

PILOTPROJEKT

Digitale Gesundheitsanwendungen in Österreich

LISAvienna – Regulatory Affairs Konferenz 2024

Arnold Herzog (AGES/BASG) und Gregor Mandlz (DV)

17.10.2024

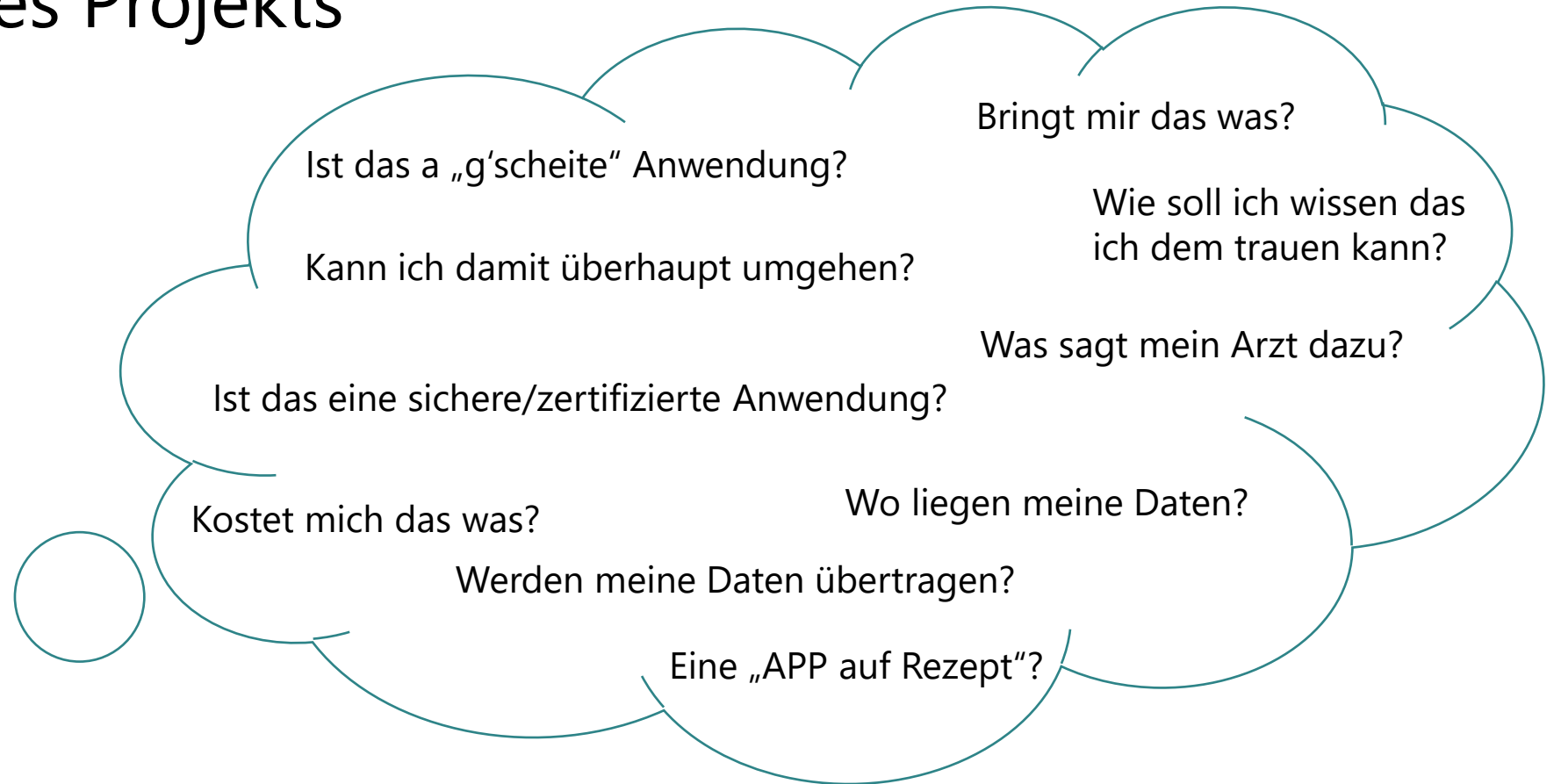
Präsentation des Projekts

Einleitung

Mögliche Fragestellungen
der Patient:innen



Patient:in



Präsentation des Projekts

Einleitung

Mögliche Fragestellungen
der Gesellschaft

Sind die Daten mit anderen Systemen interoperabel?

