

E-Supplement

Inhaltsverzeichnis

1.	<i>Inhalte der Datenextraktion für Deutschland</i>	2
2.	<i>Tabelle 1: Deutschland - Übersicht der DiGA zum 31.8.2022 (alphabetische Reihenfolge)</i>	3
3.	<i>Deutschland – deskriptive Zusammenfassung der DiGA zum 31.8.2022</i>	8
4.	<i>Tabelle 2: Deutschland - Übersicht der dauerhaft aufgenommenen DiGA (alphabetische Reihenfolge)</i> .	9
5.	<i>Tabelle 3: Frankreich - in der LPPR-Liste (liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie) geführte digitale Anwendung</i>	11
6.	<i>Tabelle 4: England: Vom NICE mit einer Medical Technology Guidance empfohlene digitale Anwendungen</i>	12
7.	<i>Informationen zum UK Programm Improving Access to Psychological Therapies (IAPT)</i>	13

1. Inhalte der Datenextraktion für Deutschland

Es wurden folgende Daten extrahiert (soweit möglich, wurden jeweils die Angaben im DiGA-Verzeichnis benutzt):

1. Name der DiGA
2. Aufnahmezustand (Optionen: vorläufig aufgenommen, dauerhaft aufgenommen, gestrichen)
3. Therapiegebiet und Indikationen
4. Altersgruppe (Optionen: Jugendliche(r) (12 - 17 Jahre), Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren, Erwachsene älter als 65 Jahre)
5. Angaben zum positiven Versorgungseffekt (Optionen: Medizinischer Nutzen, patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung, Medizinischer Nutzen und patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung)
6. Zuzahlung (Optionen: Zuzahlung, keine Zuzahlung)
7. Zusatzgeräte (Optionen: keine Zusatzgeräte, Zusatzgeräte optional)
8. Vertragsärztliche Leistungen (Optionen: Keine vertragsärztlichen Leistungen erforderlich, Vertragsärztliche Leistungen erforderlich)
9. Klinische Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens (Optionen: vorhanden, nicht vorhanden)
10. Bei Vorlage von klinischen Studien (dauerhaft aufgenommene DiGA):
 - a. Anzahl der Primärstudien, auf die sich die Entscheidung stützt
 - b. Studiendesign(s)
 - c. Kontrollintervention(en)
 - d. Endpunkt(e)
 - e. Methodische Qualität (ermittelt mit RoB 2)

2. Tabelle 1: Deutschland – Übersicht der DiGA zum 31.8.2022 (alphabetische Reihenfolge)

Name Diga	Erstmalige Aufnahme	Länge des Zeitraumes der vorläufigen Aufnahme	Dauerhafte Aufnahme	Gestrichen	Art der DiGA	Kategorie	Indikationen	Aufnahmestatus	Altersgruppen	Zuzahlung	Zusatzgeräte	Sprachen	Vertragsärztliche Leistung erforderlich	Angaben zum positiven Versorgungseffekt
CANKADO PRO-React Onco	03.05.21	03.05.2021 bis 02.05.2022, verlängert bis zum 02.05.2023			App Browserbasierte Webanwendung	Krebs	C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Arabisch Chinesisch Deutsch Englisch Französisch Griechisch Hindi Italienisch Malayalam Niederländisch Portugiesisch Russisch Türkisch Ungarisch	Erforderlich (Einweisung, Einbindung der Dokumentationen in die Visitenvorbereitung und zur Besprechung während der Visite)	Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
Cara Care für Reizdarm	26.12.21	26.12.2021 bis 25.12.2022			App	Verdauung	K58 Reizdarmsyndrom K58.1 Reizdarmsyndrom, Diarrhoe-prädominant [RDS-D] K58.2 Reizdarmsyndrom, Obstipations-prädominant [RDS-O] K58.3 Reizdarmsyndrom mit wechselnden (gemischten) Stuhlgewohnheiten [RDS-M] K58.8 Sonstiges und nicht näher bezeichnetes Reizdarmsyndrom	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft	04.10.21	04.10.2021 bis 03.10.2022			Webanwendung	Muskeln, Knochen und Gelenke	M22.2 Krankheiten im Patellofemoralebereich M22.4 Chondromalacia patellae M76.5 Tendinitis der Patellarsehne M79.66 Schmerzen in den Extremitäten: Unterschenkel [Fibula, Tibia, Kniegelenk] S83.0 Luxation der Patella	vorläufig aufgenommen	Jugendliche(r) (12 -17 Jahre) Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren	keine	keine	Deutsch	Erforderlich (Einweisung, optional Monitoring, Auswertung nach 90 Tagen)	Medizinischer Nutzen

