

VISCHER

Herausforderungen digitaler Gesundheitsanwendungen (DTx) in der Schweiz.

Jahrestagung Institut für Versicherungswirtschaft (I.VW-
HSG) der Universität St. Gallen «Health & Lifestyle»:

Herausforderungen für Krankenversicherer und Healthcare
Startups

6. September 2023

Angelina Rau, BSc., MLaw, Rechtsanwältin VISCHER AG

Vorstandsmitglied Swiss Healthcare Startups

Übersicht.

Trends, Marktpotential, Relevanz

Voraussetzungen der Vergütung

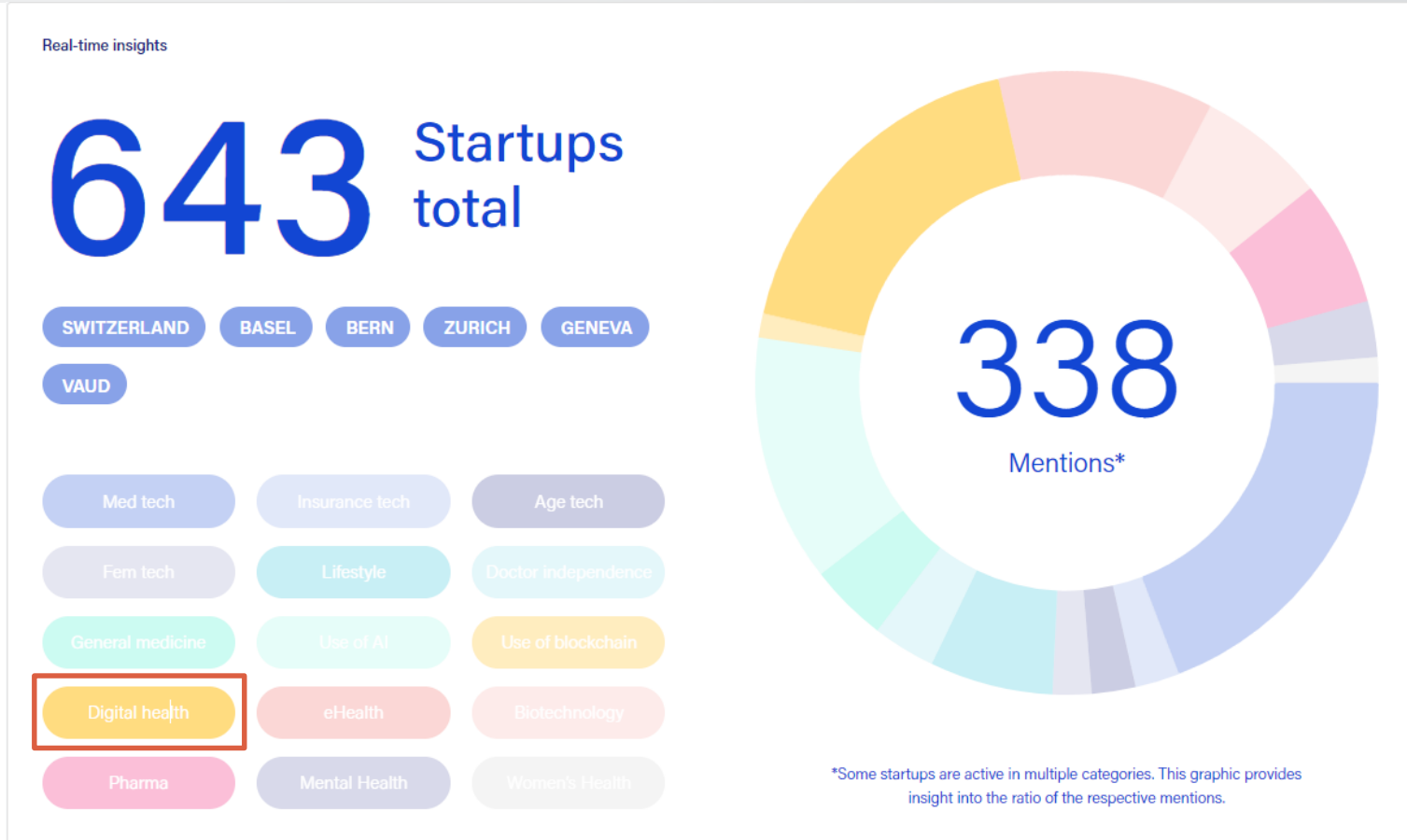
Vergütungsgefässe

Antragsprozess

Herausforderungen

Use Case Oviva - Blickwinkel aus der Praxis

«Digital Health» Startups in der Schweiz.



<https://swisshealthcarestartups.com/en/cortex-directory> (Stand 02.09.2023)

«Digital Health» Startups in der Schweiz.

The screenshot displays the 'Swiss Healthcare Startups' website interface. At the top, there are three search filters: 'Digital health', 'eHealth', and 'Med tech'. Below these, a search bar and a 'Category' dropdown are visible. A red box highlights the search filters and the text '503 of 643 Startups listed'. Another red box highlights the text '503 of 643 Startups listed' and a large orange graphic that reads '≈ 80%'. Below the filters, four startup profiles are shown:

