

Selfapy

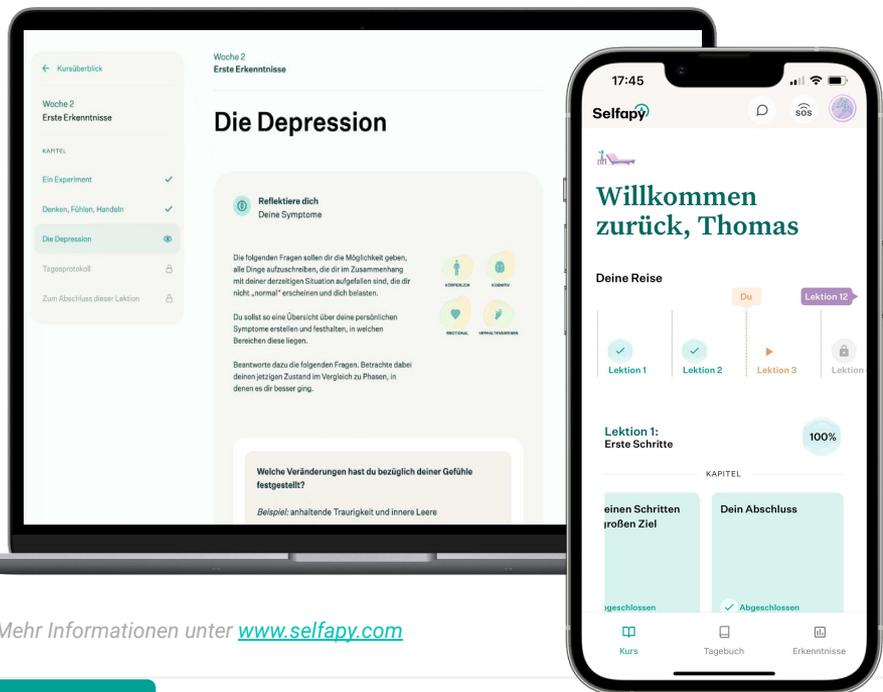
Selfapy: Psychologische Hilfe ohne Warteliste

BVMed DiGA-Days | Fit for DiGA | DiGA-Day 3 | Erfahrungsberichte

26.09.2024

Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen

Selfapys CE-zertifiziertes Medizinprodukt ermöglicht Menschen mit psychischen Erkrankungen schnelle & wirksame Hilfe



Mehr Informationen unter www.selfapy.com

Selfapy



12 Lektionen auf Basis der **Verhaltenstherapie** in individueller Geschwindigkeit absolvierbar



Regelmäßiger Einsatz **validierter Fragebögen** zum Verfolgen des Verlaufs der Symptomatik



Hilfreiche Inhalte in Videos, Audios, verständlichen Texten, und **interaktiven Übungen** erfahrbar



Ansprechende Gestaltung und Nutzung per **Webbrowser oder mobil per App**



Datenschutz nach DSGVO

Wir erfüllen die strengen Kriterien der DSGVO und des BDSG

Zertifizierung des Unternehmens nach internationalen Standards

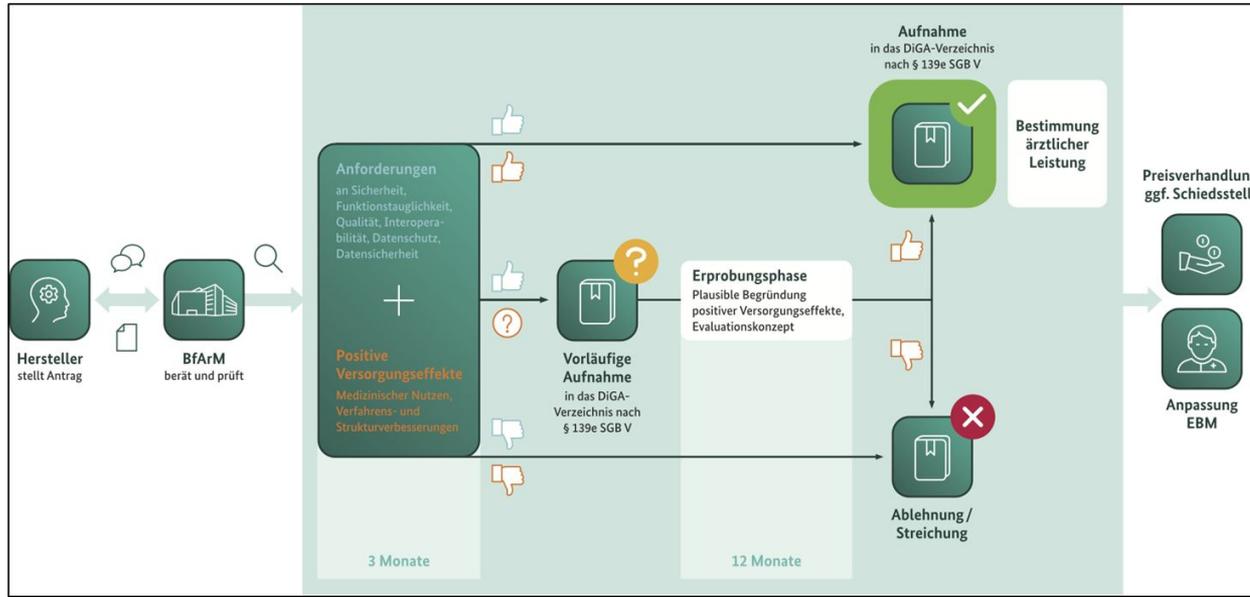
ISO 27001 (Informationssicherheitsmanagementsystem zum Schutz vertraulicher Daten) zertifiziert



