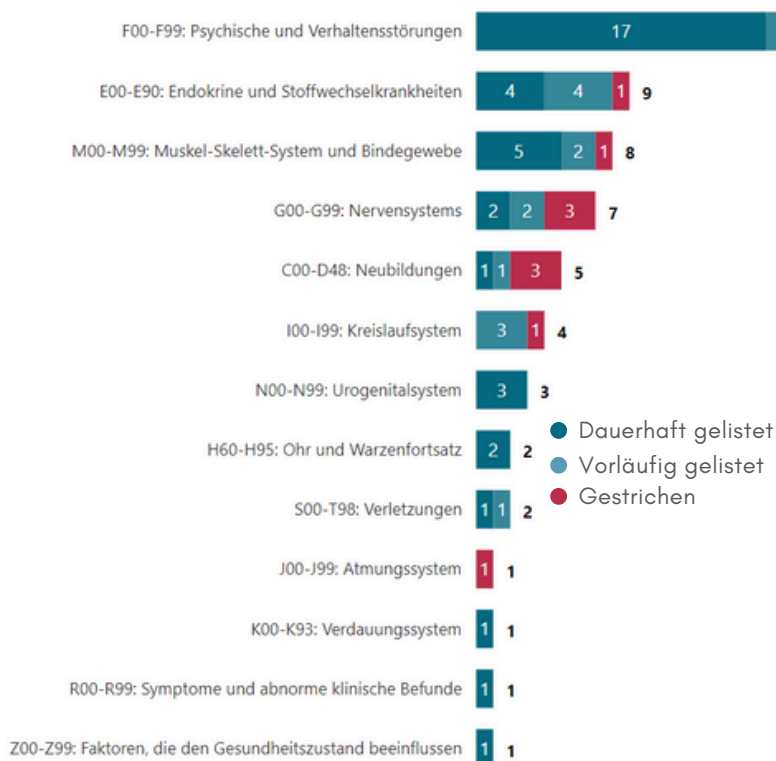
7 gelistete DiGA sind der Verzeichniskategorie "Muskeln, Knochen und Gelenke" zugeordnet.

5 gelistete DiGA sind in mehr als einer Verzeichniskategorie gelistet*.

* Companion patella, HelloBetter Chronische Schmerzen, HelloBetter Schlafen, Orthopy bei Knieverletzungen, Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen.

Abbildung 3: DiGA-Listungen in den Verzeichniskategorien

DiGA-Verzeichnis | DiGA in Indikationsgebieten



26 gelistete DiGA sind dem ICD-10 Kapitel "Psychische und Verhaltensstörungen" zugeordnet.

Im ICD-10-Kapitel „Nervensystem“ wurden **3 von 7 DiGA gestrichen** (43 %), im Kapitel „Neubildungen“ **3 von 5** (60 %).

Beide Indikationsgebiete haben damit die höchsten Anteile an gestrichenen DiGA.

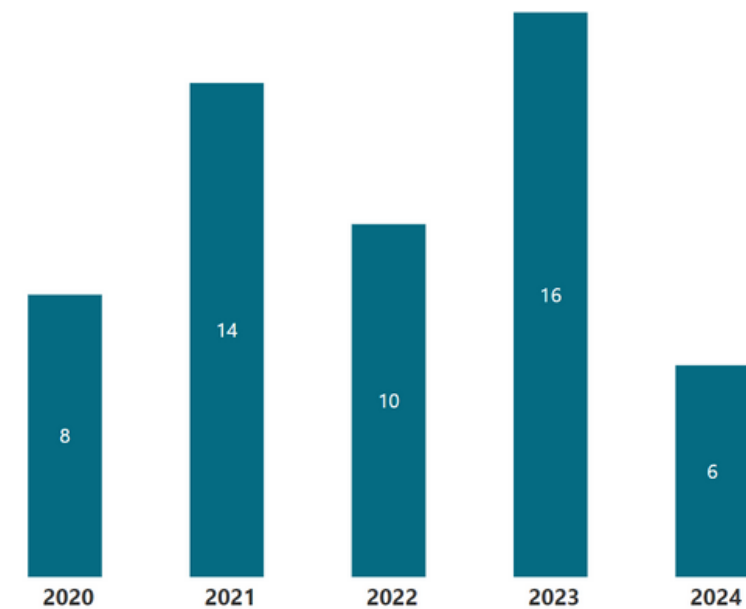
7 gelistete DiGA sind in mehr als einem ICD-10 Kapitel gelistet*.

