

# AUSTRO MED

Interessensvertretung der  
Medizinprodukte-Unternehmen

MEDIZINPRODUKTE  
UNVERZICHTBAR  
FÜR DAS LEBEN





Interessensvertretung der  
Medizinprodukte-Unternehmen

# Erstattung und Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen im DACH-Raum **Status Quo in Österreich**

Christine Stadler-Häbich

# Herzlich Willkommen zum Seminar

## Der rote Faden ...



Was ist eine DiGA?

---

Position aus Industriesicht

---

Praxisbeispiel Kardiologie

---

Verständnis zum DiGA Status Quo in Österreich

---

Exkurs aihta, itSV & AHF Beteiligungsprozess

---

Ausblick & Zusammenfassung





## Zur Frage was ist eine DiGA

- Zahlreiche digitale Anwendungen sind entwickelt
- Keine international anerkannte Definition, was genau unter digitalen Gesundheitsanwendungen zu verstehen ist
- Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) versteht unter einer DiGA ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt mit digitaler Hauptfunktion das von Patient:innen genutzt wird

# Rechtliche Grundlagen der MDR und Definitionen

Seit Mai 2021

**Medical Device Regulation (MDR) = EU-Medizinprodukteverordnung**



Geltungsbereich MDR Artikel 1 (1)	Medizinprodukt MDR Artikel 2 (1)	*Medizinischer Zweck MDR Artikel 2 (1)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Inverkehrbringen</li><li>• Bereitstellen auf dem Markt</li><li>• Inbetriebnahme</li><li>• Klinische Prüfungen</li></ul> <p>von <b>Medizinprodukten</b> und <b>deren Zubehör</b> für den menschlichen Gebrauch</p>	<p><b>„Instrument, Apparat, Gerät, Software, Implantat, Reagenz, Material oder anderer Gegenstand“</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Laut Hersteller <b>für den Menschen</b> bestimmt</li><li>• Erfüllt spezifischen <b>medizinischen Zweck*</b></li><li>• Hauptwirkung <b>nicht metabolisch oder durch pharmakologische/immunologische Mittel</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Krankheiten:</b> Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung, Linderung</li><li>• <b>Verletzungen/Behinderungen:</b> Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung, Kompensierung</li><li>• Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder <b>eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands</b></li><li>• Gewinnung <b>von Informationen durch die <i>in-vitro</i>-Untersuchung</b> von Proben aus dem menschlichen Körper (auch Organ-, Blut- und Gewebespenden)</li></ul>



# Software as a Medical Device – Kategorien von Software



## Software

### Kein Medizinprodukt

Apps für reine Sportzwecke, Fitness, Wellness

### Zubehör zu einem Medizinprodukt

z.B: Software für einen OP Tisch

### Teil eines Medizinproduktes oder IVD bzw. in einem Medizinprodukt integriert

### Eigenständiges Medizinprodukt = Software as a Medical Device (SaMD)

### Health App

#### „Förderung des Wohlbefindens“

Oberbegriff für Apps mit Gesundheitsbezug; schließt Medical Apps ein. Es sind nicht alle Health Apps Medizinprodukte im Sinne des MPG

*Beispiel: Lauf-App - Anwendungen für Bürger:innen und Patient:innen mit dem primären Ziel der Gesundheitsförderung*

### Medical App

#### „Medizinischer Auftrag“

Medical App wird eine Standalone-Software (eigenständige Software) mit einer medizinischen Zweckbestimmung **gemäß § 3 Abs. 1 MPG**, also eine App als Medizinprodukt, bezeichnet

DiGA



## ... zum Nutzen im System

**AUSTRO  
MED**

### Praxisbeispiel Kardiologie

- Patient:innen in ein Versorgungsnetzwerk eingebunden und mit App, Blutdruckmesser und Waage ausgestattet
- Es konnte gezeigt werden, dass durch telemedizinische Betreuung die Mortalität und Rehospitalisierungsrate im Vergleich zum Kontrollkollektiv reduziert werden konnten
- Neben telemedizinischen Applikationen durch das Gesundheitssystem initiiert, ist der Markt telemedizinisch verwendbarer Geräte stark gewachsen, findet aber kaum Einsatz

