# FLYING HEALTH

## DiGA (und DiPA): Was gibt es schon? Wie sind die Chancen? Wohin geht die Entwicklung?

CONFIDENTIAL

# Intro DiGA

FLYING HEALTH

# Der Fast Track hat den GKV Markt für digitale Lösungen geöffnet

Das DVG hat den DiGA "Fast Track" eingeführt, einen Kostenerstattungsweg für digitale Gesundheitsanwendungen. Der DiGA "Fast Track" war weltweit der erste allgemeine Erstattungsprozess für digitale Gesundheitsanwendungen und der erst dedizierte Weg für digitale Lösungen in die Regelversorgung.

**Gesetzliche Krankenversicherung:**

73 M

(versichert in ~100 gesetzlichen Krankenkassen)

DVG

**Private Krankenversicherung:**

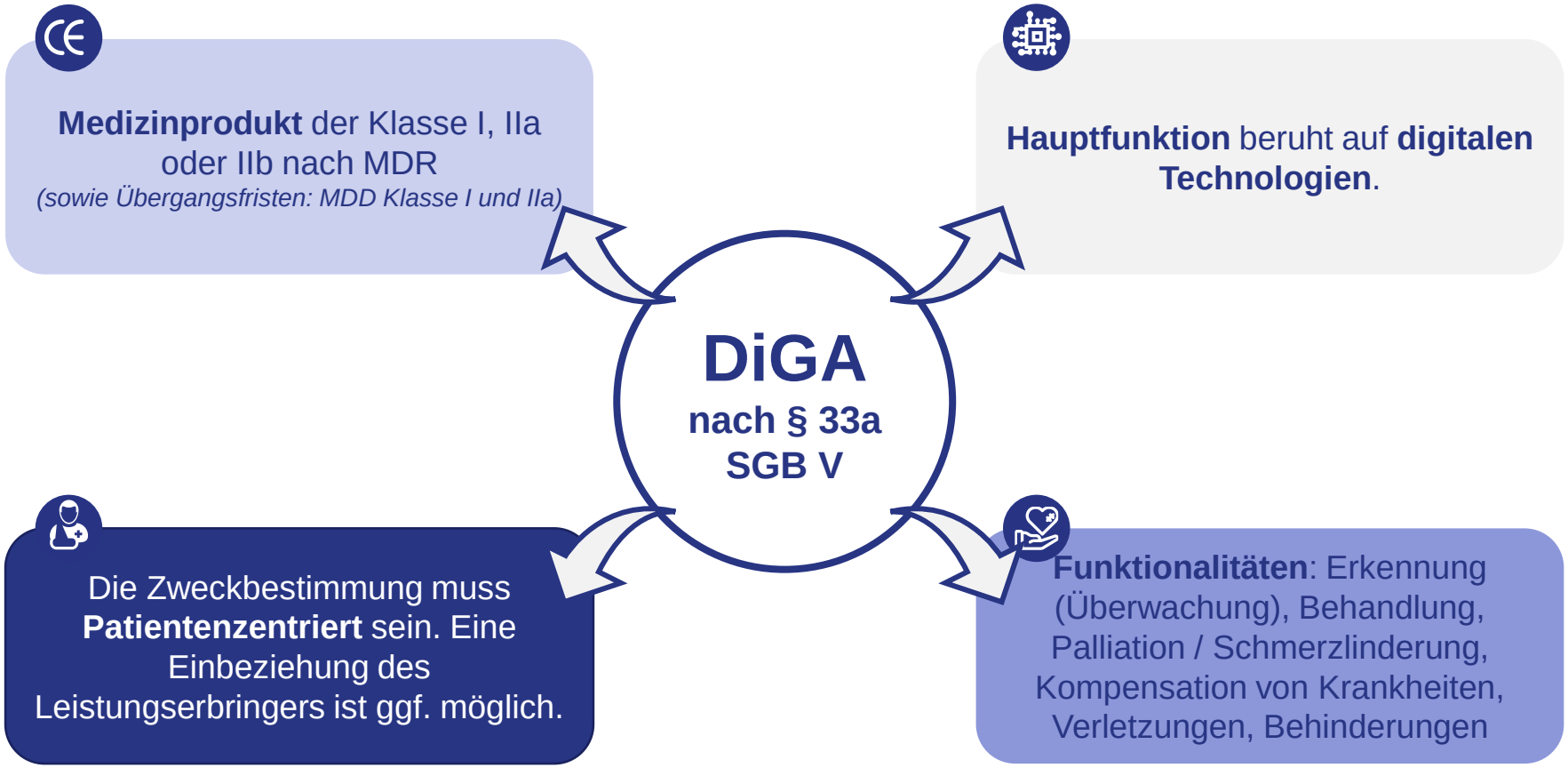
9 M

Invirto

ViViRA

Source: Bundesministerium für Gesundheit

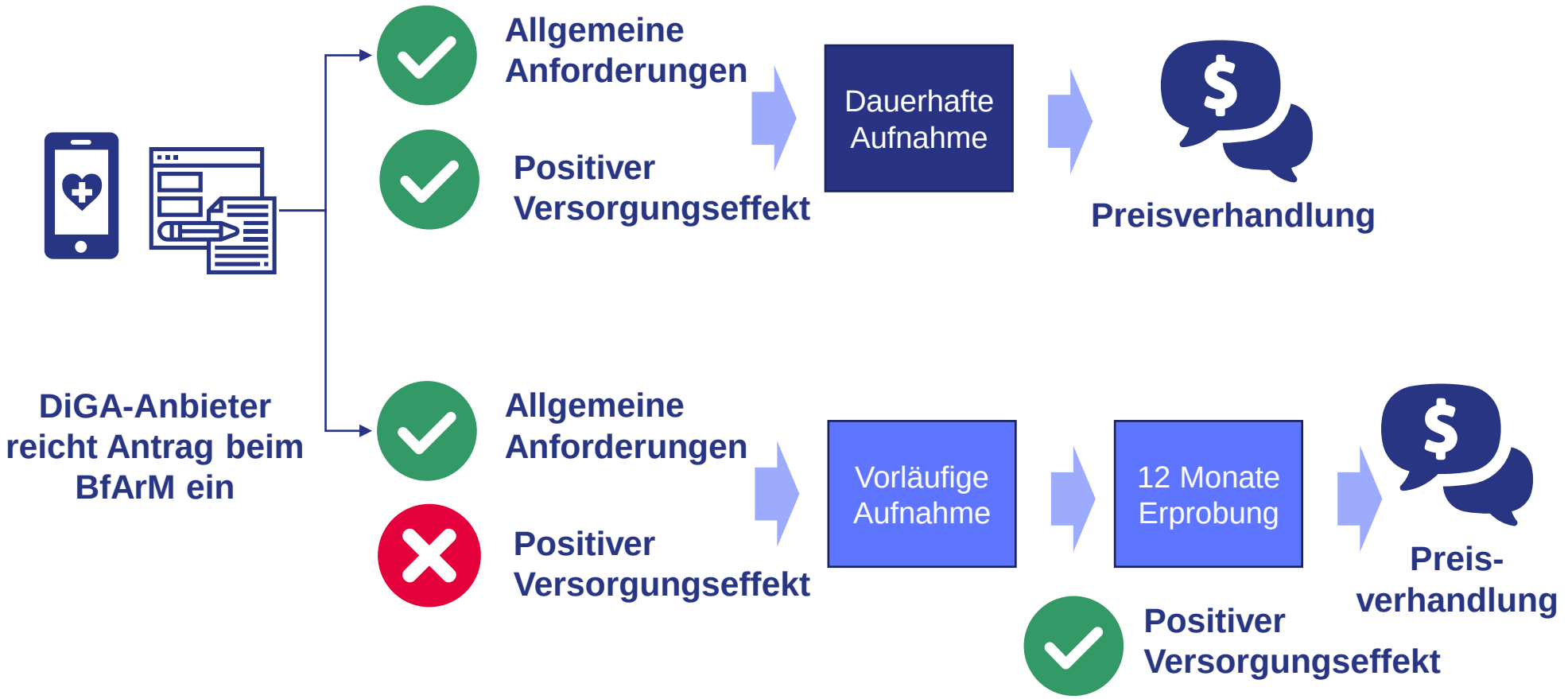
# Was ist eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)?




