INTERFACE

Entwicklung einer Bemessungsgrundlage für die Festsetzung des HVB von dGA in der MiGeL

Bericht I zuhanden des Bundesamts für Gesundheit

Luzern, den 15. Mai 2025

Autorinnen und Autoren

Tamara Bischof, Dr. rer. oec. (Projektleitung)
Anatolij Gerichhausen, MA (Projektmitarbeit)
Christof Schwenkel, Dr. phil. (Qualitätssicherung)

INTERFACE Politikstudien
Forschung Beratung AG

Seidenhofstrasse 12
CH-6003 Luzern
Tel +41 (0)41 226 04 26

Rue de Bourg 27
CH-1003 Lausanne
Tel +41 (0)21 310 17 90

www.interface-pol.ch

Auftraggeber

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Zitiervorschlag

Bischof, Tamara; Gerichhausen, Anatolij; Schwenkel, Christof (2025): Entwicklung einer Bemessungsgrundlage für die Festsetzung des HVB von dGA in der MiGeL. Bericht I zuhanden des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

Laufzeit

Januar 2025 bis Mai 2025

Projektreferenz

Projektnummer: 25-021

Executive Summary **4**

1. Einleitung **6**
1.1 Ausgangslage und Ziel 6
1.2 Gegenstand der Untersuchung 7
1.3 Fragestellungen 8
1.4 Vorgehen 8
1.5 Grenzen des Berichts 8
1.6 Aufbau des Berichts 8

2. Kostenrelevante Bestandteile von dGA **9**
2.1 Kostenrelevante Bestandteile 9
2.2 Weitere Einflussfaktoren 15
2.3 Vor- und Nachteile von kostenbasierten Modellen und mögliche Datenquellen 21

3. Vorschläge zur Festsetzung des HVB **25**
3.1 Herstellerangaben 25
3.2 Baukastensystem 27
3.3 HAN-Modell 31

Literaturverzeichnis **36**

Anhang **38**
A 1 Interviewpartner Experteninterviews 38
A 2 Teilnehmende Workshop 38

Executive Summary

Auftrag und Zielsetzung

Einige digitale Gesundheitsanwendungen (dGA) fallen in der Schweiz in den Geltungsbereich der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL). Für diese möchte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) weitere Grundlagen zur Hand haben, um die Höchstvergütungsbeträge (HVB) festzulegen. Bei physischen MiGeL-Produkten erfolgt die Ermittlung der HVB hauptsächlich über Preisvergleiche von Publikumspreisen im In- und Ausland. Diese sollten die Herstellungs- und Vertriebskosten decken. Da noch nicht viele dGA verfügbar sind und sie sich hinsichtlich verschiedener Eigenschaften von physischen Produkten unterscheiden, sind weitere Abklärungen nötig. Ziel ist es, eine Grundlage für die kostenbasierte Bemessung eines HVB für dGA im MiGeL-Geltungsbereich zu schaffen.

Dazu trägt dieser Bericht Informationen zur Kostenstruktur von dGA zusammen. Zudem werden drei Vorschläge für die Festsetzung des HVB dargelegt und deren Vor- und Nachteile aufgezeigt. Zudem wird die Umsetzbarkeit beurteilt. Der Bericht soll dem BAG als Entscheidungsgrundlage dienen, um einen Festsetzungsvorschlag auszuwählen, der in einer späteren Phase gegebenenfalls vertieft werden soll. Ziel ist es, ein kurzfristig umsetzbares Vorgehen zu erarbeiten, um den HVB für dGA zu ermitteln.

Als Grundlage diente die Analyse von Dokumenten und Literatur, vier Experteninterviews und ein Workshop mit relevanten Akteuren.

Kostenstruktur von dGA

Die Kosten für die Entwicklung, den Vertrieb und Betrieb einer dGA können in folgende Kategorien eingeteilt werden:

- *Forschungs- und Entwicklungskosten* für die inhaltliche und technische Entwicklung einer dGA.
- *Regulierungskosten* aufgrund der Anforderungen an Medizinprodukte und zur Cybersicherheit.
- *Vertriebskosten* für die Abgabe von dGA über die relevanten Vertriebskanäle.
- *Betriebskosten (inkl. Updates)* für den sicheren und zweckmässigen Betrieb des Produkts, die dafür notwendigen Aktualisierungen und den Support.

Weitere Faktoren

Zudem müssen weitere Aspekte in der Vergütung berücksichtigt werden, beispielsweise die Unterscheidung zwischen sicherheitsrelevanten Updates und Produktweiterentwicklungen, die Möglichkeit von Skaleneffekten oder die Eignung von Vergleichsprodukten für die Definition der Vergütungshöhe. Die resultierenden HVB sollten regelmässig überprüft werden.

Drei Vorschläge zur Festsetzung des HVB

Im Bericht werden drei Vorschläge zur Festsetzung des HVB aufgezeigt.

- *Herstellerangaben zu den Kosten:* Das BAG definiert im Antragsformular Kostenbestandteile und der dGA-Antragsteller beziffert die damit verbundenen Kosten. Das BAG plausibilisiert diese Kosten und setzt den HVB als Summe der für die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) relevanten plausibilisierten Kosten an.
- *Baukastensystem*: Das BAG definiert einen Baukasten mit kostenrelevanten Bausteinen einer dGA und setzt die damit verbundenen Kosten fest. Im Antragsprozess wählt

der Hersteller die Bausteine für seine dGA, der HVB berechnet sich aus der Summe der für die OKP relevanten Bausteine.

- *HAN-Modell:* Das Modell nutzt **H**erstellerangaben, **A**nkerpreise und **n**utzungsbasierte Kriterien zur Festlegung des HVB. Dazu vergleicht das BAG die Herstellerangaben zu den Kosten mit den Preisen von dGA-Vergleichsprodukten. Fehlen solche, wird mit den Kosten einer analogen Therapie verglichen. Zudem hängt der HVB von der individuellen Nutzung und Bewertung durch die anwendende versicherte Person ab. In einer reduzierten Version des HAN-Modells wird auf die nutzungsbasierten Aspekte verzichtet.

Alle Modelle sind mit Herausforderungen in der Operationalisierung und Plausibilisierung verbunden, die sich einerseits aus der kostenbasierten Vergütung und andererseits aus dem jungen und dynamischen Marktumfeld ergeben. Grundsätzlich sind wenige verlässliche Daten zur Höhe der relevanten Kosten öffentlich verfügbar, weshalb die Bemessung und Plausibilisierung der Kosten schwierig ist.

Fazit

Aus Sicht des Interface-Projektteams ist der Festsetzungsvorschlag «HAN-Modell» am zweckmässigsten. Durch die Kombination des kostenbasierten Modells mit Referenzpreisen (Ankerpreisen) respektive mit einem Vergleich zu analogen Therapien kann ein wesentlicher Nachteil der beiden anderen Festsetzungsvorschläge verbessert werden, da trotz herausfordernden Plausibilisierungsmöglichkeiten für die Herstellungskosten durch den Vergleich mit anderen Produkten die HVB begrenzt werden können. Inwiefern die nutzungsbasierten Vergütungskomponenten des Modells praxistauglich und mit der MiGeL vereinbar sind, ist aufgrund der Erhebungen nicht klar zu beantworten. Aus Sicht des Interface-Projektteams könnte allerdings auf diesen zusätzlichen Schritt verzichtet werden, mittelfristig könnte geprüft werden, ob eine Erweiterung um die nutzungsbasierten Elemente sinnvoll ist. Durch die Einführung des HAN-Modells hätte das BAG ein transparentes Vorgehen und könnte laufend Erfahrungswissen zur Kostenstruktur von dGA sammeln.

1. Einleitung

1.1 Ausgangslage und Ziel

Das Gesundheitssystem der Schweiz soll durch die Digitalisierung qualitativ besser, sicherer und effizienter gestaltet werden.[1] Eine Möglichkeit dazu ist die Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen (dGA) zur Selbstanwendung durch Versicherte oder zur Anwendung durch Pflegefachpersonen im Rahmen der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL).[2]

Bei dGA handelt es sich gemäss der Definition des BAG um Produkte, die zur Gesundheitsförderung, zur Unterstützung und Information von Patientinnen und Patienten, oder zu medizinischen Zwecken dienen und digitale Technologien nutzen. Dies umfasst Software, Apps und mobile Geräte. Digitale Anwendungen, die lediglich die Gesundheitsfachpersonen bei ihrer Tätigkeit unterstützen (z.B. Auslesen und Analysieren von Daten oder Steuern eines Geräts), gehören nicht zum Begriff der dGA.[3]

Die MiGeL umfasst Mittel und Gegenstände, die von den Versicherten direkt oder unter Beizug von nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Personen angebracht und/oder verwendet werden. Dazu gehören auch Mittel und Gegenstände, die im Rahmen einer ärztlich angeordneten Pflegeleistung durch Pflegefachpersonen verwendet werden. In der MiGeL ist ersichtlich, welche ärztlich verschriebenen medizinischen Mittel und Gegenstände durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) abgerechnet werden können. Für jede MiGeL-Position wird ein Höchstvergütungsbetrag (HVB) festgelegt. Dieser entspricht dem maximalen Betrag, den die OKP übernimmt. Der HVB wird vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) nach Anhören der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) festgelegt und orientiert sich an den *Publikumspreisen* der Produkte einer MiGeL-Position in der Schweiz sowie in vier europäischen Ländern (Deutschland, Frankreich, Niederlande, Österreich). Der Publikumspreis wiederum setzt sich aus einem Herstellungs- und Vertriebskostenanteil zusammen, die Komponentenpreise sind dem BAG aber nicht bekannt. Neben den Preisen für einzelne Mittel und Gegenstände enthält die MiGeL auch Positionen, die im Rahmen einer Miete oder mittels einer Pauschale abgerechnet werden. Bei deren Berechnungen tragen weitere Faktoren (z.B. Wartung, Lebensdauer des Produkts, Zeitaufwand Techniker/Technikerin usw.) zur Festlegung des HVB bei.

Für dGA gibt es aktuell noch keine MiGeL-Positionen, auf deren Grundlage der HVB berechnet werden könnte. Interface hat 2024 in einem Fachbericht aufgezeigt, inwiefern das bisherige Vorgehen zur Ermittlung der HVB auf dGA übertragen werden könnte.[4] Dabei wurden Modelle abgeleitet, mit denen der HVB für dGA ermittelt werden kann. Diese Modelle basieren hauptsächlich auf einem Inland- und Auslandpreisvergleich verschiedener dGA. Da der Markt für dGA jedoch eher klein ist und es daher noch wenig Vergleichsprodukte gibt, benötigt das BAG weitere Vertiefungen, um die Wirtschaftlichkeit des HVB von dGA zu beurteilen.

1 eHealth Suisse 2017; 2018.
2 Gemäss Anhang 2 KLV.
3 BAG 2024.
4 Bischof et al. 2024.

Die Untersuchung gliedert sich in bis zu zwei Phasen. Ausgangspunkt sind die Modelle in Bischof et al. (2024)[5] sowie die drei HVB-Festsetzungsvorschläge «Herstellerangaben», «Baukastensystem» und «HAN-Modell».

- In der ersten Phase werden diese drei Festsetzungsvorschläge und weitere Faktoren untersucht, die einen Einfluss auf die Gestaltung des HVB haben können und daher gegebenenfalls berücksichtigt werden sollten (z.B. Skaleneffekte, Umgang mit unterschiedlichen Modellen in der MiGeL, Testphase dGA).
- Basierend auf den Ergebnissen der ersten Phase könnte in einer zweiten Phase gegebenenfalls eine detaillierte Vorgehensweise entwickelt werden, um einen der drei HVB-Festsetzungsvorschläge umzusetzen.

Der vorliegende Bericht fasst die Ergebnisse aus Phase 1 zusammen. Er bietet dem BAG eine Grundlage, um einen HVB-Festsetzungsvorschlag auszuwählen, der in einer zweiten Phase gegebenenfalls vertieft werden soll.

1.2 Gegenstand der Untersuchung

Die Entwicklung einer detaillierten Vorgehensweise zur Festsetzung des HVB von dGA im Geltungsbereich der MiGeL[6] ist der Gegenstand dieser Untersuchung. Mit den drei HVB-Festsetzungsvorschlägen sollen dGA anhand verschiedener Aspekte vergleichbarer gemacht werden, um die ermittelten Vergütungspreise von dGA (z.B. Auslandvergleichspreis, Preise der Antragsteller) plausibilisieren zu können.

Abgrenzung des Untersuchungsgegenstands

Die folgenden Aspekte sind nicht Gegenstand dieses Fachberichts:

- dGA zur Gesundheitsförderung,dGA zur Unterstützung und Information von Patientinnen und Patienten, sowie dGA, deren Leistungspflicht im Rahmen von ärztlichen Leistungen und Leistungen nicht-ärztlicher Leistungserbringer geregelt ist (gemäss dem Faktenblatt des BAG[7])
- Inverkehrbringung der dGA und Überprüfung ihrer Wirksamkeit und Zweckmässigkeit
- Zulassung der Geräte- oder Softwarelieferanten als Abgabestellen gemäss Art. 55 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)
- Anwendung von dGA durch Leistungserbringer[8] im Rahmen ihrer Tätigkeit und *nicht* für Pflegeleistungen nach Art. 25*a* des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)[9]

---

5 Modelle «Einmallizenz», «Tageslizenz», «Monatslizenz» und «Pauschale».

6 Das sind dGA, die durch die versicherten Personen selbst oder allenfalls unter Beizug von nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Personen oder durch Pflegeheime, Pflegefachpersonen oder Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause im Rahmen der ärztlich angeordneten Pflegeleistungen nach Art. 25*a* KVG angewendet werden.

7 BAG 2024.

8 Arzt oder Ärztin, Spital oder andere medizinisch-therapeutische Fachpersonen wie Physiotherapeut oder Physiotherapeutin, Art. 35 Abs. 2 KVG.

9 Vgl. Absatz 2, Kommentierte MiGeL vom 1. Januar 2025.

1.3 Fragestellungen

Die folgenden Fragestellungen stehen im Zentrum der Untersuchung in der ersten Phase.

- Was sind die für die OKP *kostenrelevanten Bestandteile* einer dGA? Welche weiteren Faktoren beeinflussen die HVB-Gestaltung von dGA?
- Nach welcher Logik (drei Festsetzungsvorschläge) können die kostenrelevanten Bestandteile gruppiert werden? Was sind die Vor- und Nachteile der drei HVB-Festsetzungsvorschläge? Inwiefern können die HVB-Festsetzungsvorschläge in der Antragsbearbeitung der MiGeL umgesetzt werden? Welcher HVB-Festsetzungsvorschlag ist am zweckmässigsten für dGA?

1.4 Vorgehen

Der vorliegende Bericht basiert auf folgenden empirischen Grundlagen:

- *Analyse von Dokumenten und Literatur:* Zunächst wurden verfügbare Dokumente analysiert und mit relevanten Übersichtsstudien zur Vergütung von dGA ergänzt. Damit wurden die Kostenbestandteile von dGA identifiziert, weitere Einflussfaktoren erhoben und die HVB-Festsetzungsvorschläge weiterentwickelt. Die berücksichtigten Unterlagen sind im Literaturverzeichnis aufgeführt.
- *Experteninterviews:* Mit vier leitfadengestützten Experteninterviews wurden vertiefte Informationen zu den Kostenbestandteilen, den Vor- und Nachteilen der HVB-Festsetzungsvorschläge und Auswirkungen der Einflussfaktoren auf die Gestaltung der HVB erhoben. Die Experten sind in der Schweiz und Deutschland in der Forschung und in der Praxis tätig (siehe Anhang A 1). Deutschland gilt als einer der Vorreiter der Vergütung von dGA.
- *Workshop mit Anspruchsgruppen:* Am 7. Mai 2025 wurde ein Workshop mit Vertretenden von Versicherern, dGA-Herstellern, aus der Forschung und IT durchgeführt (siehe Anhang A 2). Im Workshop wurden die drei HVB-Festsetzungsvorschläge mit relevanten Stakeholdern diskutiert. Der Fokus lag auf den Vor- und Nachteilen und der Umsetzbarkeit der HVB-Festsetzungsvorschläge. Die Vertretenden des BAG haben sich zurückhaltend an den Diskussionen beteiligt.