Was kostet uns diese Anwendung und wer zahlt es?

Wie groß ist der (medizinische) Nutzen?

Wird die App auch wirklich genutzt?

Welche Organisationen sind daran beteiligt
und bewertet die Anwendung?

Wie kann man die Sicherheit gewährleisten?

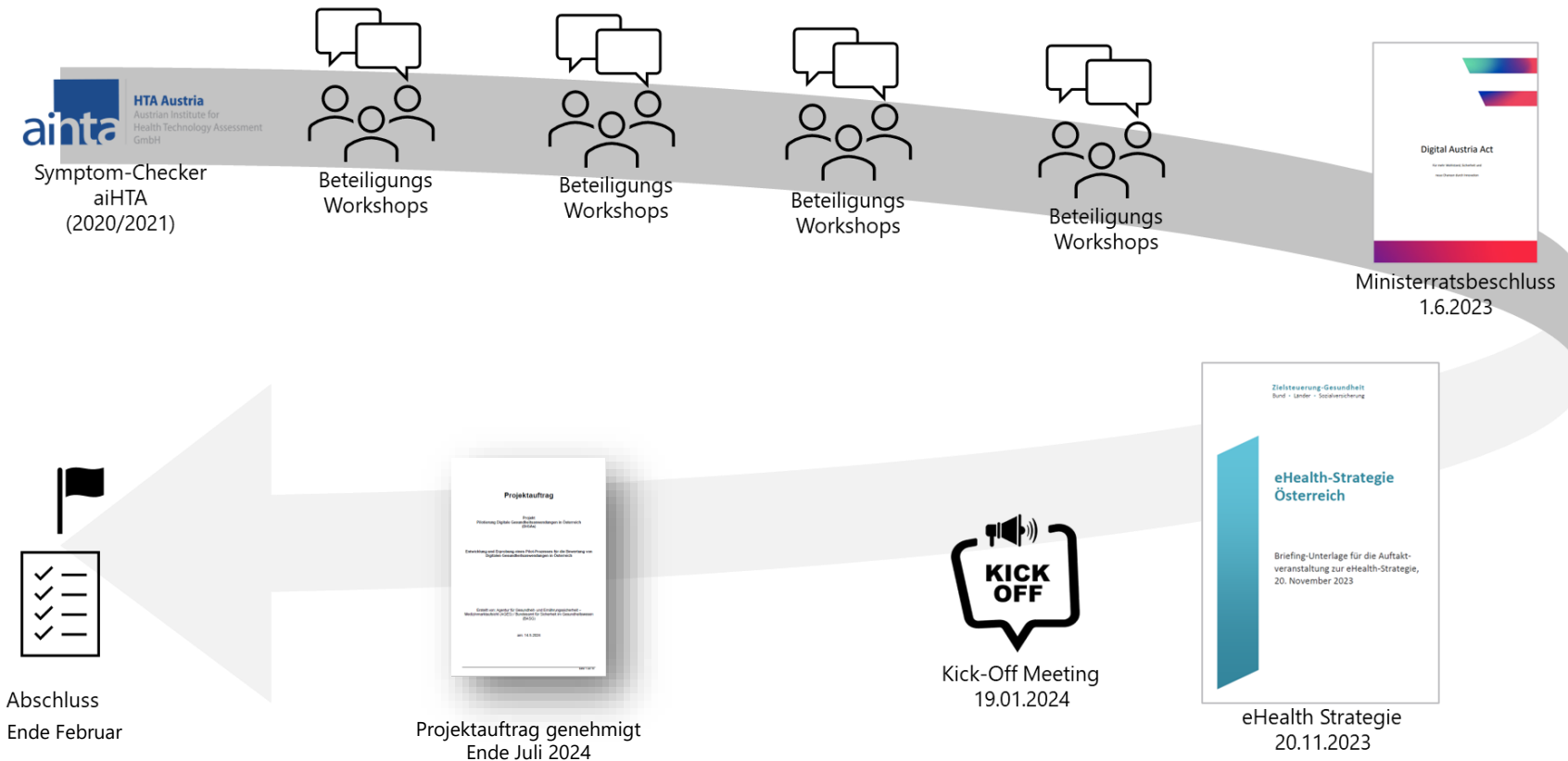


Gesellschaft

Präsentation des Projekts

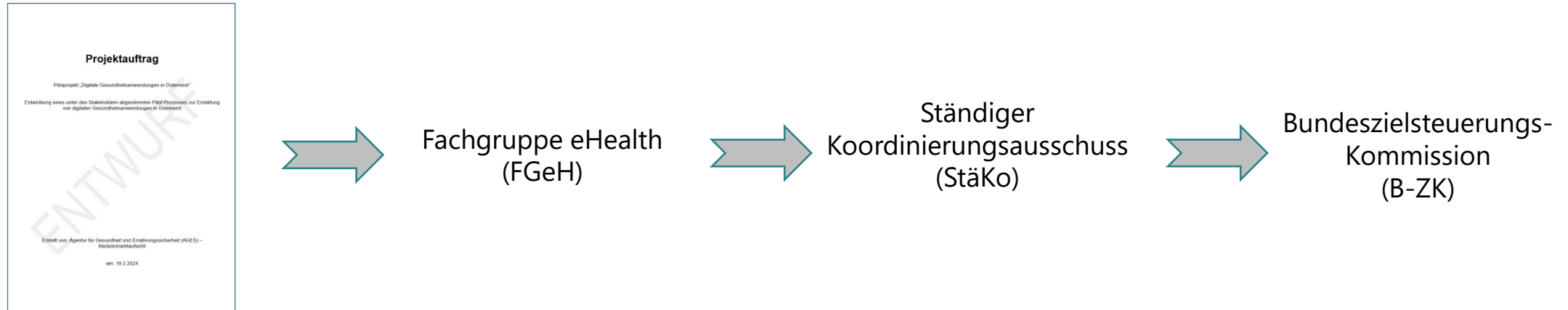
Einleitung

- Das Thema Digitale Gesundheitsanwendungen begleitet uns schon eine längere Zeit