ISO 13485:2021 (Qualitätsmanagementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten) zertifiziert

Das Fast-Track-Verfahren

Die Aufnahme eines digitalen Medizinproduktes in die gesetzliche Erstattung ist als sogenanntes DiGA-“Fast“-Track-Verfahren konzipiert



Quelle: DiGA-Leitfaden des BfArM (Stand: 28.12.2023, Version 3.5) ([Link](#))

Selfpays Medizinprodukt wird aktuell für 5 Indikationsgebiete von allen gesetzlichen Krankenkassen erstattet



Depression

(F32.0, F32.1, F33.0, F33.1)



Generalisierte Angststörung

(F41.1)



Bulimia Nervosa

(F50.2, F50.3)



Binge-Eating-Störung

(F50.4, F50.8, F50.9)



Chronische Schmerzen

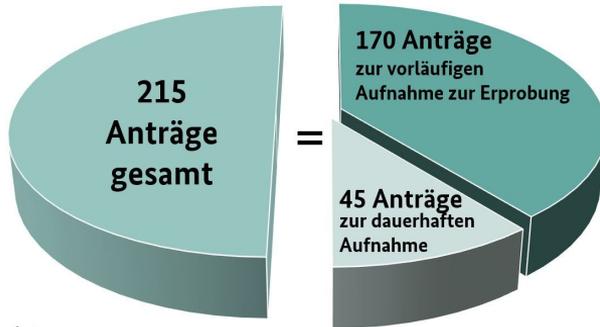
(F45.40, F45.41, M54)

neu

Weitere Informationen finden sich im DiGA-Verzeichnis des BfArM unter: <https://diqa.bfarm.de/>

Seit Start des DiGA-Antragsportals vor 4 Jahren wurden 215 Anträge beim BfArM gestellt - die Anzahl der Neuanträge ist jedoch rückläufig

Wie viele Anträge wurden seit dem Start des DiGA-Antragsportals zur Prüfung beim BfArM eingereicht?



Was ist das Ergebnis zu den bisherigen Prüfungen der Anträge im BfArM?

 Eingereichte Anträge seitens der Hersteller

 Prüfprozess im BfArM

-  Im Verzeichnis gelistet: 55
-  Negativ beschieden: 23
-  Zurückgezogen: 111
-  Aktuell in der Bearbeitung: 17
-  Aus dem Verzeichnis gestrichen: 9*

*davon 3 DiGA auf Antrag des Herstellers

NEU ePA-Integration Anmeldung per GesundheitsID BSI-Datensicherheitszertifikat BfArM-Datenschutzzertifikat Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung

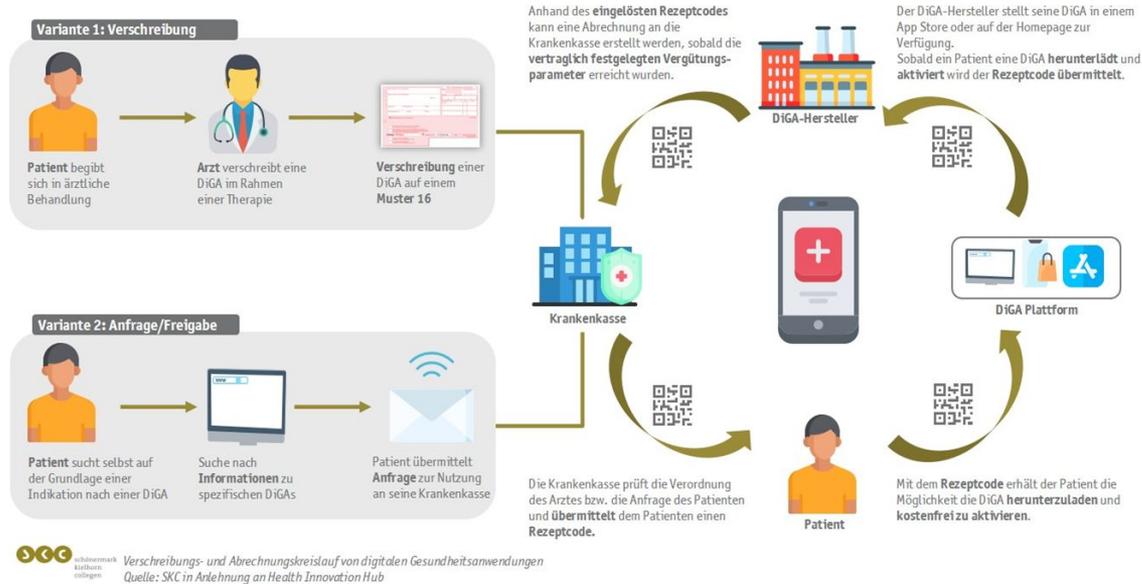
BfArM (2024): Zahlen und Fakten rund um das DiGA-Verzeichnis ([Link](#))