1.5 Grenzen des Berichts

Der vorliegende Bericht unterliegt folgenden Grenzen:

- *Zugang zu den tatsächlichen Kosten der dGA-Hersteller:* Für die Untersuchung erhielt das Interface-Projektteam keinen Zugang zu den Finanzdaten der dGA-Hersteller. Bei den hier aufgeführten Kosten der einzelnen Kostenbestandteile handelt es sich um (grobe) Schätzungen von einzelnen Interviewpartnern. Die empirische Grundlage ist daher eher dünn und muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.
- *Fokus auf rasch umsetzbare Lösungen:* Ziel der Untersuchung ist es, eine rasch umsetzbare Lösung für dGA im Geltungsbereich der MiGeL zu finden. Das heisst, die Lösung soll relativ rasch und mit den vorhandenen Ressourcen des BAG und den verfügbaren Datenquellen umsetzbar sein. Zudem soll sie keine rechtlichen Anpassungen erfordern. Andere Möglichkeiten wurden im Rahmen der Untersuchung nicht geprüft.

1.6 Aufbau des Berichts

Im Kapitel 2 werden zuerst die wichtigsten Kostenbestandteile von dGA und weitere potenzielle Einflussfaktoren diskutiert, um einen kostenbasierten HVB zu ermitteln. Im Kapitel 3 werden anschliessend die drei Festsetzungsvorschläge dargelegt.

2. Kostenrelevante Bestandteile von dGA

In diesem Kapitel wird dargelegt, aus welchen kostenrelevanten Bestandteilen eine dGA typischerweise besteht. Zudem werden weitere Einflussfaktoren diskutiert. Basis dazu sind Dokumente und Übersichtsstudien sowie die Experteninterviews.

Wenn nicht anders gekennzeichnet, sind nach Einschätzung des Interface-Projektteams alle in Abschnitt 2.1 aufgeführten Kostenbestandteile relevant für die OKP.

2.1 Kostenrelevante Bestandteile

Dieser Abschnitt beschreibt die kostenrelevanten Bestandteile von dGA anhand der folgenden Einteilung:

- Forschungs- und Entwicklungskosten
- Regulierungskosten
- Vertriebskosten
- Betriebskosten (inkl. Updates)

Diese Einteilung lässt sich mit vorhandenen Studien abstützen.[10] Auch in den Interviews wurden diese Kategorien als die wesentlichen Kostenbestandteile hervorgehoben. Dabei ist allerdings darauf hinzuweisen, dass es noch keine einheitliche Systematik für die Definition der Kosten einer dGA gibt. Je nach Studie werden unterschiedliche Aspekte und Konzepte verwendet und gerade die Entwicklungskosten werden häufig nicht detailliert berücksichtigt.[11] Auf Basis der Erhebungen lassen sich zudem nur vorsichtige Aussagen zu der Bedeutung der Kostenbestandteile treffen. Wo möglich werden entsprechende Schätzungen vermerkt.

---

[10] Wichtige verwendete Grundlage ist eine Übersichtsstudie, die aufgrund einer Literaturanalyse eine Checkliste für die Bewertung von Programmkosten für *Digital Health Interventions* entwickelt hat (Khan et al. 2024). In Tabelle 3 des Papiers sind damit verbundene Aktivitäten, Personen, Ressourcen und Kostensätze aufgeführt. Eine weitere Grundlage ist ein Report, der Schritte für die Entwicklung von *digital therapeutics (DTx)* aufzeigt (Beccaria 2024). In der Literatur wird mehrfach darauf hingewiesen, dass es noch keine einheitliche Systematik für die Definition der Kosten einer dGA gibt.

[11] Es werden auch unterschiedliche Begriffe verwendet, beispielsweise beschreiben Mayer-Ferbas/Jeindl (2025, basierend auf Freitag et al. 2024) die «Kostenbasierte Preisgestaltung», die den Preis einer dGA auf den individuellen Kosten für *Forschung und Entwicklung* sowie den *laufenden Betrieb* basiert; möglich ist gemäss der Autorenschaft auch ein *Gewinnaufschlag für die Hersteller*. Busse et al. (2021) verwenden den Begriff «*Gestehungskosten*» als Erweiterung des früheren Begriffs «Entwicklungskosten». Gestehungskosten umfassen «alle Kosten der Entwicklung und des Vertriebs, wie unter anderem auch die Produktionskosten, Studienkosten, Zertifizierungskosten, Qualitätssicherungskosten, aber auch die laufenden Kosten der Bereitstellung einer DiGA durch den Hersteller (u.a. Wartungskosten, Be- und Vertriebskosten und Servicekosten)». Der Begriff DiGA wird in Deutschland als Abkürzung für digitale Gesundheitsanwendungen verwendet.

2.1.1 Forschungs- und Entwicklungskosten

Forschungs- und Entwicklungskosten umfassen verschiedene Aufwände. Basierend auf der verfügbaren Literatur lassen sich die Konzepte von «Forschung» und «Entwicklung» nicht klar trennen. Die *Entwicklung* umfasst sowohl die Entwicklung der Intervention (im medizinischen Sinne), als auch die Softwareentwicklungskosten.[12] Nachfolgend sind Tätigkeiten zur Forschung und Entwicklung von dGA beschrieben.

Khan et al. (2024)[13] fassen unter *Forschung* den Aufwand für die Generierung von Evidenz für Nutzbarkeit (*usability*), Patientenzufriedenheit, klinische Wirksamkeit und Kosteneffektivität, inklusive Machbarkeitsstudien und Pilottests, basierend auf Experimentdesigns wie Randomized Controlled Trials (RCTs) zusammen. Zur Kategorie *Entwicklung* (*Development)* zählen die Autorinnen und Autoren neben der Konzeptionierung, der Planung und dem Design von Inhalt und Service auch Softwareentwicklung und -tests.[14]

Beccaria (2024)[15] beschreibt fünf Phasen der Entwicklung einer dGA. Die erste und ein Teil der zweiten Phase können den Forschungs- und Entwicklungskosten zugeordnet werden. Zur ersten Phase, dem «Forschungs- und Entwicklungsprozess» zählt der Autor folgende Schritte: Eine vorgelagerte Marktanalyse, eine Machbarkeitsanalyse zur Entwicklung des *Business Case*, gefolgt von einer Reihe von technischen Phasen wie Softwareentwicklung und *instrument usability* sowie einer klinischen Validierungsphase zur Bewertung, Dokumentation und Bestätigung der Produktvalidität (*product validity*). Zudem ein Monitoring der Auswirkungen der Technologie nach der Markteinführung durch die Erfassung von *real-world* Informationen. Auch ein grosser Teil der zweiten Phase («Softwaredesign und -entwicklung») in Beccaria (2024) ist den Forschungs- und Entwicklungskosten zuzuschreiben. Sie basiert auf IT-Konzepten (Software lifecycle) und Methoden des Projektmanagements (z.B. agiles Projektmanagement). Konkret nennt der Autor folgende Aktivitäten:[16]

- Erfassung der Benutzeranforderungen
- *Dokumentation, Planung und Risikoanalyse:* Definition der technischen Dokumente, die den Verwendungszweck der dGA darlegen. Darin festgehalten sind die technischen Lösungen und die IT-Architektur, die zur Erfüllung des Zwecks entwickelt werden. Dazu ist eine Risikoanalyse erforderlich, um technologische Schwachstellen oder mögliche gesundheitliche Auswirkungen zu ermitteln.
- *Verwaltung des Software-Lebenszyklus nach ISO-Norm:* Wie bei anderen Medizinprodukten muss die ISO-134385-Richtlinie erfüllt werden.
- *Tests:* Durchführung von Funktions- und *usability*-Tests mit der Zielgruppe.
- *Sicherheitsanalysen (während des gesamten Software-Lebenszyklus)* gemäss Cybersicherheit-Anforderungen wie Bewertung von Schwachstellen, Penetrationstests, Überprüfung und Validierung des Quellcodes und der verwendeten Bibliotheken.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass Forschungskosten grundsätzlich grösser sind bei *neuen Produkten* als bei solchen, die bestehende Produkte weiterentwickeln.[17] Auch die (Software-)Entwicklungskosten sind grösser, wenn eine neue *standalone*-Lösung entwickelt wird, hingegen deutlich kleiner, wenn ein neues Feature in ein bestehendes Produkt

12 Siehe zum Beispiel Paterson et al. 2022.
13 Khan et al. 2024.
14 Khan et al. 2024.
15 Beccaria 2024.
16 Beccaria 2024.
17 Gomes et al. 2022.

eingearbeitet wird oder eine bestehende Plattform genutzt werden kann, wie in einem Interview ergänzt wurde. So würden sich beispielsweise bei dGA, die für Patientinnen und Patienten Lernmodule für verschiedene Indikationen anbieten, die Entwicklungskosten pro Indikation reduzieren, da alle Lernmodule als «Submodule» in der gleichen App angeboten werden.

Insgesamt sind wenig konkrete Zahlen zur Höhe der Kosten verfügbar. Eine Branchenbefragung von Herstellern im Jahr 2017 schätzte die durchschnittlichen Entwicklungskosten einer mHealth App auf 425'000 Dollar. Davon entfallen 47 Prozent an externe Dienstleister wie App-Entwickler oder Freelancer.[18] In einem Experteninterview wurden die Kosten für die Software-Entwicklung einer ersten minimal funktionsfähigen digitalen Anwendung in der Schweiz, die in der Praxis genutzt werden kann (sogenanntes «*Minimum Viable Product*») und eine Zertifizierung als Medizinprodukt aufweist, auf mindestens 650'000 bis 750'000 Franken geschätzt. Die Kosten für die Zulassungsstudien seien darin noch nicht enthalten.

Wann starten die Forschungs- und Entwicklungskosten?

In der Checkliste von Khan et al. (2024) sind die Aufwände für die Erforschung der zugrundeliegenden Wirkungen nicht enthalten. Auch in anderen Studien wird darauf hingewiesen, dass ein Entscheid gefällt werden muss, ab welchem Zeitpunkt im Forschungs- und Entwicklungsprozess die Kosten übernommen werden.[19] In diesem Zusammenhang wird auch darauf hingewiesen, dass Grundlagenforschung in der Regel bereits durch andere öffentliche Fördergelder finanziert wird, diese Kosten sollten nicht doppelt vergütet werden.[20] Diese Einschätzungen wurden auch in den Interviews bestätigt. So werde üblicherweise auf bestehenden wissenschaftlichen Erkenntnissen aufgebaut, weshalb die Forschungskosten tiefer seien. Weiter könne nicht ausgeschlossen werden, dass Hersteller für die Durchführung von klinischen Studien öffentliche Finanzmittel aus Förderprogrammen (z.B. Forschungsförderung via SNF oder Horizon2020 oder Innovationsförderungsprogramme wie Innosuisse) erhalten. Zudem können auch bei der technischen Entwicklung ähnliche Effekte bestehen, beispielsweise wenn auf eine bestehende Plattform aufgebaut werde oder eine dGA um eine weitere Leistung für eine andere Indikation erweitert werde (vgl. Abschnitt 2.2). Dieser Aspekt wird auch in der Literatur bestätigt.[21] In diesem Sinne sollen nur jene Forschungs- und Entwicklungskosten in der Vergütung berücksichtigt werden, die nicht bereits ihm Rahmen früherer Produkte oder durch Fördergelder gedeckt wurden.

2.1.2 Regulierungskosten

Wie alle Medizinprodukte müssen dGA die Anforderungen der *Medizinprodukteregulierung* erfüllen, beispielsweise zum Nachweis des klinischen Nutzens, für Qualitätsmanagementsysteme oder Risikomanagement. Dazu kommt die Einhaltung der Datenschutzgesetzgebung und weiterer Regulierungsvorgaben für Software. Blankart et al. (2024) zeigen eine Übersicht der rechtlichen Grundlagen für dGA in der Schweiz.[22]

[18] Research2Guidance 2018. Der Begriff «mHealth App» wird darin nicht definiert.

[19] Paterson et al. 2022.

[20] Das wird beispielsweise auch bei Arzneimitteln diskutiert, siehe AIM 2019.

[21] Gomes et al. 2022.

[22] Blankart et al. 2024, Abschnitt 3.2.

Mehrere dieser Standards sind über den gesamten Produktlebenszyklus zu erfüllen. Es können also auch nach der Inverkehrbringung damit verbundene Kosten entstehen (vgl. Abschnitt 2.1.4 zu den Betriebskosten).

Insgesamt machen – wie bei allen Medizinprodukten – nach Ansicht von Stakeholdern die Kosten zur Erfüllung von Regulierungsvorgaben einen Grossteil der Herstellungs- und Entwicklungskosten aus.[23] Diese Einschätzung bestätigte sich auch in den Experteninterviews. So wurde in mehreren Interviews geschätzt, dass die dGA-Hersteller mindestens 50 Prozent der Gesamtkosten für die Zulassungsstudien und die Zertifizierung aufwenden (inkl. Kosten für die administrative Abwicklung des Zulassungsprozesses). Es gilt zu beachten, dass es sich hierbei um grobe Schätzungen handelt.

Gemäss Aussagen aus einem Experteninterview treiben insbesondere die Erfüllung der Anforderungen der Medizinproduktezertifizierung (ISO-13485) die Entwicklungskosten einer digitalen Anwendung in die Höhe. So müsse eine digitale Anwendung mit einer Medizinproduktezertifizierung strengere Anforderungen an die Qualität und Sicherheit erfüllen (z.B. Implementierung und Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems) als eine digitale Anwendung ohne solche Zertifizierung. Die Erfüllung dieser Anforderungen sei komplex und aufwändig. Die Entwicklungskosten für eine minimal funktionsfähige digitale Anwendung würden sich durch die Medizinproduktezertifizierung um 150’000 bis 250’000 Franken erhöhen im Vergleich zu einer digitalen Anwendung ohne Zertifizierung.

2.1.3 Vertriebskosten

Digitale Güter weisen geringere Vertriebskosten auf als physische Güter[24] und als Arzneimittel, zudem ist der Vertriebskanal kürzer und einfacher als beispielsweise bei Arzneimitteln[25]. Trotzdem sind mit dem Vertrieb von dGA gewisse Kosten verbunden.

- Khan et al. (2024) erfassen die Vertriebskosten nicht als eigenständige Kategorie. Die zugehörigen Tätigkeiten sind auf die Kategorien Instandhaltung (*maintenance*) und Umsetzung/Implementierung (*implementation*) verteilt. Nach Einschätzung des Interface-Projektteams sind von der Autorenschaft aufgeführte Tätigkeiten wie «Physische Infrastruktur zur Erbringung der Dienstleistung», «Marketing und Verbreitung» den Vertriebskosten zuzuordnen.
- Aus Sicht des Interface-Projektteams sind bei den Vertriebskosten Lizenzgebühren für App-Stores oder die relevanten Vertriebskanäle zu berücksichtigen. Falls die Infrastruktur zur Prüfung der Freischaltcodes (oder ähnlich) durch die Abgabestellen bereitgestellt und finanziert werden soll, so sind auch damit verbundene Kosten den Vertriebskosten zuzurechnen, die durch die OKP zu decken sind.

2.1.4 Betriebskosten (inkl. Updates)

Die Betriebskosten fallen an, wenn die dGA im Markt ist. Sie umfassen nötige Aufgaben für den sicheren und zweckmässigen Betrieb des Produkts. Für einen Teil dieses Aufwands wird häufig auch der Begriff Post-Market Aktivität verwendet. Laut einer Literaturübersicht gehören zum technischen Unterhalt einer dGA: Datenverwaltung,

[23] Bischof et al. 2024 auf Basis von Experteninterviews.

[24] Bischof et al. 2024.

[25] Vertriebskanal dGA (Entwickler – Plattformbetreiber – Patient/Patientin) ist kürzer und einfacher als bei Arzneimitteln (Hersteller – Grosshändler – Einzelhändler – Leistungserbringer [Spital, Praxis, Apotheke usw.] – Patient/Patientin). Wang et al. 2023.