PROJEKTAUFTRAG

Der Weg zum Projektauftrag

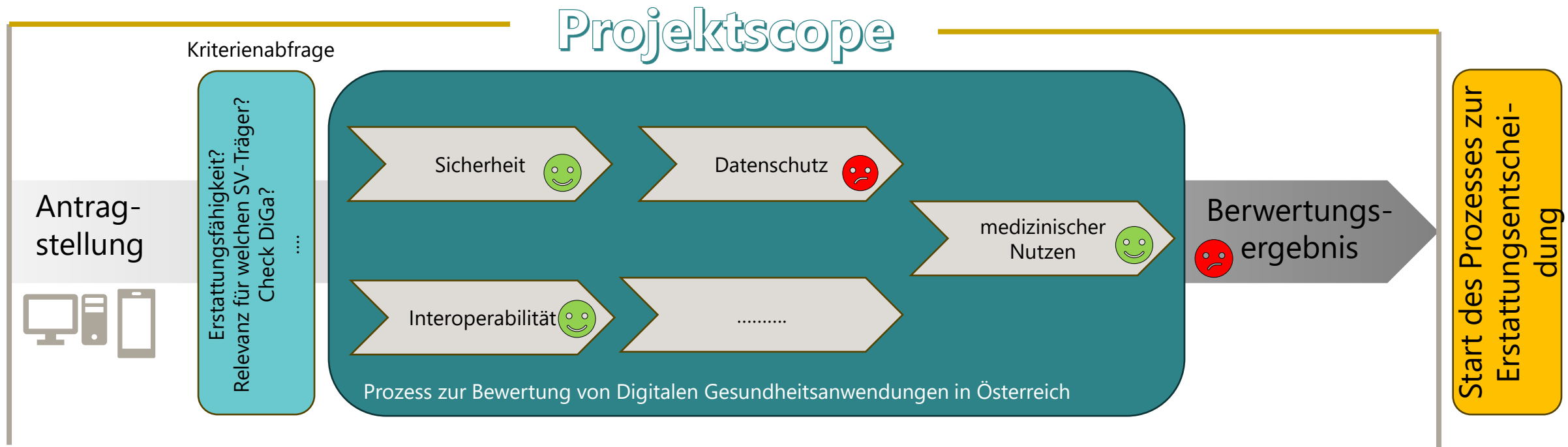


Projektauftraggeberin: Bundeszielsteuerungskommission (B-ZK)

Präsentation des Projektes

Einleitung

- Daher ist es im Sinne der Patient:innen und der Gesellschaft einen Prozess zu schaffen, der diese Fragen beantworten kann und die daraus abgeleiteten Anforderungen an eine Anwendung überprüfen kann:



PROJEKTZIELE

Was sind die Ziele für dieses Pilotprojekt?

Ziel dieser Pilotierung ist es, einen Prozess für die Bewertung von qualitätsgesicherten Digitalen Gesundheitsanwendungen in Österreich auszuarbeiten, Schnittstellen zu definieren und Assessmentkriterien festzulegen

Wichtigste Projektziele

- Definition „Digitale Gesundheitsanwendung“ in AT
- Definition eines mehrstufigen Prozesses für die Bewertung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Österreich
- Ausarbeitung eines Assessment-Frameworks
- Pilotierung des skizzierten Bewertungsprozesses anhand von drei geeigneten Pilot-DiGAs
- Klärung rechtlicher Aspekte und Erstellung von Entwürfen für Gesetzesänderungen
- Konzeptionierung von technischen Schnittstellen

NICHT-Projektziele

- Die Produktivsetzung des Verfahrens ist im Rahmen dieses Pilot-Projektes nicht geplant.
- Kein Aufbau von parallelen Strukturen für die Bewertung von DiGAs
- Gegenseitige europäische Anerkennungsverfahren (z.B.: mit Deutschland oder anderen Ländern) auf europäischer Ebene ausverhandeln - die entsprechenden Möglichkeiten können aber mitgedacht werden.

Arbeitsdefinition einer Digitalen Gesundheitsanwendung in Österreich

Eine „Digitale Gesundheitsanwendung in Österreich“...

- ... ist **ein Medizinprodukt** und somit auf eine bestimmte medizinische Indikation bezogen.
- ... unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen und dient somit nicht der Primärprävention
- ... ist eine Anwendung deren Hauptfunktion – die Herstellung des medizinischen Nutzens – durch die digitale Technologien selbst erbracht wird („Software as Medical Device“)
- ... ist keine digitale Anwendung, die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines Gerätes dient; der medizinische Nutzen muss wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht werden.
- ... wird vom Patienten allein oder von Leistungserbringenden und Patient gemeinsam genutzt, d.h. Anwendungen, die lediglich vom Leistungserbringenden (Arzt, Pflegeberufe, Therapeuten...) zur Behandlung der Patienten eingesetzt werden („Praxisaustattung“), sind keine DiGA

