



## Faktenblatt

# Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP

Datum:

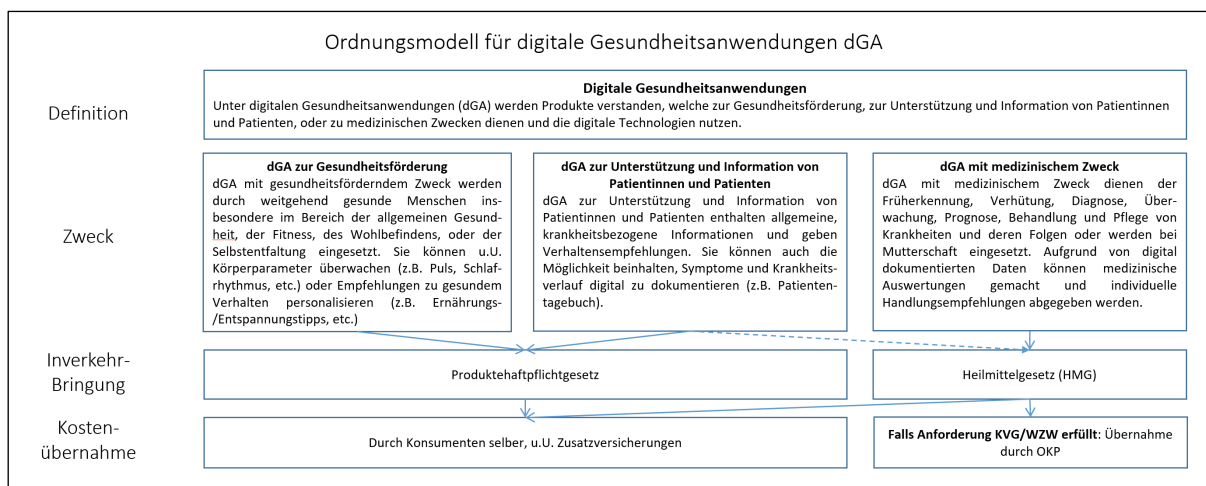
November 2024

### 1. Definition des Begriffs «digitale Gesundheitsanwendung»

Unter digitalen Gesundheitsanwendungen (dGA) werden Produkte verstanden, welche zur Gesundheitsförderung, zur Unterstützung und Information von Patientinnen und Patienten, oder zu medizinischen Zwecken dienen und digitale Technologien nutzen.

Bei einer dGA kann es sich um eine Software, eine App, ein mobiles Gerät (z.B. Sensoren für die Erfassung von Körperparametern und Software zur digitalen Auswertung oder Übermittlung), oder auch um eine Kombination davon handeln. Auch kann der Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI) zur Anwendung kommen. Ebenfalls kann eine dGA in Kombination mit einem nicht digitalen physischen Produkt (z.B. Personenwaage) zur Anwendung kommen. dGA können zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten oder gesunden Personen bestimmt sein oder zur Anwendung durch Fachpersonal.

Als Übersicht dient folgende Darstellung:



#### Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung Leistungen, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

## 1.1 dGA zur Gesundheitsförderung

Unter dGA mit gesundheitsförderndem Zweck werden Produkte verstanden, die durch weitgehend gesunde Menschen insbesondere im Bereich der allgemeinen Gesundheit, der Fitness, des Wohlbefindens oder der Selbstentfaltung eingesetzt werden. Sie können Körperparameter überwachen (z.B. Puls, Schlafrhythmus, etc.) oder Empfehlungen zu gesundem Verhalten personalisieren (z.B. Ernährungstipps, Meditation, Entspannungstipps, etc.). Sie dienen nicht gezielt der Prävention, Diagnose, Überwachung oder Behandlung einer Krankheit oder deren Folgen. Sie werden teilweise auch als «Life-Style» oder «Wellness» Anwendung bezeichnet. Diese dGA unterstehen in der Regel nicht dem schweizerischen Medizinprodukterecht.

In diese Kategorie von dGA fallen z.B. Fitnessuhren, oder Ernährungs-, Bewegungs- und Wellness-Apps, die einen gesundheitsfördernden Lebensstil unterstützen sollen.

