

VERGÜTUNG VON DIGITALEN GESUNDHEITSANWENDUN- GEN IN DER SCHWEIZ

Ein Leitfaden

Andreas Eichenmann, CSS
Alice Fiorentzis, WePractice
Sebastian Frese, ZURZACH Care
Diana Hardie, Swiss Healthcare Startups
Birte Jörn, Sanitas
Andreas Marti, Roche
Michèle Mühlemann, CSS
Angelina Rau, VISCHER
Stefan Kohler, VISCHER

A.	Einleitung	3
1.	Ziel dieses Leitfadens	3
2.	Potential von digitalen Gesundheitsanwendungen	3
3.	Das Schweizer Gesundheitssystem in Kürze	4
B.	Definition von digitalen Gesundheitsanwendungen	5
C.	Voraussetzungen für die Vergütungsfähigkeit in der OKP	5
D.	Vergütungsmöglichkeiten für DiGA.....	6
1.	Selbstzahlende	6
1.1	Voraussetzungen	7
1.2	Vorgehen.....	7
1.3	Chancen	7
1.4	Risiken	7
1.5	Erfolgsfaktoren: Bewusstsein erhöhen durch Einbettung in die Versorgung	7
2.	Zusatzversicherung VVG	8
2.1	Voraussetzungen	8
2.2	Vorgehen.....	8
2.3	Chancen	9
2.4	Risiken	9
2.5	Erfolgsfaktoren: Interesse seitens Versicherungen, aber schwierige Aktivierbarkeit von Patienten	9
3.	Grundversicherung OKP.....	10
3.1	Übersicht der Vergütungsmöglichkeiten aus der OKP.....	10
3.2	Voraussetzungen	11
	(i) Grundlagen und Methodik der Bewertung von DiGA-Vergütungsgefässen	11
	(ii) WZW-Kriterien.....	11
3.3	Vorgehen zur Aufnahme in die OKP.....	12
	(i) Vertrauensprinzip.....	13
	(ii) Ärztliche Leistung (KLV-Anhang 1)	13
	(iii) MiGeL (KLV-Anhang 2)	13
	(iv) Analysenliste (KLV-Anhang 3)	14
3.4	Chancen	14
3.5	Risiken	14
3.6	Erfolgsfaktoren für die OKP – hürdenreich aber mit Potential für Skaleneffekt	15
E.	Allgemeines zu Market Access Strategien und Erfolgsfaktoren	16
F.	Use Cases	16
1.	CARE4CARDIO	16
2.	KSM-Somnet, Internetbasierte kognitiv-verhaltenstherapeutische Behandlung der Insomnie (KSM-SOMNET), ZURZACH Care – Klinik für Schlafmedizin	17
3.	Akina Cloud	18
G.	Nützliche Links und Dokumente.....	20
H.	Kontakte	21

VERGÜTUNGSMÖGLICHKEITEN FÜR DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN IN DER SCHWEIZ: EIN LEITFADEN

A. Einleitung

1. Ziel dieses Leitfadens

Dieser Leitfaden hat das Ziel, einen Überblick über die Vergütungsmöglichkeiten für digitale Gesundheitsanwendungen («**DiGA**») im Schweizer Gesundheitssystem zu vermitteln. Der Schwerpunkt des Leitfadens liegt auf der Erstattungsfähigkeit von DiGA durch Krankenversicherungen. Es werden sowohl die verschiedenen Vergütungsmodelle als auch die damit verbundenen Voraussetzungen erläutert. Hinweise auf Informationsquellen, Handlungsanweisungen und Praxisbeispiele sollen Start-ups und KMUs eine Orientierung geben, um sich fundiert zu informieren. Der Leitfaden richtet sich sowohl an Einsteiger:innen, denen das Schweizer Gesundheitssystem noch fremd ist, als auch an Expert:innen, die ihr Wissen in spezifischen Bereichen vertiefen möchten.

Dieser Leitfaden stellt keine rechtliche Beratung dar. Er dient ausschliesslich dazu, einen Überblick über die Vergütungsmöglichkeiten für DiGA im Schweizer Gesundheitssystem zu bieten. Die bereitgestellten Informationen sollen als allgemeine Orientierungshilfe verstanden werden und können eine individuelle rechtliche Beratung nicht ersetzen. Für spezifische rechtliche Fragen wird empfohlen, eine qualifizierte Rechtsberatung in Anspruch zu nehmen.

2. Potential von digitalen Gesundheitsanwendungen

DiGA eröffnen vielfältige Möglichkeiten zur Unterstützung bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowohl für medizinische Fachpersonen als auch für Patient:innen. Namentlich in Deutschland wird das Potenzial von DiGA für die Effizienzsteigerung der Gesundheitsversorgung seit Jahren anerkannt und gefördert. Dort sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt (Stand November 2024) bereits über 50 Anwendungen im «**DiGA-Verzeichnis**»¹ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – und mithin ins krankenversicherungsrechtliche Vergütungssystem – aufgenommen. Auch Frankreich hat seit März 2024 mit «**PECAN**»² (La prise en charge anticipée numérique) einen auf DiGAs und Telemonitoring Systeme angepassten Vergütungspfad eingeführt.

Im Vergleich dazu zeigen sich die Schweizer Gesundheitsbehörden gegenüber DiGA bislang zurückhaltend. Obwohl der Bundesrat im Rahmen der «**Strategie eHealth Schweiz 2.0**» die Bedeutung der Digitalisierung im Gesundheitssystem anerkannt hat³, beschränkten sich die bisherigen Umsetzungsmassnahmen weitgehend auf die Einführung des elektronischen Patientendossiers.

Ein speziell auf DiGA zugeschnittenes Vergütungsmodell hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bislang bewusst nicht eingeführt. Vergütungsfähige, DiGA-vermittelte medizinische Leistungen sollen den im heutigen Krankenversicherungsrecht gemeinhin verfügbaren Vergü-

¹ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

² <https://gnius.esante.gouv.fr/en/financing/reimbursement-profiles/early-access-reimbursement-digital-devices-pecan>

³ Strategie eHealth Schweiz 2.0 2018–2022, Ziele und Massnahmen von Bund und Kantonen zur Verbreitung des elektronischen Patientendossiers sowie zur Koordination der Digitalisierung rund um das elektronische Patientendossier, Bern, 14. Dezember 2018; vgl. Ziff. 3.1 «Vision».

tungslisten zugeführt werden. **Ein explizites Register für DiGA existiert in der Schweiz bis auf Weiteres nicht.**

Die Integration von DiGA in das Schweizer Gesundheitssystem gestaltet sich derzeit als schwerfällig. Hauptursachen hierfür sind die unklaren Kostenfolgen und die unzureichende Einbindung in bestehende Systeme und Prozesse. Zusätzlich behindert die fragmentierte Vergütungsstruktur eine einheitliche Bewertung der Kosten, was die Markteinführung von DiGA weiter erschwert.

Typischerweise führen Behandlungsinnovationen zu einem anfänglichen Anstieg der direkten Kosten, etwa für die medizinische Behandlung, während die indirekten Kosten, wie verlorene Arbeitszeit von Patient:innen und Angehörigen, sowie die intangiblen Kosten, wie Schmerzen oder Lebensqualitätseinbussen, tendenziell sinken. Für DiGA fehlen jedoch bislang belastbare Daten, um diese Dynamik konkret zu bewerten.

Gegenwärtig werden DiGA in der Schweiz vor allem ergänzend eingesetzt, was zu einer Mengenausweitung und einem Kostenanstieg führt. Mit wachsendem Vertrauen in DiGA und einer breiteren Akzeptanz könnte jedoch langfristig eine Substitution konventioneller Leistungen erfolgen, die den anfänglichen Kostenanstieg ausgleicht. Um diesen Wandel erfolgreich zu gestalten, bedarf es einer landesweiten Strategie, die Interoperabilität fördert, einen echten Mehrwert schafft und eine fundierte Kostenbewertung ermöglicht.