deprexis	20.02.21		20.02.21		Browserbasierte Webanwendung	Psyche	F32.0 Leichte depressive Episode F32.1 Mittelgradige depressive Episode F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode F33.2 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren	keine	keine	Chinesisch Deutsch Englisch Französisch Griechisch Italienisch Portugiesisch Schwedisch Spanisch	Keine	Medizinischer Nutzen
elevida	15.12.20		15.12.20		Browserbasierte Webanwendung	Nervensystem	G35 Multiple Sklerose [Encephalomyelitis disseminata]	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch Englisch	Keine	Medizinischer Nutzen
ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement	04.07.21	04.07.2021 bis 03.07.2022			App Browserbasierte Webanwendung	Hormone und Stoffwechsel	E10 Diabetes mellitus, Typ 1 E11 Diabetes mellitus, Typ 2	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	optional	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
HelloBetter Diabetes und Depression	11.12.21		11.12.21		Browserbasierte Webanwendung	Hormone und Stoffwechsel	E10 Diabetes mellitus, Typ 1 E11 Diabetes mellitus, Typ 2	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
HelloBetter Panik	03.04.22		03.04.22		Browserbasierte Webanwendung	Psyche	F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz	18.12.21	18.12.2021 bis 17.12.2022			Browserbasierte Webanwendung	Psyche	F45.40 Anhaltende somatoforme Schmerzstörung F45.41 Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren M54 Rückenschmerzen M79.7 Fibromyalgie R52.1 Chronischer beeinflussbarer Schmerz R52.2 Sonstiger chronischer Schmerz	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
HelloBetter Stress und Burnout	18.10.21		18.10.21		browserbasierte Webanwendung	Sonstige	Z73 Probleme mit Bezug auf Schwierigkeiten bei der Lebensbewältigung	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
HelloBetter Vaginismus Plus	04.02.22		04.02.22		Webanwendung	Psyche	F52.5 Nichtorganischer Vaginismus F52.6 Nichtorganische Dyspareunie	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren	keine	optional	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen

Invirto- Die Therapie gegen Angst	03.12.20	03.12.2020 bis 02.12.2021, verlängert bis zum 02.09.2022			App	Psyche	F40.00 Agoraphobie: Ohne Angabe einer Panikstörung F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung F40.1 Soziale Phobien F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Erforderlich (begleitende manualisierte Therapiestunden, Auswertung und Dokumentation der DiGA-Daten)	Medizinischer Nutzen
Kalmeda	25.09.20		25.09.20		App	Ohren	H93.1 Tinnitus aurium	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	erforderlich (Vor Nutzung der App sollte eine HNO-ärztliche Untersuchung und insbesondere ein Hörtest stattgefunden haben.)	Medizinischer Nutzen
Kranus Edera	18.12.21	18.12.2021 bis 17.12.2022			App	Nieren und Harnwege	N48.4 Impotenz organischen Ursprungs	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
Mi-sense Migräne	16.12.20	16.12.2020 bis 15.12.2021, verlängert bis zum 15.06.2022		04.04.2022	App	Nervensystem	G43 Migräne	gestrichen auf Antrag des Herstellers, Angaben zum Erprobungszeitraum 16.12.2020 - 15.12.2021, verlängert bis zum 15.06.2022	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Erforderlich	Medizinischer Nutzen Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
Mawendo	09.08.21	09.08.2021 bis 08.08.2022			Webanwendung	Muskeln, Knochen und Gelenke	M22 Krankheiten der Patella	vorläufig aufgenommen	Jugendliche(r) (12 -17 Jahre) Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Erforderlich (Auswahl und Individualisierung des Trainingsprogramms der DiGA)	Medizinischer Nutzen
Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling	06.03.22	06.03.2022 bis 05.03.2023			App	Ohren	H93.1 Tinnitus aurium	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
Mika	25.03.21	25.03.2021 bis 24.03.2022		25.03.22	App	Krebs	89 ICD-Codes im C-Kapitel (Zweisteller)	gestrichen auf Antrag des Herstellers, Angaben zum Erprobungszeitraum 16.12.2020 - 15.12.2021, verlängert bis zum 15.06.2022	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	optional	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	29.04.21	29.04.2021 bis 28.04.2022, verlängert bis zum 28.04.2023			App	Psyche	F40.0 Agoraphobie F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch Englisch Französisch	Keine	Medizinischer Nutzen Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
neolexon Aphasie	06.02.22	06.02.2022 bis 05.02.2023			App Browserbasierte Webanwendung	Sonstige	R47.0 Dysphasie und Aphasie R48.2 Apraxie	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Erforderlich (Auswahl und Individualisierung des Übungsprogramms, Anpassen des Trainingsprogramms im Therapieverlauf)	Medizinischer Nutzen