## 1.2 dGA zur Unterstützung und Information von Patientinnen und Patienten

In dieser Kategorie werden dGA zusammengefasst, welche der Unterstützung im Alltag von Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit oder einer bestimmten Symptomatik mittels allgemeinen, krankheitsbezogenen Informationen und Verhaltensempfehlungen (Verbesserung Krankheitsverständnis, Selbstmanagementkompetenz) dienen. Diese können auch die Möglichkeit beinhalten, Symptome und Krankheitsverlauf digital zu dokumentieren (z.B. Patiententagebuch) oder Übungsvideos, Quizz oder interaktives Lernen mit Feedback umfassen. Die Dokumentation der Symptomerfassung kann auch für Gesundheitsfachpersonen hilfreiche Informationen liefern (z.B. Blutdruck-, Blasen-, Ernährungstagebuch, etc). Somit kann dieser Teil der dGA auch eine Überwachung mit medizinischem Zweck sein und somit eine dGA nach Kapitel 1.3 darstellen. Diese dGA unterstehen je nach Funktionsumfang nicht zwingend dem schweizerischen Medizinprodukterecht.

## 1.3 dGA mit medizinischem Zweck

dGA mit medizinischem Zweck dienen der Früherkennung, Verhütung, Diagnose, Überwachung, Prognose, Behandlung oder Linderung sowie Pflege von Krankheiten oder deren Folgen oder werden bei Mutterschaft eingesetzt. Aufgrund von digital dokumentierten Daten können medizinische Auswertungen gemacht und individuelle Handlungsempfehlungen abgegeben werden. Diese dGA werden als Medizinprodukte in Verkehr gebracht und müssen in diesem Fall die Anforderungen des schweizerischen Medizinprodukterechts (Heilmittelgesetz [HMG; SR 812.21], Medizinprodukteverordnung [MepV; SR 812.213]) erfüllen.

In diese Kategorie von dGA fallen z.B. eine App-basierte Therapie bei diagnostizierten Krankheiten, telemedizinische Überwachung von Personen mit chronischen Krankheiten oder auch intelligente Diagnosegeräte mit Entscheidungsunterstützungssystemen für Fachpersonen bei der Behandlung von Krankheiten.

### Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung Leistungen, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

## 2. Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP)

### 2.1 Geltungsbereich KVG

Die OKP übernimmt gemäss dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) die Kosten für dGA in folgenden Bereichen:

- Zur Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen (Art. 25 KVG)
- Im Rahmen von Pflegeleistungen (Art. 25a KVG)
- Als Massnahmen der Prävention für in erhöhtem Masse gefährdete Personen (Art. 26 KVG)
- Als Leistungen der Mutterschaft (Art. 28 KVG)
- Als Teil von zahnärztlichen Leistungen (Art. 31 KVG)

In den Geltungsbereich des KVG können insbesondere dGA mit medizinischem Zweck und teilweise auch dGA zur Unterstützung und Information von Patientinnen und Patienten fallen (Selbstmanagement).

Verfügen dGA über zusätzliche Funktionalitäten ausserhalb des Geltungsbereichs des KVG, beispielsweise die Verknüpfung mit einem sozialen Netzwerk, so werden diese im Rahmen der OKP-Vergütung nicht berücksichtigt. Solche zusätzlichen Funktionen dürfen jedoch keinen Einfluss auf die medizinische Wirkung oder deren zweckmässigen Anwendung haben.

### 2.2 WZW-Voraussetzungen

Voraussetzung der OKP-Kostenübernahme ist, dass die dGA wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW)<sup>1</sup> sind, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Art. 32 Abs. 1 KVG). Grundsätzlich wird auf die Verwaltungsordnung zur Operationalisierung der WZW-Kriterien vom 31. März 2022 verwiesen.

Als Teil der WZW-Voraussetzungen gilt auch, dass die schweizerischen Bestimmungen zum Datenschutz und zur Cybersicherheit über den ganzen Lebenszyklus der dGA eingehalten werden.<sup>2</sup>

Bei der WZW-Beurteilung von dGA ist spezifisch zu berücksichtigen, dass ein Monitoring von krankheitsbezogenen Parametern jeglicher Art für den Fall des Auftretens auffälliger Werte geeignete Aktionspläne benötigt. Jegliches Monitoring kann zu «falsch negativen»<sup>3</sup> und «falsch positiven»<sup>4</sup> Werten führen. Bei falsch negativen Werten besteht das Risiko, durch das Verpassen einer Krankheitssituation einen vermeidbaren Gesundheitsschaden zu erleiden. Da positive Werte in der Regel weitere Abklärungen zur Folge haben, können falsch positive Werte zu potentiell negativen Gesundheitsfolgen und weiteren Kostenfolgen führen. Zudem können diese Abklärungen bei der betroffenen Person Angst und Unsicherheit auslösen.

