INTERFACE

Bemessungsgrundlage für die Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen gemäss KVG

Fachbericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit (BAG)

Luzern, den 5. Juli 2024

Autorinnen und Autoren

Tamara Bischof, Dr. rer. oec. (Projektleitung)
Anatolij Guggenbühl, MA (Projektmitarbeit)
Rima Bey, 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; Guggenbühl, Anatolij; Bey, Rima; Schwenkel, Christof (2024): Bemessungsgrundlage für die Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen gemäss KVG. Fachbericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

Laufzeit

September 2023 bis Juni 2024

Projektreferenz

Projektnummer: 23-091

Kurzfassung **5**

1. Einleitung **9**
1.1 Ausgangslage und Ziel 10
1.2 Vorgehen 11
1.3 Grenzen des Berichts 14
1.4 Aufbau des Berichts 14

2. Aktuelle Vergütungsmodelle in der MiGeL **15**
2.1 Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) 16
2.2 Modell «Kauf» 17
2.3 Modell «Miete» 18
2.4 Modell «Pauschale» 20

3. Vergütung von dGA im Ausland **22**
3.1 Vergütung in Deutschland 24
3.2 Vergütung in Frankreich 33
3.3 Vergütung in Belgien 40
3.4 Beurteilung der Übertragbarkeit in die Schweiz 45

4. Besonderheiten Kostenstruktur von dGA, Definition MiGeL-Positionen **48**
4.1 Was ist bei dGA und physischen MiGeL-Produkten ähnlich? 49
4.2 Was ist bei dGA und physischen MiGeL-Produkten anders? 49
4.3 Welche weiteren Herausforderungen bestehen für dGA? 52
4.4 Wie können generische MiGeL-Positionen für dGA gebildet werden? 53

5. Modell «Einmallizenz» für dGA **55**
5.1 Auslandspreisvergleich 56
5.2 Inlandspreisvergleich 59

6. Modell «Tageslizenz» **60**
6.1 Auslandspreisvergleich 61
6.2 Inlandspreisvergleich 62

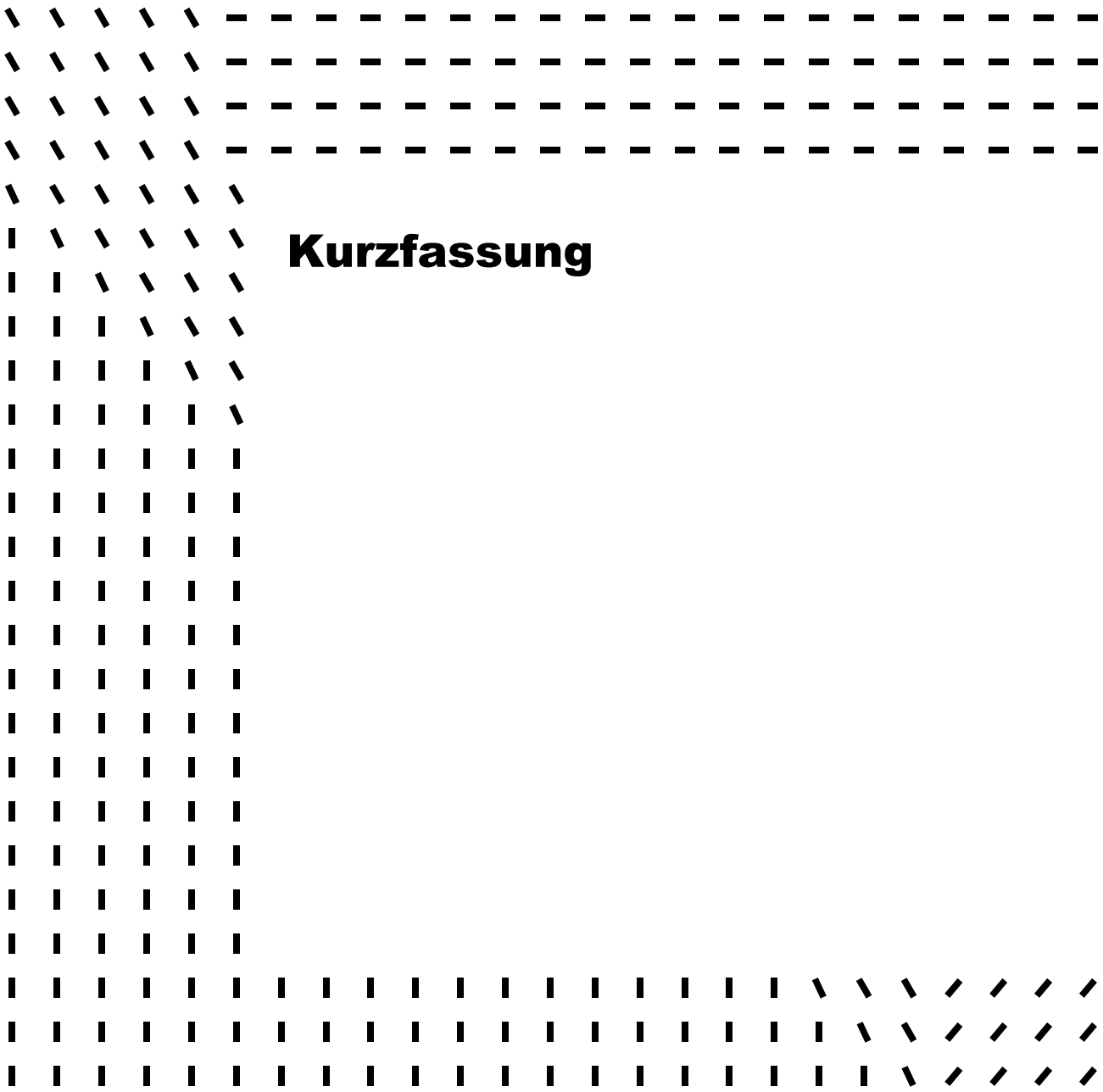
7. Modell «Pauschale» für dGA **64**

8. Beispielkalkulationen anhand von vier exemplarischen dGA **66**
8.1 Eckpunkte für beide Modelle 68
8.2 Kalkulation HVB im Modell «Einmallizenz» 69
8.3 Kalkulation HVB im Modell «Tageslizenz» 71

9. Schlussfolgerungen, Empfehlungen und weitere Verbesserungsmöglichkeiten 74
9.1 Schlussfolgerungen 75
9.2 Empfehlungen 76
9.3 Langfristige Verbesserungsmöglichkeiten 79

10. Literaturverzeichnis 81

Anhang 86



Kurzfassung

Auftrag und Zielsetzung

Als Anhang zur Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) umfasst die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) die ärztlich verschriebenen Produkte, die von der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden. Diese Mittel und Gegenstände werden von den Versicherten direkt oder unter Beizug von nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Personen – beispielsweise Angehörigen – angebracht und/oder verwendet. Die MiGeL regelt auch Mittel und Gegenstände, die im Rahmen einer ärztlich angeordneten Pflegeleistung durch Pflegefachpersonen verwendet werden. Für digitale Gesundheitsanwendungen (dGA) ist ebenfalls eine Vergütung über die MiGeL vorgesehen. Dafür fehlt derzeit allerdings eine Bemessungsgrundlage.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat Interface Politikstudien Forschung Beratung mit der Erstellung eines Fachberichts beauftragt. Darin wird dargelegt, wie Deutschland, Frankreich und Belgien dGA vergüten und welche Elemente daraus auf die Schweiz übertragen werden können. Zudem werden Besonderheiten der Kostenstruktur von dGA im Vergleich zu physischen MiGeL-Produkten dargestellt. Es wird dargelegt, welche Anpassungen in den heute verwendeten Modellen zur Vergütungsbemessung (Modelle «Miete», «Kauf», «Pauschale») nötig sind. Basierend darauf werden drei Modelle für die Bemessung des Höchstvergütungsbetrags abgeleitet (Modelle «Tageslizenz», «Einmallizenz», «Pauschale»). Die Modelle wurden in MS Excel umgesetzt und deren Anwendung wird im Fachbericht anhand von vier dGA beispielhaft illustriert. Der Fachbericht dient dem BAG als Grundlage für die künftige Vergütungsbemessung für dGA im Rahmen der MiGeL.

Methodik und Vorgehen

Der Fachbericht stützt sich auf folgende empirische Grundlagen:

- *Dokumentenanalyse* zur Beschreibung des Untersuchungsgegenstandes, der heutigen Vergütungsbemessung in der MiGeL und in den untersuchten Ländern sowie zur Ableitung kostenrelevanter Eigenschaften von dGA.
- *Leitfadengestützte Experteninterviews* zur Ausgestaltung der Vergütungssysteme in Deutschland, Frankreich und Belgien.
- *Morphologischer Kasten* zur Darstellung der Vergütungssysteme von Deutschland, Frankreich und Belgien.
- *Sondierungsgespräche mit dGA-Experten* zu Besonderheiten der Kostenstruktur von dGA.
- *Erarbeitung von drei Modellen* zur Vergütungsbemessung für dGA. Dazu wurden die drei bestehenden Modelle geprüft und nötige Anpassungen festgelegt. Die Eignung wurde mittels anwendungsorientierter und gesundheitsökonomischer Kriterien[1] beurteilt.

[1] Geruso et al. 2016.

- *Beispielkalkulationen* zur Veranschaulichung der Anwendung der Modelle anhand von vier exemplarischen dGA.

Ergebnisse und Empfehlungen

Bezüglich der Kostenstruktur zeigten sich in den Erhebungen zwischen dGA und physischen MiGeL-Produkten zentrale Unterschiede und Herausforderungen, die für die Vergütungsbemessung relevant sind:

- Im Unterschied zu physischen Medizinprodukten werden dGA selten zur unbefristeten Nutzung angeboten. Bisher sind Abomodelle oder Lizenzen für die zeitlich begrenzte Nutzung einer Anwendung am häufigsten.
- Aufgrund tieferer Reproduktionskosten und durch den digitalen Vertrieb weisen digitale Produkte geringere Vertriebskosten als physische Produkte auf und können deutliche Skalenerträge erzielen. Im Unterschied zur Vermietung von physischen Produkten entstehen bei der Vergabe von Einmal- oder Tageslizenzen für dGA keine Wiederaufbereitungskosten.
- Der sichere Betrieb von dGA erfordert im Gegensatz zu physischen Produkten regelmässige Updates, beispielsweise wegen des raschen technologischen Fortschritts, wegen Aktualisierungen in den zugrunde liegenden Betriebssystemen und aufgrund der hohen Sicherheitsstandards im Umgang mit Gesundheitsdaten. Zudem fallen zusätzliche Kosten für die sichere Datenspeicherung und -verarbeitung an. Weiter ist der Produktlebenszyklus von dGA kürzer als von physischen Produkten, da beispielsweise nach einigen Jahren die Technologie überholt, nicht mehr kompatibel mit den Grundgeräten (z.B. Smartphones) ist oder weil grundlegende Aktualisierungen nötig sind.
- Im aufstrebenden dGA-Markt sind einerseits noch nicht viele Vergleichsprodukte verfügbar – deshalb ist die Datengrundlage für Preisvergleiche beschränkt. Andererseits sind Preisveränderungen absehbar, beispielsweise durch Regulierungsanpassungen oder Reevaluationen im In- und Ausland.

Bisherige Modelle eher ungeeignet

Die bisher verwendeten Modelle zur Vergütungsbemessung in der MiGeL wurden geprüft und nötige Anpassungen für dGA ausgearbeitet. Die Analyse ergab, dass sich das Modell «Kauf» und das Modell «Miete» nicht für dGA eignen. Gegen das Modell «Kauf» spricht, dass – anders als bei zu kaufenden physischen Produkten der MiGeL – Versicherte bei dGA meistens eine Lizenz zur zeitlich begrenzten Nutzung des Produkts erwerben. Das Modell «Miete» ist konzeptionell eher unpassend für die Anwendung bei dGA, da dieses Modell auf einem (nicht immer vorhandenen) Kaufpreis basiert und davon ausgeht, dass Vermieter und Verkäufer unterschiedliche Instanzen sind. Beide Voraussetzungen scheinen aus heutiger Sicht bei dGA nicht gegeben zu sein. Aus diesen Gründen wurde im vorliegenden Fachbericht ein angepasstes Modell abgeleitet: Das Modell «Tageslizenz» wendet ein ähnliches Vorgehen wie das heutige Modell «Kauf» an, verwendet als Vergleichseinheit aber eine zeitlich begrenzte Lizenzierung. Das Modell ist zudem einfach in der Anwendung.

Vorgehen im empfohlenen Modell «Tageslizenz»

Das Modell «Tageslizenz» umfasst einen Auslandpreisvergleich, einen Inlandpreisvergleich und – falls bereits vorhanden– den Vergleich mit dem bisherigen Höchstvergütungsbetrag (HVB). Der resultierende HVB entspricht dem tiefsten dieser drei Preise.

- Als *Vergleichsprodukte* werden im Modell «Tageslizenz» alle Produkte einer MiGeL-Position gewählt, die einen Preis für die zeitlich begrenzte Nutzung einer App aufweisen, beispielsweise einen Tages- oder Monatspreis oder eine Abogebühr. Dies ist der verbreitetste Vergütungsmechanismus. Produkte, die im Ausland nur temporär

vergütet werden, beispielsweise weil sie den Nachweis der Wirksamkeit noch nicht erbracht haben, werden nicht als Vergleichsprodukte beigezogen. Zudem werden nur Produkte gewählt, die auf die gleiche Indikation zielen.
- Das Vorgehen im *Auslandpreisvergleich* ist ähnlich wie im bisherigen Modell «Kauf»: Für die definierten Vergleichsprodukte werden in vier Vergleichsländern die Preise für eine Tageslizenz der Vergleichsprodukte erhoben. Die Preise werden anschliessend aggregiert und in Schweizer Franken umgerechnet. Falls nötig werden die Preise auf einen Tag standardisiert. Zur Berücksichtigung von gegebenenfalls höheren Kosten im Inland für Infrastruktur, Interoperabilität oder Serverkosten kann auf Nachweis ein Aufschlag berücksichtigt werden.
- Für den *Inlandpreisvergleich* werden die Preise aller Vergleichsprodukte im Inland erhoben, gegebenenfalls auf einen Tag standardisiert und aggregiert.

Analog zum Modell «Tageslizenz» ist auch das Vorgehen im Modell «Einmallizenz». Allerdings unterscheidet sich die Datengrundlage: Als Vergleichsprodukte werden nur jene dGA beigezogen, die im In- oder Ausland mittels Einmallizenz oder zum Kauf angeboten werden. Aufgrund der Marktstruktur ist die Anwendung dieses Modells begrenzt, da solche Preise bisher eher unüblich sind.

Empfehlungen zur Einführung und Begleitmassnahmen

Das Projektteam formuliert folgende Empfehlungen zuhanden des BAG.

- Wir empfehlen, grundsätzlich das Modell «Tageslizenz» für die Vergütungsbemessung von dGA zu verwenden. In ausgewählten Fällen kann das Modell «Einmallizenz» zum Einsatz kommen, beispielsweise wenn im Ausland nur Preise für Einmallizenzen verfügbar sind oder bei chronischen Krankheiten. Bei Bedarf, zum Beispiel bei Erstinstruktionen durch technisches Personal, kann zudem die Vergütung über Pauschalen erfolgen. Dafür braucht es keine Anpassungen am aktuellen Vorgehen.
- Wir empfehlen, die generischen MiGeL-Positionen für dGA zunächst anhand der Indikation zu definieren, da das Vorgehen einfach und transparent ist. Diese Vorgehensweise sollte nach rund drei Jahren geprüft werden.

Begleitend zur Einführung der Vergütungsbemessung bei digitalen Gesundheitsanwendungen empfehlen wir dem BAG, folgende Massnahmen umzusetzen:

- Regelmässige Prüfung der HVB, beispielsweise alle zwei Jahre
- Vorgehen zur HVB-Bemessung evaluieren, beispielsweise nach drei Jahren
- Experten/-innen ergänzend beiziehen, um fehlende Datengrundlagen zu plausibilisieren
- Transparente Informationen zum Antragsprozess bereitstellen
- Möglichkeiten für ein freiwilliges dGA-Verzeichnis prüfen

Für eine längerfristige Weiterentwicklung der Vergütungsbemessung werden im Fachbericht weitere Stossrichtungen aufgezeigt. Diese bedingen weitergehende, oftmals rechtliche Anpassungen.

1. Einleitung

Was sind Gegenstand und Grundlagen dieses Fachberichts? Wie ist der Bericht aufgebaut?

1.1 Ausgangslage und Ziel

Das Gesundheitssystem der Schweiz soll durch die Digitalisierung qualitativ besser, sicherer und effizienter gestaltet werden.[2] Eine Möglichkeit dazu ist die Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen (dGA) zur Selbstanwendung durch Versicherte oder Pflegefachpersonen im Rahmen der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL).[3]

In der Schweiz orientiert sich die Regulierung der Leistungspflicht und der Vergütung von dGA grundsätzlich an deren hauptsächlichem Anwendungsbereich, kann aber in bestimmten Fällen auch in mehreren Bereichen erfolgen. Bei dGA erfolgt die Regulierung der Leistungspflicht und der Vergütung anhand der MiGeL, wenn sie von den versicherten Personen selbst oder mit Hilfe einer nichtberuflich an der Untersuchung oder Behandlung mitwirkenden Person angewendet werden oder wenn sie im Rahmen einer Pflegeleistung nach Artikel 25*a* des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) durch Pflegefachpersonen in Pflegeheimen oder ambulant durch Pflegefachpersonen oder Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause angewendet werden. Zwar sind in der MiGeL bereits zwei dGA gelistet.[4] Zur Bemessung der Vergütung von dGA in der MiGeL fehlt jedoch zurzeit eine Bemessungsgrundlage.

Ein systematisches, staatliches Vergütungsmodell für dGA gibt es erst in wenigen Ländern wie Deutschland, Belgien oder Frankreich.[5] In anderen Ländern ohne landesweites, staatliches Vergütungssystem erfolgt die Vergütung über private Versicherungsgesellschaften[6] oder durch staatliche Vergütungssysteme auf der lokalen Ebene.[7]

Die Verantwortlichen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) haben daher Interface Politikstudien Forschung Beratung in Luzern und Lausanne mit der Erstellung eines Fachberichts mandatiert. Das Ziel des Fachberichts ist es, basierend auf den Erfahrungen mit den Vergütungsmodellen in Deutschland, Frankreich und Belgien mindestens zwei Modelle für die Bemessung des Höchstvergütungsbetrags (HVB) für dGA in der MiGeL zu entwickeln. Diese sollen sich eng an den bisherigen Modellen orientieren und kurzfristig umsetzbar sein.

2 eHealth Suisse 2018, S. 13; eHealth Suisse 2017, S. 31.

3 Gemäss Anhang 2 KLV.

4 MiGeL-Positionen Nr. 21.01.04.02.1 und 21.05.01.00.2. Beide Positionen werden mittels Pauschalen vergütet. Kohler/Rau 2023.

5 Essén et al. 2022, S. 2–5; MedTech Europe 2021, S. 16, van Kessel et al. 2023.

6 Z.B. USA (Essén et al. 2022, S. 5) oder Niederlande (Medtech Europe 2021, S. 13).

7 Z.B. Grossbritannien (Medtech 2021, S. 7).

1.1.1 Fragestellungen

Obwohl die Vergütung von dGA über die MiGeL erfolgt, fehlt aktuell eine Bemessungsgrundlage zur Festlegung eines HVB für solche Positionen. Damit diese Lücke geschlossen werden kann, sollen im Rahmen des Fachberichts folgende zwei übergeordneten Fragen beantwortet werden:

1. Wie werden dGA in Deutschland, Frankreich und Belgien vergütet und inwiefern können Elemente davon auf die Schweiz übertragen werden?

2. Wie kann eine Vergütungsbemessung von dGA im Rahmen der MiGeL aussehen, die sowohl die Herstellungs- und Vertriebskosten der Hersteller abdeckt als auch zu einer qualitativ hochstehenden, zweckmässigen und möglichst kostengünstigen gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung beiträgt?

Für beide übergeordneten Fragen werden spezifische Fragestellungen beantwortet. Eine Auflistung der Fragestellungen findet sich im Abschnitt A 1 im Anhang.

1.2 Vorgehen

Im Folgenden wird der Untersuchungsgegenstand illustriert und eingegrenzt. Ausserdem wird aufgezeigt, welche empirische Grundlagen für den Fachbericht herangezogen wurden und welches Vorgehen für die Erarbeitung der Modelle gewählt wurde.

1.2.1 Untersuchungsgegenstand

Gegenstand des Fachberichts ist die Vergütung von 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 Artikel 25*a* KVG angewendet werden.[8]

Bei dGA handelt es sich gemäss der Definition des BAG um Produkte und Leistungen, deren medizinischer Zweck durch die Hauptfunktion der digitalen Technologien erzielt wird. Dies umfasst Anwendungen im Bereich der Telemedizin, des Telemonitorings sowie 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.[9] Deren Vergütung erfolgt im Rahmen der in den Tarifen enthaltenen Overhead-Kosten wie bei Computern für die Praxisausstattung.

1.2.2 Abgrenzung des Untersuchungsgegenstandes und Annahmen

Die folgenden Aspekte sind nicht Gegenstand dieses Fachberichts:

- Inverkehrbringung der dGA und Überprüfung ihrer Wirksamkeit und Zweckmässigkeit
- Zulassung der Geräte- oder Softwarelieferanten als Abgabestellen gemäss Artikel 55 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

8 dGA, die im Rahmen einer ärztlichen oder einer nichtärztlichen Leistung angewendet werden, sind nicht Bestandteil des Mandats.

9 BAG 2022, S. 1.

- Anwendung von dGA durch Leistungserbringer[10] im Rahmen ihrer Tätigkeit und *nicht* für Pflegeleistungen nach Artikel 25*a* KVG[11]

Wir gehen im Fachbericht davon aus, dass folgende Annahmen erfüllt sind:

- Die dGA erfüllen den erforderlichen Zweck: Therapie oder Überwachung der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen.
- Die dGA sind ärztlich verordnet.
- Die dGA werden von einer kantonal zugelassenen Abgabestelle gemäss Artikel 55 KVV abgegeben.
- Die dGA erfüllen alle weiteren Anforderungen für die Vergütung über die MiGeL, das heisst, sie sind nach der Gesetzgebung des Bundes oder der Kantone in Verkehr gebracht worden.[12]
- Die dGA erfüllen die erforderlichen Kriterien zum Datenschutz und zur Cybersicherheit.

1.2.3 Empirische Grundlagen

Der vorliegende Fachbericht stützt sich auf folgende Grundlagen:

- *Dokumentenanalyse:* Als Ausgangspunkt analysierten wir die verfügbaren Dokumentationen und Berichte zu den heutigen Vergütungsmodellen der MiGeL. Um die ausländischen Vergütungssysteme zu beschreiben, analysierten wir Dokumente zu deren Ausgestaltung und ergänzten wo nötig mit Internetrecherchen und rechtlichen Grundlagen. Zur Entwicklung der Kostenmodelle ergänzten wir die verfügbaren Informationen mit ökonomischen Studien, insbesondere zu den Herausforderungen in der dGA-Vergütung und der Zusammensetzung der Kosten. Das Literaturverzeichnis in Kapitel 10 führt die verwendeten Quellen auf.
- *Leitfadengestützte Experteninterviews:* Im November und Dezember 2023 führten wir insgesamt drei leitfadengestützte Experteninterviews mit Fachpersonen aus Deutschland, Frankreich und Belgien (vgl. Abschnitt A 2 im Anhang). Ziel der Interviews war es, offene Fragen aus der Dokumentenanalyse zu klären und möglichst viele Aspekte der jeweiligen Vergütungsmodelle herauszuarbeiten. Die Experteninterviews wurden anschliessend entlang der Forschungsfragen ausgewertet.
- *Morphologischer Kasten:* Basierend auf der Dokumentenanalyse und den Experteninterviews stellten wir die Vergütungssysteme von Deutschland, Frankreich und Belgien in einem morphologischen Kasten dar. Der morphologische Kasten ist ein Verfahren, das komplexe Probleme in Teilaspekte zerlegt, die auf vielfältige Weise miteinander kombiniert werden können.
- *Sondierungsgespräche mit dGA-Experten:* Im Februar 2024 führten wir zwei Sondierungsgespräche mit Experten für den Schweizer dGA-Markt (vgl. Abschnitt A 3 im Anhang). Ziel dieser Gespräche war es, wichtige Besonderheiten der Kostenstruktur von dGA zu erfassen. Dies insbesondere im Vergleich zu anderen Medizinprodukten auf der MiGeL sowie im Vergleich zu dGA im Ausland. Die Gespräche wurden anhand eines Leitfadens geführt.

---

10 Arzt/Ärztin, Spital oder andere medizinisch-therapeutische Fachpersonen wie Physiotherapeut/-in, Artikel 35 Absatz 2 KVG.

11 Vgl. Absatz 2, Kommentierte MiGeL vom 1. Juli 2023.

12 Handelt es sich bei den Mitteln und Gegenständen um Produkte im Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213), gelten bezüglich Inverkehrbringung auf dem Schweizer Markt die Anforderungen der MepV (Artikel 23 KLV), vgl. Kommentierte MiGeL, S. 4.

1.2.4 Vorgehen zur Erarbeitung der Modelle

Ausgangspunkt für die Erarbeitung der Modelle bildeten die heute in der MiGeL verwendeten Berechnungsmodelle «Miete», «Kauf» und «Pauschale» (vgl. Kapitel 2). In einem ersten Schritt prüften wir die Berechnungsschritte. Wir erstellten eine erste Einschätzung von deren Anwendbarkeit für dGA anhand zentraler Eigenschaften von dGA und wichtiger Unterschiede zwischen digitalen und physischen Gütern. Diese Einschätzung verfeinerten wir mit den Resultaten des Ländervergleichs, der Dokumentenanalyse und der Sondierungsgespräche. Auf dieser Grundlage erarbeiteten wir eine Liste mit nötigen Anpassungen und Vorschläge für deren Operationalisierung. Wo nötig trafen wir gewisse Annahmen. Die Umsetzbarkeit ist ein wichtiges Ziel des Mandats, um den Versicherten möglichst rasch Zugang zu wirksamen, effizienten und wirtschaftlichen dGA zu gewähren. Deshalb berücksichtigen wir bei der Ausarbeitung der Vorschläge die Vereinbarkeit mit den heutigen Rahmenbedingungen und die Umsetzbarkeit im Vollzug. Wir bewerteten die Ausgestaltung der Anpassungsvorschläge und die Operationalisierung mittels dreier Kriterien zur Implementierung (Vereinbarkeit, Umsetzbarkeit, Datenverfügbarkeit) und dreier gesundheitsökonomischer Kriterien (Power, Balance, Fit).[13] Die Kriterien sind im Abschnitt A 4 im Anhang aufgeführt. Wir setzten die Modelle in MS Excel um und wendeten sie exemplarisch anhand von vier dGA an.

Trotz Anpassungen wurde das Modell «angepasste Miete», das auf dem heutigen Modell «Miete» für physische Produkte basiert, in Absprache mit dem Auftraggeber als ungeeignet erachtet. Deshalb wurde mit dem Modell «Tageslizenz» ein zusätzliches Modell entwickelt, das besser zu den Eigenschaften von dGA passt. Im Fachbericht sind die Modelle «Tageslizenz», «Einmallizenz» (basierend auf heutigem Modell «Kauf») und «Pauschale» dargelegt.[14]

Zur besseren Abgrenzung zwischen den aktuellen und den neu erarbeiteten Berechnungsmodellen verwendet der vorliegende Bericht die in Darstellung D 1.1 dargestellten Begriffe.

D 1.1: Übersicht der aktuellen und neuen Berechnungsmodelle

	Modell	*Berechnung des HVB für welche Produkte?*
Bisherige Modelle (physische Produkte)	Modell «Kauf»	Physische Produkte, die gekauft werden
	Modell «Miete»	Physische Produkte, die vermietet werden
	Modell «Pauschale»	Facharbeiten von Personen ohne Tarifwerk
Neue Modelle (dGA)	Modell «Einmallizenz»	dGA, die ohne Frist genutzt werden können (orientiert am aktuellen Modell «Kauf»)
	Modell «Tageslizenz»	dGA, mit Lizenz zur zeitlich befristeten Nutzung (neues Modell)
	Modell «angepasste Miete»*	dGA, mit Lizenz zur zeitlich befristeten Nutzung (orientiert am aktuellen Modell «Miete»). *Hinweis: Auf dieses Modell gehen wir im Hauptteil des Berichts nur am Rande ein. Interessierte Leser/-innen finden die Beschreibung des Modells im Anhang* A 7*.*
	Modell «Pauschale»	Facharbeiten von Personen ohne Tarifwerk (analog zum aktuellen Modell «Pauschale»).

[13] Geruso et al. 2016.

[14] Das verworfene Modell ist im Abschnitt A 7 im Anhang dargestellt.

Legende: * = Modell wird im Hauptteil des Berichts nicht beschrieben.
Quelle: Darstellung Interface.

1.3 Grenzen des Berichts

- Um eine rasche Umsetzung der Vergütungsbemessung für dGA zu ermöglichen, bewegen sich die dargelegten Überlegungen in Absprache mit dem Auftraggeber im Rahmen der heutigen Rahmenbedingungen für die MiGeL. Der Fokus liegt auf umsetzbaren Anpassungen der heutigen Vergütungsmodelle.
- Der Fachbericht stellt den Kenntnisstand im April 2024 dar. Das dynamische Regulierungsumfeld, der technologische Fortschritt und die Marktentwicklung für digitale Gesundheitsanwendungen führen voraussichtlich zu verschiedenen Änderungen in den nächsten Jahren. Dadurch sind die hier dargestellten Resultate möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr zutreffend.
- Die Schweiz hat bisher kaum Erfahrung in der Vergütung von dGA. Der vorliegende Fachbericht ermöglicht deshalb, von den Erfahrungen anderer Länder zu lernen. Allerdings sind auch die Erfahrungswerte im Ausland noch begrenzt.
- Bei der Erarbeitung des Fachberichts wurden keine detaillierten Kostendaten bei dGA-Herstellern erhoben. Die Darstellung der Kostenstruktur von dGA und anderen MiGeL-Produkten basiert auf vorhandenen Quellen, Erfahrungen aus dem Ausland und Einschätzungen von Expertinnen und Experten aus dem In- und Ausland. Die Quellen und Annahmen sind transparent ausgewiesen.

1.4 Aufbau des Berichts

Nach diesem einleitenden Kapitel fassen wir in Kapitel 2 die wichtigsten Eckpunkte der aktuellen Vergütungsmodelle in der MiGeL zusammen. Anschliessend beschreiben wir das deutsche, französische und belgische Vergütungsmodell für dGA in Kapitel 3 und ziehen ein Zwischenfazit zur Übertragbarkeit in die Schweiz. In Kapitel 4 zeigen wir zentrale Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Kostenstruktur von dGA und physischen MiGeL-Produkten sowie weitere Herausforderungen, die bei dGA bestehen. Anschliessend erläutern wir drei mögliche Vergütungsmodelle für dGA in der Schweizer MiGeL: das Modell «Einmallizenz» (Kapitel 5), das Modell «Tageslizenz» (Kapitel 6) und das Modell «Pauschale» (Kapitel 7). Alle aufgezeigten Modelle haben wir in MS Excel umgesetzt. Kapitel 8 illustriert die Anwendung der Berechnungsmodelle anhand vier konkreter Anwendungen beispielhaft. In Kapitel 9 finden sich unsere Schlussfolgerungen und Empfehlungen sowie mögliche Weiterentwicklungen.

2. Aktuelle Vergütungsmodelle in der MiGeL

Wie ist das Vorgehen zur Bemessung des Höchstvergütungsbetrags in der MiGeL?

Dieses Kapitel zeigt das Vorgehen des BAG zur HVB-Bemessung in der MiGeL zum Zeitpunkt der Berichtslegung. Dazu werden zunächst die MiGeL und das Konzept der HVB beschrieben. Anschliessend legen wir die Berechnung in den drei Modellen «Kauf», «Miete» und «Pauschale» dar. Die Parameterwerte und die Datenquellen der verwendeten Variablen sind in grünen Kästen hervorgehoben.

2.1 Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL)

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. In der MiGeL sind keine Markennamen ersichtlich. Stattdessen werden Produkte nach ihrer Funktion in rund 25 Produktgruppen und weitere Untergruppen aufgeteilt. Gemäss Einschätzung des BAG können heute rund 50’000 Produkte über insgesamt rund 770 generische MiGeL-Positionen abgerechnet werden. Üblicherweise umfasst eine MiGeL-Position also mehrere Produkte.

Höchstvergütungsbeträge (HVB)

Für jede MiGeL-Position wird ein HVB festgelegt. Dieser entspricht dem maximalen Betrag, den die OKP übernimmt. Der HVB wird vom 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). Die Vergleichsländer wurden durch Expertinnen und Experten[15] ausgewählt, da ihre Abgabebedingungen und Gesundheitssysteme vergleichbar mit der Schweiz sind. 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/-in usw.) zur Festlegung des HVB bei.

Seit einigen Jahren werden zudem HVB Selbstanwendung und HVB Pflege unterschieden. Der *HVB Selbstanwendung* ist relevant für Mittel und Gegenstände, die durch die versicherte Person selbst oder mit Hilfe einer nichtberuflich an der Untersuchung oder Behandlung mitwirkenden Personen angewendet werden (z.B. Angehörige). Der *reduzierte HVB Pflege* ist relevant, wenn das Produkt im Pflegeheim angewendet wird oder

[15] Mitglieder der Begleitgruppe der MiGeL-Revision, vgl. Polynomics 2020a, S. 11.

durch Pflegefachpersonen oder Spitex-Organisationen in Rechnung gestellt wird (im Rahmen einer Pflegeleistung nach Artikel 25*a* KVG).

2.2 Modell «Kauf»

Beim Modell «Kauf» vergleicht das BAG einen Auslandsvergleichspreis mit einem Inlandsvergleichspreis und dem aktuellen HVB und schlägt den jeweils tiefsten Preis als HVB vor. Ist einer der Preise nicht verfügbar, wird dieser aus dem Vergleich ausgeschlossen. Die folgende Beschreibung basiert auf Polynomics (2020a), internen Dokumenten sowie ergänzenden Erläuterungen durch das BAG.

2.2.1 Auslandsvergleichspreis

Der Auslandspreisvergleich (APV) wird nur bei international handelbaren Gütern durchgeführt. Immaterielle Güter sind nicht Teil des APV, da die Kostenunterschiede auf unterschiedliche Kostenniveaus zurückzuführen sind. Bei Positionen mit einem nicht vernachlässigbaren Anteil an immateriellen Gütern werden die Kosten der immateriellen Güter von den Kosten der Sachgüter abgegrenzt. Letzteres wird anschliessend in den APV aufgenommen.

- *Vergleichsländer:* Deutschland, Frankreich, Österreich und Niederlande
- *Auswahl der Produkte und Hauptabgabekanäle:* Zur Bestimmung des Auslandspreises wird innerhalb einer MiGeL-Position der Preis einer bestimmten Anzahl an Produkten erhoben.[16] Für jedes Land wird der Hauptabgabekanal (z.B. Apotheken, Arztpraxen), auf dem das Produkt vertrieben wird, ermittelt.

Berechnungsschritte

- *Nettopreise (in €, exkl. MwSt.):* Einzelhandelspreise der ausgewählten Produkte im Hauptabgabekanal, bereinigt um Mehrwertsteuer des Landes. Bei Bedarf werden die Preise auf eine Einheit des Produkts standardisiert.
- Länderspezifischer Positionsmedian (in €, exkl. MwSt.): länderspezifischer Median aus den Nettopreisen
- *Auslandspreis (in €, exkl. MwSt.):* Median der vier länderspezifischen Positionsmediane
- *Auslandspreis (in CHF, inkl. CH-MwSt.):* Auslandspreis in CHF, zuzüglich Schweizer Mehrwertsteuer
- *Auslandsvergleichspreis (in CHF):* Auslandspreis × [1 + Vertriebszuschlag (in %)]

Variablen/Parameter:

- Hauptabgabekanal: Ermittlung durch das Unternehmen, das im Auftrag des BAG die Preise im Ausland erhebt
- Ausländische Einzelhandelspreise: Stichprobenerhebung der Einzelhandelspreise im Hauptabgabekanal des Landes, ggf. Plausibilisierung von Online-Shops und Online-Versandhändlern
- Wechselkurs: vom BAG publizierter Wechselkurs zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln der Spezialitätenliste[17]
- Mehrwertsteuer: jeweils gültige Mehrwertsteuer
- Vertriebszuschlag: 20%

[16] Bei Positionen mit vielen Produkten stützt sich der APV im Durchschnitt auf 10 Prozent der Produkte. Bei Positionen mit wenigen Produkten werden die Preise aller Produkte erhoben.

