

Vergütung digitaler Anwendungen im Schweizer Gesundheitssystem

Status Quo und Handlungsbedarf

Inhalt

1	Ausgangslage und Vorgehen.....	5
2	Bewertung von Vergütungsformen und Leistungspflichten im KVG und VVG	6
2.1	MiGeL.....	6
2.2	Vertrauensprinzip und ärztliche Leistungen	7
2.3	Fallpauschalen	8
2.4	Komplexpauschalen (Bundled Payments).....	8
2.5	Leistungspflicht in Evaluation	9
2.6	Zusatzversicherungen, alternative Versicherungsmodelle (AVM) und Chronic Care ...	9
2.7	Experimentierartikel: Pilotprojekte im Rahmen des KVGs.....	10
2.8	Fazit.....	10
3	Anforderungen an Vergütung.....	12
4	Handlungsbedarf	12
5	Zusammenfassung.....	15

Abkürzungen

ANP	Advanced Nurse Practitioner
AVM	Alternative Versicherungsmodelle
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CED	Coverage with Evidence Development
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
HTA	Health Technology Assessment
KVG	Krankenversicherungsgesetz
LERB	Leistungserbringer
MDR	Medical Device Regulation
MiGeL	Mittel- und Gegenstände Liste
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
VBHC	Value Based Health Care
VVG	Versicherungsvertragsgesetz
WZW	wirksam, zweckmässig, wirtschaftlich

1 Ausgangslage und Vorgehen

In den vergangenen Jahren wurden zahlreiche digitale Anwendungen entwickelt, die darauf abzielen, einen unmittelbaren Patientennutzen zu erzeugen. Dazu gehören beispielsweise mobile Apps oder auch Webplattformen. Eine international anerkannte Definition, was genau unter digitalen Gesundheitsanwendungen zu verstehen ist, existiert derzeit nicht.

Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) versteht unter einer digitalen Anwendung «ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt. Sie unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen. Sie wird vom Patienten oder von Leistungserbringer und Patient gemeinsam genutzt.¹»

In Anlehnung daran schreibt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) schreibt²:

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 App's und mobile Geräte.

Zu bemerken ist, dass sowohl die Deutschen wie auch die Schweizer Behörden in ihrer Definition die Primärprävention als Anwendungsfall ausschliessen.

Wie das BfArM ordnet das BAG digitale Gesundheitsanwendungen als Software-Medizinprodukte ein, die daher über ein CE-Zertifikat verfügen und unter der Aufsicht der Swissmedic stehen. Gemäss Medizinprodukte-Verordnung und der Medical Device Regulation (MDR) ist eine digitale Anwendung dann ein Medizinprodukt, «wenn sie einen medizinischen Zweck zum Nutzen einer Einzelperson (und nicht lediglich zum Nutzen einer Population) hat und wenn sich die Datenverarbeitung der Software nicht nur auf folgende Funktionen beschränkt: Speicherung, Archivierung, Informationsfluss, einfache Suche, verlustfreie Kompression³.» Damit wird auch deutlich, dass nicht jede Software im Gesundheitssystem als digitale Anwendung gilt: Keine Software-Medizinprodukte sind beispielsweise Anwendungen für Fitness, Terminbuchung beim Arzt, Nachschlagewerke oder das ePD.

Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) hält fest, dass alle Leistungen, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen werden, wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen (WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss mit wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein. Dies gilt auch für digitale Anwendungen.

In seinem Faktenblatt vom 31.3.2022 zur Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen verweist das BAG auf diverse Möglichkeiten, wie im Rahmen der bestehenden Regelungen, solche Anwendungen, die den WZW-Kriterien entsprechen, bereits heute vergütet werden können. In der Realität haben es aber bis heute nur vereinzelte digitale Gesundheitsanwendungen in das existierende Vergütungssystem geschafft.

¹ https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html (abgerufen am 7.5.2022)

² Bundesamt für Gesundheit: Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP, Faktenblatt, 31.3.2022

³ Swissmedic: https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/bw630_30_007d_mbmedizinprodukte-software.pdf.download.pdf/BW630_30_007d_MB%20Medizinprodukte-Software.pdf

Dies liegt zum einen daran, dass die Evidenz über den Nutzen solcher Anwendungen oft noch ungenügend ist, weil die entsprechenden Studien sehr aufwändig und langwierig sind. Andererseits ist der Zugang zum Gesundheitsmarkt der OKP gemäss Aussagen der meisten Akteure schwierig und nicht an die Charakteristiken von digitalen Anwendungen angepasst.

