



Faktenblatt

Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP

Datum:

31. März 2022

1. Allgemeines

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. 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. Deren Leistungspflicht wird nicht separat geregelt und die Vergütung der Kosten erfolgt im Rahmen der in den Tarifen enthaltenen Overheadkosten (analog wie Computer für Praxisausstattung oder ein Patientenadministrationssystem).

Alle digitalen Anwendungen haben für eine Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) die Anforderungen an eine Zulassung auf dem Schweizer Markt gemäss der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) zu erfüllen (Art. 23 der Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV; SR 832.112.31])¹. Die Aufsicht und der Vollzug der MepV liegen bei Swissmedic.

Die OKP übernimmt nach Artikel 25 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) die Kosten für Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Voraussetzung ist, dass diese wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) sind, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Art. 32 Abs. 1 KVG).

Verfügen die digitalen Anwendungen über zusätzliche Funktionalitäten ausserhalb des medizinischen Zweckes, beispielsweise die Verknüpfung mit einem sozialen Netzwerk, so werden diese im Rahmen der OKP nicht berücksichtigt. Die zusätzlichen Funktionen dürfen jedoch keinen Einfluss auf die medizinische Wirkung oder deren zweckmässigen Anwendung haben.

Ein Monitoring medizinischer Parameter jeglicher Art benötigt für den Fall auffälliger Werte Aktionspläne. Jegliches Monitoring kann zu «falsch-negativen»² und «falsch positiven»³ Werten führen. Bei

¹ Zur Unterscheidung zwischen einem Lifestyle-/Wellness- und einem Medizinprodukt hat ehealth Suisse eine Wegleitung und Hilfestellung für den Zertifizierungsprozess erstellt, siehe Leitfaden für App-Entwickler abrufbar unter www.e-health-suisse.ch > Gemeinschaften & Umsetzung > eHealth Aktivitäten > mHealth

² «Falsch negativ» ist ein unauffälliges Testergebnis, obwohl die untersuchte Person in Wirklichkeit an einer Erkrankung leidet.

³ «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

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. Dies ist in der WZW-Beurteilung zu berücksichtigen. Das reine Auslesen von Daten ohne Aktionsplan (z.B. regelmässige Pulsoxymetrie mit Speicherung der Daten) wird nicht vergütet.

Medizinische Interventionen (z.B. Anpassung der Arzneimittel, Verhaltensanweisungen, Indikationsstellung für weitere Abklärungen) haben durch KVG-zugelassene Leistungserbringer zu erfolgen und werden grundsätzlich nach den für sie geltenden Tarifverträgen von der OKP übernommen.

2. Regulierung der Leistungspflicht

Die digitalen Gesundheitsanwendungen werden in die bestehende Systematik für OKP-Leistungen eingeordnet. Untenstehend werden Kategorien von Anwendungen im Zusammenhang von ärztlichen Leistungen, durch nicht-ärztliche Leistungserbringer erbrachte Leistungen oder Mittel und Gegenstände, die durch die Patientinnen und Patienten selbst angewendet sowie solche die durch Pflegefachpersonen angewendet werden, ausgeführt. Es gibt auch digitale Anwendungen die kombiniert von Patientinnen und Patienten selbst sowie durch 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.

Bei Fragen der Zuteilung zu einem Regelungsbereich können Anfragen mittels eines [Meldeformulars](#)⁴ an die Abteilung Leistungen Krankenversicherung (Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch) gestellt werden.

2.1 Leistungspflicht im Rahmen von ärztlichen Leistungen

Digitale Gesundheitsanwendungen 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).

Für digitale Anwendungen im Zusammenhang mit einer ärztlichen Leistung gilt 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. 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 vergütet oder nur unter bestimmten Voraussetzungen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung 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 präventiver Leistungen (Art. 26 KVG), Leistungen bei Mutterschaft (Art. 29 KVG), sowie zahnärztlichen Leistungen (Art. 31 KVG) sind vom Vertrauensprinzip ausgenommen. Sie sind abschliessend in den Art. 12 – 19 KLV gelistet.

Die betriebswirtschaftlich korrekte Tarifierung von ärztlichen Leistungen ist Sache der Tarifpartner (Tarifautonomie).