* Companion patella, HelloBetter Chronische Schmerzen, HelloBetter Schlafen, Orthopy bei Knieverletzungen, Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen, somnio und Rehappy.

Abbildung 4: DiGA-Listungen in Indikationsgebieten

INSIGHTS - 3 -

DiGA-Studiendesign | Hauptstudien



100% aller eingereichten Hauptstudien sind RCTs.

Bei mehreren Hauptstudien pro DiGA wurde nur die mit der höchsten Evidenzklasse berücksichtigt*.

Im Jahr 2023 wurden mit $n = 16$ die meisten Hauptstudien eingereicht.

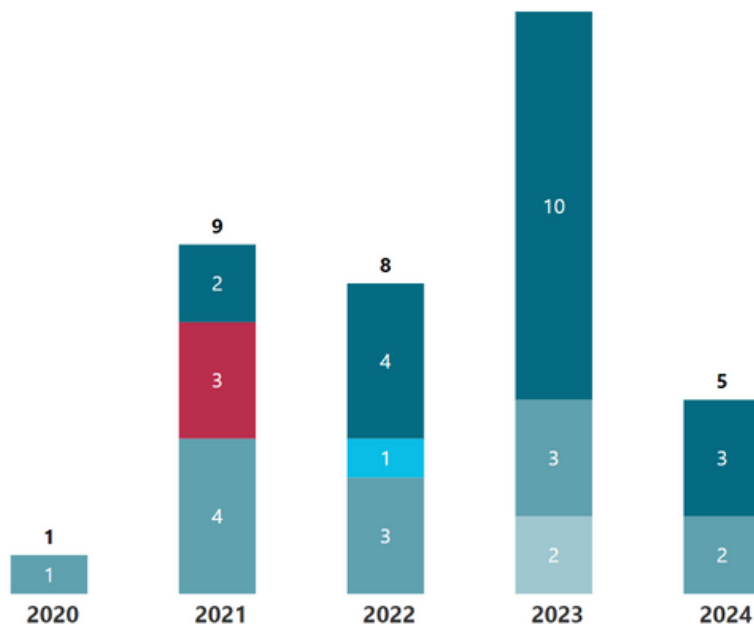
Im 3. Quartal 2024 wurden keine neuen Studien dokumentiert.

* Für "Vivira" wurde neben der RCT ein intraindividueller Vergleich dokumentiert. "Deprexis" umfasst vier Studien, davon zwei ergänzende. "Mindable: Panik" verzeichnet zwei RCTs.

● Randomisiert kontrollierte Studie (RCT)

Abbildung 5: Studiendesigns bei eingereichten Hauptstudien gelisteter DiGA

DiGA-Studiendesign | Systematische Datenauswertung



● Randomisiert kontrollierte Studie (RCT)

● Intraindividueller Vergleich

● Historisch kontrolliert

● Metaanalyse

● Nicht eindeutig

Studiendesigns bei eingereichten SDA gelisteter DiGA:

50,0% aller eingereichten SDA sind RCTs ($n = 19$).

34,2% aller eingereichten SDA sind intraindividuelle Vergleiche ($n = 13$).

5,3% aller eingereichten SDA sind historisch kontrollierte Studien ($n = 2$).