[17] Zum Zeitpunkt der Berichtslegung: € 1 = CHF 0.97 (gültig für die ersten zwei Quartale 2024).

2.2.2 Inlandsvergleichspreis

Der Inlandspreisvergleich wird in Anlehnung an die Methode im Auslandspreisvergleich als Median aus mehreren Produkten einer MiGeL-Position ermittelt. Zur Bestimmung des an den Auslandsvergleichspreis adaptierten Inlandsvergleichspreises werden die gleichen Produkte ausgewählt wie beim Auslandsvergleichspreis.

Berechnungsschritte

- *Produktspezifischer Medianverkaufspreis (in CHF):* Für jedes Produkt wird ein Medianverkaufspreis berechnet, der auf allen ermittelten Verkaufspreisen im Hauptabgabekanal basiert. Bei Bedarf werden die Preise auf eine Einheit des Produkts standardisiert.
- *Inlandsvergleichspreis (in CHF):* Median aus den produktspezifischen Medianverkaufspreisen.

Variablen/Parameter:

- Hauptabgabekanal: Ermittlung durch das BAG, durch das BAG kontaktierte Experten/-innen oder Antragsteller
- Einzelhandelspreise Apotheken: Datenbank der Schweizer Apotheken (ofac-Datenbank)
- Einzelhandelspreise andere Abgabekanäle: Befragung der Leistungserbringer und Hersteller

2.3 Modell «Miete»

Die Beschreibung basiert auf Polynomics (2020b), internen Dokumenten sowie ergänzenden Erläuterungen durch das BAG.

Der Mietpreis pro Miettag berechnet sich aus:

$$\text{Mietpreis pro Miettag (CHF pro Jahr)} = \text{Gesamtkosten (CHF pro Jahr)} / \text{Miettage (pro Jahr)}$$

Die jährlichen Gesamtkosten berechnen sich aus gerätespezifischen Kosten und Gemeinkosten:

$$\text{Gesamtkosten (CHF pro Jahr)} = \text{Gerätespezifische Kosten (CHF pro Jahr)} + \text{Gemeinkosten (CHF pro Jahr)}$$

Variablen/Parameter:

- Miettage pro Jahr: Wiederaufbereitungsdauer[18] aus Herstellerangabe oder Experteneinschätzung

2.3.1 Gerätespezifische Kosten

Die gerätespezifischen Kosten bestehen aus Kapital- und Betriebskosten:

$$\text{Gerätespezifische Kosten(CHF pro Jahr)} = \text{Kapitalkosten (CHF pro Jahr)} + \text{Betriebskosten (CHF pro Jahr)}$$

[18] 365 – (Wiederaufbereitungsdauer × Anzahl Vermietungen).

Kapitalkosten

Die Kapitalkosten setzen sich aus den Kosten für Abschreibungen und Zinsen zusammen.

$$\text{Kapitalkosten (CHF pro Jahr)} = \text{Abschreibungen (CHF pro Jahr)} + \text{Zinsen (CHF pro Jahr)}$$

Wobei:

$$\text{Abschreibungen (CHF pro Jahr)} = \frac{\text{Wiederbeschaffungswert (CHF)}}{\text{Nutzungsdauer (Jahre)}}$$

$$\text{Zinsen (CHF pro Jahr)} = \text{WACC (\% pro Jahr)} \times \frac{\text{Wiederbeschaffungswert (CHF)}}{2}$$

Variablen/Parameter
– Wiederbeschaffungswert: HVB Modell «Kauf»19 abzüglich Einzelhandelszuschlag
– Einzelhandelszuschlag 20%
– Nutzungsdauer: Herstellerangaben oder Experteneinschätzungen
– WACC: 4%

Betriebskosten

Die Betriebskosten entsprechen der Summe aus Wartungskosten und Kosten der Inanspruchnahme.

$$\begin{aligned}\text{Betriebskosten (CHF pro Jahr)} &= \text{Wartungskosten (CHF pro Jahr)} \\ &+ \text{Kosten der Inanspruchnahme (CHF pro Jahr)}\end{aligned}$$

Wartungskosten

Die Wartungskosten bestehen aus Material- und Personalaufwand:

$$\begin{aligned}\text{Wartungskosten (CHF pro Jahr)} &= \text{Personalaufwand (CHF pro Jahr)} \\ &+ \text{Wartungsmaterial (CHF pro Jahr)}\end{aligned}$$

Wobei:

$$\begin{aligned}\text{Personalaufwand (CHF pro Jahr)} &= \text{Wartungsdauer (Min. pro Jahr)} \\ &\times \text{Lohnsatz Facharbeit (CHF)} / 60\end{aligned}$$

Variablen/Parameter
– Lohnsatz Facharbeit: CHF 100 pro Stunde (inkl. Lohnnebenkosten)
– Personalaufwand, Wartungsmaterial: Herstellerangaben oder Experteneinschätzungen

[19] Ist kein Kauf-HVB vorhanden, werden Grosshandelspreise aus dem In- oder Ausland beigezogen. Ausländische Preise werden um einen CH-Aufschlag bereinigt. Falls auch Grosshandelspreise fehlen, werden Angaben zur Wirtschaftlichkeit des Produkts von den Herstellern erhoben.

Kosten der Inanspruchnahme

Die Kosten der Inanspruchnahme bestehen aus den Wiederaufbereitungskosten, die für die vorgesehene Anzahl Vermietungen im Jahr insgesamt anfallen:

Kosten der Inanspruchnahme (CHF pro Jahr)
= Wiederaufbereitungskosten (CHF pro Vermietung)
× Vermietungen (Anzahl pro Jahr)

Wobei:

Wiederaufbereitungskosten (CHF pro Vermietung)
= Materialaufwand (CHF pro Vermietung)
+ Personalaufwand (CHF pro Vermietung)

Personalaufwand (CHF pro Vermietung)
= (Wiederaufbereitungsarbeit (Min. pro V) × Lohnsatz Facharbeit (CHF) / 60)
+ (Administrationsarbeit (Min. pro V) × Lohnsatz Administration (CHF) / 60)

Materialaufwand (CHF pro Vermietung)
= Wiederaufbereitungsmaterial (CHF pro Vermietung)

Variablen/Parameter
– Lohnsatz Facharbeit: CHF 100 pro Stunde (inkl. Lohnnebenkosten)
– Lohnsatz Administration: CHF 80 pro Stunde (inkl. Lohnnebenkosten)
– Personalaufwand, Material: Herstellerangaben oder Experteneinschätzungen

2.3.2 Verbund- und Gemeinkosten

Vereinfacht gesagt soll der Gemeinkostenzuschlag im aktuellen Modell «Miete» die Overhead-Kosten des Vermieters decken (siehe Erläuterungen in Polynomics 2020b). Der Betrag für die Gemeinkosten berechnet sich aus einem prozentualen Zuschlag auf die gerätespezifischen Kosten.

Gemeinkosten (CHF pro Jahr)
= Gerätespezifische Kosten (CHF pro Jahr)
× Gemeinkostenzuschlag (in %) / 100

Variablen/Parameter:
– Gemeinkostenzuschlag: 20%

2.4 Modell «Pauschale»

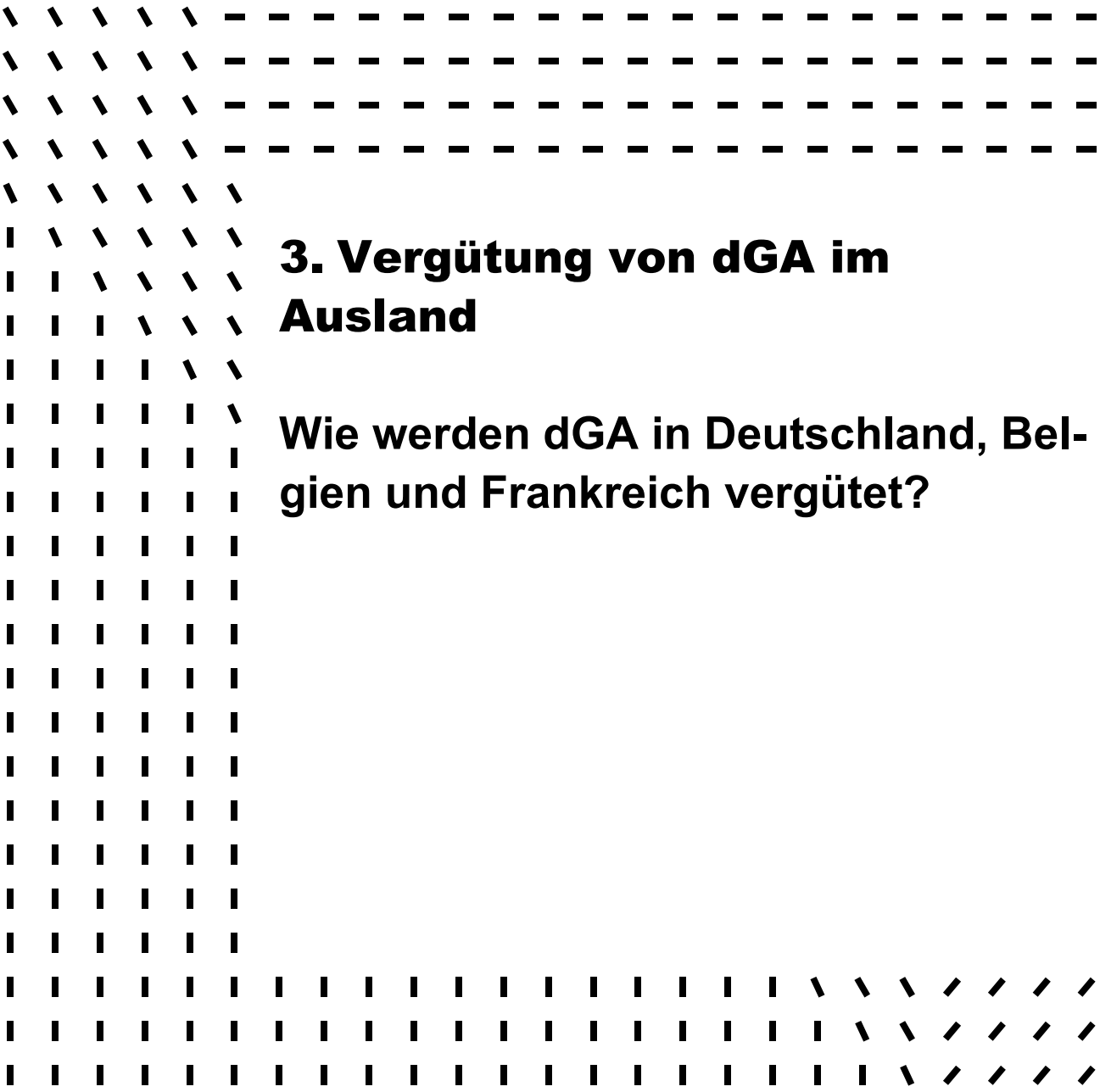
Beim Modell «Pauschale» wird für eine MiGeL-Position eine Pauschale für einen bestimmten Zeitraum (z.B. pro Tag, Monat, Jahr) festgelegt. Gemäss Aussage des BAG kommen Pauschalen zum Einsatz, wenn die Aufwände unabhängig von der Dauer der Miete anfallen (z.B. Rücknahme, Reinigung und Wiederaufbereitung).

Berechnung

Beispielsweise gibt es Pauschalen für die Wartung, Wiederaufbereitung oder technische Instruktionen sowie Installationen von Mitteln und Gegenständen. Diese Pauschalen berechnen sich aus:

- *Kosten für die Wartung:* Summe der Kosten für das Wartungsmaterial und die Arbeit im Zusammenhang mit der Wartung
- *Kosten für die Wiederaufbereitung:* Summe der Kosten des Wiederaufbereitungsmaterials, der Wiederaufbereitungsarbeit und der Administration
- Kosten für die technische Instruktion

Variablen/Parameter:
– Lohnsatz Facharbeit: CHF 100 pro Stunde (inkl. Lohnnebenkosten)
– Lohnsatz Administration: CHF 80 pro Stunde (inkl. Lohnnebenkosten)
– Personalaufwand, Material: Herstellerangaben oder Experteneinschätzungen



3. Vergütung von dGA im Ausland

Wie werden dGA in Deutschland, Belgien und Frankreich vergütet?

Dieses Kapitel beschreibt die Vergütung von dGA in Deutschland, Frankreich und Belgien. Für jedes Land legen wir wichtige Rahmenbedingungen der Vergütungssysteme dar, beschreiben das Vorgehen zur Vergütungsbemessung und die verwendeten Datenquellen und zeigen Vorteile und Herausforderungen der Vergütungssysteme aus Sicht der Interviewpartner/-innen auf. Für einen raschen Überblick sind die Eigenschaften des Vergütungssystems im untersuchten Land am Anfang jedes Abschnitts in einem morphologischen Kasten zusammengefasst. Abschnitt 3.4 beurteilt die Übertragbarkeit zentraler Aspekte auf die Schweiz. Grundlage für das Kapitel sind die länderspezifischen Experteninterviews und eine Dokumentenanalyse (siehe Literaturverzeichnis in Kapitel 10).

Darstellung D 3.1 zeigt die zentralen Unterschiede zwischen den untersuchten ausländischen Vergütungsmodellen und den schweizerischen Vergütungsmodellen für Medizinprodukte der MiGeL. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass der Begriff der dGA in den verschiedenen Ländern unterschiedlich definiert wird. Beispielsweise unterscheiden sich die Risikoklassen oder der Zweck der dGA.

D 3.1: Übersicht zentraler Unterschiede der ausländischen Vergütungsmodelle zur aktuellen Situation in der MiGeL

Aspekt	*Deutschland*	*Frankreich*	*Belgien*
Preisverhandlungen	✓	✓	
Fast-Track-Verfahren	✓	✓	✓
Temporäre Vergütung	✓	✓	✓
Erfahrung mit den Vergütungsmodellen	✓		

Legende: ✓ = Der Aspekt ist im Vergütungsmodell des Vergleichslandes vorhanden, nicht aber in der MiGeL.
Quelle: Darstellung Interface.

3.1 Vergütung in Deutschland

Darstellung D 3.2 zeigt zentrale Aspekte des deutschen dGA-Vergütungssystems.

D 3.2: Morphologischer Kasten des dGA-Vergütungsmodells in Deutschland

Deskriptoren	Ausprägungen			
1. Abdeckung der Versicherung	Obligatorische Grundversicherung		Zusatzversicherung[1]	
2. Periodizität der Preisüberprüfungen	Nie	Einmal (bei Preisverhandlung)	Bei Bedarf	Regelmässig
3. dGA-Gruppen / Generische Positionen	Nein	Ja[2]		
		Indikation	Patientengruppe	Weitere[3]
4. Vergütung von weiteren Leistungen	Keine	Zusatzgeräte	Dienstleistungen	Grundgeräte
		Gewisse[4] / Alle	Gewisse[5] / Alle	
5. Preismodell	Einmallizenz	Tageslizenz	Pauschale	
6. Datenquellen	Hersteller	Expertengremien	Eigene Recherchen	
7. Vorgehen Preisfestlegung	Preisverhandlungen	Preisvergleich Inland	Preisvergleich Ausland	Vergütungsvorschlag Hersteller
8. Deckung Kosten	Herstellungskosten	Vertriebskosten	Kosten Gesundheitsfachpersonen	Nicht definiert

Legende: grün = Ausprägung trifft zu, grau = Ausprägung trifft nicht zu, [1] = Private Zusatzversicherungen können weitere dGA ausserhalb des DiGA-Verzeichnisses vergüten. [2] = In Deutschland gelten im ersten Jahr Höchstvergütungsbeträge für alle dGA innerhalb einer dGA-Gruppe (vgl. Erläuterungen im Abschnitt 3.1.2 zu Stufe 1). Ab dem zweiten Jahr gilt für eine dGA der verhandelte Preis zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband. Der Höchstvergütungsbetrag der dGA-Gruppe gilt ab dann für die betroffene dGA nicht mehr (vgl. Erläuterungen im Abschnitt 3.1.2 zu Stufe 2). [3] = Neben der Indikation werden dGA-Gruppen anhand des positiven Versorgungseffekts einer dGA gebildet. Der positive Versorgungseffekt kann ein medizinischer Nutzen und/oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung sein. [4] = Darunter fällt Hardware, die für die Erreichung des Zwecks der dGA notwendig ist (z.B. Sensoren, Wearables). Privat finanzierte Gegenstände des täglichen Lebens gehören nicht dazu (z.B. Smartphone, Gymnastikmatte). [5] = Leistungen von Gesundheitsfachpersonen (z.B. Ärzte/-innen, Psychotherapeuten/-innen) im Zusammenhang mit der Anwendung von dGA werden vergütet, andere Leistungen wie Coaching, Beratung oder privatärztliche Leistungen jedoch nicht (vgl. Darstellung D 3.3).
Quelle: Darstellung Interface.
Lesebeispiel: In Deutschland gibt es keine regelmässigen Preisüberprüfungen (vgl. Deskriptor 2). Preise werden einmal bei der Preisverhandlung festgelegt. Anschliessend können Preise bei Bedarf neu verhandelt werden.

3.1.1 Überblick und Rahmenbedingungen

Digitale Gesundheitsanwendungen werden in Deutschland von der gesetzlichen Krankenversicherung vergütet. Voraussetzung dazu sind ein abgeschlossenes Prüfverfahren des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis).

- *Schnelles Prüfverfahren:* Das Prüfverfahren ist als zügiger Fast Track konzipiert: Das BfArM bewertet innerhalb von drei Monaten nach Eingang des vollständigen Antrags, ob die dGA die Bedingungen zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis erfüllt. Dazu gehört insbesondere die Prüfung der geforderten Produkteigenschaften im Bereich des Datenschutzes, der Datensicherheit, Interoperabilität sowie weiterer

Qualitätsanforderungen.[20] Zudem muss der Hersteller den Nachweis erbringen, dass die dGA einen oder mehrere positive Versorgungseffekte[21] für eine bestimmte Patientengruppe aufweist.

- *Vorläufige Aufnahme DiGA-Verzeichnis:* Falls der Hersteller den Nachweis eines positiven Versorgungseffekts noch nicht erbringen kann, jedoch die weiteren Anforderungen an die Produkteigenschaften erfüllt, so kann der Hersteller einen Antrag um *vorläufige Aufnahme* ins DiGA-Verzeichnis stellen.[22] In diesem Fall hat der Hersteller zwölf Monate Zeit, um den Nachweis mittels einer vergleichenden Studie zu erbringen.[23]
- *Dauerhafte Aufnahme DiGA-Verzeichnis:* Sofern der Hersteller den positiven Versorgungseffekt direkt oder innerhalb von zwölf Monaten nach der vorläufigen Aufnahme nachweisen kann, wird die dGA *dauerhaft* ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Die dGA wird ab dem Zeitpunkt der Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis durch die gesetzliche Krankenversicherung vergütet – unabhängig davon, ob die dGA dauerhaft oder erst vorläufig aufgenommen wurde.[24]
- *Hauptabgabekanäle von dGA:* Versicherte können die dGA laut Aussage des GKV-Spitzenverbands direkt in App Stores herunterladen (z.B. Apple App Store und Google Play). Zudem gebe es dGA, die über Websites auf einem Webbrowser laufen. Damit die Versicherten die dGA nutzen können, benötigen sie einen Freischaltcode. Den Code würden sie von ihrer Krankenkasse erhalten, nachdem sie das ärztliche Rezept bei der Krankenkasse eingereicht haben. Alternativ könnten sich Versicherte auch ohne ärztliches Rezept direkt an ihre Krankenkasse wenden. Dabei müssten die Versicherten jedoch einen Antrag stellen und den Nachweis der Indikation erbringen (z.B. Nachweis einer Diabetesdiagnose). Auch in diesem Fall übernähmen die Krankenkassen die Kosten.[25] Weitere Unterschiede zwischen dem Verfahren über das ärztliche Rezept und dem Verfahren, bei dem die Versicherten sich ohne Rezept direkt an ihre Krankenkasse wenden, gebe es keine.

In den folgenden Abschnitten werden die Rahmenbedingungen des Vergütungsmodells sowie das konkrete Vorgehen bei der Berechnung und die Datengrundlage der Vergütung von dGA in Deutschland dargelegt.

Darstellung D 3.3 zeigt eine Übersicht der wichtigsten Eckpunkte des Vergütungsmodells von dGA in Deutschland.

---

20 Für die Anforderungen siehe auch § 3 bis § 6a DiGAV.

21 Ein positiver Versorgungseffekt kann entweder ein medizinischer Nutzen und/oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung sein (vgl. BfArM 2023, Kapitel 4).

22 Im Antrag zur vorläufigen Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis müssen die Hersteller plausibel darlegen, dass ihre dGA den positiven Versorgungseffekt erzielen kann. Dazu müssen sie eine systematische Auswertung von Daten zur Nutzung der dGA vorlegen, d.h. eine systematische Literaturrecherche und eigene systematisch ausgewertete Daten (vgl. BfArM 2023, Kapitel 4.5).

23 Im Einzelfall kann der Zeitraum einmalig um weitere zwölf Monate verlängert werden. Voraussetzung hierfür ist, dass aufgrund bereits vorhandener Studienergebnisse eine spätere Erbringung des Nachweises wahrscheinlich ist (BfArM 2023, S. 34).

24 BfArM 2023, S. 8–9.

25 Der Bezug von dGA via Antrag bei der Krankenversicherung erfolgt nur selten, bis 2023 entfielen nur 11% der bezogenen dGA in Deutschland darauf, siehe GKV Spitzenverband 2023b.

D 3.3: Übersicht wichtiger Rahmenbedingungen für dGA in Deutschland

Eckpunkt	*Beschreibung*
Definition dGA	Eine DiGA ist ein Medizinprodukt mit folgenden Eigenschaften: – Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa – Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien – Die dGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen. – Nutzung durch Patienten/-innen oder gemeinsam mit Leistungserbringern* *Abgrenzung: dGA mit folgenden Eigenschaften werden explizit vom Begriff ausgenommen:* – dGA, die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines Geräts dienen; der medizinische Zweck muss wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht werden. – Primärprävention – dGA für Leistungen ausserhalb des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung**
Umgang Hardware und Dienstleistungen	– Hardware (z.B. Sensoren oder Wearables), die für die Erreichung des Zwecks der dGA notwendig ist, wird ebenfalls vergütet. Voraussetzungen: dGA hat eine digitale Hauptfunktion, Hardware ist für die Erreichung des Zwecks der dGA notwendig. Keine Hardware sind «privat finanzierte Gegenstände des täglichen Lebens» (z.B. Smartphone, Gymnastikmatte, Smartwatch).*** – Vergütung von Leistungen von niedergelassenen Ärzten/-innen, Psychotherapeuten/-innen, Heilmittelerbringenden und Hebammen im Zusammenhang mit der dGA – Keine Vergütung anderer Dienstleistungen wie Coaching, Beratung oder privatärztlicher Leistungen
Zuständigkeit Aufnahme Vergütungsliste	BfArM
Zuständigkeit Preisfestlegung	– *Erste zwölf Monate nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis:* dGA-Hersteller legt Abgabepreis fest. In der Regel handelt es sich dabei um *vorläufig aufgenommene* dGA. Für die meisten dGA gelten im ersten Jahr gruppenspezifische Höchstbeträge. Diese werden durch ein Fachgremium bestehend aus dem GKV-Spitzenverband und den dGA-Herstellerverbänden gebildet. – *Ab 13. Monat nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis:* Verhandlung über Vergütungsbetrag zwischen Krankenversicherungen (Spitzenverband Bund der Krankenkassen [GKV-Spitzenverband]) und dGA-Hersteller. Beiträge gelten rückwirkend ab dem 13. Monat nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis mit Wirkung für alle Krankenkassen.
Inkrafttreten des Vergütungsmodells	27. Mai 2020: Beginn der Antragstellung für Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis
Abdeckung der Versicherung	dGA sind flächendeckend erstattungsfähig in der gesetzlichen Krankenversicherung. Damit haben ca. 73 Millionen Versicherte einen Anspruch auf eine Versorgung mit dGA.
Anzahl vergütete dGA	49 dGA, davon 28 dGA dauerhaft im DiGA-Verzeichnis gelistet (Stand: 29. November 2023)
Datenhosting	Verarbeitung von personenbezogenen Daten (inkl. Speicherung von Daten) ausschliesslich in Deutschland und anderen EU-Mitgliedsstaaten, den EWR-Staaten, in der Schweiz oder in einem Staat mit Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 der EU-Datenschutz-Grundverordnung.

Legende: * = Anwendungen, die lediglich von dem Arzt oder der Ärztin zur Behandlung der Patienten/-innen eingesetzt werden (z.B. Praxisausstattung) sind keine dGA (BfArM 2023, S. 15). ** = Z.B. unzweckmässige oder unwirtschaftliche Leistungen, Umgehung von Altersgrenzen für Vorsorgeuntersuchungen. *** = Die Definition eines privat finanzierten Gegenstands ist dem Projektteam nicht bekannt.

Quelle: Darstellung Interface, basierend auf BfArM (2023, S. 8, 14−17, 33−34); DiGA-Rahmenvereinbarung (§ 1, 4); DiGA-Verzeichnis (Zugriff am 29.11.2023); DiGAV (§ 4 Abs. 3); GKV-Spitzenverband (2022, S. 11); Interview; SGB V (§ 33a, § 134 Abs. 1 und 5, § 139e Abs. 2−3).

3.1.2 Vorgehen zur Berechnung und Datengrundlagen der Vergütung für dGA

Die Vergütungsbeträge für die dGA-Nutzung werden in Deutschland in einem zweistufigen Verfahren festgelegt (vgl. Darstellung D 3.3). In den ersten zwölf Monaten gilt der Herstellerpreis, der in einigen Fällen durch einen Höchstbetrag begrenzt ist. Für die dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis wird die Vergütung anschliessend in Preisverhandlungen festgelegt. Die beiden Ansätze werden nachfolgend aufgezeigt.

Stufe 1: Herstellerpreis (erste zwölf Monate)

In den ersten zwölf Monaten nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis können die dGA-Hersteller den Vergütungsbetrag und das Preismodell selbst festlegen.[26] Bei der Wahl des Preismodells entscheiden sich laut Interviewaussagen die meisten Hersteller für zeitlich begrenzte Lizenzen, das heisst sie bieten ihre dGA mittels Tageslizenzen an. Zeitlich unbegrenzte Einmallizenzen würden hingegen nur selten gewählt.[27]

Die dGA-Hersteller nennen dem BfArM einen selbst festgelegten Preis (nachfolgend *Herstellerpreis*) im Rahmen des Antrags zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis. Die Antragsteller müssen ihren Herstellerpreis derzeit nicht begründen. Der Herstellerpreis muss dabei bereinigt werden um:

- Durchschnittlich gewährte Rabatte in Deutschland in den drei Monaten vor der Antragstellung
- Kosten für optionale Dienste, Funktionen oder Anwendungsbereiche, die nicht untrennbarer Bestandteil der dGA sind (z.B. Verknüpfung mit sozialen Netzwerken)
- Kosten für Dienstleistungen, die nicht untrennbarer Bestandteil der dGA sind (z.B. Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen)
- Kosten für Hardware, die nicht untrennbarer Bestandteil der dGA ist (z.B. Fitness-Tracker)[28]

Der Herstellerpreis gilt während der ersten zwölf Monate ab Listung der dGA im DiGA-Verzeichnis.[29] Während dieses Zeitraums darf der Hersteller den Herstellerpreis einmalig verändern und neu festlegen.

Höchstbeträge für Herstellerpreise (erste zwölf Monate)

Um die Höhe der Herstellerpreise zu begrenzen, werden für bestimmte dGA *Höchstbeträge* festgelegt. Diese gelten für die Vergütung der ersten zwölf Monate und sind für dGA-Gruppen festgelegt – das heisst, sie gelten nicht für die verhandelten Preise (vgl. Erläuterungen zu Stufe 2). Voraussetzung dazu ist eine Gruppengrösse von mindestens zwei dGA. Für dGA, die keiner Gruppe zugeordnet werden können, wurde eine sogenannte Auffanggruppe gebildet, für die ebenfalls Höchstbeträge gelten (vgl. *Auffanggruppe*

---

26 § 1 Abs. 2 DiGA-Rahmenvereinbarung.

27 In wenigen Fällen ist die Anwendungsdauer nicht zeitlich beschränkt. Das bedeutet, die Versicherten erwerben eine Einmallizenz und können die dGA über 90 Tage hinausgehend nutzen. Laut Interview liegt die Anwendungsdauer von 95 Prozent aller dGA in Deutschland bei 90 Tagen. Das bedeutet, dass die Versicherten eine Lizenz erhalten, um die dGA 90 Tage lang nutzen zu können. Nach Ablauf dieses Zeitraums kann die Lizenz bei Bedarf und bei einer Folgeverordnung verlängert werden. Gemäss einer Recherche wird bei einer Folgeverordnung in der Regel der gleiche Preis in Rechnung gestellt wie bei der Erstverordnung. In wenigen Fällen ist der Preis der Folgeverordnung tiefer (z.B. dGA «edupression.com» während den ersten zwölf Monaten, vgl. *https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01815/fachkreise*, Zugriff am 22.05.2024).

28 § 1 Abs. 3 Bst. a–d DiGA-Rahmenvereinbarung.

29 § 2 Abs. 2 DiGA-Rahmenvereinbarung.

weiter unten). Gilt für eine dGA ein Höchstbetrag, so erstattet die gesetzliche Krankenversicherung maximal diesen Betrag.[30]

- *Gruppierung ähnlicher dGA:* dGA werden nach Indikation und Versorgungseffekt gruppiert.[31] Die Hersteller können die Gruppenzuordnung grundsätzlich selbst bestimmen, der GKV-Spitzenverband oder die Mehrheit der Vertretenden der Herstellerverbände können jedoch widersprechen. Falls keine Einigung erzielt werden kann, entscheidet eine Schiedsstelle über die Zuordnung.[32] Für die Berechnung des Höchstbetrags einer Gruppe werden alle dGA berücksichtigt, die seit höchstens 36 Monaten im DiGA-Verzeichnis aufgeführt sind.[33]
- *Ermittlung gruppenspezifischer Höchstbeträge:* Für jede dGA-Gruppe berechnet ein Fachgremium, dessen Zusammensetzung durch den GKV-Spitzenverband und die dGA-Herstellerverbände bestimmt wird, einen Höchstbetrag in Euro pro Kalendertag (inkl. Umsatzsteuer). Die Berechnung basiert auf dem *Tagespreis* der zu berücksichtigenden dGA (in Euro je Kalendertag, inkl. Umsatzsteuer) zum Zeitpunkt des Berechnungsstichtags.[34] Der Tagespreis entspricht dem Herstellerpreis, geteilt durch die Anwendungsdauer[35]. Beides wird im DiGA-Verzeichnis angegeben.[36] Gesondert ausgewiesene Kosten für erstattungsfähige Hardware oder Dienstleistungen werden bei der Ermittlung des Tagespreises nicht berücksichtigt. Zur Ermittlung des Höchstbetrags wird der Herstellerpreis (bzw. der daraus resultierende Tagespreis) verwendet, auch wenn einzelne dGA einer Gruppe über bereits verhandelte Preise verfügen.[37] Das Vorgehen zur Ermittlung des Höchstbetrags ist abhängig von der Gruppengrösse (vgl. Abschnitt A 5 im Anhang). Der Höchstbetrag kann durch den GKV-Spitzenverband und die dGA-Herstellerverbände angefochten werden.
- *Ermittlung produktspezifischer Höchstbetrag:* Der gruppenspezifische Tageshöchstbetrag wird mit der dGA-Anwendungsdauer multipliziert, um den produktspezifischen Höchstbetrag zu berechnen. Bei dGA mit Einmallizenzen gilt zur Berechnung eine Anwendungsdauer von 365 Tagen.[38] In bestimmten Fällen wird der produktspezifische Höchstbetrag angepasst: *Erstens* gilt für dGA mit über 10'000 eingelösten Freischaltcodes ein tieferer produktspezifischer Höchstbetrag (75% des gruppenspezifischen Höchstbetrags). Die Hersteller müssen den GKV-Spitzenverband informieren, sobald 10'000 Freischaltcodes eingelöst wurden.[39] *Zweitens* ist der Höchstbetrag tiefer für dGA, die erst vorläufig ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden (80% des

30 § 2 Abs. 3 DiGA-Rahmenvereinbarung.

31 § 3b Abs. 1 Bst. a–b und Abs. 2 DiGA-Rahmenvereinbarung. Sofern die dGA mehr als einen positiven Versorgungseffekt adressiert, bestimmt der Hersteller, welcher positive Versorgungseffekt zur Zuordnung zu einer Gruppe herangezogen werden soll (§ 3b Abs. 3 DiGA-Rahmenvereinbarung).

32 § 3b Abs. 5 DiGA-Rahmenvereinbarung. Zusammensetzung der Schiedsstelle: Vertretungen von Krankenkassen und dGA-Hersteller, ein unparteiischer Vorsitz und zwei unparteiische Mitglieder (§ 134 Abs. 3 SGB V).

33 § 3b Abs. 2 DiGA-Rahmenvereinbarung.

34 Jeweils der 1. Mai und 1. November, § 3c Abs. 1 DiGA-Rahmenvereinbarung.

35 Ist für eine dGA der Erwerb einer Einmallizenz vorgesehen, so gilt zur Berechnung des Tagespreises eine Anwendungsdauer von 365 Tagen (§ 3c Abs. 1 DiGA-Rahmenvereinbarung).

36 Sind für eine dGA mehrere Verordnungseinheiten (DiGA-VE-ID) ausgewiesen, gilt der Mittelwert der Tagespreise (§ 3c Abs. 1 DiGA-Rahmenvereinbarung).

37 § 3c Abs. 1 DiGA-Rahmenvereinbarung.

38 § 3c Abs. 2 DiGA-Rahmenvereinbarung.

39 § 3d Abs. 2 DiGA-Rahmenvereinbarung.

gruppenspezifischen Höchstbetrags). Die beiden Abschläge sind zudem kumulierbar.[40]

- *Ausnahmen der Höchstbeträge:* Für dGA, bei denen innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis 2'000 oder weniger Freischaltcodes eingelöst wurden, gelten keine Höchstbeträge. Die Hersteller müssen den GKV-Spitzenverband informieren, sobald 2'000 Freischaltcodes eingelöst wurden. Ebenso gelten keine Höchstbeträge für dGA zur Behandlung von seltenen Erkrankungen, wenn die Hauptfunktion auf künstlicher Intelligenz beruht oder der Hersteller einen besonderen Grund für eine Ausnahme geltend macht.[41]
- *Auffanggruppe:* Vorläufig aufgenommene dGA, die keiner Gruppe zugeordnet werden können, fallen in eine Auffanggruppe. Für diese dGA gibt es keine gruppenspezifischen Höchstbeträge. Der Herstellerpreis gilt als individueller Höchstbetrag. Die Abschläge für dGA mit mehr als 10'000 eingelösten Freischaltcodes und vorläufig aufgenommene dGA (vgl. *Ermittlung produktspezifischer Höchstbetrag* weiter vorne) gelten auch für die dGA in der Auffanggruppe.[42]
- *Digitale Gesundheitsanwendungen mit Hardware oder Dienstleistungen:* Sofern eine dGA über erstattungsfähige Hardware oder Dienstleistungen verfügt, sind diese über den Höchstbetrag hinaus erstattungsfähig. Das bedeutet, dass für die Erreichung des Zwecks der dGA notwendige Hardware und Dienstleistungen nicht im Höchstbetrag enthalten sind, weshalb diese durch die Krankenkassen zusätzlich vergütet werden. Bedingung ist, dass der Hersteller die Kosten für die Hardwarekomponenten oder Dienstleistungen bei der Angabe des Herstellerpreises gesondert ausgewiesen hat.[43]

Stufe 2: Verhandelter Preis (ab 13. Monat)

Ab dem 13. Monat nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis wird für die Nutzung der dGA ein Betrag durch die gesetzliche Krankenversicherung vergütet, der durch den GKV-Spitzenverband und den Hersteller im Rahmen von Preisverhandlungen vereinbart wird (nachfolgend *verhandelter Preis*). Den Herstellern steht es gemäss Aussagen aus dem Interview frei, einen höheren Preis zu verlangen. Eine allfällige Differenz müssten jedoch die Versicherten selbst übernehmen.[44] Die Verhandlungen starten frühestens sieben Monate nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis und müssen spätestens nach sechs Monaten

40 § 3c Abs. 5, § 3d Abs. 1 DiGA-Rahmenvereinbarung. Das heisst, bei erfolgreichen dGA wird der Vergütungsbetrag im Vergleich zu ähnlichen dGA in der gleichen Gruppe um 25 Prozent reduziert. Der Vergütungsbetrag für vorläufig aufgenommene dGA ist um 20 Prozent tiefer als bei vergleichbaren dGA, die direkt dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommen wurden. Wurde eine vorläufig aufgenommene dGA mehr als 10'000 Mal eingelöst, gilt ein Abschlag von 60 Prozent auf den gruppenspezifischen Höchstbetrag.