Source: The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V, 18/03/2022

FLYING HEALTH

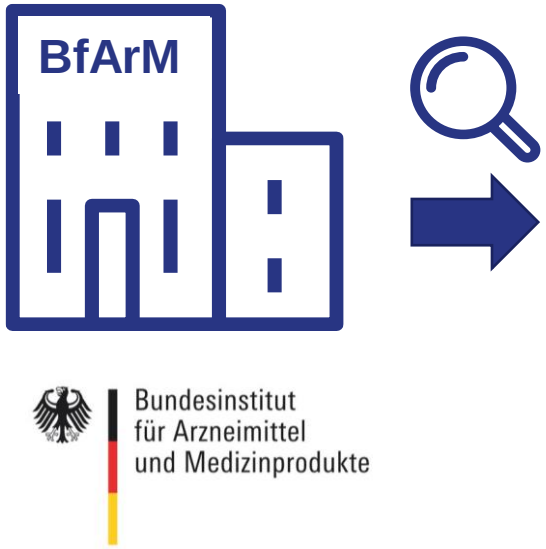
# Es gibt zwei Wege um ins DiGA Verzeichnis zu kommen




Source: Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V (BfArM)

# Das BfArM prüft die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

DiGAs müssen grundlegende Anforderungen erfüllen, die durch die Selbstauskunft des Herstellers nachgewiesen werden müssen (ausgenommen CE-Kennzeichnung). Das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) prüft den Antrag und entscheidet innerhalb von 3 Monaten.




## Allgemeine Anforderungen

- CE-Zertifizierung
- Verbraucherschutz
- Datenschutz und Datensicherheit
- Patientensicherheit
- Robustheit
- Interoperabilität
- Nutzerfreundlichkeit
- Qualität med. Inhalte

## Positive Versorgungseffekte

Medizinischer Nutzen **und/oder** Struktur- und Verfahrens-verbesserungen

Source: Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V (BfArM)

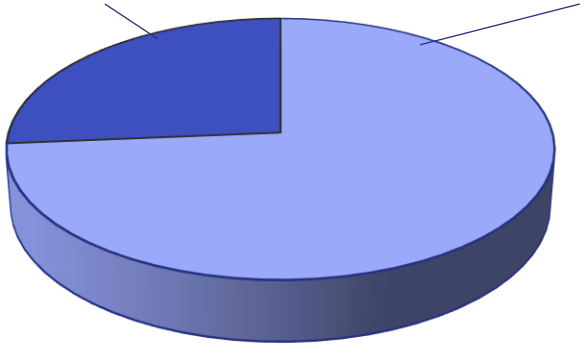
# DiGA Status Quo

# Das BfArM hat bisher 203 Anträge zur Aufnahme erhalten

## 203 DiGA Anträge (gesamt)

Anträge zur **dauerhaften** Aufnahme: **44**

Anträge zur **vorläufigen** Aufnahme zur Erprobung: **159**



Aktuell in der Bearbeitung: **9**

## Ergebnisse des Prüfprozesses

**Dauerhafte** Aufnahmen in das DiGA Verzeichnis: **35**

**Vorläufige** Aufnahmen in das DiGA Verzeichnis: **21**

Abgelehnte Anträge: **21**

Zurückgezogene Anträge durch den Hersteller: **110**

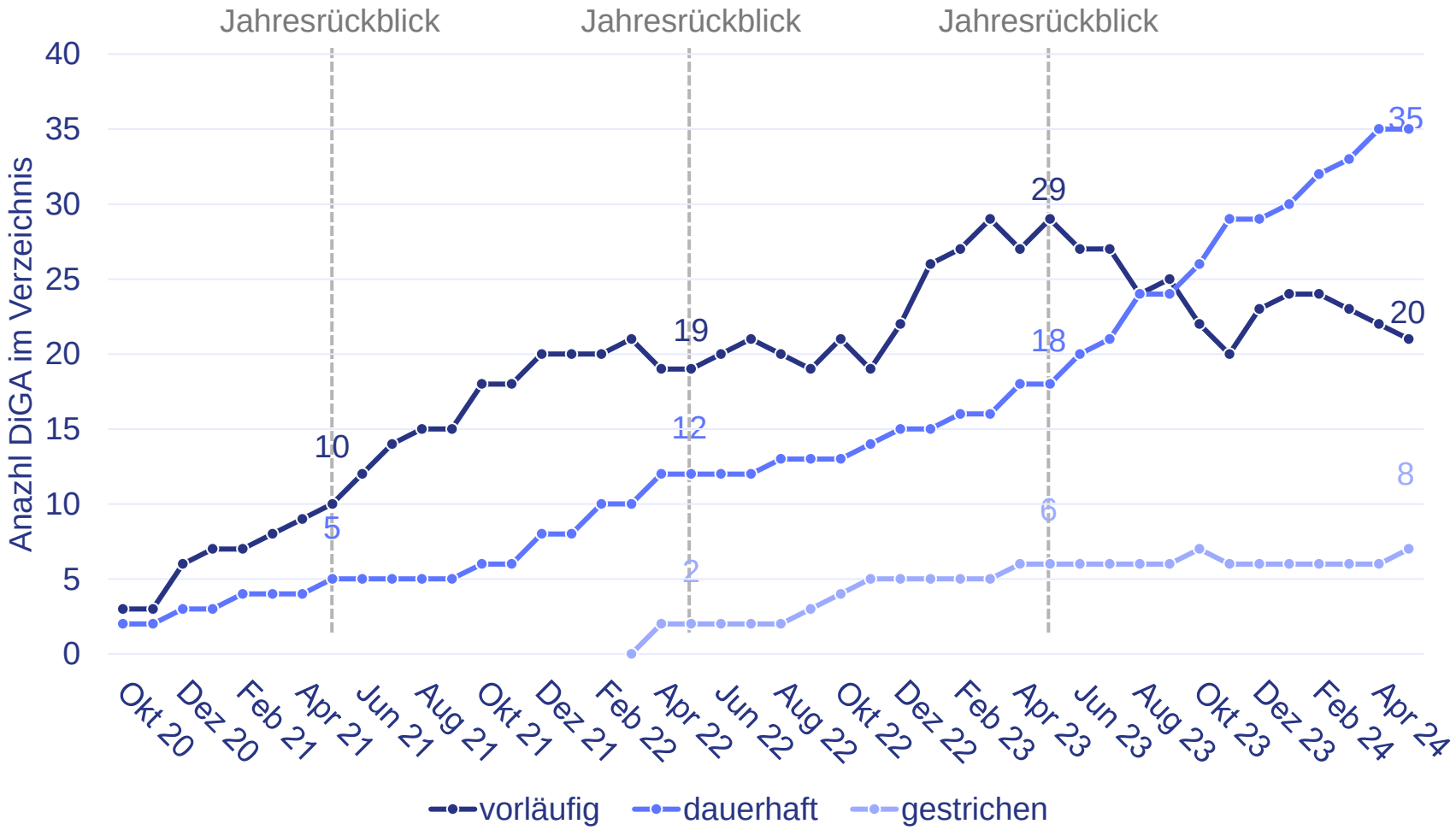
**Gründe für Zurückziehen:**

- 80% Studie oder Studienplanung unzureichend
- 10% Mängel Datenschutz/Datensicherheit
- 10% Sonstiges