3. Das Schweizer Gesundheitssystem in Kürze

Grundsätzlich sind alle in der Schweiz wohnhaften Personen verpflichtet, eine Krankenversicherung abzuschliessen.⁴ Diese obligatorische Krankenpflegeversicherung («**OKP**») bietet im Gegenzug Schutz bei Krankheit, Mutterschaft und Unfall. Präventive Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten sind jedoch keine wesentlichen Bestandteile der OKP.⁵ Stattdessen werden in der Schweiz Präventionskampagnen eingesetzt, die häufig durch verschiedene Quellen, insbesondere aus öffentlichen Mitteln, finanziert werden.

Bei Krankheit, Mutterschaft und Unfall übernimmt die OKP nur Leistungen, die den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit entsprechen (sogenannte «**WZW-Kriterien**»). Die rechtliche Grundlage dafür bildet das Krankenversicherungsgesetz («**KVG**»⁶) und die dazugehörigen Verordnungen (**KVV**⁷, **KL**⁸). Für die Vergütung der über die OKP abgedeckten Leistungen gilt ein Anwender-orientiertes System: Ausgangspunkt ist das **Vertrauensprinzip**, wonach grundsätzlich davon ausgegangen wird, dass die von Ärzt:innen erbrachten Leistungen erstattungsfähig sind, sofern sie für die Behandlung notwendig sind (siehe hierzu die Ausführungen in Kapitel D.3). **Ärzt:innen können demnach grundsätzlich alle Leistungen abrechnen, sofern die WZW-Kriterien erfüllt sind.** Es obliegt der OKP, die Einhaltung dieser Kriterien zu prüfen. Bei Streitigkeiten über die Erfüllung der WZW-

⁴ Sibilla Bondolfi; Das Schweizer Gesundheitswesen kurz erklärt; 2018; (https://www.swissinfo.ch/ger/gesellschaft/gesundheitspolitik_das-schweizer-gesundheitswesen-kurz-erklaert/44136626).

⁵ BAG Gesundheitsförderung & Prävention (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/gesundheitsfoerderung-und-praevention.html>).

⁶ SR 832.10 (https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328/de).

⁷ SR 832.102 (https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867_3867_3867/de).

⁸ SR 832.112.31 (https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/4964_4964_4964/de).

Kriterien entscheidet das zuständige Gericht darüber, ob die OKP für eine bestimmte Behandlung oder ein Medikament aufkommen muss.

Neben der OKP besteht in der Schweiz die Möglichkeit, eine freiwillige **Zusatzversicherung** abzuschliessen.⁹ Das Rechtsverhältnis zwischen der versicherten Person und der jeweiligen Zusatzkrankenversicherung wird durch einen privatrechtlichen Vertrag geregelt, der dem Versicherungsvertragsgesetz («VVG»¹⁰) unterliegt. Eine Zusatzversicherung ermöglicht es, Leistungen abzuschliessen, die von der OKP nicht abgedeckt sind, wie zum Beispiel alternative Behandlungsmethoden, psychotherapeutische Behandlungen bei nicht-ärztlichen Therapeut:innen oder zahnmedizinische Behandlungen. Die Zusatzversicherungen decken somit Leistungen ab, die über den gesetzlichen Leistungskatalog der OKP hinausgehen.

B. Definition von digitalen Gesundheitsanwendungen

Die Schweizer Gesetzgebung kennt gegenwärtig keine Legaldefinition von DiGA. Das BAG definiert «digitale Gesundheitsanwendungen» in einem Merkblatt wie folgt:

*Unter digitalen Gesundheitsanwendungen und -geräten werden Produkte verstanden, deren **medizinischer Zweck durch die Hauptfunktion der digitalen Technologien** erzielt wird. Dies umfasst Anwendungen im Bereich der Telemedizin, dem Telemonitoring sowie Applikationen («Apps») und mobile Geräte. Digitale Applikationen, die lediglich dazu dienen, die Tätigkeiten von Gesundheitsfachpersonen zu unterstützen (z. B. Auslesen und Analysieren von Daten oder Steuern eines Gerätes) werden nicht dem Begriff der digitalen Gesundheitsanwendungen zugeordnet.¹¹*

Aus dieser Definition wird ersichtlich, dass es sich bei DiGA um **Software** mit einem medizinischen Zweck handelt.

C. Voraussetzungen für die Vergütungsfähigkeit in der OKP

Damit Medizinprodukte-Software von der OKP erstattet werden kann, müssen **zwei (2) Grundbedingungen** erfüllt sein: Die Software muss als **Medizinprodukt** verkehrsfähig sein und die **WZW-Kriterien** erfüllen.¹²

Für die Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt ist zunächst erforderlich, dass es sich gemäss der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) tatsächlich um ein Medizinprodukt handelt, was bei Vorliegen einer **medizinischen Zweckbestimmung** bejaht wird. Zudem müssen die weiteren Voraussetzungen der MepV eingehalten werden, insbesondere hinsichtlich der **Konformitätsbewertung**, der **technischen Dokumentation** und der **grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen**. Die Qualifikation als Medizinprodukt, die Einstufung in eine Risikoklasse und die Vornahme der Konformitätsbewertung sind zwingend für die Vergütung als medizinische Leistung unter der OKP gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG.

⁹ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-versicherte-mit-wohnsitz-in-der-schweiz.html>.

¹⁰ SR 221.229.1 (https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/24/719_735_717/de).

¹¹ BAG; Faktenblatt «Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP»; 31. März 2022; S. 1 (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Mittel-und-Gegenstaendeliste.html>; https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/leistungen-und-tarife/verguetung_digitale_anwendungen_31_03_2022.pdf.download.pdf/FAQ_Verg%C3%BCtung%20digitale%20Anwendungen_clean_20220331.pdf).

¹² Art. 23 Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31), Art. 25 ff. Krankenversicherungsgesetz (KVG; SR 832.10).

Im Krankenversicherungsrecht existiert keine Beschränkung der Anzahl der zu vergütenden Leistungen, solange diese Leistungen den gesetzlich definierten WZW-Kriterien entsprechen. Es ist nicht ausgeschlossen, dass eine DiGA mehrere unterschiedliche medizinische Leistungen erbringen kann, von denen jede für sich unter der OKP erstattungsfähig ist.

D. Vergütungsmöglichkeiten für DiGA

VISCHER

Vergütungsoptionen DiGA in der Schweiz

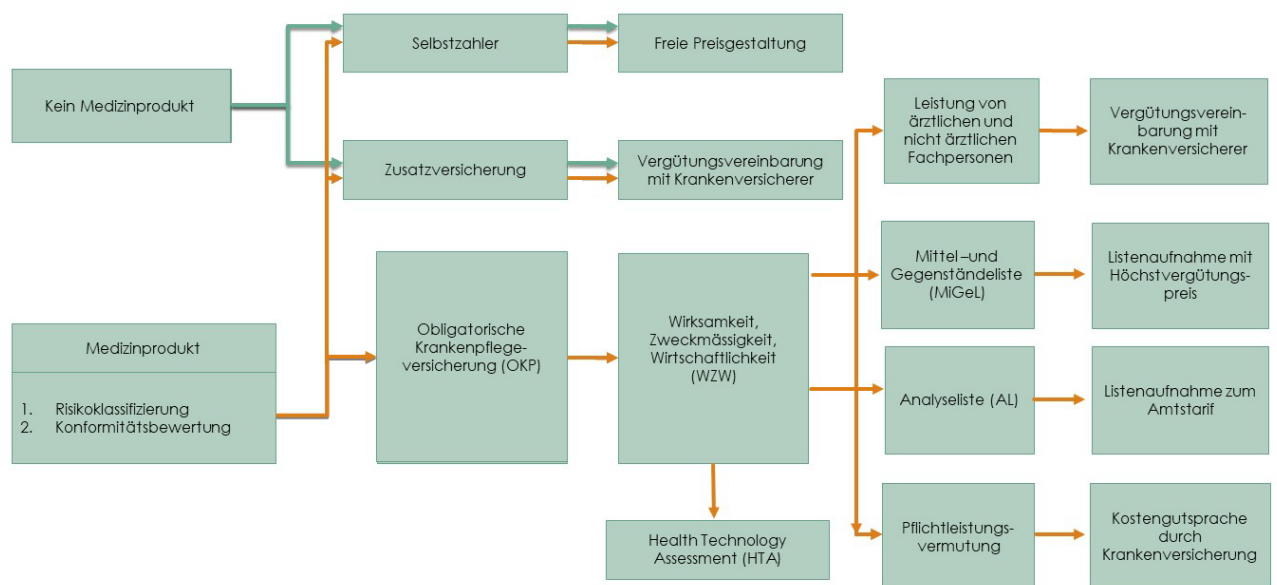


Abbildung 1: Übersicht der DiGA Vergütungsoptionen in der Schweiz

Eine einfache Wegleitung, welche Vergütungsoption für welche Art von DiGA geeignet ist, ist heute kaum möglich. Dies insbesondere, da kaum DiGA bisher in einen der OKP-Kataloge aufgenommen wurden, die als «Vorbild» dienen könnten. Insbesondere für Anwendungen, die sowohl digitale als auch persönliche Leistungen durch medizinische Fachpersonen beinhalten, gibt es heute wenig Klarheit hinsichtlich Abbildung in den bestehenden OKP-Gefässen.