- dThx digital Therapeutics Ltd** (Zürich (ZH), Switzerland): info@dthx.ch, +41794026894. Description: Taking a holistic approach to your health. Categories: MED TECH, LIFESTYLE, DIGITAL HEALTH, EHEALTH, BIOTECHNOLOGY, MENTAL HEALTH. Product Stage: CONCEPT DEVELOPMENT. Funding Stage: PRE-SEED FUNDING.
- My Tinnitus has gone AG** (Zürich (ZH), Switzerland): g.ameseder@hgw-wohnen.ch, +41763698811. Description: Tinnitus treatment by mobile app (www.tinnitus.app). Categories: MED TECH, DIGITAL HEALTH. Product Stage: TEST MARKETING. Funding Stage: OTHER (self-financed).
- TheraBuddy** (Zürich (ZH), Switzerland): tingquan@therabuddy.app. Description: TheraBuddy - the revolutionary mobile game application that's transforming mental health care. Categories: LIFESTYLE, USE OF AI, DIGITAL HEALTH, EHEALTH, MENTAL HEALTH. Product Stage: CONCEPT DEVELOPMENT. Funding Stage: PRE-SEED FUNDING.
- AI Medical** (Zollikon (ZH), Switzerland): christian@ai-medical.ch, +41788402880. Description: AI Medical is a Swiss start-up focused on developing intelligent automation solutions for applications in neuroradiology. Categories: MED TECH, USE OF AI, DIGITAL HEALTH, EHEALTH, PHARMA. Product Stage: TEST MARKETING. Funding Stage: PRE-SEED FUNDING.

<https://cortex.swisshealthcarestartups.com/?categories=10,11,1> (Stand 02.09.2023)