Source: BfArM Website, 29/05/2024

# Derzeit sind 55 DiGA im Verzeichnis gelistet

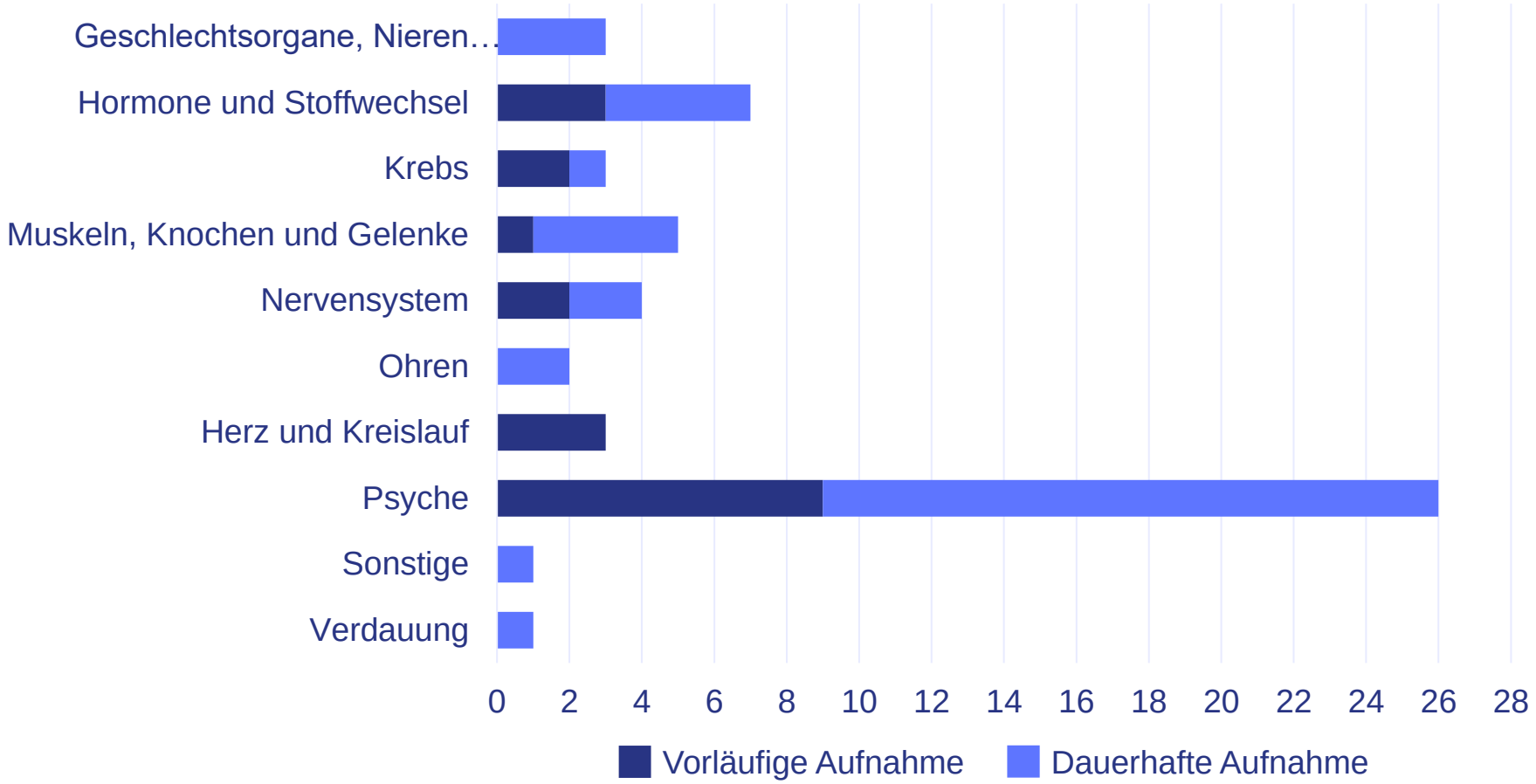
Bisher wurden im BfArM-Verzeichnis 63 DiGA von 42 Herstellern gelistet (Selfapy mit 5 DiGA, HelloBetter mit 6 DiGA und GAIA mit 7 DiGA). Acht DiGA (mika, M-sense, Rehappy, ESYSTA, Selfapy Panik, CANKADO PRO-React Onco, re.flex und Kaia COPD) wurden wieder aus dem Verzeichnis gestrichen.




Quelle: Analyse Flying Health basierend auf Informationen aus dem DiGA-Verzeichnis

# Nahezu die Hälfte aller DiGA sind im Bereich Mental Health

Zunehmend kristallisiert sich ein DiGA-Schwerpunkt im Bereich psychische Erkrankungen heraus und erste Hersteller konkurrieren um eine ähnliche Patientengruppe (entsprechend der ICD-10-Codes). In anderen Indikationen hingegen sind lediglich Einzellösungen vertreten.




Quelle: Analyse Flying Health basierend auf Informationen aus dem DiGA-Verzeichnis

# Es gibt bereits 8 Hersteller mit mehr als einer DiGA

## GAIA (7 DiGA)

velibra
elevida
deprexis
VORVIDA
optimune
levidex
PRIOVI

## HelloBetter (6 DiGA)

Stress & Burnout
Diabetes & Depression
HelloBetter ratiopharm
Panik
Vaginis-mus
Schlafen

## Selfapy (5 DiGA)

Selfapy Depression
Selfapy Angst
Selfapy Panik
Selfapy Binge-Eating-Störung
Selfapy Bulimia Nervosa
Selfapy Chronische Schmerzen

