

POSITIONSPAPIER

Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung

I. Österreich & Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist ein wesentlicher Teil des österreichischen Regierungsprogramms.¹ Im Rahmen dieser Strategie können digitale Gesundheitsanwendungen Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung der österreichischen Bevölkerung bewirken.

DiGAs haben das Potential, das Gesundheitssystem rasch und kosteneffektiv weiterzuentwickeln. Patient:innen können von einem erweiterten Behandlungsangebot profitieren. Ärzt:innen werden durch gezielte Informationsaufbereitung in der Entwicklung von Behandlungsstrategien wesentlich unterstützt. Prozesse und Abläufe in der Gesundheitsversorgung könnten effizienter und wirkungsvoller gestaltet werden.

Um das volle Potential von DiGAs für den Gesundheitsbereich ausschöpfen zu können, braucht es geeignete Rahmenbedingungen. Klar definierte, transparente Verfahren unter Berücksichtigung der Rechtsicherheit für Marktzugang und Finanzierung sind dabei wesentliche Bausteine für die Stärkung des Gesundheits- und Innovationsstandort Österreich.

II. Definition digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGAs)

DiGAs sind zertifizierte Medizinprodukte und bieten Patient:innen direkt, oder in der Versorgung durch Gesundheitsdienstleister, evidenzbasierte Diagnose- bzw. Behandlungsmaßnahmen. Die Hauptfunktion beruht im Wesentlichen auf digitalen Technologien welche zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder körperlichen Einschränkungen bestimmt sind.

DiGAs können als Primärtherapie, begleitend zur medikamentösen Therapie oder beim Einsatz verschiedener Heilmittel ergänzend eingesetzt werden. Sie 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 DiGAs in die klassische, therapeutische Behandlungsroutine.

Im Unterschied zu gewöhnlichen „Life-Style-Apps“ unterliegen behördlich geprüfte DiGAs strengen Regularien:

- Es handelt sich um CE-gekennzeichnete Medizinprodukte der Risikoklasse I oder IIa.²
- Über die DSGVO (Datenschutzgrundverordnung) hinausgehende, strenge Vorschriften zum Datenschutz und zur Datensicherheit sind gewährleistet.³
- Der Nutznachweis ist durch klinische Studien bewertet und überprüft.⁴

III. Voraussetzungen, Forderungen der Unternehmen

Rahmenbedingungen für den Marktzugang und Finanzierung von DiGAs wie sie Deutschland geschaffen hat, stehen in mehreren europäischen Ländern vor der Einführung. Österreich hat durch konsequentes und rasches Handeln die Chance, eine führende Position einzunehmen. Dadurch wird unmittelbar die Gesundheitsversorgung der österreichischen Bevölkerung verbessert und der Innovationsstandort Österreich gefördert.

Das *Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz* und das *Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort* und ihre nachgelagerten Stellen sind aufgefordert, in enger Abstimmung und möglichst rasch, die dafür notwendigen Schritte zu setzen.

Grundvoraussetzung ist ein transparenter Prozess, der sich an den vorhandenen Abläufen anderer EU-Länder – wie z.B. Deutschland – orientiert und diese gemeinsam im EU-Verbund weiterentwickelt.

Softwaregetriebene Innovationen wie DiGAs unterliegen anderen Zyklen als z.B. Arzneimittel. Es braucht eine regulatorische Innovationskultur, die entsprechende Rahmenbedingungen schafft, und diese über die Zeit auch immer wieder anpasst.

HTA-Prozesse sind entsprechend weiterzuentwickeln, damit auch eine Nutzenbewertung entlang des Entwicklungsprozesses von Softwarelösungen möglich ist.

Eine initiale Finanzierung soll daher durch alle Träger (Bund-Länder-Sozialversicherungen) einbeziehende Finanzierungslösung erfolgen.

Analog der deutschen zweistufigen Vorgangsweise⁵ schlagen wir für Österreich eine klare Aufgabentrennung in zwei expertengestützte und unabhängige Gremien für einerseits die Nutzenbewertung und andererseits die Preisfindung vor.

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

Quellenverweis:

¹ Österreichische Bundesregierung (2020): Aus Verantwortung für Österreich. Regierungsprogramm Gesundheit. Wien, S.185.
<https://www.bundestkanzleramt.gv.at/bundestkanzleramt/die-bundesregierung/regierungsdokumente.html> (Zugriff am 17.01.2022)

² 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.
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile (Zugriff am 17.01.2022)

³ Deutsches Bundesgesetzblatt (2020): Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV). Bonn, Teil I Nr. 18. Abschnitt 2. §4 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl120s0768.pdf#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl120s0768.pdf%27%5D_1642680265250 (Zugriff am 17.01.2022)

⁴ Deutsches Bundesgesetzblatt (2020): Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV). Bonn, Teil I Nr. 18. Abschnitt 3. §9 Darlegung positiver Versorgungseffekte.
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl120s0768.pdf#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl120s0768.pdf%27%5D_1642680265250 (Zugriff am 17.01.2022)

⁵ Deutsches Bundesgesetzblatt (2020): Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV). Bonn, Teil I Nr. 18. Abschnitt 4. §17 Verfahren bei Aufnahme zur Erprobung.
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl120s0768.pdf#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl120s0768.pdf%27%5D_1642680265250 (Zugriff 20.01.2022)