Wie kommen DiGA in der Versorgung an?

Patientinnen und Patienten können über zwei Zugangswege eine DiGA bekommen

Classic
PUSH

New & Digital
PULL



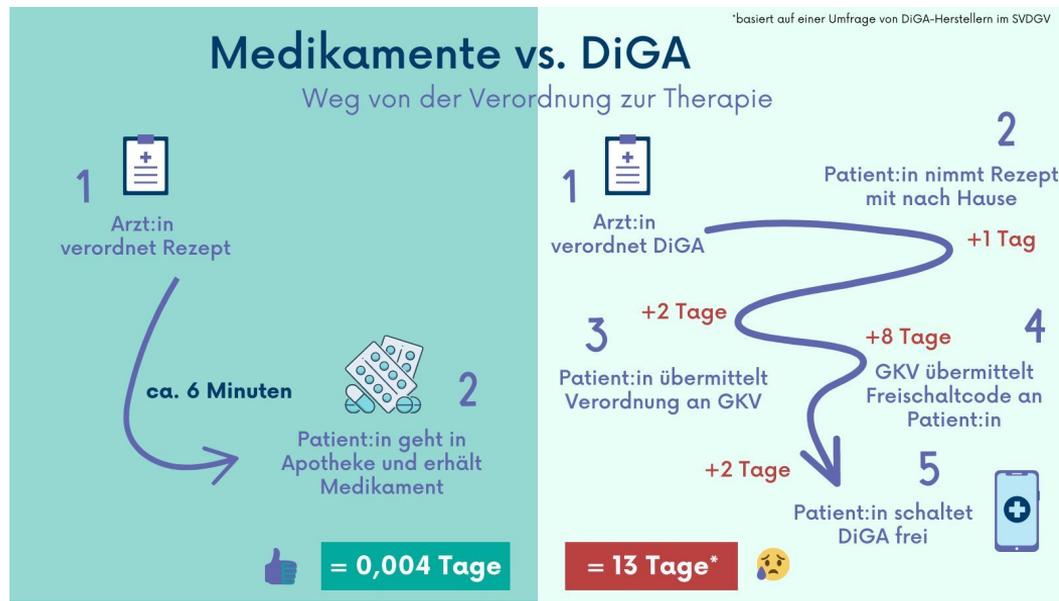
DiGA & eRezept?

2-Arbeitstage-Frist für GKV-en?

Genehmigungsrichtlinie des GKV-SV?

Wie gut funktioniert der Therapiezugang?

Rückblick: In 2023 mussten Versicherte durchschnittlich 13 Tage auf die Versorgung mit DiGA warten



1. DiGA Report 2023 des SVDGV; 2. Vgl. § 67 (3) S. 5 SGB V

- Die 2023 durchgeführte Umfrage unter mehr als 20 DiGA-Herstellern zeigte, dass es im Durchschnitt 13 Tage dauerte, bis ein DiGA-Rezept eingelöst wird.¹
- Der Gesetzgeber reagierte auf diesen Misstand: Mit Inkrafttreten des DigiG sind Krankenkassen dazu verpflichtet, ihren Versicherten i. d. R. innerhalb von zwei Arbeitstagen den Freischaltcode für eine DiGA zuzusenden.²

Eine ähnliche Erhebung für 2024 läuft!

Zwei Themen werden in der Öffentlichkeit seit Inkrafttreten des DVG kontrovers diskutiert: die Generierung von Evidenz und die Preisbildung



“Nach über einem Jahr DiGA sehen wir in der GKV eine eher verhaltene Nachfrage. Vor dem Hintergrund des geringen Innovationscharakters und der fehlenden Nutznachweise kann das niemanden überraschen.”