### 2.3 Regulierungssystematik

dGA werden in die bestehende Regulierungssystematik für OKP-Leistungen eingeordnet. Dabei muss wie in der folgenden Darstellung gezeigt zwischen der Bezeichnung der Leistungspflicht und der

<sup>1</sup> Weitere Informationen zu den WZW-Kriterien (Verwaltungsverordnung zur Operationalisierung der WZW-Kriterien vom 31.03.2022)

<sup>2</sup> Weitere Informationen zum Datenschutz und Cybersicherheit siehe [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife

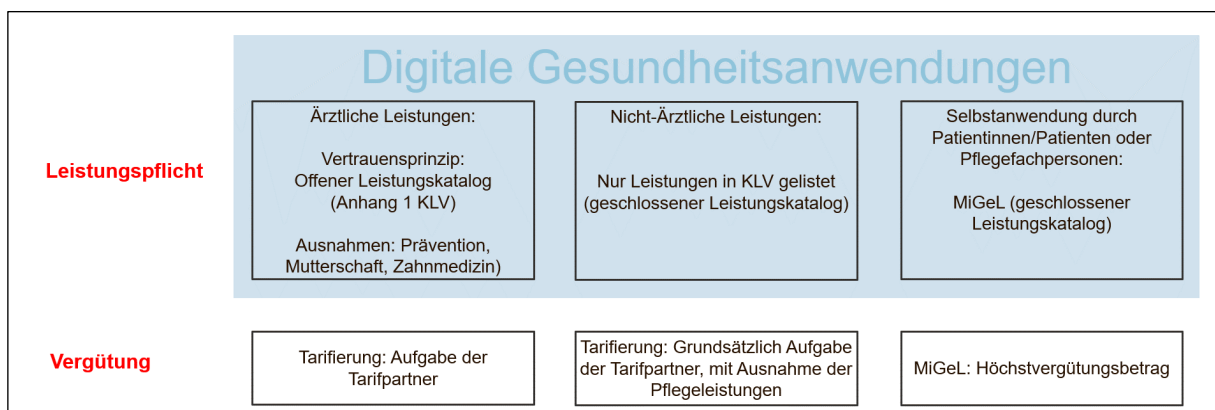
<sup>3</sup> «Falsch negativ» ist ein unauffälliges Testergebnis, obwohl die untersuchte Person in Wirklichkeit an einer Erkrankung leidet.

<sup>4</sup> «Falsch positiv» ist eine Untersuchung oder ein diagnostischer Test dann, wenn ein positives Testergebnis nachgewiesen wird, obwohl die untersuchte Person in Wirklichkeit nicht an einer Erkrankung leidet.

#### Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung Leistungen, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Festlegung der Höhe der Vergütung unterschieden werden. dGA können dabei als ärztliche Leistungen, nicht-ärztliche Leistungen, oder zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten oder Pflegefachpersonen zur Anwendung kommen (blauer Balken):



## 2.4 Regulierung der Leistungspflicht

Die Regulierung der Leistungspflicht erfolgt in den bestehenden Kategorien der Regelungsbereiche. Es gibt auch dGA, die kombiniert von Patientinnen und Patienten selbst sowie von Gesundheitsfachpersonen verwendet werden. Die Regulierung der Leistungspflicht richtet sich grundsätzlich nach dem hauptsächlichen Anwendungsbereich. In bestimmten Fällen kann auch eine Regulierung der Leistungspflicht in mehreren Bereichen erfolgen.

dGA, welche lediglich zum Auslesen und Analysieren von Daten oder Steuern eines Gerätes dienen, gelten als Teil einer diagnostischen Leistung eines Leistungserbringers. Die dGA wird hinsichtlich Leistungspflicht nicht separat geregelt.

Bei Fragen der Zuteilung zu einem Regelungsbereich können Anfragen mittels eines [Meldeformulars](#)<sup>5</sup> an die Abteilung Leistungen Krankenversicherung ([Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch](mailto:Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch)) gestellt werden.