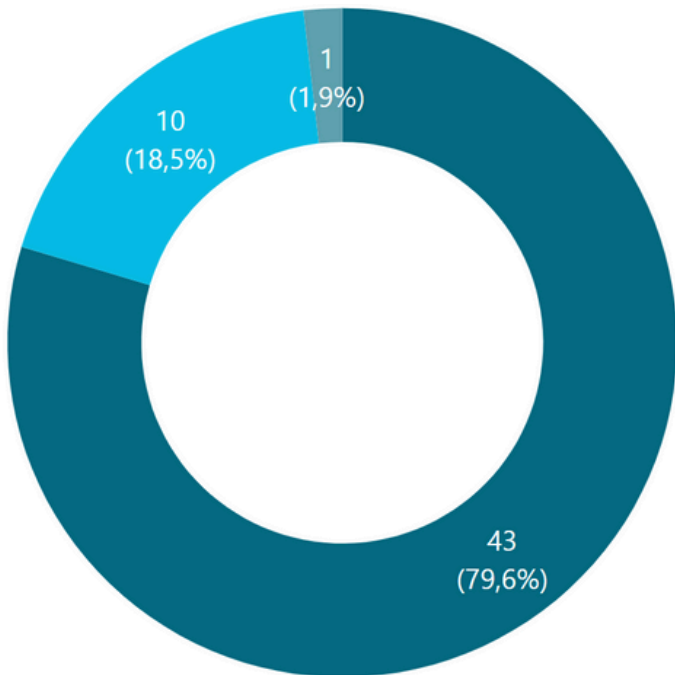
2,6% aller eingereichten SDA sind Metaanalysen ($n = 1$).

7,9% aller eingereichten SDA sind Studien mit nicht eindeutigem Studientyp ($n = 3$).

