



TK DiGA-Report 2022

Aktuelle Entwicklungen in DiGA-Markt und -Versorgung

Daniel Gensorowsky, Dr. Julian Witte

04.05.2022 @ SDGV virtuell

VANDAGE

[ˈvAn:dA:Ge] *Adverb*

Steht im Plattdeutschen für *heute* bzw. *heutzutage*.

> Hasse vandage Noarrichten ankiket? <

Anlehnungen an das englische *advantage* und *vantage point* sind nicht zufällig.

HTA \ Preisstrategie

Modellierung \ Evidenz

Public Health \ Reporting

Evaluation \ Versorgungsforschung

Data Science \ Statistik



Daniel Gensorowsky
Universität Bielefeld \ VANDAGE

Dr. Julian Witte
VANDAGE

Manuel Batram
VANDAGE

Prof. Dr. Wolfgang Greiner
Universität Bielefeld

Ziele des DiGA-Reportes

- Umfassender Überblick über die Entwicklungen im DiGA-Bereich
- Kontinuierliches Monitoring der Verfahrens- und Versorgungsprozesse
- Objektivierende Analysen von quantitativen und qualitativen Daten
- Diskussionsplattform zu regulatorischen und versorgungspolitischen Themen

Editorials von Gastautoren

„Perspektiven auf den Versorgungsstart“

Politik- und Regulierungs-Update

Fast-Track-Verfahren und DiGA-Markt

Datenquellen: DiGA-Vz, Studienberichte, Studienregister

DiGA-Versorgung

Datenquellen: TK-Abrechnungsdaten, Nutzerbefragungen



Einblick in die DiGA-Nutzung

Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 31. Dezember 2021

Datengrundlage: Abrechnungsdaten der ~10,9 Mio TK-Versicherten, Angaben im DiGA-Vz