### 2.4.1 Leistungspflicht im Rahmen von ärztlichen Leistungen

dGA im Rahmen von ärztlichen Leistungen sind beispielsweise die telemedizinische Internet-basierte Behandlung bei Schlaflosigkeit oder Apparate zu diagnostischen Zwecken mit Messung von Körperfunktionen (z.B. Blutdruck, Puls, Atmung, inklusive Speicherung und Auswertung der Daten). Ebenfalls über die ärztliche Leistung geregelt werden dGA, mittels welchen die versicherten Personen im Rahmen einer Tagebuchführung Daten erfassen (ohne dass diese daraus für sich direkt Handlungen ableiten) und diese anschliessend der Ärzteschaft übermittelt und von ihr ausgewertet werden.

Für die Leistungspflicht von dGA im Zusammenhang mit einer ärztlichen Leistung gilt das Vertrauensprinzip. Dies bedeutet, dass bei ärztlichen Leistungen grundsätzlich davon ausgegangen wird, dass die Ärztinnen und Ärzte sowie Chiropraktorinnen und Chiropraktoren Leistungen anwenden, die den gesetzlichen Anforderungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit entsprechen. In Anhang 1 KLV werden nur diejenigen ärztlichen Leistungen aufgeführt, die als umstritten gemeldet und geprüft wurden («offener Leistungskatalog»). Darin wird bezeichnet, ob die Leistungen vergütet, nicht

<sup>5</sup> Weitere Informationen zum Meldeformular siehe [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Allgemeine Leistungen

#### Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung Leistungen, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

vergütet oder nur unter bestimmten Voraussetzungen von der OKP übernommen werden. Ärztliche Leistungen, die in Anhang 1 KLV nicht oder noch nicht aufgeführt sind, werden prinzipiell vergütet, es sei denn, der Krankenversicherer lehnt die Kostenübernahme wegen Nicht-Erfüllung der WZW-Kriterien im Einzelfall ab, gestützt auf die Beurteilung durch den zuständigen Vertrauensarzt oder die zuständige Vertrauensärztin.

Die Leistungspflicht ärztlicher Leistungen der Prävention, bei Mutterschaft sowie zahnärztlichen Leistungen sind vom Vertrauensprinzip ausgenommen. Sie sind abschliessend in den Artikeln 12 – 19 KLV gelistet.

Die Beurteilung von neuen oder umstrittenen Leistungen erfolgt auf Antrag zuhanden der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK).<sup>6</sup> Der Entscheid über die Leistungspflicht zulasten der OKP liegt in der Kompetenz des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), das sich von der ELGK beraten lässt.

#### **2.4.2 Leistungspflicht im Rahmen von Leistungen nicht-ärztlicher Leistungserbringer**

dGA im Rahmen von Leistungen nicht-ärztlicher Leistungserbringer sind beispielsweise Apps für eine telemedizinische Beratung.

Es werden nur Leistungen von nicht-ärztlichen Leistungserbringern vergütet, die als Leistungserbringer zu Lasten der OKP gemäss der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) zugelassen sind. Deren OKP-Leistungen sind in der KLV abschliessend aufgelistet. Handelt es sich bei der dGA um eine neue Leistung, die nicht Teil einer bereits in der KLV gelisteten Leistung ist, so ist hinsichtlich Aufnahme in die Leistungspflicht ein Antrag zuhanden der ELGK zu stellen.<sup>7</sup> Der Entscheid über die Leistungspflicht zulasten der OKP liegt in der Kompetenz des EDI, das sich von der ELGK beraten lässt.

#### **2.4.3 Leistungspflicht bei Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten oder Pflegefachpersonen**

dGA, die von den Versicherten direkt oder allenfalls unter Beizug von nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Personen angebracht und/oder verwendet werden, gelten als sogenannte Mittel und Gegenstände und deren Leistungspflicht (sowie die maximale Höhe der Vergütung, siehe 2.5.2) ist in der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL; Anhang 2 KLV) geregelt.

Weiter werden in der MiGeL auch die Mittel und Gegenstände, die im Rahmen der ärztlich angeordneten Pflegeleistungen nach Artikel 25a KVG verwendet werden, geregelt.

Bei dGA im Geltungsbereich der MiGeL muss ein Behandlungsfortschritt/Lerneffekt der Patientinnen und Patienten oder ein selbständiges Krankheitsmanagement (Selbstmanagement) ausgewiesen sein.

Für die Aufnahme einer neuen Leistung in die MiGeL muss ein Antrag zuhanden der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) eingereicht werden. Die Aufnahme oder Änderungen von Positionen der MiGeL erfolgt durch einen Beschluss des EDI, das sich durch die EAMGK beraten lässt.