Diese Problematik hat sich auch in anderen Ländern gezeigt. Eine Reihe von Nationen haben in den letzten Jahren begonnen, die Vergütung digitaler Anwendungen im Gesundheitssystem zu regulieren, nicht zuletzt auch, um die digitale Transformation im Gesundheitswesen zu fördern. Zu diesen Ländern gehören Deutschland, Belgien, Frankreich, Finnland, UK und die USA.

In der Schweiz sind bislang wenige Bemühungen erkennbar, den Zugang für digitale Anwendungen wie auch deren Vergütung in der OKP zu regulieren. Dadurch steht zu befürchten, dass das medizinische Potential digitaler Anwendungen hierzulande künftig ungenügend genutzt und die digitale Transformation des Gesundheitswesens behindert wird.

Das vorliegende Diskussionspapier von santeneXt basiert einerseits auf Interviews mit Vertreterinnen und Vertreter unterschiedlicher Akteursgruppen sowie auf öffentlich zugänglicher Literatur⁴. Andererseits diskutierten die Vertreterinnen und Vertreter der Akteursgruppen die Ausgangslage sowie mögliche Wege zur Verbesserung der Situation im Rahmen eines Workshops. Das Diskussionspapier fasst die Ergebnisse des Literaturstudiums, der Interviews wie auch des Workshops zusammen und macht Empfehlungen in Hinblick auf die weitere Bearbeitung des Themas. Finanziert wurde die Entwicklung des Diskussionspapier durch Roche Pharma Schweiz AG.

2 Bewertung von Vergütungsformen und Leistungspflichten im KVG und VVG

Aus den Interviews ging hervor, dass die meisten Akteure die Situation hinsichtlich der Vergütungsmöglichkeiten als ungenügend und unbefriedigend empfinden. Sie sind der Meinung, dass sich die existierenden Vergütungsmöglichkeiten wie sie etwa im Faktenblatt des BAG genannt werden, wenig für digitale Anwendungen eignen. Zudem seien Leistungen im Zusammenhang mit den digitalen Anwendungen der Leistungserbringer in den derzeitigen Tarifsystemen ungenügend abgebildet.

Im Folgenden werden einzelne Vergütungsformen kurz diskutiert.

2.1 MiGeL

Digitale Anwendungen werden oft durch den Patienten oder die Patientin selbst – nach einer Instruktion durch einen Leistungserbringer – eingesetzt. Dazu gehören beispielsweise Anwendungen, welche zur Fernüberwachung (remote monitoring) zu

⁴ Die in den Interviews und im Workshop vertretenen Akteure waren: Positivrat Schweiz, Hplus, FMH, pharmaSuisse, IG eHealth, Swiss Medtech, santésuisse, CSS, Einkaufsgemeinschaft HSK, SWICA und sanitas.

Hause dienen und die erfassten Daten einer Monitoringstelle oder Fachperson übermitteln⁵. Solche Anwendungen helfen etwa – im Rahmen eines Betreuungskonzeptes – Komplikationen frühzeitig zu erkennen und in der Folge Notfalleinweisungen zu verhindern. Weitere Anwendungen dienen beispielsweise dazu, die Therapietreue zu erhöhen und dadurch den Therapieerfolg zu verbessern. Im Rahmen der OKP werden diese Anwendungen der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) zugeordnet.

In der MiGeL ist die Leistungspflicht für Mittel und Gegenstände geregelt, welche der Untersuchung oder Behandlung einer Krankheit und ihren Folgen dienen oder auch im Rahmen von ärztlich verordneten Pflegeleistungen benötigt werden. Mittel der Primärprävention sind von der MiGeL ausgenommen.

Derzeit sind lediglich wenige digitale Anwendungen in die MiGeL aufgenommen: Dazu gehört die Echtzeit-Übertragung der Daten eines Pulsoxymeters an eine Alarmzentrale und die Einsicht der Daten durch den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin sowie ein damit verbundenes 24-Stunden-Monitoring. Ebenfalls in der MiGeL ist ein kontinuierliches Glukose-Monitoring-System mit Alarmfunktion. Von den Akteuren wird bemängelt, dass

- die MiGeL keine Produktgruppe für digitale Anwendungen vorsieht,
- jeweils Pauschalvergütungen für generische Mittel und Gegenstände (z.B. Krücken) vorgesehen sind,
- die Prozesse, die zu einer Aufnahme in die MiGeL führen, für digitale Anwendungen zu langwierig sind.