Nichtraucher-Helden-App	03.07.21	03.07.2021 bis 02.07.2022			App	Psyche	F17.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak: Abhängigkeitssyndrom	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
Novego: Depressionen bewältigen	10.10.21	10.10.2021 bis 09.10.2022			Webanwendung	Psyche	F32.0 Leichte depressive Episode F32.1 Mittelgradige depressive Episode F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode F34.1 Dysthymia	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
optimune	14.07.22	14.07.2022 - 13.07.2023			Webanwendung	Krebs	C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
Oviva Direkt für Adipositas	03.10.21	03.10.2021 bis 02.10.2022			App	Hormone und Stoffwechsel	E66 Adipositas	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Erforderlich (Ärztliches Gespräch, Kontrolluntersuchung und ggf. Folgeverordnung nach 3 Monaten)	Medizinischer Nutzen
PINK! Coach	27.06.22	27.06.2022 - 26.06.2023			App	Krebs	C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
Rehappy	29.12.20	29.12.2020 bis 28.12.2021, verlängert bis zum 28.09.2022			App	Herz und Kreislauf	G45 Zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome I60 Subarachnoidalblutung I61 Intrazerebrale Blutung I62 Sonstige nichttraumatische intrakranielle Blutung I63 Hirninfarkt I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet I67 Sonstige zerebrovaskuläre Krankheiten I69 Folgen einer zerebrovaskulären Krankheit	vorläufig aufgenommen	Jugendliche(r) (12 -17 Jahre) Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
Selfpays Online-Kurs bei Depression	16.12.20		11.04.22		Browserbasierte Webanwendung	Psyche	F32.1 Mittelgradige depressive Episode F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
Selfpays Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	19.06.21	19.06.2021 bis 18.06.2022			Webanwendung	Psyche	F41.1 Generalisierte Angststörung	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen

Selfpaps On-line-Kurs bei Panikstörung	19.06.21	19.06.2021 bis 18.06.2022			Webanwendung	Psyche	F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
somnio	22.10.20		22.10.20		App Browserbasierte Webanwendung	Psyche	F51.0 Nichtorganische Insomnie	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	optional	Deutsch Englisch Französisch	Erforderlich (Verlaufskontrolle und Auswertung der DIGA somnio)	Medizinischer Nutzen
velibra	01.10.20		01.10.20		Sonstiges Web-App	Psyche	F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung F40.1 Soziale Phobien F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst] F41.1 Generalisierte Angststörung	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren	keine	keine	Deutsch Englisch	Keine	Medizinischer Nutzen Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
Vitadio	15.04.22	15.04.2022 bis 14.04.2023			App	Hormone und Stoffwechsel	E11 Diabetes mellitus, Typ 2	vorläufig aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch	Keine	Medizinischer Nutzen
Vivira	22.10.20	22.10.2020 bis 21.10.2021, verlängert bis zum 17.01.2022, verlängert bis zum 17.02.2022	17.02.22		App	Muskeln, Knochen und Gelenke	M42.0 Juvenile Osteochondrose der Wirbelsäule M42.1 Osteochondrose der Wirbelsäule beim Erwachsenen M42.9 Osteochondrose der Wirbelsäule, nicht näher bezeichnet weitere 17 ICD-10 Codes (M53.2, M53.8, M53.9, M54.4, M54.5, M54.6, M54.8, M54.9, M99.02, M99.03, M99.04, M99.82, M99.83, M99.84, M99.92, M99.93, M99.94)	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch Englisch	Erforderlich (Befund- und Verlaufskontrolle während der Behandlung mit der DIGA Vivira von Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Betreuungsbedarf)	Medizinischer Nutzen
vorvida	06.05.21		06.05.21		Browserbasierte Webanwendung	Psyche	F10.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Schädlicher Gebrauch F10.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Abhängigkeitssyndrom	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	keine	Deutsch Englisch	Keine	Medizinischer Nutzen Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
zanadio	22.10.20	22.10.2020 bis 21.10.2021, verlängert bis zum 21.03.2022, verlängert bis zum 21.07.2022, verlängert bis zum 15.08.2022	15.08.22		App	Hormone und Stoffwechsel	E66 Adipositas	dauerhaft aufgenommen	Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren Erwachsene älter als 65 Jahre	keine	optional	Deutsch	Erforderlich (Verlaufskontrolle, in denen der Behandlungsfortschritt mit Hilfe des von der DiGA generierten Reports alle 6 Monate begutachtet wird.)	Medizinischer Nutzen