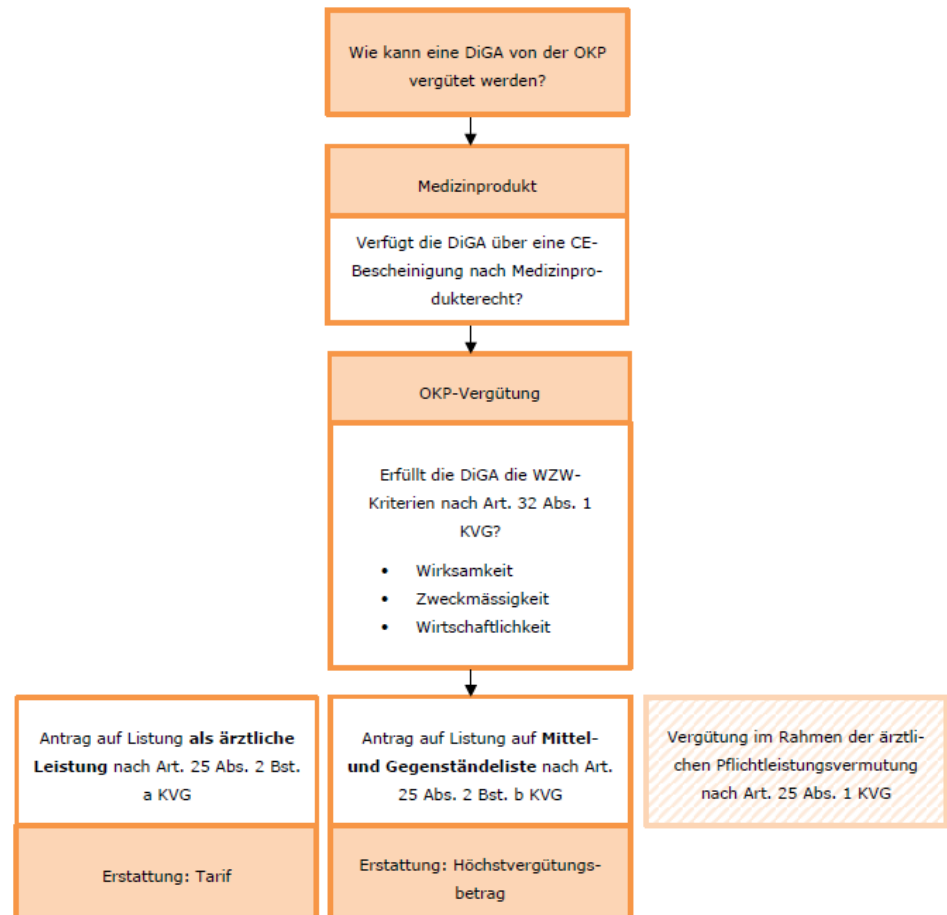
«Digital Health» ≠ Digital Therapeutics (DTx).

- Bis dato keine Legaldefinition im Schweizer Recht von «digitalen Gesundheitsanwendungen» bzw. «Digital Therapeutics»
- Definition BAG: *Medizinprodukte, "deren medizinischer Zweck durch die Hauptfunktion der digitalen Technologien erzielt wird"*.
- Gemeint sind medizinische Leistungen, wie etwa der Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen, die hauptsächlich durch Technologien vermittelt werden, die auf (Computer-)Hardware, Software und Vernetzung beruhen
 - Gesundheits-Apps für Smartphones
 - browserbasierte Webanwendungen
 - Software für die Nutzung auf klassischen Desktop-Computern
 - telemedizinische Dienstleistungen
 - digitale Überwachungstools (Telemonitoring)

Wann kann ein DTx von der OKP vergütet werden?.

Grundsatz

- DTx sind grundsätzlich OKP-vergütungsfähig
- Einbettung in bestehende KVG-Regularien



Wann kann ein DTx von der OKP vergütet werden?.

Voraussetzungen (1/4)

- **Marktfähigkeit als Medizinprodukt**

- Erfüllung der Voraussetzung der Mediziprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)
 - Medizinische Zweckbestimmung?
 - Rolle Wirtschaftsakteur?
 - Klassifizierung?
 - Konformitätserklärung (Beizug bezeichnete Stelle «notified body»)?
 - Datenschutz- und IT-rechtliche Sicherheitsprüfung

- **Erfüllung der WZW-Kriterien nach KVG**

- Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose, Behandlung oder Prävention einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25-31 KVG).
- Die Leistungen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein («WZW-Kriterien», Art. 32 Abs. 1 KVG).

Wann kann ein DTx von der OKP vergütet werden?.

Voraussetzungen (2/4)

Wirksamkeit – zeigt die Leistung Wirkung?

- Ist die Leistung objektiv geeignet, um die gewünschten Gesundheitsziele zu erreichen?
- Günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu alternativen Leistungen
- Evidenz nach wissenschaftlichen Methoden
- Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Schweizer Praxis
- Drei Teilbereiche:
 - **Efficacy** (Wirksamkeit unter Studienbedingungen)
 - **Effectiveness** (Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen in der Routineversorgung)
 - **Safety** (Sicherheit)

Wann kann ein DTx von der OKP vergütet werden?.

