

Digitale Gesundheitsanwendungen auf ärztliche Verordnung

Hürden, Rahmenbedingungen und Massnahmen für die Schweiz

Verfasser: Niklas Malcherek

Studiengang: Master of Science in Business Administration
Major Health Economics and Healthcare Management

Betreuungspersonen: Hauptbetreuer: Prof. Dr. Alfred Angerer
Co-Betreuer: Prof. Dr. Philipp Egli

Bemerkung: Schriftliche Arbeit verfasst an der School of Management
and Law, Zürcher Hochschule für angewandte
Wissenschaften

Zürich, 10. Juni 2023

Management Summary

Digitale Lösungen haben das Potenzial, bestehende Versorgungslücken effizient zu schliessen und die Kosten des Gesundheitssystems zu senken. Aus Sicht der Schweiz sind die Voraussetzungen für die Umsetzung digitaler Technologien günstig. Das Bewusstsein für die Notwendigkeit digitaler Innovationen ist sowohl in der Bevölkerung als auch beim medizinischen Personal breit abgestützt. Dennoch ist die Digitalisierung im Vergleich zu anderen Ländern noch nicht so weit fortgeschritten. Mit Blick auf den digitalen Fortschritt hat Deutschland einen innovativen Fast-Track für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) eingeführt, der bei anderen Ländern auf grosses Interesse stösst und in Frankreich bereits adaptiert wurde.

Das Hauptziel dieser Untersuchung ist es, neue Erkenntnisse über die Möglichkeiten der Adaption des deutschen DiGA-Konzepts in der Schweiz zu gewinnen, insbesondere in Bezug auf die Zulassung, die Finanzierung und die Zulässigkeit. Daraus ergibt sich die folgende Forschungsfrage:

«Inwiefern lässt sich das DiGA-Konzept aus Deutschland in der Schweiz adaptieren?»

Der methodische Ansatz der vorliegenden Arbeit ist ein qualitativ-exploratives Forschungsdesign. Zunächst wurde eine Analyse der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur sowie von Berichten und Analysen von Regierungen und Unternehmen in der Schweiz durchgeführt. Darauf folgend wurde durch einen Vergleich der erarbeiteten Erkenntnisse aus der Schweiz sowie den Informationen aus dem theoretischen Hintergrund mögliche Hürden, die bei einem Adaptionprojekt auftreten können, identifiziert und definiert. Aus diesen Hürden wurden Fragen für Experteninterviews abgeleitet. Durch den Abgleich der Informationen aus der Theorie und den Erkenntnissen aus den Interviews wurden ein Zielzustand und die notwendigen Massnahmen für die Schweiz definiert.

Es ist ersichtlich, dass eine vollständige Integration des deutschen DiGA-Konzepts in der Schweiz derzeit nur bedingt möglich ist. Es müssen konkrete Massnahmen ergriffen werden, um die Integration von DiGAs effizienter zu gestalten und Innovationen zu fördern. Dazu gehört die Schaffung von rechtlichen Rahmenbedingungen, die eine Unterstützung der Zulassung fördern und den Marktzugang insbesondere für neue und kleine Unternehmen ermöglichen. Um eine Integration zu gewährleisten, müssen DiGAs kurzfristig über den Zusatzversicherungsmarkt und langfristig über die OKP finanziert werden können. Dies gilt nicht nur für die DiGA-Leistung selbst, sondern auch für die ärztliche Leistung. Darüber hinaus ist es von entscheidender Bedeutung, die

internationale Zusammenarbeit zu stärken, um von den Erfahrungen und bewährten Verfahren anderer Länder zu profitieren. Zudem ist eine organisatorische Umstrukturierung innerhalb des Gesundheitssystems unerlässlich, um die Verschreibung für Ärzte sowie für Patienten selbst zu ermöglichen und DiGAs reibungslos zu integrieren. Für den Datenschutz kann festgehalten werden, dass eine Anpassung bereits zum jetzigen Zeitpunkt umfassend umgesetzt werden könnte. Einzig Testverfahren wie die obligatorischen Penetrationstests, finden in der aktuellen Gesetzgebung keine ausreichende Berücksichtigung.

Trotz der anspruchsvollen Aufgabe ist die Umsetzung des DiGA-Konzepts in der Schweiz machbar, sofern ein ganzheitlicher Ansatz verfolgt wird. Dieser Ansatz sollte politische, rechtliche, finanzielle und organisatorische Aspekte berücksichtigen und den Fokus auf das Potenzial von DiGAs legen.

Inhaltsverzeichnis

ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	VI
TABELLENVERZEICHNIS	VII
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	VIII
1 EINLEITUNG.....	1
1.1 AUSGANGSLAGE	1
1.2 PROBLEMSTELLUNG IN DER SCHWEIZ UND THEMATISCHE ABGRENZUNG	3
1.3 FRAGESTELLUNG UND ZIEL DER ARBEIT	4
1.4 AUFBAU DER ARBEIT.....	5
1.5 DEFINITIONEN	6
2 THEORETISCHER HINTERGRUND.....	11
2.1 DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN	11
2.2 BISHERIGE ERFAHRUNGEN MIT DEM DiGA-KONZEPT	12
2.3 MARKTZULASSUNG	13
2.4 VERSCHREIBUNG	15
2.5 VERGÜTUNG	16
2.6 DATENSCHUTZ.....	19
2.7 BERUFSRECHT	21
3 METHODIK	23
3.1 FORSCHUNGSMETHODE	23
3.2 LITERATURRECHERCHE	24
3.3 QUALITATIVE STUDIE.....	25
3.3.1 <i>Stichprobenauswahl</i>	26
3.3.2 <i>Ausgewählte Experten</i>	26
3.3.3 <i>Datenerhebung</i>	27
3.3.4 <i>Datenauswertung</i>	28
3.3.5 <i>Gütekriterien</i>	29
4 ERGEBNISSE.....	30
4.1 BISHERIGE ERFAHRUNGEN DiGA IN DER SCHWEIZ	30
4.1.1 <i>Literaturergebnisse</i>	30
4.1.2 <i>Interviewergebnisse</i>	30

4.2	MARKTZULASSUNG	31
4.2.1	<i>Literaturergebnisse</i>	31
4.2.2	<i>Hürden</i>	37
4.2.3	<i>Interviewergebnisse</i>	38
4.3	VERSCHREIBUNG	41
4.3.1	<i>Literaturergebnisse</i>	41
4.3.2	<i>Hürden</i>	42
4.3.3	<i>Interviewergebnisse</i>	42
4.4	VERGÜTUNG	43
4.4.1	<i>Literaturergebnisse</i>	43
4.4.2	<i>Hürden</i>	46
4.4.3	<i>Interviewergebnisse</i>	47
4.5	DATENSCHUTZ.....	53
4.5.1	<i>Literaturergebnisse</i>	53
4.5.2	<i>Hürden</i>	56
4.5.3	<i>Interviewergebnisse</i>	56
4.6	BERUFSRECHT	57
4.6.1	<i>Literaturergebnisse</i>	57
4.6.2	<i>Hürden</i>	59
4.6.3	<i>Interviewergebnisse</i>	60
5	DISKUSSION	61
5.1	MARKTZULASSUNG	61
5.1.1	<i>Soll-Zustand</i>	61
5.1.2	<i>Abgeleitete Massnahmen</i>	64
5.2	VERSCHREIBUNG	64
5.2.1	<i>Soll-Zustand</i>	64
5.2.2	<i>Abgeleitete Massnahmen</i>	65
5.3	VERGÜTUNG	66
5.3.1	<i>Soll-Zustand</i>	66
5.3.2	<i>Abgeleitete Massnahmen</i>	71
5.4	DATENSCHUTZ.....	72
5.4.1	<i>Soll-Zustand</i>	72
5.4.2	<i>Abgeleitete Massnahmen</i>	73
5.5	BERUFSRECHT	73

5.5.1	<i>Soll-Zustand</i>	73
5.5.2	<i>Abgeleitete Massnahmen</i>	74
6	FAZIT	75
7	KRITISCHE REFLEXION DER FORSCHUNG	77
7.1	LIMITATIONEN	77
7.2	STÄRKEN	78
8	AUSBLICK	79
	LITERATURVERZEICHNIS	80
	ANHANG	92

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Fünf Schritte der Marktzulassung im Fast-Track	15
Abb. 2: Verschreibungs-- und Freischaltprozess für DiGA	16
Abb. 3: Preisfestsetzung im Erprobungszeitraum	19
Abb. 4: Ablaufmodell der zusammenfassenden Inhaltsanalyse nach Mayring (2022) .	29
Abb. 5: Prüfschema für Qualifizierung als Medizinprodukte-Software.....	33
Abb. 6: Antragsprozess zur Aufnahme in die MiGeL.....	44
Abb. 7: Vorgaben durch die kantonalen Gesundheitsgesetze	58

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Begriffsdefinitionen	10
Tab. 2: Übersicht Forschungsdesign	24
Tab. 3: Auszug aus der angewandten Suchstrategie für die Literaturrecherche	25
Tab. 4: Übersicht Interviewpartner	27

Abkürzungsverzeichnis

Abbildung	Abb.
Artikel	Art.
Absatz	A.
beziehungsweise	bzw.
Buchstabe (littera)	lit.
Bundesdatenschutzgesetz	BDSG
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	BfArM
Digitale Gesundheitsanwendungen	DiGA
Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung	DiGAV
Datenschutzgesetz	DSG
Neues Datenschutzgesetz	nDSG
Datenschutz-Grundverordnung	DSGVO
Datenschutzverordnung	DSV
Digitale-Versorgung-Gesetz	DVG
Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz	DVPMG
Eidgenössisches Departement des Inneren	EDI
Eidgenössische Kommission für Analyse, Mittel und Gegenstände	EAMGK
Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter	EDÖB
Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen/Grundsatzfragen	ELGK
Europäische Datenbank für Medizinprodukte	EUDAMED
Kantonale Gesundheitsgesetze	GesG
Heilmittelgesetz	HMG
Health Technology Assessment	HTA
Europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika	EU-IVDR
Krankenpflege-Leistungsverordnung	KLV
Krankenversicherungsaufsichtsgesetz	KVAG
Krankenversicherungsgesetz	KVG
Krankenversicherungsverordnung	KVV
EU-Medizinprodukteverordnung	EU-MDR
Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte	MBO-Ä
Medizinalberufegesetz	MedBG
Medizinprodukteverordnung	MepV
Medizinproduktegesetz	MPG

Nummer/Ziffer	Nr.
Obligationenrecht	OR
Obligatorische Krankenpflegeversicherung	OKP
Satz (juristische Zitierung)	S.
Seite (klassische Zitierung)	S.
Tabelle	Tab.
Vergleich	vgl.
Versicherungsvertragsgesetz	VVG
Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit	WZW
zum Beispiel	z.B.

Lesehinweis

Diese Masterarbeit verwendet für eine bessere Lesbarkeit das generische Maskulin. Es ist zu betonen, dass diese sprachliche Konvention rein praktischer Natur ist und keine Diskriminierung impliziert. Alle Geschlechter sind gleichermassen eingeschlossen.

Darüber hinaus wird im Kontext der medizinischen Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen aus Gründen der Lesbarkeit ausschliesslich von Ärzten gesprochen. Es sei darauf hingewiesen, dass nach dem deutschen Konzept eine Verschreibung durch Ärzte und Psychotherapeuten möglich ist. Der Begriff "Arzt" wird hier stellvertretend für beide Berufsgruppen verwendet.

1 Einleitung

Zur Abgrenzung des Forschungsgegenstandes, wird mit der Darstellung der Ausgangslage, gefolgt von der Beschreibung der Problemstellung, begonnen. Anschliessend wird die Forschungslücke aufgezeigt sowie die Forschungsfragen dargestellt. Zudem wird die methodische Vorgehensweise skizziert, welche den Aufbau der Arbeit strukturiert. Abschliessend werden in tabellarischer Form die zentralen Begriffe definiert.

1.1 Ausgangslage

In Anbetracht der gegenwärtigen medizinischen Versorgungsdefizite, die in der Schweiz durch die Schliessung von Krankenhausbetten und die Vertagung von Operationen resultieren, steht das Gesundheitssystem vor signifikanten Herausforderungen (Wille & Gilli, 2023, S. 30). Der Mangel an Hausarztpraxen und Therapieplätzen verschärft diese Versorgungsdefizite zusätzlich (Wille & Gilli, 2023, S. 30). Laut den Angaben der Föderation von Schweizer Psychologinnen und Psychologen fehlen für über 10 000 Personen in der Schweiz psychotherapeutische Therapieplätze. Die Nachfrage nach Fachkräften in diesem Sektor steigt dabei kontinuierlich an (FSP, 2021; Wille & Gilli, 2023, S. 30). Bis 2040 wird für die Schweiz eine bedenkliche Fachkräftelücke von bis zu 5 500 Ärzten prognostiziert (Wille & Gilli, 2023, S. 30). Um auf diese Versorgungsdefizite reagieren zu können, benötigt es eine rasche und stetige Anpassungsfähigkeit aller Akteure (SAP SE, 2016, S. 2). Weiter erfordert dieser radikale Wandel in Richtung eines neuen Gesundheitssystems eine Neudefinition sowie Anpassung von bestehenden Dienstleistungen, Strukturen und Prozessen (SAP SE, 2016, S. 2). Hierbei können digitale Anwendungen dazu beitragen, die Versorgungslücken zu schliessen, indem sie eine benutzerfreundliche Unterstützung bieten, die unabhängig von Ort und Zeit zugänglich ist (Cox, 2023; Schaffelhofer & Veters, 2022). Neben einer verbesserten Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal und den Patienten ermöglicht die Digitalisierung auch neue Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten, eine erhöhte Versorgungsqualität und eine stärkere Patient-Einbindung. Dies bietet die Gelegenheit, dem Fachkräftemangel und der Urbanisierung entgegenzuwirken (McKinsey Digital, 2021, S. 22).

Die Digitalisierung kann, unter Anbetracht der steigenden Gesundheitskosten, auch als ein effektives Instrument zur Kostenreduzierung dienen. McKinsey beziffert, für das Jahr 2021, das Nutzungspotential aller Digitalisierungsmöglichkeiten im Schweizer

Gesundheitsmarkt auf 8,2 Milliarden CHF pro Jahr. Dies entspricht 11.8% der gesamten Gesundheitsausgaben (McKinsey Digital & ETH, 2021, S. 3).

Der Digital Health Index der Bertelsmann Stiftung gibt einen Einblick, wie weit die Digitalisierung im Gesundheitswesen in verschiedenen Ländern voranschreitet. Länder wie Estland, Kanada und Dänemark liegen hierbei an der Spitze, während Länder wie Polen, Deutschland, Frankreich und auch die Schweiz die hinteren Plätze belegen (#SmartHealthSystems, 2021).

Betrachtet man die Schweiz im Einzelnen, werden zwar Innovationen, wie die Telemedizin und das elektronische Patientendossier vorangetrieben, weitere digitale Lösungen schreiten dagegen sehr zögerlich voran (ZHAW, 2021). Als Gründe werden fehlendes Fachpersonal, regulatorische Hürden und eine geringe Priorisierung der Digitalisierung beschrieben (Angerer et al., 2021, S. 25). Dabei erfüllt die Schweiz viele Voraussetzungen für eine erfolgreiche Digitalisierung. Diese umfassen eine sehr gute Breitbandabdeckung, ausgeprägte digitale Kompetenzen und das Engagement, sowohl der Leistungserbringer als auch der Bevölkerung, an dem bevorstehenden Wandel mitzuwirken (Bundesamt für Statistik, 2022; McKinsey Digital & ETH, 2021, S. 3).