41 § 3d Abs. 1 und 2, § 3h DiGA-Rahmenvereinbarung. Zum Zeitpunkt der Berichtslegung wurden drei dGA von Höchstbeträgen ausgenommen, da ihre Hauptfunktion auf künstlicher Intelligenz beruht, GKV-Spitzenverband 2024.

42 § 3e DiGA-Rahmenvereinbarung. Ausnahme: dGA, die von Höchstbeträgen ausgenommen sind.

43 § 3i DiGA-Rahmenvereinbarung.

44 Diese Möglichkeit wurde bisher nicht genutzt gemäss Auskunft des GKV-Spitzenverbands zum Zeitpunkt der Berichtslegung. Allfällige Mehrkosten für die Versicherten sind im DiGA-Verzeichnis ausgewiesen (geforderter Preis des Herstellers, Vergütungsbetrag und allfällige Mehrkosten für die Versicherten).

abgeschlossen sein.[45] Falls sich die Verhandlungsparteien auf keinen Betrag einigen konnten, legt eine Schiedsstelle den Vergütungsbetrag fest.[46]

Solange kein verhandelter Preis vorliegt, müssen die Krankenkassen weiterhin den Herstellerpreis vergüten. Falls der verhandelte Preis erst nach dem 13. Monat nach Aufnahme der dGA ins Verzeichnis vorliegt, so gilt dieser dennoch rückwirkend ab dem 13. Monat. Das bedeutet, dass eine allfällige Differenz zwischen dem verhandelten Preis und dem Herstellerpreis durch Hersteller respektive Krankenkassen nachträglich rückerstattet werden muss.[47]

Den Verhandlungspartnern stehen gemäss Rahmenvereinbarung sämtliche Unterlagen zur Verfügung, die für die Preisbildung von Bedeutung sind. Der Hersteller muss dem GKV-Spitzenverband dabei insbesondere die *folgenden Informationen* übermitteln:[48]

- Nachweise über die Produkteigenschaften der dGA sowie Nachweis des positiven Versorgungseffekts
- Höhe des tatsächlichen Vergütungspreises bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern.[49] Für alle Länder, in denen die dGA für Selbstzahler angeboten wird, muss der Hersteller den von ihm frei festgelegten Preis ohne Mehrwertsteuer und abzüglich etwaiger Rabatte, die innerhalb von drei Monaten vor dem aktuellen Stand durchschnittlich gewährt wurden, offenlegen. Zudem muss er den Preis übermitteln, den die Kostenträger der anderen europäischen Länder übernehmen – ohne Mehrwertsteuer und etwaig gewährte Rabatte.
- Vollständiger Bescheid des BfArM über die Aufnahme der dGA ins DiGA-Verzeichnis
- Anzahl eingelöste Freischaltcodes (ab Aufnahme ins Verzeichnis bis fünf Tage vor der Übermittlung)
- Im DiGA-Verzeichnis veröffentlichte Informationen
- Weitere preisrelevante Unterlagen wie i) Auswertungen von anwendungsbegleitend erhobenen Daten, die seit Aufnahme im DiGA-Verzeichnis generiert wurden, ii) Studien zu positiven Versorgungseffekten der dGA, die nach der Aufnahme im DiGA-Verzeichnis fertiggestellt wurden, oder iii) Auswertungen von Leistungs- und Abrechnungsdaten der dGA.
- Informationen zu Forschungs- und Entwicklungskosten der dGA müssen laut dem GKV-Spitzenverband bei den Preisverhandlungen nicht vorgelegt werden.

45 Die Verhandlungen beginnen nach sieben Monaten für dGA, die direkt dauerhaft ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden (d.h. ohne Umweg über die vorläufige Aufnahme). Für vorläufig aufgenommene dGA beginnen sie frühestens nach Vorliegen des positiven Bescheids des BfArM über die dauerhafte Aufnahme (§ 4 Abs. 3–4 DiGA-Rahmenvereinbarung).

46 § 134 Abs. 2 SGB V.

47 Liegt der verhandelte Preis unter (über) dem Herstellerpreis, muss der Hersteller (die Krankenkasse) für die Zeit nach Ablauf des ersten Jahres bis zum Zeitpunkt der Vereinbarung die Differenz den Krankenkassen (dem Hersteller) zurückzahlen (§ 3 DiGA-Rahmenvereinbarung).

48 § 6 und § 8 DiGA-Rahmenvereinbarung.

49 Gemäss Aussagen aus dem Interview mit dem GKV-Spitzenverband kommt es selten vor, dass Informationen zu ausländischen Vergütungspreisen vorgelegt werden, da die betroffenen dGA meist nur in Deutschland angeboten werden.

Der verhandelte Preis wird unter Berücksichtigung der preisrelevanten Informationen und der gesetzlichen Vorgaben im Einzelfall vereinbart. Als *Preisbemessungskriterium* wird dabei besonders das Ausmass des positiven Versorgungseffekts berücksichtigt.[50]

Bei wesentlichen Veränderungen[51] der dGA sind die Hersteller verpflichtet, unverzüglich das BfArM zu informieren.[52] Die Hersteller und der GKV-Spitzenverband sind in diesem Fall berechtigt, den vereinbarten Vergütungsbetrag *neu zu verhandeln*. Dieses Recht kann frühestens sechs Monate nach Festlegung des ursprünglichen Preises ausgeübt werden.[53] Laut dem Interview gilt der verhandelte Preis zudem mindestens bis zum Ende der jeweiligen Laufzeit des Vertrags, der zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem dGA-Hersteller zur Festlegung des verhandelten Preises vereinbart wurde. Diese Vertragslaufzeit beträgt in der Regel mindestens ein Jahr. Danach könne jede Seite den Vertrag kündigen, wodurch Neuverhandlungen ausgelöst werden. Bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung gilt der bisher verhandelte Preis.[54] Sollte der Vertrag nicht gekündigt werden, bleibt der verhandelte Preis unverändert bestehen.

3.1.3 Vorteile und Herausforderungen

Im Interview mit dem GKV-Spitzenverband wurden folgende *Vorteile* des deutschen Vergütungsmodells genannt:

- *Preisabstufung nach Anzahl Verschreibungen im Rahmen der Höchstbeträge im ersten Jahr der Preisbildung*: dGA können – im Gegensatz zu Leistungen von Gesundheitsfachpersonen – viele Patientinnen und Patienten gleichzeitig nutzen. Mit zunehmender Anzahl Nutzerinnen und Nutzer würden die Grenzkosten von digitalen Gütern somit sinken. Aus diesem Grund erfolgt nach 10'000 Verschreibungen der dGA im ersten Jahr eine Absenkung der produktspezifischen Höchstbeträge.
- *Preisniveau der verhandelten Preise im zweiten Jahr liegt deutlich unterhalb der zuvor geltenden Herstellerpreise:* Die Vergütungsbeiträge für dGA lägen mit 200 Euro pro dGA, Person und Quartal in der Regel deutlich (d.h. mehr als 50%) unter den zuvor geltenden Herstellerpreisen. Hierbei wird der Wirtschaftlichkeit und potenziellen Skalierbarkeit von dGA gegenüber persönlich erbrachten Leistungen (z.B. von Ärzten/-innen) Rechnung getragen. Bereits verhandelte Preise aus Deutschland können auch für andere Länder als Orientierungspunkt dienen, beispielsweise für die Schweiz. Ein höheres Preisniveau sollte in der Schweiz vermieden werden, da für zukünftige Preisverhandlungen in Deutschland auch ausländische Preise als Referenzpunkte berücksichtigt werden könnten.

Als *Herausforderungen* wurden die folgenden Aspekte genannt:

- *Hohe Preise und oft unklarer Nutzen im ersten Jahr:* Ein zentraler Nachteil des deutschen Vergütungsmodells sei die Preisfestlegung durch die Hersteller von dGA in den ersten zwölf Monaten nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis. Dadurch können die Hersteller unverhältnismässig hohe Preise für die dGA verlangen. Gleichzeitig sei der Nutzen vieler teurer dGA noch ungewiss, da die dGA in den ersten zwölf Monaten

50 § 8 Abs. 2 DiGA-Rahmenvereinbarung.

51 Dazu gehören Veränderungen, die Einfluss haben auf die Erfüllung der Anforderungen an die Produkteigenschaften (für nähere Informationen vgl. § 18 DiGAV).

52 § 139e Abs. 6 SGB V.

53 § 11 Abs. 1, § 8 Abs. 1 DiGA-Rahmenvereinbarung.

54 § 14 DiGA-Rahmenvereinbarung.

häufig erst vorläufig ins Verzeichnis aufgenommen wurden und folglich noch kein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen wurde.[55]

- *Begrenzter Nutzen von Höchstbeträgen:* Mit den Höchstbeträgen sei zwar ein Instrument eingeführt worden, um die Preise im ersten Jahr zu dämpfen. Der Nutzen des Instruments sei jedoch begrenzt. Da die Ermittlung der Höchstbeträge nur auf den Herstellerpreisen basiert, habe dies zur Folge, dass die Höchstbeträge ebenfalls hoch seien und das Herstellerpreisniveau nicht nennenswert begrenzt würde. Zudem sei nicht jede dGA Teil einer Gruppe und somit nur durch individuelle Höchstbeträge, die dem Herstellerpreis entsprechen, beschränkt.
- *(Noch) geringe Inanspruchnahme von dGA:* Digitale Gesundheitsanwendungen würden (noch) nicht umfangreich verschrieben. Dies könne unterschiedliche Ursachen haben. Zum einen scheinen die Gesundheitsfachpersonen skeptisch gegenüber dGA zu sein. Die im Vergleich mit gewöhnlichen Apps hohen Preise könnten dazu beitragen, dass Gesundheitsfachpersonen dGA als überteuert beurteilen und deshalb eher zurückhaltend verschreiben. Zum anderen könnten die dGA den Gesundheitsfachpersonen aber auch noch zu wenig bekannt sein.
- *Fehlende Orientierungspunkte bei Preisverhandlungen:* Als Vorreiter bei der Vergütung von dGA habe Deutschland nicht von den Erfahrungen anderer Länder profitieren können. Zudem sei es schwierig, dGA mit Leistungen von Gesundheitsfachpersonen, Arzneimitteln oder Medizingeräten zu vergleichen, da es sich bei den dGA um digitale Selbsthilfeinstrumente handelt. So liesse sich beispielsweise eine dGA im Bereich der Psychotherapie nicht mit einer Stunde bei einer Psychotherapeutin oder einem Psychotherapeuten vergleichen. Insofern seien die Bildung von Vergleichsmassstäben und die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit einer dGA eine grosse Herausforderung.
- *Einmallizenzen nicht optimal für Vergütung von dGA:* Manche Patientinnen und Patienten würden nach ein paar Wochen merken, dass eine verschriebene dGA für sie nicht geeignet sei, beispielsweise weil sie die dGA nicht regelmässig nutzen. Erhebungen der Krankenkassen zum DiGA-Nutzungsverhalten ihrer Versicherten würden zeigen, dass viele Versicherte die Anwendungen vor Ablauf der vorgesehenen Verordnungsdauer beenden. Der potenzielle Zeitraum der Nichtnutzung verlängere sich somit bei längeren Verordnungsdauern wie Einmallizenzen erheblich, was wirtschaftlich nicht vertretbar sei. Laut Interviewaussagen wird daher in Deutschland aktuell diskutiert, einen begrenzten Zeitraum für das Ausprobieren einer dGA einzuführen. Während dieses Zeitraums könnten die Versicherten eine dGA testen und anschliessend entscheiden, ob sie diese langfristig nutzen wollen. Die gesetzliche Krankenversicherung würde während dieser Zeit die Kosten nicht übernehmen.

[55] Zum Zeitpunkt der Berichtslegung (Stand: 14. Dezember 2023) wurden sechs von insgesamt 56 dGA, die jemals im DiGA-Verzeichnis gelistet waren, wieder aus der Liste gestrichen. Davon konnten vier keinen positiven Versorgungseffekt nachweisen, zwei wurden auf Antrag des Herstellers gestrichen (vgl. *https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?type=%5B%22retired%22%5D*, Zugriff am 14.12.2023).

3.2 Vergütung in Frankreich

Darstellung D 3.4 zeigt zentrale Aspekte des französischen dGA-Vergütungssystems.

D 3.4: Morphologischer Kasten des dGA-Vergütungsmodells in Frankreich

Deskriptoren	Ausprägungen			
1. Abdeckung der Versicherung	Obligatorische Grundversicherung		Zusatzversicherung	
2. Periodizität der Preisüberprüfungen	Nie	Einmal (bei Preisverhandlung)	Bei Bedarf	Regelmässig
3. dGA-Gruppen / Generische Positionen	Nein	Ja[1]		
		Indikation	Patientengruppe	Weitere
4. Vergütung von weiteren Leistungen	Keine	Zusatzgeräte	Dienstleistungen	Grundgeräte
		Gewisse / Alle	Gewisse / Alle	
5. Preismodell	Einmallizenz	Tageslizenz	Pauschale	
6. Datenquellen	Hersteller	Expertengremien	Eigene Recherchen	
7. Vorgehen Preisfestlegung	Preisverhandlungen	Preisvergleich Inland	Preisvergleich Ausland	Vergütungsvorschlag Hersteller
8. Deckung Kosten	Herstellungskosten	Vertriebskosten[2]	Kosten Gesundheitsfachpersonen[2]	Nicht definiert

Legende: grün = Ausprägung trifft zu, grau = Ausprägung trifft nicht zu, [1] = Neben generischen Positionen können auch Markennamen in die jeweilige Vergütungsliste aufgenommen werden. [2] = Bei Telemonitoring-Anwendungen wird auch der Aufwand von Gesundheitsfachpersonen (forfait opérateur) und des Betreibers oder des Vertreibers der dGA (forfait technique) entschädigt.
Quelle: Darstellung Interface.
Lesebeispiel: In Frankreich werden dGA mittels Einmal- oder Tageslizenzen angeboten und vergütet (vgl. Deskriptor 5).

3.2.1 Überblick und Rahmenbedingungen

In Frankreich gibt es verschiedene Möglichkeiten für die Vergütung von dGA über die gesetzliche Krankenversicherung. Die Prozesse zur Aufnahme in die jeweilige Vergütungsliste sind klar festgehalten und die zuständigen Akteure definiert. Hingegen ist das genaue Vorgehen zur Bemessung der Vergütung nicht öffentlich einsehbar (z.B. Indikatoren, Berechnungsmethode).

- *Breite Definition:* In Frankreich wird der Begriff *Dispositifs Médicaux Numérique (DMN)* verwendet. Im Interview wurde darauf hingewiesen, dass in Frankreich bewusst der Begriff «dispositif» verwendet wird, der weiter gefasst ist als «application». Die Definition der dGA ist zudem breiter als beispielsweise in Deutschland. Einerseits umfasst sie alle Risikoklassen, andererseits explizit auch Telemonitoring (*télésurveillance)*.
- *Zwei Arten von dGA:* In Frankreich wird zwischen zwei Arten von dGA unterschieden, deren Antragsprozesse sich ebenfalls unterscheiden: *Erstens* dGA mit therapeutischem Zweck (*DMN à visée thérapeutique,* DTx).[56] Diese werden grundsätzlich wie andere

[56] Dies umfasst digitale Medizinprodukte mit dem Zweck, eine Krankheit zu behandeln, zu heilen, oder deren Symptome zu lindern. Nach dieser Definition sind dGA, die der Prävention, der Diagnose, dem Ausgleich von Behinderungen, der Prognose oder der Vorhersage dienen, nicht

Medizinprodukte vergütet, wenn sie auf der *Liste des Produits et des Prestations* (LPPR) eingetragen sind. *Zweitens* dGA für Telemonitoring (*DMN de télésurveillance*)[57], die mittels Eintrag auf der *Liste des Activités de Télésurveillance Médicale* (LATM) vergütet werden.

- *Fast-Track-Verfahren:* Für beide dGA-Arten besteht seit 2023 die Möglichkeit des Fast-Track-Verfahrens *Prise en charge anticipée numérique* (PEC-AN) mit einer temporären Vergütung während eines Jahres. Anschliessend soll ein Antragsverfahren für die jeweilige Positivliste (LPPR/LATM) erfolgen. Gemäss Interviewaussagen dauere es nach Antragstellung drei bis sechs Monate, bis eine dGA in das Fast-Track-Verfahren aufgenommen wird. Zudem besteht bereits seit 2022 für innovative Medizinprodukte grundsätzlich die Möglichkeit zur temporären Vergütung mittels des Fast-Track-Verfahrens *La Prise en charge transitoire (PEC-T).*
- *Wichtige Akteure:* Aus Sicht des Interviewpartners sind die wichtigsten Akteure die *Haute Autorité de Santé* (HAS), die *Union nationale des caisses maladies* (UNCAM) und das *Ministère de la Santé et de la Prévention*. Innerhalb des Ministeriums steuert und koordiniert die *Direction numérique en santé* (DNS) die französische Strategie im Bereich der digitalen Gesundheit. Sie definiert die Rahmenwerke für Interoperabilität und Sicherheit gemeinsam mit der von ihr beaufsichtigten *agence numérique en santé* (ANS). Diese Rahmenwerke sind Voraussetzungen zur dGA-Vergütung.
- *Zuständigkeiten im Vergütungsprozess:* dGA-Hersteller können einen Antrag zur Vergütung durch die Krankenversicherung bei der französischen Gesundheitsbehörde HAS einreichen. Die *Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé* (CNEDiMTS) der HAS erstellt anschliessend ein erstes wissenschaftliches Gutachten zuhanden der zuständigen Minister/-innen. Im Gutachten beurteilt die CNEDiMTS basierend auf Daten aus klinischen Studien den klinischen Nutzen und den Mehrwert der dGA gegenüber bestehenden Therapiemöglichkeiten.[58] Dieses Gutachten dient als Grundlage für die Tarifverhandlungen des *Comité économique des produits de santé* (CEPS).[59] Die abschliessende Entscheidung zur Vergütung liegt bei den zuständigen Ministern/-innen.
- *Verhandlungen:* Die Höhe der Vergütung und gegebenenfalls weitere Modalitäten werden in vertraulichen Verhandlungen zwischen dem CEPS und den dGA-Herstellern festgelegt. Die Entscheide – das heisst der Vergütungsentscheid und der Vergütungsbetrag – werden anschliessend in Form eines Erlasses (*arrêté*) publiziert. Gemäss Aussage des Interviewpartners befinden sich die ersten Verhandlungen in der Endphase. Die Beträge sollten in den nächsten Monaten bekannt gegeben werden (Stand: 4. Dezember 2023).

eingeschlossen. *https://gnius.esante.gouv.fr/fr/le-parcours-guide-la-prise-en-charge-anticipee/votre-service-numerique-est-il-eligible-a-lacces-anticipe*, Zugriff am 06.12.2023.

57 Lösungen für das Telemonitoring (télésurveillance) kombinieren *erstens* ein medizinisches Telemonitoring durch medizinisches Fachpersonal auf Grundlage von Daten, die durch den/die Patienten/-in übermittelt werden, mit *zweitens* der Nutzung eines digitalen medizinischen Telemonitoring-Geräts durch den/die Patienten/-in. Siehe dazu *https://gnius.esante.gouv.fr/fr/financements/fiches-remboursement/remboursement-de-la-telesurveillance,* Zugriff am 06.12.2023.

58 HAS 2019, S. 11–17.

59 Die UNCAM ist eines der stimmberechtigten Mitglieder des CEPS.

Überblick der Antrags- und Vergütungsprozesse

Derzeit bestehen drei Wege zu einer dGA-Vergütung.

Fast Track für dGA (PEC-AN)

Die *Prise en charge anticipée numérique* (PEC-AN)[60] ermöglicht eine temporäre Kostenübernahme durch die Krankenversicherung für dGA, die ausreichend ausgereift sind. Damit soll der Antragsprozess – im Vergleich zum Standardverfahren – vereinfacht und beschleunigt werden.

- Dieses Verfahren ermöglicht eine pauschale Kostenübernahme durch die Krankenversicherung für einen Zeitraum von *einem Jahr.* Dieser Zeitraum kann nicht verlängert werden. Anschliessend ist eine Vergütung nach allgemeinem Recht vorgesehen (LPPR/LATM).
- PEC-AN richtet sich an innovative dGA mit therapeutischem Zweck vor Aufnahme in der LPPR sowie an innovative dGA mit Zweck des Telemonitorings vor Aufnahme in der LATM. Voraussetzung für einen Antrag via PEC-AN ist, dass für dasselbe Produkt noch kein anderer Antragsprozess läuft, beispielsweise über PEC-T oder ein Aufnahmeverfahren für LPPR.[61]
- Das vorgezogene Vergütungsjahr soll den Herstellern ermöglichen, den Nachweis des klinischen oder organisatorischen Nutzens abzuschliessen, während bereits eine Vergütung besteht.[62] Zudem soll die Antragstellung im Vergleich zum Standardverfahren einfacher erfolgen.
- Für die Vergütung im ersten Jahr wird eine Vergütungspauschale festgelegt (siehe dazu die Erläuterungen für LPPR und LATM weiter unten).[63] Laut Aussagen des Interviewpartners sieht PEC-AN einen monatlichen Pauschalbetrag vor, wobei der Pauschalbetrag für die ersten drei Monate höher ist, um den zusätzlichen Aufwand für das *Onboarding* abzudecken.
- Der dGA-Hersteller muss beim Vergütungsantrag verschiedene Daten vorlegen, beispielsweise ein technisches Dossier (Sicherheit, Interoperabilität usw.) und ein Dossier, in dem die potenziellen Vorteile des Produkts für die Versicherten dargelegt werden. Nach der Einreichung wird das Dossier von der CNEDiMTS geprüft, die ein wissenschaftliches Gutachten erstellt, in dem beispielsweise die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen (*Service Médical Rendu,* SMR) dargelegt werden. Die Entscheide der CNEDiMTS sind öffentlich. Der Entscheid über die Vergütung wird in Form eines Ministerialerlasses veröffentlicht.
- Vor Ablauf des ersten Jahres erfolgt eine Evaluation, um über die anschliessende dauerhafte Vergütung zu entscheiden. Der Antragsprozess für die langfristige Aufnahme in eine der beiden Positivlisten startet nach sechs Monaten (LPPR) respektive nach neun Monaten (LATM). Dies ermöglicht nach Ablauf der zwölf Monate des PEC-AN-Programms den Übergang von der temporären Vergütung zu einer Vergütung nach dem allgemeinen Recht.

Langfristige Vergütung durch Aufnahme in Positivliste (inscription en droit commun, LPPR/LATM)

Voraussetzung für eine längerfristige Vergütung ist die Aufnahme in eine der beiden Positivlisten (LPPR, LATM). Der entsprechende Antrag kann entweder direkt gestellt werden oder während des ersten PEC-AN-Vergütungsjahres. Der Antragsprozess ist

60 ANS et al. (2023).

61 Artikel L162-1-23, Abs. III CSS.

62 Vgl. *https://gnius.esante.gouv.fr/fr/financements/fiches-remboursement/prise-en-charge-anticipee-numerique-pecan*, Zugriff am 06.12.2023.

63 Artikel R162-117 CSS.

grundsätzlich ähnlich dem PEC-AN-Prozess. Dieselben Akteure bewerten die Antragsdossiers. Die Modalitäten sowie die Art und Berechnung der Vergütung unterscheiden sich zwischen den beiden Listen. Es gibt zwei Wege zur Aufnahme in die LPPR/LATM:[64]

- *Generische Gruppe (L'inscription en ligne générique):* Ähnliche Medizinprodukte werden auf den Listen in generischen Gruppen zusammengefasst, für die derselbe Vergütungsbetrag gilt. Die Gruppen basieren auf der Indikation sowie einer Beschreibung. Die Listung gilt für maximal zehn Jahre.
- *Markenname (L'inscription en nom de marque):* Zudem ist auch eine Aufnahme auf die Liste unter dem Markennamen möglich. Diese Option eignet sich für Medizinprodukte, die keiner bestehenden generischen Gruppe entsprechen. Zudem für solche, die gegenüber der generischen Gruppe eine klinische Verbesserung für sich beanspruchen. Der Hersteller muss den Nutzen einzeln nachweisen (z.B. HTA) und verhandelt den Vergütungsbetrag mit dem CEPS. Die Listung gilt für fünf Jahre.[65]

Fast Track für alle Medizinprodukte (La Prise en charge transitoire, PEC-T)
Das Verfahren wurde 2021 eingeführt, um innovativen Medizinprodukten rascheren Zugang zur Vergütung zu ermöglichen. Da inzwischen mit PEC-AN ein spezifisches Verfahren für dGA geschaffen wurde, verzichten wir auf eine nähere Beschreibung von PEC-T. Grundsätzlich ist dabei – ähnlich wie bei PEC-AN – ebenfalls eine vorläufige Vergütung während eines Jahres möglich. Während dieser Periode kann das Dossier für eine definitive Aufnahme auf die LPPR oder LATM vervollständigt werden.[66]

Darstellung D 3.5 zeigt wichtige Rahmenbedingungen für die dGA-Vergütung in Frankreich.

D 3.5: Übersicht wichtiger Rahmenbedingungen für dGA in Frankreich

Eckpunkt	*Beschreibung*
Definition dGA	*Dispositifs Médicaux Numérique (DMN)* sind Medizinprodukte mit folgenden Eigenschaften*:* – Software entspricht der EU-Definition eines Medizinprodukts.[67] – CE-Zertifizierung – Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa, IIb oder III – Therapeutischer Zweck oder Zweck des Telemonitorings (télésurveillance) – Indikation vereinbar mit den Positivlisten LPPR oder LATM – Zum individuellen Gebrauch bestimmt – PEC-AN/PEC-T: «Innovatives» Produkt bezüglich klinischen Nutzens oder Organisation der Gesundheitsversorgung. Ob das Kriterium erfüllt wird, entscheidet die CNEDiMTS. – Erfüllung Vorgaben zum Datenschutz und Interoperabilität *Abgrenzung: Keine DMN sind:* – DMN mit dem Zweck der Prävention, Diagnose oder zum Ausgleich einer Behinderung
Zuständigkeit Aufnahme Vergütungsliste	PEC-AN: Ministerium für Gesundheit und Prävention, gestützt auf Einschätzungen HAS/CNEDiMTS, CEPS, ANS Aufnahme auf LPPR/LATM: Ministerium für Gesundheit und Prävention, gestützt auf Einschätzungen HAS/CNEDiMTS, CEPS

64 HAS 2019.
65 Vgl. *https://convergence.esante.gouv.fr/certification-des-dispositifs-medicaux-numeriques/*, Zugriff am 13.12.2023.
66 Loi n° 2021-1754.
67 Artikel 2 MDR-Verordnung.

Eckpunkt	*Beschreibung*
Zuständigkeit Preisfestlegung	*Festlegung Vergütungsbetrag (tarif de résponsabilité, TR)*: Gesundheitsministerium, basierend auf Verhandlung zwischen CEPS und Herstellern
Inkrafttreten des Vergütungsmodells	*PEC-AN:* 30. März 2023 *PEC-T:* 1. Juli 2022
Abdeckung der Versicherung	Obligatorische Krankenversicherung. *Hinweis:* Wie bei anderen Medizinprodukten trägt die obligatorische Krankenversicherung nur einen prozentualen Anteil der Kosten. Der Restbetrag wird über Zusatzversicherungen gedeckt. Ausnahmen bestehen für gewisse chronische Krankheiten (z.B. Diabetes, Krebs, Herzkrankheiten), wo die obligatorische Krankenversicherung die vollen Kosten übernimmt.
Anzahl vergütete dGA	Mehrere, davon mindestens 1 temporär mit PEC-AN (Stand: 11. Dezember 2023)
Datenhosting	Einhaltung der EU-Datenschutz-Grundverordnung; Erfüllung weiterer Kriterien der ANS[68], u.a. Zertifizierung als hébergement de données de santé (HDS)

Quelle: Darstellung Interface, basierend auf CSP (Artikel L1111-8); CSS (Artikel L162-1-23, L162-48 L 165-2, L 165-5, R 160-5 8; Abs. II 3); Décret n° 2023-232; Interview; Loi n° 2021-1754; Website AMELI (Kapitel 6 LATM).

3.2.2 Vorgehen zur Berechnung und Datengrundlagen der Vergütung für dGA

Die Hersteller setzen ihren Preis, anschliessend bestimmt das Gesundheitsministerium den maximal vergüteten Betrag basierend auf einem Vorschlag des CEPS. Wie der Interviewpartner erklärte, wird der Vergütungsbetrag direkt zwischen dem Betreiber und dem CEPS ausgehandelt. Diese Verhandlungen sind jedoch vertraulich. Die Kriterien, anhand derer die Verhandlungen geführt werden, sind daher nicht bekannt. Der Interviewpartner erklärte, dass der Betrag im Allgemeinen die Entwicklungskosten (da F&E, klinische Studien und die CE-Kennzeichnung hohe Kosten verursachen) und die Herstellungskosten abdecken sollte. Wenn es in anderen Ländern kostenpflichtige Versionen des untersuchten Produkts gibt, werden auch deren Preise in die Verhandlungen einbezogen. Zu beachten ist, dass nach allgemeinem Recht alles verhandelbar ist (z.B. einmaliger Betrag, monatlicher Betrag). Gemäss dem Interviewpartner werden die vereinbarten Vergütungsbeträge alle drei bis fünf Jahre neu bewertet.

Laut dem Interviewpartner ist für dGA mit therapeutischem Zweck keine Vergütung vorgesehen für die Zeit, die eine Gesundheitsfachperson für die Analyse der mittels dGA gesammelten Daten benötigt. Dies werde jedoch von den Herstellern gefordert.

Die Antragsteller müssen im Antragsprozess verschiedene Angaben und Daten für die ökonomische Bewertung und die Bemessung der Vergütung teilen. Beispielsweise die Preise der letzten drei Jahre sowie Preise und allfällige Vergütung in anderen Ländern.[69]

Für die Produkte auf der LPPR/LATM werden Vergütungsbeträge festgelegt:

- *LPPR: Vergütungsbetrag (tarif de résponsabilité, TR):* Basierend auf den Herstellerangaben im Antragsdossier wird ein Betrag festgelegt, der durch die Sozialversicherungen maximal vergütet wird. Der Betrag wird zwischen der CEPS und den

[68] ANS (o.J.).

[69] PEC-AN: Angaben zu ökonomischen Daten für das Formular zuhanden der zuständigen Minister/-innen vgl. HAS 2023, S. 27 ff.

Herstellern ausgehandelt. Werden Medizinprodukte teurer angeboten, so tragen die Versicherten die Differenz (*reste à charge)*.[70]

- *LATM:* Die Vergütung für Telemonitoring (LATM) erfolgt in der Regel als *monatlicher Pauschalbetrag* pro Patient/-in.[71] Die Beträge werden halbjährlich mittels eines Erlasses (*arrêté*) publiziert und bestehen aus zwei Teilen:
  - *Betriebspauschale:* Die *forfait opérateur* entschädigt den Aufwand der medizinischen Fachpersonen. Dazu gibt es zwei Tarife (€ 11 und € 28 pro Monat und Patient/-in).[72]
  - *Technische Pauschale:* Die *forfait technique* entschädigt den Aufwand des Betreibers oder des Vertreibers der dGA sowie gegebenenfalls nötiges Zubehör. Der Betrag ist abhängig von der Art des Mehrwerts der dGA (organisatorischer Mehrwert sowie klinischer Mehrwert, unterteilt in die drei Kategorien Lebensqualität, Morbidität und Mortalität) und beträgt zwischen € 50 und € 92. Der Betrag sinkt mit Zunahme der Anzahl Nutzer/-innen:[73] Dafür wird die Anzahl Nutzer/-innen periodisch geprüft und der Betrag entsprechend abgestuft.

Für beide Listen, LPPR und LATM, wird zudem die Höhe der Kostenbeteiligung festgelegt:

- *Kostenbeteiligung der Grundversicherung (taux de remboursement):* Die UNCAM legt fest, welcher Anteil des Vergütungsbetrags durch die Grundversicherung getragen wird.[74] Die Höhe der Kostenbeteiligung bewegt sich in einem vorgegebenen Rahmen und wird als Erlass (*arrêté*) publiziert. Für Medizinprodukte, das heisst sowohl für dGA als auch für nicht-dGA, entspricht dies in der Regel 40 Prozent, so der Interviewpartner.[75] Für Telemonitoring wurde der Anteil ebenfalls bei 40 Prozent festgelegt.[76] Der Rest des Vergütungsbetrags entfällt auf die Versicherten respektive die breit vorhandenen Zusatzversicherungen.[77]

3.2.3 Vorteile und Herausforderungen

Aus Sicht des interviewten Experten bestehen folgende *Vorteile* für das Fast-Track-Verfahren PEC-AN:

- *Klare Prozesse:* Im Allgemeinen sind die Prozesse klar und verständlich für die Hersteller.
- *Fast-Track-Prozess verkürzt Fristen:* Der Fast-Track-Prozess PEC-AN wurde spezifisch entwickelt für innovative Akteure, die auf schnellere Prozesse angewiesen sind. Zu lange Fristen könnten einige Hersteller davon abhalten, eine Vergütung zu beantragen.

---

70 Zudem kann ein maximaler Verkaufspreis festgelegt werden *(prix limite de vente, PLV)*.

71 Artikel R162-95 CSS.

72 Arrêté du 16 mai 2023.

73 Arrêté du 16 mai 2023.

74 Artikel R.160-5 8° CSS.

75 Laut Interviewpartner/-innen bestehen Ausnahmen: Die obligatorische Krankenversicherung übernimmt die vollen Kosten für gewisse chronische Krankheiten (z.B. Diabetes, Krebs, Herzkrankheiten).

76 Für Telemonitoring: Décision du 20 février 2023.

77 Gemäss Aussage des Interviewpartners trägt die obligatorische Krankenversicherung 40 Prozent der Kosten. Die restlichen 60 Prozent werden durch die Zusatzversicherungen («mutuelles») getragen, die üblicherweise der Arbeitgeber bezahlt. Gemäss seiner Einschätzung verfügen 95 Prozent der Franzosen/Französinnen über eine «mutuelle».

- *Flexible Anforderungen für Evidenz:* Die Evaluation der Antragsdossiers ist auch offen für Studiendaten aus anderen Ländern oder mit anderen Designs, sofern die Argumentation wissenschaftlich ist.[78]

Im Interview wurden folgende *Herausforderungen* genannt. Die Aussagen beziehen sich hauptsächlich auf den Prozess PEC-AN:

- Kleine Anzahl verfügbarer Produkte erschwert den Preisvergleich.
- *Bisher eher geringe Verbreitung:* Ärztinnen und Ärzte sollten stärker sensibilisiert werden, um die Verschreibung von dGA – und dadurch deren Verbreitung – zu fördern.
- *Kurze Frist von einem Jahr:* Möglicherweise ist die Dauer der temporären Vergütung mit zwölf Monaten zu knapp bemessen. Für die Zukunft wäre eine Ausweitung auf beispielsweise 18 Monate aus Sicht des Interviewpartners zu diskutieren.
- *Keine Berücksichtigung der Therapietreue:* Es bestehe derzeit nicht die Absicht, zu überprüfen, inwiefern die Versicherten die dGA tatsächlich wie vorgesehen verwenden. Da die Therapietreue aber Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Produkte habe, sollte dies aus Sicht des Interviewten bei der Vergütung berücksichtigt werden.
- *Ausschluss gewisser Indikationen:* dGA mit dem Zweck der Diagnose oder Prävention werden nicht berücksichtigt.
- *Rezeptflicht:* dGA werden nur auf ärztliche Verschreibung vergütet. Eine Selbstverschreibung ist nicht vorgesehen. Aus Sicht des Interviewpartners wäre es für gewisse Krankheitsbilder wie beispielsweise Diabetes aber zu wünschen, dass die Vergütung einer anerkannten dGA direkt möglich ist, auch ohne Rezept. Nach Einschätzung des Interviewpartners könnte die Rezeptflicht auch die Verbreitung von dGA mit Bezug zur psychischen Gesundheit schmälern, da Psychologen/-innen nicht zu deren Verschreibung berechtigt seien.
- *Keine Berücksichtigung des Gesundheitspersonals:* Aus Sicht des Interviewpartners stellt es einen Nachteil dar, dass eine allfällig nötige Arbeitszeit des Gesundheitspersonals nicht direkt in der Vergütung von dGA mit therapeutischem Zweck berücksichtigt wird.