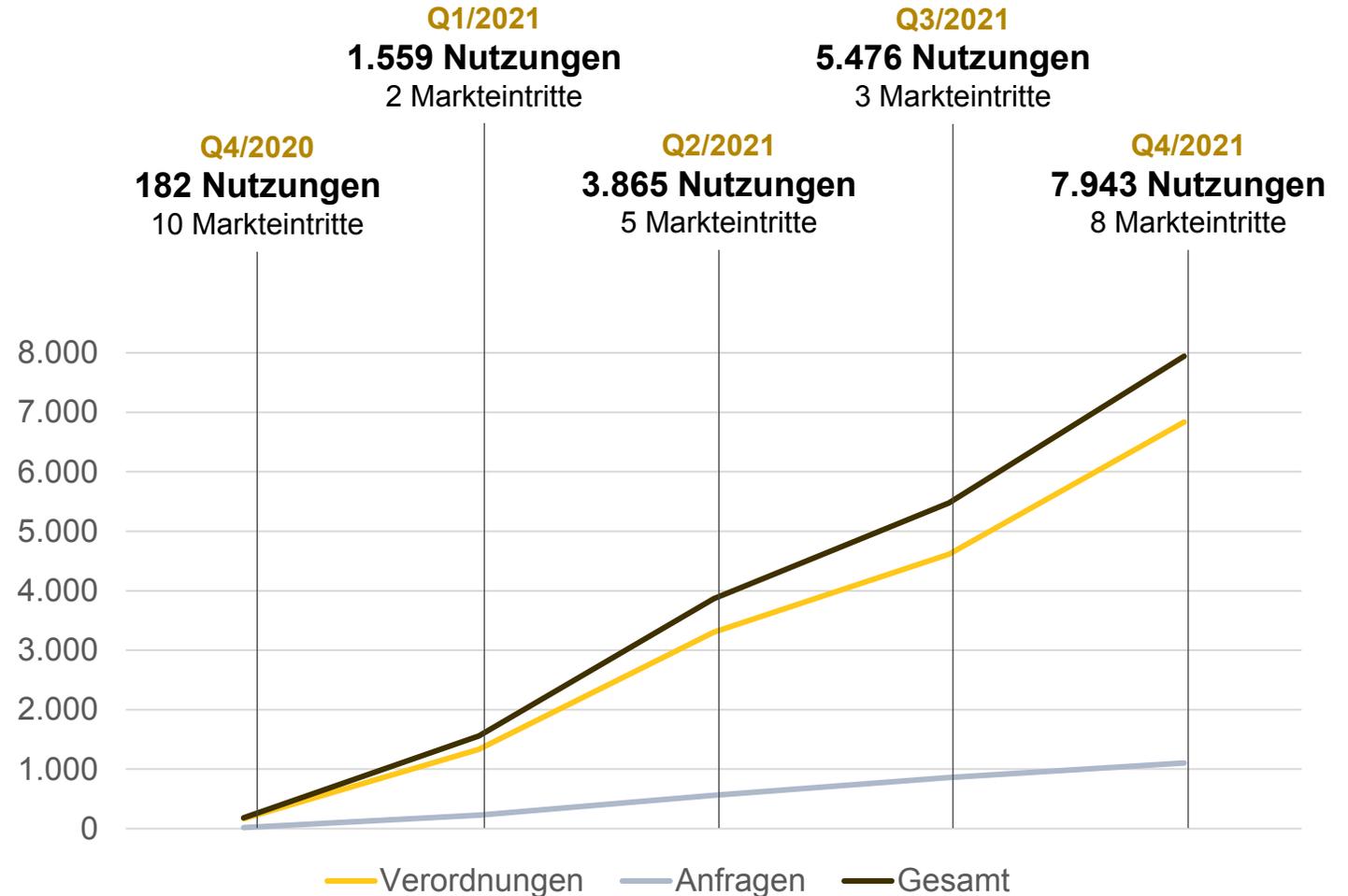
DiGA-Nutzung

Wie hat sich die allgemeine Inanspruchnahme entwickelt?

Bis 31. Dezember 2021...

- 28 gelistete DiGA
- 75 % Erprobung / 25 % dauerhafte Listung
- 19.025 Nutzungen durch TK-Versicherte
- 85 % Verordnungen / 15 % Anträge
- 92 % eingelöste Freischaltcodes
- 6,2 Mio. € TK-Versorgungskosten