Situation in Deutschland

Um das Digitalisierungspotential zu nutzen und mit dem digitalen Fortschritt mitzuhalten, hat Deutschland mit der Einführung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) neue Möglichkeiten für die digitale Gesundheitsversorgung entwickelt. Die Herausforderungen bestehen hierbei in der effizienten Identifikation von sicheren und wirksamen Anwendungen, um den grösstmöglichen Nutzen für das Gesundheitssystem zu erzielen (Essén et al., 2022). DiGAs bieten einen niedrighwelligen Zugang zu einer breiten Palette von Versorgungsleistungen, unabhängig von Zeit und Ort, um Patienten bei der Kontrolle und Behandlung ihrer Erkrankungen sowie bei der Kommunikation mit Gesundheitsfachkräften unterstützen (Ludewig et al., 2021).

Als Grundlage wurde in Deutschland das 2015 in Kraft getretene «Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen» (E-Health-Gesetz) entworfen. Dies gab die wesentliche Richtung für den Aufbau der sicheren Teleinformatikinfrastrukturen und für die Einführung digitaler Medizinanwendungen vor (Bundesministerium für Gesundheit, 2022b). Vier Jahre später wurde das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) verabschiedet, um Patient einen schnelleren Zugang zu DiGAs zu ermöglichen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022).

Erreicht werden soll dies durch eine Verschreibung des behandelnden Arztes, eine Erstattung der Kosten durch die Krankenkassen und durch ein sogenanntes «Fast-Track-Verfahren» für die Zulassung von DiGAs (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022). Ziel dieses Verfahrens ist es, das Genehmigungsverfahren zu vereinfachen. Dies stösst inzwischen auch in anderen Ländern auf Interesse (Bundesministerium für Gesundheit, 2022b). So orientiert sich beispielsweise Frankreich stark an dem deutschen Modell der DiGA und adaptierte es im Rahmen des «Gesetzes zur Finanzierung der sozialen Sicherheit 2022» (Göpel, 2021). Auch Lichtenstein, Belgien und Schweden arbeiten an der Festlegung politischer Rahmenbedingungen zur Verbesserung der Entscheidungsfindung im Kontext der digitalen Gesundheitsversorgung (Essén et al., 2022; Göpel, 2021).

1.2 Problemstellung in der Schweiz und thematische Abgrenzung

Die voranschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen hat global betrachtet ein Momentum entwickelt und weist vielversprechende Potentiale für eine verbesserte Patientenversorgung auf (McKinsey Digital & ETH, 2021, S. 3). Unterdessen zeigt die Schweiz, trotz ihrer ausgeprägten Digitalisierungsaffinität und ihres fortgeschrittenen Gesundheitssystems, eine zögerliche Adaptation dieser Technologien (McKinsey Digital & ETH, 2021, S. 3). Um das fragmentierte Schweizer Gesundheitssystem effektiv zu koordinieren, ist eine umfassende nationale Strategie zur Implementierung digitaler Gesundheitskonzepte unerlässlich (#SmartHealthSystems, 2021). In diesem Kontext hat E-Health-Suisse, die Förderung von Mobile Health als ein explizites Ziel in der eHealth Schweiz 2.0-Strategie verankert (eHealth Suisse, 2018, S. 22). Die definierten Massnahmen und Ziele beziehen sich jedoch hauptsächlich auf kostenfreie Gesundheits-, Wellness- und Fitness-Apps sowie auf bereits erhältliche, aber nicht verschreibungsfähige, digitale Medizinprodukte (eHealth Suisse, 2019; eHealth Suisse, 2022b, S. 1).

Wie der aktuelle Digital Trends Report der Ärztesgesellschaft FMH zeigt, sind 85% der befragten Ärzte überzeugt, dass eine Nutzung der digitalen Möglichkeiten wichtig ist (FMH, 2022, S. 27). Was digitale Apps oder Geräte anbelangt, bieten bisher nur wenige Ärzte diese zu Präventions- oder Nachsorgezwecken in ihrer eigenen Praxis oder Einrichtung an (<7 %) (FMH, 2022, S. 27). Sowohl die Ärzteschaft (80%) als auch die Bevölkerung (78%) sind mit deutlicher Mehrheit davon überzeugt, dass der Bund eine Liste mit empfohlenen Gesundheits-Apps, inklusive deren wissenschaftlich belegter

Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, öffentlich publizieren soll (FMH, 2022, S. 27). Auch der Frage, ob die Apps vom ärztlichen Personal verschrieben werden sollen, wurde mehrheitlich zugestimmt (49% und 67%) (FMH, 2022, S. 27). Angesichts der stetig steigenden Gesundheitskosten in der Schweiz sowie des zunehmenden Fachkräftemangels erscheint eine Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen als ein vielversprechender Hebel zur Bewältigung dieser Herausforderungen (Bundesministerium für Gesundheit, 2022c).

Über die Möglichkeit einer Implementierung des DiGA-Konzepts in der Schweiz, mit Blick auf die Marktzulassung, die Finanzierung und die Zulässigkeit, existiert allerdings in der Fachliteratur noch kein fundiertes Wissen (Anhang 4). Vorhandene Literatur fokussiert sich entweder ausschliesslich auf die aktuellen Vergütungsmodelle (n=1) oder befasst sich primär mit der Einleitung des DiGA-Konzepts und den Erfahrungen in den adaptierenden Ländern (Richter et al., 2022; Schliess et al., 2022; eithealth & innovation4ageing, 2021). Dieser Mangel an spezifischer Literatur verdeutlicht die Notwendigkeit der vorliegenden Arbeit. Um ein detailliertes Verständnis der Potentiale und Herausforderungen bei der Implementierung des DiGA-Konzepts in der Schweiz zu gewinnen, braucht es umfassende wissenschaftliche Erkenntnisse. Diese Masterarbeit soll einen Beitrag hierzu leisten und eine fundierte Grundlage für zukünftige Forschungs- und Praxisbemühungen in diesem Bereich bieten.

Entsprechend der Definition des Begriffs «DiGA» konzentriert sich folgende Arbeit auf evidenzbasierte Gesundheits-Apps, der Risikoklassen I und IIa, welche als Medizinprodukte gelten. Nicht in Betracht gezogen werden Gesundheitsanwendungen, die über App-Stores oder andere kostenfreie Quellen verfügbar sind. Ziel ist es, die Herausforderungen bei der Implementierung eines Modells, das auf dem deutschen System basiert, zu untersuchen und darauf aufbauend pragmatische Empfehlungen für die Umsetzung in der Schweiz zu formulieren. Das Augenmerk wird auf die Möglichkeit gerichtet, konforme und zugelassene Medizinprodukte zu verschreiben, die eine Kostenerstattung durch die Krankenversicherung vorsehen.

1.3 Fragestellung und Ziel der Arbeit

Die vorliegende Arbeit soll dazu beitragen, die beschriebene Forschungslücke zu schliessen, indem sie die bestehenden Rahmenbedingungen für DiGAs in der Schweiz analysiert, einen Soll-Zustand skizziert und konkrete Massnahmen zur Erreichung dieses

Zustandes erarbeitet. Auf diese Weise sollen fundierte Erkenntnisse gewonnen und praxisrelevante Empfehlungen erarbeitet werden. Diese Schritte sollen ein Verständnis für die Thematik schaffen und Impulse für die weitere Forschung und Praxis liefern.

Ausgehend von der dargestellten Zielsetzung lässt sich die folgende Forschungsfrage mit ihren Subfragen formulieren:

Inwiefern lässt sich das DiGA-Konzept aus Deutschland in der Schweiz adaptieren?

- Welche Hindernisse stellen sich derzeit bezüglich der Zulassung, Zulässigkeit und Finanzierung von digitalen Gesundheitsanwendungen?
- Wie könnte eine zukünftige Zulassungs-, Finanzierungs- und Zulässigkeitsregelung aussehen?
- Welche Massnahmen sind erforderlich, um die Verschreibung von zugelassenen digitalen Gesundheitsanwendungen durch ein Rezept und die Vergütung durch die Krankenkasse zu ermöglichen?

1.4 Aufbau der Arbeit

Nach einer prägnanten Einführung in das behandelte Themengebiet nimmt das Kapitel 2 dieser wissenschaftlichen Arbeit den theoretischen Hintergrund in den Fokus. Dieses Kapitel liefert eine Übersicht über die Situation in Deutschland und bildet die Grundlage für den weiteren Aufbau. Kapitel 3 dient als Begründung für die Auswahl und Anwendung der in dieser Untersuchung verwendeten Methoden. In Kapitel 4 werden die Ergebnisse des Literaturreviews und der Experteninterviews sowie die definierten Hürden dargestellt. Die Ergebnisse des Literaturreviews sowie die definierten Hürden bilden den Ist-Zustand. In Kapitel 5 werden auf Grundlage der gewonnenen Informationen relevante Aspekte einer Diskussion unterzogen. Daraus werden der Soll-Zustand sowie die erforderlichen Massnahmen zur Erreichung präzise definiert.

Zur Sicherstellung einer strukturierten Darstellung werden die Forschungsprozesse in die Rubriken «Ist-Zustand», «Soll-Zustand» und «Massnahmen» segmentiert. Innerhalb dieser Gliederung existieren die Hauptkategorien: «Zulässigkeit», «Zulassung» und «Finanzierung». Hierbei repräsentiert die Kategorie «Zulassung» das Feld «Marktzulassung», während «Zulässigkeit» die Aspekte «Verschreibung», «Berufsrecht» und «Datenschutz» umfasst. «Finanzierung» wiederum adressiert den Bereich

«Vergütung». Diese Subkategorien wurden als massgebliche Kriterien zur Überprüfung der Adaptierbarkeit des bestehenden Systems festgelegt und bieten eine differenzierte Betrachtungsebene zur Untersuchung der Thematik.

1.5 Definitionen

Begriff	Definition
BDSG (DE)	Das Bundesdatenschutzgesetz regelt den Umgang mit personenbezogenen Daten durch private Unternehmen und öffentliche Stellen in Deutschland und soll die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen schützen.
DiGAV (DE)	Die Digitale Gesundheitsanwendungen Verordnung, die das Verfahren und die Kriterien für die Überprüfung der Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung regelt.
DiGA-Verzeichnis (DE)	Das Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen informiert jeden Nutzer über die Verwendung von digitalen Gesundheitsanwendungen, Funktionen, Merkmale und Kosten. Die dort aufgeführten Produkte können auf ärztliche Verschreibung hin genutzt werden.
DSG (CH)	Das Datenschutzgesetz der Schweiz, bekannt als Bundesgesetz über den Datenschutz, hat zum Ziel, den Schutz der Persönlichkeitsrechte und Grundrechte von natürlichen und juristischen Personen zu gewährleisten, deren Daten verarbeitet werden. (Ab 01. September 2023 nDSG).
DSGVO (DE)	Die Datenschutz-Grundverordnung ist eine EU-Verordnung, die die Bestimmungen zur Verarbeitung personenbezogener Daten für eine Vielzahl von Verantwortlichen, sowohl im privaten als auch im öffentlichen Sektor, in ganz Europa einheitlich regelt.
DSV (CH)	Die Datenschutzverordnung regelt den Schutz personenbezogener Daten in der Schweiz. Sie bestimmt, wie personenbezogene Daten gesammelt, verarbeitet, gespeichert und weitergegeben werden dürfen.
DVG (CH)	Das Digitale-Versorgung-Gesetz zielt darauf ab, die Gesundheitsversorgung durch die Nutzung digitaler Technologien zu verbessern und zu modernisieren.

DVPMG (DE)	Das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz ist ein deutsches Gesetz, das darauf abzielt, die digitale Infrastruktur im Gesundheits- und Pflegebereich zu verbessern. Es umfasst Massnahmen zur Förderung von Telemedizin, digitaler Dokumentation und Datenaustausch im Gesundheitswesen.
EDÖB (CH)	Der eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter ist dafür verantwortlich, die Einhaltung der Datenschutzgesetze zu überwachen und zu gewährleisten. Die Behörde berät auch die Öffentlichkeit und die Regierung in Fragen des Datenschutzes und der Transparenz.
EUDAMED	Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte ist eine zentrale Datenbank, die von der Europäischen Kommission im Rahmen der MDR eingeführt wurde und dient als Informations- und Überwachungssystem für Medizinprodukte in der Europäischen Union.
GesG	Die kantonalen Gesundheitsgesetze regeln die Gesundheitsversorgung, den öffentlichen Gesundheitsschutz und andere Gesundheitsaspekte auf kantonaler Ebene.
HMG (CH)	Das Heilmittelgesetz regelt die Zulassung, Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Schweiz, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität dieser Produkte zu gewährleisten.
ICD-10-GM (DE)	Bei der International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision, German Modification handelt es sich um die deutsche Anpassung der von der Weltgesundheitsorganisation herausgegebenen ICD-10-Klassifikation für Diagnosecodes in der Medizin.
IVDR (EU)	Die Europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika ist eine Verordnung der Europäischen Union, die die Regulierung und Zulassung von In-vitro-Diagnostika regelt.
KLV (CH)	Die Krankenpflege-Leistungsverordnung ist eine Verordnung, die die spezifischen Leistungen bestimmt, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung in der Schweiz abgedeckt werden.

KVAG (CH)	Das Krankenversicherungsaufsichtsgesetz ist ein schweizerisches Gesetz, das die Aufsicht über die soziale Krankenversicherung regelt.
KVG (CH)	Das Krankenversicherungsgesetz ist ein Schweizer Bundesgesetz, das die obligatorische Krankenversicherung für alle Einwohner der Schweiz regelt. Es legt die Grundlagen für die Krankenversicherung fest, einschliesslich Leistungsumfang, Prämien und Aufsicht über die Krankenversicherer.
KVV (CH)	Die Krankenversicherungsverordnung regelt die Details der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, einschliesslich Leistungen, Prämien und Aufsicht. Es fungiert als Ergänzung zum Krankenversicherungsgesetz.
MBO-Ä (DE)	Die Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte ist eine rechtliche Regelung, die die ethischen Grundsätze und beruflichen Pflichten regelt, denen Ärzte in Deutschland bei ihrer Tätigkeit nachkommen müssen.
MDR (EU)	Die EU-Medizinprodukteverordnung legt Richtlinien fest, die gewährleisten sollen, dass Medizinprodukte, die in der Europäischen Union hergestellt oder in diese eingeführt werden, ein hohes Sicherheits- und Qualitätsniveau aufweisen. Durch die Verbesserung der Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten zielt die EU-MDR-Verordnung darauf ab, die Sicherheit im Gesundheitswesen zu erhöhen.
MedBG (CH)	Das Medizinalberufegesetz legt die Vorschriften für die universitäre Ausbildung, berufliche Weiterbildung, Fortbildung und Ausübung der universitären Medizinalberufe fest.
MepV (CH)	Die Medizinprodukteverordnung regelt die Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten. Sie legt Standards für die Zulassung, das Inverkehrbringen und den Vertrieb von Medizinprodukten fest.
MPG (DE)	Das Medizinproduktegesetz ist ein deutsches Gesetz, das die Herstellung, das Inverkehrbringen und den Vertrieb von Medizinprodukten in Deutschland regelt. Es stellt sicher, dass Medizinprodukte sicher und funktionsfähig sind und dem Schutz der Gesundheit dienen.

