

Rechtliche Rahmenbedingungen „digitaler Gesundheits- anwendungen“ in Österreich



Dr.ⁱⁿ Gisela Ernst



Definition von „DiGAs“ (Deutschland)

- „Digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGAs) sind „Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, [...] die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“
- § 33a (deutsches) DVG

Medizinproduktrechtliche Einordnung (Überblick)

- Art 2 Z 1 MP-VO: Software als Medizinprodukt
- Leitlinien der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte
- Medizinische Zweckbestimmung erforderlich
= Verwendung, für die ein Medizinprodukt nach den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist
- Wenn Medizinprodukt vorliegt → Risikoklassifizierung nach der MP-VO
 - Risikoklassen I, IIa, IIb oder III
 - Bestimmung anhand der Durchführungsvorschriften und Klassifizierungsregeln

- Keine eigenen Rechtsgrundlagen
 - Erstattungsfähigkeit von „DiGAs“?
 - Versicherungsfall der Krankheit:
Krankenbehandlung gem § 133 Abs 1 ASVG umfasst
 - Ärztliche Hilfe
 - Heilmittel: Arzneien und „**sonstige Mittel**“ (§ 136 ASVG)
 - Heilbehelfe: Brillen, orthopädische Schuheinlagen, Bruchbänder und „**sonstige notwendige Heilbehelfe**“ (§ 137 ASVG)
 - Keine Definitionen für diese Begriffe im Gesetz vorhanden
- Ob „DiGAs“ darunter fallen können, erfordert eine systematische Auslegung anhand von Literatur und Judikatur

„Sonstige Mittel“ nach § 136 ASVG

- Mittel muss zur „Beseitigung oder Linderung der Krankheit oder zur Sicherung des Heilungserfolgs dienen“
- Muss Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans sein
→ ärztliche Verordnung notwendig
- Sonst aus dem Gesetzeswortlaut keine Eingrenzungen
→ „unbegrenzte Dimension“
- Ausgeschlossen aber jedenfalls, Produkte der „allgemeinen Lebensführung“
= Lifestyle Produkte
- „Mittel“ als Gegenstände zu verstehen?
- OGH Judikatur erfordert „Einwirken auf den Körper“
→ *primäres Instrument des ärztlichen Behandlungsplans*
- Gute Gründe sprechen dafür, dass „DiGAs“ unter „sonstige Mittel“ nach § 136 fallen können

Aber: § 136 Abs 2 ASVG setzt Abgabe durch Apotheken voraus

„Sonstige notwendige Heilbehelfe“ nach § 137 ASVG

- Heilbehelfe kein „primäres Instrument“, sondern bloß unterstützender Behandlungsbestandteil
 - Müssen der Heilung, Linderung oder Verhütung von Verschlimmerungen der Krankheit dienen
→ ärztliche Verordnung auch hier erforderlich
 - Produkt ist der Aufzählung im Gesetz (Brillen, orthopädische Schuheinlagen, Bruchbänder..) „zwanglos zuordenbar“?
 - Bestimmungsgemäßer Gebrauch führt – im Gegensatz zu Heilmitteln – nicht zum Verbrauch
 - OGH Judikatur: teil-digitalisierte Produkte können Heilbehelfe sein
→ Durch den technischen Fortschritt können Verschiebungen von persönlicher zu digitaler Leistungserbringung erfolgen
- **Einordnung von „DiGAs“ unter den Begriff „sonstige Heilbehelfe“ möglich**

Ausgestaltung der Ansprüche auf „sonstige Mittel“ und Heilbehelfe

- Umfang: Kriterien des § 133 Abs 2 ASVG: Notwendig, zweckmäßig, das Maß des Notwendigen nicht überschreitend
→ Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten
- Art der Gewährung: Sachleistungsgewährung oder Kostenerstattung?
 - Für Sachleistungserbringung sind Vertragspartnerbeziehungen erforderlich
→ Bei „DiGAs“ derzeit nicht der Fall
 - Anspruch auf Krankenbehandlung kann aber durch das (Nicht-)Vorhandensein von Vertragspartner:innen für die Sachleistungsgewährung nicht beschränkt werden
 - Anspruch auf „außervertragliche Leistungen“, wenn die Voraussetzungen des § 133 Abs 2 ASVG erfüllt sind
- Bestimmungen zu Selbstbehalten und Rezeptgebühr zu beachten

Conclusio

- Medizinproduktrechtliche Einordnung möglich
 - Sozialversicherungsrechtliche Einordnung möglich
Aber: Sachleistungsgewährung noch nicht
- Hierfür wären noch weitere Schritte erforderlich

Ausblick

- „Austrian Digital Act“:

7.4. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)

Die Verschreibung qualitätsgesicherter Digitaler Gesundheitsanwendungen soll in Zusammenarbeit mit der Sozialversicherung ermöglicht werden und die telemedizinische Versorgung ergänzen.

Herzlichen Dank für die Aufmerksamkeit



Ich freue mich auf eine spannende Diskussion...

Kontakt:

Dr.ⁱⁿ Gisela Ernst
gisela.ernst@wu.ac.at

