



DiGA: Österreich und das internationale Umfeld aus Public Health-Sicht

MMag. Dr. Alexander Degelsegger-Márquez

13. Oktober 2022

LISVienna Regulatory Konferenz

Gesundheit Österreich
GmbH ● ● ●

Potenzielle Interessenkonflikte

Es liegen keine Interessenkonflikte im Bezug auf das Thema des Vortrags vor.

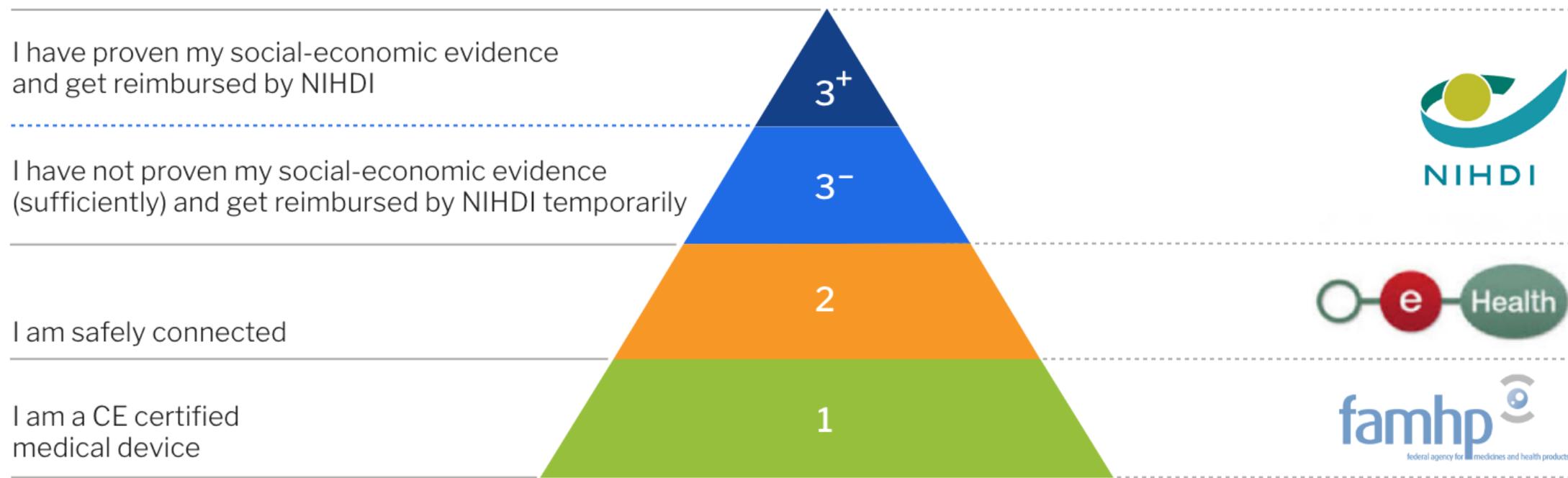


Trends

- Erhöhte Menge und funktionale Diversität an digitalen Gesundheitsanwendungen
- Evidenz zur Effektivität weiterhin eingeschränkt: Meta-Reviews (zB: Goldberg et al 2022, Iribarren et al 2021, Eberle et al 2021, Byambasuren et al 2018) zeigen gewisse Effektivität im Bereich von Angststörungen, Depression und Stress sowie Diabetes und *chronic disease management* → Studienlage wird aber besser
- Professionalisierung und Standardisierung der Prozesse zur Qualitätsbewertung von DiGA (Entwicklung und Standardisierung von Bewertungssystemen; vgl. Jeindl/Wild 2020, Bradway et al 2017; NICE Evidence Standards, CEN ISO/TS 82304-2:2021, etc.)
- Verändertes regulatorisches Umfeld auf EU-Ebene: Medizinprodukteverordnung, Vorschlag einer KI-Verordnung, EHDS-Vorschlag

Bewertung und Erstattung: status quo international

- **Deutschland:** DVG, DiGA- und DiPA-Verordnung in Deutschland („App auf Rezept“)
- **Belgien:** mHealthBelgium, dreistufige Pyramide (CE → safely connected → erstattet)