1. Selbstzahlende

Der einfachste und schnellste Weg für den Markteintritt einer DiGA führt über das Selbstzahler-Modell. In diesem Fall bezahlen Konsument:innen/Patient:innen die DiGA selbst und erwerben sie häufig direkt bei den Anbieter:innen.

1.1 Voraussetzungen

Die regulatorischen Hürden eines Markteintritts über das Selbstzahler-Modell sind gegenüber einer Vergütung über die OKP vergleichsweise gering. Jedoch müssen die gesetzlichen Vorgaben in Bezug auf die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten eingehalten werden, falls die DiGA als Medizinprodukt qualifiziert wird. Im Gegensatz zu anderen Vergütungsoptionen steht hier ein B2C- oder B2B2C-Ansatz im Vordergrund, dementsprechend müssen Budgets für Kommunikation und Marketing an die Zielgruppe eingeplant werden.

1.2 Vorgehen

Es gibt keinen speziellen Prozess, da der Marktzugang für Selbstzahlende in Bezug auf Vergütung nicht reguliert ist. Wie einleitend erwähnt, muss das Produkt medizinprodukterechtlich verkehrsfähig sein. Für Medizinprodukte bedeutet dies insbesondere, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren abgeschlossen sein und eine Konformitätsbescheinigung vorliegen muss (vgl. Abschnitt C).

1.3 Chancen

Da es keinen behördlichen Aufnahmeprozess hinsichtlich der Vergütung gibt, ist der Markteintritt in der Regel schneller, was vor allem für Start-ups attraktiv sein kann. Die Erfahrung zeigt zudem, dass der Markteintritt in der Schweiz auf diesem Weg oft den Grundstein legt, um später Partner:innen zu finden, die eine Vergütung der DiGA über die Zusatzversicherung oder OKP ermöglichen. Durch die anfängliche Positionierung ausserhalb des OKP-Rahmens können Anbieter:innen die praktische Anwendbarkeit und Benutzerakzeptanz testen, was die Produktentwicklung informiert und verbessert. Diese frühe Marktpräsenz kann zudem dazu beitragen, die notwendige Evidenzbasis für die WZW-Kriterien systematisch aufzubauen und Produkte für die spätere Prüfung durch die regulierenden Behörden zu optimieren. Zu beachten ist dabei allerdings, dass das systematische Testen einer DiGA an Nutzer:innen vom Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes (HFG¹³) erfasst werden kann.

1.4 Risiken

In der Schweiz fehlt es trotz der weitverbreiteten Nutzung digitaler Medien am Bewusstsein für digitale Therapien. Erfahrungen aus Deutschland zeigen, dass selbst nach Einführung einer gesetzlichen Grundlage für DiGA nur etwa 2% der Bevölkerung diese nutzt und über 57% mit DiGA nicht vertraut sind. Dies verdeutlicht, dass digitale (Gesundheits-)Innovationen – insbesondere solche mit datenschutzrechtlichen Anforderungen – Zeit und Vertrauen brauchen, um von der Bevölkerung angenommen zu werden.

Beim direkten Marktzugang fehlen häufig Multiplikatoren wie Plattformen oder andere bestehende Kanäle mit Zugang zu den (teils relativ spezifischen) Kundengruppen. Daher besteht die Herausforderung, eine DiGA ohne solche Multiplikatoren zu skalieren und die relevante Zielgruppe direkt zu erreichen.

1.5 Erfolgsfaktoren: Bewusstsein erhöhen durch Einbettung in die Versorgung

Für eine Zahlungsbereitschaft bei selbstzahlenden Patient:innen müssen drei wesentliche Bedingungen erfüllt sein: Erstens muss die Problematik dringend und für die Betroffenen mit einem Leidensdruck verbunden sein. Zweitens dürfen keine unmittelbaren Alternativen zur Verfügung stehen. Drittens ist eine Empfehlung von Leistungserbringenden oftmals entschei-

¹³ Humanforschungsgesetz; SR 810.30.

dend. Leistungserbringende sind ihrerseits eher bereit, DiGA zu empfehlen, wenn diese ihre eigenen Kapazitäten entlasten und einen Mehrwert für die Patient:innen bieten, ohne dabei die eigene ärztliche Leistung zu ersetzen.

2. Zusatzversicherung VVG

Im Gegensatz zur OKP ist der Abschluss einer Krankenzusatzversicherung freiwillig und unterliegt dem Prinzip der **Vertragsfreiheit**. Für die Vergütung von Leistungen aus DiGA über die Zusatzversicherung (Versicherungsvertragsgesetz «VVG») besteht daher grundsätzlich mehr Spielraum als über die OKP. Allerdings ist der Zielmarkt bei der Zusatzversicherung kleiner, da (i) nicht alle Personen in der Schweiz eine Zusatzversicherung haben und (ii) der Markt sehr heterogen ist mit einer Vielzahl von Zusatzversicherungsprodukten (ambulant, stationär, alternativ; Impfungen, Check-ups, Komplementärmedizin, Zahnmedizin usw.). In der Schweiz liegt der Anteil der Personen, die eine Spital-Zusatzversicherung haben, bei rund 20%.¹⁴ Für die ambulanten Zusatzversicherungen gibt es keine offiziellen Zahlen, aber der Anteil liegt gemäss Umfragen bei rund 70%.¹⁵

2.1 Voraussetzungen

Die rechtliche Grundlage der Zusatzversicherung bilden das VVG, sowie die Versicherungsspezifischen allgemeinen Versicherungsbedingungen (AVB) und die Zusatzbedingungen (ZB). Diese sind vielfältig ausgestaltet und bieten daher unterschiedliche Möglichkeiten zur Aufnahme neuer Leistungen. Obwohl den Versicherungen ein Handlungsspielraum zur Verfügung steht, wird eine gewisse Marktreife der Leistungen für die Produktintegration vorausgesetzt. Eine Zertifizierung als Medizinprodukt ist nicht zwingend erforderlich, wird jedoch regelmässig nachgefragt oder ergibt sich ohnehin aus den Vorschriften der Medizinprodukteverordnung.

Die Preisgestaltung sollte sorgfältig erfolgen: Einerseits generieren günstige Leistungen kaum Nachfrage nach einer Versicherungsdeckung seitens der Versicherungskunden (da hohe Zahlungsbereitschaft als Selbstzahlende), verursachen aber dennoch administrativen Aufwand bei der Versicherung für die Kostenerstattung. Andererseits können hohe Preise die Versicherungsprodukte übermässig belasten. Beides können Hindernisse bei der Aufnahme in die Zusatzversicherung sein.

Die Motive der Versicherungen zur Deckung von Leistungen über die Zusatzversicherung sind vielfältig und reichen von der Kundenakquise über Imagepflege bis hin zu möglichen Einsparungen bei den Leistungskosten durch die Substitution bisheriger Leistungen.