Abbildung 6: Studiendesigns bei eingereichten SDA gelisteter DiGA

INSIGHTS - 4 -

Evidenz | Positive Versorgungseffekte

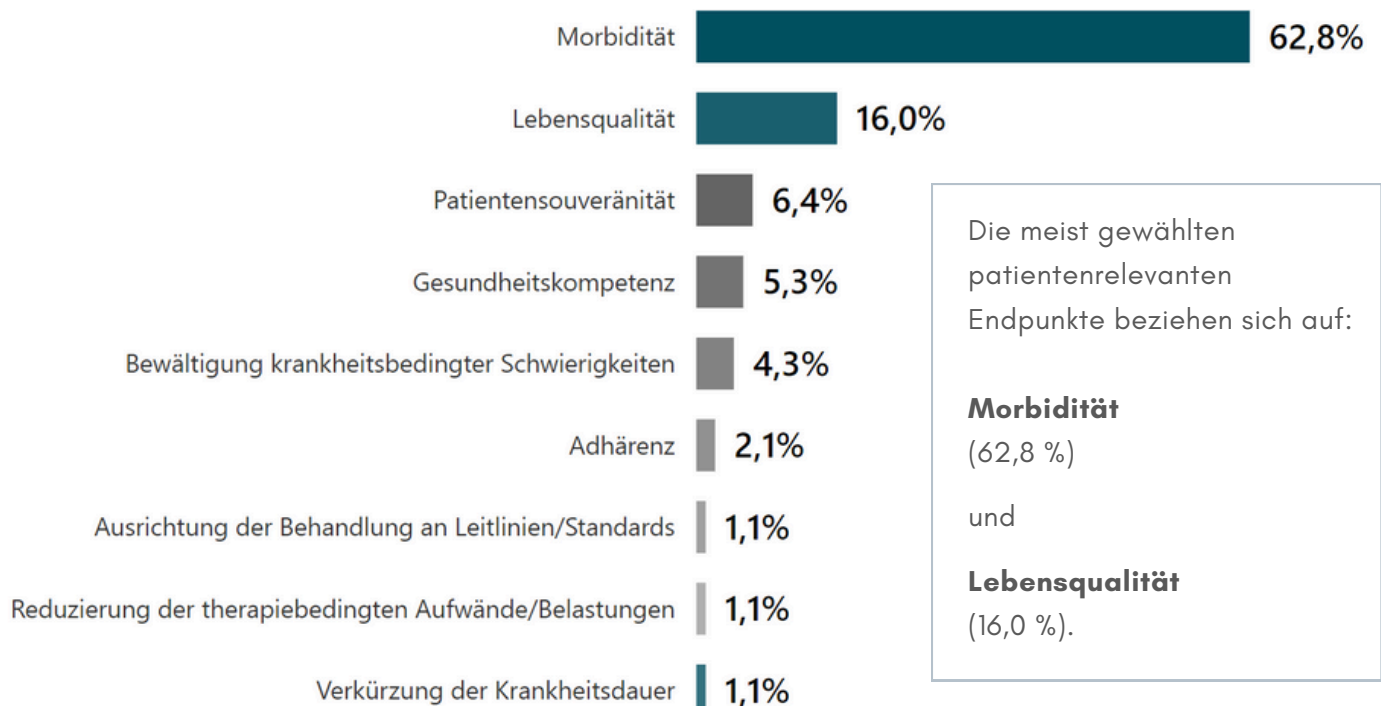


● mN ● mN + pSVV ● pSVV

Abbildung 7: Postulierte positive Versorgungseffekte von gelisteten DiGA

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

Evidenz | Patientenrelevante Endpunkte



Die meist gewählten patientenrelevanten Endpunkte beziehen sich auf:

Morbidität
(62,8 %)

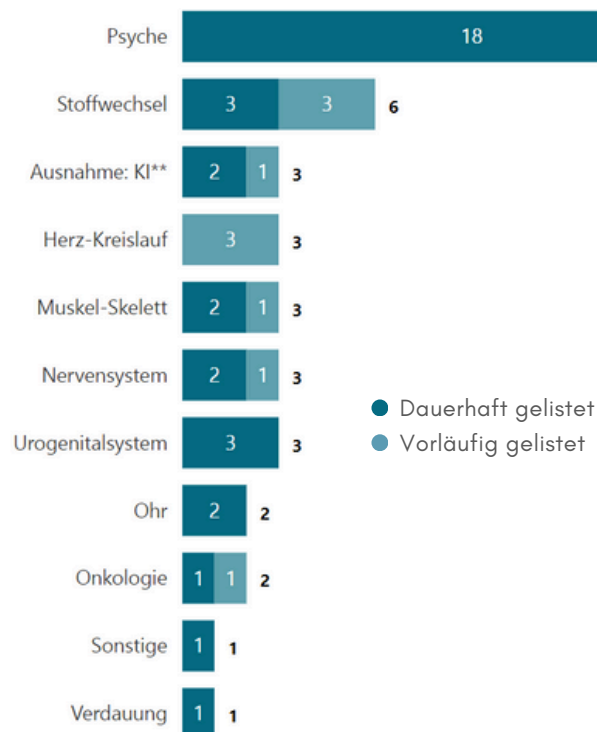
und

Lebensqualität
(16,0 %).

Abbildung 8: Postulierte patientenrelevante Endpunkte von gelisteten DiGA

INSIGHTS - 5 -

Preisbildung | DiGA in Höchstbetragsgruppen



27 gelistete DiGA sind der Höchstbetragsgruppe "Psyche" zugeordnet.