Beispiel einer telemedizinischen Applikation, die durch das Gesundheitssystem initiiert ist



# AUSTROMED & PHARMIG Positionspapier



## POSITIONSPAPIER

### Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung

#### I. Österreich & Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist ein wesentlicher Teil des österreichischen Regierungsprogramms.<sup>1</sup> 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 Rechtssicherheit 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 Hilfsmittel 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 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.<sup>2</sup>
- Über die DSGVO (Datenschutzgrundverordnung) hinausgehende, strenge Vorschriften zum Datenschutz und zur Datensicherheit sind gewährleistet.<sup>3</sup>
- Der Nutzen nachweis ist durch klinische Studien bewertet und überprüft.<sup>4</sup>

#### 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.



- Mai 2021: Gründung einer gemeinsamen Task Force „Digitalisierung“
- Gemeinsames Positionspapier zu „Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) in Österreich“
- [www.austromed.org](http://www.austromed.org)



## Position aus Industriesicht

- DiGAs haben das Potential, das Gesundheitssystem rasch und kosteneffektiv weiterzuentwickeln
- Softwaregetriebene Innovationen wie DiGAs unterliegen anderen Zyklen als z.B. Arzneimittel
- 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 den Marktzugang
  - Finanzierung im System

**AUSTRO**  
MED



# Task Force Digitalisierung der AUSTROMED

## Interviews & Workshops

### Faktenlage in Österreich

10 13.10.2022



#### Interviewfragen

---

- Beurteilung Status Quo hinsichtlich Finanzierung?
- Herausforderungen?
- Wer sollte die Initiative ergreifen?
- Denkbare Vergütungsmodelle und Beispiele anderer Länder?



#### Beteiligung an Workshops & Diskussionsrunden

---

- Sinnvolle Finanzierungsmodelle?
- Welches Modell eignet sich wofür?
- Änderungsbedarf?

**AUSTRO**  
MED



# Ergebnisse der Interviews & Diskussionsrunden

**Einigung**  
darüber, dass  
Österreich voran  
machen muss



## Mehrheit der Stakeholder

---

- Aktuelle Situation unbefriedigend
- Derzeitige Vergütungsmodelle eignen sich wenig für digitale Anwendungen
- Leistungen im System ungenügend abgebildet
- Viele Initiativen gestartet – doch keine kollaborative Herangehensweise



## Beschriebene Herausforderungen

---

- Versuch an bestehende Systeme anzupassen schwierig
- Fehlende Orientierung, Transparenz (z.B. Info-Portale)
- ELGA Integration – Ausreichend digitale Infrastruktur?
- Trägheit des Systems/der Behörden
- Engagement einzelner Stakeholdergruppen teilweise hoch, meist aber nur aus eigener Perspektive

**AUSTRO**  
MED



# Die aktuelle Situation zusammengefasst



## Digitale Anwendungen

Digitale Anwendungen passen nicht gut in bestehende Vergütungsmechanismen, die auf die ärztliche Leistung, Medikamente und klassische Medizinprodukte ausgelegt sind



## Multistakeholder

Es braucht einen Multi-Stakeholder-Ansatz, um die Rahmenbedingungen besser zu definieren



## Transparenz

Alle erachten mehr Transparenz als wichtig: Welche Anwendungen sind gut und geeignet für eine Vergütung?