2.2 Vorgehen

Anbieter:innen und Hersteller:innen medizinischer Leistungen und Produkte wird empfohlen, sich im Rahmen privatrechtlicher Vertragsverhandlungen um die Aufnahme in den Leistungskatalog der Zusatzversicherungen zu bemühen. Es ist notwendig, Verhandlungen mit der jeweiligen Versicherung aufzunehmen. Die Modalitäten des Verhandlungsprozesses und der Aufnahmebedingungen ergeben sich aus den Besonderheiten im Einzelfall. Aus kartellrechtlichen Gründen dürfen mehrere Versicherungen im Zusatzversicherungsbereich nicht gemein-

¹⁴ Krämer, F.; Bedeutung von Spitalzusatzversicherungen in der Schweiz; Studie im Auftrag von santésuisse; 2024.

¹⁵ Kaiser et al; 2019.

sam mit Leistungserbringenden verhandeln, da dies als unzulässige Wettbewerbsabrede angesehen werden könnte.

Das BAG stellt Verzeichnisse der zugelassenen Krankenversicherungen zur Verfügung, die jährlich aktualisiert werden. Diese Liste kann als Orientierungshilfe bei der Recherche nach geeigneten Zusatzversicherungen dienen.¹⁶

2.3 Chancen

Sowohl für Hersteller:innen von DiGA als auch für Versicherungen ist der Spielraum bei Zusatzversicherungen grösser als in der OKP und insgesamt ist mit einem deutlich schnelleren Entscheid bzgl. Aufnahme der Leistung zu rechnen als in der OKP.

Die Vergütung über die Zusatzversicherung kann auch ein Zwischenschritt zu einer allfälligen OKP-Aufnahme sein: Durch potentiell grössere Nutzer-Zahlen können Erfahrungen und Evidenz für eine spätere OKP-Vergütung gesammelt werden.

2.4 Risiken

Angesichts der Vielzahl an Versicherungen mit unterschiedlichen Zusatzversicherungsprodukten ist der Aufwand für Hersteller:innen erheblich, um ihre Produkte oder Leistungen in die heterogene VVG-Landschaft zu integrieren (Vielzahl von Verhandlungen mit einzelnen Versicherern). Teilweise gibt es seitens Versicherungen auch Limitationen, welche Leistungen gemäss der bestehenden AVBs (Allgemeine Versicherungsbedingungen) aufgenommen werden können. Und auch wenn der Entscheid über eine VVG-Aufnahme schneller erfolgt, als in der OKP, haben die meisten Versicherer Prozesse und einen bestimmten zeitlichen Rhythmus zur Neu-Aufnahme von Leistungen in VVG-Produkte.

Und selbst bei einer positiven Deckung durch eine Zusatzversicherung bestehen weitere Risiken: Nicht alle Versicherungen bewerben Leistungen aus der Zusatzversicherung aktiv über einen längeren Zeitraum und Kund:innen/Patient:innen wissen nicht in jedem Fall, welche Leistungen genau durch das Produkt gedeckt sind. Die für die Patient:innen-Akzeptanz wichtige Empfehlung durch Leistungserbringende wird durch die VVG-Deckung nur wenig befördert: Für sie ist es i.d.R. nicht möglich zu wissen, welche (DiGA-)Leistungen in welchem der zahlreichen Zusatzversicherungsprodukte auf dem Markt gedeckt ist.

Daher ist auch bei Kostendeckung über Zusatzversicherungen der direkte Vertrieb/Marketing an Patient:innen und Leistungserbringende wichtig.

Hinweis: Die Aufnahme in die Zusatzversicherung schliesst eine Aufnahme in die OKP aus und umgekehrt (d.h. bei Aufnahme in die OKP verfällt die Deckung aus dem VVG).

2.5 Erfolgsfaktoren: Interesse seitens Versicherungen, aber schwierige Aktivierbarkeit von Patienten

Rund 70% der Schweizer Bevölkerung sind ambulant zusatzversichert – eine interessante Basis, um Patient:innen zu erreichen.

¹⁶ BAG-Verzeichnisse der zugelassenen Kranken- und Rückversicherer 2024 (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-versicherer-aufsicht/verzeichnisse-krankenundrueckversicherer.html>).

Grundsätzlich sind diejenigen VVG-Leistungen für Versicherer attraktiv, die einen hohen Mehrwert für eine relevante Kundengruppe bringen, und die auch im Vertrieb bereits für den Kunden attraktiv sind.

Sofern Leistungserbringende bei der Nutzung der DiGA eine Rolle spielen, muss die *Customer Journey* klar und einfach einzubinden sein (sowohl für den Versicherer als auch den/die Leistungserbringende).

3. Grundversicherung OKP

3.1 Übersicht der Vergütungsmöglichkeiten aus der OKP

Die OKP darf – mit Ausnahme der Kostenübernahme aufgrund der gesetzlichen Pflichtleistungsvermutung (Vertrauensprinzip) – nur jene Leistungen erstatten, die in den erlassenen Leistungskatalogen aufgeführt sind und von den dort genannten Leistungserbringenden erbracht werden.

Den Versicherungen kommt in der OKP kaum Ermessenspielraum zu; sie sind beim Vorliegen der WZW-Kriterien zur Übernahme von Leistungen aus den Leistungskatalogen verpflichtet, dürfen aber keine darüberhinausgehenden Mehrleistungen vergüten. Die Ausgestaltung der konkreten Leistungskataloge ist dem Gesetzgeber überlassen. Die Krankenpflege-Leistungsverordnung «KLV» und deren Anhänge bilden die konkreten **Leistungskataloge**, die sowohl Positivlisten als auch Negativlisten umfassen.

Eine Besonderheit ist, dass nicht alle dieser Leistungskataloge konkrete Preise enthalten. Es kommt im Wesentlichen darauf an, ob ein OKP-Leistungskatalog eine Leistung abbildet, wie eine medizinische Behandlung, oder eine Sachleistung, wie ein Hilfsmittel oder Medikament. Die Preise, welche die Verschreibenden (Ärzt:innen oder andere medizinische Leistungserbringende) für medizinische Behandlungsleistungen verrechnen dürfen, sind für die OKP in Tarifverträgen geregelt. Dabei unterscheidet man im Wesentlichen zwischen dem ambulanten Einzelleistungstarif in der Praxis oder im Spital («TARMED») und dem Tarif für stationäre Leistungen (Diagnosis Related Groups; «SwissDRG» oder Fallpauschalen) bei einem Spitalaufenthalt mit Übernachtung. Weiter sind die Preise davon abhängig, welche Leistungserbringenden (Ärzt:in, medizinische Fachperson, Labortechniker:in) die Dienstleistung erbringt.¹⁷

Eine Auswahl an relevanten Tarifen und Listen sind (nachfolgend «**Vergütungsgefässe**»):

- TARMED: Abrechnung der ambulanten Leistungen in Arztpraxen und Spitälern;
- SwissDRG: Vergütung der stationären Spitalleistungen anhand von Fallpauschalen;
- Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL): Sie umfasst Selbstanwendungen von Mitteln- und Gegenständen durch Patient:innen (und medizinischem Fachpersonal);
- Analysenliste (AL): Analysen, die von medizinischen (zertifizierten) Laboratorien und Fachpersonen erbracht werden;
- Spezialitätenliste (SL): Tarif der rezeptpflichtigen Medikamente (Originalpräparate und Nachahmerpräparate wie Generika und Biosimilars).

Leistungen, die über die OKP erstattet werden sollen, müssen in einem der genannten Vergütungsgefässe abbildbar sein. Es ist die Aufgabe der Hersteller:innen beziehungsweise der Anbieter:innen der medizinischen Leistungen, frühzeitig Anträge für das betroffene Vergütungs-

¹⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife.html>.

gefäss zu stellen. Diese Anträge sind generell aufwändig und die Prozesse für die jeweiligen Systeme unterscheiden sich stark. Hersteller:innen sollten sich somit vor der Antragstellung für eine mögliche Erstattung bewusst sein, welches Vergütungsgefäss für ihr Produkt zum Zuge kommt.