OR (CH)	Das schweizerische Obligationenrecht ist ein zentraler Teil des Schweizer Zivilrechts, der die vertraglichen und nicht vertraglichen Verpflichtungen zwischen Parteien regelt.								
OKP (CH)	Die obligatorische Krankenpflegeversicherung ist eine gesetzlich vorgeschriebene Versicherung in der Schweiz. Die Versicherung deckt die Kosten für medizinische Behandlungen und Pflege innerhalb der Leistungskataloge ab.								
Risikoklassen	<p>Mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika und aktiven implantierbaren Medizinprodukten werden Medizinprodukte in der Schweiz und in Europa in Risikoklassen eingeteilt. Diese orientieren sich an den potenziellen Schäden, die eine Fehlfunktion beziehungsweise (bzw.) Funktionsstörung des Medizinprodukts verursachen kann (swissmedic, 2022b).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Klasse I</th> <th>Klasse IIa</th> <th>Klasse IIb</th> <th>Klasse III</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Geringes Risiko</td> <td>Geringes bis mittleres Risiko</td> <td>Mittleres bis hohes Risiko</td> <td>Hohes Risiko</td> </tr> </tbody> </table>	Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III	Geringes Risiko	Geringes bis mittleres Risiko	Mittleres bis hohes Risiko	Hohes Risiko
Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III						
Geringes Risiko	Geringes bis mittleres Risiko	Mittleres bis hohes Risiko	Hohes Risiko						
VLvM (CH)	Die Verordnung über die Liste verschreibungspflichtiger Medizinprodukte war eine Verordnung von 2006 bis 2021, die verschreibungspflichtige Medizinprodukte auflistete, die auf ärztliche Verordnung an andere Personen als Ärzte abgegeben werden durften.								
VVG (CH)	Das Versicherungsvertragsgesetz regelt die Rechte und Pflichten der Parteien in Versicherungsverträgen. Es legt den rechtlichen Rahmen für alle Arten von Versicherungsverträgen fest, mit Ausnahme der obligatorischen Krankenversicherung, die vom KVG geregelt wird.								
Wirksamkeit (WZW)	Eine Leistung wird als wirksam betrachtet, wenn sie bestimmte Kriterien erfüllt. Zum einen muss sie objektiv geeignet sein, um die angestrebten Ziele in der Diagnostik, Therapie, Pflege oder Prävention zu erreichen. Des Weiteren muss ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu alternativen Leistungen nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein. Schliesslich muss die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die schweizerische klinische Praxis angenommen werden können (Bundesamt für Gesundheit, 2022b).								

Wirtschaftlichkeit (WZW)	Eine Leistung gilt als wirtschaftlich, wenn deren Tarife und Preise nachvollziehbar bemessen sind. Sie muss im Vergleich zu anderen alternativen Verfahren ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen oder den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenüberstehen. Es muss sichergestellt sein, dass die Kostenauswirkungen auf die Krankenpflegeversicherung tragbar sind (Bundesamt für Gesundheit, 2022b).
Zweckmässigkeit (WZW)	Eine Leistung ist zweckmässig, wenn sie im Vergleich zu Alternativen in der Patientenversorgung relevant und geeignet ist. Darüber hinaus muss sie mit den rechtlichen Bedingungen sowie ethischen und sozialen Aspekten oder Werten vereinbar sein. Schliesslich müssen auch die Qualität der Leistung sowie eine angemessene Anwendung in der Praxis gewährleistet sein, damit sie als zweckmässig betrachtet werden kann (Bundesamt für Gesundheit, 2022b).

Tabelle (Tab.): 1: Begriffsdefinitionen

2 Theoretischer Hintergrund

Zunächst werden digitale Gesundheitsanwendungen definiert und bisherige Erfahrungen in Deutschland beleuchtet. Anschliessend wird ein konzeptioneller Rahmen skizziert, indem die zentralen Kategorien entwickelt und erläutert werden. Diese bilden die Grundlage für die vorliegende Arbeit.

2.1 Digitale Gesundheitsanwendungen

In Bezug auf die Integration von digitalen Anwendungen auf Rezept, entwickelte sich in Deutschland innerhalb von 18 Monaten ein Gesetzesentwurf, welcher schliesslich mit der Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) in die Praxis des Gesundheitswesens eingeführt wurde (Bundesministerium für Gesundheit, 2019). DiGAs sind CE-gekennzeichnete und somit zertifizierte Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (I und IIa), die eine gesundheitsbezogene Zweckbestimmung erfüllen (Roche Pharma AG, 2023). Sie eröffnen vielfältige Möglichkeiten, um bei der Erkennung, Behandlung und Überwachung von Krankheiten sowie bei der individuellen Gestaltung einer eigenverantwortlichen und gesundheitsfördernden Lebensführung Unterstützung zu leisten (Bundesministerium für Gesundheit, 2022d). Dies bedeutet auch, dass Anwendungen zur Primärprävention, die die Entstehung von Krankheiten verhindern sollen, keine DiGA sind. Auch Gesundheits-Apps die frei im App-Store verfügbar sind, gelten nicht als DiGA. Im Hinblick auf die regulatorische Perspektive ist anzumerken, dass Gesundheits-Apps im Gegensatz zu medizinischen Apps oder DiGA in der Regel keiner konkreten, verbindlichen Regulierung unterworfen sind (Hertleif et al., 2021, S. 7). Die häufigste Form einer DiGA bildet eine Applikation für das Smartphone. Zusätzlich dazu gibt es auch browserbasierte Webanwendungen oder Software für den klassischen Computer (Bundesministerium für Gesundheit, 2022d). Das Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt eine Übersicht über DiGAs in Form eines DiGA-Verzeichnisses zusammen, die von den Krankenkassen erstattet werden. Die im DiGA-Verzeichnis aufgeführten Apps können von Ärzten verschrieben werden (Bundesministerium für Gesundheit, 2020). Die rechtliche Grundlage für DiGAs bildet das DVG, das in den §§ 33a und 139e des SGB V abgebildet ist.

2.2 Bisherige Erfahrungen mit dem DiGA-Konzept

Die Implementierung von DiGAs, die von Ärzten verschrieben werden können, zielt darauf ab, Patienten vor allem in der Grundversorgung zu unterstützen (Wangler & Jansky, 2022a). Laut dem letzten Jahresbericht des Spitzenverbands der gesetzlichen Krankenkasse (GKV-SV) wurden im Zeitraum von 01. September 2020 – 30. September 2023 insgesamt 163'503 DiGAs in Anspruch genommen (GKV-Spitzenverband, 2022a, S. 7). Mehrheitlich (89%) werden DiGAs von Hausärzten an die Patienten verschrieben. Die Genehmigung von DiGAs durch die Krankenkassen findet weniger statt (GKV-Spitzenverband, 2022a, S. 25). Besonders Frauen (70%) nehmen DiGAs in Anspruch. Das durchschnittliche Alter der DiGA-Anwender liegt bei 45 Jahren (GKV-Spitzenverband, 2022a, S. 20). Unter den aktuell 45 DiGAs (Stand April 2023) konzentriert sich die Mehrheit auf Lifestyle-Erkrankungen. Untersuchungen haben gezeigt, dass solche Apps positive Auswirkungen auf Krankheiten wie beispielsweise Adipositas oder Typ-2-Diabetes haben können, indem sie Symptome erfassen und eine Verhaltensänderung im Alltag der Patienten fördern (Dahlhausen et al., 2021; Gerlinger et al., 2021). Aus Sicht der Hausärzte gelten DiGAs als vertrauenswürdige Anwendungen, wenn sie bedenkenlos und ohne Unsicherheit von ärztlicher Seite aus Patienten empfohlen und verschrieben werden können (Wangler & Jansky, 2022b). Bisherige Erfahrungsberichte zeigen, dass die Verfügbarkeit passender DiGAs in bestimmten Fachbereichen ein wichtiger Einflussfaktor für die Anzahl der Verschreibungen ist. Zudem wird ein Informationsmangel über DiGAs neben soziodemografischen Faktoren als bedeutend für die Akzeptanz angesehen (Dahlhausen et al., 2021). Laut einer Patientenbefragung der AOK führte bei 57% der Befragten die DiGA zu einem besseren Verständnis der Krankheit. Für mehr als die Hälfte unterstützte die DiGA dabei, die Krankheit erfolgreicher zu kontrollieren und die Beschwerden zu reduzieren (AOK - Die Gesundheitskasse, 2021).

Dem nach § 33a Abs. 6 SGB V veröffentlichten Jahresbericht des GKV-SV zur bisherigen Erfahrung mit DiGAs ist zu entnehmen, dass es zentrale Anpassungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen benötigt (GKV-Spitzenverband, 2022a, S. III). Neben einer ausschliesslichen Aufnahme von DiGAs mit einem klaren medizinischen Nutzen und der Aufnahme der verhandelten Preise vom ersten Tag an, fordert der GKV-SV eine Harmonisierung der Rahmenbedingungen für DiGA mit anderen GKV-Leistungsbereichen. Dies bedeutet ein Einbezug des GKV-SV in den Zulassungsprozess, was die Akzeptanz und das Vertrauen bei den Ärzten und den Patienten steigern soll

(GKV-Spitzenverband, 2022a, S. III). Weiter wird der Anstieg der Herstellerpreise auf durchschnittlich 500 Euro im Quartal, mit Höchstpreisen von 599 – 952 Euro/Quartal als nicht verhältnismässig zu der konventionellen Versorgung beschrieben (GKV-Spitzenverband, 2022, S. VII).

Bei einer Analyse der Studienqualität von sechs DIGAs aus dem Jahr 2022 wurde festgestellt, dass alle Studien ein hohes Verzerrungspotenzial aufwiesen (Kolominsky-Rabas et al., 2022, S. 15). Um dieses Potenzial zu reduzieren, fordern die Autoren unter anderem eine Vorabveröffentlichung der Studienprotokolle, eine Verblindung der Teilnehmenden, eine einwandfreie methodische Umsetzung gemäss den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin sowie randomized controlled Trials als Studiendesign (Kolominsky-Rabas et al., 2022, S. 15).

2.3 Marktzulassung

§ 33a Abs. 2 SGB V statuiert, dass Medizinprodukte, die der Risikoklasse I oder IIa nach Art. 51 MDR in Verbindung mit Anhang VIII der MDR 2017/745 zugeordnet sind und als solche bereits in Verkehr gebracht wurden, als DiGA gelten. Medizinische Softwarelösungen, die bereits auf dem Markt sind, nach der alten Medizinprodukterichtlinie MDD zugelassen sind und vor Inkrafttreten der neuen Verordnung MDR 2017/745 eine Zertifikatsverlängerung erhalten haben, können somit auch eine DiGA sein (Salvatore, 2023). Um Patienten den schnellen und sicheren Zugang zu solchen innovativen Anwendungen zu ermöglichen, wurde ein dynamisches Health Technology Assessment (HTA) für DiGA als sogenannter «DiGA-Fast-Track» für die Zulassung und Erstattung geschaffen (Lauer et al., 2021; Stern et al., 2021). Auch für die DiGA-Hersteller wird der Marktzugang erleichtert, indem sie ihre Produkte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) prüfen lassen können und diese nach der vorübergehenden Zulassung mindestens ein Jahr lang von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet bekommen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022). Hierfür muss vom Hersteller ein Verfahren zur Aufnahme (vgl. Abbildung (Abb.) 1) in das DiGA-Verzeichnis des BfArM nach § 139e Abs. 1 SGB V eingeleitet werden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022). Der dafür notwendige Antrag kann nach § 1 Abs. 1 DiGAV nur vom Hersteller selbst eingereicht werden, andernfalls muss eine Vollmacht vorgelegt werden. Der Antragsinhalt nach § 2 DiGAV ist im Anhang 1 ersichtlich. Den Eingang der vollständigen Antragsunterlagen muss das BfArM laut § 16 Abs. 1 DiGAV innerhalb von

14 Tagen bestätigen, wobei Änderungen oder Ergänzungen nur durch Aufforderungen des BfArM möglich sind. Liegen unvollständige Unterlagen vor, kann das BfArM nach § 16 Abs. 2 DiGAV den Hersteller auffordern fehlende Unterlagen innerhalb von 3 Monaten nachzureichen. Sollte innerhalb dieser Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vorliegen, hat das BfArM den Antrag abzulehnen (§ 16 Abs. 2 S. 2 DiGAV). Innerhalb von maximal drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen prüft das BfArM die Sicherheitsfunktionalität, Interoperabilität, Qualität und den Datenschutz bzw. die Datensicherheit (Lauer et al., 2021). Für den Nachweis der Sicherheit und die Funktionstauglichkeit reicht grundsätzlich die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinprodukts, wobei das BfArM aus begründetem Anlass zusätzliche Prüfungen durchführen kann (§ 3 Abs. 1 und 2 DiGAV). Das BfArM entscheidet per Bescheid über die Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis, sofern der Hersteller einen Antrag nach § 139e Abs. 4 SGB V gestellt hat und die mit dem Antrag einzureichende plausible Begründung nach § 14 DiGAV sowie das Evaluationskonzept nach § 15 DiGAV für eine vorläufige Aufnahme ausreichend sind. Der Bescheid enthält Angaben zur Dauer der Aufnahme zur Erprobung und zu den spätestens zum Ablauf des Erprobungszeitraums vorzulegenden Nachweisen (§ 17 Abs. 1 S. 1 DiGAV). Vor Ablauf der Probezeit (zwölf Monate) hat der Hersteller das Recht, bis zu drei Monate im Voraus eine Verlängerung, um weitere zwölf Monate, zu beantragen (§ 17 Abs. 3 S. 1 DiGAV). Hierzu hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht rechtzeitig vorgelegt werden können und inwieweit ein endgültiger Nachweis im Rahmen der beantragten Fristverlängerung möglich ist (§ 17 Abs. 3 S. 4 DiGAV). Der Hersteller muss im Antrag nachweisen, dass die Anwendung zur Verbesserung der Versorgung in Form von positiven Versorgungseffekten nach den §§ 8 und 9 DiGAV beiträgt oder, im Falle einer vorläufigen Aufnahme, dass dies während des Versuchszeitraums nachgewiesen wird (§ 2 Abs. 1 S. 2 DiGAV). Dies ist gegeben, wenn ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante strukturelle und prozedurale Verbesserungen der Versorgung vorliegen (§ 8 Abs. 1 DiGAV). Der medizinische Nutzen umfasst die Verbesserung des Gesundheitszustands, die Verkürzung der Krankheitsdauer, die Verlängerung des Überlebens oder die Verbesserung der Lebensqualität (§ 8 Abs. 2 DiGAV). Verbesserungen in der Versorgung beziehen sich auf die Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten und die Integration von Abläufen zwischen Patienten und Ärzten. Hierzu zählen die Koordination von Behandlungen, Ausrichtung an Leitlinien, Adhärenz, Zugang zur Versorgung, Patientensicherheit,

Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität, Bewältigung von krankheitsbedingten Schwierigkeiten und Reduzierung von Aufwänden und Belastungen für Patienten und ihren Angehörigen (§ 8 Abs. 3 DiGAV). Zusätzlich dazu muss der Hersteller im Antrag auch die entsprechende Patientengruppe mithilfe von Indikationen nach ICD-10-GM angeben (§ 9 Abs. 1 und 3 DiGAV). Ausserdem ist es erforderlich, dass der vom Hersteller postulierte positive Versorgungseffekt im Einklang mit den geltenden Medizinproduktevorschriften sowie den Funktionen, den Inhalten und den veröffentlichten Aussagen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung steht (§ 9 Abs. 2 DiGAV).