## Kaia (2 DiGA)

kaia EU
kaia EU

## IVPNetworks (2 DiGA)

Depressionen
Ängste

## Mindable (2 DiGA)

## Perfood (2 DiGA)

sC

## Kranus (2 DiGA)

Source: Flying Health

# Die verhandelten Preise für DiGA liegen zwischen 189 Euro und 245,50 Euro pro 90 Tage

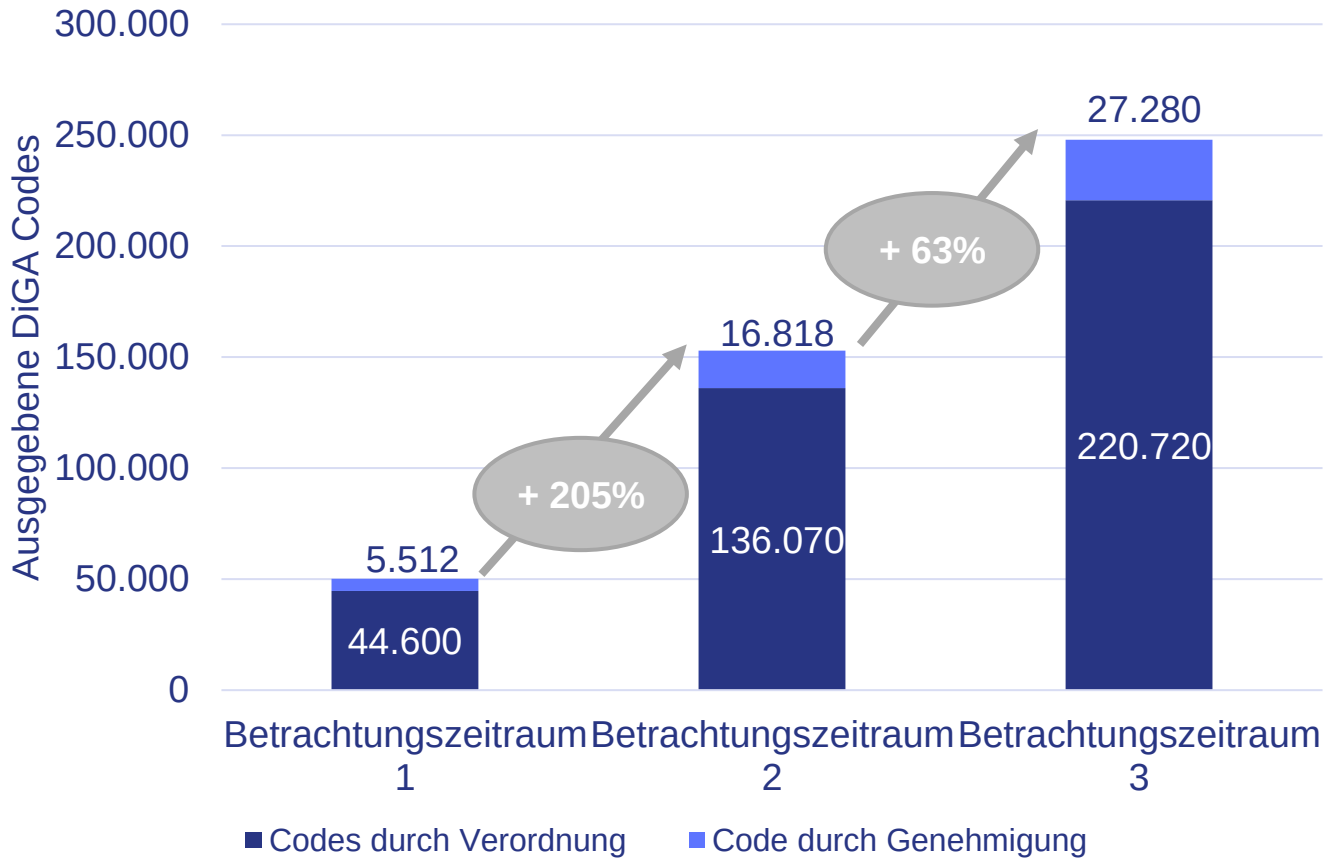
Der Preis je 90 Tage, wie im DiGA-Verzeichnis durch die Hersteller angegeben, variiert stark zwischen einzelnen DiGA und innerhalb der Indikationen. Die bereits verhandelten Preise liegen im Schnitt bei ca. 49% des Herstellerpreises, pendeln sich jedoch auf einem ähnlichen Preisniveau ein.

Disclaimer: Levidex ist in dieser Grafik nicht enthalten

Quelle: Analyse Flying Health basierend auf Informationen aus dem DiGA-Verzeichnis

# Verordnungszahlen steigen im dritten Betrachtungszeitraum weiterhin an

Insgesamt wurden seit Bestehen des DiGA-Verzeichnisses über 451.000 DiGA verordnet oder durch die Kasse genehmigt. Das Wachstum hat sich von Jahr 2 zu Jahr 3 verlangsamt (Zeitraum 1: 50.112 Codes, Zeitraum 2: 152.888 Codes, Zeitraum 3: 248.000 Codes).




Source: Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen, 09/01/2024
Hinweis: Betrachtungszeitraum von ca. 3 Jahren (Betrachtungszeitraum 1: 1. September 2020 – 30. September 2021, Betrachtungszeitraum 2: 1. Oktober 2021 – 30. September 2022 Betrachtungszeitraum 3: 1. Oktober 2022 – 30. September 2023)

Die meist verordneten und eingelösten DiGA sind **zanadio** (Einlösungen: ca. 56.000), **Vivira** (Einlösungen: ca. 51.000) und **Kalmeda** (Einlösungen: ca. 49.000).

Über 40 Prozent aller eingelösten Verordnungen entfallen auf die **TOP 3** zanadio, Vivira und Kalmeda

# DiGA werden hauptsächlich von Ärzten verschrieben

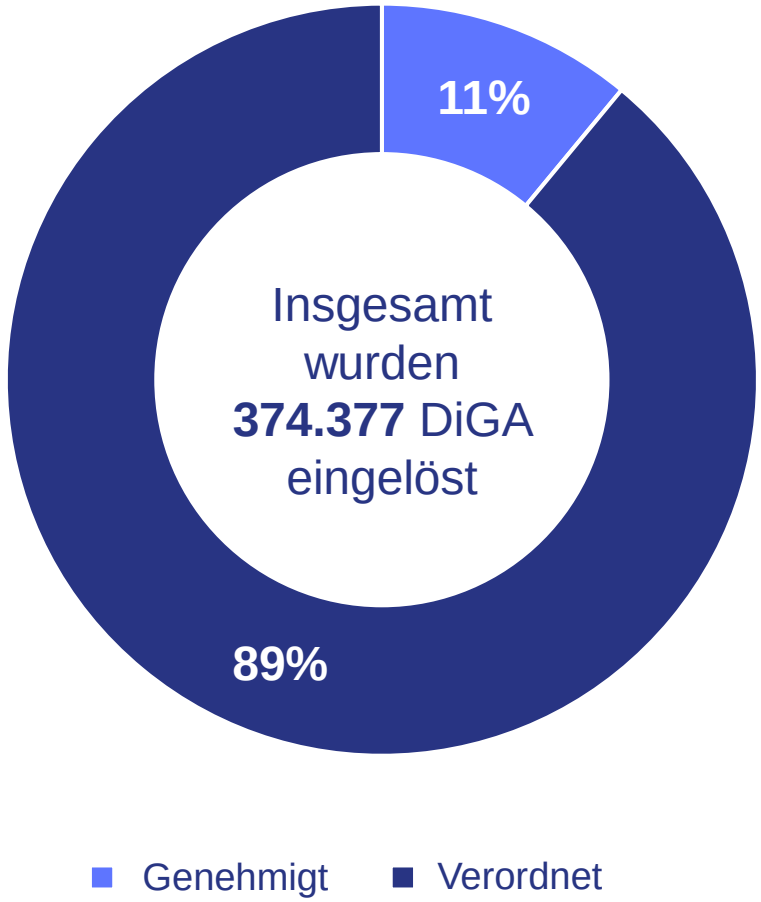
Auch im dritten DiGA-Bericht des GKV-SV bestätigt sich der Trend, dass die Mehrheit der DiGA durch Ärzt*innen verordnet werden. Die durchschnittliche Aufteilung liegt bei 11 Prozent Genehmigungen über die GKV und 89 Prozent Verordnungen durch Ärzt*innen. Hierbei gibt es DiGA-spezifische Unterschiede.