Für DiGA sind die Vergütungsmöglichkeiten beziehungsweise Vergütungsgefässe:

- Abrechnung über das **Vertrauensprinzip** (keine Listung);
- Aufnahme als **ärztliche Leistung** in KLV-Anhang 1;
- Aufnahme als **Mittel- und Gegenstand** in die MiGeL in KLV-Anhang 2;
- Aufnahme als **Analyse** in die AL in KLV-Anhang 3.

3.2 Voraussetzungen

(i) Grundlagen und Methodik der Bewertung von DiGA-Vergütungsgefässen

Das BAG stellt ein «Grundlagendokument zur Operationalisierung der Kriterien <Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit> nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)»¹⁸ («**BAG-Grundlagendokument**») zur Verfügung. Es basiert auf den zunehmend auch international angewandten Methoden des **Health Technology Assessment** (HTA). Im behördlichen Prozess zur Festlegung von vergütungsfähigen Leistungen dient dieses Dokument einerseits als Grundlage für die Erstellung eines Prüfungsdossiers (**Assessment**) und andererseits als Leitlinie für die Bewertung (**Appraisal**) der Leistungen durch die zuständigen Eidgenössischen Kommissionen im Hinblick auf die Erfüllung der WZW-Kriterien und die Abgabe einer Empfehlung zur Leistungspflicht (**Decision**).

Der erste Teil des Dokuments bietet eine allgemeine Definition der WZW-Kriterien. Im zweiten Teil werden die zu prüfenden Inhalte anhand spezifischer Fragen beschrieben. Der dritte Teil widmet sich der Bewertung der Erfüllung der WZW-Kriterien anhand von Schlüsselfragen, und im vierten Teil wird darauf aufbauend die Ableitung von Empfehlungen zur Leistungspflicht beschrieben.

(ii) WZW-Kriterien

Die **WZW-Kriterien**¹⁹ gehören zu den grundlegenden und kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen der von der OKP übernommenen Leistungen. Sie werden als Anspruchsvoraussetzungen auf zwei Ebenen verstanden: einerseits als allgemeine Voraussetzungen bei der Bezeichnung der von der OKP vergüteten Leistungen und andererseits als Vergütungsvoraussetzung im konkreten Einzelfall.²⁰

Das erste "W" steht für die Wirksamkeit. **Wirksamkeit** bezeichnet die kausale Verknüpfung von Ursache (medizinische Leistung) und Wirkung (medizinischer Erfolg). Massgebend zur Erfüllung des Wirksamkeitskriteriums ist, ob die Leistung objektiv geeignet ist, auf das ange-

¹⁸ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/bezeichnung-der-leistungen/operationalisierung_wzwkriterien_310322.pdf.download.pdf/Operationalisierung%20der%20WZW-Kriterien%20vom%2031.03.2022,%20g%C3%BCltig%20ab%2001.09.2022.pdf.

¹⁹ Art. 32 Abs. 1 KVG.

²⁰ BAG Grundlagendokument «Operationalisierung der Kriterien <Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit> nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)»; Version vom 31.03.2022; S. 4.

strebte Ziel (diagnostisch, therapeutisch, präventiv, pflegerisch) hinzuwirken. Eine Leistung ist wirksam, wenn:

- sie objektiv geeignet ist, auf die angestrebten diagnostischen, therapeutischen, pflegerischen oder präventiven Ziele hinzuwirken,
- ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu alternativen Leistungen nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen ist und
- Die Übertragbarkeit der Studienresultate auf die schweizerische klinische Praxis angenommen werden kann.²¹

"Z" steht für den Begriff Zweckmässigkeit. In der allgemeinen Bewertung im Zusammenhang mit der Bezeichnung der OKP-Leistungen werden im Rahmen der **Zweckmässigkeit** die Relevanz (insbesondere auch der medizinische Bedarf) und die Eignung im Behandlungspfad betrachtet. Eine Leistung ist zweckmässig, wenn:

- sie im Vergleich zu alternativen Verfahren für die Patient:innenversorgung relevant und geeignet ist,
- sie mit den rechtlichen Bedingungen, den ethischen und sozialen Aspekten oder Werten vereinbar ist und
- Die Qualität sowie die angemessene Anwendung in der Praxis gewährleistet ist.²²

Bei einer vergleichbaren Wirksamkeit und Zweckmässigkeit gilt grundsätzlich die kostengünstigste Alternative als **wirtschaftlich**. Eine Leistung ist wirtschaftlich, wenn:

- deren Tarife und Preise nachvollziehbar bemessen sind,
- sie im Vergleich zu den alternativen Verfahren ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis bezogen auf die direkten Gesundheitskosten aufweist oder
- den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenübersteht und
- die Kostenauswirkungen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung tragbar sind.²³

Wenn die WZW-Kriterien noch in Abklärung sind, sieht Art. 33 Abs. 3 KVG vor, dass der Bundesrat den Umfang der OKP-Übernahme von Leistungen bestimmen kann. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat hierzu eine Checkliste (CED-Checkliste)²⁴ veröffentlicht, die der systematischen Beurteilung von medizinischen Leistungen mit noch klärungsbedürftigen WZW-Kriterien hinsichtlich ihrer Eignung für eine OKP-Leistungspflicht in Evaluation dient. Die von der CED-Checkliste aufgestellten Voraussetzungen sind jedoch nicht spezifisch auf DiGA zugeschnitten.

3.3 Vorgehen zur Aufnahme in die OKP

Die Vorgehensweisen zur Erlangung einer Vergütung der DiGA sind unterschiedlich je nach Vergütungsgefäss:

²¹ BAG Grundlagendokument «Operationalisierung der Kriterien <Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit> nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)»; 31.03.2022; S. 5.

²² BAG Grundlagendokument «Operationalisierung der Kriterien <Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit> nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)»; 31.03.2022; S. 6.

²³ BAG Grundlagendokument «Operationalisierung der Kriterien <Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit> nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)»; 31.03.2022; S. 7.

(i) Vertrauensprinzip

Für ärztliche, chiropraktische oder andere gemäss KVG anerkannte Leistungen bei Krankheit besteht eine Pflichtleistungsvermutung der OKP. Dies bedeutet, dass solche Leistungen über die OKP abgerechnet werden können. Auch umstrittene Leistungen können vergütet werden, sofern sie den WZW-Kriterien entsprechen und nicht anderweitig konkret geregelt oder vereinbart wurden. **Entscheidend ist jedoch, dass eine geeignete TARMED-Position oder eine Fallpauschale zur Abrechnung vorhanden ist**; andernfalls ist eine Abrechnung in der Praxis nicht möglich.

(ii) Ärztliche Leistung (KLV-Anhang 1)

Für die Aufnahme einer ärztlichen Leistung in KLV-Anhang 1 ist ein Antrag zuhanden der Eidgenössischen Kommission für Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) einzureichen. Das BAG beurteilt den Antrag in einem ersten Schritt. Die ELGK formuliert anschliessend eine Empfehlung basierend auf den vorhandenen systematisch dargestellten Fakten. Der finale Beschluss des EDI bedingt eine Verordnungsänderung der KLV oder des Anhangs 1 KLV oder die Ablehnung der beantragten Verordnungsänderung.

Die Antragsformulare sind der Website des BAG zu entnehmen: [Link](#)²⁵

Der Antrag und die zusammenfassende Beurteilung durch das BAG entsprechen der HTA-Phase des Assessments. Die Formulierung einer Empfehlung durch die ELGK, basierend auf den systematisch dargestellten Fakten, entspricht dem Appraisal. Die Änderung oder Ablehnung einer Verordnung der KLV oder ihres Anhangs 1 durch das EDI stellt die abschliessende Phase, die Decision, dar.

Im Falle einer erfolgreichen Aufnahme in KLV-Anhang 1 benötigen Anbieter:innen dann allerdings immer noch einen Tarifvertrag mit den Versicherungen, der von Einkaufsgemeinschaften wie Tarifsuisse und/oder HSK verhandelt wird.

