

27.5.2024

## Positionspapier

# Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen in der Schweiz

### Worum geht es?

Die bundesrätliche Strategie «Gesundheit2030» will den vermehrten Einsatz digitaler Technologien vorantreiben. Leider sind die bestehenden Tarifsysteme im Schweizer Gesundheitswesen jedoch ungeeignet, eine adäquate Vergütung des breiten Spektrums neuer digitaler Gesundheitsanwendungen sicherzustellen. Diese Lücke behindert die zügige Einführung neuer digitaler Gesundheitsanwendungen und damit die Nutzung des Potentials zur Qualitätssteigerung und Kostensenkung, die durch eine breite Anwendung erzielt werden könnte.

Unter digitalen Gesundheitsanwendungen werden in diesem Positionspapier als Medizinprodukte zertifizierte Technologien verstanden. Dazu gehören neben mobilen Apps zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten z.B. auch fern-abfragbare und -programmierbare Implantate oder KI-Anwendungen, welche die radiologische Bildbefundung unterstützen. Sie werden direkt in der Diagnostik oder Behandlung von Patientinnen und Patienten eingesetzt und grenzen sich damit von administrativen Softwarelösungen oder Anwendungen im Bereich Wellness und Prävention klar ab. Als zertifizierte Medizinprodukte erfüllen sie höchste Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit.

Während sich einige dieser Anwendungen und die damit einhergehenden Leistungen von Gesundheitsfachpersonen durchaus über bestehende Tarifsysteme abbilden lassen, trifft dies auf eine überwiegende Anzahl von digitalen Anwendungen nicht zu. Oft sind auf digitale Technologien gestützte Leistungen nicht nur einem Tarif zuzuordnen, sondern müssten aufgliedert und in mehreren Tarifen abgebildet werden (z.B. Device in der MiGeL und Arztleistung in TARMED und SwissDRG). Selbst wenn dies gelingt, sind die bestehenden Tarife strukturell nicht in der Lage, alle Leistungsaspekte abzubilden. Zudem sind die heutigen Prozesse zur Innovationsabbildung in den bestehenden Tarifen zu lange, um mit den sehr kurzen Innovationszyklen digitaler Technologien mithalten zu können. Sie nehmen meist mehrere Jahre in Anspruch.

Es braucht daher ein eigenständiges Modell zur Vergütung durch die Sozialversicherung, das von den bestehenden Tarifen unabhängig ist, den Eigenheiten digitaler Anwendungen Rechnung trägt und ein Abbildungsverfahren mit der Möglichkeit zur raschen, provisorischen Vergütung und Monitorisierung beinhaltet. Bei nachgewiesenem Nutzen erfolgt dann die Überführung in eine definitive Vergütung.

### Unsere Position

Die unterzeichnenden Verbände und Organisationen fordern Behörden und Politik auf, im Einklang mit der bundesrätlichen Strategie «Gesundheit2030» in der Schweiz schnellstmöglich ein eigenständiges Vergütungsmodell für digitale Gesundheitsanwendungen zu schaffen, um diese allen Patientinnen und Patienten zügig zugänglich zu machen.

Dieses Vergütungsmodell soll standardisierte Kriterien definieren und die Kosten für Technologie und Leistungen von Gesundheitsfachpersonen sachgerecht abbilden. Es soll ein transparentes Verfahren für einen raschen Zugang zur Vergütung durch die Sozialversicherung definiert werden.

Das Modell kann sich an der deutschen Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGA-V) sowie am daran angelehnten französischen Vergütungsmodell PECAN (prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques) orientieren. Es soll dabei auf bereits vorliegenden Zertifizierungen aufbauen. Das Verfahren soll zudem den besonderen Eigenschaften digitaler Anwendungen Rechnung tragen. Dies betrifft u.a. die Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Qualität,

Datenschutz und Datensicherheit. Positive Versorgungseffekte (pVE: medizinischer Nutzen (WZW<sup>1</sup>) oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung) sollen für den Entscheid berücksichtigt werden, ob eine Anwendung temporär, definitiv oder aber nicht vergütet wird. Ebenso muss im Falle einer temporären Vergütung nach einer definierten Frist die neu gewonnenen Evidenz nach denselben Kriterien beurteilt und entschieden werden, ob die temporäre Vergütung in eine definitive überführt oder aber eingestellt wird.

Tarife sollen durch die Tarifpartner und Hersteller zeitlich befristet verhandelt werden. Bei Uneinigkeit soll eine unabhängige dritte Instanz einen Schiedsentscheid fällen, um Blockaden zu vermeiden.