Arbeitsdefinition einer Digitalen Gesundheitsanwendung in Österreich

- ... kann sowohl eine mobile App als auch eine Desktop- oder Browseranwendung sein...
- ...kann prinzipiell telemedizinische Funktionen beinhalten, eine rein telemedizinische Plattform ohne weitere therapeutische Inhalte ist jedoch keine DiGA (z.B.: reine Telekonsultationen oder Telemonitoring Anwendungen)

WICHTIG:

- Die Definition einer digitalen Gesundheitsanwendung wird bewusst weiter gefasst, da man dadurch flexibler in der strategischen Ausrichtung bzgl. Digitaler Gesundheitsanwendungen in Österreich sein kann. Per Verordnung könnte die Definition dann genauer spezifiziert werden (z.B.: im Hinblick auf Medizinproduktklassen) und eventuell könnte es einen Schrittweisen Start nach Indikationen geben.
- Definition wird im Rahmen des Projekts kontinuierlich im Hinblick auf die Passfähigkeit geprüft werden

Assessmentdomänen

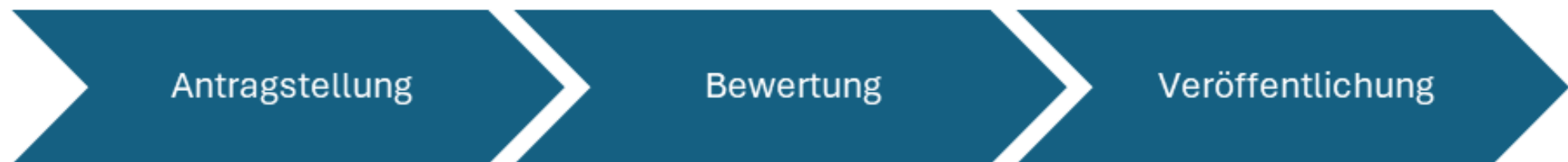
Auswahl für Österreich

Domäne	Verantwortlich im Piloten
Informationen zu Produkt/Hersteller, Sicherheit und Funktionstauglichkeit	BASG
Nutzerfreundlichkeit/Barrierefreiheit	GÖG
Datensicherheit und Robustheit	IT-SV
Interoperabilität	ELGA
Medizinischer / klinischer Nutzen + Versorgungsverbesserung	SV
Datenschutz und rechtliche Aspekte	BMSGPK
Künstliche Intelligenz*	BMSGPK

*ad Künstliche Intelligenz: die Künstliche Intelligenz bei der Bewertung von DiGAS wird im Rahmen des Projektes mitgedacht, aber hier sind die europäischen Vorgaben auch noch sehr vage (vgl. AI Act) formuliert. Lt. MDR fällt eine Anwendung mit künstlicher Intelligenz in ein Medizinprodukt der Klasse III.