Insgesamt scheint die MiGeL in der heutigen Form für kontinuierlich entwickelte digitale Anwendungen, die laufend neue Dienstleistungen mit Mehrwert erhalten, wenig geeignet. Zudem ist für viele Hersteller unklar, wie genau die WZW-Kriterien für digitale Anwendungen zu interpretieren sind. Von Seiten verschiedener Akteure wird daher vorgeschlagen, dass ein einfacher HTA-Prozess zur Nutzenbewertung von digitalen Anwendungen eingeführt werden soll, um den Zugang solcher Medizinprodukte zur OKP zu ermöglichen. Dieser Prozess kann – bei positiver Bewertung – zu einer Aufnahme in einer Liste für digitale Anwendungen führen, eine Art DiGaL, welche die MiGeL ergänzt.

2.2 Vertrauensprinzip und ärztliche Leistungen

Gemäss BAG gilt «für digitale Anwendungen im Zusammenhang mit einer ärztlichen Leistung das Vertrauensprinzip. Dies bedeutet, dass bei ärztlichen Leistungen grundsätzlich davon ausgegangen wird, dass die Ärztinnen und Ärzte Leistungen anwenden, die den gesetzlichen Anforderungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit entsprechen». Auch hier zeigt sich, dass derzeit gerade betreffend WZW im Zusammenhang mit digitalen Anwendungen noch etliche Unsicherheiten bestehen. So geht ein neues Grundlagedokument des BAG über die Operationalisierung der WZW-Kriterien nicht auf digitale Anwendungen ein⁶. Dies führt auch dazu, dass für digitale Anwendungen eine hohe Unsicherheit besteht, ob und wann das Vertrauensprinzip anzuwenden ist.

⁵ Fernüberwachung fällt nicht immer unter die MiGeL. Die Fernüberwachung von rhythmologischen Implantaten (u.a. Schrittmacher, implantierbare Defibrillatoren) sind keine Anwendung durch den Patienten, sondern eine ärztliche Anwendung. Demzufolge fällt die Vergütung dieser Übertragungsgeräte nicht unter die MiGeL sondern unter TARMED.

⁶ [Operationalisierung der WZW-Kriterien vom 31.03.2022, gültig ab 01.09.2022 \(PDF, 496 kB, 31.03.2022\)](#)

Hinzu kommt, dass es für die Ärzteschaft wenig Anreize gibt, digitale Anwendungen einzusetzen und in diese zu investieren. So sind die Entschädigungsmodelle, die Abrechnung und die Vergütung im Bereich Telemedizin sowie der relevanten ärztlichen Tarifpositionen für verschiedene digitale Leistungsbereiche noch nicht gelöst. Die zurzeit in Frage kommenden Tarifpositionen decken die digitalen Leistungen unvollständig und ungenügend ab⁷. Verschiedene Ansätze sind in den künftigen Tarifstrukturen wie Tardoc bereits vorgesehen. Insbesondere bei den zu erwartenden ambulanten Pauschalen profitiert die Ärzteschaft von einer effektiveren und effizienteren Leistungserbringung bei gleichbeliebender Vergütung.

2.3 Fallpauschalen

Fallpauschalen sind sowohl im stationären Bereich als DRGs oder künftig im ambulanten Bereich möglich⁸. Digitale Anwendungen können innerhalb eines Behandlungsprogrammes zusammen mit anderen Programmleistungen gebündelt und dafür pauschale Vergütungen vereinbart werden. In der Vergütung sämtlicher Leistungen im Behandlungspfad ist jeweils zu definieren, welche Leistungen zu welchen Leistungspaketen zugeordnet und über welche Tarife abgegolten werden, respektive die jeweiligen Kosten in deren Tarifberechnung einfließen sollen.

Zu beachten ist, dass es in der Regel für die Integration digitaler Anwendungen in einen Behandlungspfad nebst der ärztlichen Verordnung auch eine fachliche Begleitung der Anwendung braucht. Die Kombination von ärztlicher Leistung, digitaler Dienstleistung und fachlicher Begleitung der Patienten (Coaching) erweist sich in internationalen Studien hinsichtlich des Outcomes am effektivsten. Daher eignen sich digital unterstützte Behandlungsprogramme auch zur Outcomeorientierung, weil Outcomeindikatoren von Beginn weg definiert und mit digitalen Anwendungen erfasst werden können.