Das Modell soll sich nicht wie in der DiGA-V definiert auf die reine Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten oder auf die Anwendung von Technologien niedriger Risikoklassen beschränken. Wie bereits in PECAN umgesetzt, sollen auch primär von Gesundheitsfachpersonen an Patientinnen oder Patienten eingesetzte Anwendungen sowie Technologien höherer Risikoklassen darin abgebildet werden. Gerade Letztere bergen ein hohes Potential zur Qualitätsverbesserung und Kostenreduktion.

## Argumente

### Medizinische Leistungen sachgerecht vergüten

Das Krankenversicherungsgesetz sieht vor, dass medizinische Leistungen nach Tarifen oder Preisen vergütet werden, die betriebswirtschaftlich und sachgerecht bemessen sind (KVG Art. 43, Abs.4). Die geltenden Tarife sind strukturell nicht geeignet, neue digitale Gesundheitsanwendungen diesen Kriterien entsprechend abzubilden und die zeitaufwändigen Abbildungsprozesse für Innovationen können mit den schnellen Innovationszyklen dieser Anwendungen nicht schritthalten.

### Alle möglichen Effizienzgewinne und Qualitätssteigerungen realisieren

Die Kosten im Schweizer Gesundheitswesen steigen aus vielfältigen Gründen weiter an. Stetig steigende Krankenkassenprämien belasten die Schweizer Haushalte. Es ist daher unabdingbar, dass jede Möglichkeit zur Effizienzsteigerung wahrgenommen wird. Gemäss einer aktuellen Studie bietet die Digitalisierung die Chance, das Schweizer Gesundheitswesen jährlich, um mehrere Milliarden Franken zu entlasten.<sup>2</sup> Dabei wohnt insbesondere digitalen Anwendungen in der Diagnostik und Behandlung ein grosses Potential inne, da sie die integrierte Versorgung von Patientinnen und Patienten fördern. Zudem bieten sie Gesundheitsfachpersonen sowie Patientinnen und Patienten wichtige Unterstützung bei Herausforderungen, für die es derzeit keine etablierte Lösung gibt und tragen dazu bei, Versorgungslücken zu überbrücken. Durch Effizienzsteigerungen über den gesamten Behandlungspfad sind Kosteneinsparungen pro Patientin und Patient zu erwarten. Die Effizienzsteigerungen helfen zudem, den Fachkräftemangel abzuschwächen.

### Innovationskraft der Schweiz stärken

Sowohl die Zertifizierung nach der europäischen Medizinprodukte-Regulierung (CE-Markierung) als auch das Nachweisen von positiven Versorgungseffekten, wie im deutschen Modell praktiziert, sind sehr ressourcen- und kostenintensiv für die Hersteller. Die Unsicherheit bezüglich der Vergütung der Anwendung neuer Technologien durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung kann die oftmals kleinen Unternehmen (Start-ups) vom Markteintritt abhalten und wirkt somit innovationshemmend. Klar definierte und beschleunigte Prozesse für die Aufnahme von digitalen Innovationen in die

<sup>1</sup> Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gem. KVG Art. 32

<sup>2</sup> ETH / McKinsey: „Digitalisierung im Gesundheitswesen: Die 8,2-Mrd.-CHF-Chance für die Schweiz“. Zürich, Sept. 2021

Tariflandschaft sind daher zur Sicherstellung des raschen Zugangs der Patientinnen und Patienten zu neuen medizinischen Verfahren unabdingbar. Rechts- und Planungssicherheit bei deren Einführung müssen dabei sichergestellt sein.

### Rückstand der Schweiz bei der Digitalisierung aufholen

Beim Einsatz und der Nutzung von digitalen Produkten und Prozessen hinkt die Schweiz im internationalen Vergleich hinterher. Mehrere europäische Länder prüfen oder implementieren bereits Vergütungsmodelle für digitale Gesundheitsanwendungen und sind daran, diese laufend zu verbessern. Auch die bundesrätliche Strategie «Gesundheit2030» will den vermehrten Einsatz digitaler Technologien vorantreiben.

### Gleichberechtigter Zugang der Versicherten zu den Leistungen der Sozialversicherungen

Da für digitale Gesundheitsanwendungen noch kein geeignetes Vergütungssystem besteht, ist der gleichberechtigte Zugang zu innovativen Lösungen nicht gewährleistet. Die Schaffung einer in die Sozialversicherung integrierten Vergütungslösung ist deshalb zentral.

### Die Mitglieder der Allianz digitale Transformation im Gesundheitswesen

ASPS • ASSGP • axsana • ChiroSuisse • economiesuisse • FMH • GELIKO • GS1 Switzerland • H + Die Spitäler der Schweiz • HL7 Benutzergruppe • IG eHealth • IHE Suisse • Interpharma • Lungengliga Schweiz • mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz • Schweizerischer Drogistenverband • Schweizerischer Apothekerverband, pharmaSuisse • scienceindustries • SGMI-SSIM-SSMI • Spitex Schweiz • SVDE ASDD • Swiss Medtech • vips