Stefanie Stoff-Ahnis, Vorständin beim GKV-SV

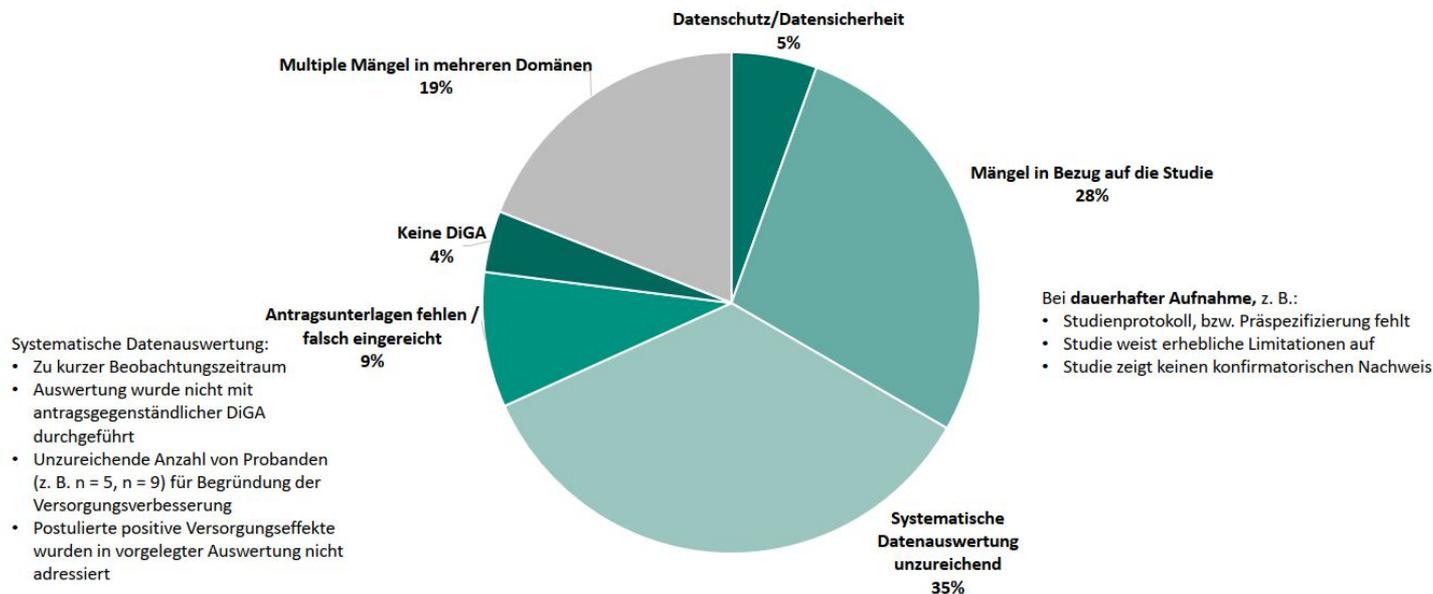


“Die Herstellerpreise bewegen sich einerseits zum Teil deutlich über den Preisen, die für die digitalen Anwendungen außerhalb des DiGA-Verzeichnisses des BfArM abgerufen wurden und andererseits zum Teil deutlich über den Vergütungen für konventionell erbrachte Leistungen in der GKV.”

Quelle: Erste Bilanz zu Digitalen Gesundheitsanwendungen zeigt: Gesetzliches Update notwendig ([Link](#))

Gründe für Zurückziehung bzw. Ablehnung der DiGA-Anträge

Die Anforderungen des BfArM an den Evidenznachweis sind sehr hoch und werden von vielen Medizinprodukte-Herstellern nicht erreicht



Quelle: BfArM, Stand: 26.03.24

Evidenztypen der Studien

Die Anforderungen an die Evidenz bei DiGA entsprechen an vielen Stellen denen von Arzneimittelstudien

Vorgaben der DiGAV

(1) Der Hersteller legt zum Nachweis der nach § 9 Absatz 1 angegebenen positiven Versorgungseffekte eine vergleichende Studie vor, welche zeigt, dass die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung besser ist als deren Nichtanwendung. Vergleichende Studien im Sinne von Satz 1 sind retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich.

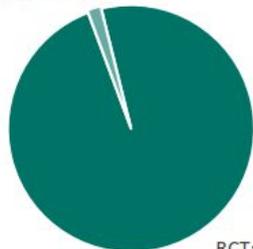
(2) Zum Nachweis der nach § 9 Absatz 1 angegebenen positiven Versorgungseffekte kann der Hersteller alternativ zu den Studien nach Absatz 1 auch prospektive Vergleichsstudien vorlegen.



Realität

- Anders als in der DiGAV gefordert in der Regel RCT erforderlich
- Unabhängig vom Studiendesign wichtige Kriterien:
 - Präspezifizierung des Protokolls
 - Korrekt formulierte Studienhypothesen
 - Dem Anwendungsgebiet entsprechende Patientenpopulation
 - Nachvollziehbare Fallzahlplanung
 - Geeignete Statistische Methodik
 - Definierter Umgang mit fehlenden Werten

Metaanalyse; 1



RCT; 55



- Zum jetzigen Zeitpunkt basiert die geplante oder erfolgte Aufnahme aller DiGA im DiGA-Verzeichnis auf RCT
- An die Evidenz von DiGA werden dieselben wissenschaftlichen Maßstäbe angelegt wie an Arzneimittel (gilt mit Einschränkungen auch für die systematische Datenauswertung)