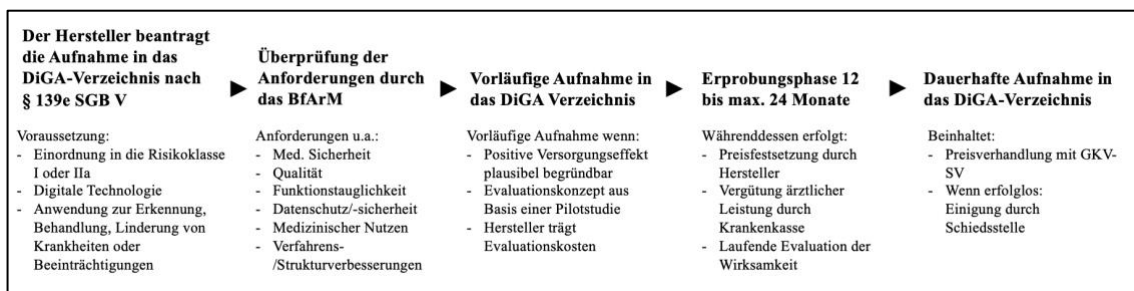


Abb. 1: Fünf Schritte der Marktzulassung im Fast-Track (Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Hedwig et al., 2020, S. 12)

2.4 Verschreibung

Der durch das DVG eingeführte und zuletzt durch das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) geänderte § 33 a SGB V ermöglicht es Patienten, sich DiGAs, die von der GVK bezahlt werden, von ihrem Arzt oder ihrer Ärztin verschreiben zu lassen (Bundesministerium für Gesundheit, 2020). Der Anspruch umfasst nur solche DiGAs, die vom BfArM in die Liste der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V aufgenommen wurden. Diese müssen entweder auf Verschreibung des behandelnden Arztes oder Ärztin oder mit Genehmigung der Krankenkasse eingesetzt werden, wobei für letztere eine medizinische Indikation vorliegen muss (§ 33a Abs. 1 SGB V). Die Verschreibung der DiGA erfolgt durch das «Muster 16», welches von medizinischen Praxen auch für Arzneimittel und medizinische Hilfsmittel genutzt wird (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2023). Auf dieser Verschreibung sind neben den üblichen Daten auch die Pharmazentralnummer und die Anwendungsbezeichnung anzugeben, die für jede DiGA im DiGA-Verzeichnis hinterlegt sind. Wenn eine DiGA für verschiedene Indikationen verwendet werden kann, ist jeder Indikation eine eigene Pharmazentralnummer zugeordnet (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2023). Die Verschreibungsdauer wird vom Hersteller festgelegt und kann ebenfalls im DiGA-

Verzeichnis eingesehen werden. Die Verschreibungsmenge richtet sich nach der medizinischen Indikation, wobei es bislang keine Höchstverschreibungsmenge pro Versicherten gibt (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2023). Um als Leistungserbringer eine Verschreibung vornehmen zu dürfen, muss dieser über umfassende Kenntnisse der Wirkungsweisen und Zusammenhänge im Behandlungskontext verfügen und in der Lage sein, diese den Patienten zu erklären (Hedwig et al., 2020, S. 14). Erst dann kann eine fundierte Empfehlung ausgesprochen werden und Patienten entsprechend unterwiesen werden. Gemäss der DiGAV-Checkliste (Anlage 1 und 2 DiGAV) haben Hersteller von Gesundheits-Apps die Verpflichtung, umfassende Informationen zum Funktionsumfang und der medizinischen Zweckbestimmung ihrer Anwendungen bereitzustellen. Die intuitive Nutzbarkeit der Apps für die entsprechende Zielgruppe muss mittels Tests geprüft und ein deutschsprachiger Support kostenlos angeboten werden (Hedwig et al., 2020, S. 14). Zudem sind Hersteller gemäss § 29 MPG dazu verpflichtet, Medizinprodukteberater angemessen zu schulen. Dies bedeutet, diese in die Lage zu versetzen, Ärzte sachgerecht zu informieren.

2.5 Vergütung

Nach einer ärztlichen Verschreibung oder Genehmigung durch die Krankenkasse erhalten die Versicherten einen Freischaltcode von ihrer Krankenkasse.

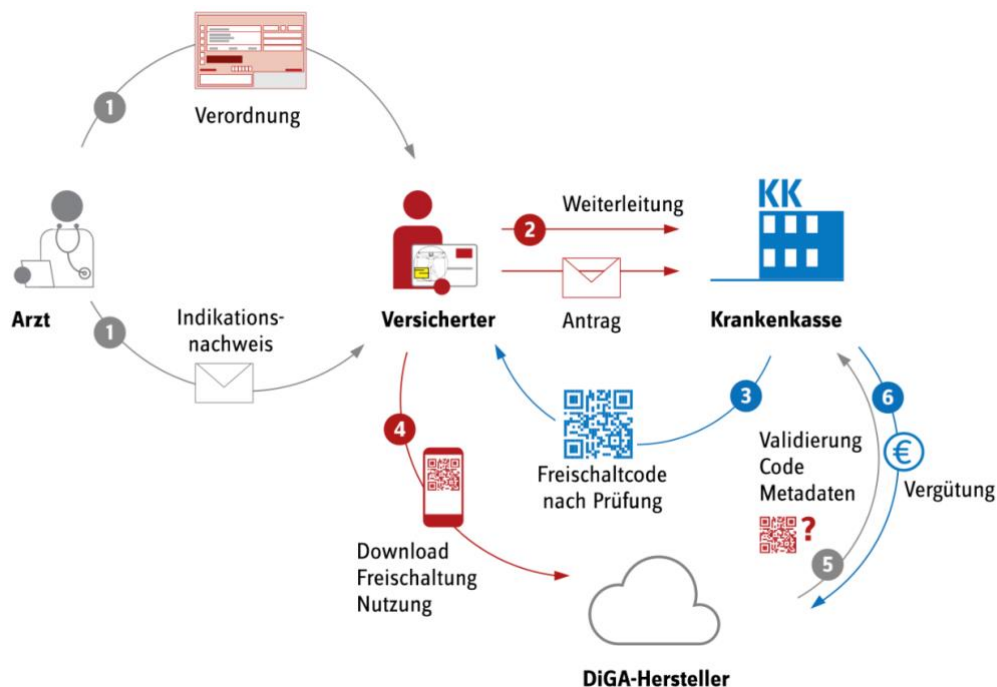


Abb. 2: Verschreibungs- und Freischaltprozess für DiGA (Quelle: GKV-Spitzenverband, 2022)

Erst wenn dieser zur Verfügung gestellte Freischaltcode eingelöst wird, kann der Hersteller die Nutzung der DiGA der Krankenkasse in Rechnung stellen (GKV-Spitzenverband, 2022a, S. 7). Dieser Prozess ist in Abb. 2 dargestellt.

Der Preisgestaltungsmechanismus ist in zwei Phasen aufgeteilt (Gensorowsky et al., 2022). In den ersten zwölf Monaten nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis haben die Hersteller die Freiheit, ihren Verkaufspreis und ihr Preismodell grundsätzlich selbst zu bestimmen (§ 1 Abs. 1 Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V). Allerdings können die GKV-SV und die Spitzenverbände der Hersteller im Rahmenvertrag Höchstpreise für ähnliche DiGAs festlegen (sog. Gruppen) (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. et al., 2021). Die Berechnung der Höchstbeträge für DiGAs basiert auf dem tatsächlichen Preis, inklusive Umsatzsteuer, geteilt durch die Anwendungsdauer in Kalendertagen (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. et al., 2021, S. 2). Wenn es sich um eine Einmalzahlung handelt, wird der gruppenspezifische Tagespreis mit 365 multipliziert. Andernfalls gilt der gruppenspezifische Tagespreis multipliziert mit der Anwendungsdauer (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. et al., 2021, S. 4). Die Zuordnung der DiGA zu einer der Höchstbetragsgruppen erfolgt in zwei Schritten und wird nach § 3b Abs. 1 der Rahmenvereinbarung durch den Hersteller durchgeführt (§ 3b Abs. 4 Rahmenvereinbarung). Im ersten Schritt wird die DiGA basierend auf ihrem dreistelligen ICD-10-GM einer von insgesamt 17 Indikationsgruppen zugeordnet. Im zweiten Schritt erfolgt innerhalb jeder Indikationsgruppe eine weitere Unterteilung, bei der zwischen medizinischem Nutzen und dem Nachweis für Verbesserungen in Struktur und Verfahren für Patienten unterschieden wird (§ 3b Abs. 1 Rahmenvereinbarung). Diese Höchstpreise begrenzen die Höhe der vorläufigen Erstattung durch die GKV, ähnlich wie dies bei Festbeträgen für Arzneimittel der Fall ist. Laut den Bestimmungen in § 3f Abs. 1 S. 5 und § 3j Abs. 2 S. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V ist es vorgesehen, dass der GKV-SV die gruppenspezifischen Höchstbeträge für DiGAs öffentlich zugänglich macht.

Zu betonen ist, dass innerhalb der sogenannten Auffanggruppe für DiGAs kein einheitlicher Höchstbetrag festgesetzt wird. Vielmehr fungiert der Preis jeder einzelnen DiGA als individueller Höchstbetrag (§ 3e Rahmenvereinbarung). Dies betrifft insbesondere jene DiGAs, die gemäss § 139e Abs. 4 SGB V in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden. Sie gehören entweder zu den nach § 3h Rahmenvereinbarung von den Höchstbeträgen ausgenommenen DiGAs oder es kann für sie kein Höchstbetrag

festgesetzt werden, weil für die zugeordnete Gruppe ($n < 2$), gemäss § 3b Abs. 2 S. 3 Rahmenvereinbarung, eine Höchstbetragsfestsetzung nicht erfolgt. Auch werden für DiGA keine Höchstbeträge festgelegt, solange innerhalb des ersten Jahres, nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, 2000 oder weniger Aktivierungscodes verwendet wurden (§ 3d Abs. 1 S. 1 Rahmenvereinbarung). Bei DiGAs, für die innerhalb des ersten Jahres nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis mehr als 10 000 Aktivierungscodes verwendet werden, wird ein produktspezifischer Höchstbetrag angewandt. Dieser Höchstbetrag entspricht einem Abschlag von 25% auf den Höchstbetrag der jeweiligen Gruppe (§ 3d Abs. 1 S. 2 Rahmenvereinbarung).

Ab dem 13. Monat wird der Herstellerpreis nicht mehr frei festgesetzt, sondern in gemeinsamen Preisverhandlungen zwischen dem GKV-SV und dem Hersteller festgelegt (Abb. 3) (§ 1 Abs. 1a Rahmenvereinbarung). Diese Preisvereinbarung ist für mindestens zwölf Monate bindend und kann auch leistungsbezogene Elemente enthalten. Wenn innerhalb von neun Monaten nach der Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis keine Einigung erzielt wird, wird der Preis innerhalb von drei Monaten durch ein Schiedsverfahren festgelegt (§ 2 Abs. 1b Rahmenvereinbarung). Für vorläufig aufgenommene DiGAs legt die unabhängige Schiedsstelle den Preis fest, wenn sich die Verhandlungsparteien nicht innerhalb von drei Monaten nach der Entscheidung des BfArM über die dauerhafte Aufnahme des DiGAs in die Liste einigen können. Die Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-SV und den Spitzenverbänden der Hersteller ermöglicht das Festlegen von Schwellenwerten für dauerhafte Erstattungsbeträge. Wenn der frei festgesetzte Herstellerpreis diesen unterschreitet, sind keine weiteren Preisverhandlungen erforderlich (§ 3k Abs. 1 S. 1 Rahmenvereinbarung). Die Schiedsstelle hat folgende zwei Bedingungen bestimmt, welcher ein Herstellerpreis erfüllen muss, um keine Verhandlung auszulösen:

- Der Preis darf nicht über 25% des Durchschnittspreises aller im DiGA-Verzeichnis erfassten DiGA liegen. Dies geschieht unter Berücksichtigung der frei festgesetzten Herstellerpreise und der verhandelten Preise, die beide tagesaktuell standardisiert werden (§ 3j Abs. 1a Rahmenvereinbarung).
- Der Umsatz innerhalb der letzten zwölf Monate darf 750.000 € inklusive Umsatzsteuer nicht übersteigen (§ 3j Abs. 1b Rahmenvereinbarung).

Um die Vergütung ärztlicher Leistungen zu regeln, hat das BfArM spezifische ärztliche Tätigkeiten (Verlaufskontrolle und Auswertung) definiert (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2023). Für diese DiGAs erhalten Ärzte eine zusätzliche Vergütung.

Die Höhe dieser Vergütung wird für jede DiGA, die dauerhaft im DiGA-Verzeichnis aufgeführt ist, individuell festgesetzt. Für DiGAs, die sich noch in der Erprobungsphase befinden, wird hingegen eine einheitliche Pauschale (7,12€) gewährt (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2023).

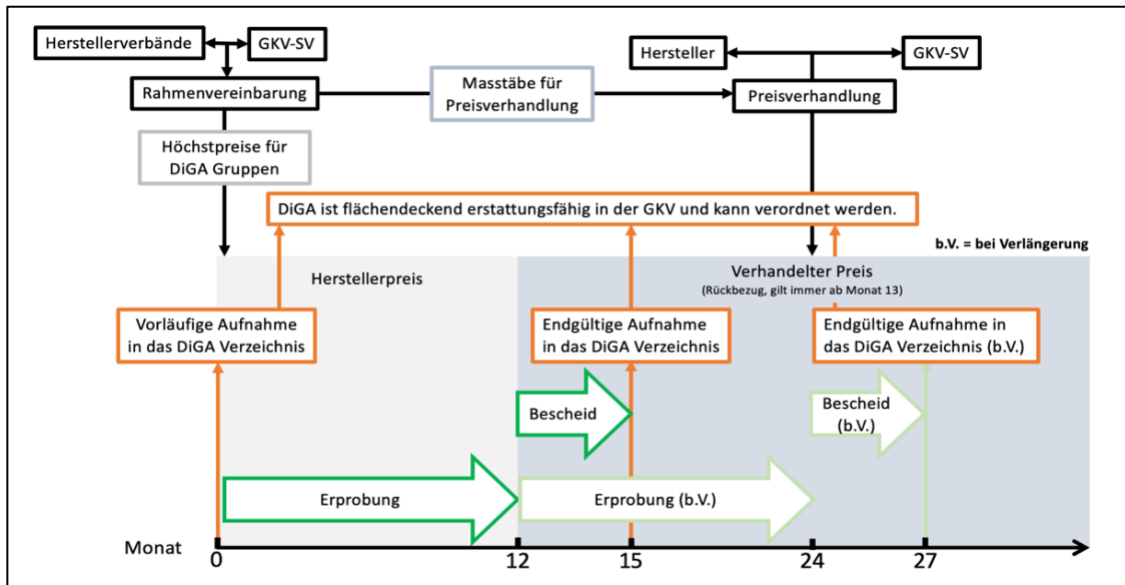


Abb. 3: Preisfestsetzung im Erprobungszeitraum (Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022, S. 33)

2.6 Datenschutz

Die verbindliche Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 bildet den rechtlichen Rahmen für alle Medizinprodukte und gilt in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Abs. 1 MDR 2017/745; Abs 2 S. 4 MDR 2017/745). Das Bundesministerium für Gesundheit ist durch das DVG ermächtigt, die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit nach § 139e Abs. 2 S. 2 Nr. 2 SGB V zu regeln. Die DiGAV führt spezifische Regelungen und weiterführende Erklärungen auf Verordnungsstufe aus (Kirsten et al., 2022; Bundesministerium für Gesundheit, 2022a). Namentlich konkretisiert und ergänzt die DiGAV datenschutzrechtliche Vorgaben aus der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und nationalem Recht für die DiGA sowie für alle Systeme, die in Verbindung mit der DiGA stehen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022, S. 40). § 4 Abs. 2 S. 2 und Abs. 4 S. 3 DiGAV regeln, dass bestehende Datenverarbeitungsbefugnisse, wie zum Beispiel (z.B.) Erlaubnisse zur Datenverarbeitung aus dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) oder medizinproduktrechtlichen Pflichten im Rahmen des Medizinproduktegesetzes (MPG), unberührt bleiben.