(iii) MiGeL (KLV-Anhang 2)

Für die Aufnahme einer Leistung in die MiGeL ist ein Antrag zuhanden der EAMGK einzureichen. Nach erfolgten Abklärungen werden die Anträge der EAMGK vorgelegt, die eine Empfehlung zuhanden des EDI abgibt. Das EDI entscheidet abschliessend über die Aufnahme oder Ablehnung in die MiGeL. Seit der revidierten MiGeL finden sich nun auch Leistungen, die mit dem Vermerk «in Evaluation» aufgenommen sind (z. B. die Position 21.01.04.01.1 Pulsoxymeter zur ambulanten Überwachung von akuten Covid-19-Patient:innen zu Hause).

Die Antragsformulare sind der Website des BAG zu entnehmen: [Link](#)²⁶

Im Rahmen des HTA entspricht der Antrag und die zusammenfassende Beurteilung des BAG der Phase des Assessments. Die Formulierung einer Empfehlung durch die EAMGK, basierend auf den systematisch dargestellten Fakten, entspricht dem Appraisal. Die Verordnungsänderung der KLV oder des Anhangs 2 KLV, beziehungsweise die Ablehnung der beantragten Verordnungsänderung durch das EDI, stellt die Decision dar.

²⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Allgemeine-Leistungen.html>

²⁶ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Mittel-undGegenstaendeliste.html>

Auch Verankerung einer Pflichtleistung in die MiGeL sind, wie bei der KLV Anhang 1, Verträge mit den Versicherern zu schliessen, um mit einer Versicherung im Tiers Payant abrechnen zu können. Verhandlungspartner ist hier tarifsuisse (für alle Santésuisse Versicherer) bzw. sonst die einzelnen Versicherer. Bei diesen Verhandlungen wird insb. ein Abschlag auf den in der MiGeL gelisteten Höchstvergütungsbetrag (HVB) vereinbart.

(iv) Analysenliste (KLV-Anhang 3)

Für die Aufnahme einer Leistung in die Analysenliste (AL) ist ein Antrag an die EAMGK zu richten. Interessierte Personen, die eine Neuaufnahme, Änderung oder Streichung von Analysenpositionen wünschen, müssen zunächst eine schriftliche Anfrage mit ihrem Anliegen per E-Mail oder Post an das Sekretariat der EAMGK (eamgk-al-sekretariat@bag.admin.ch) stellen. Das Sekretariat bearbeitet die Anträge und leitet sie nach den erforderlichen Abklärungen an die EAMGK weiter. Die Kommission gibt daraufhin eine Empfehlung zuhanden des EDI ab. Das Departement trifft schliesslich die endgültige Entscheidung über die Aufnahme oder Ablehnung.

Die Antragsformulare sind der Website des BAG zu entnehmen: [Link](#)²⁷

Im Rahmen des HTA entspricht der Antrag und die zusammenfassende Beurteilung durch das BAG der Phase des Assessments. Die Formulierung einer Empfehlung durch die EAMGK, basierend auf den systematisch dargestellten Fakten, entspricht dem Appraisal. Die Verordnungsänderung der KLV oder des Anhangs 3 KLV, beziehungsweise die Ablehnung der beantragten Verordnungsänderung durch das EDI, stellt die Decision dar.

3.4 Chancen

Die Vergütung von DiGA durch die OKP bietet zahlreiche Chancen für Hersteller:innen sowie für das Schweizer Gesundheitssystem. Ein wesentlicher Vorteil ist der breite Marktzugang: Alle Personen in der Schweiz erhalten damit grundsätzlich Zugang zu DiGA. Besonders chronisch kranke Menschen, die häufig keine Zusatzversicherung abschliessen können und somit von dort abgedeckten Leistungen ausgeschlossen sind, profitieren erheblich von diesem breiten Zugang.

Dies kann mittelfristig zu signifikanten Fortschritten im digitalen Gesundheitswesen führen. Durch den Einsatz von DiGA können beispielsweise bestimmte physische Arztbesuche reduziert, Therapien von zu Hause aus weitergeführt werden oder Patient:innen beim Leben mit chronischen Krankheiten besser unterstützt werden. Diese Entwicklungen tragen nicht nur zur Verbesserung der Patient:innenversorgung bei, sondern könnten auch zu einer Senkung der Gesamtkosten im Gesundheitssystem beitragen.

3.5 Risiken

Der Zeitfaktor stellt für Hersteller:innen ein erhebliches Risiko dar: Der Prozess zur Aufnahme in die Grundversicherung dauert derzeit mindestens ein Jahr. Zudem gibt es nur wenige Beispiele von DiGA, die diesen Prozess erfolgreich durchlaufen haben und als Vorbilder dienen können.

Ein weiteres Risiko besteht in der fehlenden Erfahrung des Gesundheitspersonals. Viele Ärzt:innen und medizinische Fachpersonen sind noch nicht ausreichend mit DiGA vertraut und

²⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Analysenliste.html>.

zögern daher, diese proaktiv in die Behandlung ihrer Patient:innen einzubeziehen. Der Lernprozess erfordert Zeit, weshalb die Einführung von DiGA nicht sofort zu einem sprunghaften Anstieg der Nutzerzahlen führen wird. In Deutschland wurde dieser langsame Anstieg teilweise fälschlicherweise als Misserfolg interpretiert.

Besonders bei Blended-Care-Versorgungsformen, bei denen Online- und Face-to-Face-Interventionen miteinander kombiniert werden, ergeben sich Fragen bezüglich der Abrechnung. Bei dieser Form therapeutischer Leistungen tragen sowohl die Online- als auch die Face-to-Face-Komponenten zur Behandlung bei. Wie diese beiden Interventionen ineinandergreifen und strukturiert sind, kann von den Behandlungsleitlinien der jeweiligen Indikation, den technologischen Möglichkeiten sowie den Charakteristika und Bedürfnissen der zu behandelnden Personen abhängen. Das Ineinandergreifen von Online- und Face-to-Face-Interventionen kann sowohl auf der Ebene der Gesamtbehandlung (z. B. eine Online-Nachsorge nach einer konventionellen Face-to-Face-Intervention), als auch auf der Ebene der einzelnen Sitzungen erfolgen (z. B. abwechselnd Online- und Face-to-Face-Intervention). Die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Vergütung von Angeboten im Bereich von Blended Care liegen darin, dass die bestehenden Vergütungsgefäße und Tarife keine Kombination von Online- und Face-to-Face-Interventionen vorsehen.

3.6 Erfolgsfaktoren für die OKP – hürdenreich aber mit Potential für Skaleneffekt

Aus der Praxis lässt sich feststellen, dass der Nachweis der Wirksamkeit sowie die Preisfestlegung im Rahmen der WZW-Kriterien für DiGA mit erheblichen Herausforderungen verbunden sind. Für die Antragstellung müssen Studien vorgelegt werden, die den Nachweis der Wirksamkeit erbringen. Das BAG hat signalisiert, dass solche Studien unter bestimmten Bedingungen auch nachgereicht werden können. Wie das BAG jedoch zukünftig mit unzureichenden oder verspätet vorgelegten Wirksamkeitsnachweisen umgehen wird, ist derzeit unklar und könnte erheblichen Einfluss auf die Marktdynamik haben. Im Zusammenhang mit der Evidenzbeschaffung der Wirksamkeit ist ein zentrales Problem die oft lückenhafte Evidenzlage bei DiGA, da robuste, randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), die als Goldstandard gelten, selten durchgeführt werden. Stattdessen basieren viele DiGA-Anwendungen auf Daten aus Beobachtungsstudien oder retrospektiven Analysen, die methodisch anfälliger für Verzerrungen sind. Hinzu kommen Schwierigkeiten bei der Definition und Messung geeigneter digitaler Endpunkte. Während klassische Endpunkte wie Mortalität oder Krankenhausaufenthalte gut etabliert und vergleichbar sind, fehlen bei DiGA häufig validierte digitale Endpunkte, die spezifisch auf den Nutzen von digitalen Anwendungen abgestimmt sind.²⁸

Darüber hinaus spielen gesundheitsökonomische Aspekte eine entscheidende Rolle. Für die Bewertung muss der Nutzen von DiGA nicht nur im Vergleich zum aktuellen Standard of Care belegt werden, sondern auch deren potenzieller Budget Impact berücksichtigt werden. Dabei sind die Kosten-Nutzen-Relation sowie mögliche Einsparungen durch die Reduktion indirekter oder intangibler Kosten zentrale Bewertungsfaktoren. Jedoch mangelt es oft an belastbaren Modellen, die solche Analysen mit hoher Genauigkeit abbilden können, was die Preisfestlegung zusätzlich erschwert.