Im Berichtszeitraum 1. September 2020 bis
30. September 2023,

**451.000**

**DiGA ärztlich verordnet bzw. genehmigt** (davon 248.000 im dritten Betrachtungszeitraum) und

ca. **83%** eingelöst.

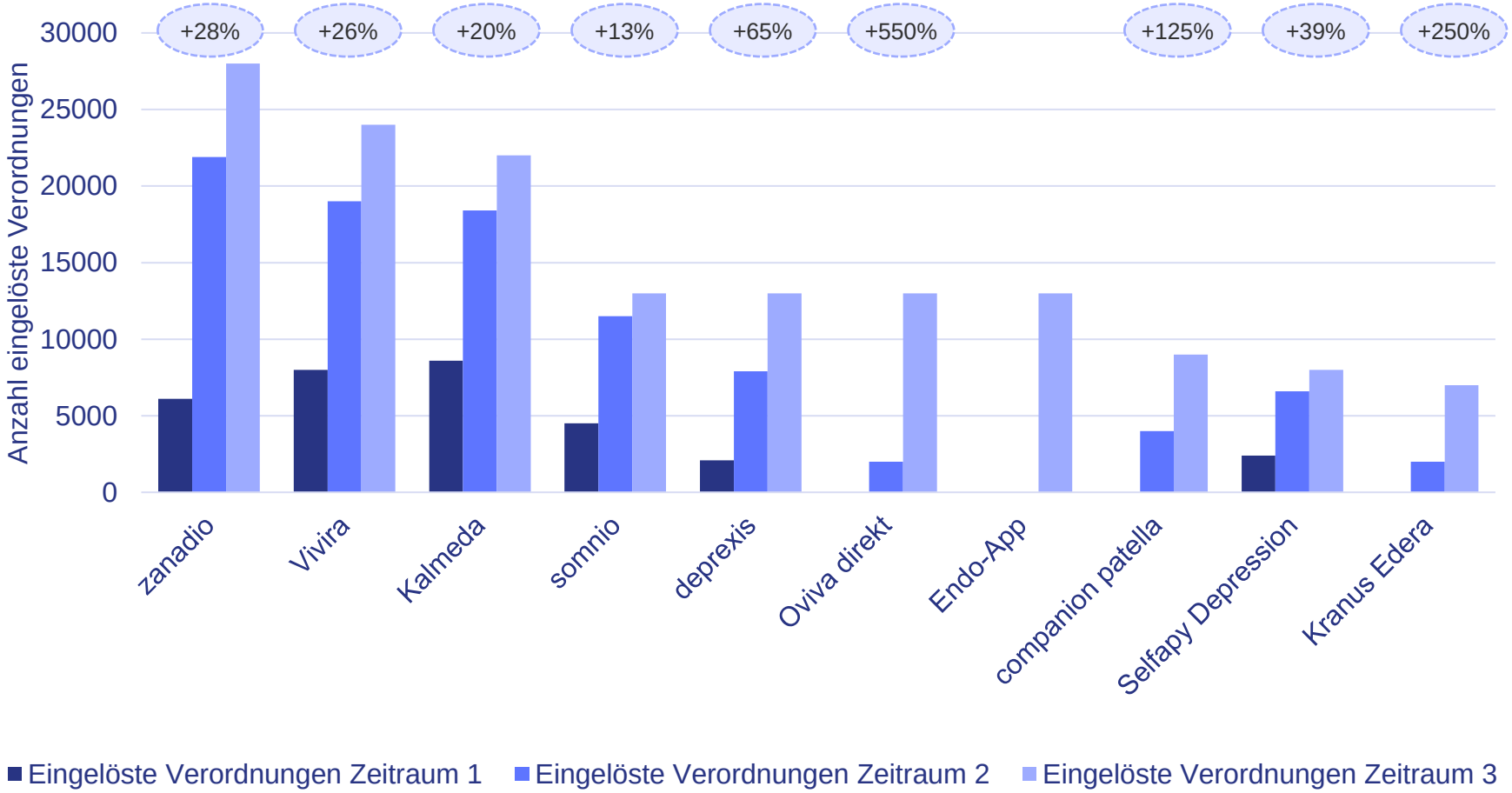



Quelle: Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen, 09/01/2024

Hinweis: Betrachtungszeitraum von ca. 3 Jahren (1. September 2020 – 30. September 2023)

# Einzelne DiGA-Hersteller verzeichnen starkes Wachstum

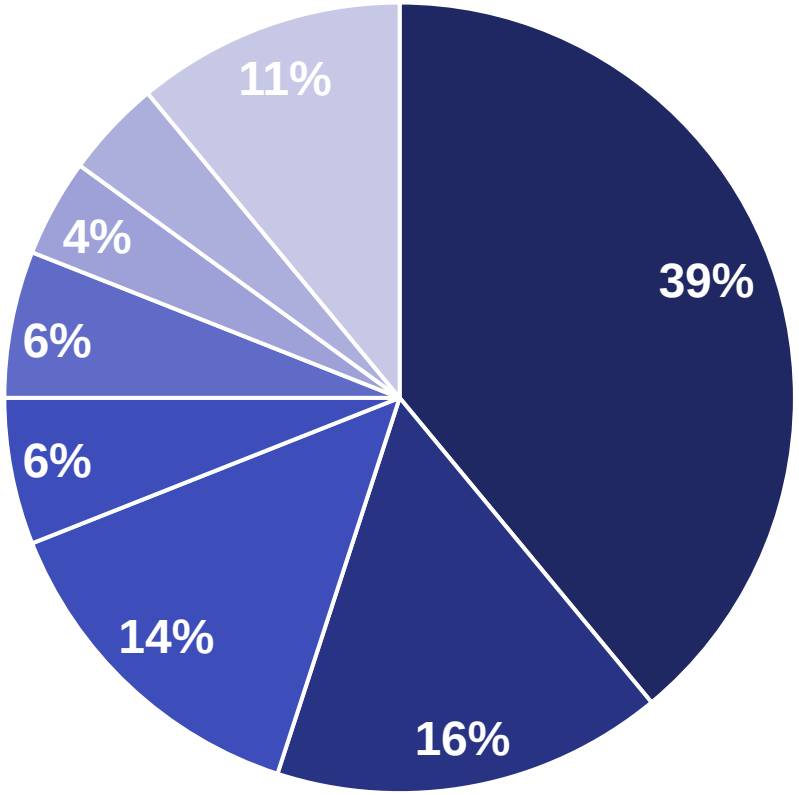
Die höchsten Verordnungszahlen entfallen weiterhin auf die bereits seit längerem gelisteten DiGA. Dies spricht dafür, dass es einige Zeit braucht, die Akzeptanz und Bekanntheit bei Ärzt*innen aufzubauen. Gleichzeitig hat sich das Wachstum der Top 3 deutlich verlangsamt.