Im Kontext der Verarbeitung von besonders sensiblen Gesundheitsdaten sind § 22 Abs. 1 Nr. 1b BDSG und § 9 Abs. 1 DSGVO von zentraler Bedeutung. Die Bestimmungen zielen darauf ab, die Interessen der Betroffenen an einer funktionierenden Gesundheitsversorgung zu wahren und sicherzustellen, sodass die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen von DiGAs den gesetzlichen Anforderungen entspricht (Jorzig & Kellermeier, 2021, S. 983). Damit der Schutz von Gesundheitsdaten im Sinne des Art. 4 Nr. 15 DSGVO gewährt ist, unterfallen Gesundheitsdaten, als besonders sensible personenbezogene Daten, grundsätzlich dem Verarbeitungsverbot des Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Ausnahme bilden die Tatbestände des Art. 9 Abs. 2 lit. a-j DSGVO. Diese umfassen unter anderem die Zustimmung der betroffenen Person, Verarbeitung aus öffentlichem Interesse oder Schutz lebenswichtiger Interessen, sofern physische oder rechtliche Gründe eine Einwilligung verhindern. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist mit erhöhten Anforderungen an die Rechtmässigkeit verbunden, die über die allgemeinen Bestimmungen der Art. 6 DSGVO hinausgehen (Jorzig & Kellermeier, 2021, S. 981). Dies wird durch verschiedene Besonderheiten deutlich, wie z.B. die Pflicht zur Rechenschaftslegung und Dokumentation gemäss der Ausnahmebestimmung des Art. 30 Abs. 5 DSGVO, das verstärkte Erfordernis einer Datenschutz-Folgenabschätzung gemäss Art. 35 Abs. 3 lit. b DSGVO und die Notwendigkeit, einen internen Datenschutzbeauftragten gemäss Art. 37 Abs. 1 lit. c DSGVO zu benennen. Es ist daher von zentraler Bedeutung, dass die Gesundheitsdaten bei der digitalen Verarbeitung bestmöglich geschützt werden (Kirsten et al., 2022). DiGA-Hersteller müssen somit Zertifizierungsstandards einhalten, um eine effektive Umsetzung von Datenschutz und Informationssicherheit zu gewährleisten (Kirsten et al., 2022). Damit wurden die Sicherheitsanforderungen an die Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch DiGAs erhöht (Kirsten et al., 2022).

§ 4 DiGAV legt die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit von DiGAs fest. Diese müssen den gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und den Anforderungen an die Datensicherheit, nach dem Stand der Technik, entsprechen (§ 4 Abs. 1 DiGAV). Gemäss § 4 Abs. 2 S. 1 DiGAV, dürfen personenbezogene Daten im Kontext der Anwendung einer DiGA, in der Regel, nur auf der Grundlage einer ausdrücklichen Einwilligung der Versicherten nach Art. 9 Abs. 2 lit. a der DSGVO erfolgen. Diese Einwilligung steht (analog hierzu Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO) im systematischen Zusammenhang mit der Zweckbindung. Die Einwilligungen nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO und Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO sind jedoch nicht gleichzusetzen

(Jorzig & Kellermeier, 2021, S. 982). An die Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO werden strengere Anforderungen gestellt, da die hier verarbeiteten personenbezogenen Daten besonders sensibel sind (Jorzig & Kellermeier, 2021, S. 982). Die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke des § 4 Abs. 2 DiGAV darf nur in Staaten mit angemessenem Datenschutzniveau erfolgen. Hierzu zählen Staaten der Europäischen Union, ein nach § 35 Abs. 7 SGB I gleichgestellter Staat oder bei Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses nach Art. 45 EUV 2016/679, auch Drittstaaten.

Anwender von DiGAs haben das Recht auf Zugang, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Datenübertragbarkeit ihrer persönlichen Daten (Art. 15 - 18 DSGVO). Der Hersteller ist verpflichtet, allen Mitarbeitenden, die Zugang zu personenbezogenen Daten der Nutzenden haben, zur Geheimhaltung zu verpflichten (§ 4 Abs. 5 DiGAV). Um die Erfüllung von Informationssicherheitsanforderungen nachzuweisen, kann das BfArM Berichte über Penetrationstests oder Sicherheitsgutachten der DiGA verlangen. Für die Erfüllung von Informationssicherheitsanforderungen kann das BfArM ab dem 01. April 2022 zudem ein Zertifikat über ein Informationssicherheitsmanagement gemäss BS 200-2 oder ISO 27001 verlangen (§ 7 Abs. 3 S. 2 DiGAV). Dieses muss ab dem 01. Januar 2024 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 139e Abs. 10 SGB V ausgestellt werden (§ 7 Abs. 3 S. 3 DiGAV). Dies gilt für Hersteller, die bereits im DiGA-Verzeichnis aufgeführt sind sowie für neue Einträge (§ 7 Abs. 3 S. 4 DiGAV). Ein Nichterfüllen dieser Anforderungen führt zur Ablehnung der Erstattungsfähigkeit, jedoch nicht zu einem Datenschutzverstoss (Jorzig & Kellermeier, 2021, S. 980).

2.7 Berufsrecht

Die Berufsordnung legt das Verhalten von Ärzten gegenüber Patienten, Kollegen, anderen Partnern im Gesundheitswesen und in der Öffentlichkeit fest. Sie basiert auf den Kammer- und Heilberufsgesetzen (Bundesärztekammer, 2011, S. 5). Nach § 2 Abs. 1 Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) haben Ärzte ihren Beruf nach ihrem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit auszuüben. § 2 Abs. 3 MBO-Ä legt fest, dass für die gewissenhafte Berufsausübung die erforderliche fachliche Qualifikation und die Einhaltung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Aufgabe der Ärzte ist es, das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen

sowie Leiden zu lindern (§1 Abs. 2 MBO-Ä). Die Grundsätze und Wertentscheidungen in § 2 und § 1 der MBO-Ä sind nicht statisch, sondern dynamisch, da sich die Medizin kontinuierlich weiterentwickelt und neue Behandlungsmöglichkeiten geschaffen werden, um die Gesundheit der Patienten zu verbessern (Ratzel et al., 2018, S. 87). Beispielhaft für eine neue Entwicklung stellt die Änderung des § 32, der die Heilmittel im SGB V regelt, durch das DVPMG dar. Danach haben Patienten einen Anspruch auf eine telemedizinische Versorgung mit Heilmitteln. Obwohl der physische Patientenkontakt der Goldstandard bleibt, ist eine ausschliessliche Fernbehandlung von Patienten zulässig, wenn dies medizinisch vertretbar ist (Klinge & Bleckwenn, 2021). Der Einsatz der Technologie in der Medizin ist ein wichtiger Bestandteil des digitalen Fortschritts, um den Nutzen für die Patienten zu maximieren und steht nicht im Widerspruch zu den Grundwerten des Arztberufs (Jorzig und Sarangi, 2020, S. 17). Daher wird die Nutzung von medizinischen Apps durch Ärzte im medizinischen Alltag als unproblematisch und nicht als Verstoss gegen die Berufsordnung angesehen (Jorzig und Sarangi, 2020, S. 17). Die Nutzung von medizinischen Apps ist jedoch erst dann als berufsrechtlich unproblematisch zu betrachten, wenn der Arzt oder die Ärztin die Entscheidungen und diagnostischen Ergebnisse der App durch eine Plausibilitätskontrolle überprüft (Bundespsychotherapeutenkammer, 2020, 7; Jorzig und Sarangi, 2020, S. 17).

Die Diagnostik und Indikationsstellung müssen im persönlichen Kontakt und dürfen nicht ausschliesslich per App erfolgen (Bundespsychotherapeutenkammer, 2020, S. 6). Auch die Aufklärung und Einwilligung in eine Behandlung erfordern grundsätzlich einen unmittelbaren Kontakt des Arztpersonals mit den Patienten (Bundespsychotherapeutenkammer, 2020, S. 7).

3 Methodik

3.1 Forschungsmethode

Die für die Masterarbeit notwendigen Daten werden mit Hilfe eines qualitativ-explorativen Forschungsdesigns erhoben. Anhand der Literaturrecherche wird in dieser Arbeit eine umfassende Analyse der Ist-Situation in der Schweiz durchgeführt. Um potenzielle Hindernisse bezüglich der Zulassung, Zulässigkeit und Finanzierung von DiGAs zu ermitteln, wird ein ländervergleichender Ansatz herangezogen. Hieraus resultierend werden in einem Zwischenfazit die identifizierten Hürden erläutert. Auf Grundlage der identifizierten Hürden werden Fragen für die Experteninterviews abgeleitet. Ziel dieser qualitativen Interviews ist die Überprüfung der erhobenen Informationen sowie die Gewinnung neuer Erkenntnisse zur Definition des Soll-Zustandes und der dazu erforderlichen Massnahmen. Anschliessend erfolgt eine Zusammenführung der Ergebnisse der Interviews, die im darauffolgenden Kapitel kritisch mit den Erkenntnissen aus der Literaturrecherche verglichen und diskutiert werden. Hieraus wird der spezifische Soll-Zustand für die Schweiz sowie die notwendigen Massnahmen zur Erreichung dieses Zustandes abgeleitet. Das Forschungsdesign ist in Tab. 2 visualisiert und bietet einen klaren Überblick über die methodologische Herangehensweise.

Übergeordnete Ziele

- Identifikation der Hürden aus dem Vergleich der deutschen (Kapitel 2) und schweizer IST-Situation.
- Definition eines Soll-Zustandes für die Schweiz
- Identifikation von Massnahmen zur Erreichung des Soll-Zustandes

Fokus

- Innerhalb der Arbeit wird die Marktzulassung, die Verschreibung, die Vergütung, der Datenschutz und das Berufsrecht analysiert.
- Befragung von verschiedenen Stakeholdern mit Expertenstatus

Literaturreview

- Zeitraum: Januar – März 2023
-

-
- Ziel: Literarische und legistische Analyse der IST-Situation in der Schweiz sowie Identifikation von Hürden

Experteninterviews (n=10)

- Zeitraum: März – Mai 2023
- Ziel: Definition eines Soll-Zustandes sowie die notwendigen Massnahmen für die Schweiz

Tab. 2: Übersicht Forschungsdesign

3.2 Literaturrecherche

Die Literaturrecherche dient dazu, die aktuelle Situation in der Schweiz darzustellen und daraus resultierende Hürden zu definieren. Diese Erkenntnisgewinnung integriert sich in die methodologische Vorgehensweise der Forschung.

In den folgenden Abschnitten wird die angewandte Suchstrategie beschrieben. Dies sichert sowohl die Reproduzierbarkeit als auch die Validität der gewonnenen Erkenntnisse.

Rechercheprotokoll

Für die Literaturrecherche wurden folgende Datenbanken konsultiert:

- PubMed,
- Swisslex,
- ProQuest (ABI/INFORM Global; ABI/INFORM Trade & Industry; EconLit; MEDLINE),
- beck-online.

Zusätzlich wurden sogenannte graue Literaturquellen (Google Scholar, Google, Unternehmensseiten und Regierungswebseiten und -artikel) durch eine gezielte Durchsicht und Anwendung des Schneeballsystems einbezogen. Der Untersuchungszeitraum erstreckte sich von Mitte Dezember 2022 bis Ende März 2023, wobei Literatur in deutscher und englischer Sprache berücksichtigt wurde. Unter Berücksichtigung der Aktualität des Themas wurde der Zeithorizont auf fünf Jahre beschränkt. Bei der Literatúrauswahl wurde darauf geachtet, dass ausschliesslich Quellen einbezogen wurden, die sich spezifisch auf digitale Gesundheitsapps konzentrieren und – sofern möglich – ausschliesslich auf verschreibungspflichtige digitale Medizinprodukte. Diese Selektion stellt sicher, dass die ausgewählten Quellen relevant sind und zur Beantwortung der Forschungsfrage beitragen. Angesichts der begrenzten

Forschungsergebnisse zum aktuellen Thema wurden die Suchstrategien flexibel angepasst, um möglichst alle relevanten Informationen zu erfassen. In Tab. 3 ist eine exemplarische Suchstrategie aufgeführt, die bei der Recherche auf PubMed und ProQuest (ABI/INFORM Global; ABI/INFORM Trade & Industry; EconLit; MEDLINE) angewandt wurden. Der Einsatz von booleschen Operatoren sowie Anführungszeichen und Klammern wurden zur Optimierung der Recherche genutzt. Auf Swisslex und Beck-Online wurde neben der Suche mittels Operatoren auch mit individuellen Stichworten gearbeitet. Besonders auf Swisslex kamen weitere Suchwerkzeuge wie «Kommentare» oder «Rechtsprechung» sowie das Infolabel «Phrase» zum Einsatz. Relevante Funde wurden während der Recherche mittels einer Excel-Tabelle kategorisiert. Die Erstellung des Literaturverzeichnisses erfolgte unter Einsatz von Zotero, einem kostenlosen Tool, das die Sammlung, Organisation und das Zitieren von Literatur vereinfacht.

Boolesche Operatoren	OR	AND
Hauptbegriff	Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA <i>Digital health applications</i>	Deutschland <i>Germany, German</i>
Synonyme	Digitale Gesundheitsapps <i>Digital health apps</i>	
		OR
Verwandte Begriffe	Digitale Therapeutika <i>Digital therapeutics, DTx</i>	Schweiz <i>Switzerland, Swiss</i>
Oberbegriff	Medizinische App, mHealth <i>Medical App, Mobile Health</i>	

Tab. 3: Auszug aus der angewandten Suchstrategie für die Literaturrecherche

3.3 Qualitative Studie

Um die, aus der Literatur, eruierten Hindernisse zu validieren, neue Einsichten gewinnen und erforderliche Massnahmen generieren zu können, wurden semi-strukturierte Experteninterviews genutzt. Der Einsatz offener Fragestellungen ermöglicht relevante Aspekte zu beleuchten und neue Erkenntnisse zu generieren (Gläser & Laudel, 2010, S. 41). Semi-strukturierte Experteninterviews sind gekennzeichnet durch ein vorab festgelegtes Konzept, ein präzises Forschungsinteresse und ausformulierte Fragen (Kallio

et al., 2016, S. 2). Daneben ermöglicht das semi-strukturierte Design während der Interviewdurchführung die Möglichkeit von diesem Konzept abzuweichen und damit flexibel auf den Interviewverlauf zu reagieren (Kallio et al., 2016, S. 2). Diese inhärente Flexibilität bietet das Potenzial für unerwartete Entdeckungen und tiefere Einsichten in die zu untersuchenden Sachverhalte. Diese Methode stellt damit einen ausgeglichenen Kompromiss zwischen Struktur und Freiraum dar und ermöglicht es sowohl vorhersehbare als auch unerwartete Aspekte innerhalb des Untersuchungsrahmens zu berücksichtigen (Kallio et al., 2016, S. 2). Daher erweist sie sich als besonders passend im Kontext dieser Forschungsfrage.