Der Interviewpartner teilte folgende Erkenntnisse, die seiner Erfahrung nach wichtig sind:

- Sich so weit wie möglich auf bestehende internationale Standards stützen. Frankreich sei beispielsweise Mitglied einer europäischen Taskforce für die dGA-Bewertung.
- Alle Beteiligten, einschliesslich der Industrie, frühzeitig einbeziehen, um insbesondere praktische Probleme zu vermeiden, die bereits im Vorfeld erkannt werden könnten.
- Die Zulassung und die Vergütung von Medikamenten können nicht unbeschränkt auf dGA und andere Medizinprodukte mit therapeutischem Zweck übertragen werden. Selbst wenn vorgesehen sei, dass ein dGA ein Medikament ersetzen würde, bestehen wichtige Unterschiede. dGA und andere Medizinprodukte müssen spezifische Anforderungen erfüllen, beispielsweise zu CE-Zertifizierung, Patientenrisiko, Entwicklungszyklen, Kommunikation oder *Real-World Data*.

[78] Deutschland berücksichtigt hingegen grundsätzlich nur Studien, die in Deutschland durchgeführt wurden. Ausnahmen sind im Einzelfall möglich, falls die ausländische und die deutsche Versorgungssituation nachweislich vergleichbar sind (BfArM 2023, S. 104).

Aktuelle Entwicklungen:
Gemäss Aussage des Interviewpartners stehen bei der DNS derzeit verschiedene Punkte zur Diskussion. Beispielsweise der erwünschte Abgabekanal für dGA (z.B. Abgabe durch die Apotheke) oder das elektronische Patientendossier.[79]

3.3 Vergütung in Belgien

Darstellung D 3.6 zeigt zentrale Aspekte des französischen dGA-Vergütungssystems.

D 3.6: Morphologischer Kasten des dGA-Vergütungsmodells in Belgien

Deskriptoren	Ausprägungen			
1. Abdeckung der Versicherung	Obligatorische Grundversicherung		Zusatzversicherung	
2. Periodizität der Preisüberprüfungen	Nie	Einmal (bei Preisverhandlung)	Bei Bedarf	Regelmässig
3. dGA-Gruppen / Generische Positionen	Nein	Ja		
		Indikation	Patientengruppe	Weitere
4. Vergütung von weiteren Leistungen	Keine	Zusatzgeräte	Dienstleistungen	Grundgeräte
		Gewisse / Alle	Gewisse / Alle	
5. Preismodell	Einmallizenz	Tageslizenz	Pauschale	
6. Datenquellen	Hersteller	Expertengremien	Eigene Recherchen	
7. Vorgehen Preisfestlegung	Preisverhandlungen	Preisvergleich Inland	Preisvergleich Ausland	Vergütungsvorschlag Hersteller
8. Deckung Kosten	Herstellungskosten	Vertriebskosten	Kosten Gesundheits-fachpersonen	Nicht definiert

Legende: grün = Ausprägung trifft zu, grau = Ausprägung trifft nicht zu.
Quelle: Darstellung Interface.
Lesebeispiel: In Belgien werden dGA durch die obligatorische Grundversicherung und durch Zusatzversicherungen abgedeckt (vgl. Deskriptor 1).

3.3.1 Überblick und Rahmenbedingungen

Anfang Oktober 2023 wurde das frühere belgische System zur Vergütung von dGA abgelöst. Beide Vergütungssysteme werden im Folgenden kurz dargestellt.

Vergütungssystem von Januar 2021 bis September 2023
Im früheren System gab es eine Plattform namens mHealthBelgium, um wichtige Informationen zentral zu Verfügung zu stellen: Die Plattform stellte die Anforderungen für die Vergütung von dGA durch die Krankenversicherung dar, führte eine Liste der CE-zertifizierten dGA und enthielt weitere Informationen für Versicherte, Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen.

Der Erstattungsprozess für dGA und die Bewertung der Antragsunterlagen fielen in den Zuständigkeitsbereich des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung

[79] Das Patientendossier kann auf freiwilliger Basis mit gewissen Partnern geteilt werden. Künftig sollten beispielsweise Alternativen geklärt werden für Personen, welche die staatliche Plattform (https://www.monespacesante.fr/) nicht nutzen möchten.

(*Institut national d'assurance maladie-invalidité INAMI*)[80]. Die Kriterien zur Aufnahme in die Vergütungsliste der gesetzlichen Krankenversicherung wurden im Rahmen einer «Validierungspyramide» dargestellt. Die Validierungspyramide umfasste die drei Validierungsstufen M1, M2 und M3 (M3$^-$ oder M3$^+$). dGA mussten die Stufe M3 erreichen, um temporär (M3$^-$) oder dauerhaft (M3$^+$) vergütet zu werden. Anwendungen auf Stufe M1 oder M2 wurden nicht von der Krankenversicherung vergütet.

Die erste *Stufe M1* der Validierungspyramide erforderte grundlegende Kriterien: CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt, freiwillige Meldung der dGA bei der *Agence fédérale des médicaments et des produits de santé* (AFMPS) und Erfüllung der Bedingungen der EU-Datenschutz-Grundverordnung.

Ergänzend zu diesen Kriterien mussten dGA für die zweite *Stufe M2* verschiedene Kriterien der Interoperabilität und Konnektivität mit den Basisdiensten der eHealth-Plattform erfüllen.[81]

Für die *dritte Stufe M3* musste die dGA zusätzlich zu den Kriterien M1 und M2 einen sozioökonomischen Mehrwert nachweisen (Kriterien der medizinischen und wirtschaftlichen Effektivität). Konkret musste aufgezeigt werden, dass für die Krankenversicherung durch die dGA tiefere Kosten entstehen als mit dem entsprechenden herkömmlichen Behandlungspfad. Der Unterschied zwischen den Stufen M3$^-$ und M3$^+$ betraf den Nachweis des sozioökonomischen Mehrwerts. Wenn dieser noch nicht vollständig nachgewiesen war (M3$^-$), wurde die dGA zeitlich begrenzt vergütet. Wenn der sozioökonomische Wert mit den entsprechenden Studien und Daten vollständig nachgewiesen wurde, konnte die dGA eine dauerhafte Vergütung beantragen (M3$^+$). Bis Ende September 2023 erreichte keine dGA die Stufe M3$^+$. Eine dGA erreichte die Stufe M3$^-$.[82]

Die Interviewpartner/-innen wiesen auf verschiedene Nachteile des früheren Systems hin. Insbesondere wurde das System als zu langsam bewertet.[83] Die Bearbeitung der Anträge nahm einige Zeit in Anspruch und könnte ein wichtiger Grund sein, wieso Hersteller davon absahen, einen Antrag zu stellen.[84] Vor diesem Hintergrund beschloss Belgien eine Überarbeitung des dGA-Vergütungssystems, um die Vergütung für dGA zu vereinfachen.

Vergütungssystem seit Oktober 2023

Am 1. Oktober 2023 führte Belgien ein neues Vergütungssystem ein. Weitere Anpassungen sollen laufend angebracht werden. Laut den Interviewpartnern/-innen sollen die Änderungen den Zugang zu Vergütung für dGA verbessern, indem die Prozesse vereinfacht und standardisiert werden und die Dauer des Verfahrens verkürzt wird. Zudem soll die Interoperabilität verbessert werden. Folgende Elemente wurden bereits eingeführt:

---

80 INAMI (o.J).

81 Die eHealth-Plattform ist eine öffentliche Einrichtung mit dem Auftrag, eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung durch den Austausch von elektronischen Informationen zu fördern (nicht identisch mit mHealthBelgium). Für nähere Informationen zu den Kriterien vgl. INAMI (o.J).

82 Weitere Informationen: *https://support.orthopedics.moveup.care/fr/knowledge-base/la-reeducation-avec-moveup-grace-a-la-teleconsultation/*, Zugriff am 13.12.2023.

83 Laut Auskunft eines Interviewpartners musste die Arbeitsgruppe die Evaluation im früheren System innerhalb von sechs Monaten abschliessen. Das Hautproblem bestand allerdings darin, dass für den nachfolgenden Prozess der Vergütungsbemessung keine Frist vorgesehen war, was zu Verzögerungen führte. Die Dauer des gesamten Prozesses ist nicht bekannt.

84 Siehe dazu auch San Miguel et al. 2023.

- Seit Oktober 2023 müssen dGA nicht mehr auf der Plattform mHealthBelgium registriert werden. Auch die *Validierungspyramide* aus dem früheren System wird nicht mehr verwendet. Die darin aufgeführten Kriterien werden jedoch im neuen System übernommen. Statt der Unterscheidung zwischen $M3^-$ und $M3^+$ wird neu zwischen einer temporären und einer definitiven Vergütung unterschieden (*remboursement temporaire* und *remboursement définitif).*
- Neben Herstellern und Vertreibern der dGA können neu auch Fachgesellschaften, Berufsverbände und Spitäler einen *Antrag stellen*. Während im früheren System jeder Antrag einer Ad-hoc-Arbeitsgruppe zur Beurteilung zugewiesen wurde, gibt es im neuen System eine ständige, multidisziplinäre Arbeitsgruppe *(groupe de travail multidisciplinaire)*. Die Arbeitsgruppe besteht aus ständigen Mitgliedern aus dem medizinischen Bereich, Gesundheitsökonomen/-innen, Vertretungen von Spitälern, Versicherern sowie weiteren Organisationen aus dem Gesundheitsbereich.[85] Bei Bedarf werden weitere Expertinnen und Experten beigezogen. Die Arbeitsgruppe wird sich monatlich treffen und hat die Aufgabe, die Anträge für Vergütung einheitlicher zu behandeln. Für ihre Arbeit ist eine Frist von 270 Tagen vorgesehen, davon rund 150 Tage für die Ausarbeitung eines Vergütungsvorschlags.[86]
- Bisher gibt es *keine staatliche Plattform* zum Bezug der vergüteten dGA. Die Versicherten erwerben die dGA auf den herkömmlichen Plattformen (Apple App Store und Google Play) oder erhalten einen Link von ihrem Arzt oder ihrer Ärztin.
- Es ist geplant, dass das neue Verfahren zur Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen *nach einem Jahr evaluiert* wird.[87]

Darstellung D 3.7 zeigt die wichtigsten Eckpunkte des neuen dGA-Vergütungsmodells in Belgien.

D 3.7: Übersicht wichtiger Rahmenbedingungen für dGA in Belgien

Eckpunkt	*Beschreibung*
Definition dGA	Eine dGA (*une application mobile médicale*) ist ein Medizinprodukt mit folgenden Eigenschaften: – CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt – Gemeldet bei der *Agence fédérale des médicaments et des produits de santé* (AFMPS) – Ermöglicht Versicherten, gesundheitsbezogene Informationen (mit oder ohne Sensoren) von zu Hause aus mit Gesundheitsfachpersonen zu teilen – Ermöglicht Gesundheitsfachpersonen Ferndiagnose, -therapie oder -überwachung eines/-r Patienten/-in über ein Medizinprodukt, das für die Verwendung durch die Versicherten zu Hause konzipiert ist – Zweck der Prävention, Diagnose, Behandlung und/oder Nachsorge
Umgang Hardware und Dienstleistungen	– Vergütung der Zeit von Gesundheitsfachpersonen im Rahmen des Versorgungsprozesses – Der Umgang mit Hardware ist nicht bekannt.

85 Genaue Zusammensetzung: Website INAMI, Zugriff am 01.12.2023.

86 Dabei handelt es sich um Richtwerte, es gibt bisher keine Erfahrungswerte.

87 INAMI (o.J.).

Eckpunkt	*Beschreibung*
Zuständigkeit Aufnahme Vergütungsliste	INAMI
Zuständigkeit Preisfestlegung	Multidisziplinäre Arbeitsgruppe unterbreitet INAMI einen Vorschlag, basierend auf Vorschlag und Angaben der dGA-Hersteller.
Inkrafttreten des Vergütungsmodells	– Aktuelles Modell: 1. Oktober 2023 – Früheres Modell: Januar 2021 bis September 2023
Abdeckung der Versicherung	dGA sind grösstenteils durch die gesetzliche Krankenversicherung gedeckt. Fast alle Bürgerinnen und Bürger haben Zugang dazu. Für den Teil der dGA, der nicht durch die gesetzliche Krankenversicherung gedeckt ist, können Zusatzversicherungen abgeschlossen werden.
Anzahl vergüteter dGA	1, davon temporäre Vergütung: 1 (Stand: 11. Dezember 2023)
Datenhosting	Anforderungen zu Datensicherheit und Interoperabilität der Plattform eHealth, Einhaltung der EU- Datenschutz-Grundverordnung

Legende: Darstellung Interface.
Quellen: Darstellung Interface, basierend auf Interview; Website INAMI (Zugriff am 05.12.2023); Website mHealthBelgium (Zugriff am 11.12.2023).

3.3.2 Vorgehen zur Berechnung und Datengrundlagen der Vergütung für dGA

Im neuen System kann für dGA, welche die früheren Kriterien der Stufe M1 und M2 erfüllen, ein Vergütungsantrag gestellt werden. Das INAMI ist zusammen mit der Arbeitsgruppe für die Bewertung der Anträge zuständig und wird die Anträge innerhalb von 30 Tagen bewerten müssen, so die Interviewpartner. Die Fristen für die Bearbeitung der Anträge sollen kürzer sein als früher. Bei der Einreichung eines Antrags müssen verschiedene Informationen geliefert werden. Dazu gehören Verwaltungsdaten, ein Vergütungsvorschlag, der durch ein Kostenbudget gerechtfertigt wird, und Ergebnisse der durchgeführten Studien. Der Vergütungsvorschlag muss – im Gegensatz zu Deutschland – alle Kosten aufzeigen, die beim Unternehmen entstanden sind.

Das INAMI macht eine erste Bewertung der eingereichten Unterlagen und schickt sie an die Arbeitsgruppe. Der Antragsteller hat dann die Gelegenheit, seinen Antrag vor der Arbeitsgruppe in einer zweiten Sitzung zu verteidigen. Anschliessend schliesst die Arbeitsgruppe die Bewertung des Antrags ab und erstellt bei positivem Entscheid einen Vorschlag zur Vergütung. Das *«Comité de l'assurance»* trifft einen Entscheid über die Vergütung.

Basierend auf dem Interview charakterisieren folgende Aspekte das Vergütungssystem:

- Im belgischen System sind *keine Verhandlungen* zwischen der Arbeitsgruppe und dem Hersteller vorgesehen.
- Derzeit hat die Arbeitsgruppe *keine festen Kriterien* zur Bewertung der Anträge. Das INAMI hat seit Oktober 2023 noch keinen Vergütungsantrag erhalten (Stand: 4. Dezember 2023). Die Bewertung des Antrags wird von Fall zu Fall erfolgen und die Kriterien werden in Zukunft noch präzisiert. Für die Festlegung der Kriterien will sich Belgien mit anderen europäischen Ländern (Frankreich) austauschen.[88]

[88] Laut Aussage der Interviewpartner/-innen im April 2024 sollen dabei Aspekte wie die Kosten einer vergleichbaren herkömmlichen Versorgung, aber auch der klinische Mehrwert und die verfügbaren Mittel eine Rolle spielen. Derzeit gibt es jedoch keine konkreten Richtlinien für die

- Die geplante Vergütung sollte sowohl *die Entwicklung der Anwendung* als auch die von *den Gesundheitsfachpersonen aufgewendete Zeit* abdecken. Die Beurteilung der Anträge werde fallbasiert erfolgen.[89]
- Die Verwendung eines Höchstbetrags wie etwa in Deutschland sei nicht vorgesehen.
- Die Behandlung mit der dGA soll *nicht teurer sein als die herkömmliche Behandlung*. Das sei das zentrale Prinzip für die Bewertung der Vergütungsanträge. Das INAMI rechnet damit, dass die Einführung von dGA zu Beginn zu Mehrkosten gegenüber der herkömmlichen Behandlung führen kann. Für diese Mehrkosten ist ein besonderer Haushaltsrahmen vorgesehen
- Im neuen System soll ein positiver Entscheid über die Vergütung einer dGA dazu führen, dass weitere, *ähnliche* dGA akzeptiert werden.
- Bei der Beurteilung eines Antrags soll die Arbeitsgruppe auch die *Situation in anderen europäischen Ländern* analysieren. Dabei würde jedoch berücksichtigt, dass die Gesundheitssysteme unterschiedlich sind und die Daten aus anderen Ländern nicht immer öffentlich zugänglich sind.
- Derzeit sieht der Prozess *keine spätere Neubewertung* des Vergütungsbetrags vor. Der Betrag könnte jedoch einer Prüfung unterzogen werden, wenn es zu einem ausserordentlichen Ausgabenanstieg kommt.
- Das belgische System sieht *eine temporäre und eine definitive Vergütung* vor. In beiden Fällen erarbeitet die Arbeitsgruppe basierend auf den Unterlagen des Antragstellers einen Vorschlag für die Vergütung der dGA, die landesweit gelten soll:[90]
- Die *temporäre Vergütung* steht für dGA offen, deren wissenschaftliche Studien noch nicht abgeschlossen sind. Zum Zeitpunkt der Antragstellung muss bereits der Nachweis erbracht werden, dass die dGA voraussichtlich einen (zusätzlichen) klinischen Nutzen (z.B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) und/oder einen organisatorischen Nutzen (z.B. Personaleinsatz, Vermeidung von zusätzlicher Pflege oder medizinischen Geräten) hat. Zudem müssen die dGA im Vergleich zu anderen verfügbaren Therapien *innovativ* sein. Die Antragsteller müssen einen Plan zur Erhebung der Daten für den fehlenden Nachweis vorlegen. Die Vergütung dient jedoch nicht zur Finanzierung von Studien. Die temporäre Vergütung umfasst standardmässig einen Zeitraum von drei Jahren. Der Zeitraum kann bei Begründung verkürzt oder verlängert werden. 18 Monate nach Beginn des temporären Vergütungszeitraums muss ein Zwischenbericht vorgelegt werden.
- Der Antrag für eine *definitive Vergütung* muss spätestens sechs Monate vor Ablauf der temporären Vergütung eingereicht werden. Mittels einer Übergangsregelung soll sichergestellt werden, dass beim Übergang von der temporären zur definitiven Vergütung die dGA weiterhin vergütet wird. Wird der Antrag für die definitive Vergütung negativ bewertet, so verliert die dGA auch die temporäre Vergütung.

3.3.3 Vorteile und Herausforderungen

Da das neue System erst seit kurzem in Kraft ist, konnten die Interviewpartner/-innen noch keine Einschätzungen zu dessen *Vorteilen* vornehmen. Sie verwiesen auf folgende *Herausforderungen*:

Vergütungsbemessung. Im früheren System basierte die Vergütungsbemessung auf klinischen Studien, dem Mehrwert der dGA, ihrer Integrierbarkeit in das Gesundheitssystem und der Auswirkungen auf das Budget. Konkretere Kriterien gab es jedoch nicht.

89 Dies steht im Gegensatz zu Deutschland und Frankreich, wo die Leistungen der Gesundheitsfachpersonen nicht im Preis der dGA inbegriffen sind, sondern über separate Tarife vergütet werden.

90 Website INAMI, Zugriff am 05.12.2023.

- Die Bearbeitungszeit des Antrags war im früheren System zu lange, das war ein wichtiger Grund für die Anpassung des Systems. Ein Grund dafür war, dass nicht für alle Schritte eine Maximaldauer festgelegt worden war. Im neuen System wurden deshalb für alle Schritte des Vergütungsprozesses Fristen oder Richtwerte festgelegt.[91]
- Im früheren System gab es Unklarheiten bezüglich der Interoperabilität mit dem belgischen Patientendossier. Derzeit sei ein *proof of concept* in Arbeit, um die nötigen technischen Anforderungen zu klären.
- Verschiedene Punkte im Antragsprozess müssen noch geklärt werden.
- Eine dGA müsse immer im Kontext eines umfassenderen Versorgungsprozesses betrachtet werden. So soll die Vergütung aus öffentlichen Mitteln nicht eine Anwendung als solche abdecken, sondern ihre Verwendung im Rahmen eines bestimmten Versorgungsprozesses. Letztendlich sollte dies zu verschiedenen Anpassungen der Finanzierung des gesamten Versorgungsprozesses führen, um die Nutzung von dGA vollständig in die Gesundheitsversorgung zu integrieren.[92]

3.4 Beurteilung der Übertragbarkeit in die Schweiz

Dieser Abschnitt enthält eine Beurteilung aus Sicht des Projektteams, gestützt auf die Resultate der Erhebungen. Es wird aufgezeigt, welche Aspekte in die Schweiz übertragen werden können und welche Aspekte kurzfristig, das heisst ohne rechtliche Änderungen, nicht übertragen werden können. Die Beurteilung stellt ein Zwischenfazit dar, das in die Ausarbeitung der Modelle einbezogen wurde.

Welche Aspekte können übertragen werden?

- *(Teilweise) Abstützung auf Preisempfehlung des Herstellers (D, F, BE):* Alle untersuchten Länder stützen die Vergütungsbemessung zumindest teilweise auf die Preisempfehlung des Herstellers. Die Hersteller müssen dabei je nach Land unterschiedliche Informationen zur Preisempfehlung einreichen. So müssen in Frankreich und Belgien beispielsweise Angaben zu den Forschungs- und Entwicklungskosten eingereicht werden. Aus Sicht des Projektteams erscheint die Berücksichtigung einer Preisempfehlung bei der Vergütungsbemessung auch in der Schweiz möglich. Wie beispielsweise die Erfahrungen aus Deutschland zeigen, ist es dabei jedoch wichtig, Möglichkeiten zum Ausgleich hoher Preisempfehlungen zu schaffen (z.B. Festlegung eines Höchstvergütungsbetrages für ähnliche dGA wie in Deutschland oder Neubewertung der Vergütungsbeträge nach drei bis fünf Jahren wie in Frankreich).
- *Einbezug der Stakeholder in die Preissetzung (D, F, BE):* In allen untersuchten Ländern werden Stakeholder in die Bestimmung der Vergütungsbeträge einbezogen. Der Einbezug einer Expertengruppe wäre in der Schweiz ebenfalls möglich. Besonders wenn die Datengrundlage gering ist oder fehlt, könnte die Einschätzung einer Expertengruppe bei der Auswahl von Vergleichsprodukten, der Definition von generischen Positionen oder der Plausibilisierung von Preisen hilfreich sein. Wichtig ist eine ausgewogene Zusammensetzung der Expertengruppe (Hersteller, Versicherer, unabhängige Experten).
- *Orientierung an den Kosten einer herkömmlichen Therapie (BE):* In Belgien darf die Vergütung einer Behandlung mit dGA die Kosten einer herkömmlichen Behandlung nicht überschreiten. Die Kosten der herkömmlichen Therapie könnten auch in der Schweiz als Orientierungspunkt in der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung beigezogen werden, falls erst wenige Vergleichswerte vorhanden sind. Das Vorgehen ist allerdings

---

91 Vgl. *https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/schematique_procedure.pdf*, Zugriff am 22.04.2024.

92 Vgl. *https://mhealthbelgium.be/news/persbericht-duidelijk-financieringskader-nodig-voor-doorbraak-medische-apps-in-belgie-4*, Zugriff am 15.12.2023.

beispielsweise für dGA, die einen gesamten Therapiepfad verändern, herausfordernd und deshalb nicht für alle dGA einfach umsetzbar.

- *Gruppierung (D, F, BE):* In Deutschland und in Frankreich werden dGA Gruppen zugeordnet. In Belgien ist eine Gruppierung von dGA geplant. In Deutschland und in Frankreich erfolgt die Gruppierung entlang der Indikation. Die Indikation könnte aus Sicht des Projektteams auch zur Vergütungsbemessung von dGA in der MiGeL berücksichtigt werden .
- *Vorgehen von Gruppengrösse abhängig machen (D):* Deutschland wendet unterschiedliche Methoden an, um den Höchstvergütungsbetrag in kleinen Gruppen (d.h. weniger als vier dGA) und grossen Gruppen (d.h. vier oder mehr dGA) zu ermitteln. Aus Sicht des Projektteams könnte auch in der Schweiz je nach Anzahl Vergleichsprodukte das Vorgehen angepasst werden: Da voraussichtlich für viele dGA erst wenige Vergleichsprodukte verfügbar sein werden, wäre in diesem Fall der Einbezug wichtiger Stakeholder möglich, beispielsweise im Rahmen einer Expertengruppe. Bei grossen Gruppen könnte auf den Einbezug von Stakeholdern hingegen verzichtet werden.
- *Überprüfung der Beträge nach ein bis zwei Jahren (D, F):* In Deutschland und in Frankreich werden die Vergütungsbeträge der vorläufig aufgenommenen dGA nach ein bis zwei Jahren überprüft. In der MiGeL werden die HVB ebenfalls periodisch überprüft. Eine Überprüfung der Vergütungsbeträge von dGA wäre daher auch in der Schweiz möglich. Dabei könnten beispielsweise wie bisher die Auslandspreise berücksichtigt werden. Aus Sicht des Projektteams erscheint es insbesondere bei neuen dGA mit wenig Erfahrungswerten wichtig, den HVB innerhalb eines kurzen Zeitraums (d.h. wenige Jahre) mehrmals zu überprüfen. Falls langfristig ein produktspezifischer HVB in der MiGeL eingeführt werden würde, dann könnte auch die Inanspruchnahme (Anzahl Downloads) und/oder die Therapietreue berücksichtigt werden.
- *Tageslizenzen statt Einmallizenz (D):* In Deutschland wird ein überwiegender Teil der dGA mittels Tageslizenzen vergütet. Aus Sicht des Projektteams erscheint dies aufgrund der Produkteigenschaften sinnvoll. dGA sollten höchstens mittels Einmallizenzen angeboten werden, wenn Versicherte eine dGA langfristig benutzen wollen (z.B. Personen mit Diabetes). Der Erwerb von Einmallizenzen einer dGA sollte erst in Erwägung gezogen werden nach erfolgreichem Therapieversuch mit Überprüfung der Wirksamkeit und Therapietreue durch die behandelnde Gesundheitsfachperson bei der Erstanwendung mittels einer Tageslizenz.
- *Hauptabgabekanal und Freischaltcodes («App auf Rezept») (D):* Nach Prüfung des ärztlichen Rezepts stellen die Krankenkassen den Versicherten in Deutschland einen Freischaltcode zu. Damit können die Versicherten eine dGA direkt in App Stores herunterladen. Dieses Vorgehen scheint pragmatisch und realistisch auf die Schweiz übertragbar. Die genaue Ausgestaltung des Vorgehens liegt bei den Kantonen als Zulasser der Abgabestellen, gegebenenfalls unter Einbezug der Versicherer.[93]
- *Vergütung Hardware (D):* In Deutschland werden Zusatzgeräte teilweise im Rahmen des verhandelten Preises gemeinsam mit der dGA vergütet. Grundgeräte wie Smartphones hingegen werden durch die Krankenkassen nicht übernommen, da diese als Grundgeräte des täglichen Bedarfs angesehen werden. Dieser Umgang mit Hardware scheint aus Sicht des Projektteams auch in der Schweiz möglich. Im Hinblick auf das

[93] Es muss unter anderem festgelegt werden, wie Versicherte Freischaltcodes erhalten, wer sie generiert und versendet und wie Versicherer über das Vorliegen eines Freischaltcodes informiert werden.

Grundgerät ist zu beachten, dass die Bevölkerung grossmehrheitlich über solche Geräte verfügt.[94]

- *Vorgehen überprüfen (BE):* Da der dGA-Markt wie auch dessen Regulierung noch nicht gefestigt sind, scheint es angezeigt, das Vorgehen der Vergütungsbemessung beispielsweise nach drei Jahren zu prüfen und wenn nötig Änderungen vorzunehmen. Dies hat beispielsweise Belgien 2023 gemacht. So kann geprüft werden, welche Elemente des Vergütungssystems sich bewährt haben und welche Aspekte geändert oder abgeschafft werden sollten.

Welche Aspekte können nicht übertragen werden?

- *Preisverhandlungen (D, F):* In der MiGeL sind keine Verhandlungen vorgesehen.
- *Fast-Track-Verfahren zur temporären Vergütung (D, F, BE):* Ein Fast-Track-Verfahren ist derzeit nicht mit der MiGeL vereinbar. Denn für eine Aufnahme in die MiGeL müssen die Produkte bereits zugelassen sein und die WZW-Kriterien erfüllen. Ein nachträglicher Nachweis einzelner Kriterien ist heute zwar in gewissen Fällen möglich.[95] Die Kriterien, die hierfür erfüllt werden müssen, sind jedoch eng gesteckt. Die Einführung eines Fast-Track-Verfahrens wie in den untersuchten Ländern würde voraussichtlich rechtliche Anpassungen bedingen und ist deshalb kurzfristig nicht umsetzbar.
- *Verzicht auf periodische Überprüfungen (BE):* In Belgien sind keine regelmässigen Neubewertungen oder Reevaluationen vorgesehen. Dies entspricht nicht dem Vorgehen der Schweiz in der MiGeL.
- *Abstufung aufgrund Versorgungseffekt (D, F):* In Deutschland und teilweise in Frankreich kann die Höhe der Vergütung vom Versorgungseffekt oder vom organisatorischen Mehrwert abhängen. In der Schweiz werden diese Aspekte in der Evaluation der WZW-Kriterien berücksichtigt. Eine Abstufung des HVB nach WZW-Kriterien gibt es in der MiGeL aber nicht.

94 2022 besassen 93 Prozent der Bevölkerung über 16 Jahren ein Smartphone, vgl. *https://de.statista.com/statistik/daten/studie/537944/umfrage/besitz-von-smartphone-bzw-tablet-in-der-schweiz/*, Zugriff am 12.12.2023.

95 Siehe dazu Artikel 33 Absatz 3 KVG.

4. Besonderheiten Kostenstruktur von dGA, Definition MiGeL-Positionen

Welche spezifischen Herausforderungen liegen bei der Vergütung von dGA vor? Wie muss das Vorgehen zur Vergütungs-bemessung angepasst werden?

In diesem Kapitel zeigen wir auf, inwiefern sich die Kostenstruktur von dGA und anderen MiGeL-Produkten unterscheidet, und beschreiben weitere Herausforderungen, die sich bei der Vergütung von dGA stellen. Zudem stellen wir dar, wie generische MiGeL-Positionen für dGA gebildet werden können und was dabei beachtet werden muss. Das Kapitel basiert auf den Ergebnissen des Ländervergleichs, den Sondierungsgesprächen und ergänzender Literatur.[96]

Der gelb hinterlegte Text zeigt auf, wie die diskutierten Aspekte in den drei Modellen zur HVB-Bemessung für dGA, die in den folgenden Kapiteln beschrieben werden, berücksichtigt werden (siehe Anhang A 7 für Hinweise zum verworfenen Modell «angepasste Miete»).

4.1 Was ist bei dGA und physischen MiGeL-Produkten ähnlich?

- *Grossteil der Herstellungskosten entfällt auf Regulierung:* In beiden Sondierungsgesprächen bestätigten die Experten, dass der grösste Teil der Herstellungskosten von physischen und digitalen Medizinprodukten auf die Erfüllung der Regulierungsvorgaben entfällt.[97] Ein Experte erläuterte, dass sich die Kosten für alle Medizinprodukte aus drei Komponenten zusammensetzen: Entwicklung, Produktion und Erfüllung regulatorischer Vorgaben. Besonders ins Gewicht fielen die Kosten für klinische Studien.
- *Physische Zusatzgeräte:* Bei manchen dGA ist ein physisches Zusatzgerät notwendig, damit das Produkt wirksam sein kann, beispielsweise ein Sensor zur Messung von Gesundheitsdaten. Solche physischen Zusatzgeräte weisen dieselben Eigenschaften wie physische MiGeL-Produkte auf: Sie müssen ebenfalls transportiert, gelagert, physisch abgegeben und bei einer Miete zusätzlich gewartet und wiederaufbereitet werden.

4.2 Was ist bei dGA und physischen MiGeL-Produkten anders?

- *Deutliche Skalenerträge:* Gemäss ökonomischer Literatur entstehen für die Entwicklung von digitalen Gütern hohe Fixkosten für Entwicklung und Erstproduktion («First Copy Costs»). Mit zunehmendem Absatz der Güter sinken die variablen Kosten für Reproduktion und Vertrieb deutlich. So sind beispielsweise im Unterschied zur physischen Produktion keine Fabrikanlagen nötig, wie in den Sondierungsgesprächen betont wurde. Dies führt auch bei dGA zu beträchtlichen Skaleneffekten, das heisst, die Durchschnittskosten pro verkauftes Gut sinken mit zunehmender Stückzahl.[98] Im Gegensatz dazu spielen variable Kosten bei der Produktion von physischen Gütern wie den bisherigen MiGeL-Produkten eine deutlich grössere Rolle.[99] Diese Tatsache sollte in der Vergütung berücksichtigt werden, wie auch die Sondierungsgespräche und das

96 Für grundsätzliche Erläuterungen zu den bestehenden Modellen: Polynomics 2020a, 2020b.

97 Siehe auch Bente et al. 2024.

98 Urbach 2017, Gomes et al. 2022.

99 Siehe Urbach 2017, Tarricone et al. 2021.

Interview mit dem GKV-Spitzenverband zeigten. In den Gesprächen wurde bemerkt, dass diese Effekte bei einer kleinen Anwendergruppe von beispielsweise zehn Personen nicht zum Tragen kommen. Sie sind also hauptsächlich bei dGA für Indikationen mit hoher Prävalenz zu erwarten, beispielsweise für Diabetes und eher weniger bei dGA für seltene Krankheiten. → Dieser Aspekt wird in den drei Modellen nicht berücksichtigt. Für die Berücksichtigung der Skalenerträge ist eine produktspezifische Anpassung des Vergütungsbetrags nötig. Gemäss Einschätzung des BAG fehlen dazu heute die rechtlichen Grundlagen.[100]

- *Geringere Vertriebskosten:* Digitale Güter verursachen tiefere Vertriebskosten, da diese in der Regel nicht im stationären Einzelhandel vertrieben werden, sondern über digitale Plattformen verteilt werden, beispielsweise App Stores von Apple und Google.[101] Dadurch entfallen Personal- und Infrastrukturkosten des Vertriebs sowie Lager- und Transportkosten. Das lässt sich auch auf dGA übertragen, wie in den Sondierungsgesprächen bestätigt wurde. → Die geringeren Vertriebskosten werden in beiden Modellen «Einmallizenz» und «Tageslizenz» bei der Festlegung des Schweiz-spezifischen Zuschlags auf den Auslandspreis berücksichtigt (vgl. Abschnitte 5.1 und 6.1).
- *Regelmässige Updates:* Für den sicheren Betrieb von digitalen Anwendungen sind laufend kleinere Updates nötig, um Sicherheitslücken der Anwendungen zu schliessen, Fehler zu beheben (sogenannte Bugs) oder kleine Verbesserungen vorzunehmen. Zudem fallen gelegentlich Updates an aufgrund von Aktualisierungen der zugrundeliegenden Betriebssysteme.[102] Werden diese nicht gemacht, kann eine Anwendung nach einer gewissen Zeit nicht mehr (sicher) benutzt werden.[103] Gemäss Einschätzung in den Sondierungsgesprächen müssten solche kleineren Updates mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. → Dieser Aspekt muss in den drei Modellen nicht spezifisch berücksichtigt werden, da auch im Ausland Updates nötig sind. Falls in der Schweiz mit höheren Updatekosten zu rechnen ist, kann dies durch einen höheren Schweiz-spezifischen Zuschlag auf den Auslandpreis berücksichtigt werden.
- *Eher kürzerer Produktlebenszyklus:* Der Produktlebenszyklus von digitalen Produkten hängt nicht nur von den Produkteigenschaften ab, sondern auch von den technischen Rahmenbedingungen. Trotz regelmässiger Updates sind digitale Anwendungen nach einiger Zeit nicht mehr kompatibel mit den Grundgeräten oder Betriebssystemen. Deshalb sei der Produktlebenszyklus für digitale Produkte kürzer als bei physischen Produkten. Beispielsweise schilderte ein Interviewpartner, dass eine App nach etwa vier Jahren nicht mehr durch die neusten Smartphone-Modelle unterstützt wurde. In diesem Fall sind grundlegende Anpassungen an der Software vorzunehmen. Der Interviewpartner schätzte deshalb die Lebensdauer einer App auf rund vier Jahre. In einer Literaturübersicht wird von einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren ausgegangen.[104] Zudem wird im Swiss GAAP FER 10 für «Immaterielle Werte» von einer Abschreibungsdauer von fünf Jahren ausgegangen.[105] Insgesamt sind also bei der Bemessung der Kapitalkosten auch für digitale Produkte Abschreibungen zu berücksichtigen. Die Abschreibungsdauer ist aufgrund kürzerer Produktlebenszyklen kürzer. → Dieser Aspekt muss in den drei Modellen nicht spezifisch berücksichtigt werden, da der Produktlebenszyklus sich nicht vom Ausland unterscheidet.