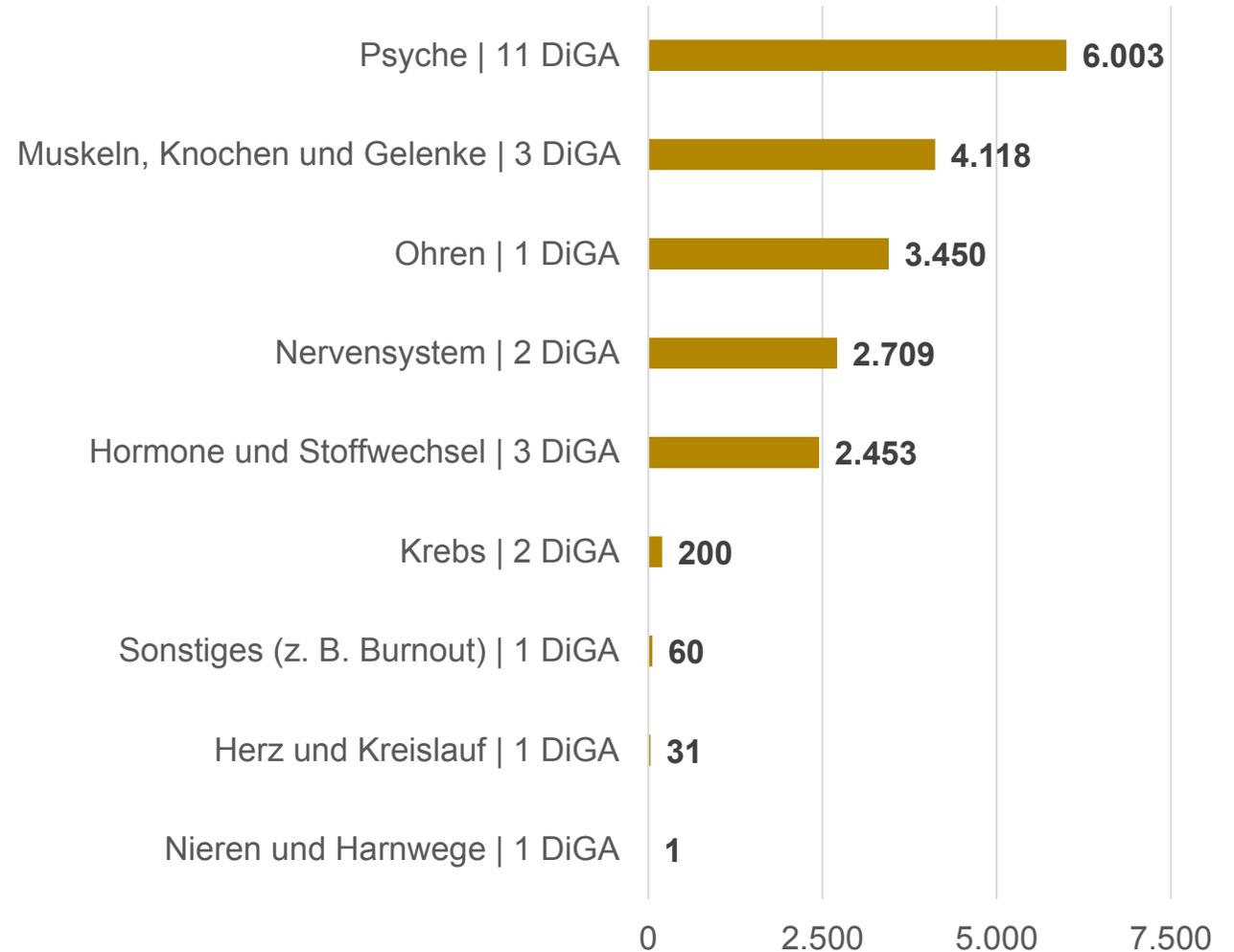
DiGA-Nutzungen durch TK-Versicherte pro Quartal



Starke Konzentration auf einzelne DiGA

Auf die fünf meistgenutzten Anwendungen entfallen 75 Prozent der Inanspruchnahmen.

- 1 Vivira **Rückenschmerzen****
- 21 % der Nutzungen | 15 % des Umsatzes
- 2 Kalmeda **Tinnitus****
- 18 % der Nutzungen | 11 % des Umsatzes
- 3 M-Sense **Migräne****
- 13 % der Nutzungen | 9 % des Umsatzes
- 4 zanadio **Adipositas****
- 13 % der Nutzungen | 20 % des Umsatzes
- 5 somnio **Insomnie****
- 12 % der Nutzungen | 13 % des Umsatzes



Unterschiede zwischen einzelnen DiGA bei der Marktdurchdringung

- Kontinuierliches Wachstum bei tendenziell abnehmenden Wachstumsraten
- Geringe Veränderungen bei meistgenutzten Anwendungen
- Erprobungs-DiGA im fünften Quartal nach Listung 2,3x so häufig genutzt wie dauerhaft gelistete DiGA
- Vor allem anwendungsbezogene Faktoren scheinen Marktdurchdringung aktuell bestimmen

Entwicklung der Nutzungszahlen nach Listung

Quartal nach Listung	Anzahl DiGA	Freischaltcodes Mittelwert (Min. – Max.)	Wachstum absolut	Wachstum relativ
1	24	40 (0 - 191)	-	-
2	20	141 (2 - 537)	101	253 %
3	14	379 (11 - 1.099)	238	169 %
4	10	538 (10 - 1.178)	159	42 %
5	5	920 (188 - 1.368)	382	71 %