Quelle: Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen, 09/01/2024

Hinweis: Betrachtungszeitraum von ca. 3 Jahren (1. September 2020 – 30. September 2023)

# DiGA werden in zwei von drei Fällen von Fachärzten verschrieben




- Allgemeinmedizin
- Orthopädie
- Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
- Psychologischer Psychotherapeut
- Psychiatrie und Psychotherapie
- Neurologie & Nervenheilkunde
- Gynäkolgie
- Weitere

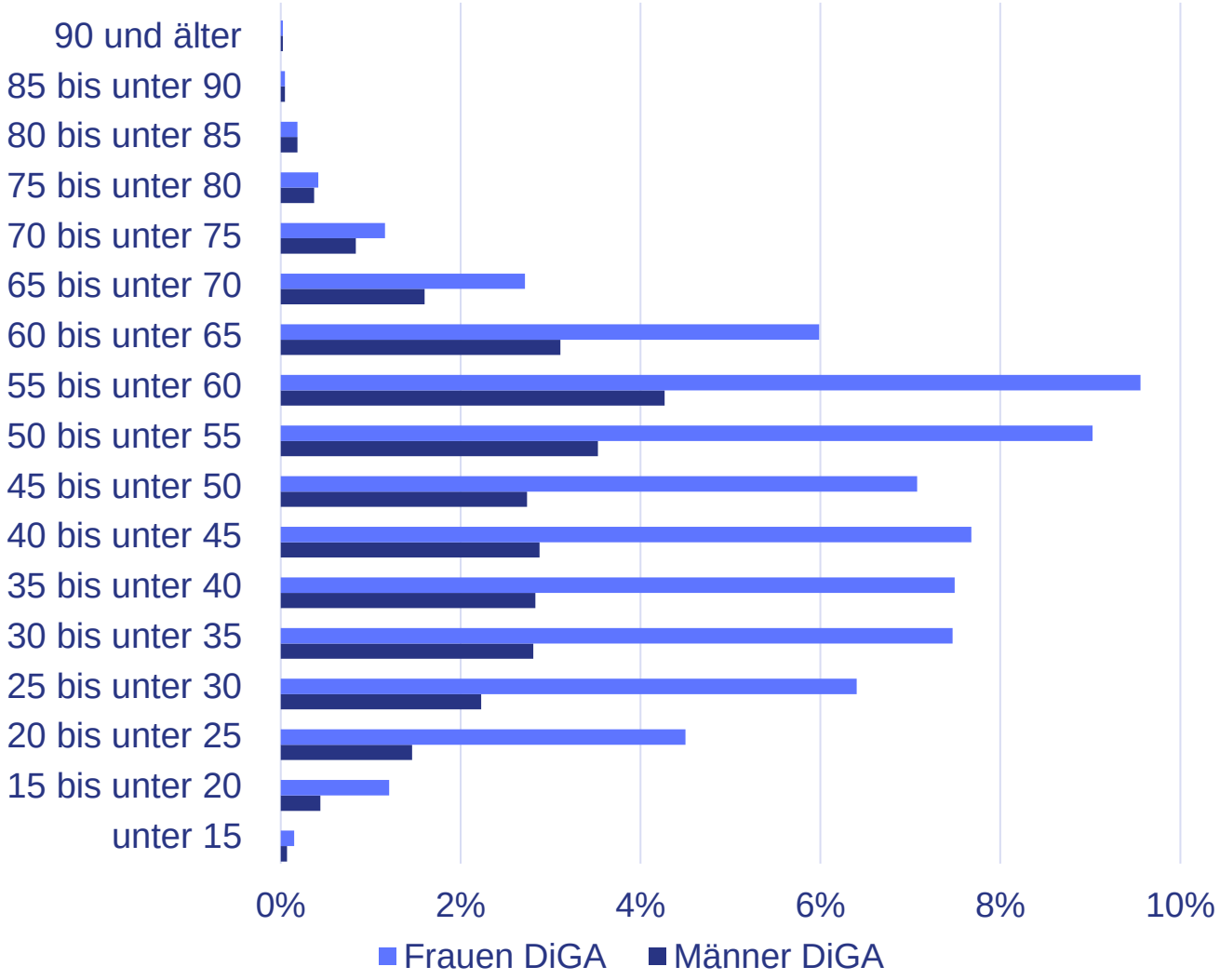
Fast ein Drittel aller DiGA-Verordnungen in der Allgemeinmedizin entfielen auf **zanadio (33 %)**. Platz 2 bis 5 belegen **somnio, deprexis, Selfapy Depression** und **Oviva Direkt.**

Von **Fachärzt:innen** wurden vorwiegend Vivira (Orthopädie) und Kalmeda (HNO) verordnet.

Source: Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen, 09/01/2024

Hinweis: Betrachtungszeitraum von ca. 3 Jahren (1. September 2020 – 30. September 2023)

# DiGA werden vorwiegend von Frauen genutzt




Source: Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen, 09/01/2024

Hinweis: Betrachtungszeitraum von ca. 3 Jahren (1. September 2020 – 30. September 2023)

Durchschnittlich **71 %** der Verordnungen wurden von Frauen eingelöst.

Das durchschnittliche Alter aller Versicherten mit einer DiGA-Inanspruchnahme liegt bei 45 Jahren (unter Männern bei 47 Jahren). Das Durchschnittsalter unterscheidet sich deutlich je DiGA.

# Nutzung pro Altersgruppe ist stark von der DiGA abhängig

Bei der Verteilung der Verordnungen nach DiGA und Altersgruppe zeigt sich ein heterogenes Bild. Manche DiGA zeigen kaum Unterschiede in den Verordnungen je Altersgruppe, andere wiederum haben hier große Differenzen.

**Vivira** und **somnio** nahezu **gleichermaßen** in allen Altersgruppen verordnet.

Die Inanspruchnahme der DiGA **Kalmeda** steigt mit zunehmendem Alter, wird also besonders von **älteren Personen** genutzt.

Die Inanspruchnahme der DiGA **Selfapy Depression** zeigt eine leichte Tendenz hin zu **jüngeren Personen (20-30 Jahre)**. **Deprexis** zeigt den größten Versorgungs-anteil bei **55-59 Jährigen.**

Die Inanspruchnahme der DiGA **zanadio** zeigt ihren Peak bei **40-44 Jährigen.**

Mögliche **Gründe** für die unterschiedliche Inanspruchnahme in den Altersgruppen:

