

Digitale Gesundheitsanwendungen

Die Digitalisierung schreitet auch im Gesundheitsbereich voran. Damit einher gehen unterschiedliche Buzzwords, die verschiedenen Bereiche und Phasen der Entwicklung beherrschen. Von der Telemedizin, über e- und mHealth zu neuerdings Digital Therapeutics (DTx), die in Deutschland und Österreich auch unter dem Begriff Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) bekannt sind (Hong et al. 2021). DTx sind evidenzbasierte, softwaregesteuerte therapeutische Interventionen zur Vorbeugung, Verwaltung oder Behandlung einer medizinischen Störung oder Krankheit. Sie sind patientenorientierte Softwareanwendungen, die PatientInnen bei der Behandlung, Vorbeugung oder Bewältigung einer Krankheit helfen und die eine nachgewiesene klinische Wirkung entfalten (Kampouraki 2021).

Im Unterschied zu gewöhnlichen Life-Style-, Wellness- oder Gesundheits-Apps unterliegen DiGAs in Deutschland strengen Regularien:¹ Es handelt sich um CE-gekennzeichnete Medizinprodukte der Risikoklasse I oder IIa. Der Nutznachweis wurde durch klinische randomisierte kontrollierte Studien bewertet und nachgewiesen. Es gelten über die DSGVO hinausgehende, strenge Vorschriften zum Datenschutz. Es gibt gesetzliche Vorschriften zu Datensicherheit und Qualität der verwendeten medizinischen Inhalte. DTx finden Anwendung bei einer durch einen Arzt oder eine Ärztin diagnostizierten Erkrankung und sind verschreibungspflichtig. Basis ist die EU-Medizinprodukte-Verordnung (2017/745),² die unmittelbar gilt, aber Anpassungen im nationalen Medizinprodukterecht notwendig macht. Deutschland ist hinsichtlich der Verschreibung und kassenärztlichen Verordnung Vorreiter in Europa. Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Digitalen-Versorgung im Jahre 2019 wurde die „App auf Rezept“ für PatientInnen in die Gesundheitsversorgung eingeführt. Grundlage für die Verordnung und Refundierung ist die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach Durchführung eines speziellen, verkürzten Zulassungsverfahrens.³

In Österreich hat sich bisher das Austrian Institute of Health Technology Assessment (AIHTA) mit DiGAs beschäftigt. In einer vor kurzem veröffentlichten Studie wurden unterschiedliche Refundierungsansätze untersucht (Jeindl und Wild 2020). Das AIHTA empfiehlt zur gründlichen Evaluation von DiGA ein mehrstufiges Vorgehen und eine Kombination verschiedener Bewertungsinstrumente. Weiters wurde ein Bewertungsprozess für so genannte Symptom-Checker durchgeführt, um Erkenntnisse für die Etablierung im österreichischen Gesundheitswesen zu gewinnen. Seitens der Industrie wird die baldige Realisierung eines entsprechenden Rahmens⁴ gefordert.

¹ [linkedin.com/pulse/digitale-gesundheitsanwendungen-diga-%C3%B6sterreich-philipp-steininger?trk=public_profile_article_view](https://www.linkedin.com/pulse/digitale-gesundheitsanwendungen-diga-%C3%B6sterreich-philipp-steininger?trk=public_profile_article_view).

² eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745.

³ diga.bfarm.de/de.

⁴ pharmig.at/media/4576/positionspapier-digas-austromed_022022.pdf?download=1&v=63779411369000000&ipignore=true.

Grundsätzlich erscheint interessant herauszufinden, welche Bereiche sich für diese Art von Therapie eignen und was die digital-gestützte „Selbsttherapie“ z. B. langfristig für das Vertrauensverhältnis zu ÄrztInnen oder für das Selbstbild von PatientInnen bedeutet? Die Notwendigkeit sorgfältiger Beurteilung ergibt sich aus den besonderen Ansprüchen an Produktsicherheit und Bedienungskomfort (Bedienung durch PatientInnen selbst). Weiters stellen sich insbesondere Fragen zu Datenqualität, Datensicherheit und Datenschutz (siehe [Datengetriebene Medizin](#)).

Zitierte Literatur

- Hong, J. S., Wasden, C. und Han, D. H., 2021, Introduction of digital therapeutics, *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 209.
- Jeindl R. und Wild C., 2020, *Framework zur Unterstützung von Refundierungsentscheidungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (mHealth) und dessen (retrospektive) Anwendung an ausgewählten Beispielen*, Nr. AIHTA Projektbericht Nr.: 134, Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.
- Kampouraki, D., 2021, Digital therapeutics, in: Thomas Zerdick und Stefano Leucci, *TechSonar 2021-2022 Report*: EDPS.