²⁸ Vgl. hierzu Rau Angelina, Kombinationsprodukte zwischen arzneimittel- und medizinprodukterecht: eine rechtliche Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung von digitalen Therapeutika (DTx), S. 202 f.

Nach erfolgreicher Aufnahme in einen OKP-Leistungskatalog und abgeschlossenen Preisverhandlungen müssen DiGA Hersteller natürlich dennoch Marketing und Vertrieb mit Zielgruppe Leistungserbringer (= Verschreibende) einplanen.

Wie bereits erwähnt, bietet die OKP trotz teils langwieriger Prozesse die grösste Möglichkeit zur Skalierung im Schweizer Markt.

E. Allgemeines zu Market Access Strategien und Erfolgsfaktoren

In einem Gesundheitssystem wie dem der Schweiz, das in Bezug auf die Digitalisierung noch in den Anfängen steckt, empfiehlt sich für Start-ups und KMU, die DiGA entwickeln, eine schrittweise Entwicklung bzw. Skalierung im Rahmen ihres Geschäftsmodells. Ein sinnvoller Ansatz beginnt mit der Einführung auf Selbstzahler-Basis, gefolgt vom Einschluss in die VVG-Leistungen einiger grosser Versicherungen und schliesst mit der Beantragung der Aufnahme in ein geeignetes Vergütungsgefäss der OKP ab. Bisher haben nur wenige Start-ups diesen Weg erfolgreich abgeschlossen, viele befinden sich noch auf dem Weg dorthin und haben ihre bisherigen Erfahrungen mit den Autor:innen geteilt.

Es ist wichtig zu beachten, dass in jeder Vermarktungsphase unterschiedliche Fähigkeiten erforderlich sind. In der Anfangsphase liegt der Schwerpunkt auf effektivem Marketing, um die DiGA bekannt zu machen und erste Nutzer:innen zu gewinnen. In der Phase des Einschlusses in die Zusatzversicherung ist Verhandlungsgeschick entscheidend, um Versicherungen von der Aufnahme der DiGA in ihre Leistungen zu überzeugen. Für die Aufnahme in die Grundversicherung ist schliesslich ein tiefes regulatorisches Verständnis erforderlich, um die strengen gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und den Nachweis der Erfüllung der WZW-Kriterien erfolgreich zu erbringen.

Die folgenden drei Use Cases veranschaulichen exemplarisch die Vorgehensweise der drei Unternehmen auf ihrem Weg zum Marktzugang ihrer Produkte.

F. Use Cases

1. CARE4CARDIO

CARE4CARDIO ist ein Telemedizinprogramm, das Telecoaching und Telemonitoring für Patient:innen mit chronischer Herzinsuffizienz (CHI) kombiniert und von der Health Care Systems GmbH (HCSG) entwickelt wurde. Die erste Studienphase und Markteinführung des Programms fanden 2016 in Zusammenarbeit mit Novartis Schweiz sowie der Krankenversicherung Sanitas statt. Die anfängliche Finanzierung wurde durch ein Studienbudget gesichert²⁹, und aus dieser Phase resultierten wertvolle Erkenntnisse zur Zielgruppe, zur technischen Lösung sowie zur Handhabung und zum Design, die für die Weiterentwicklung des CARE4CARDIO-Programms von grosser Bedeutung waren.

Im Anschluss an diese Phase wurde die Kostendeckung über Zusatzversicherungen sichergestellt. Zunächst übernahm Sanitas, später auch die CSS- und die Helsana-Versicherung die Kosten für Patient:innen mit entsprechender Zusatzversicherung. Für HCSG war dabei die Grösse des Versichertenkollektivs in der Zielgruppe entscheidend bei der Auswahl der Versicherungen, mit denen Gespräche geführt wurden.

²⁹ HSLU; Care4Cardio; Studie zusammen mit der Hochschule Luzern zwischen November 2016 und Juni 2017; (<https://www.hslu.ch/de-ch/hochschule-luzern/forschung/projekte/detail/?pid=3606>).

Im Rahmen einer zweiten Studienphase, die bis 2022 in Deutschland durchgeführt wurde, konnte in einer umfangreichen Matched-Pairs-Studie mit 2 x 6.000 Teilnehmende der Nachweis der Wirksamkeit von CARE4CARDIO erbracht werden. Dabei wurde eine signifikante Reduktion der Mortalitätsrate festgestellt.³⁰ Nach diesen Ergebnissen wurden Gespräche mit dem BAG zur Aufnahme des Programms in KLV-Anhang 1 aufgenommen, und ein entsprechender Antrag wurde gestellt. Die Aufnahme in die OKP erfolgte schliesslich zum 1. April 2024. Die bisher von den einzelnen Zusatzversicherungen definierten Kriterien wurden aufgrund der OKP-Kriterien, die Patient:innen zur Qualifikation für das Programm erfüllen müssen, leicht angepasst. Dies führte teilweise dazu, dass Personen, die das Programm bisher über die Zusatzversicherung in Anspruch nahmen, aufgrund der OKP-Kriterien nicht mehr als qualifiziert betrachtet wurden. Um diese Problematik zu lösen, wurden Übergangsvereinbarungen getroffen, die es den betroffenen Patient:innen ermöglichten, weiterhin finanzielle Unterstützung für das Programm zu erhalten.

Nach der Aufnahme in die OKP begann die eigentliche Verhandlung der abrechenbaren Tarife, die im April 2024 noch im Gange war. Es zeigte sich, dass der bis zur OKP-Aufnahme betriebene Aufwand, einschliesslich des Nachweises der Erfüllung der WZW-Kriterien sowie der Abstimmungen und Klärungen im Rahmen des Aufnahmeprozesses, erheblich war. In diesem Fall war es von Vorteil, dass das Programm bereits in Deutschland sowie in der Schweiz über einzelne Zusatzversicherungen vergütet wurde. Allerdings stellte sich heraus, dass der Prozess bis zur Aufnahme und darüber hinaus, insbesondere die Tarifierung, intransparent war und die Zuständigkeiten oft unklar blieben. Es wäre daher zeitlich vorteilhaft, wenn die Tarifierung zumindest teilweise parallel zum OKP-Antrag erfolgen könnte.

2. KSM-Somnet, Internetbasierte kognitiv-verhaltenstherapeutische Behandlung der Insomnie (KSM-SOMNET), ZURZACH Care – Klinik für Schlafmedizin

Das Therapiekonzept für die digitale Gesundheitsanwendung KSM-SOMNET wurde bereits Anfang der 2000er-Jahre von der Klinik für Schlafmedizin (KSM) als internetbasierte psychotherapeutische Behandlung für Patient:innen mit chronischen Ein- und Durchschlafstörungen (Insomnie) entwickelt. Dabei wird die manualbasierte kognitive Verhaltenstherapie bei Insomnie (KVT-I) über eine speziell entwickelte Internetplattform durch psychologisch geschulte Therapeuten durchgeführt (sogenannte «guided online KVT-I»).

Zunächst werden die Patient:innen gezielt auf alternative Ursachen von Ein- und Durchschlafstörungen (z. B. Schlafapnoe, Bewegungsstörungen, Parasomnien) untersucht und gegebenenfalls zur weiteren schlafmedizinischen Behandlung an die interdisziplinären Schlafzentren von ZURZACH Care in Bad Zurzach und Luzern oder an eine schlafmedizinische Einrichtung am Wohnort überwiesen. In einem zweiten Schritt wird den Patient:innen mit reiner Insomnie ein:e Therapeut:in zugewiesen. Diese:r kommuniziert über die Online-Therapieplattform mit den Patient:innen und behandelt die Schlafstörung mittels kognitiver Verhaltenstherapie.