[100] Abschnitt 9.3 zeigt ein mögliches Vorgehen zur Berücksichtigung der Skalenerträge bei der Bemessung der dGA durch eine Abstufung des HVB nach Nutzerzahl.

[101] Urbach 2017.

[102] Siehe dazu auch Bente et al. 2024.

[103] Gomes et al. 2022.

[104] Khan et al. 2024

[105] Vgl. *https://www.fer.ch/standards/swiss-gaap-fer-10-immaterielle-werte/*, Zugriff am 10.04.2024.

- *Keine Wiederaufbereitungskosten:* Physische Geräte, die zur Miete abgegeben werden, müssen zwischen zwei Vermietungen kontrolliert und gereinigt werden. Da es bei der Nutzung von digitalen Gütern keine Konkurrenz im Konsum gibt, können mehrere Nutzer/-innen das Gut gleichzeitig nutzen. Es fallen keine Kosten für die Wiederaufbereitung an. → Dieser Aspekt muss in den drei Modellen nicht spezifisch berücksichtigt werden.
- *Zusätzliche Kosten für sichere Datenspeicherung und -verarbeitung:* dGA nutzen besonders schützenswerte Gesundheitsdaten. Entsprechend sind Datenschutzvorgaben einzuhalten, die Kosten mit sich bringen.[106] Das bedeutet zusätzliche regulatorische Vorgaben im Vergleich zu physischen MiGeL-Produkten, die mit Kosten verbunden sind. Werden die dazu nötigen Server in der Schweiz betrieben, ist mit höheren Kosten als im Ausland zu rechnen.[107] Allerdings beschränkt die Schweiz die Speicherung besonders schützenswerter Daten nicht räumlich, solange der vom Schweizer Recht vorgegebene Schutzstandard eingehalten wird.[108] Zu den Ländern, in denen die Daten gespeichert werden können, gehören unter anderem die EU-Mitgliedsstaaten und das Vereinigte Königreich.[109] Schliesslich ist bei einem Auslandspreisvergleich auch zu berücksichtigen, dass möglicherweise Schweiz-spezifische regulatorische Vorgaben zur Interoperabilität bestehen, beispielsweise mit dem Elektronischen Patientendossier (EPD). → Dieser Aspekt kann in den Modellen «Einmallizenz» und «Tageslizenz» bei der Festlegung des Schweiz-spezifischen Zuschlags auf den Auslandspreis berücksichtigt werden (vgl. Abschnitte 5.1 und 6.1).
- *HVB Pflege bei dGA analog HVB Selbstanwendung:* Im heutigen System gilt ein reduzierter HVB – der HVB Pflege – bei Abgabe durch Pflegefachpersonen in Pflegeheimen (im Rahmen einer Pflegeleistung nach Artikel 25*a* KVG) oder Rechnungsstellung durch Pflegefachpersonen oder Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause. Der HVB Pflege entspricht dem HVB abzüglich eines Abschlags zwischen 0 und 25 Prozent des HVB Selbstanwendung.[110] Dieser Abschlag soll berücksichtigen, dass bei einer Abgabe über Pflegefachpersonen geringere Kosten anfallen, da erstens die Beschaffungsstruktur günstiger ist und zweitens Dienstleitungsanteile wegfallen oder über andere Tarifwerke abgerechnet werden. Der HVB sollte kostendeckend sein.[111] Beide Überlegungen treffen bei dGA nicht zu. Erstens ist nicht von einem Einkaufsvorteil der Pflegeheime auszugehen. dGA werden voraussichtlich über digitale Plattformen bezogen, weshalb sich Einzel- und Grosshandelspreis nicht unterscheiden. Diese Annahme sollte nach einiger Zeit geprüft werden, beispielsweise durch den Nachweis der Anschaffungskosten respektive Mietkosten. Zweitens ist eher davon auszugehen, dass der Aufwand einer Abgabe von dGA in Pflegeheimen höher ist, da beispielsweise betagte Menschen weniger geübt im Umgang mit digitalen

[106] Bente et al. 2024.

[107] Verschiedene internationale Vergleiche schätzen die Kosten für den Betrieb von Daten- oder Rechenzentren in der Schweiz sehr hoch ein, vgl. z.B. *https://reports.turnerand-townsend.com/dcci-2023/data-centre-cost-trends*, Zugriff am 20.03.2024. Allerdings sinken Kosten für Rechenleistung, Datenspeicher und Bandbreite laufend, weshalb diese Annahme periodisch zu prüfen ist, vgl. *https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ch/Documents/life-sciences-health-care/ch-en-life-science-next-generation-smart-med-tech-devices.pdf*, Zugriff am 20.03.2024.

[108] Artikel 16 Absatz 1 DSG.

[109] Vgl. Anhang 1 DSV.

[110] Die Höhe des Abschlags ist abhängig von der Produktkomplexität, der Bezugsfrequenz, der Bezugsdauer, der Anzahl Produkte pro MiGeL-Position und ob eine Personalisierung notwendig ist.

[111] Polynomics 2021.

Anwendungen sind als die Gesamtbevölkerung. → In den drei Modellen wird kein gesonderter HVB Pflege ermittelt, da die Begründung dafür fehlt.

4.3 Welche weiteren Herausforderungen bestehen für dGA?

- *Kleine Datengrundlage:* Im Vergleich zu den meisten physischen Medizinprodukten fehlen für dGA noch Erfahrungs- und Vergleichswerte, da viele Länder noch keine etablierte Vergütungspraxis haben. Zwar ist laut Aussage des BAG davon auszugehen, dass dGA bei Antragstellung bereits auf dem freien Markt in der Schweiz verfügbar sind und somit Inlandspreise existieren. Für den Auslandspreisvergleich können vorläufig aber *erstens* voraussichtlich oft nur Werte aus Deutschland beigezogen werden. *Zweitens* werden für die meisten dGA-MiGeL-Positionen nur wenige Vergleichsprodukte zur Auswahl stehen. Folglich steht der Auslandspreisvergleich auf einer weniger soliden Basis als bei bisherigen MiGeL-Positionen. → Fehlt es an Vergleichspreisen oder ist die Datengrundlage ungenügend, kann ergänzend ein Expertengremium beigezogen werden, um die Herstellerangaben oder die (geringe) Datenbasis zu plausibilisieren. Bei der Anwendung der Modelle «Einmallizenz» und «Tageslizenz» kann bei der Berechnung des Auslands- und Inlandsvergleichspreises ein Expertengremium beigezogen werden (vgl. Abschnitte 5.1, 5.2, 6.1 und 6.2).
- *Kaufpreise/Einmallizenzpreise selten verfügbar:* Im Ausland werden dGA grösstenteils mittels Tageslizenzen abgegeben. Der Erwerb einer dGA durch eine Einmallizenz ist selten. Das bisherige Vorgehen zur Ermittlung des Miet-HVB in der MiGeL geht von einem Kaufpreis aus und ermittelt auf dessen Basis einen Mietpreis. Ist kein Kaufpreis vorhanden oder fehlt es an einer Datengrundlage, sind Annahmen zu treffen. → Diese Herausforderung wird im Modell «Tageslizenz» berücksichtigt, das auf den verfügbaren Tageslizenzpreisen beruht (vgl. Kapitel 6).
- *Preisveränderungen:* Verschiedene Länder verbinden eine probeweise Vergütung einer dGA mit einer späteren Preisanpassung (vgl. Kapitel 3). Zudem sind die Regulierung und die Vergütungsbemessung von dGA in vielen Ländern noch im Aufbau oder noch nicht gefestigt. Als Folge davon verändern sich mutmasslich die Publikumspreise auch künftig.[112] → In beiden Modellen «Einmallizenz» und «Tageslizenz» werden nur definitiv vergütete dGA als Vergleichsprodukte im Auslandpreisvergleich beigezogen (vgl. Abschnitte 5.1 und 6.1).
- *Kombination von dGA und physischem Gerät:* Die Diskussion in diesem Kapitel bezieht sich auf rein digitale dGA. Allerdings können dGA auch in Kombination mit einem physischen Gerät zur Anwendung kommen. Im Sinne einer möglichst grossen Gleichbehandlung mit den bisherigen MiGeL-Positionen erfolgt in diesem Fall die HVB-Bemessung für den physischen Teil analog zum bisherigen Verfahren. Die HVB-Bemessung für die dGA könnte gemäss dem Modell «Tageslizenz» auf Basis dieses Fachberichts erfolgen. Das heisst, für die dGA und das physische Device besteht jeweils eine eigene MiGeL-Position.
- *Mangelndes Wissen über den Vergütungsprozess:* In den Experteninterviews und den Sondierungsgesprächen wurde angemerkt, dass es für die Hersteller wichtig sei, sich unkompliziert über den Vergütungsprozess informieren zu können. In vielen Ländern sei für Hersteller unklar, wie die Vergütung für dGA beantragt werden kann, wie das Antragsverfahren abläuft und wie die Vergütung bemessen wird. Für viele Hersteller sei die derzeitige Situation kompliziert und es sei wichtig, einfache und transparente Informationen zum Antragsprozess für eine dGA-Vergütung zu erhalten. Diese Unsicherheit kann die Verbreitung von dGA hemmen.[113]

[112] Siehe auch Tarricone et al. 2021.

[113] Siehe dazu auch santeneXt 2022.

4.4 Wie können generische MiGeL-Positionen für dGA gebildet werden?

Die Vergütung für MiGeL-Produkte wird für generische Positionen festgelegt. Physische Produkte werden in der MiGeL nach ihrer Funktion in unterschiedliche Produktgruppen und Untergruppen aufgeteilt (vgl. Abschnitt 2.1). Auch zur Vergütung von dGA sind deshalb generische Positionen zu definieren, die kurzfristig umsetzbar sind und genügend Vergleichsprodukte umfassen.

- *MiGeL-Position aufgrund der Indikation:* Um möglichst ähnliche dGA zu gruppieren, bietet es sich an, MiGeL-Positionen anhand der Indikation festzulegen. Dazu können geeignete Indikationsgruppen erstellt werden basierend auf der ICD-10-Klassifikation. Ein ähnliches Vorgehen wird in Deutschland verwendet: Dort werden dGA zur Berechnung ihrer produktspezifischen Höchstvergütungsbeträge, die während den ersten zwölf Monaten gelten, unter anderem anhand ihrer Indikation in Gruppen eingeteilt (vgl. Abschnitt 3.1.2).[114] Für die MiGeL könnten die Positionen beispielsweise aufgrund der Kapitel der Klassifikation ICD-10-GM definiert werden, zu denen der dreistellige ICD-10-GM-Code einer dGA zugeordnet werden kann (d.h. der erste Buchstabe und die ersten zwei Ziffern des Codes). Bei guter Begründung lassen sich auch feiner gegliederte Indikationsuntergruppen anhand des dreistelligen ICD-10-GM-Codes – anstatt der ICD-10-GM-Kapitel – erstellen.[115] → Die Modelle «Einmallizenz» und «Tageslizenz» berechnen einen HVB für generische MiGeL-Positionen basierend auf der Indikation (vgl. Abschnitte 5.1, 5.2, 6.1 und 6.2).

Bei der Bildung von generischen MiGeL-Positionen anhand der Indikation einer dGA müssen jedoch die folgenden Herausforderungen berücksichtigt werden:

- *Zielkonflikt bei der Definition der MiGeL*-Position*:* Das Konzept der «substanziellen Äquivalenz» lässt sich nur begrenzt auf dGA übertragen, da die Produkte schwierig zu vergleichen sind und die Wirkung von organisatorischen Faktoren des Gesundheitssystems oder kleinen Unterschieden im Design abhängen können.[116] Zudem sind beispielsweise die Entwicklungs- und Unterhaltskosten für jene dGA höher, die auf künstlicher Intelligenz basieren.[117] Diese Unterschiede bei dGA führen zu einem Zielkonflikt bei der Definition der MiGeL-Position: Sind die MiGeL-Positionen zu eng gefasst, resultiert quasi ein produktspezifischer Preis, was dem Zweck der MiGeL widerspricht. Zudem sind dann nur wenige Vergleichsprodukte verfügbar beziehungsweise weist im Extremfall eine MiGeL-Position nur ein Produkt auf. Werden die Gruppen hingegen zu weit gefasst, sind viele Vergleichsprodukte verfügbar, allerdings besteht dann möglicherweise eine zu grosse Kostenvarianz zwischen den Produkten, die einer

[114] Deutschland unterscheidet 17 Indikationen für die Berechnung der Höchstbeträge während der ersten zwölf Monate (§ 3b Absatz 1 Bst. a DiGA-Rahmenvereinbarung). Diese Indikationsgruppen wurden anhand der Kapitelstruktur des ICD-10-GM gebildet. dGA werden dabei gemäss ihres dreistelligen ICD-10-GM-Codes zu einer dieser Gruppen zugeordnet. Zum Zeitpunkt der Berichtslegung bestand für sechs Indikationen ein gruppenspezifischer Höchstbetrag: Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems, Krankheiten des Nervensystems, Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes, Krankheiten des Urogenitalsystems, psychische Erkrankungen und Stoffwechselkrankheiten (vgl. GKV-Spitzenverband 2023).

[115] *Beispiel einer fein gegliederten MiGeL-Position mit Produktgruppe und Untergruppen:* Produktgruppe dGA für Anwendung bei «Krankheiten des Verdauungssystems» (Kapitel XI) mit zehn Untergruppen (u.a. «Krankheiten der Mundhöhle, der Speicheldrüse und der Kiefer» [K00-K14], «Krankheiten des Ösophagus, des Magens und des Duodenums» [K20-K31], «Krankheiten des Appendix» [K35-K38] usw.).

[116] Tarricone et al. 2021.

[117] Khan et al. 2024.

Position zugeordnet werden (z.B. technisch sehr aufwändige und sehr simple dGA). Auch die Bildung von generischen MiGeL-Positionen anhand der Indikation einer dGA kann diesen Herausforderungen nicht entgegenwirken. So können dGA trotz der gleichen Indikation grosse Unterschiede in ihrem Nutzen und ihren Kosten aufweisen. Der Vorteil dieser Vorgehensweise liegt stattdessen in ihrer Datenverfügbarkeit und Machbarkeit sowie darin, dass Erfahrungswerte aus Deutschland mit einer ähnlichen Vorgehensweise vorliegen.

- *Einzelgruppen:* Da der dGA-Markt noch jung ist, werden insbesondere zu Beginn Einzelgruppen voraussichtlich häufig vorkommen. Bereits heute gibt es jedoch MiGeL-Positionen, die lediglich ein Produkt umfassen. Aufgrund der noch kleinen oder fehlenden Erwartungswerte könnte für dGA in diesem Fall der Beizug einer Expertengruppe sinnvoll sein, die den ermittelten HVB plausibilisiert.

5. Modell «Einmallizenz» für dGA

Braucht es im Modell «Kauf» Anpassungen, um dGA zu berücksichtigen? Falls ja, wie müsste das Vergütungsmodell angepasst werden?

Dieses Kapitel beschreibt das Modell «Einmallizenz». Dieses Modell orientiert sich grundsätzlich am Modell «Kauf», wobei die nötigen Anpassungen berücksichtigt wurden, um einen HVB für dGA zu ermitteln. Die Beschreibung des Vorgehens erfolgt unter der Annahme, dass im In- und Ausland Verkaufspreise oder Preise für eine Einmallizenz für die Vergleichsprodukte verfügbar sind.

Im Folgenden werden die Berechnungsschritte und die benötigten Variablen und Parameter zusammengefasst dargestellt. Anschliessend werden wichtige Aspekte erläutert. Die vorgeschlagenen Parameterwerte und die Datenquellen der verwendeten Variablen sind in grünen Kästen hervorgehoben.

Ermittlung HVB durch Vergleich von Inlands- und Auslandsvergleichspreis

Der Einmallizenzpreis wird direkt aus dem Auslands-/Inlandspreisvergleich ermittelt (analoges Vorgehen zum Modell «Kauf», siehe Erläuterungen in Kapitel 2). Um den Einmallizenzpreis zu ermitteln, werden der Auslandsvergleichspreis, der Inlandsvergleichspreis und – falls vorhanden – der bisherige Einmallizenz-HVB verglichen. Der HVB entspricht dem Minimum der Werte.

5.1 Auslandspreisvergleich

Zur Ermittlung des Auslandsvergleichspreises wird grundsätzlich dasselbe Vorgehen wie bisher angewendet (vgl. Kapitel 2).

Berechnungsschritte

1. *Erhebung und Bereinigung um Mehrwertsteuer:* Erhebung länderspezifischer Auslandspreise der berücksichtigten Vergleichsprodukte, bereinigt um länderspezifische Mehrwertsteuer.
2. *Länderspezifischer Positionsmedian (in €, exkl. MwSt.):* Länderspezifischer Median der Nettolizenzpreise aller berücksichtigten Vergleichsprodukte der MiGeL-Position.
3. *Auslandspreis (in €, exkl. MwSt.):* Median der vier länderspezifischen Positionsmediane.
4. *Auslandspreis (in CHF, inkl. CH-MwSt.):* Auslandspreis in CHF, zuzüglich Schweizer Mehrwertsteuer
5. *Auslandsvergleichspreis (in CHF):* Auslandspreis, gegebenenfalls zuzüglich Zuschlag für höhere Kosten im Inland.

Variablen/Parameter:

- Hauptabgabekanal: Voraussichtlich Websites/App-Stores (ggf. Ermittlung durch das Unternehmen, das im Auftrag des BAG die Preise im Ausland erhebt)
- Ausländische Lizenzpreise: Erhebung der Lizenzpreise in nationalen dGA-Verzeichnissen, App-Stores, Hersteller-Websites

- Wechselkurs: vom BAG publizierter Wechselkurs zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln der Spezialitätenliste[118]
- Mehrwertsteuer: jeweils gültige Mehrwertsteuer
- CH-Zuschlag: 0% (oder auf Nachweis höher)

Vergleichsprodukte

Die Vergleichsprodukte werden gemäss Beschreibung der MiGeL-Position ausgewählt (vgl. Abschnitt 4.4). Voraussichtlich muss kein Hauptabgabekanal bestimmt werden.[119] Aufgrund der kleinen Produktzahl sollten zudem die effektiven Preise für alle Produkte der MiGeL-Position erhoben werden. Idealerweise sollten nur dGA mit definitiver Vergütung berücksichtigt werden. Im Sinne der Vergleichbarkeit werden nur Produkte berücksichtigt, die im Ausland ebenfalls zum Kauf/mittels Einmallizenz angeboten werden, zum Beispiel in Deutschland mittels einer Einmallizenz. Falls die Preise im Ausland nach Nutzerzahl abgestuft sind, sollte zur Berechnung der Preis für die ersten Nutzer/-innen verwendet werden. Voraussichtlich sind nur wenige Vergleichspreise verfügbar, da dGA nur vereinzelt zum Kauf angeboten werden. In diesem Fall sollten die Preise mit internen oder externen Experten plausibilisiert werden.[120] Die Preise können durch eine Internetrecherche auf den Hauptabgabekanälen, einem zentralen dGA-Verzeichnis oder den Hersteller-Websites erhoben werden (z.B. Erhebung der Herstellerpreise im deutschen DiGA-Verzeichnis). Sind die Preise online nicht auffindbar, müssten diese bei den dGA-Herstellern erhoben werden.

Vereinbarkeit, Datenverfügbarkeit, Umsetzbarkeit

Das Vorgehen ist vereinbar mit den Rahmenbedingungen. Allerdings ist die Datenverfügbarkeit schlecht, da nur wenige dGA zum Kauf angeboten werden. Somit ist die Umsetzbarkeit fraglich. Bei fehlenden Daten könnten Experteneinschätzungen beigezogen werden.

Power, Balance, Fit

Power und Fit können positiv oder negativ beeinflusst sein, je nachdem welche dGA im Ausland zum Kauf angeboten werden. Derzeit sind es nur wenige, eher günstigere Produkte[121] Falls – wie es zumindest in Deutschland der Fall ist[122] – dGA mit einem Kaufpreis/Einmallizenzpreis im Ausland systematisch tiefere Preise haben als jene mit einem Tageslizenzpreis, so resultiert für dGA mit Tageslizenzpreis ein zu tiefer HVB, da der so ermittelte Preis systematisch nach unten verzerrt ist. Dadurch steigt zwar die Power, da

[118] Zum Zeitpunkt der Berichtslegung: € 1 = CHF 0.97 (gültig für die ersten zwei Quartale 2024).

[119] Annahme: dGA werden über digitale Absatzkanäle vertrieben (App Stores und/oder Web-Plattform).

[120] Dabei soll beispielsweise abgeschätzt werden, wie lange eine dGA angewendet werden kann und inwiefern der Leistungsumfang vergleichbar ist.

[121] Geht man beispielsweise von einer Anwendungsdauer von 365 Tagen für Einmallizenzen aus, liegen die Tagespreise für die dGA mit Einmallizenzen im DiGA-Verzeichnis für die Indikationsgruppen «Psychische Gesundheit» und «Muskel- und Skelettkrankheiten» deutlich unter dem Gruppenmedian. Eine mögliche Erklärung dafür wäre, dass Einmallizenzen für weniger komplexe dGA verwendet werden. Diese Hypothese wurde im Rahmen des Fachberichts allerdings nicht validiert.

[122] Quelle: *DiGA-Verzeichnis*, Zugriff am 17.04.2024: Diese Beobachtung basiert auf einer Analyse der Vergütungspreise in der Kategorie Psychische Erkrankungen und der Kategorie Muskel-Skelett-System. Die Anwendungsdauer der Einmallizenz wurde auf 365 Tage festgelegt. Beim Vergleich wurde der Leistungsumfang der dGA nicht berücksichtigt. Es kann keine Aussage über die Repräsentativität dieser Beobachtung getroffen werden. Da sich die Preise verändern müsste die Beobachtung zu einem späteren Zeitpunkt überprüft werden.

die Anbieter starke Anreize zur Kosteneffizienz haben. Allerdings sinkt der Fit, da die dGA mit Kaufpreis/Einmallizenzpreis nicht repräsentativ sind für alle Produkte der MiGeL-Position.

Berücksichtigung Preisniveau Schweiz (Auslandspreisvergleich)

Im heutigen Modell «Kauf» wird auf die umgerechneten Auslandspreise[123] ein Zuschlag von 20 Prozent gerechnet, um die höheren Vertriebskosten in der Schweiz zu berücksichtigen. Der Zuschlag wird dadurch begründet, dass in der Schweiz erstens die Lohn- und Infrastrukturkosten für den Vertrieb der Produkte höher sind als im Ausland und zweitens der Vertrieb dezentral über Apotheken, Spitäler und Arztpraxen erfolgt. Da die Vertriebskosten für digitale Güter nach Einschätzung der Experten insgesamt tiefer sind als bei physischen Gütern, ist dieser Betrag anzupassen. Wir schlagen deshalb vor, im Modell «Einmallizenz» den Zuschlag zu streichen. Trotzdem können in der Schweiz höhere Kosten entstehen, beispielsweise aufgrund teurerer Infrastruktur oder wenn Produkte in mehreren Landessprachen dokumentiert und angeboten werden sollten.[124] Wenn Antragsteller solche Kosten geltend machen wollen, sollten sie die Zusatzkosten für den Vertrieb oder Betrieb der dGA in der Schweiz plausibel nachweisen. Falls künftig aufgrund von Regulierungen zusätzliche Kosten anfallen, könnte dies durch einen Zuschlag berücksichtigt werden (z.B. höhere IT-Kosten aufgrund der Pflicht zur Datenspeicherung und -verarbeitung in der Schweiz, zusätzliche Kosten für Interoperabilität).

- *Vorschlag: Vollständiges Weglassen des Zuschlags:* Da für dGA kaum Vertriebskosten anfallen, ist kein Zuschlag nötig. Der Zuschlag wird deshalb weggelassen. Dies könnte in einem zu tief bemessenen HVB resultieren, falls die unterschiedlichen Preisniveaus im In- und Ausland ungenügend berücksichtigt würden.
- *Alternative 1: Anpassung des Zuschlags:* Das höhere Preisniveau in der Schweiz könnte auch für den Auslandspreisvergleich von dGA relevant sein. Da aber kaum Vertriebskosten anfallen, wird der Zuschlag im Vergleich zu physischen MiGeL-Produkten reduziert auf 10%.[125] Damit könnten beispielsweise höhere Kosten für die Dateninfrastruktur in der Schweiz ausgeglichen werden (z.B. Interoperabilität mit EPD).
- *Alternative 2: Übernahme des 20%-Zuschlags:* Der 20%-Zuschlag für Vertriebskosten wird für dGA übernommen. Damit werden allgemeine Unterschiede im Preisniveau zwischen In- und Ausland berücksichtigt. Die effektiven Kosten werden aber dadurch eher überschätzt, da der Vertriebsanteil für dGA sehr klein ist.

Vereinbarkeit, Umsetzbarkeit

Das Weglassen des Zuschlags g ist mit den Rahmenbedingungen vereinbar und lässt sich umsetzen.

Power, Balance, Fit

Die Auswirkungen auf Power und Fit sind abhängig von den effektiven Kostenunterschieden zwischen der Schweiz und dem Ausland. Liegt der Zuschlag über dem Kostenunterschied, ist die Power tief, dafür der Fit hoch, da der Schweizer Markt aus Sicht der Hersteller attraktiver wird. Umgekehrt ist die Power hoch, wenn der Zuschlag kleiner als der Kostenunterschied ist. In diesem Fall ist allerdings der Fit tiefer, da voraussichtlich weniger Hersteller ihre Produkte auf den Schweizer Markt bringen. Falls die Differenz von Schweiz-Zuschlag und effektivem Kostenunterschied anders ist als bei physischen

[123] Auslandspreise bereinigt um die ausländische Mehrwertsteuer, umgerechnet in CHF und zuzüglich Schweizer MwSt.

[124] Nach Aussage des BAG ist keine solche Regulierung vorgesehen, dGA können auch in nur einer Landessprache angeboten werden.

[125] Siehe angepasste Kalkulation auf Basis Polynomics 2020a im Abschnitt A 6 im Anhang.

MiGeL-Produkten, beeinflusst dies die Balance, da gewisse MiGeL-Positionen bevorzugt werden.

5.2 Inlandspreisvergleich

Berechnungsschritte

1. *Produktspezifischer Medianlizenzpreis (in CHF):* Für jedes Produkt wird ein Medianlizenzpreis berechnet, der auf allen ermittelten Preisen für Einmallizenzen im Hauptabgabekanal basiert.
2. *Inlandsvergleichspreis (in CHF):* Median aus den produktspezifischen Medianlizenzpreisen.

Variablen/Parameter:

- Hauptabgabekanal: Voraussichtlich Websites/App-Stores (ggf. Ermittlung durch das BAG, durch das BAG kontaktierte Experten/-innen oder Antragsteller)
- Lizenzpreise: App-Stores, Hersteller-Websites

Zur Ermittlung des Inlandsvergleichspreises wird grundsätzlich dasselbe Vorgehen wie bisher angewendet (vgl. Kapitel 2). Die Vergleichsprodukte werden gemäss Beschreibung der MiGeL-Position ausgewählt (vgl. Abschnitt 4.4). Voraussichtlich muss kein Hauptabgabekanal bestimmt werden.[126] Aufgrund der kleinen Produktzahl sollten zudem Preise für alle Produkte der MiGeL-Position erhoben werden. Dazu können auch vergleichbare dGA beigezogen werden, die noch nicht durch die OKP vergütet werden, jedoch einer MiGeL-Position zugeordnet werden können.[127] Ergänzend können die Preise durch eine Expertengruppe plausibilisiert werden oder die Kosten der herkömmlichen Therapie oder des herkömmlichen Produkts zur Orientierung beigezogen werden.

Vereinbarkeit, Datenverfügbarkeit, Umsetzbarkeit

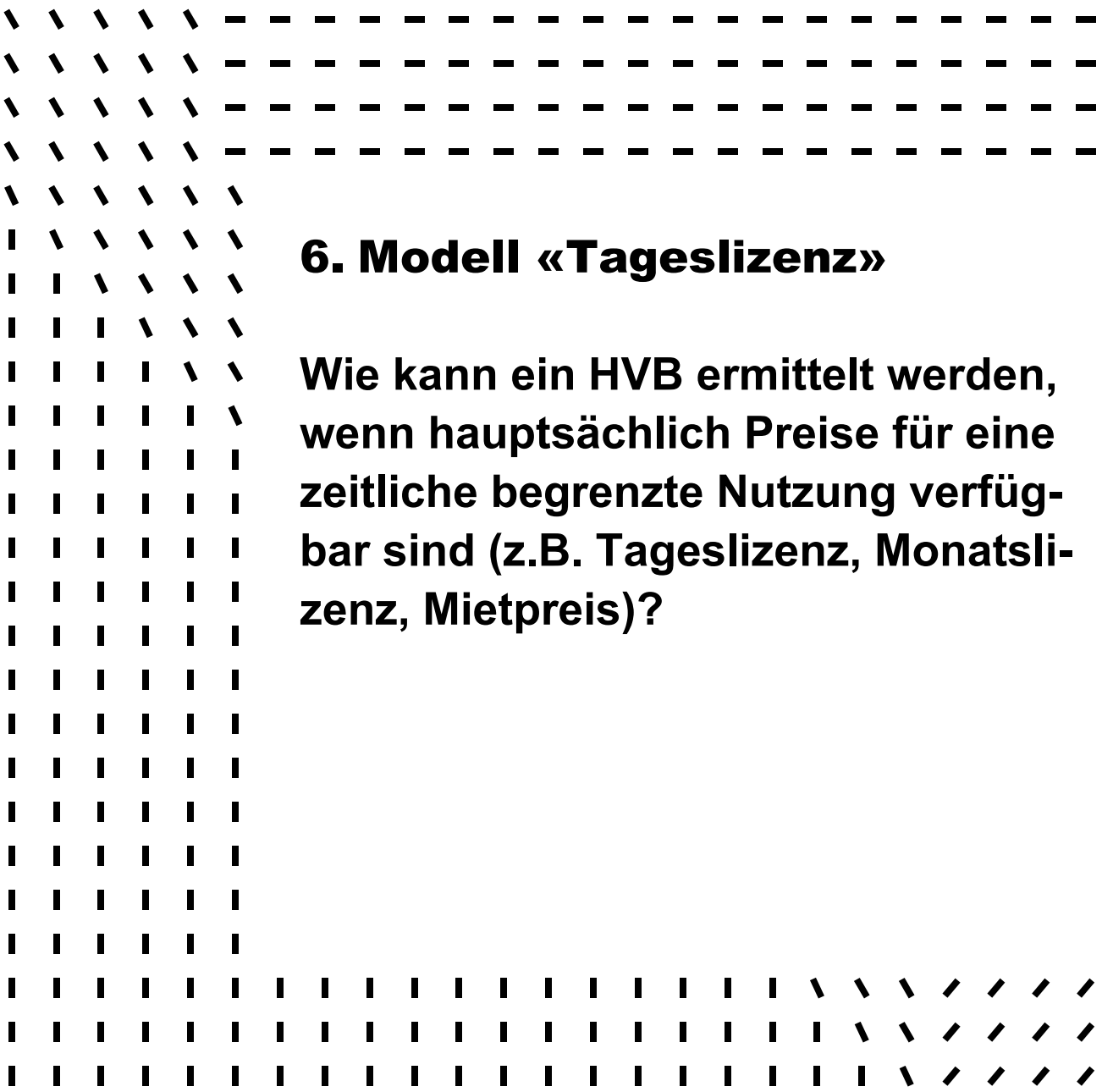
Der Inlandspreisvergleich unterscheidet sich nicht wesentlich vom bisherigen Vorgehen und ist deshalb vereinbar mit den Rahmenbedingungen. Wenn Vergleichsprodukte mit Einmallizenzpreisen oder Kaufpreisen identifiziert werden können, sind die Daten grundsätzlich verfügbar, da die Preise öffentlich sind. Allerdings ist die Datenverfügbarkeit insgesamt tief, da bisher nur wenige dGA zum Kauf angeboten werden. Folglich ist auch die Umsetzbarkeit tief. Im Allgemeinen sind zudem zumindest in der Anfangsphase voraussichtlich nur wenige oder keine Vergleichsprodukte verfügbar. Dann basiert der Preisvergleich auf nur wenigen Datenpunkten. In diesem Fall könnten die Preise durch eine Expertengruppe plausibilisiert werden. Dazu könnten beispielsweise die (direkten) Kosten der herkömmlichen Therapie für die Behandlung derselben Indikation beigezogen werden.

Power, Balance, Fit

Power und Fit sind ähnlich wie im bisherigen Vorgehen. Die Balance ist positiv, da für physische und digitale MiGeL-Positionen dasselbe Vorgehen angewendet wird.

[126] Annahme: dGA werden über digitale Absatzkanäle vertrieben (App Stores und/oder Web-Plattform).

[127] D.h. mit CE-Kennzeichnung, zu therapeutischem oder diagnostischem Zweck, anwendbar für die gleiche Indikation.



6. Modell «Tageslizenz»

Wie kann ein HVB ermittelt werden, wenn hauptsächlich Preise für eine zeitliche begrenzte Nutzung verfügbar sind (z.B. Tageslizenz, Monatslizenz, Mietpreis)?

Dieses Kapitel zeigt ein Vorgehen auf, um den HVB für eine Tageslizenz beziehungsweise für eine zeitlich limitierte Lizenz zur Nutzung von dGA zu ermitteln. Das Vorgehen orientiert sich am Modell «Einmallizenz» (vgl. Kapitel 5), beruht aber auf Tageslizenzpreisen, wodurch es sich auf eine grössere Datengrundlage stützt und sich konzeptionell besser für dGA eignet.

Im Folgenden werden die Berechnungsschritte und die benötigten Variablen und Parameter zusammengefasst dargestellt. Anschliessend werden wichtige Aspekte erläutert. Die vorgeschlagenen Parameterwerte und die Datenquellen der verwendeten Variablen sind in grünen Kästen hervorgehoben.

| Ermittlung HVB durch Vergleich von Inlands- und Auslandsvergleichspreis

Der Tageslizenzpreis wird direkt aus dem Auslands-/Inlandspreisvergleich ermittelt (analoges Vorgehen zum Modell «Einmallizenz», siehe Erläuterungen in Kapitel 5). Um den Tageslizenzpreis zu ermitteln, werden der Auslandsvergleichspreis, der Inlandsvergleichspreis und – falls vorhanden – der bisherige Tageslizenz-HVB verglichen. Der HVB entspricht dem Minimum der Werte.