Aktuelle Entwicklungen im DiGA-Markt

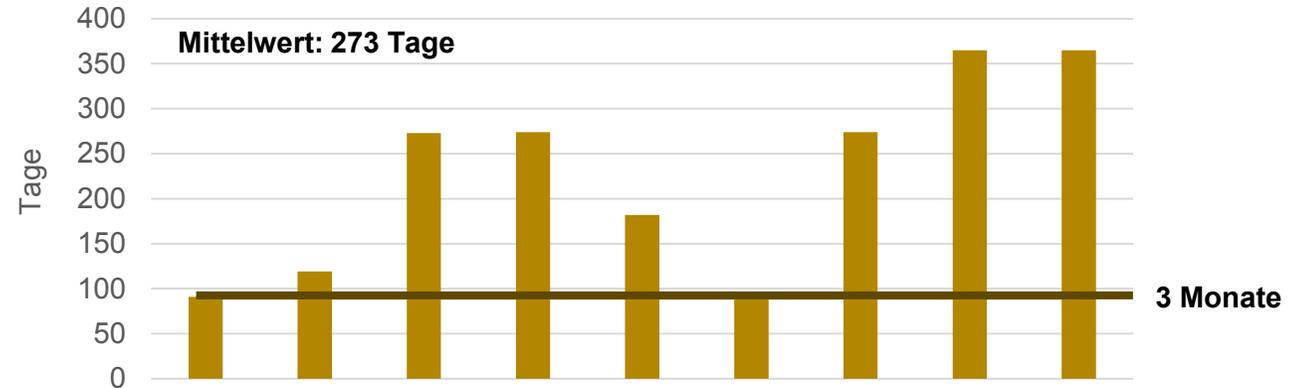
Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. April 2022

Datengrundlage: Angaben im DiGA-Vz, DiGA-Studien, Schiedssprüche

Erprobungsregelung wird regelmäßig in Anspruch genommen

- 24 von 33 DiGA (73 %) nutzen oder nutzten die Möglichkeit der vorläufigen Listung
- Ein Jahr Erprobung häufig ausreichend für den erfolgreichen Nutznachweis
- Vollumfänglicher Nutznachweis zu Erprobungsende ist bislang die Ausnahme

DiGA mit verlängerter Erprobungsphase



DiGA mit abgeschlossener bzw. abgebrochener Erprobung

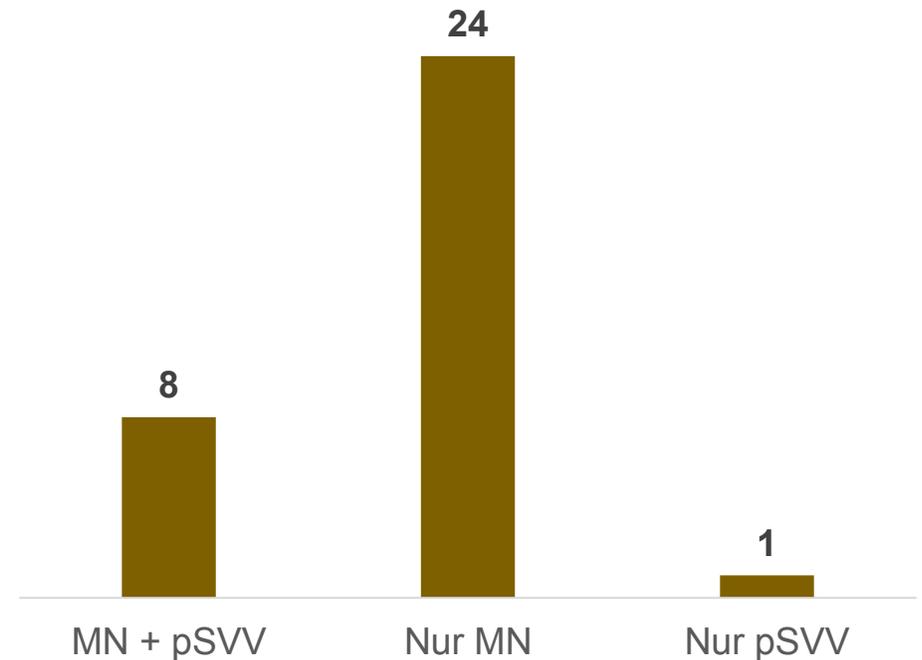
DiGA	Nutznachweis
Kalmeda	Ja
Vivira	Teilweise
M-Sense	Nein
Selfapy (Depression)	Teilweise
Mika	Nein