Datenschutz, Hosting, Updates, Fehlerbehebung und der Betrieb von Helpdesks.[26] Gemäss Aussagen aus den Interviews fallen zudem gewisse Kostenblöcke aus den Forschungs- und Entwicklungskosten auch beim Betrieb erneut an (z.B. Verwaltung des Software-Lebenszyklus nach ISO-Norm, Sicherheitsanalysen).

Es fehlen solide Datengrundlagen zur Höhe der Betriebskosten.[27] Im Rahmen der Erhebungen liessen sich verschiedene Faustgrössen identifizieren, die allerdings unterschiedliche Anteile ergeben. Gemäss einer Angabe machen die Betriebskosten langfristig 15 bis 25 Prozent der Entwicklungskosten[28] aus. In einem Experteninterview wurden die Betriebskosten dagegen auf jährlich zwischen 30 und 35 Prozent[29] der Entwicklungskosten geschätzt, dies bei einer minimal funktionsfähigen digitalen Anwendung mit Medizinproduktezertifizierung. Dabei dürften allerdings die regulatorischen Kosten für Medizinprodukte nicht berücksichtigt sein.

Nachfolgend werden wichtige Elemente der Betriebskosten aufgezeigt.

Sichere Datenspeicherung und Datenverarbeitung

Im Betrieb jeder digitalen Anwendung müssen die gesammelten Daten verwaltet und verarbeitet werden. Es entstehen Kosten für das Hosting der Website oder App, die benötigten Serverkapazitäten, Cloud-Speicherplatz und/oder Rechenzentren. Ausserdem fallen Lizenzgebühren für die verwendete Software oder KI-Modelle an.[30]

Im Betrieb von dGA entstehen zusätzliche Kosten für die *sichere* Datenspeicherung und -verarbeitung, sowie gegebenenfalls Schweiz-spezifische Vorgaben für Interoperabilität[31]. Dazu müssen die Anforderungen des Datenschutzes (EU: DSGVO bzw. Schweiz: SDG) und der zugehörigen ISO-Normen eingehalten werden (siehe Abschnitt 2.1.2). Gemäss Aussagen aus einem Experteninterview belaufen sich die Kosten zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen auf etwa 20 bis 30 Prozent der Betriebskosten.

Updates für Sicherheit, Betrieb, Kompatibilität

Bleibt ein digitales Produkt über eine gewisse Zeit lang unverändert, so besteht das Risiko, dass es veraltet oder nicht mehr nutzbar ist. Dadurch verliert es an Nützlichkeit und ökonomischem Wert.[32] Damit dGA über den gesamten Produktlebenszyklus sicher und wie vorgesehen funktionieren, sind regelmässige (Sicherheits-)Updates der dGA nötig, beispielsweise um Sicherheitslücken zu schliessen oder Fehler zu beheben.[33] Laut einer Experteneinschätzung im Rahmen einer früheren Untersuchung handelt es sich um die Grössenordnung von mindestens einem kleineren Update pro Jahr, um Sicherheitslücken der Anwendungen zu schliessen, Fehler zu beheben (sogenannte Bugs) oder kleine Verbesserungen vorzunehmen. Zudem fallen gelegentlich Updates aufgrund von Aktualisierungen

---

26 Khan et al. 2024.

27 Khan et al. 2024.

28 Khan et al. 2024; Branchen-Faustgrösse.

29 In diesen 30 bis 35 Prozent sind gemäss Aussage aus dem Experteninterview die Kosten im Zusammenhang mit der Erfüllung der datenschutzrechtlichen Anforderungen enthalten. Die Weiterentwicklungskosten und variable Nutzungskosten (z.B. Support) seien in diesen 30 bis 35 Prozent hingegen nicht enthalten.

30 Paterson et al. 2022; Bischof et al. 2024; ergänzt mit Interviewaussagen.

31 Bischof et al. 2024; Blankart et al. 2024.

32 Gomes et al. 2022.

33 Bischof et al. 2024.

der zugrundeliegenden Betriebssysteme an.[34] Der Unterhalt des Systems und der Services und die regelmässige Wartung und Aktualisierung werden als notwendige Post-Market-Aktivitäten (*post-market surveillance)* für dGA beschrieben, um die Anforderungen der Cybersicherheitspflichten zu erfüllen[35] und die Sicherheit zu gewährleisten. Mögliche Aktivitäten sind: Bug-fixing, security patches und computer threat prevention.[36] Zudem muss die Kompatibilität mit den Betriebssystemen oder Browsern sichergestellt werden.[37] Davon abzugrenzen sind Updates im Sinne der Produktweiterentwicklung, welche im Rahmen einer bestehenden dGA nicht OKP-pflichtig sind (siehe Box 1).

In einem Interview wurde gesagt, dass sich die Wartungskosten bei zertifizierten digitalen Anwendungen um 10 Prozent erhöhen würden im Vergleich mit digitalen Anwendungen, die nicht als Medizinprodukt zertifiziert sind. Laut einer kürzlich veröffentlichten Studie für die Schweiz seien diese Post-Market-Aktivitäten häufig defizitär für die Hersteller.[38]

Box 1: Updates zur Produktweiterentwicklung – nicht OKP-pflichtig

- Software kann laufend und inkrementell aktualisiert werden.[39] Damit können neben den bereits diskutierten notwendigen Aktualisierungen zur Sicherstellung der Betriebsfähigkeit und der sicheren Anwendung, auch laufend neue Funktionalitäten eingebaut werden, sogenannte *Produktweiterentwicklungen.* Produktweiterentwicklungen umfassen die Erweiterung um neue Funktionen,[40] beispielsweise aufgrund von User-Feedback oder technischen Verbesserungen.
- Wie im Faktenblatt des BAG festgehalten, darf sich durch ein Update die medizinische Zweckbestimmung einer dGA nicht ändern, da sonst möglicherweise eine neue Konformitätsbewertung nötig wäre und/oder nicht mehr dieselbe MiGeL-Position zur Anwendung kommen könnte.[41]
- Deshalb werden Updates, die zur Produktweiterentwicklung dienen, nicht als OKP-erstattungsfähige Kosten betrachtet und im vorliegenden Bericht nicht weiter berücksichtigt. Ist ein Hersteller der Ansicht, dass durch Updates neue oder verbesserte Funktionalitäten bereitstehen, die den medizinischen Nutzen oder die Zweckbestimmung ändern und eventuell auch eine Änderung der Vergütung zu Folge haben, so kann ein Antrag zur Änderung einer bestehenden oder Aufnahme einer neuen MiGeL-Position gestellt werden. Die dGA gilt dann als neues Produkt.

Erfüllung der regulatorischen Vorgaben

Zudem müssen weiterhin während des gesamten Produktlebenszyklus die regulatorischen Anforderungen der Medizinprodukteregulierung und CE-Zertifizierung sowie der relevanten ISO-Normen sichergestellt werden (vgl. Abschnitt 2.1.2).

Helpdesk, Support und Administration

Bei der Nutzung einer dGA können technische Probleme oder Unsicherheiten zur korrekten Anwendung oder Interpretation von Ergebnissen auftreten. Dazu ist ein Helpdesk

34 Bischof et al. 2024.
35 Blankart et al. 2024; Beccaria 2024.
36 Beccaria 2024.
37 Gomes et al. 2022.
38 Blankart et al. 2024.
39 Gomes et al. 2022.
40 Blankart et al. 2024.
41 BAG 2024.

nötig, wobei beispielsweise das technische Helpdesk (first level IT-Support) auch extern abgewickelt werden kann.[42] Gemäss Aussagen aus den Interviews können Kosten für den Support zum einen durch die Einführung und laufende Begleitung von Gesundheitsfachpersonen (z.B. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten) entstehen. Zum anderen bräuchte es oftmals 24/7-Anlaufstellen für Patientinnen und Patienten, an die sich diese bei Fragen zur dGA wenden könnten. Je umfassender diese Einführung und Begleitung von Gesundheitsfachpersonen beziehungsweise Patientinnen und Patienten ausfalle, desto höher wären die Kosten. Aus Sicht des Interface-Projektteams gilt es jedoch festzuhalten, dass diese Kosten über bereits bestehende Tarifwerke (z.B. Tarmed) oder eine Pauschale (z.B. bei Unterstützung durch nichtärztliches Personal) abgegolten werden können.[43] Eine 24/7 erreichbare Anlaufstelle sollte wie bei anderen MiGeL-Positionen nur mittels OKP vergütet werden, wenn sie medizinisch notwendig ist. Dies dürfte nur in Ausnahmefällen zutreffen.

Wie bei anderen MiGeL-Abgabestellen fallen auch gewisse administrative Aufwände für die Rechnungsabwicklung an. In den Interviews wurde in diesem Zusammenhang der administrative Aufwand für die Abwicklung der Zahlungen der Versicherer an die dGA-Hersteller genannt. In Deutschland müssen die dGA-Hersteller hierfür Schnittstellen zu den Versicherern aufbauen.

2.2 Weitere Einflussfaktoren

Neben den aufgezeigten Kostenbestandteilen können weitere Faktoren die Gestaltung oder die Höhe der Vergütung beeinflussen.

Skaleneffekte

Im Vergleich zu physischen Produkten können bei digitalen Gütern theoretisch grössere Skalenerträge erzielt werden, da den hohen Fixkosten (Forschung, Entwicklung) verhältnismässig geringe variable Kosten gegenüberstehen (Betrieb, Updates). Dies besonders, da digitale Güter nicht physisch produziert werden müssen, weshalb die Kosten für eine marginale Einheit bei steigender Stückzahl immer kleiner werden. Somit sinken die Durchschnittskosten mit steigender Anzahl Güter.[44] Deshalb sprechen sich verschiedene Stakeholder und Papiere dafür aus, dass die Skaleneffekte in der Vergütung berücksichtigt werden sollten.[45] Das bedeutet, dass der Vergütungsbetrag mit wachsender Absatzzahl abnehmen sollte. Auch in den Interviews sprachen sich mehrere Experten grundsätzlich für die Berücksichtigung von Skaleneffekten bei der Festsetzung des Vergütungsbetrags aus, sofern es umsetzbar sei.

In einem Interview wurde jedoch darauf hingewiesen, dass Skalenerträge nicht immer auftreten. So würden beispielsweise bei der Integration von Künstlicher Intelligenz (KI) in eine dGA kaum Skalenerträge erzielt. Grund dafür sei, dass bei dGA-Herstellern für die Integration von KI Lizenzgebühren von externen Dienstleistern anfallen und diese Lizenzgebühren in der Regel abhängig von der Zahl der Abfragen oder der Nutzenden seien. Das heisst, je mehr Abfragen in der KI der dGA getätigt werden, desto höher fallen die Kosten aus. Auch andere Betriebskosten skalieren sich nicht linear mit der Anzahl Nutzender, sondern die Kosten pro Nutzerin oder Nutzer steigen schrittweise an, beispielsweise sind bei Erreichen einer gewissen Anzahl Nutzender zusätzliche Serverkapazitäten

[42] Khan et al. (2024) führen diesen Punkt unter Umsetzung/Implementierung auf.

[43] Siehe Bischof et al. 2024.

[44] Bischof et al. 2024.

[45] Khan et al. 2024; Bischof et al. 2024.

erforderlich.[46] Die Workshop-Teilnehmenden äusserten sich nur zurückhaltend zur Berücksichtigung von Skaleneffekten.

Aus Sicht des Interface-Projektteams ist bei einer allfälligen Operationalisierung zu berücksichtigen, dass bei seltenen Erkrankungen keine Skalenerträge realistisch sind. Zudem fallen die Skalenerträge auf der Ebene des einzelnen Produkts an. Deshalb lässt sich die inkrementelle Berücksichtigung eines Skaleneffekts konzeptuell nur für einzelne Produkte umsetzen, nicht aber für MiGeL-Positionen, die mehrere Produkte umfassen. Die Berücksichtigung von Skaleneffekten stellt Herausforderungen an die Operationalisierung und die Datengrundlage. Es müsste periodisch (z.B. quartalsweise, jährlich) die Anzahl Nutzender[47] von den Versicherern oder Herstellern erhoben und plausibilisiert werden. In einem Interview wurde angemerkt, dass die grosse Vielfalt an Versicherern in der Schweiz herausfordernd sei, da die Nutzerdaten bei allen Versicherern eingeholt werden müssten. Zudem müsste die Höhe eines allfälligen Abschlags und ein Intervall für HVB-Anpassungen festgesetzt werden (z.B. quartalsweise, jährlich).

Die Verwendung von durchschnittlichen Kosten pro Nutzerin oder Nutzer stellt eine umsetzbare Möglichkeit dar, um die möglicherweise vorhandenen Skaleneffekte in der Vergütung zu berücksichtigen. Wird ein HVB bemessen, indem die gesamten Kosten einer dGA auf die erwartete Anzahl Nutzender verteilt wird, so entspricht der HVB effektiv den (erwarteten) Durchschnittskosten. Falls rechtlich möglich, sollten dazu die gesamten erwarteten Nutzerzahlen aus dem In- und Ausland berücksichtigt werden.

Mehrere Produkte für gleiche Indikation (Wettbewerb)

Sind mehrere Produkte für die gleiche Indikation oder einen ähnlichen Zweck erhältlich, so steigt der Wettbewerb zwischen den Herstellern. Aus ökonomischer Sicht sollte dies zu besserer Qualität und/oder tieferen Preisen führen. Längerfristig ist davon auszugehen, dass eine Zunahme des Wettbewerbs stattfinden wird, was zu begrüssen ist. Da damit auch tiefere Preise möglich sind, sollten die Vergütungsbeträge regelmässig überprüft werden, besonders wenn mehrere Produkte verfügbar sind. Es ist aber festzuhalten, dass die potenziell erreichbare Zielgruppe mit einer grösseren Anzahl an Konkurrenzprodukten sinken kann, weshalb die Skaleneffekte abgeschwächt werden können. Dies sollte bei einer allfälligen Berücksichtigung der Skaleneffekte bedacht werden. Die Effekte hängen aber von der Marktstruktur und den Eigenschaften der einzelnen Produkte ab.

Lebenszyklus dGA

Der Lebenszyklus von digitalen Anwendungen ist kürzer als bei physischen Produkten.[48] Schätzungen in der Literatur gehen von drei bis fünf Jahren aus.[49] In einem Interview wurde der Zyklus auf im Median sieben Jahre geschätzt. Um die Unterhalts- und Betriebskosten pro Nutzerin oder Nutzer zu berechnen, sollte der Lebenszyklus in der Bemessung des HVB berücksichtigt werden.[50] Beispielsweise indem die erwarteten Unterhalts- und Betriebskosten während des erwarteten Lebenszyklus einer dGA auf die erwartete Anzahl

---

46 Khan et al. 2024; Paterson et al. 2022.

47 Khan et al. 2024: Es kann schwierig sein, diese Informationen zu erhalten und/oder zu prognostizieren. Zudem muss geklärt werden, was eine Nutzerin beziehungsweise ein Nutzer ist, da die Wirkung von dGA von deren Einsatz und von der Adhärenz abhängen kann. Im Papier wurde vorgeschlagen eine iterative Bemessung zu machen, also die Nutzerzahl periodisch zu aktualisieren und die Vergütung davon abhängig zu machen.

48 Bischof et al. 2024.

49 Khan et al. 2022: allgemein drei bis fünf Jahre, in der Fallstudie gingen sie von fünf Jahren aus.

50 Gomes et al. 2022.

Nutzenden verteilt wird. Der Lebenszyklus kann zudem als Anhaltspunkt für die periodische Evaluation der HVB dienen.

Weiterentwicklung oder neues Produkt?