3. Deutschland – deskriptive Zusammenfassung der DiGA zum 31.8.2022

Therapiegebiet und Indikationen

Von den 33 am 31.8.2022 dauerhaft und vorläufig aufgenommenen DiGA fallen 42% in die Kategorie Psyche (n=14), gefolgt von 15%, die der Kategorie Hormone und Stoffwechsel zugeordnet sind (n=5), jeweils 9% in der Kategorie Muskeln, Knochen und Gelenke (n=3) sowie Krebs (n=3) und jeweils 6% in der Kategorie Ohren (n=2) und Sonstige (n=2). In den weiteren Kategorien Herz und Kreislauf, Nervensystem, Nieren und Harnwege sowie Verdauung befindet sich momentan nur jeweils eine DiGA.

Altersgruppe

Der weit überwiegende Anteil der DiGA richtet sich ausschließlich an Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren oder Erwachsene älter als 65 Jahre (n=30), während Jugendliche (12-17 Jahre) nur bei 9% der DiGA mit umfasst werden (n=3).

Angaben zum positiven Versorgungseffekt

Bei den Angaben zum positiven Versorgungseffekt hat das BfARM bei 97% der DiGA die Kategorie medizinischer Nutzen alleine (n=25) oder in Kombination mit patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserung (n=7) vergeben. Nur bei einer DiGA (CANKADO PRO-React Onco) ist ausschließlich die patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung als Begründung für die Aufnahme benannt.

Sprache, Zuzahlungen, Zusatzgeräte

Während $\frac{3}{4}$ der DiGA nur in deutscher Sprache verfügbar sind (n=25), gibt es acht DiGA mit 1 bis 13 weiteren Sprachen. Bei keiner DiGA sind derzeit Zuzahlungen durch Patienten und Patientinnen erforderlich, bei vier DiGA sind Zusatzgeräte optional verfügbar.

4. Tabelle 2: Deutschland – Übersicht der dauerhaft aufgenommenen DiGA (alphabetische Reihenfolge)

Name Diga	Erstmalige Aufnahme	Dauerhafte Aufnahme	Indikationen	Vertragsärztliche Leistung erforderlich	Primärstudien / Anzahl Probanden	Peer Review Publikation	Kontrolle	Primärer Endpunkt, Zeitpunkt der Messung	RoB 2 Domain 6. Overall Bias
deprexis	20.02.21	20.02.21	F32.0 Leichte depressive Episode F32.1 Mittelgradige depressive Episode F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode F33.2 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome	keine	2 Meyer et al.: k=163 Klein et al. 2016: k=1.013	Ja	übliche medizinische Versorgung (Care-as-usual)	Depressive Symptomatik, ermittelt mit Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) nach 12 Wochen	Hohes Risiko (Meyer et al. 2015) Hohes Risiko (Klein et al. 2016)
elevida	15.12.20	15.12.20	G35 Multiple Sklerose	keine	1 k=275	Ja	Warteliste	Reduktion der Fatigue ermittelt mit Chalder Fatigue Scale nach 12 und 24 Wochen	Hohes Risiko
HelloBetter Diabetes und Depression	11.12.21	11.12.21	E10 Diabetes mellitus, Typ 1 E11 Diabetes mellitus, Typ 2	keine	1 k=260	Ja	psychoedukatives Online-Programm	depressive Symptomatik ermittelt mittels Allgemeiner Depressionsskala (ADS) nach 8 Wochen	Hohes Risiko
HelloBetter Panik	03.04.22	03.04.22	F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]	keine	1 k=92	Ja	Warteliste	Schweregrad der Paniksymptome gemessen mit der Panik- und Agoraphobieskala (PAS, Selbstbeurteilungsversion) nach 8 Wochen	Hohes Risiko
HelloBetter Vaginismus Plus	04.02.22	04.02.22	F52.5 Nichtorganischer Vaginismus F52.6 Nichtorganische Dyspareunie	keine	1 k=200	ja	Warteliste	vaginale Penetrationsfähigkeit beim Geschlechtsverkehr zum Post-Messzeitpunkt (nach 8 absolvierten Kurseinheiten oder spätestens nach 12 Wochen)	Hohes Risiko