Nach der Entwicklung des angepassten Therapiekonzepts (Zweckmässigkeit) durch das erfahrene KSM-Therapeuten-Team wurde zur Erstellung der Therapieplattform eine Kooperation mit einem international etablierten Partner für Online-Therapien im psychologischen und psychiatrischen Bereich aufgebaut. Für KSM/ZURZACH Care waren dabei vor allem die techni-

³⁰ Care4Cardio; Care4Cardio von HCSG; 2024; (<https://www.hcsg.ch/program/#/program/benefits/details>).

sche Erfahrung im Bereich der Online-Therapien, sowie die fachliche Kompetenz bei ähnlichen Patientengruppen von entscheidender Bedeutung.

Nach Abschluss der Entwicklungsarbeiten an der Plattform wurde die Wirksamkeit der Gesundheitsanwendung KSM-SOMNET im Rahmen einer Pilotstudie wissenschaftlich nachgewiesen.³¹ Auch weitere Wissenschaftler:innen bestätigten im Verlauf die Wirksamkeit von Online-Therapien. Zudem konnte im Kontext der Wirtschaftlichkeit gezeigt werden, dass die «guided online KVT-I» kostengünstiger sein kann als die KVT-I im herkömmlichen Face-to-Face-Setting.³² Auf Grundlage dieser wissenschaftlichen Datenlage konnte die KSM bereits im Jahr 2015 einen Antrag beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Kostenübernahme durch die OKP stellen, was 2016 zur Aufnahme der «guided online KVT-I» in die KLV durch das EDI führte.³³

Seitdem ist die digitale Gesundheitsanwendung KSM-SOMNET von ZURZACH Care als erfolgreiche Online-Therapie der Insomnie auf dem Markt etabliert, und die Abrechenbarkeit ist gewährleistet. Diese Therapieform wird regelmässig von Patient:innen als Alternative zur klassischen Psychotherapie bei chronischen Ein- und Durchschlafstörungen genutzt. Patient:innen aus der gesamten Schweiz sowie Schweizer:innen im Ausland (z. B. in Skandinavien oder Afrika) schätzen die KSM-SOMNET Online-Therapie.

3. Akina Cloud

Akina Cloud ist eine DiGA zur Unterstützung des therapeutischen Bewegungstrainings von Patient:innen mit muskuloskelettalen Erkrankungen. Die Patient:innen erhalten während der Nutzung kontinuierlichen Zugang zu einem indikationsspezifischen, multimodalen Therapieprogramm gemäss Leitlinien. Je nach Indikation werden drei therapeutische Modalitäten kombiniert: Bewegungstherapie, Information und Bildung sowie psychosoziale Massnahmen.

Die Bewegungstherapie wird interaktiv durch eine im Produkt integrierte künstliche Intelligenz (KI) geleitet. Die KI kann basierend auf dem Videosignal handelsüblicher Webkameras in Echtzeit Hilfestellung zur Übungsausführung geben, den Trainingsverlauf kommentieren und automatisch dokumentieren. Dadurch wird eine sichere, effektive und regelmässige Ausführung der Übungen sowie eine wirksame Anleitung der Patient:innen zu gesundheitsförderndem Verhalten im Alltag unterstützt. Akina Cloud wurde von der Akina AG, einem Spin-off-Unternehmen der ETH Zürich, entwickelt und ist seit April 2024 als Medizinprodukt der Klasse I für Selbstzahlende in der Schweiz erhältlich.

Akina Cloud ist als DiGA primär zur Selbstanwendung durch Patient:innen bestimmt. Damit fällt das Produkt in den Geltungsbereich der MiGeL. Nach Prüfung eines von der Akina AG eingereichten Meldeformulars hat das BAG im Mai 2024 entschieden, dass eine grundsätzliche Leistungspflicht der OKP besteht. Akina steht (Stand Juli 2024) kurz vor der Einreichung eines Antrags zur Aufnahme einer neuen Position in die MiGeL. Neben der digitalen Kernfunktion des Produkts können Physiotherapeut:innen optional über eine in Akina Cloud integrierte Schnittstelle ein Monitoring bezüglich Schmerzsymptomatik und Trainingsergebnissen (Bewe-

³¹ Burkard M et al. in: Abstracts der 22. Jahrestagung der DGSM, 4.-6. Dezember 2014, Köln. *Somnologie* **18** (Suppl 1), 3–82 (2014). (<https://doi.org/10.1007/s11818-014-0691-8>).

³² Lancee J et al. Guided Online or Face-to-Face Cognitive Behavioral Treatment for Insomnia: A Randomized Wait-List Controlled Trial. *Sleep*. 2016 Jan 1;39(1):183-91. doi: 10.5665/sleep.5344. PMID: 26414893; PMCID: PMC4678352.

³³ BAG; Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV); Änderung vom 25. November 2016.

gungsvolumen und Bewegungsqualität) durchführen. Die Verfügbarkeit dieser Schnittstelle soll die sichere und sachgemäße Nutzung des Produkts sowie gegebenenfalls die Koordination der Gesamtbehandlung bei parallellaufender Physiotherapie weiter unterstützen. Da es sich um eine nichtärztliche Leistung handelt, fällt das optionale Monitoring nicht in den Geltungsbereich der MiGeL und muss separat von der Vergütung des digitalen Produkts im Rahmen des entsprechenden Tarifvertrags geregelt werden. Derzeit besteht jedoch noch keine geeignete Tarifposition.

G. Nützliche Links und Dokumente

Name	Link
Faktenblatt Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP (BAG, 31.03.2022)	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankeversicherung-leistungen-tarife/Mittel-und-Gegenstaendeliste.html (am Seiteneende)
BAG Grundlagendokument WZW-Kriterien	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankeversicherung-bezeichnung-der-leistungen.html (am Seitenende)
Informationen zu Medizinprodukten der Swissmedic	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medinprodukte.html
Verzeichnisse der zugelassenen Kranken- und Rückversicherer des BAG	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankeversicherung-versicherer-aufsicht/verzeichnisse-krankenundrueckversicherer.html
Links zu Informationen bezüglich Vergütung in anderen Ländern (nicht abschliessend)	<i>coming soon</i>

H. Kontakte

<p>Andreas Eichenmann, Angebotsentwickler CSS Tribtschenstrasse 21 / Postfach 2568 CH-6002 Lu- zernandreas.eichenmann@css.ch +41 58 277 19 52</p>	<p>Alice Fiorentzis, Head of New Business & Business Development WePractice Olgastrasse 10 8001 Zürich alice.fiorentzis@weppractice.ch www.weppractice.ch +41 79 716 75 06</p>	<p>Sebastian Frese, roboter- und technologiegestützten Therapien Leiter Technologie und Innovation ZURZACH Care Quellenstrasse 34 5330 Bad Zurzach sebastianfrese@zurzachcare.ch www.zurzachcare.ch +41 56 269 51 23</p>
<p>Diana Hardie, CEO Swiss Healthcare Startups Reitergasse 11 8004 Zürich diana@swisshealthcarestartups.com +41 78 629 70 75</p>	<p>Birte Jörn, Innovation & Venturing Sanitas Jänergasse 3 8004 Zürich birte.joern@sanitas.com +41 44 298 64 85</p>	<p>Stefan Kohler, Rechtsanwalt VISCHER AG Schützengasse 1 8001 Zürich stefan.kohler@vischer.com +41 58 211 34 00</p>
<p>Andreas Marti, Health Care Affairs Partner Roche Grenzachstrasse 124 4070 Basel andreas.marti.am3@roche.com +41 79 264 39 47</p>	<p>Michèle Mühlemann, Inhouse Consultant Vertrieb CSS Tribtschenstrasse 21 6005 Luzern michele.muehlemann@css.ch +41 79 722 28 82</p>	<p>Angelina Rau, Rechtsanwältin VISCHER AG Schützengasse 1 8001 Zürich angelina.rau@vischer.com +41 58 211 34 00</p>