Die Höhe der Forschungs- und Entwicklungskosten hängen stark davon ab, ob eine dGA ein grundlegend neues Produkt ist, oder auf bestehenden Lösungen oder Plattformen aufbaut. Ist zweiteres der Fall, sind ein Teil der Forschungs- und Entwicklungskosten bereits gedeckt und sollten in der Vergütung nicht mehr berücksichtigt werden.[51] Dieser Aspekt wurde auch in mehreren Interviews betont. Dabei wurde explizit darauf verwiesen, dass Hersteller je nach Produkt grundsätzlich auf Bestehendes aufbauen können: Auf bestehende Ergebnisse klinischer Forschung und Studien wie auch auf bereits entwickelte Software und Plattformen. Diese Möglichkeit zur Wiederverwendung trage ausserdem dazu bei, dass die Entwicklungskosten pro Indikation sinken würden, wenn ein dGA-Hersteller dieselbe Softwarelösung für dGA mehrerer Indikationen nutzen könne. Gleichzeitig merkte ein Interviewpartner an, dass Produktweiterentwicklungen gehemmt werden können, wenn dies in der Vergütung auch retrospektiv stark berücksichtigt werde.[52]

dGA-Eigenschaften mit Auswirkung auf die Kostenhöhe

In den Interviews wurden verschiedene Eigenschaften von dGA genannt, welche die in Abschnitt 2.1 beschriebenen Kosten erhöhen beziehungsweise senken:

- *Risikoklasse der dGA:* Grundsätzlich würden dGA mit einer tieferen Risikoklasse geringere Kosten aufweisen, da sie weniger regulatorische Anforderungen erfüllen müssten. Mit steigender Risikoklasse würden sich die Anforderungen und somit die Kosten zur Erfüllung der Anforderungen erhöhen, so Einschätzungen aus den Interviews.
- *Anzahl Funktionen der dGA:* Je mehr Funktionen eine dGA aufweise, desto komplexer und aufwändiger werde die Entwicklung. Unter Funktionen wurden in den Interviews verschiedene Aspekte genannt wie beispielsweise das Vorhandensein von Schnittstellen[53] zu unterschiedlichen Leistungserbringern und Clouds (z.B. für den Datenaustausch mit einem Arzt oder einer Ärztin), der Umfang des Datenaustausches (z.B. keine/seltene Datensammlung vs. tägliches Monitoring und Auswertung von

---

51 Gomes et al. 2022.

52 Im Interview wurde dies anhand eines Beispiels illustriert, wo mehrere dGA Teil derselben App sind. Im Beispiel könnte eine zweite Indikation in die bestehende App einer dGA implementiert werden, wodurch die Entwicklungskosten für die zweite dGA deutlich kleiner sind. Falls nun die Vergütung für *beide* dGA reduziert wird, resultiert für den dGA-Hersteller möglicherweise ein kleinerer Umsatz. Dieser Effekt ist stärker je kleiner die Prävalenz der zweiten Indikation ist, da mit den zusätzlichen Einnahmen der Umsatzrückgang aufgrund des tieferen HVB für die erste Indikation nicht kompensiert werden kann. Möglicherweise sieht der dGA-Hersteller deshalb von der Einführung der zweiten dGA ab, weshalb der Mechanismus aus Sicht des Interviewpartners innovationshemmend sein kann.

53 Zur Veranschaulichung der hohen Kosten aufgrund zahlreicher Schnittstellen wurde in einem Interview eine die minimalen Funktionen übersteigende digitale Anwendung ohne Medizinproduktezertifizierung im Bereich der integrierten Versorgung genannt, bei der die Entwicklungskosten vier bis fünf Millionen Franken betrugen. Hätte diese digitale Anwendung zusätzlich eine Medizinproduktezertifizierung aufgewiesen, so hätten sich die Entwicklungskosten gemäss den Schätzungen der befragten Person auf acht bis zehn Millionen Franken belaufen. Allerdings sind diese Zahlen mit Vorsicht zu geniessen, da in einer Branchenbefragung von Herstellern die durchschnittlichen Entwicklungskosten einer mHealth App auf 425’000 Dollar geschätzt wurden, siehe Research2Guidance 2018 und Abschnitt 2.1.1.

Vitalwerten), die Interaktion mit einem physischen Gerät oder die eindeutige Identifikation von Nutzenden der dGA (z.B. mittels digitaler Identität).

- *Native App versus browserbasierte App:* Die Entwicklung einer nativen dGA[54] sei aufwändiger und somit etwa um den Faktor 1,6 bis 1,7 teurer als die Entwicklung einer browserbasierten dGA. Bei nativen dGA würde eine dGA für die jeweilige Plattform (Android oder iOS) massgeschneidert entwickelt. Die Entwicklung einer dGA für zwei Plattformen erhöhe die Kosten zusätzlich.
- *Künstliche Intelligenz (KI):* Wie bereits dargelegt (siehe Abschnitt 2.2), wurde in den Interviews erwähnt, dass die Integration von Funktionen mit KI die Betriebskosten erhöht, da die dGA-Hersteller für solche Funktionen in der Regel Lizenzgebühren bezahlen müssen. Auch Khan et al. (2024) gehen davon aus, dass die Entwicklungs- und Unterhaltskosten für jene dGA höher sind, die auf KI basieren.[55] In diesem Fall decken die in Abschnitt 2.1 aufgeführten Kostenbestandteile allfällige Mehrkosten ab. Dabei sind die Anforderungen des Datenschutzrechts sowie spezifischer Regulierungen zu KI zu berücksichtigen.[56]
- *Interoperabilität* ist die Fähigkeit von dGA und Informatiksystemen, möglichst nahtlos mit anderen Anwendungen und Systemen zusammenzuarbeiten, um beispielsweise Informationen auszutauschen.[57] Dazu gibt es verschiedene Konzepte und Standards, beispielsweise zur Syntax und zu Datenformaten. Der Aufwand im Zusammenhang mit Interoperabilität wird bei den Entwicklungskosten und den Betriebskosten berücksichtigt. Gegebenenfalls ist dieser Aufwand auch den regulatorischen Kosten zuzuordnen. Gemäss Interviewaussagen steigt der Aufwand für die Interoperabilität mit der Anzahl verbundener Stakeholder (z.B. Leistungserbringer, Patientinnen und Patienten, Versicherer) beziehungsweise mit der Anzahl der Schnittstellen, auf die eine dGA zugreifen müsse.

Trotz dieser unterschiedlichen Eigenschaften[58] gilt es zu beachten, dass die Varianz zwischen den verhandelten dGA-Preisen in Deutschland tiefer ist als die Varianz zwischen den Preisen, die durch die Hersteller selbst festgelegt werden.[59] Gemäss Aussagen aus den Interviews ist dies ein Hinweis darauf, dass die Gesamtkosten der einzelnen dGA sich nicht stark voneinander unterscheiden – obwohl es sich teilweise um äusserst unterschiedliche Unternehmen (junges Start-up mit fünf Mitarbeitenden vs. etabliertes Mittelstandsunternehmen mit mehreren Hundert Mitarbeitenden) und unterschiedliche dGA handle.

Wie häufig sollen die festgesetzten HVB überprüft werden?

Gemäss Aussagen aus den Interviews sollten die festgesetzten HVB insbesondere zu Beginn, wenn erst wenige dGA auf dem Markt existieren, regelmässig überprüft werden. Genauere Angaben zur Prüffrequenz wurde in den Interviews nicht genannt.

---

54 Eine native App wird speziell für ein Betriebssystem wie iOS oder Android entwickelt. Eine browserbasierte App läuft über den Webbrowser des Geräts. Siehe beispielsweise *https://soxes.ch/native-vs-webapp/* (Zugriff: 05.05.2025).

55 Khan et al. 2022.

56 Diese sind derzeit in Arbeit, siehe *https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-104110.html* (Zugriff: 07.04.2025).

57 *https://www.e-health-suisse.ch/glossar* (Zugriff: 02.04.2025); Kolasa/Kozinski 2020.

58 Es gilt festzuhalten, dass zum Zeitpunkt der Berichtslegung alle dGA in Deutschland zur Risikoklasse I oder IIa gehören. Entsprechend kann nicht ausgeschlossen werden, dass dGA mit einer höheren Risikoklasse höhere Vergütungspreise erhalten würden. (Stand: 15. Mai 2025, DiGA-Liste).

59 GKV-Spitzenverband 2024.

Aus Sicht des Interface-Projektteams ist dabei auch die Umsetzbarkeit zu berücksichtigen. Es ist davon auszugehen, dass dGA-Hersteller nach Ablauf des zugrundeliegenden Lebenszyklus einen (aktualisierten) Antrag stellen werden, falls sie ihr Produkt weiterentwickeln und aufgrund neuer oder verbesserter Funktionalitäten eine andere Vergütung beantragen. Zu Beginn scheint daher eine Überprüfung in der Hälfte des Lebenszyklus der jeweils beantragten dGA angezeigt. Der genaue Mechanismus der Überprüfung ist jedoch abhängig von der Wahl der Methoden zur Festlegung des HVB.[60]

Wie ist der Umgang mit unterschiedlichen HVB-Festsetzungsmodellen bei digitalen und physischen Produkten?

Zum Zeitpunkt der Berichtslegung enthielt die MiGeL hauptsächlich physische Produkte. Für die physischen Produkte liefert der Antragsteller nach Angabe des BAG den Publikumspreis des jeweiligen Produkts im In- und Ausland, sowie die Publikumspreise von Konkurrenzprodukten, muss aber keine weiteren Kostenbestandteile auflisten. In einem Interview wurde eine mögliche Ungleichbehandlung von digitalen und physischen Produkten als ungerecht kritisiert. Dies zum Beispiel, wenn ein MiGeL-Antrag von dGA umfassendere Angaben verlangt, beispielsweise zu Kosten oder Nutzungszahlen. Gleichzeitig gibt es Unterschiede zwischen diesen beiden Arten von Produkten,[61] zudem gibt es für dGA bisher weniger Vergleichsprodukte und entsprechend eine andere Datengrundlage, wie auch in den Interviews und im Workshop anerkannt wurde. Aus Sicht des Interface-Projektteams ist es deshalb unausweichlich, dass für dGA ein anderes Vorgehen gewählt werden muss als bei physischen Produkten.

Welche Vergleichsprodukte könnten für die HVB-Bemessung herangezogen werden?

In einer Übersichtsstudie wird darauf hingewiesen, dass es bei der Vergütungsbemessung von dGA nützlich sein kann, einen Preisanker zu setzen. Ein Preisanker kann beispielsweise eine etablierte Therapie oder die übliche Versorgung ohne dGA sein (analogbasierte Preisgestaltung, *analog-equivalent based pricing models*)[62]. Dabei wird auch aufgezeigt, dass verschiedene Vergütungsmodelle kombiniert werden können, beispielsweise kann eine kostenbasierte Vergütung kombiniert werden mit einer analogbasierten Preisgestaltung. Oder mit einer referenzbasierten Preisgestaltung (*reference-based pricing model)*[63] wie es bereits heute in der MiGeL Anwendung findet (Auslandpreisvergleich und Inlandpreisvergleich). Ein mögliches Verfahren dazu wurde in einem früheren Bericht aufgezeigt.[64]

In den Interviews wurde gesagt, dass für eine referenzbasierte Preisgestaltung zu Beginn nur wenige Produkte für den Vergleich herangezogen werden können. Je mehr dGA auf den Markt kommen, desto einfacher wird der Vergleich mit der Zeit. Zur Festlegung der Vergleichsprodukte eignen sich gemäss den Interviewpartnern insbesondere die Krankheitsgruppen beziehungsweise die Indikation. Als weiteres Kriterium wurde die Art des positiven Versorgungseffekts der dGA angeführt, die in Deutschland entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in

60 Gemäss Hinweis des BAG könnte es möglicherweise angezeigt sein, dGA zu Beginn nur «in Evaluation» in die MiGeL aufzunehmen, das heisst als Leistungen nach Art. 33 Abs. 3 KVG.

61 Siehe Bischof et al. 2024.

62 Mayer-Ferbas/Jeindl 2025; Kolasa/Kozinski 2020.

63 Mayer-Ferbas/Jeindl 2025.

64 Bischof et al. 2024.

der Versorgung definiert.[65] Der Vorteil dieses Vorgehens bestehe darin, dass die Wirkungen einer dGA innerhalb einer Krankheitsgruppe unabhängig von den Eigenschaften der dGA beurteilt würden. So würden dGA innerhalb der gleichen Krankheitsgruppe und mit der gleichen Art des Versorgungseffekts auch gleich vergütet, unabhängig davon, ob die dGA mit KI betrieben werde oder der Hersteller seinen Standort in der Schweiz habe.

Überdies sollten gemäss Aussagen aus den Interviews nur Vergleichsprodukte herangezogen werden, bei denen die Preise nicht nur die Hersteller selbst festgelegt haben. Bei deutschen dGA würden somit nur die dauerhaft aufgenommenen dGA für den Vergleich herangezogen werden. Dadurch würden aussagekräftigere Preise und nur dGA mit einer belegten Wirksamkeit berücksichtigt. Deren Zahl nehme in Deutschland laufend zu, so die Einschätzung in einem Interview.[66]

Wenn vergleichbare dGA fehlen, dann könnten gemäss Aussagen aus den Interviews Leistungen aus der analogen Versorgung für den Vergleich herangezogen werden (analogbasierte Preisgestaltung). So könnten beispielsweise die Kosten für eine dGA, die auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Depressionen zielt, mit den Kosten für eine Stunde in der Psychotherapie verglichen werden. Dabei müsse jedoch zwingend die Skalierbarkeit der dGA berücksichtigt werden: Während in der Psychotherapie nur eine Person gleichzeitig behandelt werden kann, kann eine dGA grundsätzlich durch unendlich viele Patientinnen und Patienten genutzt werden. In den Interviews wurde vorgeschlagen, dass beispielsweise mit Gruppen- statt Einzeltherapiesitzungen verglichen werden könne.

Testphase dGA mit kurzer Lizenzdauer (z.B. 1 bis 2 Wochen)

Die Wirkung einer dGA ist davon abhängig, ob und wie sie genutzt wird.[67] Daten aus Deutschland zeigen, dass 19 Prozent der zwischen September 2020 und Dezember 2024 bereitgestellten Freischaltcodes nicht eingelöst wurden.[68] Aus Sicht des Interface-Projektteams scheint es daher angezeigt, nur diejenigen dGA zu vergüten, bei denen der Freischaltcode durch die Patientinnen und Patienten eingelöst wurde. Möglich wäre überdies die Einführung einer kurzen Testphase. So könnten Patientinnen und Patienten nach beispielsweise zwei Wochen in der dGA automatisch gefragt werden, ob sie die dGA weiterhin nutzen wollen. Wenn sie dies bejahen, dann wird die Testlizenz automatisch zu einer 90-Tageslizenz umgewandelt. Andernfalls wird der dGA-Hersteller nur für die Dauer der Testphase vergütet. Die kurze Testphase trägt aus Sicht des Interface-Projektteams dazu bei, dass insbesondere dGA vergütet werden, die durch die Patientinnen und Patienten auch genutzt werden. Um die Umsetzung zu vereinfachen, könnte ein solches Vorgehen ausschliesslich bei teureren dGA angewendet werden (z.B. HVB oberhalb des 75. Perzentils). Eine weitere Möglichkeit ist es, ärztliche Verordnungen für dGA die längerfristig eingesetzt werden können, beim Ersteinsatz zunächst auf eine Mietperiode zu limitieren.[69]

---

65 Die Berücksichtigung der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung ist gemäss Wissen des Interface-Projektteams in der Schweiz nicht vorgesehen. Konkret müssten also bei der Auswahl der Vergleichsprodukte aus Deutschland nur Produkte mit positivem Versorgungseffekt durch medizinischen Nutzen berücksichtigt werden.

66 Auch in Frankreich und Belgien basiert die definitive Vergütung nicht nur auf Herstellerangaben, sondern ist das Resultat von Preisverhandlungen oder anderen Mechanismen, siehe Bischof et al. 2024.

