

# DiGA in Österreich

Themenbericht zum Status Digitaler Gesundheitsanwendungen in Österreich



Interessensvertretung der  
Medizinprodukte-Unternehmen

## Inhaltsverzeichnis

<b>DiGAs in Österreich</b>	<b>3</b>
Digitale Gesundheitsanwendungen – fachlicher Stellenwert	4
Blick ins Ausland – Zulassungsverfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen	4
Status Quo in Österreich	6
Wege und Hürden zur Erstattungsfähigkeit in Österreich	7
Potenzial von DiGAs für das österreichische Gesundheitssystem	8
Resümee	9

## DiGA in Österreich

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) stehen im Zentrum aktueller Diskussionen, haben jedoch noch nicht ihren Weg in den Versorgungsalltag des österreichischen Gesundheitssystems gefunden. Angesichts der weitverbreiteten Nutzung von Smartphones in der Bevölkerung und ihrer nahezu universellen Verfügbarkeit unter den Bürgern, ist die medizinische Versorgungsform durch DiGA besonders relevant. Diese Anwendungen haben das Potenzial, Krankheiten zu lindern oder als Unterstützung bei chronischen Leiden zu dienen. Viele gesundheitspolitische Entscheidungsträger in Österreich sind mit dieser Versorgungsform noch nicht vertraut. Die Bedeutung von DiGA für eine moderne und qualitativ hochwertige Versorgung ist in Fachkreisen unbestritten. Österreichs Entscheidungsträger sind aufgefordert, Vorbehalte und Technologie-Skepsis zu überwinden, DiGA ein solides rechtliches Fundament zu bieten und damit das volle Potenzial von Digitalen Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen. Leistungsträger im System sowie Patienten könnten erheblich von DiGA profitieren.

## Digitale Gesundheitsanwendungen – fachlicher Stellenwert

DiGA sind speziell entwickelte, digitale Medizinprodukte für Smartphones, Tablets oder PC, die Patienten zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken nutzen können. Im Gegensatz zu herkömmlichen Gesundheits-Apps, die hauptsächlich Informationen bereitstellen oder der Gesundheitsförderung dienen, sind DiGA zertifizierte Medizinprodukte und nachweislich medizinisch wirksame Anwendungen. Dies macht sie zu einem integralen Bestandteil der modernen Patientenversorgung und unterscheidet sie deutlich von klassischen Gesundheits- und Lifestyle-Apps, die nicht den strengen Anforderungen von Medizinprodukten unterliegen. Die Abgrenzung zwischen DiGA und einfachen Gesundheits-Apps ist entscheidend, genauso wie die Abgrenzung zu versorgungsrelevanten Prozessen (z. B. Telemedizin- oder Disease-Management-Programme), um Verwirrungen bei Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen zu vermeiden und den Fokus auf den echten medizinischen Mehrwert von DiGA für Patienten zu legen.<sup>1</sup>

Die Akzeptanz digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der medizinischen Wissenschaft wächst stetig. DiGA werden zunehmend in medizinische Leitlinien integriert, beispielsweise zur Behandlung von Adipositas.<sup>2</sup> Das britische National Institute for Health and Care Excellence spricht in Zusammenhang mit DiGA von „digital enabled therapies“ und empfiehlt die Nutzung unter anderem bei Depressionen.<sup>3</sup> DiGA sind in der Behandlung psychischer Erkrankungen bereits fest etabliert, reflektiert durch ihre Aufnahme in evidenzbasierte Behandlungs-Leitlinien über die letzten zehn Jahre. Außerdem werden diese in diversen relevanten Strategieberichten, wie beispielsweise der WHO, gefordert.<sup>4</sup> Die Deutsche Bundesärztekammer ermutigt Ärzte, sich über die in ihrem Fachgebiet relevanten DiGA zu informieren und diese als möglichen Bestandteil von Therapie und Diagnostik zu berücksichtigen. Die deutsche Ärzteschaft fordert auch, dass DiGA Teil des ärztlichen Therapiekonzeptes sind.<sup>5</sup>

## Blick ins Ausland – Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen

Die zunehmende europaweite Relevanz digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) unterstreicht die Notwendigkeit einheitlicher Regelungen für deren Marktzugang und Nutzung. Deutschland hat bereits vor Jahren ein fortschrittliches System zur Verschreibung von DiGA etabliert.