Kalmeda	25.09.20	25.09.20	H93.1 Tinnitus aurium	Erforderlich (vor Nutzung HNO-ärztliche Untersuchung)	1 k=187	nein	Warteliste	Tinnitusfragebogen (TF) nach Göbel und Hiller nach 12 Wochen	Hohes Risiko
Selfpaps Online-Kurs bei Depression	16.12.20	11.04.22	F32.1 Mittelgradige depressive Episode F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode	keine	1 k=401	ja	Warteliste	depressive Symptomatik ermittelt mit Beck Depression Inventory-II (BDI-II) nach 12 Wochen	Hohes Risiko
Somnio	22.10.20	22.10.20	F51.0 Nichtorganische Insomnie	Erforderlich (Verlaufskontrolle und Auswertung der DiGA somnio)	1 k=56	ja	Warteliste	Insomnie Schweregradindex (ISI) nach 6 Wochen	Hohes Risiko
Velibra	01.10.20	01.10.20	F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung F40.1 Soziale Phobien F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst] F41.1 Generalisierte Angststörung	keine	1 k=139	Ja	übliche medizinische Versorgung (Care-as-usual)	mehrere Instrumente zur Messung von depressiver Symptomatik und Angst nach 9 Wochen	Hohes Risiko
Vivira	22.10.20	17.02.22	M42.0 Juvenile Osteochondrose der Wirbelsäule M42.1 Osteochondrose der Wirbelsäule beim Erwachsenen M42.9 Osteochondrose der Wirbelsäule, nicht näher bezeichnet und 17 weitere ICD-Codes aus dem Kapitel M	Erforderlich (Befund- und Verlaufskontrolle)	1 k=213	Nein	Physiotherapie	Schmerzintensität, erfasst mittels verbal-numerische Ratingskala, VNRS, nach 12 Wochen	Hohes Risiko
Vorvida	06.05.21	06.05.21	F10.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Schädlicher Gebrauch F10.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Abhängigkeitssyndrom	Keine	1 k=608	Ja	Warteliste mit Care-as-usual	Selbstberichteter Alkoholkonsum nach dem Quantity-Frequency-Index (QFI) und der „timeline follow-back“-Methode (TFB) nach 3 und 6 Monaten	Hohes Risiko
zanadio	22.10.20	15.08.22	E66 Adipositas	Erforderlich (Verlaufskontrolle)	1 k=149	nein	„Nichtbehandlung“	Gewichtsreduktion nach 9 und 12 Monaten	Nicht beurteilbar ¹

¹ Folgende Information findet sich im DiGA-Verzeichnis: „Die Studie befindet sich aktuell im wissenschaftlichen Veröffentlichungsprozess, der Veröffentlichungsort wird zeitnah nachgereicht.“

² Bewertungen hinsichtlich RoB 2 Domain 6 übernommen aus: NICE medical technology consultation supporting docs: MT443 Sleepio for adults with difficulty sleeping

5. Tabelle 3: Frankreich – in der LPPR-Liste (liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie) geführte digitale Anwendung