2.4 Komplexpauschalen (Bundled Payments)

Eine weitere Möglichkeit, digitale Anwendungen zweckgebunden zu vergüten, besteht in den sogenannten Komplexpauschalen oder Bundled Payments: «Sie bündeln die Behandlungsleistungen in Zusammenhang mit elektiven Eingriffen und der Versorgung chronischer Patienten über die einzelnen Leistungsbereiche und Leistungserbringer hinweg und vergüten diese pauschal⁹.» Insbesondere für digitale Anwendungen, die den gesamten Patientenpfad abdecken, scheint dies eine interessante Variante. Dabei erarbeitet und implementieren die Leistungserbringer und die Anbieter klar definierte Behandlungspfade mit transparent ausgewiesenen Performance-Indikatoren und klar definierten Leistungen. Diese Bündel werden pauschal vergütet.

⁷ T. Zingg et al: Digitalisierung in der ambulanten Grundversorgung; Schweiz Ärztztg. 2019;100(05):113-116; <https://doi.org/10.4414/saez.2019.17521>

⁸ BAG; Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1; <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte/kvg-revision-massnahmen-zur-kostendaempfung-Paket-1.html>

⁹ Felder, S., Meyer, S., Merki, M., Plaza, C., Poledna, T. und Rosemann, T. (2019): «Komplexpauschalen in der Schweiz: Umsetzbarkeit integraler Vergütungssysteme im Schweizer Gesundheitswesen.» Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit BAG. Basel: Institut für Wirtschaftsstudien Basel.

Der Begriff der Komplexpauschalen existiert bereits im stationären Bereich der DRG. Gemäss einer Studie der Universität Basel im Auftrag des BAG wurden die Komplexpauschalen bisher aber nicht implementiert. Die Studie konstatiert: «Dass es neue, innovative Vergütungslösungen dennoch schwer haben werden, liegt in den strukturellen Rahmenbedingungen und den mangelnden Anreizen der Tarifpartner begründet. Die (noch) fehlende Integration der Leistungserbringer, die duale Spitalfinanzierung, der Kontrahierungszwang, das Verbot von Mehrjahresverträgen in der OKP werden zusammen mit der Rechtsunsicherheit als wesentliche Hindernisse für die Etablierung neuer Tarifstrukturen identifiziert¹⁰.»

2.5 Leistungspflicht in Evaluation

Gemäss Art 33, Abs 3 KVG, kann der Bundesrat bestimmen, «in welchem Umfang die OKP die Kosten einer neuen oder umstrittenen Leistung übernimmt, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet». Es handelt sich dabei um eine sogenannte Coverage with Evidence Development (CED). Der Bund hat dazu eine Checkliste publiziert, die zur Beurteilung gilt, ob eine medizinische Intervention – auch eine digitale – unter die Leistungspflicht in Evaluation fällt¹¹.

2.6 Zusatzversicherungen, alternative Versicherungsmodelle (AVM) und Chronic Care

Im Gegensatz zur OKP sind die Versicherer im Rahmen des Versicherungsvertragsgesetzes VVG weitgehend frei, den Leistungsumfang im Bereich der Zusatzversicherungen zu bestimmen. Dadurch können sie einzelne digitale Anwendungen beispielsweise ihren zusatzversicherten Kundinnen und Kunden anbieten. Eine Reihe von Versicherern machen bereits seit einigen Jahren davon Gebrauch, auch um die Akzeptanz einzelner digitaler Anwendungen im Markt zu testen, Erfahrungen mit ihnen zu sammeln. Dies sind in der Regel indikationsspezifische Apps, etwa für Herz-Kreislauf-Leiden, Krebs oder Schlafstörungen. Für die Anbieter solcher Anwendungen bietet ein Vertrag im Rahmen des VVGs die Möglichkeit, das Produkt über einen bestimmten Zeitraum und in einer definierten Population einzusetzen, Prozesse zu optimieren und Daten hinsichtlich der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit des digitalen Produktes zu erhalten. Allerdings erweisen sich solche Projekte im Rahmen des VVG aufgrund der unterschiedlichen Vergütungsmechanismen kaum auf die OKP übertragbar.