DiGA sind in dort durch das Digitale-Versorgung-Gesetz bereits seit 2019 gesetzlich verankert. Im Oktober 2020 wurden die ersten Apps in das offizielle Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen, womit sie Teil der Regelversorgung wurden. Ärzte und Psychotherapeuten können DiGA nun als „App auf Rezept“ verordnen.<sup>6</sup>

Um in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen zu werden, ist das Durchlaufen eines standardisierten Verfahrens erforderlich. Kern des Verfahrens bildet die Prüfung des nachgewiesenen medizinischen Nutzens und der Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften. Dazu zählt zum Beispiel der Datenschutz und die

---

<sup>1</sup> [BfArM DiGA-Leitfaden \(Stand: 28.12.2023, Version 3.5\)](#), Zugriff: 25.09.2024

<sup>2</sup> [Digitale Gesundheitsanwendungen in der Diabetologie - was gibt's, wie geht's?](#), Zugriff: 30.09.2024

<sup>3</sup> [NICE recommends 8 digitally enabled therapies to treat depression and anxiety](#), Zugriff: 01.10.2024

<sup>4</sup> [Evidenz digitaler Gesundheitsanwendungen \(DiGAs\) in der Psychiatrie](#), Zugriff: 30.09.2024

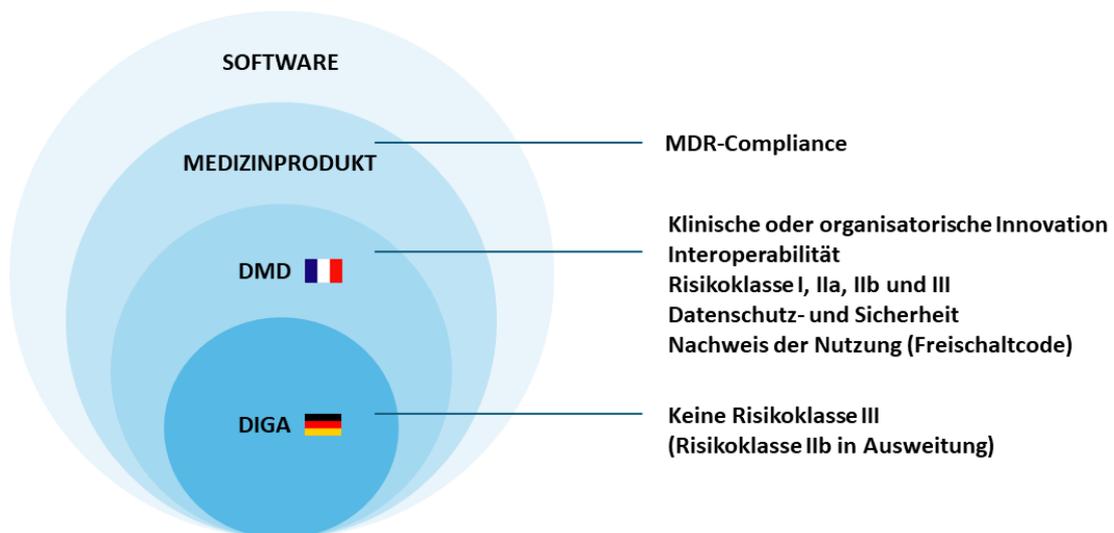
<sup>5</sup> [Der Arztberuf im Wandel digitaler Transformation – Positionspapier zum Einsatz medizinischer Apps in der Versorgung](#), Zugriff: 27.09.2024

<sup>6</sup> [BfArM Digitale Gesundheitsanwendungen \(DiGA\) auf dem Weg zum Erfolg – die Perspektive des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung](#), Zugriff: 01.10.2024

Benutzerfreundlichkeit sowie die Vorlage eines durch den Hersteller beizubringenden Nachweises für die positiven Versorgungseffekte der DiGA. Ist dieser erste Teil des Verfahrens positiv absolviert, der Nachweis des positiven Versorgungseffektes aber noch nicht ausreichend erbracht, wird das Produkt vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Danach folgt die zwölfmonatige Erprobungsphase, anschließend eine Evaluierung der Versorgungseffekte. Bei nachgewiesenen positiven Effekten wird die Anwendung dauerhaft in die Regelversorgung übernommen.<sup>7</sup> Für die Hersteller besteht auch die Möglichkeit einer direkten Aufnahme ohne Erprobungsphase. Mit Stand September 2024 sind 35 DiGA dauerhaft in den Katalog und 20 vorläufig aufgenommen, also in der Evaluierungsphase.<sup>8</sup> Telemedizin, Telemonitoring und ärztezentrierte Software gelten in Deutschland gemäß den gesetzlichen Definitionen nicht als DiGA.