Sämtliche aktuell gelisteten DiGA weisen ihren pVE auf Grundlage von RCTs nach

- Sorgen aufgrund niedriger Mindestanforderungen bislang eher unbegründet
- Methodische Limitation (z. B. aufgrund kleiner Studiensample oder unspezifischer Kontrollgruppen) schränken Aussagekraft jedoch ein
- Evidenzgenerierung und Evaluation sollte auch nach dauerhafter Listung weiter mitgedacht werden

► **Nicht zuletzt auch als wichtiges Preisargument!**

Adressierte positive Versorgungseffekte bis 30. April 2022 gelisteter DiGA (N = 33)



Bislang kein klarer zeitlicher Trend bei den Markteintrittspreisen

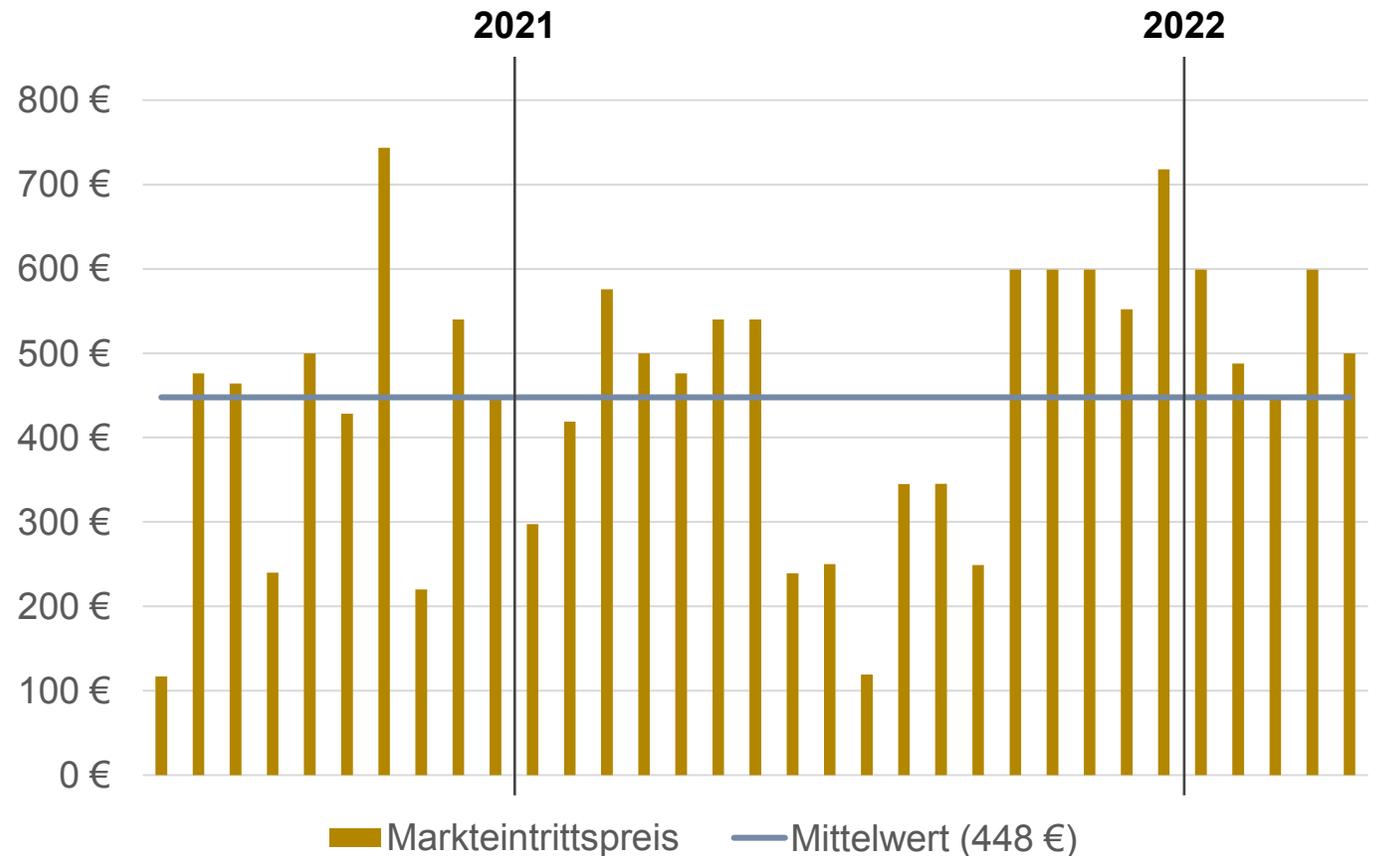
Aber: Preise aller 9 seit Dezember 2021 zugelassenen DiGA liegen über dem Durchschnittspreis