Eine weitere Möglichkeit, digitale Anwendungen zu implementieren, besteht in den AVM oder in Chronic Care-Modellen: So können Krankenversicherer mit ambulanten Leistungserbringern Verträge zur Qualitätsverbesserung abschliessen, in denen auch digitale Anwendungen eingeschlossen sind. Oder sie können Managed Care-Modelle anbieten, in denen digitale Anwendungen eine wesentliche Rolle spielen. Mehrere Akteure sind bereits dabei, bestehende AVM oder Chronic Care-Programme mit digitalen Anwendungen oder Plattformen weiter zu entwickeln.

¹⁰ ebd.

¹¹ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse%20Allgemeine%20Leistungen/ced-checkliste-fuer-medizinische-interventionen.pdf.download.pdf/CED-Checkliste%20f%C3%BCr%20Medizinische%20Interventionen%20>

2.7 Experimentierartikel: Pilotprojekte im Rahmen des KVGs

Gemäss einem Art. 59b E-KVG kann das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) künftig Pilotprojekte bewilligen, «die neue Modelle zur Eindämmung der Kostenentwicklung, zur Stärkung der Qualität oder zur Förderung der Digitalisierung erproben.» Diese Pilotprojekte gewähren per Verordnung des EDI gezielte Ausnahmen im Rahmen des KVG. Sie sind jedoch zeitlich und räumlich beschränkt und bedürfen einer Evaluation. Sollten sich solche Pilotprojekte als effektiv erweisen, können in der Folge permanente Änderungen ins KVG eingebracht werden. Der sogenannte Experimentierartikel soll so zum Innovationsartikel werden. Im Zusammenhang mit der Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen wurde seitens mehrerer Akteure Hoffnungen in diesen Artikel gesetzt. Insbesondere nutzenorientierte Vergütungs- und Versicherungsmodelle (Value Based Health Care) könnten auf diese Weise erprobt werden.

In solchen Projekten sind digitale Anwendungen meist integriert, um den Patientennutzen mittels Patient Reported Outcomes zu erfassen. Allerdings zeigt sich, dass ein solches Pilotprojekt mit hohen Vorleistungen verbunden ist, welche durch die Projektpartner geleistet werden müssten. Zudem müssten sich die Tarifpartner über die Ausgestaltung des Projektes einig sein. Gleichzeitig besteht keine Sicherheit, dass diese Vorleistungen sich nach Abschluss des Pilotprojektes auch refinanzieren lassen. Denn eine permanente Umsetzung eines VBHC-Ansatzes bedarf der Änderungen auf drei Ebenen:

1. gesetzliche Rahmenbedingungen,
2. Strukturen im Gesundheitssystem,
3. Tarif- und Vergütungssystem,

Aufgrund der beträchtlichen Risiken wird ein Pilotprojekt im skizzierten Rahmen seitens der Akteure des Gesundheitssystems eher skeptisch beurteilt.

2.8 Fazit

Vergütung/ Leistungspflicht	Geeignet für	Herausforderungen	Optionen
MiGeL	<ul style="list-style-type: none"> • Förderung Selbstwirksamkeit und Selbstmanagement der Patienten • Kontinuierliches Monitoring 	<ul style="list-style-type: none"> • Leistung der LERB nicht in Vergütung integriert • Berücksichtigung dynamische Evidenz • Unklare Definition der WZW-Kriterien • Anmeldeprozess langwierig und jeweils für jede einzelne Anwendung nötig • dedizierte Anmeldeprozesse für digitale Anwendungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Vereinfachter Registrierungsprozess mit einer HTA, welche Evidenzgewinnung im Markt berücksichtigt (Real World Data) • Öffentliches Patientenportal über registrierte Anwendungen für Transparenz