3.3.1 Stichprobenauswahl

Für die Erreichung einer umfassenden Definition der Soll-Situation sowie der notwendigen Massnahmen, ist die Auswahl der Experten für die Interviews entscheidend. Dabei wurde neben der formalen Expertise auch die Rolle und Funktion in unternehmerischen, behördlichen oder verbandlichen Entscheidungsträgerschaften berücksichtigt. Die Voraussetzung, dass die Interviewpartner über tiefgründiges und differenziertes Wissen sowie relevante Erkenntnisse aus erster Hand verfügen müssen, begrenzte die Auswahlmöglichkeiten. Infolgedessen und unter Berücksichtigung von Empfehlungen aus der Fachliteratur wurden für diese Studie sechs bis zwölf Interviews angestrebt. Diese Menge wurde aufgrund wissenschaftlicher Befunde als geeignet identifiziert, um eine adäquate Datensättigung zu gewährleisten (Namey et al., 2016; Guest et al., 2006). Um geeignete Experten zu eruieren, wurden relevante Stakeholder (Zulassungsbehörden, Bundesbehörden, Ärzteverbände, Grundversicherer, Zusatzversicherer, Beratungsfirmen, Anwälte, einzelne Fachexperten) identifiziert und kontaktiert. Die Auswahl der interviewten Fachpersonen erfolgte auf der Basis öffentlich zugänglicher Kompetenzprofile oder auf Empfehlungen. Potenzielle Interviewpartner wurden via E-Mail, LinkedIn oder Telefon kontaktiert und erhielten, falls notwendig, zusätzliche Informationen zur Thematik. Insgesamt wurden 26 Interviewpartner kontaktiert, woraus zehn Interviews resultierten.

3.3.2 Ausgewählte Experten

Pseudonymisierung	Tätigkeit
Regierungsexperte	eHealth Experte Regierungsbehörde
MedFachverband	Digitalisierungsexperte medizinischer Fachverband
Rechtsanwalt	Rechtsanwalt - Gesundheits- und Medizinprodukterecht
Regierungsberater	Ausserparlamentarische Kommission

Pharmamitarbeiter	Führungsperson in der Strategieentwicklung eines grossen Pharma/Medtech Konzern
Hersteller	Führungsperson eines deutschen DiGA Herstellers; Innovationsmanager in einem Softwareunternehmen
Grundversicherer	Vertreter einer der grössten Grundversicherer der Schweiz
Zusatzversicherer	Führungsperson eines grossen Zusatzversicherer in der Schweiz
Datenschutzexperte	Datenschutzbeauftragter einer Regierungsbehörde
Berater	Healthcare Consultant in einem der grössten Beratungsunternehmen der Welt

Tab. 4: Übersicht Interviewpartner

3.3.3 Datenerhebung

Die Durchführung der semistrukturierten Interviews erfolgte zwischen März und Mai 2023 und wurde mittels MS Teams sowie im persönlichen Kontakt vor Ort realisiert. Vorab wurde für jedes Interview eine schriftliche Einverständniserklärung zur Durchführung der Aufzeichnung eingeholt und die vertrauliche Behandlung aller erhobenen Daten zugesichert. Die Erstellung der Tonaufzeichnung erfolgte über in Computer oder Mobiltelefon integrierte Aufnahmegeräte. Im Fokus stand die Erhebung der spezifischen Sichtweisen der Experten, unter Berücksichtigung ihrer divergierenden Hintergründe. Demnach wurden für jedes Interview individuelle Fragen ausgewählt, wobei die Anzahl der gestellten Fragen direkt mit dem Umfang der fachlichen Kompetenz korrelierte und somit auch als Indikator für die zeitliche Dimension fungierte. Folglich ergab sich für die Interviews eine zeitliche Spanne von 30 bis 60 Minuten. Die thematische Selektion beruhte auf öffentlich verfügbaren Informationen sowie einer vorherigen Absprache mit den jeweiligen Experten. Die Inhalte des Interviewleitfadens wurden auf der Grundlage der Fachliteratur und den daraus erarbeiteten Hürden konzipiert, wobei der Leitfaden als Unterstützung diente, um eine Berücksichtigung aller relevanten Aspekte zu gewährleisten.

Zu Beginn des Experteninterviews wurde zunächst die Thematik sowie der Hintergrund der Studie erörtert, um eine gemeinsame Gesprächsbasis zu schaffen. Anschliessend wurden Fragen gestellt, die auf den Hintergrund und die bereits existierenden Überlegungen der Experten zum DiGA-Konzept abzielten, um eine Vertiefung des Themas zu ermöglichen. Die darauffolgenden Ad-hoc-Fragen wurden gegebenenfalls angepasst, um die Fachpersonen aus der individuellen Perspektive und Positionierung

heraus abzuholen. Um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurden die Kernelemente der Fragen nicht verändert. Im Kontext der Abschlussphase der Interviews wurden die Experten dazu eingeladen, ihre Meinung hinsichtlich zusätzlicher Herausforderungen, die im bisherigen Verlauf nicht adressiert wurden, zu teilen. Dies gewährleistete, dass sämtliche potenziellen Hürden im Kontext des untersuchten Themas Berücksichtigung fanden. Abschliessend wurden die gewonnenen Erkenntnisse durch den Interviewer zusammengefasst, um eine korrekte Interpretation aller Inhalte zu gewährleisten.

3.3.4 Datenauswertung

Die Transkription der Interviews erfolgte händisch. Die finalen Transkripte können im Anhang 3 eingesehen werden. Die Datenanalyse wurde anhand der erstellten Transkripte, mittels einer induktiven Inhaltsanalyse nach der Methodologie Mayrings (2014) durchgeführt. Dieses Verfahren zeichnet sich durch eine strikte Regelgebundenheit aus und ermöglicht eine intensive intersubjektive Überprüfbarkeit (Mayring & Fenzl, 2014, S. 226). Dies stellt sicher, dass eine umfangreiche Menge an Material interpretativ bearbeitet werden kann, wobei die manifesten, wie auch latenten Bedeutungen berücksichtigt werden (Mayring & Fenzl, 2014, S. 138). Im Gegensatz zu anderen Ansätzen der Textanalyse, bringt die inhaltsanalytische Methode nach Mayring den Vorteil einer tiefgreifenden Verankerung in den Theorien der Kommunikationswissenschaft mit sich (Mayring, 2022, S. 49). Diese Ausrichtung garantiert, dass der analysierte Text kontinuierlich in Bezug zu seinem Kontext gestellt, betrachtet und interpretiert wird (Mayring, 2022, S. 49). Das Ablaufmodell der zusammenfassenden Inhaltsanalyse wird zur Veranschaulichung in Abb. 4 dargestellt. Das übergeordnete Ziel bestand darin, zentrale Themen und Perspektiven aus dem untersuchten Material zu identifizieren und diese in einem systematisch strukturierten Kategoriensystem zu organisieren (Mayring, 2022, S. 50). Zu Beginn des Auswertungsprozesses wurden unter besonderer Berücksichtigung der zentralen Forschungsfrage die Analyseeinheiten determiniert. Diese selektierten Einheiten wurden in einer konsolidierten, dennoch aussagekräftigen Form dargestellt. Im Falle einer Paraphrase, die ein übermässiges Mass an Spezifität aufwies, wurde eine Generalisierung vorgenommen, die diese auf ein höheres Abstraktionsniveau hob. Paraphrasen, die entweder inhaltliche Redundanz aufwiesen oder denen es an aussagekräftiger Relevanz mangelte, wurden konsequent eliminiert (Mayring, 2022, S. 61). Paraphrasen mit inhaltlicher Verbindung wurden zu einer übergreifenden Einheit synthetisiert und in Form einer neuen Aussage wiedergegeben. Im abschliessenden Teil dieser Phase erfolgte eine

Evaluierung der Zusammenstellung der neu formulierten Aussagen als Kategoriensystem, wobei darauf geachtet wurde, ob sie das Ausgangsmaterial in einer angemessenen Art und Weise repräsentierten (Mayring, 2022, S. 70). Die Paraphrasen, die Kategorien sowie die Kategorien-Synthese ist in Anhang 6 ersichtlich.

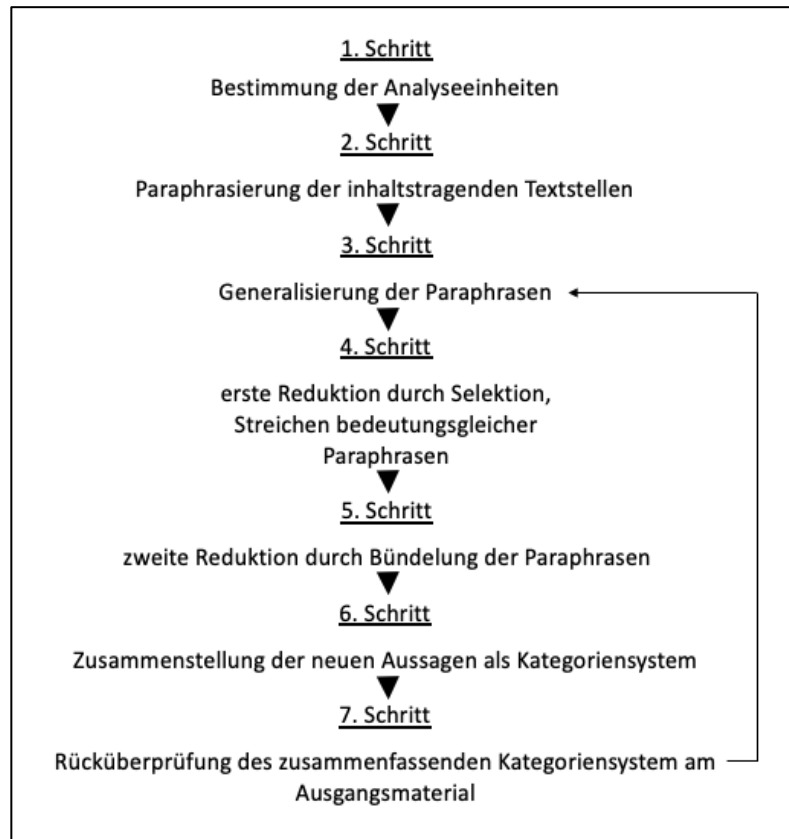


Abb. 4: Ablaufmodell der zusammenfassenden Inhaltsanalyse nach Mayring (2022) (Quelle: eigene Darstellung)

3.3.5 Gütekriterien

Die Nachvollziehbarkeit der Studie wird durch eine umfassende beschreibende Forschungsmethode und eine qualitative Datenanalyse gewährleistet. Die Ergebnisse werden durch eine gründliche Datenanalyse und theoretische Untermauerung unterstützt, um eine schlüssige Argumentation zu erreichen und mögliche Interpretationsfehler zu minimieren (Mayring, 2022, S. 119). Die Regelmäßigkeit wird durch die präzise Umsetzung des methodischen Rahmens der Inhaltsanalyse nach Mayring strikt eingehalten. Dazu gehört die konsequente Anwendung der festgelegten Regeln zur Kategorienbildung, Kodierung und Analyse (Mayring, 2022, S. 121). Um die Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu erhöhen, wird die Triangulation umfassend angewandt und verschiedene Datenquellen und Methoden miteinander kombiniert. Die Integration verschiedener Perspektiven ermöglicht ein umfassendes Verständnis des Forschungsgegenstandes und minimiert mögliche Verzerrungen (Mayring, 2022, S. 121).

4 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die empirischen Ergebnisse vorgestellt, die durch die Umsetzung der angewandten Forschungsmethodik erzielt wurden. Zunächst wird im ersten Abschnitt eine Zusammenfassung der allgemeinen Erkenntnisse präsentiert. In den darauffolgenden Abschnitten werden die Ergebnisse auf der Grundlage der in dieser Studie angewandten Strukturierungsprinzipien dargestellt, die sich an den identifizierten Hauptkategorien orientieren. Innerhalb der Kapitel erfolgt eine Gliederung in Literaturrecherche, Hürden und schliesslich die Experteninterviews. Damit soll der thematische Lesefluss gewährleistet werden. Die Ergebnisse der Literaturrecherche und der Hürden bilden die Ist-Situation. Die Aussagen der Experten wurden nummeriert, um einen Bezug zur Inhaltsanalyse im Anhang 6 herzustellen.

4.1 Bisherige Erfahrungen DiGA in der Schweiz

4.1.1 Literaturergebnisse

Im medizinischen Bereich in der Schweiz sind digitale Therapeutika den deutschen DiGAs, zumindest in der Funktion, am nächsten (Meyer-Christian et al., 2021). So werden digitale Therapeutika für die Prävention, das Management und die Behandlung von Gesundheitszuständen verwendet (Meyer-Christian et al., 2021, S. 4). Was den Marktzugang betrifft, so steht die Schweiz, wie viele andere Länder, vor Problemen, da die Wege nicht klar definiert sind (Meyer-Christian et al., 2021, S. 17). Um den Fachleuten und der Bevölkerung in diesem unübersichtlichen Markt relevante Informationen zur Qualität zugänglich zu machen, veröffentlichte e-health-suisse 2019 einen einheitlichen Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps (eHealth Suisse, 2019). So existieren therapiebegleitende Apps, diese sind aber nicht im Leistungskatalog der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) berücksichtigt (Büchi & Schlauri, 2021). Das liegt daran, dass die OKP Geräte und Software, die von Ärzten im Rahmen der Behandlung verwendet werden, nicht spezifisch vergütet (eHealth Suisse, 2017, S. 29).

4.1.2 Interviewergebnisse

Das Fast-Track-Verfahren wurde in Deutschland eingeführt, um den Prozess attraktiver zu gestalten, da es für Hersteller ohne ein solches Verfahren unattraktiv ist (Regierungsexperte, 158 und 159). Die Schweizer Politik wünscht sich so ein attraktives Verfahren zum Aufbau eines grossen Marktes (Regierungsexperte, 160). So soll dieses Thema der Gesundheits-Apps im Rahmen eines neuen Digitalisierungsprojekts in der

Schweiz erneut aufgegriffen werden (Regierungsexperte, 217). Pharmafirmen möchten sich in diesem Bereich etablieren, um ihren Patienten zusätzlich digitale Anwendungen zur Verfügung stellen zu können und somit neue Geschäftsfelder entwickeln können (Berater, 227; Fachverbandsexperte, 225; Grundversicherer, 222). Es gibt Wünsche, ein umfassendes digitales Konzept einzuführen und einen übersichtlichen Katalog für therapiebegleitende Apps zu erstellen, da die Einbeziehung von Software in die Definition von Medizinprodukten derzeit intransparent ist (Regierungsexperte, 153 und 218). Klar ist es, dass die Regelung von DiGAs schweizweit geregelt werden sollte (Regierungsexperte, 147). Bisher haben DiGAs in der Schweizer Gesundheitspolitik eine geringe Priorität (Regierungsberater, 219). Eine politische Entscheidung zur Integration von DiGAs in die Regelversorgung ist eindeutig erforderlich (Hersteller, 220). Die bisherigen Wünsche von Seiten der Ärzte beziehen sich eher auf Apps zur Unterstützung der Therapie (Fachverbandsexperte, 226). Aus der Sicht der Grundversicherungen besteht ein Interesse, Leistungen aus dem Bereich der DiGAs zu übernehmen (Grundversicherer, 221). Voraussetzung hierfür ist, dass das Rollenverständnis im gesamten Prozess ähnlich wie das heutige ist (Grundversicherer, 223). Gleichzeitig sollte ein Raum für Innovationen und Pilotprojekte in der Schweiz geschaffen werden, um die Entwicklung innovativer Ideen zu fördern und die Patientensicherheit zu gewährleisten (Grundversicherer, 202). Hierfür benötigt es Initiativen aus den verschiedensten Branchen, um diese Innovationen nicht im Keim zu ersticken (Grundversicherer, 203).