6.1 Auslandspreisvergleich

| Berechnungsschritte

1. *Erhebung und Bereinigung um Mehrwertsteuer:* Erhebung länderspezifischer Auslandspreise der berücksichtigten Vergleichsprodukte, bereinigt um länderspezifische Mehrwertsteuer.
2. *Standardisierung auf Tagespreis:* Zur Ermittlung des Netto-Tageslizenzpreises werden die Netto-Lizenzpreise (in €) durch die Standardlizenzdauer (in Tagen) der jeweiligen Produkte geteilt.
3. *Länderspezifischer Positionsmedian (in €, exkl. MwSt.):* länderspezifischer Median der Nettotageslizenzpreise aller berücksichtigten Vergleichsprodukte der MiGeL-Position.
4. *Auslandspreis (in €, exkl. MwSt.):* Median der vier länderspezifischen Positionsmediane.
5. *Auslandspreis (in CHF, inkl. CH-MwSt.):* Auslandspreis in CHF, zuzüglich Schweizer Mehrwertsteuer
6. *Auslandsvergleichspreis (in CHF):* Auslandspreis zuzüglich ggf. Zuschlag für höhere Kosten im Inland (z.B. Infrastrukturkosten, Interoperabilität, ggf. Daten- und Serverkosten).

Variablen/Parameter:

- Hauptabgabekanal: Voraussichtlich Websites/App-Stores (ggf. Ermittlung durch das Unternehmen, das im Auftrag des BAG die Preise im Ausland erhebt)
- Ausländische Lizenzpreise: Erhebung der Lizenzpreise in nationalen dGA-Verzeichnissen, App-Stores, Hersteller-Websites

- Lizenzdauer: Nationale dGA-Verzeichnisse, App-Stores, Hersteller-Websites
- Wechselkurs: vom BAG publizierter Wechselkurs zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln der Spezialitätenliste[128]
- Mehrwertsteuer: jeweils gültige Mehrwertsteuer
- CH-Zuschlag: 0% (oder auf Nachweis höher)

| Vergleichsprodukte

Die Vergleichsprodukte werden gemäss Beschreibung der MiGeL-Position ausgewählt (vgl. Abschnitt 4.4). Voraussichtlich muss kein Hauptabgabekanal bestimmt werden.[129] Aufgrund der kleinen Produktzahl sollten zudem die effektiven Preise für alle Produkte der MiGeL-Position erhoben werden. Idealerweise sollten nur dGA mit definitiver Vergütung berücksichtigt werden. Im Sinne der Vergleichbarkeit werden nur Produkte berücksichtigt, die im Ausland ebenfalls zur zeitlich begrenzten Nutzung angeboten werden, zum Beispiel in Deutschland mittels einer zeitlich begrenzten Anwendungsdauer. Falls die Preise im Ausland nach Nutzerzahl abgestuft sind, sollte zur Berechnung der Preis für die ersten Nutzer/-innen verwendet werden. Die Preise können durch eine Internetrecherche auf den Hauptabgabekanälen (App-Stores), einem zentralen dGA-Verzeichnis oder den Hersteller-Websites erhoben werden (z.B. Erhebung der Herstellerpreise im deutschen DiGA-Verzeichnis). Da sich die Nutzungsdauer oder Lizenzperioden im Ausland möglicherweise unterscheiden, muss zudem die Standardlizenzdauer erhoben werden, um einen standardisierten Preis pro Tag zu ermitteln. Dazu wird der ermittelte Lizenzpreis durch die Standardlizenzdauer geteilt. Sind die Preise und die Standardlizenzdauer online nicht auffindbar, müssten diese bei den dGA-Herstellern erhoben werden.

Vereinbarkeit, Datenverfügbarkeit, Umsetzbarkeit

Das Vorgehen orientiert sich am heutigen Modell «Kauf» und ist vereinbar mit den Rahmenbedingungen. Die Datenverfügbarkeit ist deutlich höher als im Modell «Einmallizenz», da die meisten dGA mittels einer zeitlich begrenzten Lizenz angeboten werden. Somit ist die Umsetzbarkeit gut. Bei fehlenden Daten könnten Experteneinschätzungen beigezogen werden.

Power, Balance, Fit

Da das Vorgehen zur Bemessung der Vergütung für eine Tageslizenz viele Produkte einschliesst, sollte die Produkteauswahl im Unterschied zum Modell «Einmallizenz» nicht zu einer systematischen Verzerrung führen. Deshalb sind keine negativen Effekte auf Power und Fit zu erwarten. Das Vorgehen unterscheidet sich zwar von den beiden Vorgehen für physische Produkte (Modelle «Miete» und «Kauf»). Da dies in unterschiedlichen Produkteeigenschaften begründet ist, entstehen keine Auswirkungen auf die Balance.

| Berücksichtigung Preisniveau Schweiz (Auslandspreisvergleich)

Siehe Erläuterungen zu Vorgehen und Beurteilungskriterien im Modell «Einmallizenz» in Abschnitt 5.1.

6.2 Inlandspreisvergleich

| Berechnungsschritte

1. *Produktspezifischer Tageslizenzpreis (in CHF):* Zur Ermittlung der Tageslizenzpreise werden die Lizenzpreise (in CHF) durch die Standardlizenzdauer (in Tagen) der jeweiligen Produkte geteilt.

[128] Zum Zeitpunkt der Berichtslegung: € 1 = CHF 0.97 (gültig für die ersten zwei Quartale 2024).

[129] Annahme: dGA werden über digitale Absatzkanäle vertrieben (App Stores und/oder Web-Plattform).

2. *Inlandsvergleichspreis (in CHF pro Tag):* Median der Tageslizenzpreise aller Vergleichsprodukte einer MiGeL-Position.[130]

Variablen/Parameter:
- Hauptabgabekanal: Voraussichtlich Websites/App-Stores (ggf. Ermittlung durch das BAG, durch das BAG kontaktierte Experten/-innen oder Antragsteller)
- Lizenzpreise: App-Stores, Hersteller-Websites
- Lizenzdauer: App-Stores, Hersteller-Websites

Zur Ermittlung des Inlandsvergleichspreises wird grundsätzlich dasselbe Vorgehen wie im Modell «Einmallizenz» angewendet (vgl. Kapitel 5). Die Vergleichsprodukte werden gemäss Beschreibung der MiGeL-Position ausgewählt (vgl. Abschnitt 4.4). Voraussichtlich muss kein Hauptabgabekanal bestimmt werden.[131] Aufgrund der kleinen Produktzahl sollten zudem Preise für alle Produkte, die der MiGeL-Position entsprechen, erhoben werden.[132] Ergänzend können die Preise durch eine Expertengruppe plausibilisiert werden oder die Kosten der herkömmlichen Therapie oder des herkömmlichen Produkts zur Orientierung beigezogen werden.

Vereinbarkeit, Datenverfügbarkeit, Umsetzbarkeit

Der Inlandspreisvergleich unterscheidet sich nicht wesentlich vom bisherigen Vorgehen im Modell «Kauf» und ist deshalb vereinbar mit den Rahmenbedingungen. Sofern Vergleichsprodukte auf dem Schweizer Markt verfügbar sind, sind die benötigten Daten (Preis und Lizenzdauer) verfügbar, da die Preise öffentlich sind, beispielsweise auf der Website der Hersteller oder in den App-Stores. Deshalb ist die Datenverfügbarkeit gut und die Umsetzbarkeit gegeben. Im Allgemeinen sind zudem zumindest in der Anfangsphase voraussichtlich nur wenige Vergleichsprodukte verfügbar. Dann basiert der Preisvergleich auf nur wenigen Datenpunkten. In diesem Fall könnten die Preise durch eine Expertengruppe plausibilisiert werden. Dazu könnten beispielsweise die (direkten) Kosten der herkömmlichen Therapie für die Behandlung derselben Indikation beigezogen werden.

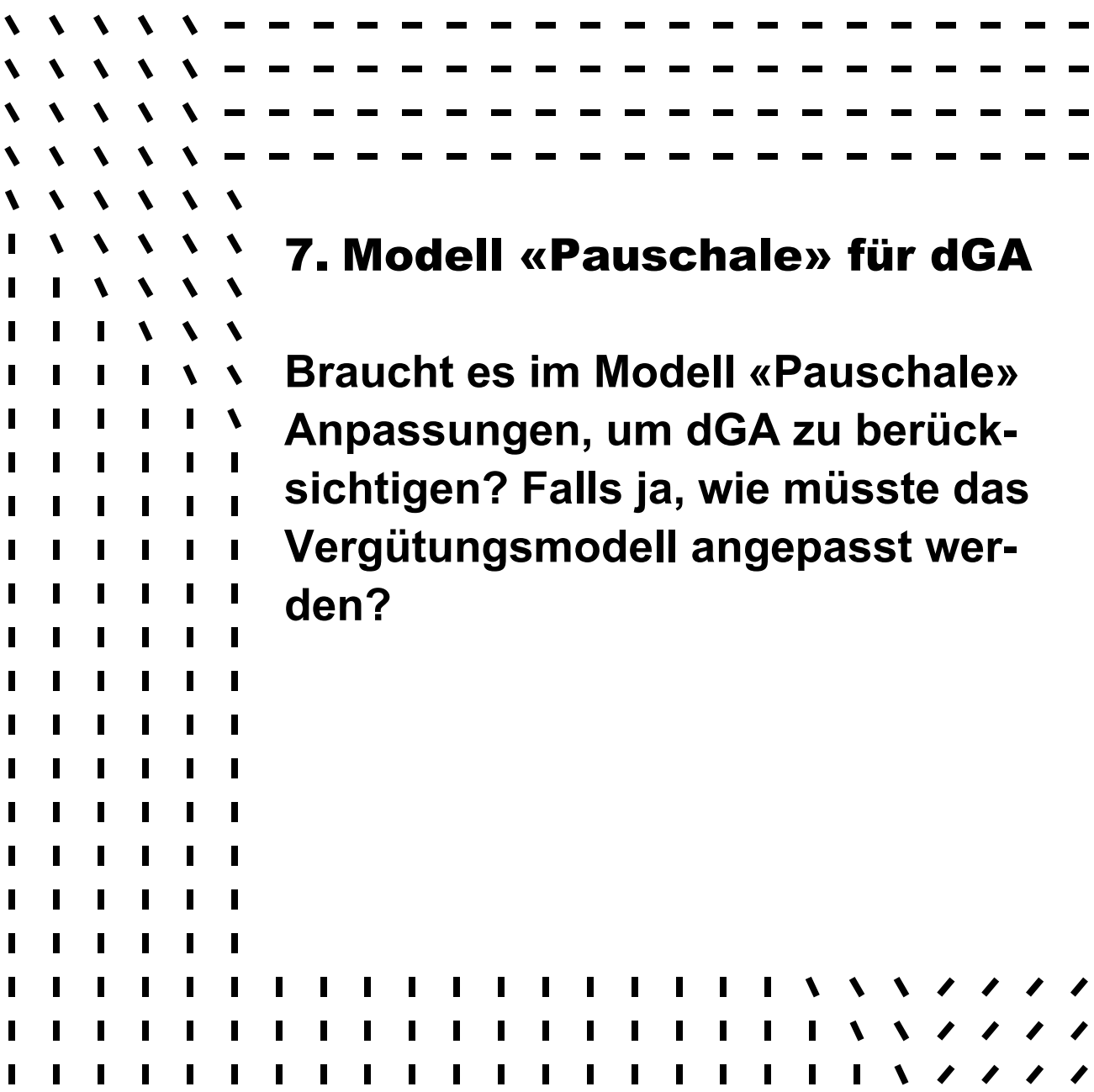
Power, Balance, Fit

Power und Fit sind ähnlich wie im bisherigen Vorgehen im Modell «Kauf». Die Balance ist hoch, da für physische und digitale MiGeL-Positionen ein ähnliches Vorgehen angewendet wird, das die Unterschiede in den Produkteeigenschaften berücksichtigt.

[130] Basierend auf den Erhebungen ist davon auszugehen, dass dGA nur über einen (digitalen) Absatzkanal vertrieben werden, deshalb entfällt im Unterschied zum heutigen Vorgehen (Modell «Kauf») die Berechnung des produktspezifischen Medians.

[131] Annahme: dGA werden über digitale Absatzkanäle vertrieben (App Stores und/oder Web-Plattform).

[132] Die dGA sollten eine CE-Kennzeichnung aufweisen und zu therapeutischem oder diagnostischem Zweck bestimmt sein sowie anwendbar für die gleiche Indikation sein.



7. Modell «Pauschale» für dGA

Braucht es im Modell «Pauschale» Anpassungen, um dGA zu berücksichtigen? Falls ja, wie müsste das Vergütungsmodell angepasst werden?

Falls für dGA eine technische Erstinstruktion oder Installation durch eine/-n Techniker/-in nötig ist, kann dies über eine Pauschale abgerechnet werden. Dies entspricht dem bisherigen Vorgehen für physische MiGeL-Positionen. Dazu werden der Aufwand für die Instruktion oder Installation (in Minuten) sowie der Lohnsatz für Facharbeit des technischen Personals festgelegt. Die Angaben basieren auf den Soll-Werten, das heisst dem erwarteten Arbeitsaufwand, der durch die Antragsteller angegeben wird. Sollten für diese Arbeiten in Einzelfällen Materialkosten anfallen, können diese ebenfalls der Pauschale angerechnet werden. Mit der Pauschale können – wie bisher – nur Facharbeiten von Personal vergütet werden, das über kein Tarifwerk verfügt, beispielsweise IT-Spezialisten/-innen.

- Lohnsatz Facharbeit (in CHF pro Stunde inkl. Lohnnebenkosten)
- Aufwand Erstinstallation und/oder -instruktion (in Minuten)
- Materialkosten (in CHF)

$$\text{Pauschale (CHF pro Jahr)} = \frac{\text{Lohnsatz Facharbeit (in CHF)}}{60} * \text{Aufwand Erstinstallation} + \frac{\text{Lohnsatz Facharbeit (in CHF)}}{60} * \text{Aufwand Erstinstruktion} + \text{Materialkosten(in CHF)}$$

Variablen/Parameter:

- Lohnsatz Facharbeit: CHF 100 pro Stunde (inkl. Lohnnebenkosten, wie bisher)
- Lohnsatz Administration: CHF 80 pro Stunde (inkl. Lohnnebenkosten, wie bisher)
- Personalaufwand, Material: Herstellerangaben oder Experteneinschätzungen

8. Beispielkalkulationen anhand von vier exemplarischen dGA

Wie werden die Berechnungsmodelle in der Praxis angewendet?
Die Anwendung wird für vier dGA veranschaulicht.

Dieses Kapitel illustriert die Kalkulation der vorgeschlagenen Modelle zur Ermittlung des HVB für dGA auf Grundlage der Ausführungen in Kapitel 4 bis 7. Dazu erfolgt eine Beispielkalkulation anhand von vier Produkten. Ziel ist es, die *Anwendung der Methodik* zu veranschaulichen und aufzuzeigen, wie die HVB in der Praxis ermittelt werden können. Einige Werte, die wir dabei verwenden, sind nicht validiert – der am Ende ausgewiesene Betrag ist somit nicht belastbar. Die numerischen Angaben orientieren sich hauptsächlich am bisherigen Vorgehen zur Vergütungsbemessung der MiGeL und Erfahrungswerten aus Deutschland. Die untersuchten Produkte sind Deprexis, Companion Patella, Vivira und Oviva Direkt (vgl. Abschnitt A 8 im Anhang). Das Vorgehen wird in den folgenden Abschnitten anhand des Produkts Deprexis beschrieben.[133]

Darstellung D 8.1 fasst die Resultate der Beispielkalkulation für die untersuchten MiGeL-Positionen zusammen. Als Vergleichswerte sind zudem die verfügbaren Tageslizenzpreise im In- und Ausland für die untersuchten Produkte aufgeführt. Wie Darstellung D 8.1 zeigt, kann im Modell «Einmallizenz» nicht für alle Produkte ein HVB ermittelt werden, da nicht immer ein Einmallizenzpreis oder Kaufpreis verfügbar ist.

[133] Siehe Abschnitt A 7 im Anhang für die Beispielkalkulation des verworfenen Modells «angepasste Miete».

D 8.1: Beispielhafte Werte der Beispielkalkulationen

	Deprexis	*Companion Patella / Vivira*	*Oviva Direkt*
MiGeL-Position (Indikation)	Psychische Erkrankungen	Muskel-Skelett-System	Stoffwechsel
HVB Einmallizenz (in CHF)	754.11	104.86	n.a.
HVB Tageslizenz (in CHF pro Tag)	2.24	2.18	2.17
Vergleichswerte			
Tageslizenzpreis der dGA in D (in €)	2.33	2.48 (Companion Patella) 2.30 (Vivira)	2.45
Tageslizenzpreis der dGA in D (in CHF, bereinigt)*	2.06	2.19 (Companion Patella) 2.02 (Vivira)	2.16
Tageslizenzpreis der dGA in CH (in CHF)	5.03**	n.a.	n.a.

Legende: * = Der Tageslizenzpreis aus dem DiGA-Verzeichnis wurde um die deutsche Mehrwertsteuer bereinigt und um die schweizerische ergänzt (Faktor 1,081 / 1,14) und in Franken umgerechnet (€ 1 = CHF 0.97). ** = HMS AG: CHF 453 für 90 Tage, *https://hmsag.ch/care/webcoaching/deprexis#jetzt%20bestellen*, Zugriff am 18.03.2024. Quelle: Berechnungen Interface.

8.1 Eckpunkte für beide Modelle

Dieser Abschnitt operationalisiert Eckpunkte für beide Modelle.

8.1.1 MiGeL-Positionen aufgrund der Indikation

Für die Beispielkalkulationen definierten wir die MiGeL-Positionen anhand der Indikationsgruppe der jeweiligen dGA im DiGA-Verzeichnis, das heisst «Psychische Erkrankungen» für Deprexis (vgl. Darstellung D 8.1).

8.1.2 Produktauswahl

Im Rahmen des Fachberichts war ein eingehender Preisvergleich im In- und Ausland nicht möglich. Um das Vorgehen trotzdem zu demonstrieren, berücksichtigten wir für den Auslandspreisvergleich für ein Vergleichsland (Deutschland) alle definitiv aufgenommenen dGA mit derselben Indikation im DiGA-Verzeichnis (z.B. Deprexis: Indikation «psychische Erkrankung»).[134] In den Beispielkalkulationen werden nur die Preise von dauerhaft aufgenommenen Produkten berücksichtigt. Dies ermöglicht einerseits eine bessere Vergleichbarkeit zu den Schweizer Produkten, da für die Aufnahme auf die MiGeL alle Nachweise vorliegen müssen. Andererseits sind diese Preise stärker durch die ausländischen Regulatoren plausibilisiert und somit robuster (siehe dazu Abschnitt 3.1). Abschnitt A 10 im Anhang zeigt eine Sensitivitätsanalyse unter Mitberücksichtigung der vorläufig aufgenommenen dGA. Für die weiteren Vergleichsländer (Frankreich, Belgien, Niederlande) und den Inlandsvergleichspreis berücksichtigten wir – falls vorhanden – lediglich den Preis der untersuchten dGA.

[134] Abschnitt A 10 im Anhang zeigt eine Sensitivitätsanalyse unter Mitberücksichtigung der vorläufig aufgenommenen dGA. Die ermittelten HVB sind wenig robust bezüglich dieser Veränderung der Einschlusskriterien. *Erstens* sind die Preise der vorübergehend aufgenommenen Produkte tendenziell höher. *Zweitens* sind die Resultate aufgrund der geringen Anzahl Beobachtungen wenig robust. Zwar steigt die Zahl der berücksichtigten Produkte, was grundsätzlich zur Robustheit der Resultate beiträgt. Allerdings sind weiterhin nur sehr wenige Produkte berücksichtigt. Für Deprexis sinkt der HVB markant, für Companion Patella und Vivira verdoppelt er sich hingegen.

8.2 Kalkulation HVB im Modell «Einmallizenz»

In diesem Abschnitt berechnen wir den HVB für die MiGeL-Position «dGA für psychische Erkrankungen» im Modell «Einmallizenz» anhand der Beispiel-dGA Deprexis. Wir zeigen zuerst das Vorgehen zur Berechnung des Auslandsvergleichspreises und anschliessend dasjenige für den Inlandsvergleichspreis. Darstellung D 8.2 fasst die berechneten Werte zusammen.

Produktauswahl

Ergänzend zu den Kriterien in Abschnitt 8.1.2 wurden für eine bessere Vergleichbarkeit nur dGA berücksichtigt, die mit Einmallizenzen angeboten werden.

Auslandspreisvergleich

Deprexis wird in keinem der Vergleichsländer mittels Einmallizenz vergütet. In Deutschland wird Deprexis nur mittels Tageslizenz angeboten. Der Auslandsvergleichspreis für diese dGA beruht daher auf den Werten der Vergleichsprodukte aus Deutschland, die mittels Einmallizenz angeboten werden. Um den HVB im Modell «Einmallizenz» zu berechnen, sind wir wie folgt vorgegangen:

1. Wir erhoben für alle vergleichbaren dGA den Preis der Einmallizenz im DiGA-Verzeichnis. Das heisst, definitiv aufgenommene dGA mit derselben Indikation (psychische Erkrankungen), die mittels Einmallizenz angeboten werden (n = 1).[135] Zur Ermittlung des Netto-Einmallizenzpreises bereinigten wir den Brutto-Einmallizenzpreis um den deutschen Mehrwertsteuersatz von 19 Prozent (Netto-Einmallizenzpreis = Brutto-Einmallizenzpreis/ 1,19).
2. Anschliessend ermittelten wir für Deutschland den länderspezifischen Positionsmedian als Median aller verfügbaren Einmallizenzpreise (€ 719.18).
3. Da nur in einem Land Produkte identifiziert wurden, entspricht der Auslandspreis dem länderspezifischen Positionsmedian von Deutschland (€ 719.18).
4. Als nächstes rechneten wir den Median in Franken um (€ 1 = CHF 0.97[136]) und berücksichtigten die Schweizer Mehrwertsteuer von 8,1 Prozent (€ 719.18 × 0.97 × 1,081 = CHF 754.11).
5. Schliesslich berücksichtigten wir einen Aufschlag von 0 Prozent zum Ausgleich von Kosten infolge von Schweiz-spezifischen Standards. Das Ergebnis stellt den Auslandsvergleichspreis dar (CHF 754.11 × 1,0 = CHF 754.11).[137]

---

[135] In der Vergleichsgruppe wird nur ein Produkt («priovi – digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung») mittels Einmallizenz angeboten. Da Deprexis in Deutschland nicht mittels Einmallizenz angeboten wird, fliesst die dGA nicht in die die Berechnung des Auslandsvergleichspreises ein. Dasselbe trifft auf Companion Patella und Vivira zu.

[136] Wechselkurs zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln der Spezialitätenliste, *https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html* (Zugriff am 10. April 2024).

[137] Die Sensitivitätsanalyse in Anhang A 9 zeigt den HVB unter Verwendung anderer Werte für den CH-Zuschlag. Beim bisherigen 20%-Zuschlag steigt der HVB um den Faktor 1.2, mit einem 10%-Zuschlag um den Faktor 1.1.

Inlandspreisvergleich

Deprexis wird in der Schweiz nur mittels Tageslizenz angeboten. Da für das Modell «Einmallizenz» nur Preise für Einmallizenzen (oder Kaufpreise) berücksichtigt werden, kann kein Inlandspreis ermittelt werden.[138]

Berechnung HVB (Einmallizenz)

Da kein Inlandsvergleichspreis für Deprexis ermittelt werden konnte, entspricht der HVB für dGA mit der Indikation «psychische Gesundheit» dem Auslandsvergleichspreis. Der Auslandsvergleichspreis stellt daher den HVB für diese MiGeL-Position dar (CHF 754.11)

Einordnung und Sensitivität

Der ermittelte HVB von Deprexis basiert auf lediglich einem Vergleichsprodukt im Ausland. Der Grund dafür ist, dass im Ausland und in der Schweiz kaum vergleichbare dGA zum Kauf oder mittels Einmallizenz angeboten werden. Der Preis von Deprexis fliesst zudem nicht in den Auslandspreisvergleich ein, da Deprexis in den untersuchten Ländern nicht mittels Einmallizenz angeboten wird. Dadurch reduziert sich die Plausibilität des Resultats.

Darstellung D 8.2 fasst die berechneten Werte der Beispielkalkulationen zusammen. Für eines der untersuchten Produkte (Oviva Direkt) kann mit diesem Vorgehen kein HVB ermittelt werden, da kein Vergleichsprodukt die Auswahlkriterien erfüllt. Durch eine Lockerung der Auswahlkriterien steigt die Anzahl Produkte zwar leicht, die Sensitivitätsanalyse zeigt aber auch, dass der ermittelte HVB sensitiv für eine Anpassung der Auswahlkriterien ist – das heisst, es kommt zu deutlich anderen HVB (vgl. A 10 im Anhang). Insgesamt zeigt sich, dass die Eignung dieses Modells davon abhängt, inwiefern die Vergleichsprodukte im In- und Ausland überhaupt mittels Einmallizenzen bezogen werden können.

[138] Für keines der ausgewählten Produkte waren in der Schweiz Kaufpreise/Einmallizenzpreise verfügbar. In der Praxis könnte das BAG an dieser Stelle die Kosten der herkömmlichen Therapie oder ein Expertengremium zur Orientierung beiziehen.

D 8.2: Vorgehen und beispielhafte Werte Modell «Einmallizenz»		
	Deprexis	*Companion Patella / Vivira*
MiGeL-Position (Indikation)	Psychische Erkrankungen	Muskel-Skelett-System
Auslandspreisvergleich		
Anzahl Produkte Deutschland*	1	1
Netto-Medianpreis Deutschland (in €)	719.18	100.00
Vergleichspreis (in CHF, inkl. CH-MwSt.)	754.11	104.86
CH-Zuschlag (in %)	0	0
Auslandsvergleichspreis (in CHF)	754.11	104.86
Inlandspreisvergleich		
Produktpreis Schweiz (in CHF, Kauf)	n.a.	n.a.
HVB Einmallizenz (in CHF)	754.11	104.86

Legende: * = Im Preisvergleich wurden nur Produkte berücksichtigt, die zum Kauf/mittels Einmallizenz angeboten werden. Für Oviva Direkt ist kein Kaufpreis verfügbar, deshalb kann im Modell «Einmallizenz» kein HVB berechnet werden.
Quelle: Berechnungen Interface.

8.3 Kalkulation HVB im Modell «Tageslizenz»

In diesem Abschnitt berechnen wir den HVB für die MiGeL-Position «dGA für psychische Erkrankungen» im Modell «Tageslizenz» anhand der Beispiel-dGA Deprexis.

Produktauswahl

Ergänzend zu den Kriterien in Abschnitt 8.1.2 wurden für eine bessere Vergleichbarkeit nur dGA berücksichtigt, die mittels Lizenzen zur zeitlich begrenzten Nutzung abgesetzt werden.

Auslandspreisvergleich

Deprexis ist, basierend auf einer Recherche, nur in Deutschland verfügbar. Der Auslandsvergleichspreis für diese dGA basiert daher einzig auf den Werten aus Deutschland. Um den HVB im Modell «Tageslizenz» zu berechnen, gingen wir wie folgt vor:

1. Wir erhoben für alle vergleichbaren dGA den *Lizenzpreis* im DiGA-Verzeichnis. Das heisst, definitiv aufgenommene dGA mit derselben Indikation (psychische Erkrankungen), die mit einer Tageslizenz beziehungsweise zur befristeten Nutzung angeboten werden (n = 16).[139] Zur Ermittlung des Nettolizenzpreises bereinigten wir den

[139] Abschnitt A 10 im Anhang zeigt eine Sensitivitätsanalyse unter Mitberücksichtigung der vorläufig aufgenommenen dGA. Die ermittelten HVB für Deprexis, Companion Patella und Vivira sind robust bezüglich dieser Veränderung der Einschlusskriterien. Die HVB liegen etwas höher, da die Preise der vorübergehend aufgenommenen Produkte tendenziell höher sind. Der HVB von Oviva Direkt verändert sich stark, da die drei vorläufig aufgenommenen dGA mit € 5.54 bis € 8.22 pro Tag deutlich teurer sind als die definitiv aufgenommenen (€ 2.42 bis €5.55). Eine mögliche Erklärung ist, dass die Preise für vorläufig aufgenommene dGA systematisch verzerrt sind. Diese Erklärung ist konsistent mit der Beobachtung, dass die Preise der bisher definitiv aufgenommen dGA in der Indikationsgruppe «Stoffwechselerkrankungen» anfänglich ebenfalls deutlich höher lagen, teilweise mehr als doppelt so hoch (Quelle: Recherche DiGA-Verzeichnis,

Bruttolizenzpreis um den deutschen Mehrwertsteuersatz von 19 Prozent (Nettolizenzpreis = Bruttolizenzpreis / 1,19).

2. Da sich die Standardlizenzdauer der dGA unterscheidet, berechneten wir als nächstes den Nettolizenzpreis pro Tag. Dazu erhoben wir für alle vergleichbaren dGA die Lizenzdauer im jeweiligen Land, das heisst in Deutschland die Anwendungsdauer im DiGA-Verzeichnis (Nettotageslizenzpreis = Nettolizenzpreis / Lizenzdauer).
3. Anschliessend ermittelten wir den länderspezifischen Positionsmedian als Median aller verfügbaren Nettotageslizenzpreise für Deutschland (€ 2.14).
4. Da nur in einem Land Vergleichsprodukte identifiziert wurden, entspricht der Auslandspreis dem länderspezifischen Positionsmedian von Deutschland (€ 2.14).
5. Als nächstes rechneten wir den Median in Franken um und berücksichtigten die Schweizer Mehrwertsteuer von 8,1 Prozent (€ 2.14 × 0,97 × 1,081 = CHF 2.24).
6. Schliesslich berücksichtigten wir einen Aufschlag von 0 Prozent zum Ausgleich von Kosten infolge von Schweiz-spezifischen Standards. Das Ergebnis stellt den Auslandsvergleichspreis dar (CHF 2.24 × 1,0 = CHF 2.24).[140]

Inlandspreisvergleich

Die Berechnung des Inlandsvergleichspreises erfolgte folgendermassen:

1. Vereinfachend basiert der Inlandspreisvergleich auf dem Lizenzpreis der untersuchten dGA (Deprexis, CHF 453, inkl. MwSt.).[141]Zur Ermittlung des Tageslizenzpreises wird der Lizenzpreis durch die Lizenzdauer der dGA geteilt (CHF 453/ 90 Tage = CHF 5.03).
2. Da Deprexis die einzige dGA im Inlandspreisvergleich darstellt, entfällt die Berechnung des Medians. Der Tageslizenzpreis für Deprexis stellt in unserem Beispiel den Inlandsvergleichspreis dar (CHF 5.03, n = 1).

Berechnung HVB (Tageslizenz)

Der HVB entspricht dem Minimum aus Inlandsvergleichspreis (CHF 5.03) und Auslandsvergleichspreis (CHF 2.24). Da der Auslandsvergleichspreis tiefer ist, stellt dieser den HVB für diese MiGeL-Position dar (CHF 2.24).

Einordnung und Sensitivität

Der ermittelte HVB stützt sich im Vergleich zum Modell «Einmallizenz» in Abschnitt 8.2 auf eine breitere Datengrundlage, einschliesslich der jeweils untersuchten dGA. Für Deprexis sind 16 Vergleichsprodukte verfügbar, für die anderen dGA jeweils vier. Die Höhe der HVB bewegt sich in der Grössenordnung der untersuchten Produkte in Deutschland. Die Werte sind zudem robuster gegenüber einer Anpassung der Einschlusskriterien.

Stand 5. April 2024). Im Vergleich zu den Modellen «Einmallizenz» und «angepasste Miete» stützt sich die Berechnung auf eine grössere Anzahl Produkte, wodurch die Robustheit der Resultate grundsätzlich steigt.

140 Die Sensitivitätsanalyse in Abschnitt A 9 im Anhang zeigt den HVB unter Verwendung anderer Werte für den CH-Zuschlag. Beim bisherigen 20%-Zuschlag steigt der HVB um den Faktor 1.2, mit einem 10%-Zuschlag um den Faktor 1.1.

141 Lizenzpreis und -dauer siehe *https://hmsag.ch/care/webcoaching/deprexis#jetzt%20bestellen*, Zugriff am 18.03.2024.

D 8.3: Vorgehen und beispielhafte Werte Modell «Tageslizenz»			
	Deprexis	*Companion Patella / Vivira*	*Oviva Direkt*
MiGeL-Position (Indikation)	Psychische Erkrankungen	Muskel-Skelett-System	Stoffwechsel
Auslandspreisvergleich			
Anzahl Produkte Deutschland	16	4	4
Netto-Medianpreis Deutschland (in €)	2.14	2.08	2.07
Vergleichspreis in CHF	2.24	2.18	2.17
CH-Zuschlag (in %)	0	0	0
Auslandsvergleichspreis (in CHF)	2.24	2.18	2.17
Inlandspreisvergleich			
Tageslizenzpreis Schweiz (in CHF)	5.03	n.a.	n.a.
HVB pro Lizenztag (in CHF)	2.24	2.18	2.17
Quelle: Berechnungen Interface.			

9. Schlussfolgerungen, Empfehlungen und weitere Verbesserungsmöglichkeiten

Wie können dGA rasch in die MiGeL integriert werden? Welche Begleitmassnahmen sollen dazu ergriffen werden? Welche weiteren Verbesserungsmöglichkeiten gibt es bei der Integration von dGA in die MiGeL?

Dieses Kapitel zeigt basierend auf den Erkenntnissen aus den vorangehenden Kapiteln die Schlussfolgerungen zur Bemessung von dGA in der MiGeL auf. Zudem präsentieren wir unsere Empfehlungen zum Vorgehen zur Vergütung von dGA sowie weitere Möglichkeiten, um die Integration von dGA in die MiGeL langfristig zu verbessern oder die Vergütungsmodelle weiterzuentwickeln.

9.1 Schlussfolgerungen

In diesem Abschnitt zeigen wir auf, welche Modelle wir für die Vergütung von dGA als geeignet beurteilen:

- *dGA grundsätzlich mittels Tageslizenzen vergüten:* Wie die Erfahrungen aus dem Ausland zeigen, eignet sich für die Vergütung von dGA grundsätzlich eine zeitliche begrenzte Lizenz. In Deutschland bieten fast alle Anbieter ihre dGA über Tageslizenzen an. Für die Hersteller sind Tageslizenzen besonders attraktiv, da sie einen regelmässigen Cashflow generieren, um laufende Kosten zu decken, beispielsweise für Sicherheitsupdates. Aus Sicht der Versicherten bieten Tageslizenzen gegenüber Modellen zum Kauf oder mit Einmallizenzen ebenfalls Vorteile, da die dGA laufend aktualisiert werden und dadurch einsatzfähig bleiben. Entsprechend reduziert sich das Risiko, dass die Technik vor Ablauf der erwarteten Nutzungsdauer obsolet wird und die Versicherten somit zusätzliche, aktuellere dGA anschaffen müssen.[142] Deshalb ist das Modell «Tageslizenz» für die Vergütung von dGA über die MiGeL in der Regel am besten geeignet. Gleichzeitig ist auch die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen. So könnten Tageslizenzen weniger wirtschaftlich sein als Einmallizenzen, insbesondere bei längerer Anwendung, oder falls kaum laufende Aktualisierungen anfallen sollten. Bei einer langfristigen Anwendung, beispielsweise im Fall von chronischen Krankheiten, könnte der wiederholte Bezug von Tageslizenzen im Vergleich zum einmaligen Bezug einer Einmallizenz deshalb zu höheren Kosten führen.
- *Modell «angepasste Miete» nicht geeignet für die Bemessung der Vergütung von dGA:* Im Rahmen des Mandats wurde geprüft, welche Anpassungen am Modell «Miete» für die Vergütung von dGA nötig sind. Dabei zeigte sich, dass sich dieses Modell trotz Anpassungen nicht für die HVB-Bemessung von dGA eignet. Der wichtigste Grund liegt darin, dass das bisherige Modell «Miete» einen Kaufpreis voraussetzt, da es auf dem Modell «Kauf» basiert. Entsprechend beruht das geprüfte Modell «angepasste Miete» auf dem HVB des Modells «Einmallizenz» und damit auf einer kleinen Datenbasis. Ein Vergleich auf Basis der Einmallizenzpreise oder Kaufpreise kann zudem verzerrt sein, da die dGA, die im Ausland zum Kauf oder mittels Einmallizenz angeboten werden, möglicherweise systematisch verschieden sind von jenen, die zur Miete angeboten werden. Zudem sind die Grundlagen des Modells «angepasste Miete» bei dGA nicht gegeben, da die Vergabe von Einmal- und Tageslizenzen voraussichtlich durch denselben Akteur erfolgt und diesem somit keine wesentlichen zusätzlichen

[142] Diese Gefahr kann grundsätzlich auch bei physischen MiGeL-Produkten auftreten.