Voraussetzungen (3/4)

Zweckmässigkeit – erzielt die Leistung den angestrebten

Behandlungserfolg im konkreten Einzelfall angemessen?

- relevant und geeignet für die Patientenversorgung im Vergleich zu alternativen Verfahren
- vereinbar mit rechtlichen, ethischen und sozialen Aspekten
- Qualität und angemessene Versorgung in der Praxis gewährleistet

Wann kann ein DTx von der OKP vergütet werden?.

Voraussetzungen (4/4)

Wirtschaftlichkeit – ist die Leistung wirtschaftlich?

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

→ WZW-Kriterien müssen kumulativ erfüllt sein

Innovationsförderung oder –hemmung?.

HTA-Programm: Überprüfung medizinischer Leistungen dämpft Gesundheitskosten

Bern, 30.08.2023 - Mit dem HTA-Programm (Health Technology Assessment) überprüft das Bundesamt für Gesundheit (BAG) seit 2017, ob die Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind. Dadurch konnten jährlich bis zu 75 Millionen Franken eingespart werden. In den nächsten Jahren sind weitere Einsparungen von jährlich rund 60 Millionen Franken zu erwarten. Die Bewertung von Leistungen hilft zudem, die Versorgungs- und Behandlungsqualität zu verbessern. Von dieser Zwischenbilanz hat der Bundesrat an seiner Sitzung vom 30. August 2023 Kenntnis genommen.

Access?

Innovation Incentives?

Kostendruck?

<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-97535.html> (Stand 02.09.2023)

Wann kann ein DTx von der OKP vergütet werden?.

Vergütungsgefässe (1/2)

- **Leistungen von Ärzten/Chiropraktikern:** keine ausschliessliche Auflistung aller Pflichtleistungen (mit Ausnahme der Leistungen bei Mutterschaft und Prävention); die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) führt nur die Leistungen auf, die als strittig gemeldet und geprüft werden
- **Leistungen anderer Gesundheitsberufe,** zahnärztliche Behandlungen, ärztliche Leistungen bei Mutterschaft oder zur Gesundheitsvorsorge sind in abschliessenden Positivlisten festgehalten
- **Medizinische Hilfsmittel,** die von den Versicherten selbst oder von einer nicht beruflich beteiligten Person verwendet werden, oder die von Pflegefachpersonen verwendet werden, sind in einer abschliessenden Positivliste aufgeführt (Mittel- und Gegenständeliste, MiGeL)

Wann kann ein DTx von der OKP vergütet werden?.

Vergütungsgefässe (2/2)

Neue oder umstrittene Leistungen («Coverage in Evidence Development»;

Art. 33 Abs. 3 KVG)

- Betrifft Kostenübernahme bei Leistungen, bei denen die WZW-Kriterien noch nicht geklärt sind
- Voraussetzungen:
 - medizinische Notwendigkeit bei schweren oder häufigen Erkrankungen
 - signifikant grössere Reduktion der Krankheitslast oder zu erwartende signifikante Kosteneinsparungen
 - Evidenz vorhanden, aber Evidenzlücken
 - Evidenzlücken können mit Massnahmen gemäss Evaluationskonzept geschlossen werden
 - Evaluation ist umsetzbar (organisatorisch, zeitlich, finanziell)
 - Verpflichtung zur Leistungserbringung zeitlich befristet mit Auflage der Evaluation
 - OKP deckt nur Kosten für Leistungen, nicht für Forschung/Evaluation

Wann kann ein DTx von der OKP vergütet werden?.

Antragsverfahren BAG

Antragsprozesse beim BAG

- [Antragsprozesse Allgemeine Leistungen \(admin.ch\)](#)
- [Antragsprozesse Mittel- und Gegenständeliste \(admin.ch\)](#)

Dauer: 2-3 Jahre

Herausforderungen.