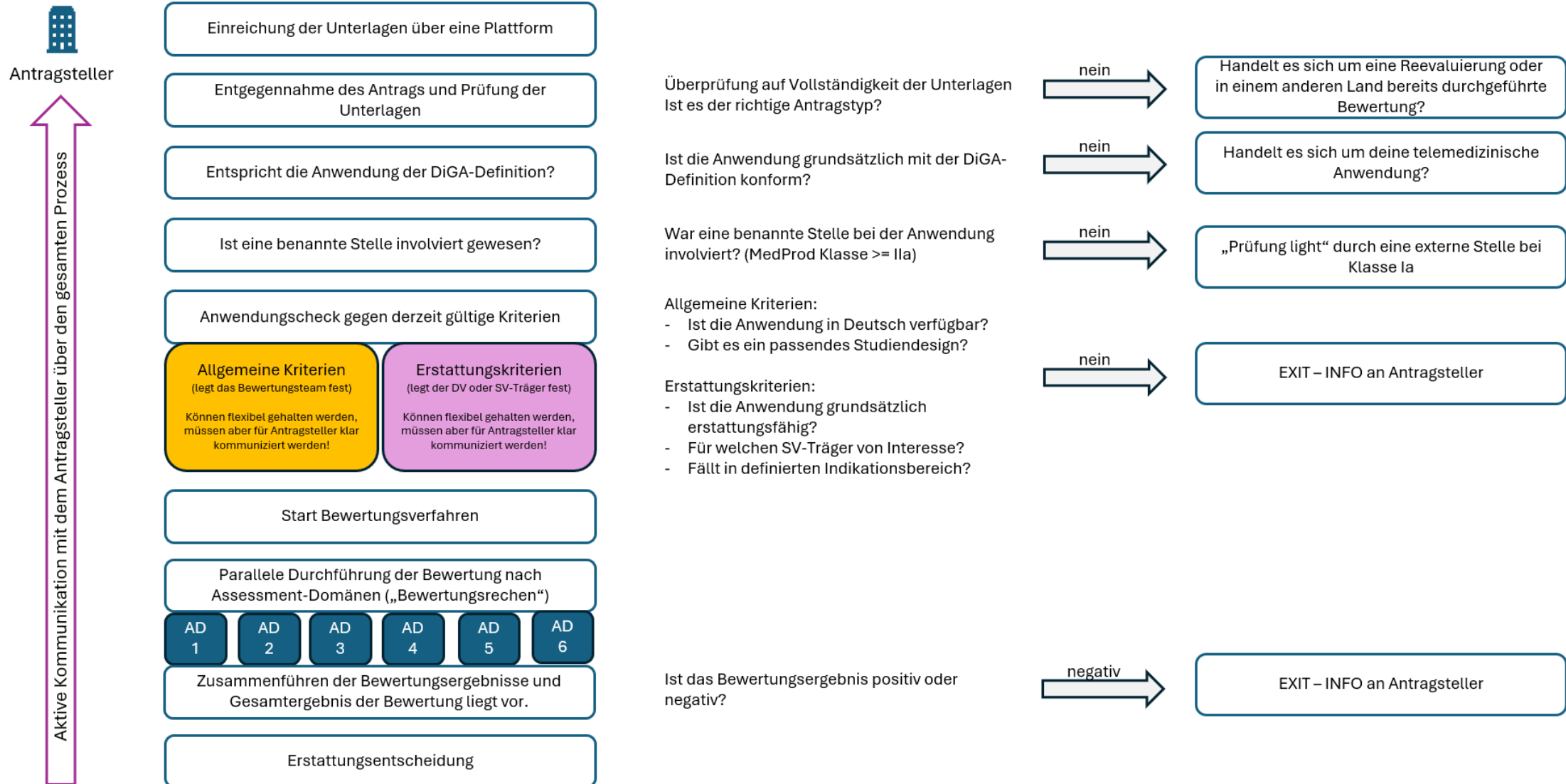
Bewertungsprozess

- Zentrales Element des Bewertungsprozesses sind Bewertungsdomänen.
- In Europa verlaufen die Prozesse für die Bewertung von DiGAs allesamt unterschiedlich.
- Während in Deutschland vorwiegend das BfArM mit der Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen beauftragt ist, so sind z.B. in Frankreich mehrere Institutionen involviert und bewerten auch Anwendungen, die in den telemedizinischen Bereich fallen.
- So gesehen ist auch für Österreich das Ziel einen Prozess zu finden, der möglichst viele Bedürfnisse der Stakeholder abdeckt.



Bewertungsprozess

Der Prozess



Pilotierungsphase

... Trockenübung ...

- Start Pilotierung mit 23.Oktober
- Ende Pilotierung mit Ende Dezember

- Zielsetzung:
 - Validierung des Prozesses
 - Kommunikation und Ablauf
 - Organisatorische Schnittstellen
 - Validierung der Assessment-Domänen

- 4+1 Anwendungen sind in der Pilotierungsphase ausgewählt worden

Weiterer Ausblick

- Abschluss des Projekts Ende Februar
- Umsetzung des Bewertungsprozesses
- Implementierung eines Erstattungsprozesses

Fragen und Erwartungshaltungen?