Kosten anfallen, beispielsweise für die Wiederaufbereitung oder für ein Ladenlokal.[143] Das Modell wurde deshalb verworfen und durch das besser geeignete und einfachere Modell «Tageslizenz» ersetzt.

- *Pauschalen wie bisher ergänzend möglich:* Es ist denkbar, dass besonders bei komplizierten dGA, Erstinstruktionen durch technisches Personal nötig sind. Diese Instruktionen können über Pauschalen vergütet werden. Am Vorgehen des aktuellen Modells «Pauschale» sind keine spezifischen Anpassungen nötig.

9.2 Empfehlungen

Basierend auf den Erkenntnissen aus dem vorliegenden Bericht empfehlen wir, bei der Bemessung der Vergütung von dGA über die MiGeL wie folgt vorzugehen:

- *Neues Modell «Tageslizenz» als Hauptlösung für die Vergütung von dGA:* Wir empfehlen dem BAG, zur Bemessung des HVB von dGA das neue Modell «Tageslizenz» einzuführen. Dieses Modell weist eine hohe Datenverfügbarkeit und Umsetzbarkeit auf und ist vereinbar mit den heutigen Rahmenbedingungen der MiGeL. Zudem berücksichtigt das Modell die Vorteile für dGA-Hersteller und Versicherte, die mit der befristeten Nutzung von dGA einhergehen. Aus diesen Gründen scheint es angebracht, das Modell «Tageslizenz», wie im Kapitel 6 vorgeschlagen, als Hauptlösung zu berücksichtigen.
- *Gezielter Einsatz des neuen Modells «Einmallizenz», falls Kauf von dGA angemessener ist als die befristete Nutzung:* Wir empfehlen dem BAG weiter, das Modell «Einmallizenz», wie im Kapitel 5 vorgeschlagen, einzuführen für den Fall, dass der Erwerb einer Lizenz zur unbefristeten Nutzung von dGA angemessener erscheint als der Erwerb von Tageslizenzen für die befristete Nutzung von dGA. Einmallizenzen sind aus unserer Sicht angemessener, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: *Erstens* sollten die Versicherten die Voraussetzungen für eine langfristige Anwendung erfüllen, beispielsweise bei chronischen Krankheiten. *Zweitens* sollte es sich dabei nachweislich um dGA handeln, deren technische Leistung längerfristig einsetzbar ist, beispielsweise basierend auf Herstellerangaben und gegebenenfalls plausibilisiert durch Experten/-innen. Bei Anträgen für neue MiGeL-Positionen sollte der Hersteller plausibel darlegen, wie lange er die Funktionsfähigkeit und Kompatibilität der dGA garantiert. *Drittens* sollten alle dGA beim Ersteinsatz zunächst während mindestens einer Mietperiode eingesetzt werden, da deren Wirksamkeit von der korrekten Anwendung abhängt.[144] Eine Einmallizenz einer dGA sollte erst nach erfolgreichem Therapieversuch mit Überprüfung der Wirksamkeit und Therapietreue durch die behandelnde Gesundheitsfachperson erworben werden können.
- *Bildung von generischen MiGeL-Positionen anhand der Indikation:* Diese Empfehlung ist zweigeteilt: Wir empfehlen dem BAG *erstens,* auch bei dGA generische MiGeL-Positionen zu definieren, um rasch und ohne rechtliche Anpassungen die Vergütung von dGA zu ermöglichen. Da momentan erst wenige Produkte verfügbar sind, sollen die MiGeL-Positionen vorerst auf der Indikation der dGA basieren (ICD-10-GM-Kapitel). *Zweitens* empfehlen wir dem BAG, aufgrund der Unterschiede zwischen physischen und digitalen Produkten für die Produktgruppe «dGA» ein eigenes MiGeL-Kapitel zu erstellen.

[143] Die in Abschnitt A 7 im Anhang dargelegten Überlegungen zum Modell «Miete» müssen nicht zusätzlich angewendet werden, da diese in den ausländischen Preisen bereits eingepreist sind (z.B. Kapitalkosten, Betriebskosten).

[144] Tarricone et al 2021.

- *Verwendung des Modells «Pauschale» für Erstinstruktionen:* Wir empfehlen dem BAG, bei Bedarf das Modell «Pauschale» weiterhin ergänzend zu verwenden, beispielsweise für Erstinstruktionen durch technisches Personal.

Begleitend zur Einführung der Vergütungsbemessung empfehlen wir dem BAG, folgende Massnahmen umzusetzen:

- *Regelmässige Prüfung der HVB:* Wir empfehlen dem BAG, die Vergütungsbeträge regelmässig zu prüfen, um künftige Preis- oder Produktveränderungen im dynamischen Marktumfeld berücksichtigen zu können. Im Sinne einer risikobasierten Überprüfung sollten die HVB von dGA häufiger überprüft werden als jene der restlichen MiGeL (z.B. alle zwei Jahre).
- *Vorgehen zur HVB-Bemessung evaluieren:* Wir empfehlen dem BAG, das Vorgehen zur Bemessung von HVB für dGA nach drei Jahren zu evaluieren. Aufgrund des dynamischen Regulierungs- und Marktumfelds ist davon auszugehen, dass sich Umfeldfaktoren, die Produktpalette und – durch höheren Wettbewerb und/oder durch veränderte Regulierungen im Ausland – auch die Preise ändern. Deshalb erscheint eine Evaluation nach wenigen Jahren angemessen, um rechtzeitig auf Fehlentwicklungen reagieren zu können. Anhand der gesammelten Erfahrungswerte kann das BAG bewerten, welche Aspekte sich bewährt haben, beziehungsweise was angepasst werden muss. Dabei soll auch geprüft werden, inwiefern die generischen Positionen geeignet sind oder angepasst werden müssen. Gegebenenfalls sollen Anpassungen oder Verfeinerungen vorgenommen werden – dies, falls das Vorgehen nicht mehr geeignet erscheint, beispielsweise weil sich die dGA einer MiGeL-Position zu stark bezüglich Nutzen und Kosten unterscheiden. Die Verfeinerungen könnten beispielsweise anhand des dreistelligen ICD-10-GM-Code einer dGA, anhand ihrer zugrundeliegenden Technik (z.B. Künstliche Intelligenz) oder anhand der Art der dGA (z.B. browserbasierte dGA) erfolgen. Für die Evaluation der HVB-Bemessung sollte das BAG sich auch mit den Regulatoren anderer Länder austauschen, um von deren Erfahrungen zu lernen und gemeinsam Lösungen zu finden.
- *Experten/-innen ergänzend beiziehen:* Um gegebenenfalls fehlende oder geringe Datengrundlagen zu plausibilisieren, einzuordnen oder ergänzen, empfiehlt sich der Beizug von Experten/-innen. Dies betrifft die Auswahl der Vergleichsprodukte, die Definition von generischen Positionen oder die Plausibilisierung von Preisen beziehungsweise HVB. Wir gehen davon aus, dass der Beizug eines Expertengremiums insbesondere in den ersten Jahren nötig sein wird. Mit wachsender Bedeutung von dGA, zunehmender Anzahl Länder mit einem definierten Vergütungsprozess und steigender Anzahl Vergleichsprodukten wird der Bedarf an einer Expertengruppe abnehmen.
- *Transparente Informationen zum Antragsprozess für dGA bereitstellen:* Weiter empfehlen wir dem BAG, transparent über den Antragsprozess für dGA zu informieren, um den Prozess für Hersteller zu vereinfachen. Dazu sollen die verfügbaren Informationen zum Ablauf des Prozesses verständlich aufbereitet und zugänglich gemacht werden, beispielsweise in einer Wegleitung zum Antragsformular, auf einer Website oder in Webinaren, wie es sie in Deutschland oder Frankreich gibt.
- *Umsetzung eines freiwilligen dGA-Verzeichnisses prüfen:* Ein freiwilliges dGA-Verzeichnis könnte Transparenz für die Versicherten schaffen, Leistungserbringer informieren und somit die Verbreitung von dGA erleichtern. Wir empfehlen dem BAG zu prüfen, ob seitens Hersteller, Versicherer, Leistungserbringer und Versicherten ein Interesse für ein solches Verzeichnis besteht, wie das Verzeichnis ausgestaltet werden könnte, welche Kosten mit der Umsetzung verbunden wären, wie die Finanzierung aussehen könnte und wer das Verzeichnis betreiben würde. Eine Möglichkeit wäre es, das Verzeichnis niederschwellig als Liste oder als Website umzusetzen und durch eHealth Schweiz oder durch Herstellerverbände betreiben zu lassen.

9.3 Langfristige Verbesserungsmöglichkeiten

Neben den aufgeführten Empfehlungen sehen wir weitere Möglichkeiten, wie die Integration von dGA in der MiGeL oder wie die dargestellten Modelle verbessert werden können. Es handelt sich um langfristige Stossrichtungen, die weitergehende, oftmals rechtliche Anpassungen bedingen. Aus diesem Grund verzichten wir bewusst darauf, diese möglichen Stossrichtungen als Empfehlungen zu formulieren.

- *Umsetzbarkeit von produktspezifischen Preisen prüfen, insbesondere zur Berücksichtigung von Skaleneffekten:* Um kostenrelevante Unterschiede zwischen ähnlichen dGA in der Vergütungsbemessung stärker zu berücksichtigen, sollte das BAG die Einführung von produktspezifischen Preisen prüfen. Dazu soll *erstens* abgeklärt werden, welche rechtlichen Anpassungen erforderlich sind. Beispielsweise könnte die MiGeL mit einem eigenständigen dGA-Register ergänzt werden, das ein flexibleres Vorgehen erlaubt. Durch produktspezifische Preisabstufungen könnte *zweitens* der Umstand berücksichtigt werden, dass dGA deutliche Skalenerträge aufweisen können: Der HVB könnte für einzelne dGA bei Erreichen einer gewissen Anzahl Nutzer/-innen abgestuft werden. Hierzu könnte sich ein ähnliches Vorgehen wie in Deutschland eignen[145]: Es würde ein Prozentsatz festgelegt, beispielsweise wird der Preis bei Erreichen von 10'000 Nutzern/-innen auf 75 Prozent des Standard-Lizenzpreises gesenkt.[146] Es könnten auch mehrere Schwellen festgelegt werden. Als Datengrundlage könnten beispielsweise (wie in Deutschland) die eingelösten Freischaltcodes verwendet werden. Dabei könnten die Hersteller durch eine Anpassung der gesetzlichen Grundlagen verpflichtet werden, die Anzahl Freischaltcodes laufend zu überwachen und dem BAG das Erreichen der jeweiligen Schwellenwerte mitzuteilen. Zudem könnte *drittens* geprüft werden, ob produktspezifische HVB mittels Preisverhandlungen zwischen dem BAG und den dGA-Herstellern festgelegt werden sollen. Dazu könnte ein ähnliches Vorgehen gewählt werden wie bereits heute bei Arzneimitteln der Spezialitätenliste. Einerseits könnte dadurch die Abhängigkeit von den Vergütungsentscheiden im Ausland reduziert werden, andererseits würde der Aufwand für die zuständige Behörde zunehmen.
- *Prüfung eines Fast-Track-Verfahrens oder der vorläufigen Aufnahme («in Evaluation»[147]) auf die MiGeL:* Beides würde einen raschen Zugang zu innovativen dGA ermöglichen. Dabei müssten die Vor- und Nachteile eines solchen schnelleren Verfahrens gegeneinander abgewogen werden. Dadurch könnten Bereiche mit einer medizinischen Unterversorgung gezielt entlastet und Wartezeiten überbrückt werden (z.B. Jugendpsychiatrie). Da in einem Fast-Track-Prozess weitere Evidenz während der provisorischen Vergütungsphase gesammelt werden kann, könnte damit auch *Real-World Evidence* in der Beurteilung der Wirksamkeit berücksichtigt werden (z.B. Therapietreue, *wie* werden Produkte angewendet).
- *Unterscheidung zwischen kurz- und mittelfristiger Miete prüfen:* Für Versicherte, die eine dGA langfristig anwenden werden, beispielsweise zur Behandlung einer chronischen Krankheit wie Diabetes, könnte eine vergünstigte Miete für eine längere Periode ausgestaltet werden. Dies wäre eine Möglichkeit, eine kostengünstigere Variante für den längerfristigen Einsatz anzubieten, ohne auf Einmallizenzen zurückgreifen zu müssen. Für die Hersteller steigt bei einer längerfristigen Miete beispielsweise die Planungssicherheit, was zu geringeren Unsicherheiten und damit verbundenen Kosten führen kann. Diese Möglichkeit wurde von einem Experten im Interview positiv

[145] Der Skalierungsfaktor könnte sich am erprobten System in Deutschland orientieren. Dort liegt der Höchstbetrag für dGA mit vielen Nutzern/-innen (über 10'000 eingelöste Freischaltcodes) im ersten Jahr bei 75 Prozent des üblichen Höchstbetrags.

[146] Lizenzpreis nach Übertritt Schwelle (in CHF) = 0,75 × Standard-Lizenzpreis (in CHF).

[147] Leistungen nach Art. 33 Absatz 3 KVG.

beurteilt. Bisher fehlen dazu aber noch Erwartungswerte. Diese Möglichkeit könnte im Rahmen der vorgeschlagenen Überprüfung der HVB-Bemessung nach drei Jahren geprüft werden.

Möglichkeiten von Value-Based Payment statt kostenbasierter Vergütung prüfen: Dies könnte die Qualität der Versorgung steigern.[148] Neue Gesundheitstechnologien wie dGA können potenziell den ganzen Behandlungspfad verändern. Die kostenbasierte Bewertung greift deshalb möglicherweise zu kurz. Beispielsweise könnte geprüft werden, ob Komplexpauschalen (*Bundled Payment*) für den gesamten Behandlungspfad implementiert werden könnten. Dies könnte beispielsweise im Rahmen des Experimentierartikels (Artikel 59*b* KVG) getestet werden. Zudem wäre gegebenenfalls vermehrt auf Health Technology Assessments (HTA) zurückzugreifen.[149]

[148] Siehe z.B. Walzer et al. 2022.

[149] Siehe z.B. Haverinen et al. 2019.

10. Literaturverzeichnis

Agence du numérique en santé ANS (o.J.): Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques (DMN). Version 1.2.2, Paris.

Agence du numérique en santé ANS; ministère de la santé et de la prévention MSP; HAS (2023): Prise en charge anticipée numérique. Webinaire du 23 mars 2023. *https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ans-msp-has_webinaire-pecan_23032023_v3.pdf*, Zugriff am 11.12.2023.

Arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision.

Bente B.E.; Van Dongen A.; Verdaasdonk R.; van Gemert-Pijnen L. (2024): eHealth implementation in Europe: a scoping review on legal, ethical, financial, and technological aspects, in: Frontiers in Digital Health 6:1332707.

Bundesamt für Gesundheit BAG (2022): Faktenblatt: Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM (2023): Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V: Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, Version 3.4 vom 11.10.2023.

CSP: Code de la santé publique (CSP).

CSS: Code de la sécurité sociale (CSS).

Décision du 20 février 2023 fixant le taux de participation de l'assuré applicable aux frais relatifs aux activités de télésurveillance médicale.

Décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale.

DiGA-Rahmenvereinbarung: Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen unter Berücksichtigung der Beschlüsse der Schiedsstelle vom 16.04.2021 und 16.12.2021.

DiGAV: Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV).

DiGA-Verzeichnis, *https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis*.

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

DSV: Verordnung vom 31. August 2022 über den Datenschutz (Datenschutzverordnung, DSV; SR 235.11).

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

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

Essén, A.; Stern, A. D.; Haase, C. B.; Car, J.; Greaves, F.; Paparova, D.; Vandeput, S.; Wehrens, R.; Bates, D. W. (2022): Health app policy: international comparison of nine countries' approaches, in: Digital Medicine 5(31).

Geruso, M.; McGuire, T. G. (2016): Tradeoffs in the Design of Health Plan Payment Systems: Fit, Power and Balance. Journal of Health Economics 47, S. 1–19.

GKV-Spitzenverband (2023): Gruppenspezifische Höchstbeträge gemäß § 3c der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V. *https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2024-04-01_DiGA-Schwellenwert_und_Hoechstbetraege.pdf*, Zugriff am 04.04.2023.

GKV-Spitzenverband (2024): Übersicht zu den abgeschlossenen Gruppenzuordnungen nach § 3b Abs. 4 und 5 der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V. *https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2024-02-13_DiGA-Hoechstbetragsgruppenzuordnung.pdf*, Zugriff am 21.03.2024.

Gomes, M.; Murray, E.; Raftery, J. (2022): Economic Evaluation of Digital Health Interventions: Methodological Issues and Recommendations for Practice, in: PharmacoEconomics 40, S. 367–378 (2022).

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.

HAS (2019): Assessment of medical devices. Assessment principles established by the Medical Device and Health Technology Evaluation Committee (CNEDiMTS) to determine the reimbursement eligibility of medical devices for individual use, Paris.

HAS (2023): Prise en charge anticipée d'un dispositif médical numérique (Art. L.162-1-23 du CSS). Dépôt d'un dossier auprès des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Version du 31 mars 2023, Paris.

Haverinen, J.; Keränen, N.; Falkenbach, P.; Maijala, A.; Kolehmainen, T.; Reponen, J. (2019): Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services. Finnish Journal of eHealth and eWelfare 11.4, S. 326-341.

INAMI (o. J.): Applications mobiles médicales : Nouvelle procédure pour le remboursement. *https://www.inami.fgov.be/fr/actualites/applications-mobiles-medicales-nouvelle-procedure-pour-le-remboursement*, Zugriff am 13.12.2023.

Kohler, S.; Rau, A. (2023): Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Schweiz: eine regulatorische Auslegeordnung – mit Blick auf die Entwicklung in Deutschland, in: Life Science Recht – Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech (LSR), 4(1), S. 13–22.

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

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

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).

Loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

MDR-Verordnung: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

MedTech Europe (2021): Recognising the value of digital health apps: An assessment of five European healthcare systems. Position Paper.

Polynomics (2020a): Auslandpreisvergleich medizinische Mittel und Gegenständeliste – Preismodell Kauf. Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG.

Polynomics (2020b): Leitfaden zur Mietpreiskalkulation für Geräte in der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL). Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG.

Polynomics (2021): Reduktion der Höchstvergütungsbeträge für Mittel und Gegenstände bei der Abgabe über Pflegefachpersonen. Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG.

San Miguel, L.; Obyn C.; Vinck I.; de Meester C.; Jespers V.; Pouppez C. (2023): Evaluation of Digital Medical Technologies. Health Technology Assessment (HTA). KCE Reports 362s. D/2022/10.273/66. Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), Brüssel.

SanteneXt (2022): Vergütung digitaler Anwendungen im Schweizer Gesundheitssystem. Status Quo und Handlungsbedarf. Diskussionpapier, September 2022, Zürich.

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), S. 521–526.

Urbach, N. (2017): Betriebswirtschaftliche Besonderheiten digitaler Güter, in: Schmidt-Kessel, M., Kramme, M. (Hrsg.), Geschäftsmodelle in der digitalen Welt, JWV Jenaer Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 11, S. 39–62.

van Kessel, R.; Srivastava, D.; Kyriopoulos, I.; Monti, G.; Novillo-Ortiz, D.; Milman, R.; Zhang-Czabanowski, W. W.; Nasi, G.; Stern, A. D.; Wharton, G.; Mossialos, E. (2023): Digital Health Reimbursement Strategies of 8 European Countries and Israel: Scoping Review and Policy Mapping, in: JMIR mHealth and uHealth, 11, e49003.

Walzer, S.; Spelsberg, R.; Vollmer, L. (2022): Reimbursement and Pricing, in: Digital Healthcare in Germany: Market Access for Innovations, S. 69–83. Cham: Springer International Publishing.

Website AMELI, Liste de Produits et des Prestations, Kapitel 6 (LATM – Liste des DMN-TSM), *http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=1718&p_site=AMELI*, Zugriff am 12.12.2023.

Website INAMI (o. J) *https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/autres-professionnels/fabricants-et-distributeurs-d-implants-de-div-et-d-autres-dispositifs-medicaux/applications-mobiles-medicales-introduire-votre-demande*, Zugriff am 05.12.2023.

Anhang

A 1 Fragestellungen

Übergeordnete Frage: Wie werden dGA im Ausland vergütet und inwiefern können Elemente davon auf die Schweiz übertragen werden?

- Wie funktioniert die Vergütung von dGA im Ausland?
- Was sind die jeweiligen Eigenschaften der ausländischen Vergütungsmodelle?
- Welche Kosten werden im Ausland von der Krankenversicherung vergütet?
- Woher stammen die Daten zur Bemessung der Vergütung? Welche Nachweise zu den Kosten müssen die Hersteller erbringen?
- In welcher Periodizität werden die Preise festgelegt respektive überprüft?
- Was sind die Vor- und Nachteile des jeweiligen ausländischen Vergütungsmodells?
- Welche Eigenschaften der ausländischen Vergütungsmodelle können auf die bestehenden schweizerischen MiGeL-Vergütungsmodelle «Miete», «Kauf» und «Pauschale» übertragen werden und welche nicht? Welche zusätzlichen Eigenschaften brauchen die aktuellen schweizerischen Vergütungsmodelle?
- Welche Herausforderungen ergeben sich im Ausland bei der Festlegung der Vergütung für dGA (z.B. Verfügbarkeit von Produktpreisen)? Inwiefern sind diese Herausforderungen auch für die Schweiz relevant?

Übergeordnete Frage: Wie kann eine Vergütungsbemessung von dGA im Rahmen der MiGeL aussehen, die sowohl die Herstellungs- und Vertriebskosten der Hersteller abdeckt als auch zu einer qualitativ hochstehenden, zweckmässigen und möglichst kostengünstigen gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung beiträgt?

- Welche zentralen Unterschiede gibt es in den Herstellungs- und Vertriebskosten zwischen dGA und den anderen Mitteln und Gegenständen auf der MiGeL? Wie sind diese in der Bemessung des HVB von dGA zu berücksichtigen? Gibt es Kosten, die spezifisch bei dGA anfallen (nicht bei anderen Mitteln und Gegenständen), die im Vergütungsmodell berücksichtigt werden sollten?
- Braucht es im aktuellen Modell «Miete» Anpassungen, um dGA zu berücksichtigen? Falls ja, wie müsste das Vergütungsmodell angepasst werden?
- Braucht es im aktuellen Modell «Kauf» Anpassungen, um dGA zu berücksichtigen? Falls ja, wie müsste das Vergütungsmodell angepasst werden?
- Braucht es im aktuellen Modell «Pauschale» Anpassungen, um dGA zu berücksichtigen? Falls ja, wie müsste das Vergütungsmodell angepasst werden?
- Sind für die Bemessung des dGA-HVB zusätzliche Datenerhebungen notwendig? Falls ja, welche? Inwiefern können die in- und ausländischen Publikumspreise als Grundlage für die Bemessung des HVB im Rahmen der Modelle «Miete», «Kauf» und «Pauschale» verwendet werden? Welche anderen Preise sind verfügbar? Nach welchen Kriterien sollten dGA zum Kauf, nach welchen zur Miete und nach welchen als Pauschale vergütet werden?

- Welche Herausforderungen bei der Vergütung von dGA gibt es? Gibt es Schweiz-spezifische Herausforderungen und falls ja, welche? Welche Herausforderungen gibt es bei der Integration von generischen Positionen für dGA in der MiGeL?
- Welche weiteren Verbesserungsmöglichkeiten (z.B. im Antragsprozess) gibt es bei der Integration von dGA in die MiGeL?

A 2 Interviewpartner/-innen Ländervergleich

DA 1: Interviewpartner/-innen Ländervergleich

Land	*Person*	*Institution / Funktion*
Deutschland	Thorsten Busse	Referent des Referats digitale Gesundheitsanwendungen in der Abteilung Ambulante Versorgung im GKV-Spitzenverband
Frankreich	Vincent Vercamer	Directeur de projet de la Délégation numérique en santé (DNS)
Belgien	Ulla Cahay	Responsable de l'équipe télémedicine, Institution national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)
	Wim Dunford	Attaché télémedicine, INAMI
	Liesbeth Louagie	Collaboratrice de l'équipe télémedicine, INAMI

Quelle: Darstellung Interface.

A 3 Gesprächspartner Sondierungsgespräche

DA 2: Gesprächspartner Sondierungsgespräche

Person	*Institution / Funktion*
Bernhard Bichsel	CEO ISS AG
Frank Werner	CEO golex AG

Quelle: Darstellung Interface.

A 4 Kriterien zur Bewertung der Vergütungsmodelle

- Wir verwenden das Kriterium Balance in diesem Bericht vor allem, um zu prüfen, ob sich wesentliche Unterschiede zwischen physischen und digitalen Produkten auf der MiGeL ergeben. Eine tiefe Balance könnte zur Folge haben, dass dGA strategisch vorgezogen/benachteiligt werden. Dies betrifft Produkte, für die sowohl ein physisches Produkt als neu auch ein dGA auf der MiGeL enthalten ist.
- Um die Bedürfnisse des BAG zu erfüllen, betrachten wir «Vereinbarkeit» und «Datenverfügbarkeit» als notwendige Kriterien. Vorschläge, die diese Kriterien nicht erfüllen, wurden nur vereinzelt geprüft.

DA 3: Bewertungskriterien für die Modelle

Kriterium	*Beschreibung*
Implementierungskriterien	
Vereinbarkeit	Dieses Kriterium bewertet die Vereinbarkeit der Vorschläge mit den heutigen rechtlichen und politischen Rahmenbedingungen in der Schweiz.
Datenverfügbarkeit	Dieses Kriterium bewertet, ob die benötigten Daten verfügbar sind.
Umsetzbarkeit	Dieses Kriterium bewertet die Umsetzbarkeit aufgrund des erwarteten Arbeitsaufwands und der Datenverfügbarkeit.
Gesundheitsökonomische Kriterien	
Power	Dieses Kriterium bewertet die Anreize zur Kosteneffizienz. Der Begriff «Power» bezeichnet die Höhe der Anreize zur Steigerung der Kosteneffizienz. Systeme mit einer hohen Power bieten starke Anreize zur Kostenkontrolle.
Balance	Dieses Kriterium zeigt an, ob sich die Power zwischen den physischen und digitalen Absatzkanälen unterscheidet. Balance misst im Allgemeinen die Unterschiede in der Power zwischen verschiedenen Gesundheitsleistungen oder Abgabekanälen. Im vorliegenden Bericht fokussieren wir uns auf die Balance zwischen den Leistungsarten digitales MiGeL-Produkt (dGA) und herkömmliches physisches MiGeL-Produkt. Die Balance ist dann hoch, wenn beide Leistungen nach dem gleichen Prinzip vergütet werden.
Fit	Dieses Kriterium bewertet die Patientengerechtigkeit eines Vergütungssystems. Ein hoher Fit bedeutet, dass die Vergütung die angefallenen Kosten gut abdeckt, die Versorgung patientengerecht ist und Patienten/-innen Zugang zu geeigneten Produkten haben.

Quelle: Darstellung Interface. Die gesundheitsökonomischen Kriterien basieren auf Geruso et al. 2016.

A 5 Weitere Informationen zur Vergütungsberechnung in Deutschland

Ermittlung Höchstbeitrag in kleinen Gruppen (< 4 dGA)[150]

Befinden sich in einer Gruppe weniger als vier dGA, so berechnet sich der Höchstbetrag folgendermassen:

1. Berechnung durchschnittlicher Tagespreis $\overline{x_{Tp}}$

$$\overline{x_{Tp}} = \frac{\sum_i^n x_i}{n}$$

wobei x_i = der i-te Tp der dGA in der Gruppe
n = Anzahl dGA in der Gruppe

2. Berechnung der Stichprobenstandardabweichung S_{Tp} der betreffenden Gruppe

$$S_{Tp} = \sqrt{S_{Tp}^2}$$

$$\text{wobei } S_{Tp}^2 = \frac{\sum_{i=1}^n \left(x_i - \overline{x_{Tp}}\right)^2}{(n-1)}$$

3. Der durchschnittliche Tagespreis und die Stichprobenstandardabweichung der betreffenden Gruppe werden ins Verhältnis gesetzt (Berechnung des Variationskoeffizienten VK):

$$VK = \frac{S_{Tp}}{\overline{x_{Tp}}}$$

4. Sofern der VK ≤ 60 Prozent, wird der Höchstbetrag (HB) als Tagespreis folgendermassen berechnet:

$$HB = 1{,}0364 * S_{Tp} + \overline{x_{Tp}}$$

Wobei der Koeffizient 1,0364 (= z-Wert aus der Standardnormalverteilung) zur Ermittlung des Tagespreises dient, der 85 Prozent aller Tagespreise der Verteilung einschliesst.

5. Falls VK > 60 Prozent, wird der Höchstbetrag (HB) als Tagespreis folgendermassen berechnet:

$$HB = 1{,}0364 * 0{,}6 * \overline{x_{Tp}} + \overline{x_{Tp}}$$

Ermittlung Höchstbeitrag in grösseren Gruppen (4+ dGA)[151]

Befinden sich in einer Gruppe mindestens vier dGA, so berechnet sich der Höchstbetrag folgendermassen:

1. Alle Tagespreise der dGA werden in aufsteigender Reihenfolge sortiert.
2. Das 80-Prozent-Quantil wird als Lagemass für die Verteilung der Tagespreise berechnet.
3. Der Höchstbetrag entspricht dem berechneten Quantil:

$$HB = Q_{0{,}8}$$

[150] Anhang II (zu § 3c) DiGA-Rahmenvereinbarung.

[151] Anhang I (zu § 3c) DiGA-Rahmenvereinbarung).

A 6 Vertriebszuschlag Auslandspreisvergleich

Eine Studie von Polynomics (2020a) weist verschiedene Begründungen für die Höhe des Vertriebszuschlags aus. Folgt man der Argumentation, so lässt sich ein Vertriebszuschlag derselben Höhe für dGA nicht rechtfertigen, da für dGA keine Vertriebskosten in der Apotheke anfallen. Wird der Zuschlag allerdings ganz gestrichen, könnte dies in einem zu tief bemessenen HVB resultieren, falls relevante Unterschiede in den Preisniveaus im In- und Ausland bestehen, die somit nicht mehr berücksichtigt würden. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, den Zuschlag zu senken. So könnte trotzdem das unterschiedliche Preisniveau berücksichtigt werden.

Schätzung der Infrastrukturkosten

Es folgt eine Adaption der Überlegung in Polynomics (2020a, S. 38) zur gerechtfertigten Höhe des Vertriebszuschlags anhand der durchschnittlichen vertriebsbezogenen Marge in Apotheken. Für dGA fallen keine Personalkosten im Vertrieb an. Die Infrastruktur- und Logistikkosten könnten aber gerechtfertigt werden mit den höheren Kosten für Servernutzung und Rechenzentren in der Schweiz.

- Die Infrastrukturkosten sind in der Schweiz im Vergleich zu den vier Vergleichsländern um rund 79 Prozent höher.[152] In Anlehnung an Polynomics (2020a) kann der Anteil der Infrastrukturkosten berechnet werden:
- Anteil Infrastrukturkosten an Publikumspreis im Ausland: 7,8%[153]
- Höheres Faktorpreisniveau in der Schweiz: 78,8%
- Gerechtfertigter Vertriebszuschlag Infrastrukturkosten: 7,8% × 78,8% = 6,1%

[152] Für die Faktorkosten verwenden wir in Anlehnung an Polynomics (2020a) die Kaufkraftparität für Wohnungswesen, Wasser, Elektrizität usw. Diese weist das BFS für 2022 mit CHF 2.1019 relativ zur EU-27 aus. Für die Vergleichsländer gelten € 1.1528 (DE), € 1.1561 (FR), € 1.3150 (NL) und € 1.0779 (AT). Als Vergleichswert berechnen wir den Durchschnitt über die Vergleichsländer. (Siehe *https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/preise/internationale-preisvergleiche/kaufkraftparitaeten.assetdetail.27645027.html*, Zugriff am 20.03.2024.) Daraus folgt, dass die Kosten für Infrastruktur in der Schweiz 110,19 Prozent höher und für die Vergleichsländer 17,54 Prozent höher sind als im EU-27-Durchschnitt. Entsprechend ist die Infrastruktur in der Schweiz 78,8 Prozent teurer als in den Vergleichsländern (2,1019 / 1,1755 = 1,7881).

[153] Annahme, vgl. Polynomics 2020a, S. 40.

A 7 Modell «angepasste Miete» für dGA

Dieser Abschnitt zeigt auf, welche Anpassungen am aktuellen Modell «Miete» nötig sind, um dGA zu berücksichtigen (Abschnitt A 7.1), und beschreibt das Vorgehen (Abschnitt A 7.2).

Im Folgenden wird aufgeführt, wie die in Abschnitt 4.2 aufgezeigten Unterschiede im Modell «angepasste Miete» berücksichtigt werden.

- *Deutliche Skalenerträge* → Dieser Aspekt wird in den Modellen nicht berücksichtigt.
- *Geringere Vertriebskosten* → Berücksichtigung bei der Festlegung des Wiederbeschaffungswerts und bei der Berechnung der Verbund- und Gemeinkosten.
- *Regelmässige Update* → Berücksichtigung bei der Berechnung der Wartungskosten.
- *Eher kürzerer Produktlebenszyklus* → Berücksichtigung bei der Berechnung der Abschreibungen, in dem wir vereinfacht eine Nutzungsdauer von fünf Jahren annehmen. Grundsätzlich kann die Nutzungsdauer auf Herstellerangaben oder Experteneinschätzungen beruhen.
- *Keine Wiederaufbereitungskosten* → Berücksichtigung durch Weglassen der Wiederaufbereitungskosten bei der Berechnung der Betriebskosten
- *Zusätzliche Kosten für sichere Datenspeicherung und -verarbeitung* → Dieser Aspekt wird im Modell nicht spezifisch berücksichtigt.
- *Kein HVB Pflege bei dGA* → In den entwickelten Modellen wird kein gesonderter HVB Pflege ermittelt, da die Begründung dafür fehlt.

A 7.1 Übersicht der Änderungen im Vergleich zum aktuellen Modell «Miete»

Dieser Abschnitt fasst die wichtigsten Änderungen im Vergleich zum aktuellen Modell «Miete» zusammen.

Kapitalkosten

- *Wiederbeschaffungswert und Abschlag Einzelhandelsmarge:* Bisher wird wo möglich auf den HVB aus dem Modell «Kauf» zurückgegriffen, der auf den Publikumspreisen im In- und Ausland beruht und somit eine Einzelhandelsmarge beinhaltet. Die Einzelhandelsmarge entfällt bei dGA, da nicht davon auszugehen ist, dass sie im Einzelhandel bezogen werden, sondern voraussichtlich digital. Somit kann kein Abschlag angewendet werden. Das Vorgehen basiert zudem auf der Verfügbarkeit von Kaufpreisen. Das Vorgehen wird unter der Annahme beschrieben, dass ein HVB im Modell «Einmallizenz» ermittelt werden konnte.
- *Nutzungsdauer:* Die Nutzungsdauer ist gemäss Einschätzung der Experten/-innen aufgrund von notwendigen grösseren Updates tendenziell kürzer als bei bisherigen MiGeL-Positionen. Die Angabe beruht aber auf Herstellerangaben, es sind keine Anpassungen nötig.
- *Kapitalzinsen:* Möglicherweise sind die Kapitalkosten für dGA-Hersteller anders als für Hersteller von physischen MiGeL-Produkten. Die Berechnung der Kapitalzinsen für dGA der MiGeL kann sich an den gewichteten Kapitalkosten (WACC, Weighted Average Cost of Capital) für vergleichbare Geräte im Markt orientierten. Gemäss einer Studie liegt der branchenspezifische WACC für die Softwareindustrie über jener der Branche Gesundheit und Pharma.[154] Allerdings liegen beide branchenspezifischen

[154] Jahresmittelwert WACC Softwareindustrie 10,2 Prozent, Gesundheitswesen und Pharma 7,7 Prozent (Mittelwert der monatlichen Werte Januar 2023 bis Januar 2024). Quelle: Kapitalkostenstudie 2023 PWC: https://evaluationdata.pwc.de/kapitalmarktdaten-software-industrie/, Zugriff am 06.03.2024; https://evaluationdata.pwc.de/kapitalmarktdaten-gesundheitswesen-pharma/, Zugriff am 06.03.2024.