Die Beurteilung von neuen oder umstrittenen Leistungen erfolgt auf Antrag zuhanden der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK).⁵ Der Entscheid über die

⁴ Weitere Informationen zum Meldeformular siehe www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Allgemeine Leistungen

⁵ Weitere Informationen zum Antragsprozess siehe 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

Leistungspflicht zulasten der OKP liegt in der Kompetenz des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), das sich von der ELGK beraten lässt.

2.2 Leistungspflicht im Rahmen von Leistungen nicht-ärztlicher Leistungserbringer

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

Es werden nur Leistungen von nicht-ärztlichen Leistungserbringern vergütet, die für die Abrechnung zu Lasten der OKP in 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 digitalen Anwendung um eine neue Leistung, so ist hinsichtlich Aufnahme in die Leistungspflicht ein Antrag zuhanden der ELGK zu stellen.⁶ Der Entscheid über die Leistungspflicht zulasten der OKP liegt in der Kompetenz des EDI, das sich von der ELGK beraten lässt.

2.3 Leistungspflicht bei Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten oder Pflegefachpersonen

Digitale Gesundheitsanwendungen die von Patientinnen und Patienten selbst angewendet werden, können mit Geräten zur Überwachung des Gesundheitszustandes (Monitoring) verbunden sein, welche der Alarmierung und/oder Übermittlung von Gesundheitsdaten an eine Überwachungsstelle dienen. Weiter gibt es Software-Apps für medizinische Zwecke zur Anwendung durch Patientinnen und Patienten oder Pflegefachpersonen. Diese werden der Kategorie der Mittel und Gegenstände zugeordnet.

In der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL; Anhang 2 KLV) ist die Leistungspflicht (sowie die Vergütung) von Mitteln und Gegenständen, welche der Untersuchung oder Behandlung einer Krankheit und ihren Folgen dienen, geregelt. Dies betrifft einerseits Mittel und Gegenstände, die von den Versicherten direkt oder allenfalls unter Beizug von nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Personen angebracht und/oder verwendet werden. Andererseits werden in der MiGeL seit 1. Oktober 2021 (Änderung vom 18. Dezember 2020 des KVG; BBl 2020 9945) auch die Mittel und Gegenstände, die im Rahmen der ärztlich angeordneten Pflegeleistungen nach Artikel 25a KVG verwendet werden, geregelt.

Für die Aufnahme einer neuen Leistung in die MiGeL muss ein Antrag zuhanden der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) mit dem Nachweis der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eingereicht werden. Zusätzlich ist es bei digitalen Anwendungen notwendig, ein Statement zur Konformität mit der schweizerischen Datenschutzgesetzgebung abzugeben. Die Aufnahme oder Änderungen von Positionen der MiGeL erfolgt gemäss dem rechtlich festgesetzten Verfahren durch einen Beschluss des EDI nach Anhören der EAMGK.⁷

3. Vergütung

Die Vergütung erfolgt grundsätzlich entsprechend der Zuordnung der Leistung wie sie für die Regelung der Leistungspflicht erfolgt. Die Leistungen können auch innerhalb eines Behandlungsprogrammes zusammen mit anderen Programmleistungen definiert und dafür pauschale Vergütungen vereinbart werden. In der Kostenvergütung 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.

3.1 Vergütung im Rahmen von Tarifverträgen

⁶ Weitere Informationen zum Antragsprozess siehe www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Allgemeine Leistungen

⁷ Weitere Informationen zum Antragsprozess der MiGeL siehe www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Mittel- und Gegenständeliste

Weitere Informationen:

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

Die Vergütung der Leistungen der ärztlichen sowie nicht-ärztlichen Leistungserbringer wird im Rahmen der Tarifverträge geregelt.

3.2 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 Höchstvergütungsbeiträge der MiGeL finden sich im Kapitel 2.2 der Vorbemerkungen der MiGeL. Werden Leistungen der Datenannahme, Datenauswertung, Weitergabe von Daten oder Warnmeldungen an Leistungserbringer durch den Geräte- oder Softwarelieferanten gemacht (MiGeL-Abgabestelle), so wird die Höhe der Vergütung dieser Leistungen ebenfalls im Rahmen der MiGeL festgelegt.

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.