## Ministerium

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sollte den Rahmen schaffen

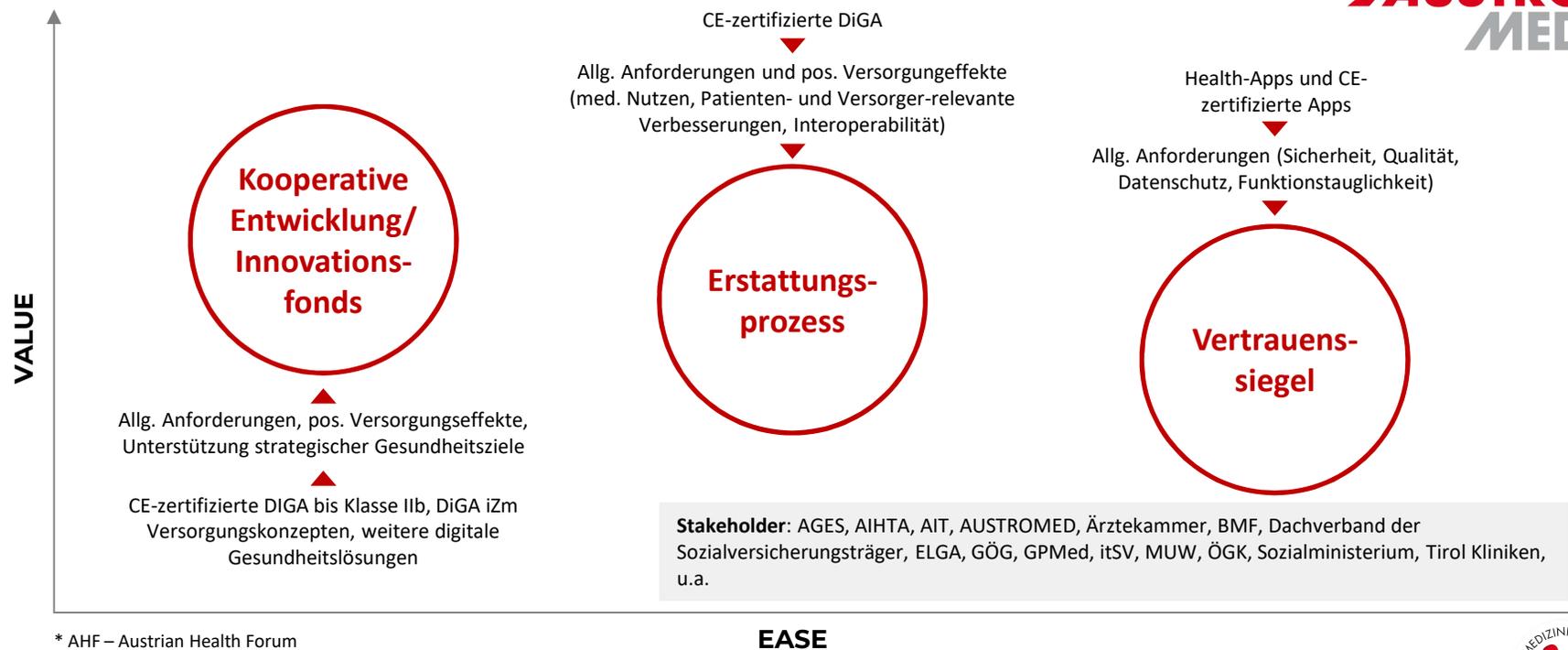


## Politik

Es braucht den politischen Willen in Österreich



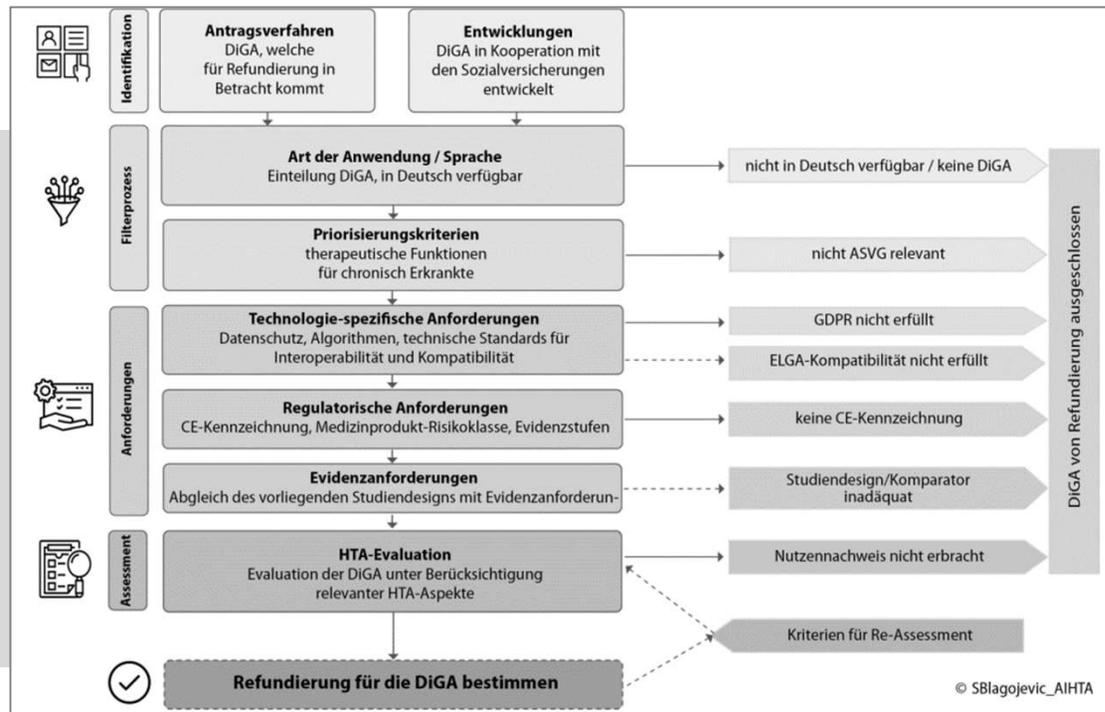
# Exkurs: AHF\* Beteiligungsprozess



\* AHF – Austrian Health Forum



# Exkurs aihta – Prozess für die Erstattung von DiGAs



**HTA Austria**  
Austrian Institute for  
Health Technology Assessment  
GmbH



# Exkurs itSV – Plattform für e-Health Anwendungen

## Plattform- ökonomie



Als zentraler Einstiegspunkt in das Gesundheitssystem schafft die Plattform **überregionale Verbreitung** und ihre Anwendungen stehen allen Bürger\*innen zur Verfügung.



Mit jeder weiteren Teilnehmer\*in wird der **Wert** für alle Teilnehmer\*innen **gesteigert**.



Der standardisierte und rechtssichere Zugang zur Plattform schafft **mehr Chancen für regionale Anbieter** von Gesundheitsanwendungen und **regionale e-Health Start-ups** als Antwort auf den Druck der großen Plattform-Monopolisten.



Die Vielzahl der e-Health-Anwendungen auf der Plattform erhöht die **Effizienz und die Qualität bei der Suche**, damit jede Bürger\*in die für sie passende, **individuelle Lösung** findet.