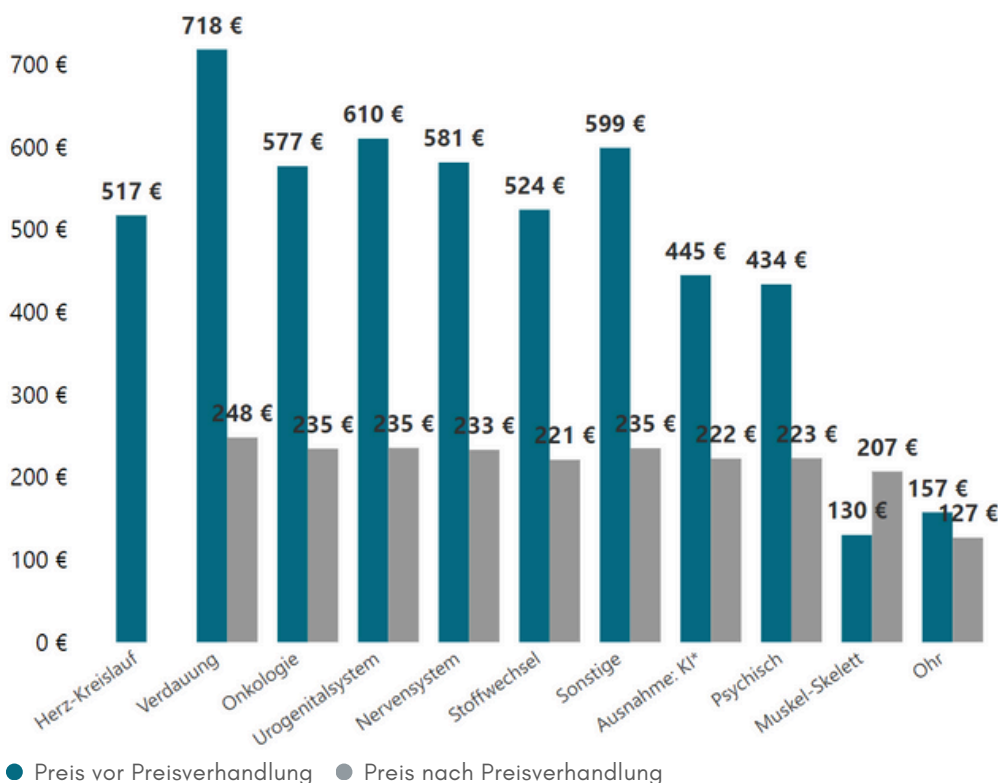
6 gelistete DiGA sind der Höchstbetragsgruppe "Stoffwechsel" zugeordnet.

** 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



3 DiGA sind haben im 3. Quartal 2024 erfolgreich eine Preisverhandlung abgeschlossen.**

** "Endo-App" (236 €), "Meine Tinnitus App" (260 €), "Vitadio" (224 €).

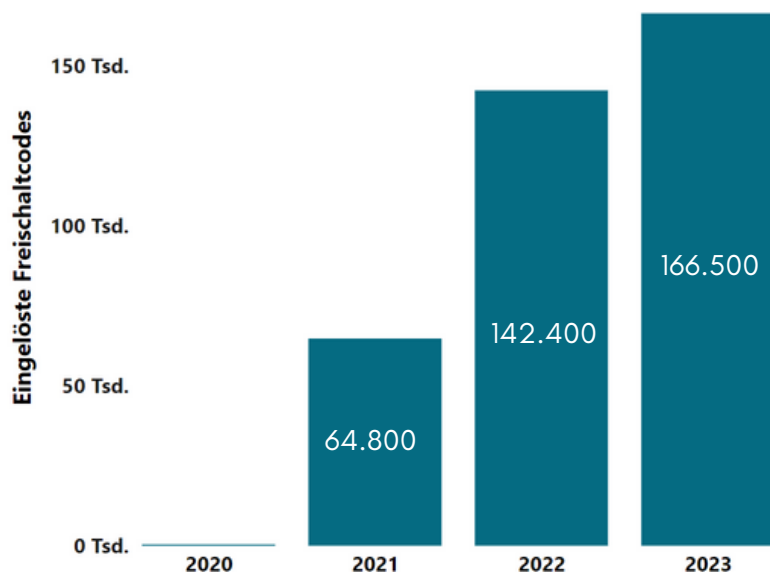
Einmallyz-DiGA haben oft höhere Preise und beeinflussen dadurch die Durchschnittspreise pro Höchstbetragsgruppe.

Einmallyz-DiGA: "levidex" (2.077 €), "Mawendo" (119 €), "Meine Tinnitus App" (260 €), "MindDoc" (199 €), "Novego: Ängste" (220 €), "Orthopy" (488 €) und "prioivi" (856 €).