4.2 Marktzulassung

4.2.1 Literaturergebnisse

Im Kontext des Gesundheitswesens umfasst der Begriff «Medizinprodukte» alle Gegenstände, die entweder zur medizinischen Anwendung am Menschen bestimmt sind oder für diesen Zweck beworben werden (Art. 4 Abs. 2 HMG). Im Gegensatz zu Arzneimitteln wirken sie nicht auf biologischer oder chemischer Basis, sondern haben andere Funktionalitäten und Anwendungsbereiche (Art. 4 Abs. 1b HMG). In Art. 3 Abs. 1 MPV ist neben Instrumenten, Apparaten und Vorrichtungen auch Software als Medizinprodukt aufgeführt. Dabei ist zu beachten, dass Software, die für allgemeine Zwecke in einer medizinischen Umgebung verwendet wird, kein Medizinprodukt darstellt (Abs. 6 S. 2 2007/47/EG). Das Gesetz definiert den Begriff der Software nicht näher. Er ist funktional zu interpretieren, unabhängig von der Vertriebs- oder Einsatzform der Software (Isler et al., 2022, S. 9).

Für die Bezeichnung als Medizinprodukt haben alle digitalen Anwendungen die Anforderungen der MepV zu erfüllen (Bundesamt für Gesundheit, 2022a). Hierbei stützt sich die Schweiz auf die Vorgaben der Konformitätsbewertung der europäischen Union (Swissmedic, 2019b). Die Kontrolle und der Vollzug der MepV obliegt Swissmedic (Bundesamt für Gesundheit, 2022a). Eine behördliche Zulassung existiert für Medizinprodukte nicht (Swissmedic, 2019b). Benannte Stellen nehmen im regulatorischen Kontext der Medizinprodukte eine Schlüsselrolle ein, indem sie die Konformität dieser Produkte mit den gesetzlichen Anforderungen evaluieren (Swissmedic, 2019a). In diesem Kontext werden Konformitätsbewertungsverfahren für jene Produkte durchgeführt, die über die geringste Risikoklassifizierung hinausgehen. Nach erfolgreichem Abschluss dieser Überprüfungsprozesse werden den Herstellern Konformitätszertifikate ausgestellt. Diese Zertifikate legitimieren die Hersteller, ihre Produkte in Übereinstimmung mit den regulatorischen Bestimmungen auf dem Markt zu platzieren (Swissmedic, 2019a).

Das schweizerische Medizinprodukterecht verfügt bisher über eine starke Anlehnung der regulatorischen Vorschriften an den Bestimmungen der Europäischen Union (Swissmedic, 2019b). Infolgedessen sind innerhalb der MepV zahlreiche Verweise auf die Medizinprodukteverordnung 2017/745 der EU zu finden. So gilt gemäss dem Merkblatt zu Medizinprodukte-Software von Swissmedic eine Gesundheits-App als Medizinprodukt, wenn sie nach Art. 3 MepV bzw. Art. 3 IvDV i.V.m. Art. 2 Nr. 1 der EU-Verordnung 2017/745 (EU-MDR) bzw. Art. 2 Nr. 1 der EU-Verordnung 2017/746 (EU-IVDR) und der MDCG-Leitlinie 2019-11, eine medizinische Zweckbestimmung zugunsten eines Individuums hat und sich die Datenverarbeitung der Software nicht auf nachstehende Funktionen beschränkt:

- Speicherung,
- Archivierung,
- Kommunikation,
- einfache Suche,
- verlustfreie Kompression (Swissmedic, 2022b, S. 1).

Sie erzeugt oder modifiziert somit Informationen, beispielsweise um Berechnungen, Quantifizierungen oder Datenvergleiche auf Basis bestimmter Referenzpunkte vorzunehmen (MDR 2017/745/EU). Diese Prüfung der medizinischen Zweckbestimmung erfolgt in mehreren Schritten, welche In Abb. 5 dargestellt ist.

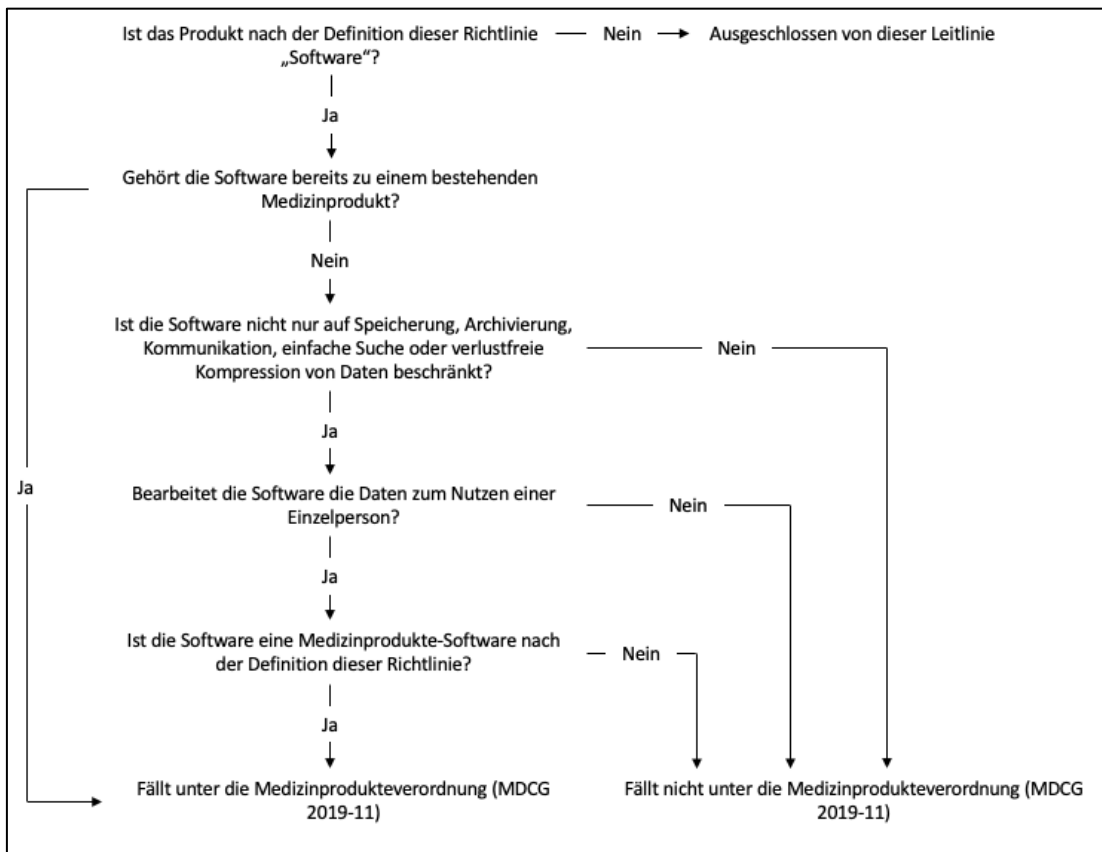


Abb. 5: Prüfschema für Qualifizierung als Medizinprodukte-Software (Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an MDCG 2019-11)

Die medizinische Zweckbestimmung eines Produkts wird nicht nur anhand seiner objektiven Gebrauchstauglichkeit bestimmt, sondern auch durch Faktoren wie beispielsweise die Aufmachung des Produkts, die Anpreisung durch den Hersteller und die Bedienungshinweise (Isler et al., 2022, S. 11). Sobald die Kriterien der Grundfunktion und des fehlenden Einzelpersonenbezugs erfüllt sind, kann eine medizinische Zweckbestimmung somit nur dann vorliegen, wenn die Datenverarbeitung der Software auf den spezifischen physiologischen oder mentalen Zustand einer individuellen Person abzielt (Isler et al., 2022, S. 12). Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass eine Herstellung eines allgemeinen Gesundheitsbezugs einer Einzelperson nicht ausreicht, um eine Software als Medizinprodukt zu qualifizieren (Isler et al., 2022, S. 12). Auch der Zusammenschluss medizinischer Daten verschiedener Personen und deren statistischen Auswertung zählt nicht als Medizinprodukt, da es am individuellen Personenbezug mangelt. Die Abgrenzung der Software kann im Einzelfall schwierig sein (Isler et al., 2022, S. 13). Die Kriterien für individuelle und spezifische medizinische Angaben sind von Bedeutung, weil sie erst dann ein Gesundheitsrisiko darstellen können (Isler et al., 2022, S. 13).

Wurde die Software als Medizinprodukt qualifiziert, gilt es sie, unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, einer geeigneten Risikoklasse zuzuordnen (Isler et al., 2022, S. 19; Art. 15 MepV). Diese Klassifizierung bestimmt, welche Pflichten im Prozess der Konformitätsbewertung übernommen werden müssen, um die grundlegenden Anforderungen an Sicherheit und Leistung gemäss Art. 6 der MepV oder Anhang I der MDR zu überprüfen und nachzuweisen. Dies gilt als Voraussetzung für die Markteinführung von Medizinprodukte-Software (Art. 46 Abs. 1 HMG). Die Einteilung in die verschiedenen Risikoklassen erfolgt je nach Zweckbestimmung und Risikoneigung. Die massgebenden und relevanten Regeln zur Klassifizierung, nach MDR Anhang VIII (Art. 15 Abs. 1 MepV), lassen sich auf die nachfolgende Regel reduzieren (Isler et al., 2022, S. 20). Die «Software-Regel» beschreibt, dass Software nach Art. 2 Nr. 4 MDR als aktives Produkt gilt, da sie für den Betrieb von einer Energiequelle abhängig ist. Weiter bestimmt die Regel elf der MDR, dass Software die Informationen liefert, die zu Entscheidungen für diagnostische und therapeutische Zwecke herangezogen werden, grundsätzlich der Klasse IIa zugeordnet wird (Medical Device Coordination Group, 2019, S. 13). Das gleiche gilt für Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist. Auswirkungen, die zu schweren Beeinträchtigungen, irreversiblen Schäden oder sogar zum Tod führen, werden den Klassen IIa und III zugeordnet. Die Kontrolle lebenswichtiger physiologischer Parameter, deren Veränderung zu einer unmittelbaren Gefährdung des Anwenders führt, wird der Klasse IIb zugeordnet. Alle andere Software wird der Klasse I zugeordnet (Regel 11 MDR; Isler et al., 2022, S. 21).

Sollte es erforderlich sein, die Bestimmungen des Medizinprodukterechts zu beachten, stellt sich die Frage nach dem geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren (Isler et al., 2022, S. 6). Nach Art. 45 Abs. 1 HMG müssen Medizinprodukte bei ihrer vorgesehenen Verwendung sicher und wirksam sein. Es muss nachgewiesen werden, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt (Art. 45 Abs. 2 HMG). Wenn ein Medizinprodukt auf den Markt gebracht wird, ist ausserdem nachzuweisen, dass die notwendigen Verfahren zur Konformitätsbewertung durchgeführt wurden (Art. 46 Abs. 1 HMG). Im Gegensatz zu Arzneimitteln unterliegen Medizinprodukte damit keinem staatlichen Zulassungsverfahren, sondern dem Prinzip der Selbstkontrolle (Swissmedic, 2019b). In der Regel wird der Nachweis der Konformität durch eine Erklärung des Herstellers erbracht, die üblicherweise von einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle bescheinigt wird (Isler et al., 2022, S. 6). Der Nachweis stellt damit lediglich eine

widerlegbare Konformitätsvermutung dar. Die Herausforderung im Kontext der Erstkonformitätsprüfung besteht darin, zu bestimmen, welche Komponenten der als Medizinprodukt eingestuften Health-App einer Konformitätsbewertung unterzogen werden müssen (Medizinprodukt-Module = z.B. Modifizierung von Informationen; Nicht-Medizinprodukt-Module = z.B. Datensammlung) (Leins-Zurmühle, 2021, S. 143). Das Leitdokument MDCG 2019-11, welches als Auslegungshilfe berücksichtigt wird, adressiert dieses Problem (Leins-Zurmühle, 2021, S. 143). So muss grundsätzlich nur das Produkt auf seine Konformität geprüft werden, was einer Medizinprodukteregulierung untersteht (= Medizinprodukt-Module) (Leins-Zurmühle, 2021, S. 143). Die Abgrenzungen, Schnittstellen und Abhängigkeiten zwischen den verschiedenen Modulen sind dabei durch die Hersteller hinreichend zu bezeichnen (MDCG 2019-11, Nr. 7, 18). Die Klassifizierung eines Medizinprodukts in eine bestimmte Risikokategorie determiniert den notwendigen Umfang der Konformitätsbegutachtung. Daher variiert dieser Umfang je nach Risikoklasse (Isler et al., 2022, S. 6). So sind die Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I verpflichtet, nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens selbst zu erklären, dass ihr Produkt den grundlegenden rechtlichen Anforderungen entspricht und die zugesagte Wirksamkeit oder Leistung erfüllt (Art. 21 Abs. 3 MepV). Für Hersteller von Medizinprodukten der Klasse IIa stellt eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle nach erfolgreichem Abschluss des Verfahrens ein Zertifikat aus (Art. 25 Abs. 1 MepV i.V.m. Anhang IX MDR). Die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens erfolgt dabei gemäss Art. 52 sowie den Anhängen IX-XI der EU-MDR (Art. 23 MepV). Erkenntlich wird die Konformität durch das Konformitätskennzeichen, welches auf dem Produkt nach Anhang V MepV oder Anhang V EU MDR angebracht werden muss (Art. 25 Abs. 4 MepV). Eine Konformitätserklärung für ein Produkt, das die CE-Kennzeichnung trägt, muss gemäss den Vorgaben in Anhang IV der Richtlinie 2014/30/EU erstellt werden (Bundesamt für Kommunikation, 2016). Bei online angebotenen Medizinprodukten gilt in Bezug auf den Sorgfaltsmassstab, dass wenn diese über kein Konformitätskennzeichen verfügen, ein Mangel an Vollzug herrscht (Isler et al., 2022, S. 45). Bei bereits in Verkehr gebrachter Medizinprodukte-Software, ist der Wirtschaftsakteur (Importeur) für die Konformität verantwortlich (vgl. Art. 46 ff. MepV). Art. 3 HMG verpflichtet die Leistungserbringer zu prüfen, ob die verwendete Software über eine Konformitätskennzeichnung verfügt. Bei im Ausland domizilierten DiGA-Herstellern gilt für den Leistungserbringer Art. 70 MepV, wenn die Software direkt bezogen und verwendet wird (Isler et al., 2022, S. 45).