67 Tarricone et al. 2021.

68 GKV-Spitzenverband 2025.

69 Siehe auch Bischof et al. 2024.

Weitere Punkte

In den Erhebungen liessen sich zudem folgende Aspekte ermitteln, die aus Sicht der jeweiligen Autorenschaft respektive Interviewpartner in der Vergütung berücksichtigt werden sollten oder könnten. Einige der genannten Aspekte sind Abweichungen von einer kostenbasierten Vergütung:

- *Innovationsanreize:* Gemäss Aussagen aus den Interviews sollte verhindert werden, dass das Modell zur Festsetzung des HVB bei dGA Anreize für Innovationen zu stark einschränkt. Als mögliche Einschränkungen wurden in den Interviews beispielsweise lange Antragsprozesse oder Vergleiche mit Durchschnittspreisen von auf dem Markt bereits verfügbaren dGA angegeben. Als möglicher Innovationsanreiz wurde beispielsweise eine Zusatzvergütung für dGA vorgeschlagen, die auf Krankheiten mit keinen oder erst wenigen Behandlungsmöglichkeiten zielen (z.B. im Bereich seltene Krankheiten). Aus Sicht des Interface-Projektteams ist bei der Ausgestaltung der HVB-Bemessung auf transparente und möglichst kurze Prozesse zu achten. Zudem ist zu bedenken, dass unerwünschte Anreizwirkungen auf die Innovation resultieren können. Gleichzeitig ist das Vorgehen mit der MiGeL abzustimmen, die beispielweise für physische Produkte keine Zusatzvergütung für seltene Krankheiten vorsieht und keine spezifische Innovationsförderung umfasst. Überdies gilt es darauf hinzuweisen, dass andere Gefässe zur Innovationsförderung zu Verfügung stehen.
- *Dynamisches und adaptives Modell:* Eine aktuelle Übersichtsarbeit[70] betont, dass bei der Wahl des Vergütungsmodells für dGA berücksichtigt werden sollte, dass das Modell dynamisch und adaptiv ist, um eine rasche Anpassung an sich ändernde Markt-, Technologie- oder Regulierungsanforderungen zu ermöglichen. Zudem sollte die Vergütung in die gesamte Patientenversorgung eingebettet sein, das heisst, beispielsweise im Rahmen von Komplexpauschalen auch die ärztliche Behandlung berücksichtigen.[71] Dazu sollten die nötigen systemischen Voraussetzungen sichergestellt werden, beispielsweise müsste geklärt werden, wie der «Nutzen» in wertbasierten Vergütungsmodelle operationalisiert und gemessen wird.[72] Aus Sicht des Interface-Projektteams sind solche Anpassungen in der kurzen Frist in der Schweiz ohne gesetzliche Änderungen nicht umsetzbar und können deshalb in den diskutierten Festsetzungsvorschlägen nicht berücksichtigt werden. Es erscheint aber angezeigt, das gewählte Modell nach einiger Zeit zu evaluieren und allenfalls anzupassen.[73]

2.3 Vor- und Nachteile von kostenbasierten Modellen und mögliche Datenquellen

Basierend auf den Erhebungen aus der Literatur und den Interviews liessen sich verschiedene Vor- und Nachteile von kostenbasierten Modellen identifizieren. Diese dienen als Grundlage für die Einordnung der Vorschläge in Kapitel 3.

Kostenbasierte Modelle bringen verschiedene Vorteile mit sich:

- Kostenbasierte Modelle schaffen *Transparenz* zur Kostenstruktur und erhöhen das Verständnis auf Seite der Vergüter.[74]
- Sie können *Innovationen fördern*, wenn die Entwicklungskosten getragen werden, da die dGA-Hersteller sicher sein können, dass ihre Entwicklungskosten gedeckt

---

70 Mayer-Ferbas/Jeindl 2025; basierend auf einer Stakeholder-Befragung in Freitag et al. 2024.

71 Freitag et al. 2024.

72 Freitag et al. 2024. Die Bewertung bezieht sich auf eine rein kostenbasierte, produktspezifische Vergütung, bei der alle entstandenen Kosten vollumfänglich getragen werden.

73 Siehe Empfehlungen in Bischof et al. 2024.

74 Freitag et al. 2024.

werden.[75] Im Workshop wurde kontrovers darüber diskutiert, inwiefern kostenbasierte Modelle in Verbindung mit einem Preisvergleich innovationshemmend sind. Auf der einen Seite wurde angemerkt, dass die Verwendung von Durchschnittspreisen oder generischen Positionen in kostenbasierten Modellen Innovationen einschränken können, da sie wenig Anreize für Innovationen bieten. Gleichzeitig wurde auch auf die Möglichkeit hingewiesen, dass Versicherer und dGA-Hersteller individuelle Vergütungsbeträge vereinbaren können, solange diese den HVB nicht übersteigen.[76] Aus diesem Grund seien kostenbasierte Modelle nicht per se innovationshemmend.

- Kostenbasierte Modelle sind *relativ einfach umsetzbar* – beispielsweise im Vergleich zu wertbasierten Modellen oder nutzungsbasierten Modellen.[77]
- Sie sind *für Hersteller* eher *attraktiv*, da erstens der Aufwand für die Implementierung tief ist (z.B. im Vergleich zu nutzungs- oder wertbasierten Vergütungsmodellen). Zweitens sind die Hersteller im Vergleich mit anderen Vergütungsmodellen – beispielsweise bei wertbasierten Modellen, bei denen die Vergütung vom erzielten Nutzen bei den Patientinnen und Patienten abhängig ist – einem tieferen finanziellem Risiko ausgesetzt, da ihre Entwicklungskosten erstattet werden.[78] Insbesondere KMUs finden die Vergütung zu Herstellerpreisen unerlässlich, da Ressourcenaufwände steigen (z.B. Datenschutzzertifizierung durch eine akkreditierte Stelle seit 2024).[79]

Gleichzeitig lassen sich auch Nachteile feststellen:

- *Herausforderungen in Operationalisierung und unabhängiger Datengrundlage:* Es ist für BAG und Hersteller eine Herausforderung, die Herstellerkosten richtig zu beziffern, da diese von vielen Faktoren abhängen[80] und es schwierig ist, die Prozesse für die Ermittlung angemessen zu operationalisieren, da möglicherweise die Erfahrung und das Wissen dazu fehlen.[81] Busse et al. stellen fest, dass es für dGA insbesondere schwer sein kann, Informationen zu Entwicklungskosten und besonders zu den Gestehungskosten[82] zu finden.[83] Diese Problematik wurde auch in den Interviews mehrmals erwähnt: Keiner der Befragten sieht eine Möglichkeit, wie Informationen zu den Herstellungskosten unabhängig von den Herstellern erhoben werden können. Zudem sei es auch für die dGA-Hersteller schwierig, ihre Gesamtkosten auf einzelne Kostenbestandteile herunterzubrechen und zu beziffern – insbesondere, wenn die Kostenbestandteile feingliedrig beziffert werden müssen. Überdies stellten Busse et al. fest, dass

---

75 Freitag et al. 2024.

76 In solchen Vereinbarungen könnten ein Versicherer und ein dGA-Hersteller für eine innovative dGA einen höheren Vergütungsbetrag vereinbaren als für ein Konkurrenzprodukt derselben MiGeL-Position (z.B. die «innovative» dGA weist nach Ansicht der Vertragsparteien einen höheren Nutzen für Patientinnen und Patienten auf als das Konkurrenzprodukt). Da die Vergütung allerdings maximal in Höhe des HVB erfolgen kann, müsste das Konkurrenzprodukt zu einem Preis angeboten werden, der unter dem HVB liegt. Inwiefern dieser Fall eintreten wird, ist zum Zeitpunkt der Berichtslegung schwierig abzuschätzen.

77 Mayer-Ferbas/Jeindl 2025.

78 Freitag et al. 2024.

79 Malcherek/Angerer 2024.

80 Malcherek/Angerer 2024.

81 Freitag et al. 2024.

82 Busse et al. (2021, S. 40) definieren Gestehungskosten als «alle Kosten der Entwicklung und des Vertriebs, wie u.a. auch die Produktionskosten, Studienkosten, Zertifizierungskosten, Qualitätssicherungskosten, aber auch die laufenden Kosten der Bereitstellung einer DiGA durch den Hersteller (u.a. Wartungskosten, Be- und Vertriebskosten und Servicekosten)».

83 Busse et al. 2021.

es 2021 (vor Einführung der DiGAV[84] in Deutschland) schwierig war, internationale und europäische Vergleichspreise zu finden. Dieser Eindruck wurde in einem Interview bestätigt, allerdings wurde darauf hingewiesen, dass 2025 bereits deutlich mehr Referenzprodukte aus Deutschland verfügbar sind. Ein Interviewpartner wies darauf hin, dass mit zunehmender Anzahl Vergütungsentscheide auch die Datengrundlage beim BAG wachsen wird.

- *Anreiz für Angabe von überhöhten Kosten:* Gemäss Aussagen aus den Interviews ist ein wesentlicher Nachteil von kostenbasierten Vergütungsmodellen, dass diese aufgrund der Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Operationalisierung und der unabhängigen Datengrundlage auf der Selbstdeklaration der Hersteller basieren und dies zu hohen Vergütungspreisen führen kann. Die Hersteller hätten bei diesem Vorgehen Anreize, die Kosten möglichst hoch anzugeben. Diese Angaben seien jedoch nur schwierig zu plausibilisieren und Täuschungen könnten dadurch kaum verhindert werden. Dieser Aspekt findet sich auch in der Literatur: Wenn die Kosten falsch angegeben werden, ist die kostenbasierte Vergütung anfällig für Manipulation, beispielsweise durch Angabe von überhöhten Entwicklungskosten.[85] Im Workshop wurde allerdings angemerkt, dass einzelne Hürden die Angabe von (sehr) hohen Kosten einschränken können. So könne das EDI nach Anhörung der EAMGK einen dGA-Antrag ablehnen, wenn die Angaben der Antragsteller als zu hoch eingeschätzt werden. Insbesondere im Laufe der Zeit, wenn einige Anträge eingereicht worden seien und somit Referenzdaten vorliegen würden, werde die Plausibilisierung einfacher.
- *Je detailliertere Angaben, desto aufwändiger für Hersteller:* Wenn dGA-Hersteller im Antragsprozess detaillierte Angaben zu ihren Kostenbestandteilen vorweisen müssten, sei dies ein Zusatzaufwand. Besonders auch im Vergleich zu physischen MiGeL-Produkten, wo dies nicht nötig sei, kritisierte ein Interviewpartner. Es wurde darauf hingewiesen, dass der Prozess zur Inverkehrbringung von Medizinprodukten und bis zum Vergütungsentscheid insgesamt ohnehin lange sei. Ein aufwändiges Antragsverfahren für die Vergütung von dGA könne dies zusätzlich verlängern. Dies trage dazu bei, dass die langen Antragsprozesse nicht mit den raschen Entwicklungszyklen von dGA mithalten könnten und im Extremfall weiterentwickelte dGA bereits einen neuen Antragsprozess starten müssten, bevor der vorherige abgeschlossen worden sei. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Inverkehrbringung eines Medizinprodukts der Beantragung einer Vergütung durch die OKP vorgelagert ist. Das BAG weist zudem darauf hin, dass die WZW-Kriterien erfüllt sein müssen, *bevor* eine Vergütung durch die OKP erfolgen kann.
- *Nutzen der dGA spiegelt sich nicht im Vergütungsbetrag:* In der kostenbasierten Vergütung berücksichtigt die Höhe der Vergütung nicht den Nutzen oder die Wirksamkeit der dGA.[86] So werden beispielsweise Effizienzgewinne im Gesundheitssystem oder im gesamten Behandlungspfad nicht in der *Höhe* der Vergütung berücksichtigt[87], obwohl gemäss Aussagen aus einem Interview und aus dem Workshop die (potenzielle) Kostenreduktion im Behandlungspfad von Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden sollte. Wenn eine dGA beispielsweise die Zahl der Spitalaufenthalte reduziere, müsse dies im Vergütungspreis abgebildet werden. Auch die Qualität der Studien zum

---

84 Verordnung über das Verfahren und die Anforderung zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV).

85 Freitag et al. 2024.

86 Mayer-Ferbas/Jeindl (2025) zeigen Vorteile von nutzungsorientierter Preisbildung, Adhärenz-basierten Preisanpassungen des *performance-based pricing* und der *wertbasierten Vergütung (value-based pricing)*.

87 Mayer-Ferbas/Jeindl 2025.

Wirksamkeitsnachweis ist kein Kriterium für die Höhe der Vergütung. Zudem wird die Adhärenz nicht berücksichtigt,[88] obwohl die Wirksamkeit von dGA von der korrekten Nutzung abhängt.[89]

Einschätzung zu möglichen Datengrundlagen oder Erhebungen

Bei kostenbasierten Modellen ist es gemäss allen Interviewpartnern schwierig, eine solide Datengrundlage zur Ermittlung der Kostenbestandteile zu erhalten. Grund dafür sei einerseits, dass die Antragsteller nur widerwillig ihre Daten preisgeben würden. Andererseits sei es für die Antragsteller schwierig, ihre Kosten für einzelne Kostenbestandteile einer dGA genau zu beziffern, da es oftmals nicht möglich sei, die Gesamtkosten eines Unternehmens aufzuteilen. Überdies gebe es für das BAG keine Möglichkeit, die Angaben der Hersteller zu plausibilieren, da es praktisch keine neutralen Datenquellen gebe. So bestehe bei Herstellerangaben die Gefahr, dass die Hersteller ihre Kosten höher ausweisen als sie tatsächlich sind. Der rund 50 Prozent tiefere Durchschnittspreis der verhandelten Preise im Vergleich mit dem Durchschnittspreis der durch die Hersteller selbst festgelegten Preise in Deutschland liefert einen Hinweis darauf, dass dies in der Realität tatsächlich eintrifft.[90] Zwar können gemäss Aussagen aus den Interviews theoretisch herstellerunabhängige Gutachten zur Plausibilisierung erstellt werden. Diese würden jedoch in der Praxis häufig auf den Angaben anderer Hersteller basieren und seien daher ebenfalls nicht neutral.

Gemäss Aussagen aus den Interviews könnten die umfassendsten Kostenbestandteile – Kosten für Studien für die Inverkehrbringung und für die App-Entwicklung (inkl. Kosten für die Zertifizierung als Medizinprodukte) – einer dGA einzeln plausibilisiert werden. Da dGA-Hersteller oftmals Leistungen bei anderen Unternehmen einkaufen würden, könnten die Preise dieser Unternehmen für die entsprechenden Leistungen herangezogen werden.[91] Für die Entwicklungskosten könnten die Preise von Entwicklern von digitalen Anwendungen mit Medizinproduktezertifizierung herangezogen werden und für die Zulassungsstudien die Preise von auf die Durchführung von klinischen Studien für Medizinprodukte spezialisierten Unternehmen, beispielsweise sogenannte «Contract Research Organizations».

Als weitere Möglichkeit wird in der Literatur die *Kombination von kostenbasierten Modellen mit Aspekten anderer Vergütungsmodelle* aufgezeigt. So können beispielsweise die Kosten für eine analoge Therapie (analogbasierte Preisgestaltung) oder die Preise von dGA aus dem Ausland (sogenannte referenzbasierte Vergütung) als Preisanker für den Vergleich mit den kostenbasierten Herstellerangaben verwendet werden.[92]

88 Mayer-Ferbas/Jeindl 2025.

89 Tarricone et al. 2021.

90 GKV-Spitzenverband 2024.

91 Gemäss einer Branchenstudie machen externe Kosten im Durchschnitt 50 Prozent der Entwicklungskosten aus. reasearch2guidance 2018.

92 Mayer-Ferbas/Jeindl 2025.

3. Vorschläge zur Festsetzung des HVB

In diesem Kapitel werden drei Vorschläge zur Festsetzung des HVB dargelegt und diskutiert. Die beiden HVB-Festsetzungsvorschläge «Herstellerangaben» und «Baukastensystem» stammen vom BAG, der dritte HVB-Festsetzungsvorschlag «HAN-Modell» wurde im Rahmen des Projekts entwickelt. Die Vorschläge wurden mit den Interviewpartnern und im Workshop diskutiert.

3.1 Herstellerangaben

In diesem Abschnitt wird das Vorgehen des HVB-Festsetzungsvorschlags «Herstellerangaben», dessen Vorteile, Nachteile und Umsetzbarkeit in der Praxis beschrieben.