Zudem: Deutliche Preiserhöhungen bei 5 DiGA seit Januar 2022 (~ 30 %)

➔ Sich andeutende Verschiebung im Preisgefüge?

➔ Reaktionen auf aktuelle Schiedssprüche?

Markteintrittspreise (Erstverordnung) der bis 30. April 2022 gelisteten DiGA (N = 33)



Abschätzung der potenziellen Auswirkungen der Höchstbeträge

- Berücksichtigung tatsächlicher Preise der 28 bis 31. Dezember 2021 gelisteten DiGA
 - ICD-Kapitel- und pVE-Zuordnung: Bildung möglichst großer Gruppen
 - Gruppenzuordnung für alle DiGA vorgenommen
 - Prognose des Mengenabschlags (ab 10.000 Freischaltcodes) über Hochrechnung der TK-Nutzungsmengen auf GKV-Ebene
- ▶ Bei **13 von 28** DiGA liegt der **Höchstbetrag unter dem tatsächlichen Preis**
 - ▶ **Abschläge** auf den tatsächlichen Preis liegen **zwischen 5,9 % und 26 %**
 - ▶ **Durchschnittlicher Abschlag von 6,6 %** über alle DiGA
 - ▶ Insgesamt eher **geringe Regulierungswirkung** der Höchstbeträge zu erwarten

Herstellerpreis aus dem ersten Jahr bei der Bemessung des Vergütungsbetrags nachrangig

- Trotz unterschiedlicher Indikationen, Therapieziele und Evidenz bewegen sich alle vier festgelegten Vergütungsbeträge in einer engen Spanne von 210 € bis 243 €
 - Sämtliche Preise bemessen sich im Wesentlichen am „Preisanker“ einer persönlich erbrachten Gruppentherapie
- ➔ Schiedsstelle: Einheitliches Modell zur DiGA-Preisbemessung im Bereich psychischer Erkrankungen

DiGA mit festgelegtem Vergütungsbetrag

DiGA	Indikation	Ursprüngl. Preis	Vergütungsbetrag	Diff.
velibra	Angst	476 €	230 €	-52 %
somnio	Insomnie	464 €	225 €	-52 %
elevida	MS-Fatigue	744 €	243 €	-67 %
deprexis	Depression	298 €	210 €	-29 %

Verordnung

Nachfolgend finden Sie Informationen, die Sie unmittelbar zur Verordnung einer von Ihnen ausgewählten Verordnungseinheit (DiGA-VE) der erstattungsfähigen DiGA für einen Patienten mit vorliegender Indikation nutzen können. Die verordnungsrelevanten Informationen werden, ggfs. mit einem gewissen, technisch bedingten Zeitverzug, auch von Ihrem Praxisverwaltungssystemhersteller unmittelbar in Ihrem PVS bereitgestellt.