Vergütung/ Leistungspflicht	Geeignet für	Herausforderungen	Optionen
Vertrauensprinzip	<ul style="list-style-type: none"> • Digital unterstützte ärztliche Leistungen • Pauschalen (siehe oben) 	<ul style="list-style-type: none"> • Unklare Definition der WZW-Kriterien • Mangelnde Tarifierung der ärztlichen Leistung 	<ul style="list-style-type: none"> • Dynamisches, lernendes Vergütungssystem
Pauschalen ambulant oder stationär (DRG)	<ul style="list-style-type: none"> • Kombinierte digital unterstützte Leistungen • Behandlungsprogramme entlang des Patientenpfads 	<ul style="list-style-type: none"> • Abgrenzung der Leistungen der verschiedenen Akteure im Programm • Integration Leistungen nicht-ärztlicher Akteure • Anerkennung der Pauschalen auf nationaler Ebene 	<ul style="list-style-type: none"> • Outcome-Orientierung • Integrierte Outcome-Messung • Qualitätsentwicklung
Komplexpauschalen (Bundled Payments)	<ul style="list-style-type: none"> • Kombinierte digital unterstützte Leistungen • Behandlungsprogramme entlang des gesamten Patientenpfads 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Erfahrung in der Schweiz • Hoher administrativer Aufwand 	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachten • Im Rahmen eines Pilotprojektes (Experimentierartikel) testen
Zusatzversicherungen nach VVG	<ul style="list-style-type: none"> • Neue digital unterstützte Behandlungsprogramme oder neue digitale Angebote mit geringer Evidenz 	<ul style="list-style-type: none"> • Eingeschränkte Nutzergruppe mit spezifischer Demographie 	<ul style="list-style-type: none"> • Evidenzgenerierung • Erfahrungen sammeln im Markt
Alternative Versicherungsmodelle (AVM) und Chronic Care-Modelle	<ul style="list-style-type: none"> • Digital unterstützte Behandlungsprogramme oder Managed Care 	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis von Evidenz und Kosteneffizienz 	<ul style="list-style-type: none"> • Weiterentwicklung bestehender AVM und Chronic Careprogramme
Experimentierartikel	<ul style="list-style-type: none"> • Value Based Healthcare Modelle mit integrierter Datenerfassung und Outcome-Messung 	<ul style="list-style-type: none"> • Zulassung auf dem Verordnungsweg • zeitlich und räumlich beschränkt • vollständige Eigenfinanzierung im Sinne einer Vorleistung • unsichere Rahmenbedingungen auch bei positiver Evidenz des Pilotprojektes 	<ul style="list-style-type: none"> • Definition eines Pilotprojektes nach Aufbau einer digitalen Infrastruktur in einer Region

3 Anforderungen an Vergütung

Digitale Anwendungen unterscheiden sich in manchen Aspekten von anderen Medizinprodukten:

- Sie sind oft patientenzentriert und erfordern eine hohe Beteiligung der Patientinnen und Patienten.
- Sie werden dynamisch weiterentwickelt und erhalten dadurch neue Funktionalitäten mit einem potentiellen Mehrwert.
- Die Evidenz ihrer Wirksamkeit wächst mit ihrer Anwendung (Real World Data).
- Sie sind konnektiv, d.h. sie verbinden und involvieren unterschiedliche Akteure entlang des Patientenpfads.

Diese Charakteristika sind mit dafür verantwortlich, dass bestehende Vergütungsmodelle für digitale Anwendungen oft ungeeignet sind. Um dem Charakter von digitalen Anwendungen zu entsprechen, müssten angepasste Vergütungsmodelle folgende Anforderungen erfüllen:

- Das Tarifsystem ist ein lernendes System, d.h. neue Aspekte können rasch integriert werden.
- Die dynamische Evidenz (Real World Evidence) wird in der Vergütung reflektiert.
- Die Vergütung ist modular aufgebaut, sofern mehrere Akteure in die Erbringung der gesundheitlichen Leistung involviert sind.
- Die Vergütung ist gebündelt, wenn ein definierter Prozess damit abgedeckt wird.
- Das Vergütungsmodell wird über mehrere Etappen entwickelt.

Ein Beispiel, wie dies gelingen kann, zeigt das französische Programm ETAPES (Expérimentation de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé). ETAPES hat die Fernüberwachung (remote monitoring) während mehrerer Jahre in fünf Krankheitsbildern mit jeweils eigenen Pflichtenheften erprobt: Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Ateminsuffizienz, Diabetes, Herzschrittmacher und implantierte Defibrillatoren.

Die Vergütung bestand aus drei Modulen:

1. Vergütung der ärztlichen Therapiebegleitung während einer Fernüberwachung.
2. Vergütung des Personals, das die Begleitung des Patienten durchführt.
3. Vergütung für den Anbieter der technischen Lösung für die Fernüberwachung (Medizinprodukt, mobile Applikation, digitale Plattform oder Kombination dieser Elemente).

