

Regulatorische Herausforderungen und Möglichkeiten rund um das Thema App-Reimbursement

dHealth Pulse | 16 Juni 2021

Alexander Degelsegger-Márquez, Anja Laschkolnig, Kathrin Trunner
Gesundheit Österreich GmbH

Relevante Entwicklungen

- » Deutschland: DVG und DiGA-VO
 - » Belgien: mHealthBelgium.be, NIHDI/INAMI Validierungspyramide
 - » England: NHS Apps Library und NICE Evidence standards
 - » Frankreich: HAS Bewertungsprinzipien und Aufnahme in LPPR Katalog
 - » ...
-
- Register- vs. MD-Katalog-basiertes Vorgehen
 - Zentrale vs dezentrale Entscheidungsfindung
 - Betrachtung einzelner Apps vs Funktionsgruppen von Apps

Fünf regulatorische Herausforderungen

1. Welche Evidenz braucht es und wer bezahlt die Evidenzbeschaffung?

- » Inwieweit lässt sich Evidenz aus den MDR Konformitäts-Assessments nutzen?
- » Wie motiviert man First-mover und verhindert Trittbrettfahrertum?
- » Wie geht man mit inkrementeller Innovation um: wann braucht es Evidenz-Updates?

2. Wie erfolgt die Preis-Festsetzung?

- » Preise für komplementäre Anwendungen vs Preise für Anwendungen, die nicht-digitale Interventionen ersetzen?
- » Maximalpreise in Funktionsgruppen? Schwellwerte?
- » Einmalige Zahlung je App? Abonnement? Bezahlung nach Verwendungshäufigkeit? Nach Wirksamkeit?

Fünf regulatorische Herausforderungen

3. **Auf welcher Basis reguliert/limitiert man den Marktzugang?**
 - » zB bei funktionaler Äquivalenz

4. **Welche internationalen Dynamiken ergeben sich hinsichtlich Marktpräsenz und Preis?**
 - » zB: Was bedeutet Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis für Aktivitäten in anderen Ländern?

5. **Welche Optionen gibt es für internationale Kooperation?**
 - » zB gegenseitige Anerkennung von App-Bewertungen?

Der Weg vorwärts

Balance zwischen nationalen, auf das jeweilige Gesundheitssystem angepassten Lösungen und internationalem Austausch

- » Qualitätskriterien und Standards
- » Evidenzerfordernisse
- » Beobachtung der Preisentwicklungen

Herzlichen Dank für die Aufmerksamkeit!

Alexander Degelsegger–Márquez

Digitale Gesundheit und Innovation, Gesundheit Österreich GmbH
alexander.degelsegger@goeg.at