Name Diga	Erstmalige Aufnahme	Dauerhafte Aufnahme	Indikationen	Vertrags-ärztliche Leistung erforderlich	Primärstudien / Anzahl Probanden	Peer Review Publikation	Kontrolle	Primärer Endpunkt, Zeitpunkt der Messung	RoB 2 Domain 6. Overall Bias
MOOV CARE POUMON version v2.2	09.04.2019	VORGE-SCHLAGENE ANMELDEDAUER 3 Jahre.	Patienten mit nicht progressivem Lungenkrebs jeglicher Histologie als Ergänzung zur konventionellen Überwachung	Verordnung durch den für die Nachsorge zuständigen Arzt. E-Mail-Benachrichtigung des Arztes bei Überschreiten eines kritischen PROM-Score-Wertes. Bei Bedarf weitere Abklärung und Intervention.	1 k=133	Ja	Konventionelle Nachsorge durch bildgebende Verfahren und persönliche Arztbesuche	Gesamtüberleben (mediane Nachbeobachtungszeit 9 Monate)	Einige Bedenken hinsichtlich Bias

6. Tabelle 4: England: Vom NICE mit einer Medical Technology Guidance empfohlene digitale Anwendungen

Name Diga	Erstmalige Aufnahme	Dauerhafte Aufnahme	Indikationen	Vertrags-ärztliche Leistung erforderlich	Primärstudien / Anzahl Probanden	Peer Review Publikation	Kontrolle	Primärer Endpunkt, Zeitpunkt der Messung	RoB 2 Domain 6. Overall Bias
KardiaMobile [MTG64]	Publiziert: 06.01.2022	Nicht zutreffend	Empfohlen als Option zum Nachweis von Vorhofflimmern (AF) für Personen mit Verdacht auf paroxysmales Vorhofflimmern, die Symptome wie Palpitationen aufweisen und für ein EKG-Monitoring durch einen Kliniker überwiesen werden	Verordnung durch den Arzt. Die von der Software vorgenommene Interpretation des EKGs muss durch den Arzt überprüft werden.	4 RCT als Volltextpublikation / k= 120 bis 262 (Durchschnitt 207)	ja	3 RCT mit üblicher medizinischer Versorgung, 1 RCT mit üblicher medizinischer Versorgung und einem zusätzlichen 24h-Holter Monitoring	3 RCT Detektion Vorhoffarrhythmie; 1 RCT Lebensqualität, Adhärenz, Akzeptanz 30 Tage bis 6 Monate	Einige Bedenken hinsichtlich Bias: Reed 2019, Goldenthal 2019, Guhl 2020, Koh 2021
Sleepio Medical technologies guidance [MTG70]	Publiziert: 20.05.2022	Nicht zutreffend	Empfohlen bei Schlafstörungen, die mit Schlafhygiene oder medikamentös behandelt werden können. Patienten, bei denen die Schlafstörung möglicherweise Folge einer spezifischen Grunderkrankung ist, sollten vor der Verordnung von Sleepio vom Arzt untersucht werden. Nicht empfohlen bei Schlafstörungen, die üblicherweise eine Indikation für eine Verhaltenstherapie in Präsenzsitzungen darstellen.	Verordnung durch den Arzt, aber auch "self referral"	12 RCT / k= 32 bis 3755 (Durchschnitt 339)	ja	8 RCTs mit Schlafhygiene oder übliche medizinische Versorgung, 3 RCTs mit Warteliste, 1 RCT mit Aufmerksamkeitskontrolle durch online Puzzle	Symptome oder Symptomschwere der Insomnie i.d.R. ermittelt nach Interventionsende oder nach 8 Wochen	5 RCT Niedrig: Espie 2012, Bostock 2016, Freman 2017, Kyle 2020, Kalmbach 2020 6 RCT Einige Bedenken hinsichtlich Bias: Barnes 2017, McGrath 2017, Espie 2019, Denis 2020, Felder 2020, Cheng 2019a 1 RCT Hohes Risiko: Pillai 2015 ²

² Bewertungen hinsichtlich RoB 2 Domain 6 übernommen aus: NICE medical technology consultation supporting docs: MT443 Sleepio for adults with difficulty sleeping