Eine Plattform in öffentlicher Hand und Gütesiegel der e-Health-Anwendungen garantieren **Vertrauenswürdigkeit und Sicherheit**.

# Ausblick in Österreich



## Konzepte

---

Mehrere Konzepte ausgearbeitet (Sozialversicherung, AIHTA, AHF, Industrie, ...)



## Politik

---

Interesse der Politik geweckt (Gesundheit, Digitalisierung, Sozialversicherung, ...)



## Quick Wins

---

Mögliche Quick Wins z.B über Portale, Plattformen, Vertrauenssiegel, ...



## RoadMap

---

Noch keine akkordierte Road Map für ein gemeinsames Vorgehen



# Zusammenfassung



## Innovation

Klare mittel- und langfristige Rahmenbedingungen für den Innovationsstandort Österreich

## Strategie

Trennung von Nutzenbewertung und Preisfindung für rasche Innovationszyklen

## Mut

Starten statt warten!  
Patientenorientierte Versorgung im Fokus behalten



# **AUSTRO MED**

Interessensvertretung der  
Medizinprodukte-Unternehmen

AUSTROMED.

Stark. Engagiert.  
Für die Medizinprodukteunternehmen Österreichs.

Für Ihre Interessen.  
Für Ihren Erfolg.  
Für Ihre Gesundheit.

Für den Standort Österreich.