Anfang 2023 hat das französische Gesundheitsministerium neue Regeln für den Marktzugang von digitalen Gesundheitsanwendungen eingeführt. Wie in Deutschland können diese von den Krankenkassen erstattet werden. In Frankreich werden sie als Digital Medical Device (DMD) bezeichnet. Ein zentraler Teil der Regelung ist ein Schnellverfahren namens "PECAN", welches ähnlich dem deutschen "DiGA-Fast-Track" Modell funktioniert. Es erlaubt eine vorzeitige Kostenübernahme durch die Krankenkassen für ein Jahr, selbst ohne endgültige klinische Evidenz. Frankreich öffnet von Beginn an auch den Markt für Digital Medical Devices höherer Risikoklassen IIb und III mittels eigenem Register (LATM), welches alle digitalen Medizinprodukte umfasst, deren Hauptbestandteil Monitoring von Gesundheitsdaten ist. Somit sind hier Telemedizin, Telemonitoring und ärztezentrierte Software in der französischen Definition inkludiert.

### Regulatorischer Rahmen – Einfache Darstellung der Abgrenzung



Viele weitere Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind in der Entwicklung und Implementierung solcher Regelungen bereits weiter fortgeschritten. Während Länder wie Schweden, Frankreich und die Niederlande bei der Entwicklung eines Zulassungs- und Vergütungsverfahrens für DiGA dem deutschen Modell folgen, verfolgt Belgien mit einem gestuften Verfahren einen eigenständigen Ansatz.<sup>9</sup> Seit 2021

<sup>7</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V; S. 8-9

<sup>8</sup> [BfArM DiGA-Verzeichnis](#); Zugriff: 10.09.2024

<sup>9</sup> [Belgien erstattet Digitale Gesundheitsanwendung \(DiGA\)](#), Zugriff: 23.09.2024

können dort digitale Gesundheitsanwendungen die dritte und somit höchste Stufe deren Erstattungs pyramid e erreichen und werden von der Krankenkasse voll erstattet. Um auf die unterste Stufe zu gelangen, muss eine Applikation grundlegende Nachweise wie Funktionalität, Datenschutz sowie eine Registrierung bei der staatlichen Arzneimittelbehörde erbringen. Die Stufe Zwei kann erreicht werden, wenn eine Gesundheits-App bestimmte Qualitätskriterien bei der Identifizierung und Authentifizierung eines Nutzers, der Überprüfung der therapeutischen Beziehung und der Einwilligung nach Aufklärung, der Interoperabilität und dem Datenschutz erfüllt.<sup>10</sup>

Entscheidend für Österreich ist diesen Beispielen zu folgen und ein transparenter und nachvollziehbarer Aufnahmeprozess zur Erstattung sicherzustellen.

## Status Quo in Österreich

Teile der österreichischen Politik, Standesvertreter sowie Entscheidungsträger innerhalb der Sozialversicherungen haben das hohe Potential und die Dringlichkeit einer gesetzlichen Grundlage für diese höchstrelevante Form der Versorgung erkannt. Die zunehmende Integration von DiGA in medizinische Leitlinien verstärkt dies eindrücklich. In einigen Bereichen gilt die Anwendung von DiGA mittlerweile als unverzichtbar für eine professionelle Behandlung.<sup>11,12</sup>

Das Gesundheitsministerium und das Staatssekretariat für Digitalisierung im Finanzministerium, präsentierten im Juni 2023 den Digital Austria Act mit 117 Maßnahmen und 36 Digitalisierungsgrundsätzen „um Wohlstand und Sicherheit in Österreich zu erhalten“. Unter der Überschrift „Digitales Gesundheitswesen“ ist neben der besseren Nutzung von Gesundheitsdaten auch von einem Ausbau von digitalen Gesundheitsanwendungen angedacht. Gesundheits-Apps sollen verordnet und daraus generierte Daten genutzt werden.<sup>13</sup>

Bereits im Oktober 2023 kündigte die Sozialversicherung der Selbstständigen (SVS) einen Zulassungsprozess für Apps auf Rezept im Jahr 2024 an.<sup>14</sup> Eine Innovationsabteilung im Dachverband der Sozialversicherungsträger ist seit Juli 2023 implementiert und arbeitet an einen standardisierten Prozess für die Zulassung von DiGA.