3.1.1 Vorgehen

Beim HVB-Festsetzungsvorschlag «Herstellerangaben» gibt der dGA-Antragsteller im Antragsformular an, wie hoch die Herstellungskosten sind.[93] Im Antragsformular sind die einzelnen Kostenbestandteile vorgegeben. Das BAG plausibilisiert im Rahmen des Antragsprozesses diese Angaben und bildet anschliessend den HVB aus der Summe aller für die OKP relevanten Kostenbestandteile.[94] Basierend auf den Ergebnissen aus Kapitel 2 lassen sich die folgenden Kostenbestandteile bilden:

- Forschungs- und Entwicklungskosten (inkl. Programmierkosten)
- Regulierungskosten
- Betriebskosten (inkl. Updates)
- Vertriebskosten (z.B. Kosten für App Store)

Es ist zu operationalisieren, welche Kostenbestandteile im Antragsformular vorgegeben werden sollen. Als Grundlage dazu können die Ergebnisse in Kapitel 2 dienen. In den Interviews und am Workshop wurde bestätigt, dass die aufgeführten Kostenbestandteile bei diesem HVB-Festsetzungsvorschlag berücksichtigt werden können und damit die relevanten Kosten abgebildet werden. Dabei wurde darauf hingewiesen, dass die einzelnen Kostenbestandteile klar definiert und voneinander abgegrenzt werden müssen. Um aus den Gesamtkosten einen Vergütungsbetrag pro Nutzerin oder Nutzer und pro Nutzungsperiode zu ermitteln, sind zudem weitere Angaben zu den (erwarteten) Nutzenden nötig (erwarte Anzahl Nutzende im Lebenszyklus).

Datengrundlage zur HVB-Bemessung

Herstellerangaben (aufgeschlüsselt nach Kategorien im Antragsformular)

3.1.2 Vorteile

Die in Abschnitt 2.3 diskutierten Vorteile treffen auf diesen HVB-Festsetzungsvorschlag zu: Es handelt sich um ein transparentes und für Hersteller klares Vorgehen. Zudem ist das finanzielle Risiko für die Hersteller bei diesem HVB-Festsetzungsvorschlag im Vergleich mit anderen Vergütungsmodellen (z.B. wertbasierte Vergütung) tiefer, da ihre

[93] Es gilt zu beachten, dass der Hersteller von dGA nicht zwingend der Antragsteller sein muss.

[94] Eine allfällige physische Komponente wird als separate MiGeL-Position aufgeführt, deren HVB analog zum heutigen Verfahren für physische MiGeL-Produkte festgelegt wird. Dafür sind deshalb keine zusätzlichen Angaben zu den Kosten im Antragsformular erforderlich.

Entwicklungskosten durch die Vergütung gedeckt werden. Schliesslich ist der HVB-Festsetzungsvorschlag in der Praxis vergleichsweise leicht umzusetzen, was auch im Workshop bestätigt wurde.

3.1.3 Nachteile

Die in Abschnitt 2.3 diskutierten Nachteile treffen auf diesen HVB-Festsetzungsvorschlag zu (*Herausforderungen in Operationalisierung und unabhängiger Datengrundlage; Anreiz für Angabe von überhöhten Kosten; je detailliertere Angaben, desto aufwändiger für Hersteller; dGA-Nutzen spiegelt sich nicht im Vergütungsbetrag*). Zudem wurden folgende Punkte präzisiert:

- *Herstellerangaben sind schwierig zu plausibilisieren, weil unabhängige Datengrundlage fehlt:* In den Interviews und im Workshop wurde insbesondere die Selbstdeklaration der Hersteller und die fehlende Möglichkeit zur Plausibilisierung der Herstellerangaben als wesentliche Nachteile dieses Vorschlags genannt, da dadurch hohe Vergütungsbeträge entstehen könnten. Gemäss Einschätzung des BAG sind bisher die in den Antragsformularen angegebenen Publikumspreise häufig gar nicht oder schlecht durch den Vergleich mit anderen Publikumspreisen von dGA aus dem In- und Ausland abgestützt. Die herausfordernde Plausibilisierung war gemäss Aussagen aus den Interviews einer der Gründe, weshalb in Deutschland auf ein kostenbasiertes Vergütungsmodell verzichtet wurde. Im Workshop wurde festgehalten, dass idealerweise ein etabliertes und strukturiertes Vorgehen zur Ermittlung der Kosten vorgegeben werden soll.[95] Wie bereits dargelegt, zeigt die Literatur jedoch, dass ein solches bisher fehlt. Aus Sicht des Interface-Projektteams können zur Plausibilisierung Unterlagen von den dGA-Antragstellern (z.B. Auszüge der Bilanz und Erfolgsrechnung, Revisorenberichte) eingefordert werden. Zudem kann sich das BAG nach einer gewissen Zeit auf die gesammelten Erfahrungswerte von bereits gestellten dGA-Anträgen beziehen und darauf verweisen, falls die Herstellerangaben zu stark von den eingereichten Unterlagen und Erfahrungswerten abweichen.
- *dGA-Nutzen spiegelt sich nicht im Vergütungsbetrag:* Weiter wird laut den Interviewpartnern und den Workshop-Teilnehmenden die dGA nicht ins Verhältnis zu ihrem Nutzen und anderen Leistungen gesetzt. Um bei diesem Verfahren den HVB einzudämmen, könnte gemäss Aussagen aus den Interviews ein Maximalbetrag festgelegt werden, den die Herstellerangaben nicht überschreiten dürfen. Aus Sicht des Interface-Projektteams besteht dadurch jedoch die Gefahr, dass alle Herstellerangaben gegen diesen Betrag tendieren werden. Zudem stellt sich wiederum die Frage, wie dieser Maximalbetrag festgelegt werden soll.
- *Schwierige Abgrenzung der Kostenbestandteile:* Überdies besteht gemäss den Workshop-Teilnehmenden bei diesem HVB-Festsetzungsvorschlag die Schwierigkeit, die Kostenbestandteile klar zu definieren und voneinander abzugrenzen. Als Beispiel genannt wurden die Kosten für die Einrichtung und den Betrieb eines Qualitätsmanagementsystems, die sowohl den Entwicklungs-, den Regulierungs- als auch den Betriebskosten zugerechnet werden können. Zudem handle es sich dabei eher um Gemeinkosten (Overhead-Kosten), die nicht einzelnen Produkten zugeordnet werden können. Die klare Definition der Kostenbestandteile ist gemäss den Workshop-Teilnehmenden eine Voraussetzung dafür, dass die Kostenbestandteile von verschiedenen dGA-

[95] Als Vorschlag erwähnt wurde beispielsweise die Function Point Analysis. Dies ist eine technologieunabhängige Methode zur Messung der funktionalen Grösse einer Softwareanwendung. Sie berücksichtigt die Nutzerperspektive, dient unter anderem zur Bewertung des Aufwands und der Komplexität in der Softwareentwicklung und wird häufig in der prospektiven Kostenabschätzung genutzt.

Antragstellern verglichen werden können. Gleichzeitig wurde jedoch angemerkt, dass selbst bei einer klaren Definition beim Vergleich der Herstellerangaben berücksichtigt werden müsse, dass die Kosten sich je nach Hersteller und dGA stark unterscheiden könnten. So sei beispielsweise ein junges Start-up mit umfangreichen Kosten für die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems konfrontiert, während ein etabliertes Unternehmen solche Investitionskosten nicht mehr vornehmen müsse.

- *Ungleichbehandlung von digitalen und physischen MiGeL-Produkten:* Als weiterer Nachteil des vorliegenden Modells wurde im Workshop die ungleiche Behandlung mit physischen MiGeL-Positionen genannt, da bei diesen der HVB nicht basierend auf den Herstellerangaben zu den Kosten bemessen wird. Zum einen könne es ungerecht erscheinen, wenn bei dGA-Antragstellern beispielsweise die Kosten für die Einrichtung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems explizit gedeckt werden und bei Antragstellern von physischen Produkten nicht. Zum anderen wurde es als unfair beurteilt, wenn von den dGA-Antragstellern zusätzliche detaillierte Angaben eingefordert werden.

3.1.4 Umsetzbarkeit

Grundsätzlich ist ein HVB-Festsetzungsvorschlag, bei dem der HVB basierend auf Herstellerangaben festgelegt wird, gemäss Aussagen aus den Interviews für die Antragsstellenden praxistauglich. Je kleinteiliger die Hersteller ihre Kostenbestandteile angeben müssen, desto schwieriger und aufwändiger wird es jedoch für sie. Inwiefern die Antragsteller die Kosten für die in Abschnitt 3.1.1 aufgeführten Kostenbestandteile in der Praxis angeben können, konnte in den Erhebungen nicht eruiert werden. Aussagen aus dem Workshop weisen darauf hin, dass die Antragsteller grundsätzlich in der Lage sein sollten, Angaben für klar definierte Kostenbestandteile vorlegen zu können. Die Workshop-Teilnehmenden wiesen jedoch auch darauf hin, dass für gewisse dGA-Antragsteller einzelne Kostenbestandteile schwierig zu beziffern sind. Beispiele hierfür sind dGA-Antragsteller mit wenig Erfahrung mit den Betriebskosten einer dGA (z.B. Start-ups) oder grosse dGA-Hersteller mit mehreren Betriebseinheiten und Produkten.

Nach Einschätzung des Interface-Projektteams ist der HVB-Festsetzungsvorschlag für das BAG grundsätzlich im Rahmen der rechtlichen Rahmenbedingungen und mit den verfügbaren Ressourcen umsetzbar. Für die Umsetzung in der Praxis ist es wichtig, die Kostenbestandteile klar zu definieren und voneinander abzugrenzen. Der Vorschlag weist allerdings auch Mängel auf, da die Datengrundlagen zur Plausibilisierung der Angaben fehlen. Zudem fehlt ein Mechanismus, um den HVB zu begrenzen.

3.2 Baukastensystem

Dieser Abschnitt beschreibt das Vorgehen des HVB-Festsetzungsvorschlags «Baukastensystem», dessen Vor- und Nachteile sowie dessen Umsetzbarkeit in der Praxis.

3.2.1 Vorgehen

Beim HVB-Festsetzungsvorschlag «Baukastensystem» wird der HVB basierend auf der Summe der Bausteine, aus denen eine dGA besteht, festgelegt. Dazu wird ein Baukasten mit den verfügbaren Bausteinen definiert. Jeder Baustein besitzt dabei einen eigenen Preis. Der dGA-Antragsteller wählt im Antragsformular diejenigen Bausteine aus, die seine dGA erfüllt. Der HVB wird anschliessend basierend auf dieser Auswahl gebildet, wobei nur diejenigen Bausteine vergütet werden, die zur Erfüllung der Wirksamkeit der dGA notwendig sind.

Um den HVB mittels des Baukastensystems festzulegen, bietet sich ein Vorgehen in drei Schritten an:

- Als *erstes* müssen die einzelnen Bausteine definiert werden. Basierend auf den Ergebnissen aus Kapitel 2 lassen sich die Bausteine in die folgenden Kategorien unterteilen:

  - *Funktionale Bausteine:* Basisfunktionalität (z.B. Benutzerinterface, Kernfunktionen), Interaktive Funktionen (z.B. KI-gestützte Überprüfung der Symptome, Chatbot, Video-Telemedizin, Gamification-Elemente), Integration mit anderen Systemen (z.B. Anbindung an elektronisches Patientendossier, Schnittstellen zu Kliniken), Sensorik und Messung (z.B. Wearable-Kompatibilität, Echtzeit-Datenanalyse)
  - *Regulatorische Anforderungen und Qualitätsanforderungen:* Sicherheitsanforderungen (z.B. Datenschutz, Konformität mit DSG/DSGVO oder HIN[96]), Medizinproduktanforderungen (z.B. CE-Zertifizierung für Medizinprodukte, Studien für Wirksamkeitsnachweis)
  - *Technische und Betriebskosten:* Unterhaltsarbeiten (Updates und Wartung) (z.B. Bugfixes, Sicherheitsupdates), Datenspeicherung (z.B. Cloud-Kosten, Servermieten), Datenverarbeitung (z.B. KI-Modelltraining, Rechenleistung), Vertriebskosten (z.B. Gebühren für App Stores, Versand Freischaltcodes), technische Unterstützung (z.B. Erstinstruktion, Pikettdienst)
  - *Physische Komponenten (falls vorhanden)[97]:* Hardware-Anteile (z.B. Sensoren, Wearables), Logistik und Lieferung (z.B. Versand, Installation)

- *Zweitens* legt das BAG für jeden Baustein einen Preis fest, der die damit verbundenen Kosten decken soll.
- *Drittens* errechnet sich der HVB für ein Produkt aus der Summe der OKP-relevanten Bausteine. Schliesslich muss die Zahl der (erwarteten) Nutzenden berücksichtigt werden, um aus dem Gesamt-HVB ein Vergütungspreis pro Nutzerin oder Nutzer und pro Nutzungsperiode zu ermitteln.

Die Bausteine und ihre Preise sind zu operationalisieren. Die obige Liste ist nicht abschliessend. Aus Sicht des Interface-Projektteams scheint es angezeigt, mit wenigen Bausteinen zu starten und diese bei Bedarf – und mit einer zunehmend grösseren Erfahrungsbasis – zu verfeinern.[98] Laut den Interviews könnten die in Kapitel 2 dargelegten Kostenbestandteile als einzelne Bausteine im Baukastensystem berücksichtigt werden (Forschungs- und Entwicklungskosten; Regulierungskosten; Betriebskosten; Vertriebskosten). In den Interviews wurde angemerkt, dass einige der vorgeschlagenen Bausteine von allen dGA erfüllt werden müssen, beispielsweise die Medizinprodukteanforderung. Deshalb könne das Baukastensystem effektiv eine Art Einheitspauschale für dGA ergeben. Eine zu grosse Zahl von Bausteinen sei wiederum kaum umsetzbar.

Datengrundlage zur HVB-Bemessung

Die Preise der Bausteine müssen festgelegt werden, bevor konkrete Anträge von Herstellern vorliegen. Deshalb kann dazu nicht auf Angaben im Antragsformular zurückgegriffen

---

96 HIN ist ein sicheres Authentifizierungssystem von HIN (Health Info Net), das speziell für das Schweizer Gesundheitswesen entwickelt wurde. Es dient dazu, personenbezogene Gesundheitsdaten sicher und datenschutzkonform auszutauschen.

97 Der Baustein für eine physische Komponente wird als separate MiGeL-Position aufgeführt, deren HVB analog zum heutigen Verfahren für physische MiGeL-Produkte festgelegt wird.

98 Beispielsweise könnte der Baustein «interaktive Funktionen» differenziert werden in je einen Baustein für KI-gestützte Diagnose, Chatbot und Video-Telemedizin. Dies wurde im Workshop bestätigt und auf das Beispiel hingewiesen, dass selbst ein Chatbot unterschiedliche Ausprägungen und Kosten aufweisen kann. Die Zahl der Bausteine könne daher sehr hoch sein.

werden. Vor diesem Hintergrund gibt es aus Sicht des Interface-Projektteams nur die folgenden zwei Datengrundlagen, die zur Festlegung der Preise für die einzelnen Bausteine in Frage kämen:[99]

- Literatur
- Expertenmeinungen/Expertenkommissionen (verschiedene Stakeholder mit Prozesswissen, zum Beispiel Entwickler/dGA-Hersteller, Medizinfachpersonen, Marktanalysten und Marktanalystinnen, Versicherer, IT)

In der Praxis sind jedoch auch diese Datengrundlagen mit Herausforderungen verbunden. Auf der einen Seite gibt es nur wenig Literatur, anhand derer die Preise für die Bausteine festgelegt werden können. Auf der anderen Seite deuten die Interviews darauf hin, dass es auch für Expertinnen und Experten schwierig ist, Preise für einzelne Bausteine festzulegen. Zudem sind gemäss den Workshop-Teilnehmenden die dGA-Hersteller und die Versicherer keine neutralen Expertinnen und Experten. So stellt sich gemäss den Workshop-Teilnehmenden die Frage, wie mit unterschiedlichen Einschätzungen innerhalb einer möglichen Expertengruppe umgegangen wird.