Quelle: BfArM, Stand: 26.03.24; Ecker + Ecker GmbH (04.04.2024)

Die Evaluationsstudie der Universität Heidelberg zum Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung

Der nachgewiesene medizinische Nutzen für *Selfapy Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung* ist statistisch signifikant und klinisch relevant

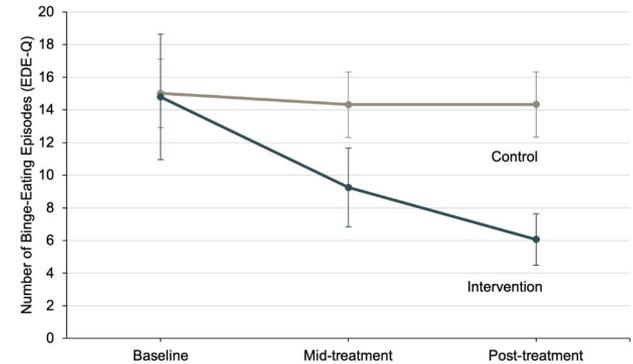
Primärer Endpunkt: Reduktion der Binge-Eating-Episoden (gemessen mit dem EDE-Q)

Innerhalb der Interventionsgruppe

- Reduktion von **-9,02** [-11,31; -6,72] Episoden
- Effekt innerhalb der Gruppe Cohen's $d = -1,00$ [-1,30; -0,70]
→ **großer Effekt**

Differenz zwischen den Gruppen

- Differenz in der Veränderung zu Baseline: **-7,91**[-11,68; -4,15] Episoden
- Interaktionseffekt Cohen's $d = -0,79$ [-1,17; -0,42]
→ **moderater Effekt grenzwertig zu großem Effekt**



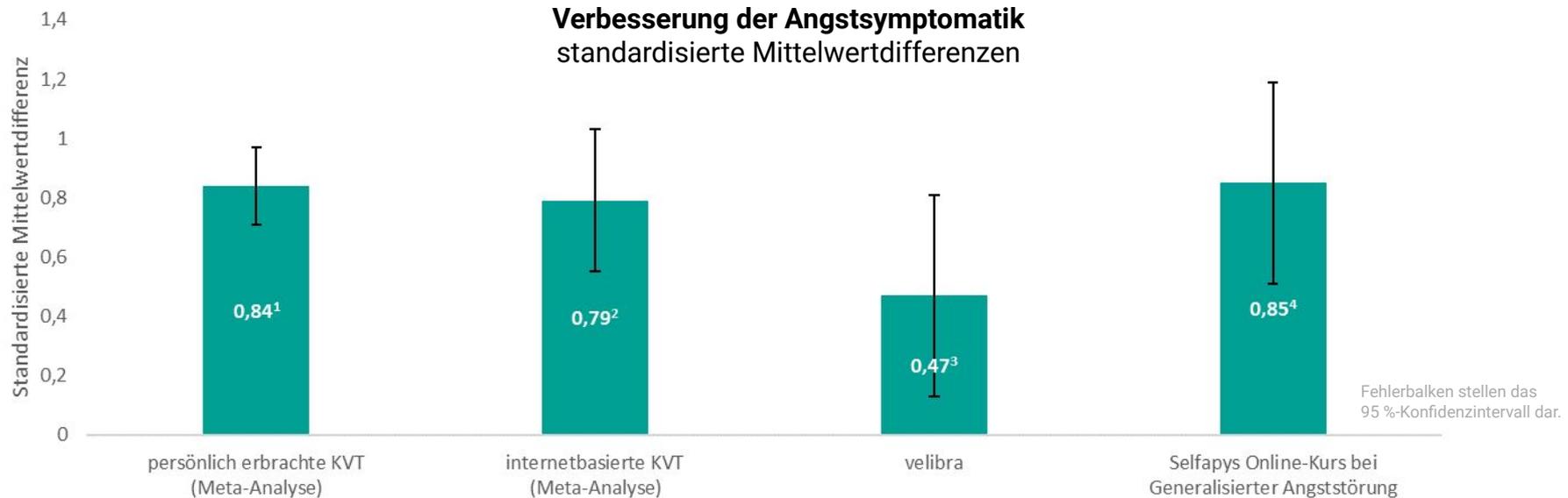
entspricht einer Symptomreduktion von **-60,99%** nach 12 Wochen

Die Ergebnisse sind **signifikant, robust** und **konsistent** über alle Imputationsmethoden und Sensitivitätsanalysen
→ **Hohe Aussagesicherheit der gezeigten Effekte!**

Weitere Informationen unter: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01830/fachkreise>

Die Effektstärke von Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung

Die Effekte von *Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung* liegen in der gleichen Größenordnung wie die der persönlich erbrachten KVT



Referenzen: ¹ Cuijpers et al. (2014): Psychological treatment of generalized anxiety disorder: A meta-analysis. ² Eilert, N., Enrique, A., Wogan, R., Mooney, O., Timulak, L., & Richards, D. (2021). The effectiveness of Internet-delivered treatment for generalized anxiety disorder: An updated systematic review and meta-analysis. *Depression and Anxiety*, 38(2), 196–219. ³ Berger et al. (2017): Effects of a transdiagnostic unguided Internet intervention ('velibra') for anxiety disorders in primary care: results of a randomized controlled trial. ⁴ Studienbericht Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung

Erfreulicherweise werden DiGA zunehmend als Empfehlungen in die medizinischen Leitlinien aufgenommen - Beispiel: Depression

- **Bei leichter Depression**
 - Psychotherapie, wenn niedrigintensive Interventionen keinen Erfolg erzielen
 - DiGA **sollen eingebettet in ein therapeutisches Gesamtkonzept** angeboten werden
- **Bei mittelschwerer Depression**
 - Wahl der Psychotherapie im Rahmen der partizipativen Therapieentscheidung
 - DiGA **sollen** Patienten als **alternativer Behandlungsansatz** angeboten werden, wenn die Patienten Psychotherapie und Antidepressiva ablehnen
- **Bei akuter schwerer Depression**
 - Kombinationsbehandlung aus Psychotherapie und Pharmakotherapie
 - DiGA **können** Patienten **zusätzlich** zu einer Behandlung mit Antidepressiva und/oder Psychotherapie angeboten werden



Referenz: Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression – Langfassung, Version 3.0. 2022. DOI: 10.6101/AZQ/000493. www.leitlinien.de/depression.

Limitationen und ihre Einordnung

Gleichwohl werden den DiGA-Studien oftmals Qualitätsmangel und hohe Verzerrungspotenziale vorgeworfen

	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
HelloBetter: Feiler et al. 2021	+	-	+	×	+	×
Vorvida: Zill et al. 2019	+	-	+	×	+	×
Deprexis: Klein et al. 2016	+	-	+	×	+	×
Deprexis: Meyer et al. 2015	+	-	×	×	-	×
Deprexis: Moritz et al. 2012	-	-	+	×	-	×
Deprexis: Berger et al. 2011	+	-	+	×	-	×
Elevida: Pöttgen et al. 2018	+	-	+	×	-	×
Somnio: Lorenz et al. 2019	-	×	+	×	-	×
Velibra: Berger et al. 2017	+	-	×	×	-	×

D1 = Bias durch den Randomisierungsprozess

D2 = Bias durch Abweichungen von den vorgesehenen Interventionen

D3 = Bias durch fehlende Ergebnisdaten

D4 = Bias durch die Ergebnismessung

D5 = Bias durch Selektion des berichteten Ergebnisses

Overall = Gesamtbewertung des Biasrisikos

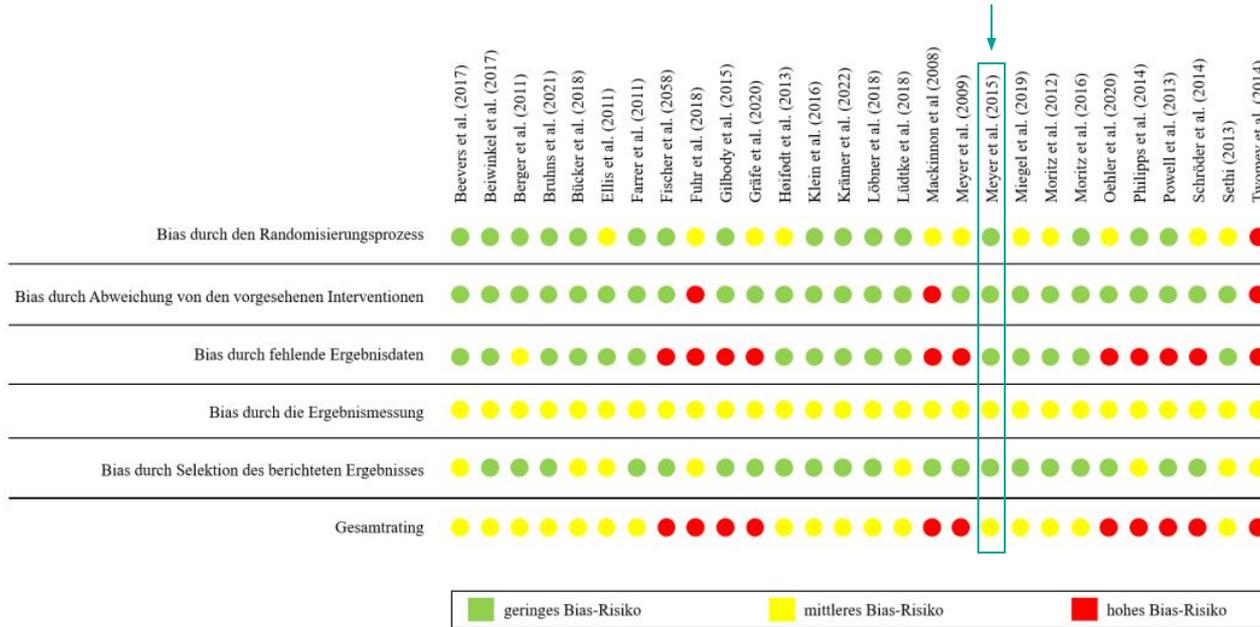
- × = Hohes Biasrisiko
- = Einige Bedenken
- +

“Ergebnisse: Sechs DiGA wurden auf ihre methodische Qualität hin untersucht. Bei allen sechs DiGA wurden **randomisierte, kontrollierte Studien zur Untersuchung von Nutzenendpunkten durchgeführt, bei denen sich ein hohes Verzerrungspotenzial zeigte**, was insbesondere in einer fehlenden Verblindung der Studien begründet lag. Zudem waren die Drop-out-Raten in der Interventionsgruppe in der Mehrzahl der vorliegenden Studien deutlich höher als in der Kontrollgruppe. Für die meisten DiGA wurde vorab kein Studienprotokoll veröffentlicht, sodass die Überprüfung einer möglichen selektiven Auswahl der Auswertungsmethodik nicht möglich war.”

Quelle: Kolominsky-Rabas et al. (2022): Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA. DOI: 10.1016/j.zefq.2022.09.008.

Limitationen und ihre Einordnung

Die Bewertung der gleichen Studie kann aber auch deutlich weniger kritisch ausfallen



“Keine der eingeschlossenen Studien wies ein niedriges Biasgesamtrisiko auf. Insgesamt wurden 17 Studien (61 %) mit einem mittleren und 11 Studien (39 %) mit einem hohen Biasrisiko bewertet (eErgebnisteil 1.2.3). Die visuelle Analyse des Funnel-Plots (Abb. 1) sowie der Egger-Test ($p = 0,32$) ergaben keinen Hinweis auf das Vorliegen eines Publikationsbias.”

Quelle: Haaf et al. (2024): Efficacy of internet-based interventions for depression available in Germany - A systematic review and meta-analysis. DOI: 10.1007/s00115-023-01587-0.

Mehr als die Hälfte der Patient:innen sieht DiGA als sinnvolle Ergänzung der Therapie

Durch ... kann ich mir die Behandlung zeitlich flexibel einteilen.



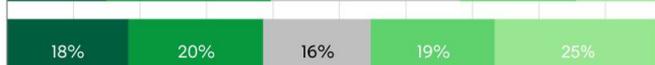
... ist/war für mich eine sinnvolle Ergänzung zur Therapie.*



... hilft mir, meine Krankheit in den Griff zu bekommen.



Ich habe mein Nutzungsverhalten und die Resultate mit meinem Arzt bzw. Therapeuten besprochen.



... ist für mich unverzichtbar.



trifft voll und ganz zu trifft eher zu teils-teils trifft eher nicht zu trifft überhaupt nicht zu

n = 2.624

MW

4,0

3,6

3,1

2,9

2,6



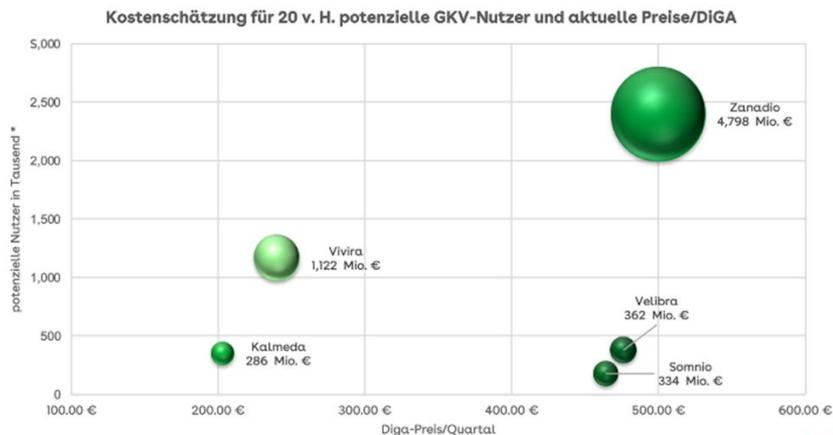
AOK-BV (2023): Kurzbericht Nutzerbefragung DiGA ([Link](#))

Einschätzung des Kostenrisikos

Viele etablierte Stakeholder fürchten ein großes Kostenrisiko für die GKV durch DiGA

Marktzugang, Preise und Leistungen

Kostenrisiko für die GKV gesamt für ein Jahr



*) geschätzte Nutzungsquote: 20 v.H. auf Basis Gesamt-GKV bei Ø 4 Verordnungen/Jahr



DiGA	Erst-/ Folgeverordnung	Kostenrisiko Erstverschreibung ▼
Selfpays Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	540/540 € (Lizenz für jew. 90 Tage, 10,14 Mio. Patient:innen mit möglicher Indikation)	5,5 Mrd.
Selfpays Online-Kurs bei Depression	217/217 € (Lizenz für jew. 90 Tage, 0,79 Mio. Patient:innen mit möglicher Indikation)	171,4 Mio.
Selfpays Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	229/229 € (Lizenz für jew. 90 Tage, 0,2 Mio. Patient:innen mit möglicher Indikation)	46,7 Mio.
Selfpays Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung	232/232 € (Lizenz für jew. 90 Tage, 0,16 Mio. Patient:innen mit möglicher Indikation)	36,2 Mio.
Selfpays Online-Kurs bei Bulimia Nervosa	232/232 € (Lizenz für jew. 90 Tage, 0,05 Mio. Patient:innen mit möglicher Indikation)	10,5 Mio.

Quellen: ¹AOK-BV (2021): Ein Jahr DiGA - Aus Sicht der AOK. ²kvappradar des Zi (2024): Patient:innenzahlen und Kostenrisiko ([Link](#))

Leistungsausgaben für DiGA

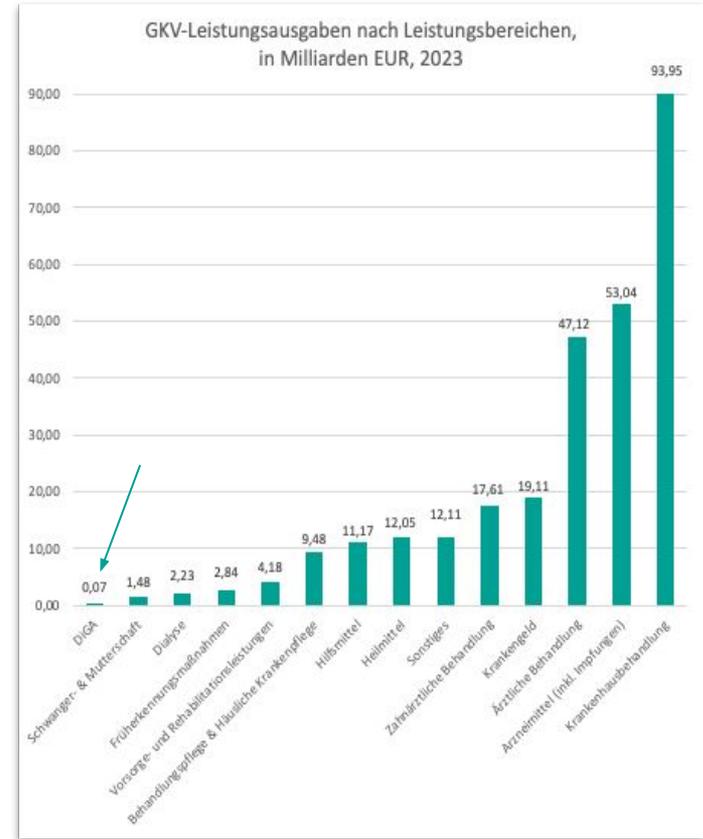
Die gesamten DiGA-Leistungsausgaben (bis 30.09.23) liegen bisher bei 113 Mio. Euro

DiGA können unter anderem Versorgungslücken schließen und so nachhaltig die Versorgung verbessern!

Beispiel Psychotherapie:

- Nur 10-20 Prozent der Patient:innen mit einer akuten Depression erhalten eine Psychotherapie
- Die Wartezeit für ein Erstgespräch beträgt ca. 5-6 Wochen
- Die Wartezeit für eine Richtlinien-Psychotherapie ca. 19-20 Wochen
- Das Honorar für Psychotherapeut:innen (GOP, Ziffer 870) liegt bei ~ 100 € pro Therapiestunde (50 Minuten)
- Eine DiGA im Bereich Psychische Erkrankungen (z. B. *Selfapys Online-Kurs bei Depression*) gibt es ab 217,18 € für 90 Tage

Quelle: DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes ([Link](#)) sowie GKV-Kennzahlen ([Link](#))



Vier persönliche Thesen zu einer erfolgreichen Zukunft von DiGA

1

Digitale Versorgung ist ein Schnittstellenthema:

Weniger "Gekreische" würde allen Stakeholdern gut tun.

2

Transparent nachvollziehbare Evidenznachweise sind

der Schlüssel, um (auch) kritische Stakeholder zu überzeugen.

3

Langfristig werden sich DiGA mit dem besten Angebot durchsetzen - die **Preisdiskussion wird in den Hintergrund rücken.**

4

DiGA sind erst der Anfang des digital transformierten Gesundheitswesens: Der **Trend zu mehr digital** ist nicht aufzuhalten.

Haben Sie Fragen?

Sprechen Sie mich gerne an!



Tobias Bachmann

Head of Market Access

Mobil: +49 171 510 84 00

E-Mail: tobias.bachmann@selfapy.com