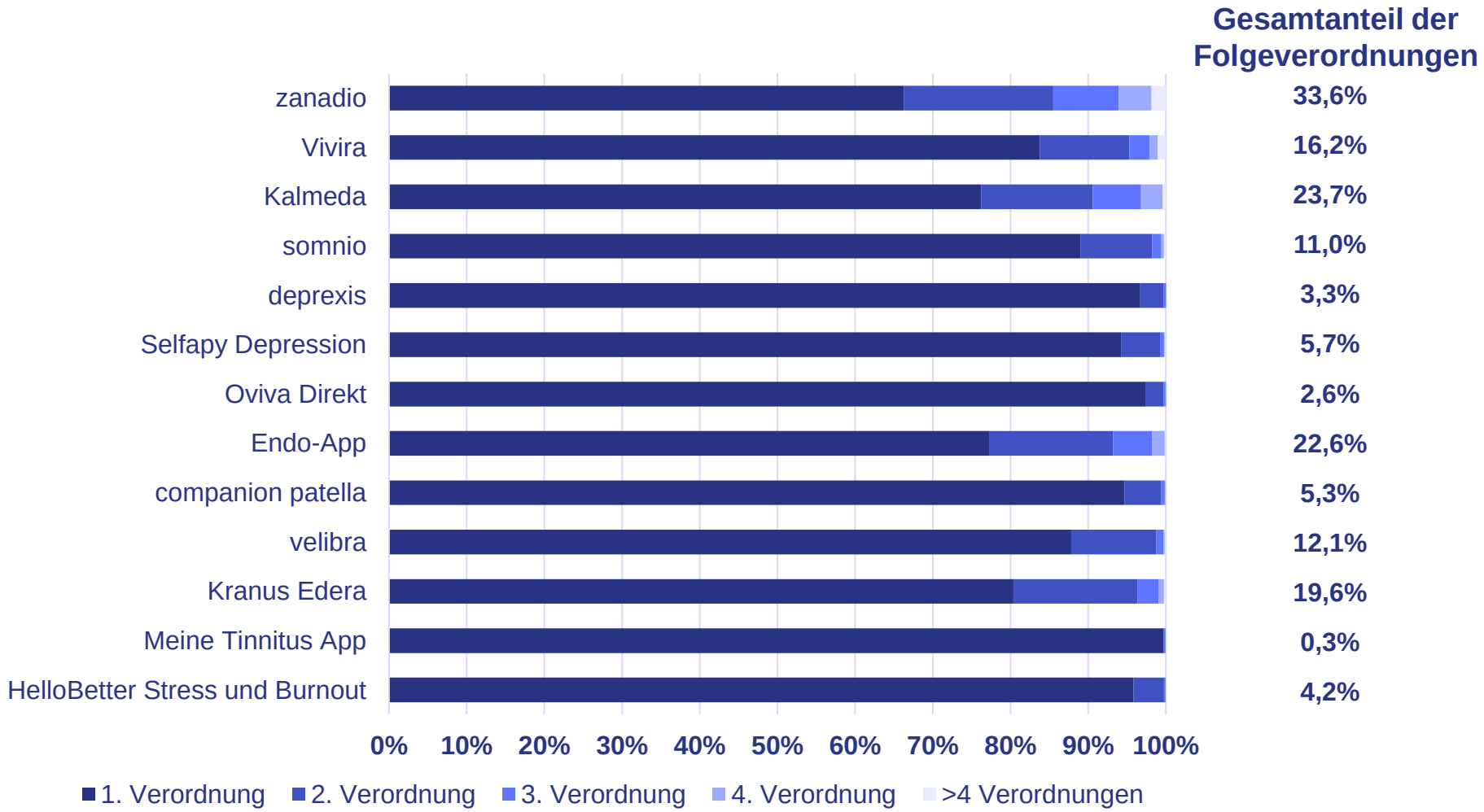
- **Indikations-gebiet**
- **Design**
- **Usability**

Quelle: Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen, 09/01/2024

Hinweis: Betrachtungszeitraum von ca. 3 Jahren (1. September 2020 – 30. September 2023)

# Ca. ein Viertel aller zanadio-Verordnungen sind eine Folgeverordnung

Der Anteil der Folgeverordnungen variiert zwischen den DiGA und hängt vermutlich von einer Vielzahl von Faktoren, darunter auch die Indikation, Dauer im Verzeichnis und empfohlene Anwendungsdauer, beeinflusst. Den bisher höchsten Anteil an Folgeverordnungen verzeichnet die Adipositas-DiGA zanadio.




Quelle: Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen, 09/01/2024

Hinweis: Betrachtungszeitraum von ca. 3 Jahren (1. September 2020 – 30. September 2023)

# 26 Prozent der Befragten halten DiGA für unverzichtbar

Die Teilnehmenden wurden unter anderem zu Vorteilen der DiGA und den aktuellen Hürden befragt. Die unten dargestellte Liste fasst die Antworten „trifft voll und ganz zu“ und „trifft eher zu“ bzw. „trifft eher nicht zu“ und „trifft überhaupt nicht zu“ zusammen.

## Vorteile der DiGA

- Zeitliche Flexibilität (70%)
- Sinnvolle Ergänzung zur Therapie (58%)
- Unterstützt die Krankheit in den Griff zu bekommen (37%)
- Daten werden mit Arzt/ Therapeuten besprochen (38%)

**26% bewerteten die DiGA als unverzichtbar!**

## Aktuelle Hürden

- Inhalte unpassend für individuelle Krankheitssituation (15%)
- Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Inhalte (16%)
- Zu wenig Zeit (16%)

Source: Kurzbericht, Nutzerbefragung DiGA, AOK, Januar 2023, Link

Hinweis: Befragungszeitraum 24. September – 24. Oktober 2022, 2.624 teilnehmende Versicherte, bereits mind. 1x eine DiGA genutzt

# Ausblick

# Mit dem DigiG sind einige Änderungen in Kraft getreten

## Erfolgsbasierte Vergütung

- 20 Prozent des DiGA-Preises werden künftig erfolgsabhängig sein (ab 2026)
- Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung soll obligatorisch werden und in die Preisgestaltung einbezogen werden
- Ergebnisse der Erfolgsmessungen müssen dem BfArM mitgeteilt und veröffentlicht werden

## DiGA Definition

- DiGA mit einer höheren Risikoklasse (IIb) können aufgenommen werden, müssen aber einen medizinischen Nutzen nachweisen (keine pSVV möglich)
- Eine vorläufige Aufnahme ist für DiGA höherer Risikoklasse nicht möglich
- DiGA im Bereich Schwangerschaft und im Rahmen der DMP werden ebenfalls möglich

## Weitere Änderungen

- DiGA sollen ab dem 1. Januar 2025 per eRezept verordnet werden
- Die Krankenkassen sind verpflichtet, den DiGA-Aktivierungscode innerhalb von zwei Arbeitstagen zu übermitteln
- DiGA müssen agnostisch sein.Es darf keine Rechtsgeschäfte zwischen DiGA-Herstellern und Herstellern von Arzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln geben, die die Freiheit der Arzneimittel- und Hilfsmittelwahl einschränken
- Für die Nutzung notwendige Hardware soll als Leihprodukt vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden

Source: Flying Health basierend auf dem DigiG

# Neben Deutschland führen derzeit drei Länder Erstattungswege für digitale Gesundheitsanwendungen ein

## Frankreich

- Nationaler Erstattungspfad namens PECAN mit zwei separaten Pfaden für DTx und Telemonitoring wurde 2023 eingeführt
- Eine niedrige zweistellige Zahl von Herstellern befindet sich derzeit im Antragsverfahren
- Bewerben können sich Medizinprodukte aller Risikoklassen, die die allgemeinen Anforderungen erfüllen und einen medizinischen Nutzen durch eine klinische Studie nachweisen (bei Telemonitoring ist auch eine Verfahrensverbesserung möglich)

## Belgien

- Einführung der mHealth Pyramide bereits 2019, aber die erste Anwendung (moveUp, postoperative Rehabilitation) erhielt erst 2022 eine vorläufige Erstattung
- Bis 2023 stand im mHealth System der Nachweis eines sozioökonomischen Mehrwerts im Vordergrund
- Das Verfahren wird derzeit überarbeitet und umgestaltet, um einen besseren Zugang zu schaffen

## UK

- Der Innovative Devices Access Pathway (IDAP) wird derzeit als schnellerer Zugangsweg für innovative Produkte erprobt
- Die Bewertungskriterien für digitale Technologien (DTAC) sind bereits der Mindeststandard für Datensicherheit und Benutzerfreundlichkeit digitaler Produkte, die im NHS eingesetzt werden.
- Der NICE-Rahmen für Evidenzstandards (ESF) für digitale Gesundheitstechnologien definiert Evidenzkriterien auf drei verschiedenen Ebenen

Source: Flying Health

# DiPA

# Was ist eine digitale Pflegeanwendung (DiPA)?

**DiPA**
**nach**
**§ 40a & 40b**
**SGB XI**

**Kann Medizinprodukt** der Klasse I oder IIa nach MDR sein
*(sowie Übergangsfristen: MDD Klasse I und Iia; allerdings nicht zwingend)*

**Hauptfunktion** beruht auf **digitalen Technologien**.

Die DiPA kann von **Pflegebedürftigen**, **Angehörigen** und zugelassen **ambulanten Pflegediensten** im Rahmen der häuslichen Pflege genutzt werden.