3.2.2 Vorteile

Gemäss Aussagen aus den Interviews ist ein Vorteil des Baukastensystems, dass nur diejenigen Bausteine vergütet werden, die zur Wirksamkeit einer dGA beitragen. Workshop-Teilnehmende sehen einen weiteren Vorteil darin, dass der HVB einfach und schnell bestimmt werden kann, sobald die Bausteine definiert und festgelegt wurden. Aus Sicht des Interface-Projektteams trägt das Baukastensystem zu einer transparenten HVB-Festlegung bei, sofern die Preise für die einzelnen Bausteine veröffentlicht werden. Dies würde zudem die Investitionsentscheidungen von dGA-Herstellern erleichtern, wie im Workshop ergänzt wurde, da die Vergütung der einzelnen Bausteine vorab bekannt wäre.

3.2.3 Nachteile

Die in Abschnitt 2.3 diskutierten Nachteile der kostenbasierten Vergütung treffen auch auf den vorliegenden HVB-Festsetzungsvorschlag zu (*Herausforderungen in Operationalisierung und unabhängiger Datengrundlage; je detaillierter die Angaben, desto aufwändiger für Hersteller; dGA-Nutzen spiegelt sich nicht im Vergütungsbetrag*). Weiter lassen sich basierend auf den Ergebnissen aus den Interviews und Workshops folgende Nachteile des Baukastensystems ableiten:

- *Schwache Datengrundlage für Preisfestlegung pro Baustein:* Die beschriebenen Herausforderungen im Zusammenhang mit der Datengrundlage zur Festlegung der Bausteinpreise ist einer der grossen Nachteile. Es sei schwierig, für jeden Baustein einen Preis basierend auf einer herstellerunabhängigen Datengrundlage festzulegen –

[99] In den Interviews wurde ausserdem die Verwendung von Herstellerangaben vorgeschlagen (und gleichzeitig kritisiert). Aus Sicht des Interface-Projektteams eignen sich diese aus zwei Gründen nicht als Datengrundlage für die Festlegung der Preise für die einzelnen Bausteine. *Erstens* müssen die Preise für die Bausteine bereits vor Eingang eines Antrags festgelegt werden. Zu diesem Zeitpunkt liegen noch keine Herstellerangaben vor. *Zweitens* ist es mutmasslich für einzelne Bausteine zwar möglich, mittels Preiserhebungen bei Nicht-dGA-Herstellern die Preise zu ermitteln – beispielsweise indem bei Cloud- oder Server-Anbietern die Preise für ihre Dienstleistungen erhoben werden. Solche Preiserhebungen können jedoch nicht für alle Bausteine durchgeführt werden. So geht das Interface-Projektteam davon aus, dass zum Beispiel die Kosten für die Durchführung der klinischen Studien je nach Anwendungsbereich der dGA stark variieren können und deshalb schwierig zu erheben sind.

insbesondere je ausdifferenzierter die Bausteine sind, so Stimmen aus den Interviews. Nach Ansicht einiger Interviewpartner fehlen die nötigen Datengrundlagen gänzlich. Im Workshop wurde ergänzt, dass das Vorgehen die Herausforderungen des Festsetzungsvorschlags «Herstellerangaben» verstärke: Viele der in Abschnitt 3.1 aufgezeigten Probleme würden lediglich auf eine noch kleinere Ebene verlagert. Nicht nur sei es schwierig die Kosten grundsätzlich zu bemessen, nun müssten diese auch noch einzelnen Bausteinen zugeordnet werden.

- *Festlegung von Pauschalpreisen für Bausteine ist schwierig:* Insgesamt sei die Bildung von Pauschalen zur Vergütung von Bausteinen schwierig, so die Einschätzung aus gewissen Interviews. Dies aufgrund der Heterogenität von dGA. So würden beispielsweise verschiedene dGA Daten erheben, es könne aber stark variieren, wie häufig dies geschehe (z.B. stündlich, täglich, wöchentlich, monatlich) und was damit im Anschluss gemacht werde (z.B. Monitoring von Gesundheitsdaten, Anpassung der Therapie an individuelle Patientenbedürfnisse, Datenaustausch mit Gesundheitsfachpersonen). Dies wirke sich entsprechend auf die Kosten der Hersteller aus.
- *Zielkonflikt bei Anzahl Bausteine:* Bei der Definition der Bausteine muss laut Aussagen aus dem Workshop sichergestellt werden, dass die Bausteine klar voneinander abgegrenzt sind und sich nicht überlappen. Dies führe dazu, dass die Bausteine stark ausdifferenziert werden müssten, damit sie den unterschiedlichen dGA gerecht würden. Dadurch würde die Vergütung jedoch sehr komplex und schnell unübersichtlich, da ein riesiger Katalog an Bausteinen entstehen könne, wobei es für die Hersteller unklar sein könne, welche Bausteine ihre dGA erfülle. Wenig ausdifferenzierte Bausteine würden hingegen dazu führen, dass die Unterschiede zwischen den dGA nicht erfasst würden und dadurch viele dGA den gleichen HVB aufweisen würden. Entsprechend könne bei wenig ausdifferenzierten Bausteinen auf die Bausteine verzichtet werden und direkt ein HVB festgelegt werden, der für alle dGA gelte. Es gilt jedoch zu beachten, dass in gewissen Interviews eine gegenteilige Meinung vertreten wurde. So zeige die geringe Varianz in den verhandelten Preisen von dGA in Deutschland, dass sich die Gesamtkosten der einzelnen dGA nicht stark unterscheiden würden (vgl. Abschnitt 2.2).
- *Wenig Anreize für Innovationen:* Bausteine mit Pauschalpreisen haben gemäss den Workshop-Teilnehmenden zudem den Nachteil, dass dadurch dGA-Hersteller wenig Anreize für Innovationen erhalten. Ausserdem bilde der Baukasten nicht den aktuellsten Stand der Entwicklung ab, da die Bausteine im Voraus definiert werden müssen.
- *Nachweis der Wirksamkeit kann schwierig sein:* Schliesslich kann es gemäss den Interviewpartnern für den Antragsteller schwierig sein, für jeden einzelnen Baustein zu belegen, dass er zur Wirksamkeit der dGA beiträgt. Dies wurde im Workshop bestätigt.[100]

3.2.4 Umsetzbarkeit

Das Baukastensystem wurde in den Interviews und im Workshop insgesamt als kaum praxistauglich bewertet. Als Hauptgründe dafür wurden die schwierige Datengrundlage, die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Berechnung der Vergütung beziehungsweise der Preise für die Bausteine sowie die (feingliedrige) Definition der Bausteine genannt. Überdies bedarf die Implementierung des Modells aus Sicht des Interface-Projektteams genügend Vorlaufzeit, um die Bausteine sinnvoll zu definieren und zu operationalisieren. Es erscheint zweckmässig, mit wenigen Bausteinen zu starten und diese bei

[100] Für einige Workshop-Teilnehmende wäre zudem wichtig, dass die Definition der Wirksamkeit nicht nur den medizinischen Nutzen, sondern auch Kostenreduktionen im Behandlungspfad von Patientinnen und Patienten umfasst. Gemäss Kenntnisstand des Interface-Projektteams ist dies allerdings derzeit in der MiGeL nicht vorgesehen.

Bedarf oder mit zunehmender Erfahrung zu verfeinern und zu überarbeiten. Zudem kann aber bei einer *vorgängigen* Berechnung der Bausteinkosten nicht auf Herstellerangaben zurückgegriffen werden, da diese erst mit der Antragsstellung vorliegen. Nach Einschätzung des Interface-Projektteams ist das Baukastensystem angesichts der aufgezeigten Herausforderungen schwierig umsetzbar.[101]

3.3 HAN-Modell

Dieser Abschnitt beschreibt das Vorgehen des HVB-Festsetzungsvorschlags «HAN-Modell», dessen Vor- und Nachteile sowie dessen Umsetzbarkeit in der Praxis.

3.3.1 Vorgehen

Der HVB-Festsetzungsvorschlag «HAN-Modell» basiert auf der Nutzung von **H**erstellerangaben, **A**nkerpreisen und **n**utzungsbasierten Kriterien zur Festlegung des HVB. Das Vorgehen erfolgt in drei Schritten:

- *Schritt 1 – Herstellerangaben:* Ausgangspunkt für die Ermittlung des Vergütungspreises ist das Vorgehen des HVB-Festsetzungsvorschlags «Herstellerangaben». Der dGA-Antragsteller legt im Antragsprozess für die Kostenbestandteile Forschungs- und Entwicklungskosten, Regulierungskosten, Betriebskosten, Vertriebskosten und allfällige Kosten für ein physisches Produkt seine jeweiligen Kosten vor. Das BAG bildet aus der Summe dieser Bestandteile die summierten Herstellerangaben pro Nutzerin und Nutzer (vgl. Modell «Herstellerangaben» in Abschnitt 3.1).
- *Schritt 2 – Vergleich mit Ankerpreisen und Bildung HVB:* Im zweiten Schritt werden die summierten Herstellerangaben mit Ankerpreisen verglichen.
  - Wenn dGA-Vergleichsprodukte in der Schweiz und in ausgewählten Ländern vorliegen (z.B. mind. 2 dGA mit gleicher Indikation[102], nachgewiesener Wirksamkeit und definitiver Vergütung), dann wird der Medianpreis dieser Vergleichsprodukte berechnet und mit den summierten Herstellerangaben verglichen. Sind die summierten Herstellerangaben tiefer, wird daraus der HVB gebildet. Ist der Medianpreis der Vergleichsprodukte tiefer, ist dieser der HVB.
  - Wenn nur ein oder kein dGA-Vergleichsprodukt vorliegt, dann wird der Preis/Tarif einer vergleichbaren analogen Therapie für den Vergleich mit den summierten Herstellerangaben beigezogen. Der Tiefere der beiden ist der HVB.
- *Schritt 3* – Nutzung und Beurteilung durch Patientin oder Patient:* Die Vergütung an den Anbieter durch den Versicherer erfolgt erst nach einer gewissen Zeit und ist abhängig von der Nutzung und der Beurteilung durch die versicherte Person. Es erfolgt ein Abschlag von beispielsweise 50 Prozent auf den HVB aus Schritt 2, wenn die dGA

[101] Eine umsetzbare Möglichkeit, die Überlegungen des Baukastensystems aufzugreifen, ist es, das in Bischof et al. (2024) beschriebene Vorgehen zu wählen und die Idee der Bausteine zur Bestimmung der Vergleichsprodukte anzuwenden. Das heisst, dass die Vergleichsprodukte nicht (nur) anhand der Indikation ausgewählt werden, sondern anhand kostenrelevanter Eigenschaften (siehe Kapitel 2). Diese müssten auch für die Vergleichsprodukte einfach ersichtlich sein, beispielsweise im DiGA-Verzeichnis rasch auffindbar. Mögliche Aspekte sind Risikoklasse, Sensorik/Messung, physisches Produkt, oder die Integration mit anderen Systemen.

[102] Laut Aussagen im Workshop können auch technische Kriterien wie die verwendeten Schnittstellen oder die Sicherheitsanforderungen der dGA als Basis für die Festlegung der Vergleichsprodukte herangezogen werden.

nur kurz genutzt[103] wird und/oder durch die versicherte Person negativ bewertet[104] wird. Der Anbieter erhält eine Vergütung im Umfang von entweder 100 Prozent oder 50 Prozent des HVB. Im letzteren Fall kommt für die andere Hälfte des HVB der Anbieter auf.[105]

Einfacher umzusetzende Variante: Eine einfacher umzusetzende Variante verzichtet auf den mit Stern (*) versehenen Schritt 3. Dadurch stellt hauptsächlich die Verwendung von Herstellerangaben (Schritt 1) eine Abweichung vom aktuellen Vorgehen zur Festsetzung von HVB in der MiGeL dar und die Variante kann schneller umgesetzt werden. Im Workshop wurde zudem angemerkt, dass Schritt 3 in spätere HVB-Überprüfungen einfliessen könnte.

Datengrundlage zur HVB-Bemessung

- Herstellerangaben (vgl. Abschnitt 3.1)
- Publikumspreise Vergleichsprodukte (nur verhandelte Preise) *oder* Preis/Tarif analoge Therapie (Herstellerangabe im Antragsformular, Plausibilisierung durch BAG)
- Schritt 3: Nutzungszahlen übermittelt durch dGA-Anbieter und ausgewertet durch Versicherer
- Schritt 3: Bewertung durch Patientinnen und Patienten übermittelt durch dGA-Anbieter und ausgewertet durch Versicherer

3.3.2 Vorteile

Wie bereits aufgezeigt, ist die Datengrundlage eine grosse Herausforderung für die HVB-Bemessung bei dGA. Aus Sicht der Interface-Projektteams besteht ein wesentlicher Vorteil dieses Festsetzungsvorschlags darin, dass verschiedene Datenquellen auf pragmatische Weise kombiniert werden, um mit überschaubarem Aufwand auf transparente Art und Weise einen HVB zu bemessen. Wie in der Literatur empfohlen, kombiniert der vorliegende HVB-Festsetzungsvorschlag dazu verschiedene Vergütungsmodelle.[106] Aus Sicht des Interface-Projektteams treffen somit einerseits die Vorteile des HVB-Festsetzungsvorschlags «Herstellerangaben» auch auf diesen Vorschlag zu: Das Vorgehen ist in der Praxis verhältnismässig einfach umzusetzen, transparent und es ist einfach nachzuvollziehen, wie der HVB gebildet wird (vgl. Abschnitt 3.1). Andererseits wird ein Mechanismus eingeführt, mit dem die Gefahr von hohen dGA-HVB dank des Einsatzes von Preisankern von vergleichbaren dGA beziehungsweise von analogen Therapien (Schritt 2) und nutzungsbasierten Kriterien (Schritt 3) eingedämmt werden kann. Dieser Mechanismus wurde auch in den Interviews als wesentlicher Vorteil gegenüber den anderen zwei Vorschlägen hervorgehoben. Überdies handelt es sich bei der Nutzung von Preisankern um ein ähnliches Vorgehen wie bei den physischen MiGeL-Produkten. Deshalb ist der vorliegende HVB-Festsetzungsvorschlag – in der einfacher umzusetzenden Variante ohne Schritt 3 – im Vergleich mit den anderen beiden HVB-Festsetzungsvorschlägen, die

[103] Zum Beispiel: *Kurze Nutzung* = nur ein bis zwei Wochen oder nur ein bis vier Logins, *genügend lange Nutzung* = mindestens fünf Logins. Da nicht jede dGA gleich häufig genutzt werden muss, kann der dGA-Antragsteller im Antragsformular aufgefordert werden, die Mindestnutzungsdauer seiner dGA anzugeben. Ausgehend davon könnten anschliessend die Schwellen für die kurze und genügend lange Nutzung gesetzt werden.

[104] Zum Beispiel: *Negative Bewertung* = In-App Beurteilung durch nutzende Person mit weniger als drei von fünf Sternen.

[105] Anstelle eines Abschlags aufgrund einer kurzen Nutzungsdauer könnte die Nutzungsdauer alternativ durch die Umsetzung einer obligatorischen Testphase berücksichtigt werden (vgl. Abschnitt 2.2).

[106] Mayer-Ferbas/Jeindl 2025.

keinen Vergleich mit Ankerpreisen vorsehen, etwas kompatibler mit dem bestehenden Vorgehen in der MiGeL.