7. Informationen zum UK Programm Improving Access to Psychological Therapies (IAPT)

Im Rahmen des Programms Improving Access to Psychological Therapies (IAPT) wurden bereits mehrere „digitally enabled therapies“ vom NICE bewertet. Die Prozessschritte und Methoden sind öffentlich einsehbar. Im Rahmen des Programmes werden nur Produkte für vorab festgelegte psychische Erkrankungen bewertet. Die sogenannten NICE IAPT assessment briefings (IABs) basieren auf einer Bewertung der Wirksamkeitsnachweise, der Auswirkungen auf Kosten und Ressourcen, der technischen Standards und des Inhalts durch klinische Experten. Die Bewertung der Wirksamkeit erfolgt dabei nach systematischer Recherche, Auswahl und kritischer Beurteilung der Evidenz. Im Rahmen der Bewertung erfolgt eine zusammenfassende Bewertung der Evidenz, die unter anderem die Stärken und Limitationen der Studien beschreibt. Die Verwendung eines konkreten Bewertungsinstruments für die Beurteilung des Verzerrungsrisikos ist hierbei nicht ersichtlich. Der IAB-Entwurf wird vom NICE IAPT-Expertengremium geprüft, um eine Empfehlung für die Aufnahme oder Nichtaufnahme in das IAPT-Programm abzugeben.

Mit Stand 31.8.2022 findet man 14 Bewertungen von Produkten, bei denen für fünf Produkte die Empfehlung zur Aufnahme in das IAPT-Programm erfolgte (vgl. auch Übersicht, dort grau hinterlegt). Diejenigen Produkte, die eine positive Empfehlung erhalten, können nachfolgend evaluiert werden. Die Evaluierung in der Praxis wird durch NHS England initiiert und geleitet. Hierbei werden lokale IAPT-Dienste ausgewählt, die ein Interesse an der Verwendung der Produkte bekunden.

Digitale Anwendung	Indikation	Empfehlung zum IAPT-Programm (Datum)
BDD-NET	gestörte Körperwahrnehmung	Aufnahme (19 March 2019)
Be Mindful	Depression bei Erwachsenen	keine Aufnahme (13 May 2019)
Deprexis	Depression bei Erwachsenen	Aufnahme (23 January 2018)
FearFighter	Panikstörung, Agoraphobie, spezifische Phobie bei Erwachsenen	keine Aufnahme (27 March 2018)
Minddistrict	Depression bei Erwachsenen	Aufnahme (7 October 2019)
OCD-NET	Zwangsstörung bei Erwachsenen	Empfehlung zur finanziellen Förderung durch NHS zur Weiterentwicklung, danach erneute Bewertung (23 January 2018 Updated: 31 May 2019)
Regul8	irritables Dickdarm-Syndrom	Aufnahme (18 October 2019)

SHADE	Depression und Drogen- oder Alkohol-Missbrauch	keine Aufnahme (27 March 2018)
Space form Depression	Depression bei Erwachsenen	Aufnahme (9 February 2018)
The Wellbeing Course for adults with depression	Depression bei Erwachsenen	Keine Aufnahme (2 September 2019)
The Wellbeing Course for adults with generalised anxiety disorder	Generalisierte Angststörung bei Erwachsenen	Keine Aufnahme (2 September 2019)
Velibra for adults with general anxiety disorder	Generalisierte Angststörung bei Erwachsenen	Keine Aufnahme (15 July 2019)
Velibra for adults with panic disorder	Panikstörung bei Erwachsenen	Keine Aufnahme (15 July 2019)
Velibra for adults with social anxiety disorder	Soziale Phobien bei Erwachsenen	Keine Aufnahme (15 July 2019)

Die Prozessschritte und Methoden für die Evaluation in der Praxis sind öffentlich einsehbar. Bislang wurde nur für Space from Depression die Praxisevaluation abgeschlossen und die Ergebnisse am 7. Mai 2020 veröffentlicht (Medtech innovation briefing [MIB215]). In der Zusammenfassung wird festgestellt, dass die Evaluierungsdaten und das Nutzerfeedback zeigten, dass das Programm für einige Nutzer eine wirksame Behandlung war. Das IAPT-Expertengremium befürwortet die weitere Verwendung von Space from Depression jedoch nur teilweise. Das Expertengremium hat aufgrund der Erfahrungen in der Praxis folgende Voraussetzungen für den Einsatz in IAPT-Diensten formuliert:

- Es muss ein Monitoring erfolgen, das erkennt, wenn Patienten die DiGA nicht mehr nutzen und das in diesem Fall ein alternatives Therapieangebot macht.,
- Auf Wunsch von Behandlern und Patienten soll eine flexible, nichtautomatisierte Kommunikation zusätzlich zur digitalen Anwendung möglich sein. Der Behandler muss über ein klares Konzept zur Implementation des Einsatzes der DiGA verfügen.