- Keine etablierten Standardprozesse
- TARMED veraltet
- Keine adäquate Lösung für dynamische Aktualisierung der Produkte (z.B. Update von Funktionalitäten, Datenschutz, KI?)
- Hemmung der Skalierbarkeit neuer Lösungen
- Falls keine geeignete TARMED Position müssen Versicherer/Hausärzte Tarifverträge abschliessen
- Abgeschlossene Studien für Antrag MiGeL erforderlich
- DiGa können in mehrere Vergütungsgefässe fallen (z.B. KLV Anhang 1 und MiGeL)
- Auswirkungen Attraktivität Markteintritt Gesundheitswesen Schweiz?

Alternative über das VVG?

- Privatrecht, Vertragsautonomie
- Nur Versicherte der jeweiligen Zusatzversicherung
- Versicherungslandschaft, einzelne Zusatzversicherungsprodukte
- Schwierige Abgrenzungen: Verbot der Querfinanzierung von Leistungen, die in den Leistungskatalog der OKP fallen

Der Blick über die Grenze.

- Neue Vergütungssysteme, wie in EU-Nachbarländern (z.B. Deutschland, Frankreich, Belgien)?
- «DiGa light»? Bundled payments im Rahmen von «blended care»?
- Verwaltungsverordnung und DiGA-Register für mehr Transparenz, Leitfaden mit Beispielen analog Deutschland?
- Verfahren DE:
 - Prüfverfahren mit Aufzeigen positiver Versorgungseffekte Der Nachweis positiver Versorgungseffekte orientiert sich am medizinischen Nutzen oder an
 - einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen («pSVV»)
- Kriterien:
 - Koordination der Behandlungsabläufe, Adhärenz, Erlangung von Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität sowie die Reduktion therapiebedingter Aufwände der Patientinnen und Patienten
 - Fast-Track Verfahren durch BfArM (Gesuchsprüfung innert 3 Monaten nach Eingang)

Wohin soll die Reise gehen?.

- Whitepaper Vergütung von digitalen Leistungen in der Grundversicherung, Eine Übersicht über die bestehenden Chancen und Herausforderungen, Zuhanden des Bundesamts für Gesundheit (BAG) in Zusammenarbeit von Sanitas und CSS vom November 2022
- Positionspapier Vergütung digitaler Anwendungen im Schweizer Gesundheitssystem, Status Quo und Handlungsbedarf, Santénext, September 2022
- Positionspapier Swissmedtech Beurteilungen von medizinischen Technologien und Leistungen

Handlungsempfehlungen.

- Konkretisierung der WZW-Kriterien spezifisch für DTx;
- Schaffung der Möglichkeit der vorläufigen OKP-Listenaufnahme von DTx, für die noch keine abschliessenden Studien zur Erfüllung der WZW-Kriterien vorliegt;
- Konkretisierende Anleitung zur OKP-Tariffestsetzung und OKP-Abrechnungsart für DTx;
- Beschleunigung der Bearbeitung der Antragsprozesse.

Literaturverzeichnis & Links

- KOHLER STEFAN/RAU ANGELINA, Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Schweiz, [LSR 2023 S. 13-22](#); [Blogbeitrag VISCHER](#))
- Faktenblatt des BAG vom 31. März 2023 ([Link](#))
- Grundlagendokument des BAG «Operationalisierung der WZW-Kriterien vom 31. März 2023 ([Link](#))
- Antragsprozesse BAG ([Link](#))

Fragen und Diskussion.

VISCHER

Herzlichen Dank.

Zürich

Schützengasse 1
Postfach
8021 Zürich, Schweiz
T +41 58 211 34 00

Basel

Aeschenvorstadt 4
Postfach
4010 Basel, Schweiz
T +41 58 211 33 00

Genf

Rue du Cloître 2-4
Postfach
1211 Genf 3, Schweiz
T +41 58 211 35 00

www.vischer.com