Minderung von Beeinträchtigungen der **Selbstständigkeit** oder entgegenwirken einer **Verschlimmerung der Pflege-bedürftigkeit** und **Stabilisierung** der **häuslichen Versorgungssituation**

Source: Darstellung basierend auf dem DiPA Leitfaden V1.0, BfArM; §40a und §40b SGB XI

# DiPA können von verschiedenen Gruppen genutzt werden

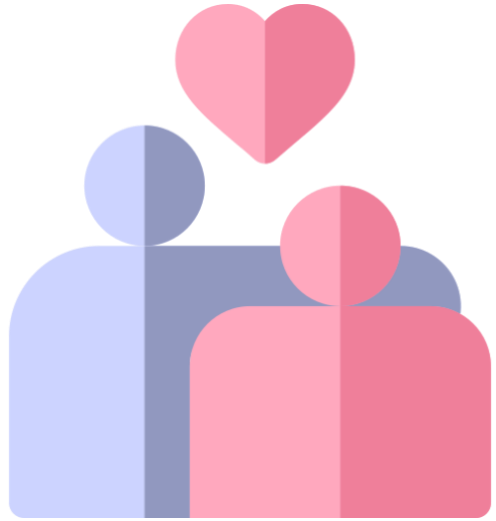
## Mögliche Nutzergruppen

1. **Pflegebedürftiger**

2. + Pflegende Angehörige / Ambulanter Pflegedienst

3. **Pflegende Angehörige / ehrenamtlich Pflegende**

Die primäre operative Unterstützung eines ambulanten Pflegedienstes ist nicht vorgesehen



Source: Darstellung basierend auf dem DiPA Leitfaden V1.0, BfArM;

# Das BfArM hat drei Monate Zeit für die Entscheidung über den DiPA-Antrag

Nach der Aufnahme in das Verzeichnis können Pflegebedürftige Anträge bei der Pflegekasse auf Übernahme der Kosten stellen.

**DiPA-Anbieter reicht Antrag beim BfArM ein**

**BfArM prüft allgemeine Anforderungen und Wirksamkeit**

**Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis**

**Preisverhandlung Mit dem GKV-SV**

**3 Monate**
**Ab Bestätigung der Vollständigkeit**

**Start: Mit Listung**
**Final: 3 Monate nach Listung**

Source: Darstellung basierend auf dem DiPA Leitfaden V1.0, BfArM; §78a SGB XI

# Zur Aufnahme muss ein pflegerischer Nutzen erfüllt sein

## Wann liegt ein pflegerischer Nutzen vor?

- Minderung der Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit/ Fähigkeiten
- Entgegenwirken einer Verschlimmerung

## In welchen Bereichen kann ein pflegerischer Nutzen erfolgen (mind. 1)?

Mobilität

Kognitive und
kommunikative Fähigkeiten

Verhaltensweisen und
psychische Problemlagen

Selbstversorgung

Gestaltung Alltagslebens und
sozialer Kontakte

Haushaltsführung

Bewältigung/ selbstständiger
Umgang mit krankheits-/
therapiebedingten Belastungen

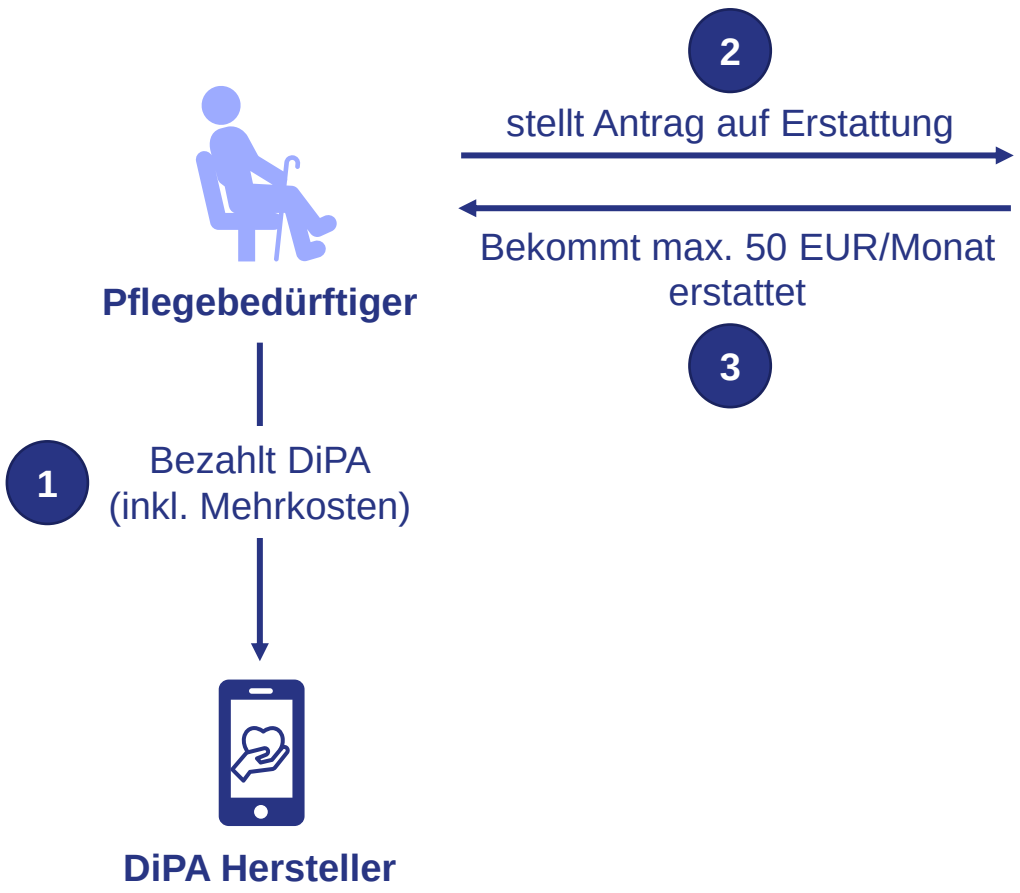
## Weitere Aspekte und zusätzliche Bereiche (keine abschließende Liste)

Vermeidung pflegerischer Risiken
Z.B. Sturz-, Dehydrations-, Dekubitusgefahr

Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation
durch Unterstützung von Angehörigen/Pflegenden

Source: Darstellung basierend auf dem DiPA Leitfaden V1.0, BfArM

# Nutzer erhalten eine DiPA auf Antrag des Pflegebedürftigen




## Pflegekasse

**Erstmalige Bewilligung**

- Prüft Anspruch
- Bewilligung auf max. 6 Monate befristet

**Nach (max.) 6 Monaten**

- Erneute Prüfung
  - Wurde die DiPA genutzt?
  - Ist die Zwecksetzung erreicht?
- Erfolgreiche Prüfung= Entfristung

Source: Darstellung basierend auf dem DiPA Leitfaden V1.0, BfArM

# Q&A

# Kontakt

## Laura Nelde
**Senior Consultant**

**PHONE** +49 (0)152 59319215
**EMAIL** nelde@flyinghealth.com

# FLYING HEALTH