Schritt 3 ergänzt das Vorgehen um nutzungsbasierte Elemente der Vergütung, die langfristig positive Wirkungen für Patientinnen und Patienten und das Gesundheitssystem haben können.[107] So ist auch in Deutschland ab 2026 vorgesehen, dass der Vergütungsbetrag von dGA einen Anteil «erfolgsabhängiger Preisbestandteile» von mindestens 20 Prozent aufweisen muss.[108] Die Berücksichtigung der Nutzungsdaten wurde in den Interviews und im Workshop unterschiedlich bewertet. Von einem Interviewpartner und mehreren Workshop-Teilnehmenden wurde dieser Aspekt positiv beurteilt. So wurde im Workshop der Schritt 3 als zentraler Bestandteil des HAN-Modells gesehen, auf den einige Teilnehmenden ungern verzichten würden. Die genaue Operationalisierung der nutzungsbasierten Kriterien sei noch zu klären. Einige Teilnehmende wünschen sich zudem die Berücksichtigung des Nutzens in der Ermittlung der Vergütungshöhe, was nach Ansicht des BAG rechtliche Anpassungen voraussetzen würde. Zudem wurde im Workshop positiv beurteilt, dass Schritt 3 die Gefahr reduziere, dass wenig genutzte dGA vergütet würden.

3.3.3 Nachteile

In den Interviews und im Workshop wurden verschiedene Nachteile im Zusammenhang mit diesem HVB-Festsetzungsvorschlag genannt:

- *Nutzung von Herstellerangaben als Ausgangspunkt in Schritt 1 ist problematisch:* Die Nachteile des rein kostenbasierten Verfahrens des HVB-Festsetzungsvorschlags «Herstellerangaben» würden bestehen bleiben (Selbstdeklaration der Hersteller und fehlende Plausibilisierungsmöglichkeiten, vgl. Abschnitte 2.3 und 3.1).
- *Verwendung des Minimums im Schritt 2 kann innovationshemmend wirken und dazu führen, dass Kosten nicht gedeckt werden:* Wird der HVB auf den Medianpreis der Vergleichsprodukte begrenzt, könnte dies nach Ansicht eines Interviewpartners Investitionen in qualitativ bessere und folglich oftmals teurere dGA hemmen. Nach Ansicht des Interviewpartners sinkt für Hersteller dadurch der Anreiz, eine innovative dGA auf den Markt zu bringen, da sie höchstens den aktuellen Medianpreis der vergleichbaren Produkte erzielen würde. Im Workshop wurde hingegen auch die Auffassung geteilt, dass sich eine deutlich bessere dGA grundsätzlich im Markt etablieren würde, da der Wettbewerb spiele. Zudem wurde im Workshop darauf hingewiesen, dass der Schritt 2 dazu führen kann, dass die Kosten der dGA-Antragsteller nicht mehr gedeckt sind. Allerdings wird im heutigen Verfahren für physische MiGeL-Produkte bei Inlands- und Auslandspreisvergleichen ähnlich verfahren.
- *Vergleich mit Kosten für analoge Therapien im Schritt 2 verursacht zusätzlichen Aufwand:* Im Workshop wurde darauf hingewiesen, dass der Vergleich mit den Kosten einer analogen Therapie mutmasslich mit hohen Kosten verbunden sei, da dafür

[107] Mayer-Ferbas/Jeindl 2025. Gemäss der Autorenschaft können Zufriedenheit und Nutzung auch als Aspekte einer «Performance-basierten» Vergütung betrachtet werden, die in der Literatur positiv beurteilt wird, da sie im Vergleich mit anderen Vergütungsmodellen langfristig für die Patientinnen und Patienten und das Gesundheitssystem den grössten Nutzen bringen.

[108] § 134 Abs. 1 SGB V. Die konkrete Ausgestaltung der erfolgsabhängigen Vergütung in Deutschland liegt zum Zeitpunkt der Berichtlegung noch nicht vor. Das Gesetz sieht vor, dass die DiGA-Hersteller dem GKV-Spitzenverband die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsbemessung übermitteln müssen (§ 134 Abs. 1 Ziff. 3 SGB V). Dazu zählen anonymisierte und aggregierte Daten insbesondere zur Dauer und Häufigkeit der Nutzung von DiGA, zur Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA und zum patientenberichteten Gesundheitszustand während der Nutzung der DiGA (§ 139 Abs. 13 Ziff. 1–3 SGB V).

idealerweise ein ressourcenaufwändiges Health Technology Assessment (HTA) durchgeführt werden müsste. Dabei stelle sich auch die Frage, wer die Kosten für die Durchführung des HTA tragen würde (dGA-Antragsteller, BAG, andere). Aus Sicht des Interface-Projektteams würden diese Kosten jedoch nur dann entstehen, wenn das BAG den Vergleich mittels eines HTA plausibilisieren würde. Zudem müssen bereits im heutigen Antragsformular die Kosten des Produkts mit einer Vergleichstherapie («Komparator») verglichen werden.

- *Ankerpreise können hohe HVB nicht in jedem Fall verhindern:* Aus Sicht des Interface-Projektteams können Ankerpreise die Gefahr von sehr hohen HVB reduzieren, was einen bedeutenden Vorteil gegenüber den anderen beiden Festsetzungsvorschlägen darstellt. Allerdings können damit hohe HVB für dGA nicht in jedem Fall verhindert werden. Dies insbesondere, wenn keine Vergleichsprodukte verfügbar sind und ein Vergleich mit einer analogen Therapie nötig ist. Bei der Verwendung von Ankerpreisen von analogen Therapien ist zu operationalisieren, inwiefern Skaleneffekte oder Limitationen berücksichtigt werden müssen (z.B. Vergleich mit Gruppentherapie statt Einzeltherapie).
- *Berücksichtigung von Nutzungsdaten und Patientenbewertungen im Schritt 3 ist problematisch:* In den Interviews und am Workshop wurden einige Bedenken im Zusammenhang mit dem Schritt 3 geäussert. *Erstens* gebe es datenschutzrechtliche Bedenken, wenn die dGA-Hersteller die Patientendaten an die Versicherer und/oder das BAG weiterleiten müssten. Dabei stelle sich auch die Frage, ob die Daten der Hersteller plausibel seien. Dem hält ein interviewter Befürworter der nutzungsbasierten Kriterien entgegen, dass es technische Lösungen gebe für die datenschutzkonforme und herstellerunabhängige Erhebung. *Zweitens* führe die Berücksichtigung der Nutzung bei dGA zu einer ungleichen Behandlung von dGA im Vergleich mit anderen MiGeL-Positionen und stelle folglich einen grösseren Unterschied zum heutigen Vorgehen zur HVB-Festsetzung in der MiGeL dar. *Drittens* sei die Operationalisierung der nutzungsbasierten Komponenten in der Praxis herausfordernd. So sei die Anzahl Logins beispielsweise nicht unbedingt geeignet, um die effektive Nutzung einer dGA zu messen, zudem gebe es dadurch Anreize, mehr Logins durch das Design der dGA zu generieren (z.B. mittels Benachrichtigungen oder ähnlichem). Auf diesen Punkt wiesen auch die Workshop-Teilnehmenden hin. Ergänzt wurde zudem, dass für Versicherte der Anreiz bestehe, eine tiefe Bewertung abzugeben und so ihre Ausgaben zu senken. *Viertens* wurde angeführt, dass trotz kurzer Nutzung ein bedeutender Nutzen entstehen könne, wenn beispielsweise die Patientinnen und Patienten physiotherapeutische Übungen einer dGA nach einer gewissen Zeit auch selbstständig und ohne Unterstützung durch die dGA weiterhin ausführen. Im Workshop wurde in diesem Zusammenhang angemerkt, dass deshalb die Wirkung bei den Patientinnen und Patienten erhoben werden müsste.[109] *Fünftens* verursacht aus Sicht des Interface-Projektteams die Integration von nutzungsbasierten Kriterien in eine dGA zusätzliche Kosten bei den Herstellern (z.B. durch die Einrichtung von Schnittstellen für den Datenaustausch an die Versicherer oder durch die Auswertung der Daten). *Sechstens* merkten einzelne Workshop-Teilnehmende an, dass der Hersteller die Nutzung einer dGA durch die versicherte Person nicht beeinflussen kann und deshalb nicht das Risiko tragen sollte. Generell begrüssen auch die Kritiker des HAN-Modells die Berücksichtigung von nutzungsbasierten Kriterien. Sie weisen jedoch darauf hin, dass aufgrund der Heterogenität der dGA und der Komplexität des Gesundheitswesens die Berücksichtigung solcher Kriterien in der Realität nicht praktikabel oder sehr komplex sei, da sie nicht auf alle Fälle gleichermassen angewendet werden können.

[109] Im Workshop wurden keine Möglichkeiten genannt, wie diese Wirkung erhoben werden könnte.

3.3.4 Umsetzbarkeit

Die Aussagen aus den Interviews weisen darauf hin, dass die Umsetzbarkeit dieses HVB-Festsetzungsvorschlags unterschiedlich beurteilt wird. So würde besonders das Vorgehen in Schritt 3 und die damit verbundenen Nachteile die Umsetzbarkeit einschränken. Gleichzeitig wurde in mehreren Interviews gesagt, dass der vorliegende HVB-Festsetzungsvorschlag mehr Vorteile aufweise als die anderen beiden Vorschläge.

Aus Sicht des Interface-Projektteams ist der HVB-Festsetzungsvorschlag «HAN-Modell», wie der HVB-Festsetzungsvorschlag «Herstellerangaben» in der Praxis grundsätzlich umsetzbar, da er auf Herstellerangaben basiert. Im Vergleich mit dem Vorschlag «Herstellerangaben» liegt der grosse Vorteil des vorliegenden HVB-Festsetzungsvorschlags darin, dass mittels Ankerpreisen die Herstellerangaben verglichen werden und dadurch die Gefahr von hohen dGA-HVB bis zu einem gewissen Grad eingedämmt wird. Es gilt jedoch zu beachten, dass die Ankerpreise hohe dGA-HVB nicht vollständig verhindern können – insbesondere, wenn keine oder nur wenige Vergleichspreise von anderen dGA herangezogen werden können. Mithilfe von nutzungsbasierten Kriterien (Schritt 3) kann dennoch hohen dGA-HVB entgegengewirkt werden, indem weniger nützliche dGA-Produkte einen Abschlag auf den HVB erfahren.

Um die Umsetzbarkeit weiter zu erhöhen, könnte auf Schritt 3 aus Sicht des Interface-Projektteams kurzfristig verzichtet werden. Es wäre zu prüfen, inwiefern diese Daten mittelfristig erhoben werden könnten.

Literaturverzeichnis

AIM (2019): *https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2019/12/AIMfairpricing-Model.pdf* (Zugriff: 31.03.2025).

Beccaria, M. (2024): Developing Digital Therapeutics (DTx). Chapter 8, in: Digital Health Policy Lab (Hrsg.): Secondo DTx Monitoring Report, September 2024.

Bischof, T.; Guggenbühl, A.; Bey, R.; Schwenkel, C. (2024): Bemessungsgrundlage für die Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen gemäss KVG. Fachbericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

Blankart, R.; Eule, T.; Wyss, B. (2024): Digitale Gesundheitsanwendungen: Cybersicherheit und Datenschutzvorgaben. Bericht im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG), Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung (KUV). KPM, Bern.

Bundesamt für Gesundheit BAG (2024): Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP. Faktenblatt vom November 2024.

Busse, R.; Knöppler, K.; Lantzsch, H.; Martino, F.; Panteli, D.; Püschel, C., Seißler, D.; Stephani, V. (2021): I. DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV. Projektbericht.

DSG: Bundesgesetz vom 25. September 2020 über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG; SR 235.1).

DSGVO: Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO).

eHealth Suisse (2017): mobile health (mHealth) Empfehlungen I, Bern.

eHealth Suisse (2018): Strategie eHealth Schweiz 2.0: 2018–2024, Bern.

Freitag, B.; Fehring, L.; Uncovska, M.; Olsacher, A.; Meister, S. (2024): Negotiating pricing and payment terms for insurance covered mHealth apps: a qualitative content analysis and taxonomy development based on a German experience, in: Health Economics Review, 14(1), 81.

GKV-Spitzenverband (2024): Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen.

GKV-Spitzenverband (2025): DiGA-Bericht des GKB-Spitzenverbandes 2024.

Gomes, M.; Murray, E.; Raftery, J. (2022): Economic evaluation of digital health interventions: methodological issues and recommendations for practice, in: Pharmacoeconomics. 2022;40(4), 367–78.

Khan, Z. A.; Kidholm, K.; Pedersen, S. A.; Haga, S. J.; Drozd, F.; Sundrehagen, T.; Olavesen, E.; Halsteinli, V. (2024): Developing a Program Costs Checklist of Digital Health Interventions: A Scoping Review and Empirical Case Study, in: PharmacoEconomics.

Kolasa, K.; Kozinski, G. (2020): How to value digital health interventions? A systematic literature review, in: International Journal of Environmental Research and Public Health, 17(6), 2119.

KLV: Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über die Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31).

Kommentierte Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) vom 1. Juli 2023. Anhang 2 der KLV.

KVG: Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10).

KVV: Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102).

Malcherek, N.; Angerer, A. (2024): Digitale Gesundheitsanwendungen auf ärztliche Verordnung. Hürden, Rahmenbedingungen und Massnahmen für die Schweiz, in: Life Science Recht 2/2024, 70–85.

Mayer-Ferbas, J.; Jeindl, R. (2025): Erstattungsmodelle und Preisgestaltung digitaler Gesundheitsanwendungen und Telemonitoring-Anwendungen – Rapid Scoping Review. AIHTA-Informationsdienst Nr.: 016. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.

Paterson, L.; Rennick-Egglestone, S.; Gavan, S. P.; Slade, M.; Ng, F.; Llewellyn-Beardsley, J.; Bond, C.; Grundy, A.; Nicholson, J.; Quadri, D.; Bailey, S.; Elliott, R. A. (2022): Development and delivery cost of digital health technologies for mental health: application to the narrative experiences online intervention, in: Frontiers in Psychiatry, 13.

Research2Guidance (2018): mHealth Developer Economics. How mHealth App Publishers Are Monetizing Their Apps.

SGB V: Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477).

Tarricone, R.; Petracca, F.; Ciani, O.; Cucciniello, M. (2021): Distinguishing features in the assessment of mHealth apps, in: Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research, 21(4), 521–526.

Wang, C.; Lee, C.; Shin, H. (2023): Digital therapeutics from bench to bedside, in: NPJ Digital Medicine 6, 38.

Anhang

A 1 Interviewpartner Experteninterviews

Es wurden Interviews mit den folgenden Personen geführt.

DA 1: Interviewpartner

Person	*Institution/Funktion*
Thorsten Busse	Referent für digitale Gesundheitsanwendungen in der Abteilung Ambulante Versorgung, GKV-Spitzenverband (Deutschland)
Jonathan Meier	CEO healthinal
Simon Reif	Professor für Volkswirtschaftslehre mit Schwerpunkt Gesundheitsmärkte, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg FAU (Deutschland)
Peter Wehrheim	Leiter Fachgruppe Marktzugang, Swiss Medtech

Quelle: Darstellung Interface.

A 2 Teilnehmende Workshop

DA 2: Teilnehmende Workshop

Themenbereich	*Person*	*Institution/Funktion*
Forschung	Prof. Dr. Tobias Kowatsch	HSG (Direktor School of Medicine) / UZH (Professur für digitale Gesundheitsinterventionen)
Forschung	Prof. Dr. Katharina Blankart	BFH (Leiterin Gesundheitsökonomie und -politik)
Hersteller	Peter Wehrheim	Swiss MedTech (Leiter Fachgruppe Marktzugang)
Hersteller	Sandra Item	ISS AG (Co-CEO)
Versicherung	Dr. Marianne Eggenberger	Prio.Swiss (Projektleiterin Medikamente / HTA), EAMGK-Präsidentin
Versicherung	Niklaus Weiss	tarifsuisse AG (Leiter Leistungseinkauf Mitte)
IT	Jonathan Meier	healthinal (CEO)
Regulator	Christina Appert	BAG, Sektion Analysen, Mittel und Gegenstände (Sektionsleiterin)
Regulator	Michelle von Siebenthal	BAG, Sektion Analysen, Mittel und Gegenstände (Wissenschaftliche Mitarbeiterin)
Regulator	Gisela Ledergerber	BAG, Sektion Analysen, Mittel und Gegenstände (Wissenschaftliche Mitarbeiterin)
Regulator	Karin In-Albon	BAG, Sektion Analysen, Mittel und Gegenstände (Wissenschaftliche Mitarbeiterin)

Quelle: Darstellung Interface.