So gilt die Fachperson zwar nicht als Importeur, muss aber aufgrund des Fehlens eines Wirtschaftsakteurs, eine erhöhte Verantwortung übernehmen (vgl. Art. 70 Abs. 1 MepV). Es obliegt dem Leistungserbringer sicherzustellen, dass die DiGA über ein Konformitätskennzeichen verfügt und dass ein vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde (Isler et al., 2022, S. 46). Swissmedic weist in ihrem Merkblatt darauf hin, dass diese Produkte nicht von einer solidarischen Haftung mit dem Hersteller zusammen nach Art. 47d HMG abgedeckt sind (Swissmedic, 2022a, S. 8). Die Beschaffung oder Nutzung von Medizinproduktesoftware ohne Konformitätskennzeichen ist untersagt (Art. 46 Abs. 1 HMG; Art. 23 MepV). Ausgenommen sind die Tatbestände nach Art. 22 MepV (Anhang 7). Nach Art. 71 Abs. 1 MepV wird den Fachpersonen eine Instandhaltungspflicht und eine damit verbundene Prüfung auferlegt. Diese hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagements zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren (Art. 71 Abs. 2 MepV). Diese richtet sich besonders nach den Anweisungen des Herstellers (Art. 71 Abs. 2 lit. a MepV). Es liegt nicht in der Verantwortung des Leistungserbringers zu beurteilen, ob eine bedeutende Änderung an der Software durchgeführt wurde. Der Leistungserbringer kann darauf vertrauen, dass der Hersteller diese Beurteilung durchführt (Isler et al., 2022, S. 53). Laut Art. 56 Abs. 1 MepV müssen die Hersteller die auf den Markt gebrachten Medizinprodukte überwachen und, falls erforderlich, Präventiv- oder Korrekturmassnahmen, gemäss einem für ihre Produkte geeigneten Überwachungssystem, ergreifen. Swissmedic, Zoll- und kantonale Vollzugsorgane sind dazu berechtigt, nicht konforme Medizinprodukte aus dem Markt zu ziehen (Art. 66 f. HMG).

Für Konformitätszertifikate aus der EU oder dem Europäischen Wirtschaftsraum muss nachgewiesen werden, dass das angewandte Verfahren den regulatorischen Anforderungen der Schweiz entspricht und dass die Konformitätsbewertungsstelle über eine gleichwertige Qualifikation wie in der Schweiz verfügt (Art. 25 Abs. 4 MepV). Für den Vertrieb von Medizinprodukten ist, seit den gescheiterten Verhandlungen der bilateralen Verträge, für ausländische Hersteller ein geändertes Verfahren gültig (Amtliche Sammlung 2021 281). So ist eine Registrierung bei Swissmedic ausschliesslich durch schweizerische Unternehmen möglich. Medizinprodukte-Hersteller aus der EU und anderen Drittstaaten müssen einen Schweizer Bevollmächtigten beauftragen (Art. 51 Abs. 1 MepV). Äquivalent dazu sind Schweizer Produzenten gezwungen, einen EU-

Bevollmächtigten zu mandatieren, um den Export ihrer Erzeugnisse in die Europäische Union zu ermöglichen (Schütz & Bichsel, 2022).

4.2.2 Hürden

Bei der Implementierung des deutschen Modells für die Zulassung von DiGAs sind verschiedene Hürden kritisch zu betrachten. Eine zentrale Rolle spielt hierbei die divergierende gesetzliche und regulatorische Landschaft zwischen Deutschland und der Schweiz. Obschon beide Gesundheitssysteme Parallelen aufweisen, zeichnen sie sich gleichzeitig durch fundamentale Unterschiede in rechtlichen und regulatorischen Belangen aus. Dies betrifft insbesondere Gesetze und Verordnungen, die der Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen dienen. Die Absenz entsprechender gesetzlicher Regelungen speziell für DiGAs, sowie das Fehlen eines zentralisierten Ansatzes können demnach als zentrale Hindernisse in der Schweiz beschrieben werden. Darüber hinaus weist das Antragsverfahren entscheidende Differenzen auf. Während in Deutschland mit dem neu eingeführten Fast-Track-Verfahren eine zentrale Zulassungsbehörde für DiGAs etabliert wurde, existieren in der Schweiz keine offiziellen Zulassungsstellen für Medizinprodukte geringer Risikoklassen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022; Swissmedic, 2019b). Dies kann insbesondere für neue oder kleinere Unternehmen problematisch sein. Das Fehlen eines zentralen, einheitlichen Ansatzes führt zu einem Mangel an Transparenz und Planungssicherheit (Löbker et al., 2021; Dettwiler & Märkle, 2022, S. 14).

Im Rahmen der Konformitätsbewertung stützt sich die Schweiz auf die Bestimmungen der Europäischen Union. Die führt dazu, dass seit dem Scheitern der Verhandlungen bezüglich des Rahmenabkommens «Bilaterale I» eine gegenseitige Anerkennung des Konformitätsbewertungsverfahrens zwischen der Schweiz und der EU, und damit auch Deutschland, nicht mehr existiert. Dies verkompliziert den Informationsaustausch und den Marktzugang zwischen den Märkten, was zu höheren Handelsbarrieren und Wettbewerbsnachteilen besonders für kleine Hersteller führt (Reudt-Demont, 2022, S. 105; Schütz & Bichsel, 2022, S. 10)

Die fehlende Möglichkeit einer Zulassung von Medizinprodukten in Erprobung stellt ebenso einen beutenden Unterschied dar. Obwohl der Art. 22 MepV in der Theorie dieses Verfahren ermöglicht, erfüllen DiGAs niedriger Risikoklasse nicht die beschriebenen Anforderungen bezüglich Dringlichkeit und erhöhter Notwendigkeit (Meier, 2022, S. 241). Dies verdeutlicht die Lücke in der Rechtsprechung, die den dynamischen Anforderungen des DiGA-Prozesses genügend gerecht wird.

4.2.3 Interviewergebnisse

Klassifizierung

Obwohl die Schweiz über eine ähnliche Klassifizierung wie Deutschland verfügt, gibt es Unklarheiten, welche Produkte der Klasse I oder IIa zugeordnet werden (Rechtsanwalt, 179 und 180). Häufig werden Medizinprodukte zu hoch oder zu niedrig eingestuft. Überwiegend ist es aber die Klasse IIa, was Innovationen in den KMUs hemmt (Rechtsanwalt, 181). Die gesamte Regulierung sollte in der Schweiz pragmatisch und verständlich sein (Pharmamitarbeiter, 187).

Zulassung

Die Einzelfallprüfung ist bisher äusserst aufwendig und stellt besonders kleine Anbieter vor Schwierigkeiten (Regierungsexperte, 154). Daher ist es dringend erforderlich, mehr Transparenz und klare Regeln zu schaffen (Regierungsexperte, 156). Aus diesen Gründen will sich die Regierungsbehörde für ein solches Fast-Track-Verfahren einsetzen (Regierungsexperte, 155). Das bisherige Verfahren läuft auf traditionellem Weg, wodurch eine Marktkonformitätsbewertung über externe Stellen existiert (Rechtsanwalt, 178). Die Entscheidung von Swissmedic auf Basis der Prüfkataloge der SQS sollte beibehalten werden (Regierungsexperte, 163). Es müssten jedoch bei allen Stellen Mitarbeiter ausgebildet und eingestellt werden, um ein effizientes Prüfverfahren bereitstellen zu können (Regierungsexperte, 164). Dabei sollten auch effiziente Prüfungsfristen eingeführt werden, wie es bei dem deutschen Fast-Track der Fall ist (Regierungsexperte, 165). Die Tatsache, dass die Schweiz und Deutschland keine vollständige Anerkennung der Zulassung haben, stellt für Hersteller ein grosses Problem dar (Pharmamitarbeiter, 189; Datenschutzexperte, 210). Ein mögliches Ziel sollte sein, dass die Regulierung auf einem Niveau liegt, das mit dem der Europäischen Union vergleichbar oder sogar identisch ist (Pharmamitarbeiter, 192; Datenschutzexperte, 211). Dies reduziert Hürden und fördert den Wettbewerb auch für Schweizer Hersteller (Pharmamitarbeiter, 190). Viele Hersteller sind national und international tätig, diese sollte man nicht behindern, denn der Schweizer Markt an sich ist viel zu klein (Pharmamitarbeiter, 194).

Fast-Track

Um einen Fast-Track zu ermöglichen, müsste sich Swissmedic für die Zulassung sowie Zertifizierung und das BAG für die Vergütung koordinieren (Rechtsanwalt, 182). Beide müssten dem Verfahren zustimmen, da es eine provisorische Zulassung sowie eine provisorische Vergütung benötigen wird (Rechtsanwalt, 183). Der Fachverbandsexperte

ist der Ansicht, dass eine vorübergehende Zulassung auf die Schweiz nicht übertragbar ist, da die bestehende gesetzliche Grundlage dies nicht zulässt (Fachverbandsexperte, 205). Auch der Regierungsberater erwähnte, dass für die Etablierung eines solchen Verfahrens eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden muss (Regierungsberater, 166). Durch diese Artikel könnte man DiGAs zulassen, verschreiben und letztendlich vergüten (Regierungsberater, 174).

Die WZW-Prüfung bildet die Grundpfeiler jeder OKP-Leistung (Regierungsberater, 167). Der Regierungsexperte erklärte, dass die bestehenden Anforderungen an die WZW-Kriterien für eine vorläufige Zulassung per Fast-Track überdacht werden müssen (Regierungsexperte, 162). Sie wollen, eine solche Möglichkeit innerhalb eines geplanten Projekts etablieren. Laut dem Regierungsberater besteht theoretisch die Möglichkeit der Zulassung einer Leistung, bevor sie den Nachweis wirklich erbracht hat (Regierungsberater, 172). Diese vorläufige Zulassung sei auch wichtig, denn ohne eine Zulassung können auch keine Studien durchgeführt werden, da es nicht angewendet wird (Regierungsberater, 171). Hier befindet sich man jedoch zurzeit eher im Bereich der Arzneimittel (Rechtsanwalt, 184). Als Vorbild für eine Gesetzesänderung könnte der Art. 22 MepV dienen, der es ermöglicht nicht konforme, aber nötige Medizinprodukte auf den Markt zu bringen, wenn es im Interesse der öffentlichen Gesundheit und Patientensicherheit steht (Rechtsanwalt, 185). Solche provisorischen Zulassungen wären sogar eher denkbarer bei Medizinprodukten niedriger Risikoklassen als bei Arzneimitteln, bei welchen trotz höherem Risiko bereits provisorische Zulassungen ohne vollständige Dossiers existieren (Rechtsanwalt, 151). Nach der definitiven Zulassung müsste ein Eintrag in die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) folgen, wodurch die DiGA zu Pflichtleistung wird (Regierungsberater, 170).

Wirksamkeitsnachweis

In einer primären Evaluationsphase von ein bis maximal zwei Jahren werden dann die Ergebnisse der Studien ausgewertet und anschliessend entschieden, ob eine endgültige Zulassung unter der Berücksichtigung der WZW-Kriterien erfolgt oder nicht (Regierungsberater, 169). Das Modell einer vorläufigen Zulassung ist für schnelllebige Produkte wie DiGAs gut geeignet, da hierdurch Real-World-Daten gesammelt werden können (Pharmamitarbeiter, 197). Diese Real-World-Daten spielen eine immer wichtigere Rolle für die Vergütung und Zulassung (Pharmamitarbeiter, 199). Zu hinterfragen ist, ob die DiGA wirksam ist und das auch im Vergleich zu bestehenden Alternativen (Grundversicherer, 200). So ist nicht gleich gegeben, dass eine wirksame

Behandlung auch wirtschaftlich ist (Grundversicherer, 201). Bei Apps ist es aufgrund der hohen Variabilität schwierig zu bestimmen, welche Wirksamkeitsnachweise benötigt werden (Pharmamitarbeiter, 198). Es muss die Qualität der Studien und die Nachweisbarkeit positiver Versorgungseffekte hinterfragt werden, weshalb HTA-Berichte für die Zulassung in die Regelversorgung verlangt werden sollten (Fachverbandsexperte, 207). Bei medizinisch kritischen Fällen ist eine höhere Vorbereitung und Zertifizierung erforderlich (Grundversicherer, 204). Die Entwicklung würde zu teuer werden, wenn ein vollständiges HTA durchgeführt werden sollte (Berater, 213). Was sich hier anbieten würde, wäre ein sogenanntes HTA-Light, besonders weil DiGAs meist Komplementärgüter sind (Berater, 152 und 212).

Bewertung und DiGA-Verzeichnis

Die Zulassung beinhaltet eine Bewertung und laut dem Regierungsexperten, lehnte Swissmedic in früheren Gesprächen eine Beurteilung durch sie selbst ab (Regierungsexperte, 259). Auch der Regierungsberater erwähnte, dass Swissmedic eine solche Beurteilung nur ungern übernehmen würde (Regierungsberater, 175). Es erfordert eine klare Entscheidung, wer für die Bewertung der DiGAs verantwortlich sein wird (Regierungsberater, 177; Pharmamitarbeiter, 196; Regierungsexperte, 257). Es ist unwahrscheinlich, dass eine Behörde sich freiwillig für diese Aufgabe zur Verfügung stellt, weshalb eine Gesetzesänderung erforderlich ist, um diese Lücke zu schliessen (Pharmamitarbeiter, 195). Die Beurteilung kann nicht vom Leistungserbringer übernommen werden (Regierungsberater, 176). Eine mögliche Lösung zur Bewertung wäre laut dem Regierungsexperten eine Bundesstelle, die über Fachkompetenz und Kapazitäten verfügt (Regierungsexperte, 260). Der Regierungsberater beschrieb eine notwendige professionelle Institution mit einer Zusammenarbeit des Bunds, Swissmedic, Kommissionen und weiteren relevanten Institutionen (Regierungsberater, 177). Die bewerteten Apps können nach der Zulassung in ein Verzeichnis aufgenommen werden (Fachverbandsexperte, 270). Eine Orientierungshilfe könnte das swissdamed von Swissmedic sein (Fachverbandsexperte, 270). Das Verzeichnis wäre für die Wahrnehmung sinnvoll sowie um sehen zu können, welche Apps in der Schweiz zur Verfügung stehen und welchen Nutzen diese besitzen (Grundversicherer, 261). Denn Patienten sind mit hohen Informationsmengen im Netz überfordert, weshalb vertrauenswürdige Quellen zur Orientierung wichtig sind (Grundversicherer, 262). Für die Erstellung eines solchen Verzeichnisses ist eine HTA-Bewertung erforderlich (Fachverbandsexperte, 269). Diese Bewertung könnte die Schweiz selbst durchführen, da

eine vom Ausland bewertete App in der Schweiz nicht zugelassen ist (Fachverbandsexperte, 269). Eine Schweizer Bewertung ist sinnvoll, sie sollte sich allerdings nicht zu stark vom Ausland unterscheiden (Pharmamitarbeiter, 193). Das Verzeichnis sollte die Zweckbestimmung, den Datenschutz, die Sicherheit, ethische Bedenken und finanzielle Interessen offenlegen (Fachverbandsexperte, 271). So könnte es Ärzten helfen, zugelassene Apps in der Schweiz finden. Denn Ärzte können nicht unterscheiden, welche App sinnvoll ist (Fachverbandsexperte, 266). Gleichzeitig bestätigte e-health-suisse und das BAG in den bisherigen Gesprächen, dass es niemanden gibt, der ein Verzeichnis führen könnte (Fachverbandsexperte, 267). Weiter bräuchte es für ein solches Verzeichnis eine gesetzliche Grundlage, was laut dem Fachverbandsexperten in den nächsten Jahren sehr unwahrscheinlich ist (Fachverbandsexperte, 268)

4.3 Verschreibung

4.3.1 Literaturergebnisse

Im Rahmen der Verschreibungsfähigkeit der Leistungen nach Art. 25 Abs. 2 lit. a Nr. 1 und 2 Krankenversicherungsgesetz (KVG) gilt eine Pflichtleistungsvermutung (BGE 136 V 84 E. 2.1 S. 86). Diese gilt für ärztliche Leistungen im Krankheitsfall sowie für weitere ärztliche Leistungen (Rehabilitations-, Mutterschafts- und zahnärztliche Leistungen). