

POSITIONSPAPIER

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) (Update 2023)

I. Hintergrund

Die österreichische Bundesregierung will die “Digitalisierung in Diagnose, Behandlung und (medizinischer) Forschung vorantreiben und somit den Gesundheitsstandort Österreich weiter stärken”¹ und hat im Digital Austria Act festgehalten: “Die Verschreibung qualitätsgesicherter Digitaler Gesundheitsanwendungen (kurz DiGA) soll in Zusammenarbeit mit der Sozialversicherung ermöglicht werden und die telemedizinische Versorgung ergänzen”.^{2 3 4} DiGA haben das Potenzial, die Gesundheitsversorgung rasch, sicher und kosteneffektiv weiterzuentwickeln:

- Patient:innen profitieren von einem erweiterten Behandlungsangebot.
- Ärzt:innen werden entlang von Diagnose- und Behandlungsprozessen unterstützt.
- Abläufe im stationären, ambulanten und niedergelassenen Bereich können effizienter und übergreifend gestaltet werden.
- Der Innovationsstandort Österreich profitiert von zusätzlicher Wertschöpfung.

Um das volle Potential von DiGA für den Gesundheitsbereich auszuschöpfen, braucht es geeignete Rahmenbedingungen. Klar definierte, transparente Verfahren unter Berücksichtigung der Rechtssicherheit für Marktzugang und Finanzierung sind dabei wesentliche Bausteine.

II. Definition Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Eine DiGA ist eine sichere und nach Medizinproduktegesetzgebung geprüfte, CE-konforme Software-App als Medizinprodukt und leistet einen wesentlichen Beitrag bei Diagnose, Aufklärung und Behandlung von Krankheiten oder körperlichen Einschränkungen. DiGA sind für die eigenständige Nutzung durch Patient:innen selbst oder auch für die gemeinsame Nutzung z. B. mit behandelnden Ärzt:innen vorgesehen. Sinnvoll ist eine enge Einbindung von DiGA in die Behandlungsroutine. Im Unterschied zu gewöhnlichen „Life-Style-Apps“ werden DiGA behördlich geprüft und unterliegen strengen Regularien, bevor diese zugelassen und im Gesundheitsbereich eingesetzt werden können:

- Erfüllt die Anforderungen nach Medizinproduktegesetzgebung
- CE-Prüfungsverfahren für digitale Medizinprodukte⁵
- Strenge Vorschriften zum Datenschutz und zur Datensicherheit, auch über die DSGVO (Datenschutzgrundverordnung) hinausgehend⁶
- Nutznachweis ist durch klinische Studien bewertet und überprüft⁷

¹ Österreichische Bundesregierung (2020): Aus Verantwortung für Österreich. Regierungsprogramm Gesundheit. Wien, S.186ff.)

² DIGITAL AUSTRIA ACT, Mehr Wohlstand, Sicherheit und neue Chancen durch Innovation

³ Digital Austria Act, Ministerratsvortrag zum Digital Austria Act vom 1. Juni 2023 (PDF - barrierefrei)

⁴ Digital Austria Act, Beilage zum Ministerratsvortrag zum Digital Austria Act vom 1. Juni 2023 (PDF - barrierefrei)

⁵ Vgl. Regelung in Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021) Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Bonn, Version 3.0 vom 02.12.2021, S.13.)

⁶ Vgl. Deutsches Bundesgesetzblatt (2020): Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Refundierungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV). Bonn, Teil I Nr. 18. Abschnitt 2. §4 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.)

⁷ Vgl. Regelung in Deutschland: Deutsches Bundesgesetzblatt (2020): Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Refundierungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV). Bonn, Teil I Nr. 18. Abschnitt 3. §9 Darlegung positiver Versorgungseffekte.)

III. Forderungen

Mehrere europäische Länder (z. B. Deutschland, Belgien, Frankreich) haben bereits Rahmenbedingungen für Marktzugang, Finanzierung und Refundierung von DiGA im Gesundheitssystem etabliert. Österreich kann aufschließen indem für Medizinprodukte etablierte Rahmenbedingungen für DiGA präzisiert, weiterentwickelt und ein transparenter Refundierungsprozess implementiert werden. Dadurch wird unmittelbar die Gesundheitsversorgung der österreichischen Bevölkerung verbessert und der Innovationsstandort gefördert.

- **Entwickelte Lösungen gemeinsam umsetzen:**
 - Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und ihre nachgelagerten Stellen sind aufgefordert alle systemrelevanten Stakeholder⁸ rasch an den Tisch zu bringen, bereits entwickelte Lösungsansätze zusammenzuführen und erste gemeinsame Umsetzungsschritte für Einsatz & Nutzung von DiGA in Österreich gem. Digital Austria Act²⁻⁴ in die Wege zu leiten.
 - Die Gesundheitspolitik ist angehalten, digitalen Medizinprodukten mehr Bedeutung beizumessen und die Behörde dahingehend zu stärken.
- **Refundierung und Verordnung auf bestehende rechtliche Rahmen aufsetzen:**
 - Grundvoraussetzung für Einsatz & Nutzung von DiGA ist ein transparenter Refundierungsprozess, der gesetzliche Rahmen (z. B. EU 2017/745 Medizinprodukteverordnung sowie Medizinproduktegesetz) berücksichtigt und Prozessergebnisse aus anderen EU-Ländern (z. B. Deutschland Verfahrensentscheide zur dauerhaften Aufnahme) anerkennt.
 - Im Zuge eines Refundierungsverfahrens sind vor- und nachgelagerte Prozesse gemeinsam mit Prozess-Owner und Herstellerverbänden zu entwickeln.
 - Die Verordnungsmöglichkeit von DiGA im niedergelassenen Bereich auf Basis bestehender Gesetzesrahmen (z. B. ASVG und MPG) soll umgehend geprüft bzw. nötige Präzisierungen rasch vorgenommen werden.
- **Aufgaben für Nutzenbewertung und ökonomische Prüfung trennen:**
 - Für Österreich schlagen wir eine klare Aufgabentrennung in zwei expertengestützte und unabhängige Gremien für einerseits die Nutzenbewertung und andererseits die Preisfindung vor.

Die Interessensvertretungen AUSTROMED und PHARMIG mit ihren Mitgliedsunternehmen verstehen sich als aktive und zuverlässige Systempartner. Gerade bei dieser innovativen Thematik teilen wir gerne unser Know-how und stehen der Politik und Administration für die Weiterentwicklung unseres Gesundheitssystems zum Nutzen der Bevölkerung in Österreich jederzeit zur Verfügung.

⁸ Vertreter von AGES, Apothekerkammer, Arbeiterkammer, Ärztekammer, ELGA, GÖG, ITSV, Krankenanstaltenträger, Ländervertreter, Plattform Patientensicherheit, Interessensvertretungen (AUSTROMED, FOPI, GPMed, PHARMIG), Sozialversicherungsträger, Wirtschaftskammer