Das Programm wurde ausgewertet und die Pflichtenhefte sowie die Vergütungselemente für die fünf Pathologien angepasst. Per 1.7.2022 gehen sie in die allgemeine Vergütung über.

4 Handlungsbedarf

In der Digitalisierung im Gesundheitswesen steckt ein grosses Potential gleichzeitig für den Patientennutzen, die Versorgungsqualität und die Kosten: Das Behandlungsergebnis von zahlreichen Therapien lässt sich verbessern; die Qualität, die Vernetzung und die Integration der Gesundheitsversorgung lässt sich steigern; die Kosten zahlreicher Prozesse und Behandlungen lassen sich senken. Soll dieses Potential genutzt

werden, müssen ein sachgerechter Zugang zur Gesundheitsversorgung ermöglicht und eine nutzenorientierte Vergütung der Leistungen für wirksame digitale Anwendungen aktiv gefördert werden. Dies kann gelingen, wenn die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass die Kostenträger Vergütungsmodelle implementieren, dank derer Leistungserbringer, Produzenten von digitalen Anwendungen und vermittelnde Strukturen (z.B. ANP) gemeinsam eine Leistung zum Nutzen der Patientinnen und Patienten realisieren (vgl. Abbildung 1).

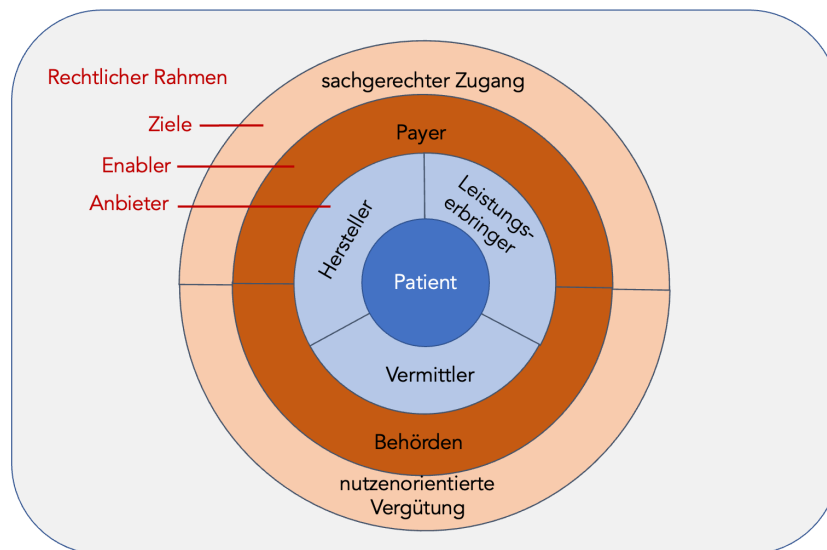


Abbildung 1: Zielbild Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen in der Schweiz

Um dieses Zielbild zu erreichen, sind Veränderungen auf verschiedenen Ebenen nötig (vgl. Abbildung 2):

1. Die Erarbeitung eines Aufnahmeverfahrens für digitale Anwendungen, in dessen Verlauf die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Anwendung geklärt und eine Vergütung festgesetzt wird. Hierbei soll sich die Schweiz auf die Erfahrungen anderer Länder stützen (etwa Deutschland, Frankreich oder Belgien).
2. Die Ausgestaltung von Vergütungsmodellen, welche aufgenommene digitale Anwendungen enthalten.
3. Die Lancierung eines öffentlichen Portals für aufgenommene digitale Anwendungen, das transparent über deren Zweck, ihre Evidenz, die Marktzulassung (Zertifikate), den Datenschutz und die Datennutzung informiert.
4. Die Prüfung neuer Versicherungs-, Versorgungs- und Vergütungsmodelle mit Einbezug digitaler Anwendungen, die eine Ausnahme im KVG erfordern (Pilotprojekte/Experimentierartikel).