Bewertung und Erstattung: status quo international

- **Deutschland:** DVG, DiGA- und DiPA-Verordnung in Deutschland („App auf Rezept“)
- **Belgien:** mHealthBelgium, dreistufige Pyramide (CE → safely connected → erstattet)
- **Frankreich:** bisher: Erstattung via Liste der Medizinprodukte und Leistungen; Evidenzanforderungen durch HAS definiert; Ankündigung Macron Okt 2021: Frankreich wird deutsches Modell übernehmen
- **England:** Digital Technology Assessment Criteria und NICE Evidence guidelines, dezentrale Entscheidungsfindung, kein zentrales NHS App-Register mehr
- **Norwegen:** nationales „*Safer use of health apps*“-Projekt mit App-Register
- **Spanien:** regionale Lösungen in Andalusien und Katalonien: strukturierte Assessments und App-Register; Katalonien experimentiert mit *public procurement* und *pre-commercial procurement* (zB im Diabetes-Bereich)
- **Dänemark, Niederlande und Schweden** arbeiten Frameworks aus

Bewertung und Erstattung: status quo international

	Bewertung		Finanzierung	
	Zentral/dezentral	Demand/Supply	Zentral/dezentral	Demand/Supply
Belgien	zentral	Supply-driven	zentral	Demand-driven
Deutschland	zentral	Supply-driven	zentral	Supply-driven
England	zentral	Demand-driven	dezentral	Demand-driven
Norwegen	zentral	Supply-driven	tbc	tbc
Schweden	dezentral*	tbc	tbc	tbc
Spanien	regional	Supply-driven	regional	Demand-driven

*geplant; Tabelle: eigene Darstellung auf Basis von Essén et al. 2022

Bewertung und Erstattung: status quo international

- **Erste Erfahrungen aus Deutschland**
 - Fokus: medizinischer Nutzen, RCTs
 - De facto höhere Evidenzanforderungen als de jure
 - GDA-Einbindung suboptimal → beeinflusst Verschreibungspraxis
 - Preisbildungsmechanismen über Schiedsstelle
 - Studien: Daten aus DE nötig
- **Offene Fragen**
 - Wie wird sich die Verschreibungspraxis langfristig entwickeln?
 - Bewähren sich die Höchst- und Schwellenwerte?
 - Welche Möglichkeiten der internationalen Kooperation?
 - Welche Auswirkungen haben die in Deutschland festgelegten Preise auf das Umfeld?

Public Health-Fragen für Österreich

- **Bewertung** (zB Qualitätssiegel) oder gleichzeitig **Finanzierung**?
 - Machbarkeit vs Finanzierbarkeit
 - Timing (vgl. EHDS)
- **Wie sichern wir Nutzung** (→ Einbindung relevanter Akteure)?
- **Wie sichern wir Nutzen** fürs System, nicht nur einzelne Akteure/Zahler?
 - Effektivitätsnachweis: separat (vor)finanzieren oder über Preise abbilden?
 - Braucht es klar formulierten *public demand*, und wie formulieren wir diesen? Koordination mit der Überarbeitung von Versorgungsprozessen
- **Substitutive, komplementäre und additive DiGA** → Herausforderung für Versorgungsprozesse, Akteure und Priorisierung in der Finanzierung
- Welche Art der **internationalen Kooperation**

Public Health-Fragen für Österreich

- **Public digital health**
 - In welche Richtung entwickeln wir das System?
 - Über-, Unter- und Fehlversorgung vermeiden
 - Inklusion/Exklusion, *digital health literacy*
 - **Digital public health**
 - Public Health DiGAs (zB Pandemiebekämpfung)
 - DiGA und Datennutzung für Public Health-Aufgaben
- **DiGA als Gelegenheit Gesundheitssystem-Gestaltung sozial innovativer zu machen**

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Alexander Degelsegger-Márquez

Abteilungsleiter – Internationales, Policy, Evaluation und Digitalisierung

T: +43 1 515 61 - DW 355

E: alexander.degelsegger@goeg.at

Gesundheit Österreich GmbH

Stubenring 6, 1010 Wien

www.goeg.at