Abbildung 10: DiGA-Durchschnittspreise in den Höchstbetragsgruppen

INSIGHTS - 6 -

DiGA-Nutzung | Eingelöste Freischaltcodes 2020-2023



Von 2020 bis 2023 wurden insgesamt **373.700 DiGA-Freischaltcodes** eingelöst*. Allein im Jahr **2023** belief sich die Anzahl der eingelösten DiGA-Freischaltcodes auf **166.500**.*

* Es werden die eingelösten Freischaltcodes von DiGA laut dem DiGA-Bericht des GKV-SV vom 30.09.2023 angegeben, bezogen auf das Kalenderjahr und nicht auf die Berichtszeiträume des DiGA-Berichts.

Abbildung 11: Eingelöste DiGA-Freischaltcodes von 2020 bis 2023

DiGA-Nutzung | Kumulierte eingelöste Freischaltcodes

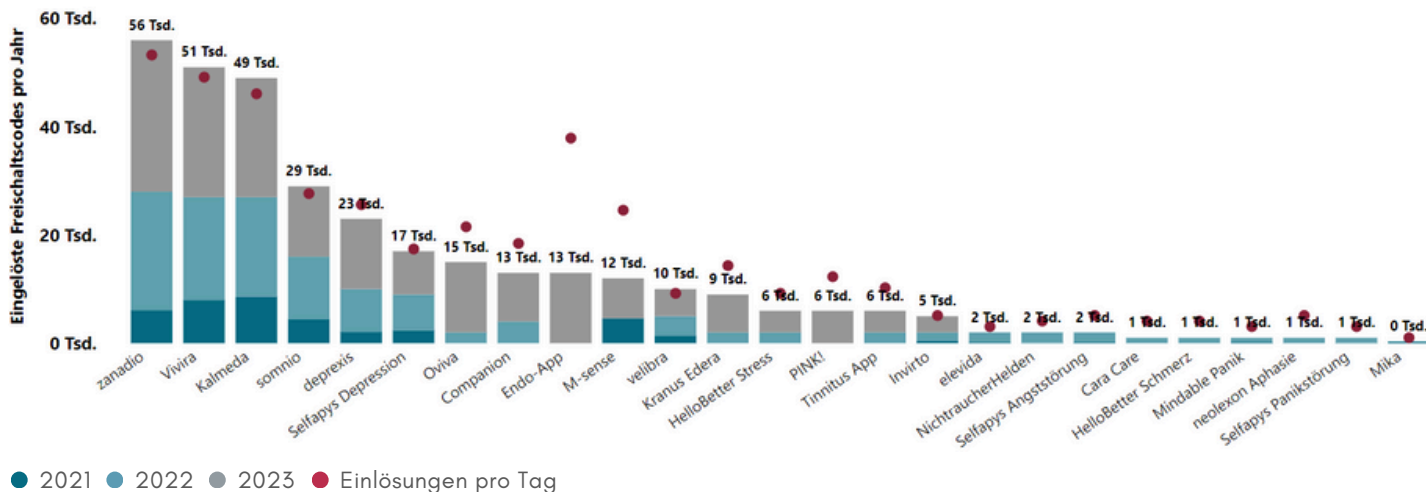


Abbildung 12: Kumulierte eingelöste Freischaltcodes pro Jahr & Einlösungen pro Tag nach GKV-SV*

3 DiGA sind die **Spitzenreiter** bei den kumulierten (Jahre 2021 - 2023) eingelösten Freischaltcodes*:

56 Tsd. eingelöste Freischaltcodes 

51 Tsd. eingelöste Freischaltcodes 

49 Tsd. eingelöste Freischaltcodes 

* Ab 2023 werden nur noch Daten von DiGA mit mehr als 5.000 Verordnungen berücksichtigt, was dazu führt, dass zu einigen DiGA für das Jahr 2023 keine Daten dokumentiert wurden.

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