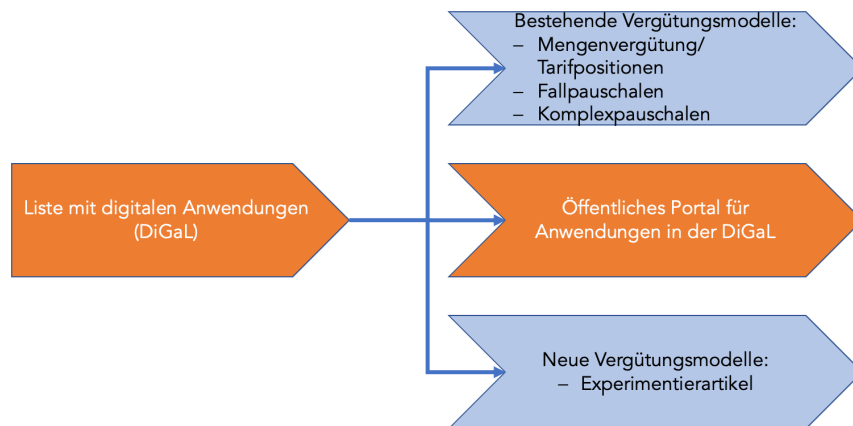


Abbildung 2: Aufnahme und Vergütung von digitalen Anwendungen im Rahmen der OKP

Übergeordnetes Ziel muss es sein, dass digitale Anwendungen die Effizienz, die Effektivität und die Qualität der Versorgung zu steigern vermögen. Um dieses zu erreichen, sind verschiedene Massnahmen gefordert:

1. Eine aktive Rolle des Bundes, insbesondere des Bundesamtes für Gesundheit, in der Gestaltung des Zugangs zur OKP und in der transparenten Kommunikation über zugelassene digitale Anwendungen.
2. Einen Multi-Stakeholder-Ansatz, in dem sich die Akteure (Leistungserbringer, Produzenten, Versicherer) über die Vergütungsmodelle und ihre Ausgestaltung einigen und in dem die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden.
3. Eine Einigung zwischen den Tarifpartnern über notwendige Anpassungen im Tarifsysteem.
4. Anpassungen von Verordnungen und Prozessen zu Zulassung und Vergütung von digitalen Anwendungen durch die Behörden.

5 Zusammenfassung

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens hat nicht nur ein hohes Potential, die Gesundheitsversorgung effizienter zu gestalten, sondern ist für eine integrierte, koordinierte und patientenzentrierte Versorgung eine wesentliche Voraussetzung. Zudem ist sie ein tragendes Element für eine nutzenorientierte Gesundheitsversorgung, in der der gesellschaftliche und der Patientennutzen im Vordergrund stehen (VBHC).

Auf dem Weg zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen sind viele Komponenten wichtig. Dazu gehört auch die Entwicklung eines Vergütungssystems, die digitale Gesundheitsanwendungen angemessen berücksichtigt. Im derzeitigen Vergütungs- und Tarifierungssystem sind digitale Gesundheitsanwendungen noch Exoten; sie passen nicht richtig hinein. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass sich Gesundheitsanwendungen dynamisch weiterentwickeln und in der Regel sektorübergreifend wirken.

Die Befragung der unterschiedlichen Anspruchsgruppen hat deutlich gemacht, dass hinsichtlich der Vergütung digitaler Anwendungen grosser Handlungsbedarf besteht. Um diese Situation zu verbessern und damit die Digitalisierung des Gesundheitssystems zu fördern, gilt es, seitens der Tarifpartner ein lernendes und tarifübergreifendes Vergütungssystem zu entwickeln.

Auch in Bezug auf die Zulassung zur OKP sind die derzeitigen Prozesse wie die MiGeL kaum für digitale Anwendungen geeignet. Hier gilt es aus den Erfahrungen von Deutschland, Frankreich oder Belgien zu lernen. Es braucht einen spezifischen Aufnahmeprozess für digitale Anwendungen, der sowohl die WZW-Kriterien berücksichtigt (einfache HTA) und gleichzeitig die nötige Transparenz schafft. Da digitale Anwendungen besonders schützenswerte Personendaten von Patientinnen und Patienten nutzen, sind deren Bedürfnisse in Sachen Datenschutz und Privatsphäre zu berücksichtigen.

Digitale Anwendungen orientieren sich meist am Behandlungspfad (Patient Journey) und sind daher meist in die Tätigkeiten mehrerer Leistungserbringer integriert. Sie sind sowohl im stationären wie im ambulanten Sektor wirksam. Daher sind sektorübergreifende Vergütungsmodelle zu entwickeln, etwa Komplexpauschalen, welche die Leistungen aller beteiligten Akteure wie auch die digitale Anwendung selbst vergüten. Die Einführung einer einheitlichen Finanzierung von ambulanten und stationären Leistungen (EFAS) könnte hier unterstützende Impulse geben.