Schlüssel zur Verordnung einer bestimmten DiGA-VE (z.B. ein bestimmtes DiGA-Modul für einen bestimmten Verordnungszeitraum) ist, analog z.B. zu unterschiedlichen Dosierungen und Packungsgrößen bei Arzneimitteln, die Pharmazentralnummer (PZN), die dazu auf dem Verordnungsvordruck (Muster 16) anzugeben ist. Bitte beachten Sie dazu die Hinweise z.B. der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) sowie ggfs. Ihres PVS-Herstellers.

Name der VE DiGA-VE-ID Modul	PZN	Plattform / Versionsnummer	Hardware	Anwendungsdauer	Indikation	Preis (Brutto)
velibra 001 00316001	16879359	Webanwendung	keine	90 Tage	F40.01, F40.1, F41.0, F41.1	230,00 €



Worüber definiere ich eine ‚zweckmäßige‘ Preisreferenz?

Tabelle 4: Kosten ambulant-ärztlicher / psychotherapeutischer Verfahren je Anwendungszyklus. Quelle: eigene Darstellung auf Basis des EBM 2021.

Therapieansatz	EBM / GOP	Kosten	Anwendungs- häufigkeit	Kosten je Anwendungszyklus		
				Untere Grenze	Mittelwert	Obere Grenze
KVT, Einzel	EBM 35425	102,57 €	?	?	?	?
KVT, Gruppe 3 TN	EBM 35553	101,90 €	?	?	?	?
KVT, Gruppe 9 TN	EBM 35559	59,18 €	?	?	?	?

EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab; GOP: Gebührenordnungsposition; KVT: Kognitive Verhaltenstherapie; TN: Teilnehmerinnen und/oder Teilnehmer



Fragestellung bei der Auswahl:

- Vergleichstherapie?
- Kostenkomponenten? (Gesamt oder „nur“ Bestandteile“?)
- Anwendungshäufigkeit?

Hintergrundfrage \ Reasoning wichtig



Ziel, aber Dissens in der Umsetzung



DiGA Vergütungsbetrag

- ▶ Effektausmaß
- ▶ Evidenzgüte
- ▶ Anwendungsdauer
- ▶ Add-on-Anwendung
- ▶ Zielindikation \ \ Zielpopulation
- ▶ Medical Need
- ▶ Selbstzahler- und EU-Preise

Zuschlag auf die Kosten vergleichbarer GKV-Versorgung (Gruppen-KVT, Quartalsbezug)

		Studienqualität		
		Niedrig	Mittel	Hoch
Effekt	Gering		+ 35 % (elevida)	+ 30 % (deprexis)
	Mittel		+ 35 % (velibra*)	
	Erheblich		+ 30 % (somnia)	

* velibra: pSVV + MN \ \ Übrige: nur MN



Fazit & Ausblick

Wo stehen wir ~1,5 Jahre nach dem DiGA-Versorgungsstart?

- Trotz stetigen Wachstums: Die Versorgung mit DiGA steckt noch in den Kinderschuhen
- Wesentliche Befürchtungen zur vorzulegenden Evidenz bestätigten sich bislang nicht
- Angemessene Umsetzung der regulatorischen Vorgaben an einigen Stellen jedoch zu hinterfragen
- Preisbildung rückt aktuell mehr denn je in den Fokus



Welche Fragen werden uns in der Zukunft beschäftigen?

- Wie kann faire Preisbildung (auch jenseits von psychischen Indikationen) gelingen?
- Welche Auswirkungen wird das Vergütungsbetragsniveau auf den Innovationswettbewerb haben?
- Wie betten sich DiGA in die realen Versorgungsabläufe ein?
- Was charakterisiert DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer aus Versorgungsperspektive?
- Was bewegt Ärztinnen und Ärzte, DiGA (nicht) zu verschreiben?
- Welche (bspw. ökonomischen) Effekte zeigen DiGA über ihren pVE hinaus?
- u.v.m.

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Daniel Gensorowsky

M: daniel.gensorowsky@vandage.de

T: +49 151 5064 0017

vandage.de

Vandage GmbH
Health Economics & Analytics
Detmolder Straße 30
D-33604 Bielefeld

Dr. Julian Witte, MPH

M: julian.witte@vandage.de

T: +49 151 5064 0017