Die im Rahmen des Finanzausgleichs beschlossene Gesundheitsreform sieht zwischen 2024 und 2028 jährlich eine zusätzliche Milliarde Euro für den Gesundheitssektor vor. Die Vergabe der Mittel ist an Reformen geknüpft, die der Zielsetzung „digital vor ambulant vor stationär“ folgen.<sup>15 16</sup>

In der Mitte des Jahres 2024 verabschiedeten eHealth-Strategie ist die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen verankert.<sup>17</sup>

---

<sup>10</sup> [Reimbursement scheme for health apps launched in Belgium](#), Zugriff: 01.10.2024

<sup>11</sup> [Chronischer Tinnitus](#), Zugriff: 24.09.2024

<sup>12</sup> [S3-Leitlinie Behandlung von Angststörungen \(Version2\)](#), Zugriff: 18.09.2024

<sup>13</sup> [Digital Austria Act: Rauch und Tursky präsentieren digitale Ziele der Bundesregierung](#), Zugriff: 30.09.2024

<sup>14</sup> [Digitale Gesundheits-Apps – Bei DiGA nur 2. Liga](#), Zugriff: 26.09.2024

<sup>15</sup> [Nationalrat gibt Startschuss für die umfassende Gesundheitsreform](#), Zugriff: 01.10.2024

<sup>16</sup> [Teilheft Bundesvoranschlag 2024 Untergliederung 24 Gesundheit](#), Zugriff 30.09.2024 S. 22

<sup>17</sup> BMSGPK (2023): eHealth-Strategie Österreich. V0.1 zur Diskussion im Rahmen der Bundeszielsteuerung. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien, S. 14-15

2024 sollen entsprechende Pilotprojekte für die Implementierung von DiGA in die Regelversorgung starten. Mit dem Ziel Anfang 2025 abgeschlossen zu sein.

In der Diskussion über die Prüfung und Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen sind in den letzten Monaten Fortschritte erkennbar. Dennoch gestaltet sich der Prozess nach wie vor langatmig und intransparent. Offene Fragen zum Bewertungsmodell, zur flächendeckenden Erstattung durch alle Krankenkassen sowie zum Erstattungsprozess sind noch zu beantworten. Für Medizinprodukte-Unternehmen ist ein praktikabler, transparenter und unbürokratischer Gesamtprozess unerlässlich.

## **Wege und Hürden zur Erstattungsfähigkeit in Österreich**

Innovative Vorreiter, wie zum Beispiel Deutschland, Frankreich und Belgien, setzen Standards für Erstattungsverfahren. Im Interesse der Patienten, unter Beachtung medizinischer Leitlinien, sowie der Stärkung der Medizinprodukte-Branche, sollte sich auch Österreich rasch an diesem fortschreitenden und dynamischen Umfeld orientieren.

Über ein nationales und transparentes Erstattungsverfahren sollen DiGA nun zügig in die Regelversorgung integriert und Patienten zur Verfügung gestellt werden.

Zur Aufnahme in die Leistungskataloge ist darüber hinaus eine begriffliche Einordnung von DiGA in die bestehende Gesetzgebung hilfreich.

Weitergehende bzw. neue gesetzliche Grundlagen sind laut Experten nicht zwingend nötig. Das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz sieht im „Versicherungsfall der Krankheit“ die Krankenbehandlung gemäß §133 Abs 1 ASVG vor. Das umfasst Ärztliche Hilfe, Heilmittel: Arzneien und „sonstige Mittel“ (§136 ASVG), Heilbehelfe: Brillen, orthopädische Schuheinlagen, Bruchbänder und „sonstige notwendige Heilbehelfe“ (§137 ASVG).

Für die Begriffe „sonstige Mittel“ und „sonstige notwendige Heilbehelfe“ sind keine Definitionen im Gesetz vorhanden. Die einzige Einschränkung ist, dass die Mittel Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans sein müssen. Die Einordnung von DiGA unter einem der beiden Begriffe ist nicht nur möglich, sondern es liegen gute Gründe dafür vor.<sup>18</sup>

---

<sup>18</sup> ["Digitale Gesundheitsanwendungen" in Österreich: Eine Bestandsaufnahme aus medizinproduktrechtlicher und sozialversicherungsrechtlicher Sicht](#); Ernst, G. & Gabauer, C., 14 Aug. 2023, in: [Recht der Medizin \(RdM\)](#). 2023, 4, S. 123-128

## Potenzial von DiGA für das österreichische Gesundheitssystem

Die Weltgesundheitsorganisation kam bereits 2018 in einem Report mit dem Titel „mHealth - Use of appropriate digital technologies for public health“ zu dem Schluss, dass Mobile Health, worunter auch DiGA fallen, die Gesundheitssysteme stärkt und dabei hilft, eine ganzheitliche Gesundheitsversorgung zu erreichen.<sup>19</sup>