WACC deutlich über dem bisher verwendeten Wert des BAG (4%), der sich an Empfehlungen zu kalkulatorischen Zinssätzen für Leistungserbringer orientiert.[155] Die Verwendung des WACC würde deshalb zu einer Ungleichbehandlung führen. Zudem fluktuiert der WACC, was die HVB-Bemessung für eine mehrjährige Nutzung erschwert. Wir empfehlen deshalb pragmatischerweise, für alle MiGeL-Produkte denselben Zinssatz zu verwenden.

Betriebskosten (gerätespezifisch)

- *Miettage:* Da für Software keine Konkurrenz in der Verwendung besteht, müssen die digitalen Produkte nach Ablauf der Mietdauer nicht wiederaufbereitet werden. Die Anzahl Miettage pro Jahr ist also auf 365 festzusetzen, die Variablen «Wiederaufbereitungsdauer» und «Anzahl Vermietungen» entfallen. Für dazugehörige physische Geräte soll das bisherige Vorgehen angewendet werden.
- *Kosten der Bereitstellung:* Regelmässige kleinere Updates sind bei den Wartungskosten zu berücksichtigen.[156] Dazu soll der Hersteller bei Antragstellung die erwartete Frequenz und den Aufwand für die Kosten der nötigen Aktualisierungen abschätzen. Alternativ kann von einem Pauschalbetrag ausgegangen werden (vgl. dazu Erläuterungen im Anhang A 7.2). Die Kosten für das Wartungsmaterial entfallen hingegen bei dGA. Bei physischen Zusatzgeräten soll das bisherige Vorgehen angewendet werden. Ausgeschlossen sind hingegen grundlegende Updates der dGA. Diese können als (Weiter-)Entwicklungskosten betrachtet werden und fliessen in die Herstellungskosten ein. Sie sind reflektiert in der (erwarteten) Lebensdauer des Produkts, die entsprechend kürzer ist (bis zum nächsten *major update).* [157]
- *Kosten der Inanspruchnahme:* Die Posten *Wiederaufbereitungsarbeit und -material* entfallen, da bei digitalen Gütern keine Konkurrenz im Konsum besteht und die gemieteten Produkte nicht wiederaufbereitet werden müssen. Für physische Zusatzgeräte sind die Kosten wie bisher zu berechnen.

Verbund- und Gemeinkosten (geräteunabhängige Kosten)

- *Markup für Gemeinkosten*: Bei digitalen Gütern fallen grundsätzlich auch Gemeinkosten an, allerdings entstehen keine zusätzlichen Gemeinkosten im Vergleich zum Kauf, da Verkäufer und Vermieter dieselbe juristische Person sind. Entsprechend fehlt die Grundlage für das Markup.

A 7.2 Vergütung im Modell «angepasste Miete»

Dieser Abschnitt beschreibt das Vorgehen zur HVB-Berechnung im Modell «angepasste Miete». Dieses Modell geht davon aus, dass ein *Kaufpreis verfügbar* ist, der in eine Miete umgerechnet werden soll. Diese Annahme ist für dGA eher nicht erfüllt, da wie bereits erläutert *hauptsächlich Mietpreise* vorhanden sind. Zum Vergleich mit dem bisherigen Vorgehen im Modell «Miete» zeigen wir hier trotzdem die Berechnung auf. Dazu stellen wir dar, wie das Modell «Miete» zur Bemessung eines Miet-HVB für dGA angepasst werden muss. Um die Vergleichbarkeit zum bisherigen Vorgehen zu erleichtern, verwenden

[155] Kalkulatorischer Zinssatz der VKL (3,7%), vgl. Artikel 10*a* Absatz 4 Verordnung über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler und Pflegeheime in der Krankenversicherung (VKL) (SR 832.104). Auch Zinssätze für andere regulierte Bereiche sind deutlich tiefer, beispielsweise der Kapitalkostensatz für Stromnetze (3,98% für das Tarifjahr 2025), vgl. *https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-100232.html*, Zugriff am 08.03.2024.

[156] Polynomics 2020b, S. 23: «Die regulären Software-Updates sind Bestandteil der jährlichen Wartungskosten.»

[157] Kosten für technische Erstinstruktionen durch technisches Personal, beispielsweise durch IT-Spezialisten/-innen, können ergänzend mittels Pauschalen gedeckt werden.

wir in diesem Kapitel dieselben Begriffe wie im bisherigen Modell «Miete», das in Abschnitt 2.3 erläutert wird (z.B. «gerätespezifische Kosten» statt «Anwendungsspezifische Kosten»).

Das Vorgehen zur Berechnung des Modells «angepasste Miete» orientiert sich am bestehenden Vorgehen im Modell «Miete» des BAG. Die Erläuterung der Schritte folgt deshalb der Erläuterung in Polynomics (2020b). Die jährlichen Gesamtkosten berechnen sich aus gerätespezifischen Kosten[158] und Gemeinkosten:

$$\begin{aligned}\text{Gesamtkosten (CHF pro Jahr)} \\ = \text{ Gerätespezifische Kosten (CHF pro Jahr)} \\ + \text{ Gemeinkosten (CHF pro Jahr)}\end{aligned}$$

Die Berechnung der einzelnen Kostenpositionen wird nachfolgend erläutert.

Gerätespezifische Kosten

Die gerätespezifischen Kosten setzen sich aus Kapital- und Betriebskosten zusammen:

$$\begin{aligned}\text{Gerätespezifische Kosten (CHF pro Jahr)} \\ = \text{ Kapitalkosten (CHF pro Jahr)} + \text{Betriebskosten (CHF pro Jahr)}\end{aligned}$$

Kapitalkosten

Die Kapitalkosten setzen sich im Modell «angepasste Miete» analog zum Modell «Miete» der MiGeL aus den Kosten für Abschreibungen und Zinsen zusammen.

$$\begin{aligned}\text{Kapitalkosten (CHF pro Jahr)} \\ = \text{ Abschreibungen (CHF pro Jahr)} + \text{ Zinsen (CHF pro Jahr)}\end{aligned}$$

Wobei:

$$\text{Abschreibungen (CHF pro Jahr)} = \frac{\text{Wiederbeschaffungswert (CHF)}}{\text{Nutzungsdauer (Jahre)}}$$

$$\text{Zinsen (CHF pro Jahr)} = \text{WACC (\% pro Jahr)} * \frac{\text{Wiederbeschaffungswert (CHF)}}{2}$$

Der Wiederbeschaffungswert entspricht wie bisher dem HVB aus dem Modell «Einmallizenz», bereinigt um einen Vertriebszuschlag (bisher 20%). Aus Gründen der Vergleichbarkeit soll dieser Abschlag wie bisher dem Zuschlag im Auslandspreisvergleich entsprechen (Vorschlag siehe Abschnitt 5.1: 0%).

Vereinbarkeit, Umsetzbarkeit, Datenverfügbarkeit

Das Vorgehen ist sehr ähnlich wie das bisherige Vorgehen im Modell «Miete». Deshalb ist die Vereinbarkeit erfüllt. Die Umsetzbarkeit ist dann gegeben, wenn Preise für Einmallizenzen oder Kaufpreise verfügbar sind und somit ein HVB mit dem Modell «Einmallizenz» berechnet werden kann. Aufgrund der beschränkten Eignung des Modells «Einmallizenz» für dGA und des im Ausland bisher verbreiteten Angebots von dGA, die zur befristeten Nutzung beziehungsweise in Form von Tageslizenzen vergeben werden,

[158] Wir verwenden in diesem Kapitel dieselben Begriff wie im bisherigen Modell «Miete». Deshalb wird hier die Bezeichnung «gerätespezifische Kosten» verwendet. Für dGA wären möglicherweise andere Begriffe präziser, beispielsweise «anwendungsspezifische Kosten».

sind allerdings nur für wenige dGA Preise für Einmallizenzen oder Kaufpreise verfügbar. Dies schränkt die Umsetzbarkeit ein.

Power, Balance, Fit
Im Vergleich zum aktuellen System ergeben sich keine relevanten Auswirkungen auf Power, Balance und Fit.

Betriebskosten
Die Betriebskosten entsprechen den Wartungskosten, die im Wesentlichen Kosten für (kleinere) Updates umfassen. Dazu fällt in erster Linie Personalaufwand an.[159] Im Unterschied zu physischen MiGeL-Produkten entstehen bei rein digitalen dGA keine Wiederaufbereitungskosten, da die digitalen Güter von mehreren Personen gleichzeitig genutzt werden können.[160]

- *Variante 1:* Pauschale

$$\text{Wartungskosten (CHF pro Jahr)} = \frac{\text{Pauschale (in \%)} * \text{Wiederbeschaffungswert (in CHF)}}{\text{Nutzungsdauer (in Jahren)}}$$

Gemäss verfügbaren Einschätzungen von Anbietern entsprechen die laufenden Kosten pro Jahr für Apps zwischen 10 und 20 Prozent der Entwicklungskosten.[161] Die Kosten unterscheiden sich anwendungsspezifisch. Sie sind beispielsweise höher für Apps als für webbasierte Applikationen, da mehrere Versionen aktualisiert werden müssen (Android und iOS), oder auch für komplexere Anwendungen. Das Vorgehen unterschätzt also die effektiven Kosten für einige dGA und überschätzt sie für andere. Insgesamt liegt es aber innerhalb der branchenspezifischen Bandbreite. Die Höhe der Pauschale kann von der MiGeL-Position abhängig gemacht werden und kann beispielsweise unter Beizug von Experten plausibilisiert werden.

- *Variante 2:* Ermittlung Updatekosten

Unter der Annahme, dass die Wartungskosten im Wesentlichen Updatekosten umfassen, fallen diese Kosten nicht nutzerspezifisch an (wie eine Wartung eines physischen Geräts), sondern gesamthaft auf Ebene einer dGA. Deshalb werden die Wartungskosten in zwei Schritten berechnet.

- Zur Ermittlung der Wartungskosten werden zunächst die jährlichen *Soll-Wartungskosten für eine dGA* ermittelt, das heisst die erwartete Anzahl Updates pro Jahr sowie der benötigte Aufwand. Die zugehörigen Kosten entsprechen dem Produkt aus erwartetem Arbeitsaufwand und Lohnsatz für die Facharbeit.[162]

---

[159] Es ist nicht davon auszugehen, dass für die Wartung auch Wartungsmaterial anfällt. Dieses könnte hier allerdings ebenfalls berücksichtigt werden.

[160] Werden dGA in Kombination mit physischen Geräten genutzt, wird der Mietpreis des physischen Geräts auf herkömmlichem Weg berechnet (vgl. Kapitel 2).

[161] Siehe beispielsweise *https://www.gryps.ch/produkte/app-entwicklung-8/kosten/*, *https://kmu-digitalisierung.agency/wie-viel-kostet-die-entwicklung-einer-app-im-jahr-2024/*, *https://www.businessofapps.com/app-developers/research/app-development-cost/*, Zugriff am 08.04.2024.

[162] Ein Beispiel mit fiktiven Zahlen: Bei 2 Updates pro Jahr à 10 Arbeitstagen fallen 20 Arbeitstage an. Wartungskosten = 20 Arbeitstage × 8 Stunden × Stundenlohn inkl. Sozialleistungen.

$$\begin{aligned}\text{Wartungskosten dGA (CHF pro dGA und Jahr)} \\ = \text{ Personalaufwand (CHF pro dGA und Jahr)} \\ = \text{Wartungsdauer (Min. pro dGA und Jahr)} \\ * \text{ Lohnsatz Facharbeit (CHF) / 60}\end{aligned}$$

- Anschliessend werden die *Soll-Wartungskosten pro Miettag* ermittelt, indem die Soll-Wartungskosten einer dGA auf die (erwarteten) Gesamtmiettage in einem Kalenderjahr verteilt werden:

$$\begin{aligned}&\text{Wartungskosten Miettag (CHF pro Miettag und Person)} \\ &= \frac{\text{Wartungskosten dGA (CHF pro dGA und Jahr)}}{\text{Gesamtmiettage (pro dGA und Jahr)}}\end{aligned}$$

- Wobei die Gesamtmiettage einer dGA in einem Jahr aus der Anzahl Nutzer/-innen und der Standardmietdauer berechnet wird. Diese Angaben zu den Anzahl Nutzer/-innen stammen von den Herstellern oder werden durch Experten/-innen eingeschätzt. Dazu können auch Erfahrungswerte aus dem In- und Ausland beigezogen werden.

$$\begin{aligned}&\text{Gesamtmiettage (pro dGA und Jahr)} \\ &= \text{Anzahl Nutzer (pro Jahr)} * \text{Standardmietdauer (in Tagen)}\end{aligned}$$

- In einem letzten Schritt werden die Wartungskosten wieder auf ein Mietjahr hochgerechnet, um eine vergleichbare Einheit zu den anderen Kosten zu erhalten.

$$\begin{aligned}&\text{Wartungskosten pro Mietjahr (CHF pro Jahr)} \\ &= \text{Wartungskosten Miettag (CHF pro Miettag)} * 365\end{aligned}$$

Umsetzbarkeit, Datenverfügbarkeit

Gemäss Einschätzung des Projektteams ist der Vorschlag vereinbar mit den heutigen Rahmenbedingungen. Die Datenverfügbarkeit wird für neuere dGA als mittel eingestuft, da die Anzahl Nutzer/-innen pro Jahr anfänglich geschätzt werden muss. Dazu kann auf Herstellerangaben zum erwarteten Nutzerkreis zurückgegriffen werden, die im Rahmen der Antragstellung abgefragt werden könnten. Alternativ könnte auf Erfahrungswerte aus dem Ausland oder Experteneinschätzung zurückgegriffen werden. Dazu könnte beispielsweise die Prävalenz der jeweiligen Indikation beigezogen werden. Die Variante 1 (Pauschale) schliesst in der Umsetzbarkeit besser ab, da weniger Berechnungen und Annahmen nötig sind.

Power, Balance, Fit

Die Berücksichtigung der Wartungskosten senkt die Anreize zur Kosteneffizienz leicht (schlechtere Power). Gleichzeitig werden die (nicht begründbaren) Kosten der Inanspruchnahme gestrichen, was die Anreize zur Kosteneffizienz im Vergleich zum heutigen System für dGA erhöht. Die Balance ist nicht betroffen. Die Betriebskosten für dGA unterscheiden sich von jenen für physische Güter und die Unterschiede sollten in der Vergütung abgebildet werden und somit nicht zu einem Vor- oder Nachteil für einen Absatzkanal führen. Die Wartungskosten sollten die Soll-Kosten für die Gewährleistung der Sicherheit decken. Dies trägt zur kostendeckenden Vergütung und zur Qualität der Gesundheitsversorgung bei. Entsprechend ist der Fit positiv zu beurteilen.

Verbund- und Gemeinkosten

Vereinfacht gesagt soll der Gemeinkostenzuschlag im aktuellen Modell «Miete» die Overhead-Kosten des Vermieters decken.[163] Der Betrag für die Gemeinkosten berechnet sich aus einem prozentualen Zuschlag auf die gerätespezifischen Kosten.

$$\begin{aligned}\text{Gemeinkosten (CHF pro Jahr)} \\ &= \text{Gerätespezifische Kosten (CHF pro Jahr)} \\ &* \text{Gemeinkostenzuschlag (in \%)} / 100\end{aligned}$$

Für dGA ist dies jedoch nicht gerechtfertigt, da davon auszugehen ist, dass die Produkte sowohl beim Kauf als auch bei der Miete über Plattformen bezogen werden. Vermieter und Verkäufer sind also dieselbe Instanz. Dementsprechend fallen für die Vermietung von dGA im Vergleich zum Verkauf keine zusätzlichen Gemeinkosten an.

- *Vorschlag: Kein Gemeinkostenzuschlag (0%):* Entsprechend kann argumentiert werden, dass der Gemeinkostenzuschlag mangels Legitimierung im Modell «angepasste Miete» ersatzlos gestrichen wird. Im bisherigen Modell «Miete» entspricht die Höhe des Gemeinkostenzuschlags zudem dem Vertriebszuschlag im Modell «Kauf». Analog zur Argumentation in Abschnitt 5.1 würde dieser Zuschlag im Modell «angepasste Miete» bei 0% liegen.
- *Alternative 1*: *Gleicher Gemeinkostenzuschlag (20%):* Um eine Gleichbehandlung mit den bisherigen MiGeL-Produkten sicherzustellen wird der Gemeinkostenzuschlag gleich hoch angesetzt wie bisher.[164]
- *Alternative 2: Angepasster Gemeinkostenzuschlag (10%):* Als Zwischenlösung wird der Gemeinkostenzuschlag angepasst, beispielsweise halbiert.

Umsetzbarkeit, Datenverfügbarkeit

Der Vorschlag und die Alternativen unterscheiden sich nicht punkto Umsetzbarkeit und Datenverfügbarkeit.

Power, Balance, Fit

Die Beibehaltung eines Gemeinkostenzuschlags trotz fehlender Begründung (Alternative 1) schwächt die Anreize zur Kosteneffizienz und reduziert somit die Power. Im Vergleich ist die Alternative 2 etwas besser zu bewerten. Die Streichung des Gemeinkostenzuschlags (Vorschlag) führt tendenziell zu tieferen Preisen bei dGA im Vergleich zu bisherigen MiGeL-Produkten, die über andere Absatzkanäle bezogen werden. Dies reduziert die Balance. Möglicherweise könnte dies auch den Markteintritt für ausländische Anbieter hemmen. Die Beurteilung des Fit hängt von der Grundlage für die Overhead-Kosten ab. Falls unsere Annahme zutrifft, dass sich die Overhead-Kosten für dGA zwischen Miete und Kauf nicht unterscheiden, so hat Alternative 1 im Vergleich mit dem Vorschlag einen schlechten Fit, da die Vergütung nicht den Kosten entspricht. Alternative 2 schneidet etwas besser ab als die Alternative 1 und schlechter als der Vorschlag.[165]

A 7.3 Beispielkalkulation HVB im Modell «angepasste Miete»

In diesem Abschnitt beschreiben wir die beispielhafte Kalkulation des HVB für die MiGeL-Position «dGA für psychische Erkrankungen» im Modell «angepasste Miete»

[163] Siehe Erläuterungen in Polynomics 2020b.

[164] Gemäss Wissen des Projektteams wurde die Höhe des Gemeinkostenzuschlags bisher nicht plausibilisiert.

[165] Trifft das Gegenteil zu, entstehen also auch für die Vermietung von dGA (beträchtliche) zusätzliche Gemeinkosten, so hat der Vorschlag einen schlechten Fit, Alternative 1 einen guten Fit und Alternative 2 liegt dazwischen.

anhand der Beispiel-dGA Deprexis. Das Modell «angepasste Miete» basiert auf dem Modell «Einmallizenz», deshalb verwenden wir für die Kalkulation den HVB, der im Modell «Einmallizenz» ermittelt wurde.[166] Die Darstellung DA 4 fasst die Resultate der Beispielkalkulation für die untersuchten MiGeL-Positionen zusammen.

Kapitalkosten

- Der *Wiederbeschaffungswert* ist der Ausgangspunkt zur Berechnung der Kapitalkosten. Für den Wiederbeschaffungswert wird (wie bisher) der HVB aus dem Modell «Einmallizenz» abzüglich eines Abschlags von 0 Prozent verwendet (754.11 × (1 – 0,0) = CHF 754.11).
- Vereinfachend gehen wir für die Berechnung von einer Nutzungsdauer von fünf Jahren aus (siehe Überlegungen zum Produktlebenszyklus in Abschnitt 4.2).
- Die *Abschreibungen* berechnen sich aus dem Wiederbeschaffungswert, geteilt durch die Nutzungsdauer (CHF 754.11 / 5 = CHF 150.82).
- Die *Kapitalzinsen* berechnen sich aus Zinssatz und Wiederbeschaffungswert: 0,04 × CHF 754.11 / 2 = CHF 15.08
- Für den *Zinssatz* verwenden wir vereinfachend 4%.[167]
- Die Kapitalkosten entsprechen der Summe aus Abschreibungen (CHF 150.82) und Kapitalzinsen (CHF 15.08) und betragen CHF 165.90.

Betriebskosten

Die Kosten der Bereitstellung entsprechen den *Wartungskosten*. In der Praxis können diese basierend auf Herstellerangaben abgeschätzt werden.[168] Vereinfachend zeigen wir die Berechnung mittels Pauschale auf. Dazu verwenden wir den Wiederbeschaffungswert, die Nutzungsdauer und einen Pauschalanteil von 10 Prozent[169]: (0,10 × CHF 754.11) / 5 Jahre = CHF 15.08.

- *Höhe des Pauschalanteils für Wartungskosten:* Für die Berechnungen gehen wir vereinfachend von einem Pauschalanteil von 10 Prozent aus.

Gerätespezifische Kosten

Die gerätespezifischen Kosten entsprechen der Summe aus Kapitalkosten (CHF 165.90) und Betriebskosten (CHF 15.08) und betragen CHF 180.99.

Gemeinkosten

Die Höhe der Gemeinkosten berechnet sich aus einem Gemeinkostenzuschlag auf die gerätespezifischen Kosten. Dieser sollte die Overhead-Kosten des Vermieters decken. Da Mieter und Verkäufer dieselbe Instanz sind, entstehen durch die Vermietung keine zusätzlichen Overhead-Kosten. Deshalb gehen wir von einem Markup von 0 Prozent aus. (0,0 × CHF 180.99= CHF 0).[170]

---

166 Darstellung DA 6 zeigt eine Sensitivitätsanalyse unter Mitberücksichtigung der vorläufig aufgenommenen dGA. Die ermittelten HVB sind wenig robust bezüglich dieser Veränderung der Einschlusskriterien.

167 Dieser entspricht ungefähr dem kalkulatorischen Zinssatz der VKL (3,7%), Artikel 10*a* Absatz 4 VKL.

168 Vergleiche hierzu die weiteren Möglichkeiten zur Berechnung der Wartungskosten pro Mietjahr im Modell «angepasste Miete» in Anhang A 7.2.

169 Siehe Überlegungen in Anhang A 7.2.

170 Die Sensitivitätsanalyse in Darstellung DA 5 zeigt die Berechnung mit dem bisherigen 20%-Markup und einem 10%-Markup. Dadurch steigt der HVB pro Miettag um 20% respektive 10%.

Berechnung HVB (Tagesmietpreis)

Der HVB im Modell «angepasste Miete» (basierend auf dem HVB des Modells «Einmallizenz») entspricht der Summe aus gerätespezifischen Kosten (CHF 180.99) und Gemeinkosten (CHF 0) und beträgt pro Jahr CHF 180.99. Dies entspricht einem Tagesmietpreis von CHF 0.50 (CHF 180.99 / 365 = CHF 0.50).

Einordnung und Sensitivität

Da der ermittelte HVB auf dem HVB des Modells «Einmallizenz» basiert, gelten dieselben Vorbehalte: wenige Vergleichsprodukte und Sensitivität auf Produkteauswahl (vgl. Abschnitt 8.2).

Im Vergleich zum HVB des Modells «Tageslizenz» ist der berechnete HVB im Modell «angepasste Miete» sehr tief. Der Grund dafür ist, dass die Berechnung auf dem Preis für eine Einmallizenz basiert, der wiederum auf wenige Produkte gestützt ist, die im In- oder Ausland mittels Einmallizenz angeboten werden. Im Grunde handelt es sich also um ein *Datenproblem.* Am Beispiel von Deprexis zeigt sich beispielsweise, dass der hier berechnete HVB über vier Mal kleiner ist als im Modell «Tageslizenz» und auch deutlich unter dem heutigen Preis in Deutschland liegt.[171]

[171] Der HVB im Modell «angepasste Miete» ist über vier Mal kleiner als der HVB im Modell «Tageslizenz» (CHF 2.24) oder der Tageslizenzpreis in Deutschland (CHF 2.24 / CHF 0.50 = 4,5).

DA 4: Vorgehen und beispielhafte Werte Modell «angepasste Miete»		
	Deprexis	*Companion Patella / Vivira*
MiGeL-Position (Indikation)	Psychische Erkrankungen	Muskel-Skelett-System
Kapitalkosten (in CHF)	165.90	23.07
HVB Einmallizenz (in CHF)	754.11	104.86
CH-Abschlag (in %)	0	0
Wiederbeschaffungswert (in CHF)	754.11	104.86
Nutzungsdauer (in Jahren)	5	5
Zinssatz (in %)	4	4
Abschreibungen (in CHF)	150.82	20.97
Kapitalzinsen (in CHF)	15.08	2.10
Betriebskosten (in CHF)	15.08	2.10
Pauschalanteil Wartung (in %)	10	10
Wartungskosten (in CHF)	15.08	2.10
Gerätespezifische Kosten (in CHF)	180.99	25.17
Gemeinkosten (in CHF)	0	0
Gemeinkostenzuschlag (in %)	0	0
Miettage (pro Jahr)	365	365
HVB pro Miettag (in CHF)	0.50	0.07

Legende: * = Im Preisvergleich wurden nur Produkte berücksichtigt, die zum Kauf/mittels Einmallizenz angeboten werden. Für Oviva Direkt ist kein Preis für eine Eimallizenz/Kaufpreis verfügbar, deshalb kann im Modell «Einmallizenz» kein HVB berechnet werden.
Quelle: Berechnungen Interface.

A 7.4 Sensitivitätsanalysen Modell «angepasste Miete»

DA 5: Sensitivitätsanalyse Modell «angepasste Miete»		
	Deprexis	*Companion Patella /Vivira*
MiGeL-Position (Indikation)	Psychische Erkrankungen	Muskel-Skelett-System
Sensitivitätsanalyse 1: Gemeinkostenzuschlag 10%		
Gemeinkostenzuschlag (in %)	10	10
HVB pro Miettag (in CHF)	0.55	0.08
Sensitivitätsanalyse 2: Gemeinkostenzuschlag 20%		
Gemeinkostenzuschlag (in %)	20	20
HVB pro Miettag (in CHF)	0.60	0.08

Legende: * = Im Preisvergleich wurden nur Produkte berücksichtigt, die zum Kauf/mittels Einmallizenz angeboten werden. Für Oviva Direkt ist kein Preis für eine Eimallizenz/Kaufpreis verfügbar, deshalb kann im Modell «Einmallizenz» kein HVB berechnet werden.
Quelle: Berechnungen Interface.

DA 6: Sensitivitätsanalyse Modell «angepasste Miete» - inkl. vorläufig aufgenommene dGA		
	Deprexis	*Companion Patella / Vivira*
MiGeL-Position (Indikation)	Psychische Erkrankungen	Muskel-Skelett-System
Kapitalkosten (in CHF)	42.64	58.82
HVB Einmallizenz (in CHF)	193.84	267.36
CH-Abschlag (in %)	0	0
Wiederbeschaffungswert (in CHF)	193.84	267.36
Nutzungsdauer (in Jahren)	5	5
Zinssatz (in %)	4	4
Abschreibungen (in CHF)	38.77	53.47
Kapitalzinsen (in CHF)	3.88	5.35
Betriebskosten (in CHF)	3.88	5.35
Pauschalanteil Wartung (in %)	10	10
Wartungskosten (in CHF)	3.88	5.35
Gerätespezifische Kosten (in CHF)	46.52	64.17
Gemeinkosten (in CHF)	0	0
Gemeinkostenzuschlag (in %)	0	0
Miettage (pro Jahr)	365	365
HVB pro Miettag (in CHF)	0.13	0.18
Sensitivitätsanalyse 1: Gemeinkostenzuschlag 10%		
Gemeinkostenzuschlag (in %)	10	10
HVB pro Miettag (in CHF)	0.14	0.19
Sensitivitätsanalyse 2: Gemeinkostenzuschlag 20%		
Gemeinkostenzuschlag (in %)	20	20
HVB pro Miettag (in CHF)	0.15	0.21

Legende: * = Im Preisvergleich wurden nur Produkte berücksichtigt, die zum Kauf/mittels Einmallizenz angeboten werden. Für Oviva Direkt ist kein Preis für eine Eimallizenz/Kaufpreis verfügbar, deshalb kann im Modell «Einmallizenz» kein HVB berechnet werden.
Quelle: Berechnungen Interface.

A 8 Weitere Informationen zu den dGA

DA 7: Beschreibung der vier untersuchten dGA auf Basis des DiGA-Verzeichnisses

dGA	*Beschreibung*
Deprexis	
Indikation	Psychische Erkrankungen
Kurzbeschrieb	Deprexis ist ein interaktives onlinebasiertes Selbsthilfeprogramm zur Therapieunterstützung von Patienten/-innen mit Depressionen und depressiven Verstimmungen, die mindestens 18 Jahre alt sind. Das Programm soll in Ergänzung zu einer sonst üblichen Behandlung (zum Beispiel beim Haus-, Facharzt oder Psychotherapeuten) eingesetzt werden. Deprexis basiert auf etablierten psychotherapeutischen Ansätzen und Verfahren, insbesondere der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT). Die Wirksamkeit von Deprexis wurde in mehreren klinischen Studien untersucht. In diesen Studien zeigte sich, dass Patienten/-innen, die zusätzlich zu einer üblichen medizinischen Versorgung Deprexis nutzten, deutlich weniger depressive Beschwerden hatten als Patienten/-innen, die nur eine übliche medizinische Versorgung erhielten. Die Verordnungsdauer von Deprexis beträgt 90 Tage.
Companion Patella	
Indikation	Muskel-Skelett-System
Kurzbeschrieb	Companion Patella ist eine digitale Gesundheitsanwendung für Patienten/-innen mit vorderem Knieschmerz im Alter von 14 bis 65 Jahren. Basierend auf persönlichen Angaben des Anwenders zu Schmerz- und Belastungsempfinden wird der bewegungstherapeutische Trainingsplan im Verlauf der Therapie kontinuierlich an die individuellen Bedürfnisse der Nutzenden angepasst. Den Patienten/-innen steht neben dem Trainingsbereich eine Fachbibliothek mit Beiträgen zu ihrem Erkrankungsbild zur Verfügung, die diese edukativ unterstützt. Daten zu Schmerz und Funktionseinschränkungen werden innerhalb der Anwendung regelmässig erfasst und für die Patienten/-innen und deren behandelnde Ärzte/-innen grafisch aufbereitet. Die Therapie wurde in Zusammenarbeit mit den Fachspezialisten des Komitees Patellofemoral der Deutschen Kniegesellschaft entwickelt und validiert. Die Anwendungsdauer beträgt 90 Tage.
Vivira	
Indikation	Muskel-Skelett-System
Kurzbeschrieb	Die DiGA Vivira ist eine durch das BfArM endgültig ins DiGA-Verzeichnis aufgenommene digitale Anwendung zur Behandlung von Rückenschmerzen bei nichtspezifischen Kreuzschmerzen oder Arthrose der Wirbelsäule (Osteochondrose). Die bewegungstherapeutische DiGA Vivira bietet täglich vier Übungen, die auf Basis der Rückmeldungen der Patienten/-innen fortlaufend ihre Intensität und Komplexität anpassen. Die täglichen Übungen werden durch wöchentliche Abfragen zur Gesundheit, die Visualisierung des Fortschritts, monatliche Bewegungstests und durch edukative Inhalte ergänzt. Vivira unterstützt die Umsetzung der in Leitlinien für nichtspezifischen Kreuzschmerz vorgesehenen Trainingselemente sowie die Umsetzung der Heilmittelrichtlinie. Die Wirksamkeit der DiGA Vivira wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie (RCT-Studie) untersucht und belegt. Die Schmerzintensität von Patienten/-innen, die mit der DiGA Vivira trainierten, reduzierte sich statistisch signifikant und in klinisch relevantem Ausmass.
Oviva Direkt	
Indikation	Stoffwechsel
Kurzbeschrieb	Oviva Direkt für Adipositas ist die digitale Therapie zur Behandlung von starkem Übergewicht und unterstützt Menschen täglich dabei, ihre Gewohnheiten zu ändern und ihr Gewicht zu reduzieren. Die DiGA-App ist ein digitaler Helfer im Alltag von Patienten/-innen und ermöglicht die gängige Behandlung zum Abnehmen (multimodale Adipositastherapie) auf dem Smartphone.

Quelle: Darstellung Interface, basierend auf DiGA-Verzeichnis (Stand: 10.04.2024).

A 9 Sensitivitätsanalysen

DA 8: Sensitivitätsanalyse Modell «Einmallizenz»		
	Deprexis	*Companion Patella /Vivira*
MiGeL-Position (Indikation)	Psychische Erkrankungen	Muskel-Skelett-System
Sensitivitätsanalyse 1: CH-Zuschlag 10%		
CH-Zuschlag (in %)	10	10
HVB Einmallizenz (in CHF)	829.52	115.34
Sensitivitätsanalyse 1: CH-Zuschlag 20%		
CH-Zuschlag (in %)	20	20
HVB Einmallizenz (in CHF)	904.93	125.83
Legende: * = Im Preisvergleich wurden nur Produkte berücksichtigt, die zum Kauf/mittels Einmallizenz angeboten werden. Für Oviva Direkt ist kein Preis für eine Eimallizenz/ Kaufpreis verfügbar, deshalb kann im Modell «Einmallizenz» kein HVB berechnet werden. Quelle: Berechnungen Interface.		

DA 9: Sensitivitätsanalyse Modell «Tageslizenz»			
	Deprexis	*Companion Patella /Vivira*	*Oviva Direkt*
MiGeL-Position (Indikation)	Psychische Erkrankungen	Muskel-Skelett-System	Stoffwechsel
Sensitivitätsanalyse 1: CH-Zuschlag 10%			
CH-Zuschlag (in %)	10	10	10
HVB pro Lizenztag (in CHF)	2.47	2.40	2.39
Sensitivitätsanalyse 2: CH-Zuschlag 20%			
CH-Zuschlag (in %)	20	20	20
HVB pro Lizenztag (in CHF)	2.69	2.61	2.61
Quelle: Berechnungen Interface.			

A 10 Sensitivitätsanalysen: Produktauswahl

DA 10: Sensitivitätsanalyse Modell «Einmallizenz» - inkl. vorläufig aufgenommene dGA		
	Deprexis	*Companion Patella / Vivira*
MiGeL-Position (Indikation)	Psychische Erkrankungen	Muskel-Skelett-System
Auslandspreisvergleich		
Anzahl Produkte Deutschland*	3	2
Netto-Medianpreis Deutschland (in €)	184.86	254.97
Vergleichspreis (in CHF, inkl. CH-MwSt.)	193.84	267.36
CH-Zuschlag (in %)	0	0
Auslandsvergleichspreis (in CHF)	193.84	267.36
Inlandspreisvergleich		
Produktpreis Schweiz (in CHF, Kauf)	n.a.	n.a.
HVB Einmallizenz (in CHF)	193.84	267.36
Sensitivitätsanalyse 1: CH-Zuschlag 10%		
CH-Zuschlag (in %)	10	10
HVB Einmallizenz (in CHF)	213.22	294.09
Sensitivitätsanalyse 2: CH-Zuschlag 20%		
CH-Zuschlag (in %)	20	20
HVB Einmallizenz (in CHF)	232.60	320.83

Legende: * = Im Preisvergleich wurden nur Produkte berücksichtigt, die zum Kauf/mittels Einmallizenz angeboten werden. Für Oviva Direkt ist kein Preis für eine Eimallizenz/Kaufpreis verfügbar, deshalb kann im Modell «Einmallizenz» kein HVB berechnet werden.
Quelle: Berechnungen Interface.

DA 11: Sensitivitätsanalyse Modell «Tageslizenz» – inkl. vorläufig aufgenommene dGA			
	Deprexis	*Companion Patella / Vivira*	*Oviva Direkt*
MiGeL-Position (Indikation)	Psychische Erkrankungen	Muskel-Skelett-System	Stoffwechsel
Auslandspreisvergleich			
Anzahl Produkte Deutschland	23	6	7
Netto-Medianpreis Deutschland (in €)	2.17	2.14	4.66
Vergleichspreis in CHF	2.27	2.24	4.89
CH-Zuschlag (in %)	0	0	0
Auslandsvergleichspreis (in CHF)	2.27	2.24	4.89
Inlandspreisvergleich			
Tageslizenzpreis Schweiz (in CHF)	5.03	n.a.	n.a.
HVB pro Lizenztag (in CHF)	2.27	2.24	4.89
Sensitivitätsanalyse 1: CH-Zuschlag 10%			
CH-Zuschlag (in %)	10	10	10
HVB pro Lizenztag (in CHF)	2.50	2.47	5.37
Sensitivitätsanalyse 2: CH-Zuschlag 20%			
CH-Zuschlag (in %)	20	20	20
HVB pro Lizenztag (in CHF)	2.73	2.69	5.86
Quelle: Berechnungen Interface.			