---

<sup>6</sup> Weitere Informationen zum Antragsprozess siehe [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Allgemeine Leistungen

<sup>7</sup> Weitere Informationen zum Antragsprozess siehe [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Allgemeine Leistungen

#### **Weitere Informationen:**

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung Leistungen, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

## 2.5 Festlegung der Höhe der Vergütung

Die Leistungserbringer erstellen ihre Rechnungen nach Tarifen und Preisen und werden so für ihre Leistungen entschädigt. Diese werden in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt.

Die Art der Vergütung erfolgt grundsätzlich entsprechend der Zuordnung der Leistung in die im Kapitel 2.3 dargestellten Regelungsbereiche. Die Tarife haben dem Gesetz und dem Gebot der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit zu entsprechen. Ziel der Tarifgestaltung ist eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten.

### 2.5.1 Vergütung im Rahmen von Tarifverträgen

Die Vergütung der Leistungen der ärztlichen sowie nicht-ärztlichen Leistungserbringer wird im Rahmen der Tarifverträge geregelt. Unter Berücksichtigung der WZW-Kriterien, schliessen die Tarife auch die durch den Leistungserbringer verwendeten dGA ein. Die betriebswirtschaftlich korrekte Tarifierung der Leistungen ist Sache der Tarifpartner (Tarifautonomie). Die Tarife haben dem Gesetz und dem Gebot der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit zu entsprechen. Ziel der Tarifgestaltung ist eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten.

Die OKP leistet einen fixen Beitrag an die Pflegeleistungen. Dieser ist in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) geregelt.

### 2.5.2 Vergütung gemäss MiGeL

In der MiGeL werden gleichartige Produkte in einer MiGeL-Position zusammengefasst, für welche ein Höchstvergütungsbetrag festgelegt wird. Weitere Informationen zum System der Höchstvergütungsbeträge der MiGeL finden sich im Kapitel 2.2 der Vorbemerkungen der MiGeL<sup>8</sup>. Werden Leistungen der Datenannahme, Datenauswertung, Weitergabe von Daten oder Warnmeldungen an Leistungserbringer durch den Geräte- oder Softwarelieferanten gemacht (MiGeL-Abgabestelle gemäss Art. 55 KVV), so wird die Höhe der Vergütung deren Leistungen ebenfalls im Rahmen der MiGeL festgelegt.

## 3. Weitere spezifische Punkte für digitale Gesundheitsanwendungen

### 3.1 Lebenszyklus von digitalen Gesundheitsanwendungen

Der Lebenszyklus von dGA kann schneller sein als bei physischen Produkten, da Änderungen relativ einfach realisiert werden können. Zudem sind in der Regel laufende Sicherheitsupdates notwendig. Es ist bei Updates jedoch darauf zu achten, dass die medizinische Zweckbestimmung nicht grundlegend geändert wird, da sonst unter Umständen ein neuer Konformitätsbewertungsprozess durchgeführt werden muss, und/oder die entsprechende Vergütungsposition der MiGeL nicht mehr auf das geänderte Produkt angewendet werden kann. Der Lebenszyklus einer dGA dürfte auf Grund des kleinen Marktes der Schweiz auch von der Vergütung in den umliegenden Ländern abhängen. Wenn beispielsweise Deutschland oder Frankreich die Vergütung einer dGA stoppt, könnte sich ein Weiterbetrieb der herstellerseitigen Serverinfrastruktur für die Schweiz nicht mehr lohnen.

---

<sup>8</sup> Siehe [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Mittel und Gegenständeliste (MiGeL) > Gesamtliste der MiGeL: Kapitel 2.2 der Vorbemerkungen siehe S. 4

#### Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung Leistungen, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

### 3.2 Abgabestellen für MiGeL Produkte

Grundsätzlich können dGA ohne behördliche Bewilligung vertrieben werden. Wenn jedoch die Kosten von der OKP gemäss MiGeL übernommen werden sollen, hat die Abgabestelle gemäss Artikel 55 KVV folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- eine Zulassung nach kantonalem Recht, sofern das kantonale Recht dies vorsieht,
- einen Vertrag über die Abgabe von Mitteln und Gegenständen mit den Versicherern und
- einen Nachweis über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Artikel 58g KVV.

Die Abgabestelle ist frei in der Wahl, wie sie eine App abgibt. Dies kann zum Beispiel über einen physischen Datenträger oder über einen Download aus dem eigenen Webshop oder über den Download in einem App-Store der Hersteller der Betriebssysteme erfolgen.

**Weitere Informationen:**

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung Leistungen, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.