In Deutschland berichten Anwender von positiven und messbaren Versorgungseffekten durch den Einsatz von Apps auf Rezept.<sup>20</sup> Bei der Diabetesversorgung eröffnen sich beispielsweise durch präzises Monitoring Möglichkeiten, administrativen Aufwand zu minimieren und so mehr Zeit mit der Behandlung von Patienten zu verbringen.<sup>21</sup>

Die Wirtschaftskammer Wien hat berechnet, dass der umfassende Einsatz von DiGA die durchschnittliche Verweildauer in Krankenhäusern signifikant reduzieren könnte: von 8,3 auf 7,6 Tage. Diese Verkürzung der Belegstage würde, angesichts der Tageskosten von 1.300 Euro für ein Krankenhausbett, zu einer beträchtlichen Kosteneinsparung im Gesundheitswesen führen – geschätzt auf rund 1,5 Milliarden Euro.<sup>22</sup>

Österreich verfügt über eine vitale Szene von Entwicklern gesundheitsbezogener Apps und DiGA. Neben den fachlichen und systembedingten Gründen für einen raschen Marktzugang von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sprechen auch standortpolitische Argumente für den Einsatz von DiGA.

---

<sup>19</sup> [mHealth Use of appropriate digital technologies for public health](#), Zugriff: 01.10.2024 S. 5

<sup>20</sup> Julian Wangler & Michael Jansky in Welche Potenziale und Mehrwerte bieten DiGA für die hausärztliche Versorgung? – Ergebnisse einer Befragung von Hausärzt\*innen in Deutschland in Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2022

<sup>21</sup> Ludewig G, Klose C, Hunze L, Matenaar S. Digitale Gesundheitsanwendungen: gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung in Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2021; S. 1206

<sup>22</sup> <https://www.wko.at/wien/wien/dr.-thiel-praesentation-datennutzung-im-gesundheitswesen.pdf>

## Resümee

- Erstattungsfähige DiGA sind zugelassene Medizinprodukte und unterliegen strengen regulatorischen Anforderungen.
- Die AUSTROMED sowie relevante Systempartner (z.B. ELGA, Ärztekammer, Patientenorganisationen, ...) müssen in die Prozessentwicklung für das österreichische DiGA-System eingebunden werden.
- Angesichts zahlreicher Ankündigungen verschiedener Akteure im Gesundheitssystem, DiGA in eine geregelte Erstattung einzuführen, wächst der Bedarf an klarer und schneller Kommunikation mit Ärzten, Pflegekräften, Patienten und anderen Stakeholdern. Es ist daher von größter Wichtigkeit, dass die Entscheidungsträger jetzt handeln.
- Um sicherzustellen, dass die AUSTROMED ihre Verantwortung wahrnehmen kann, Hersteller angemessen auf die erforderlichen Anforderungen im Rahmen eines DiGA-Erstattungsprozesses vorzubereiten, ist es notwendig, gemeinsam mit der AUSTROMED Pilotprojekte auszurollen und notwendige Implementierungsmaßnahmen abzustimmen.
- Entscheidend sind transparente und nachvollziehbare Prozesse für die Regelversorgung, welche das volle Potenzial der Nutzung von DiGA ausschöpfen, ihre Wirksamkeit in der Versorgung gewährleisten und Patienten einen raschen, niederschweligen Zugang zu neuen Technologien ermöglichen.

## Kontakt

AUSTROMED

Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Seidengasse 9, Top 1.4, 1070 Wien

Tel.: +43 1 877 70 12

Fax: +43 1 877 70 12-20

[office@austromed.org](mailto:office@austromed.org)

[www.austromed.org](http://www.austromed.org)

## Impressum

Herausgegeben von: AUSTROMED

Legal Disclaimer: Dieses Dokument steht den AUSTROMED Mitgliedsunternehmen exklusiv zur Verfügung. Jegliche Verwendung, Vervielfältigung, Weitergabe oder dergleichen bedarf vorab der ausdrücklichen schriftlichen Freigabe der AUSTROMED.

Die AUSTROMED hält ausdrücklich fest, dass die Ausführungen in diesem Dokument rein informativen und unverbindlichen Charakter haben, keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Aktualität erheben – insbesondere ist die Haftung der AUSTROMED, auch gegenüber Dritten, ausdrücklich ausgeschlossen. Übermittlungs-, Satz- und Druckfehler können nicht ausgeschlossen werden.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

©AUSTROMED Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, Oktober 2024



Interessensvertretung der  
Medizinprodukte-Unternehmen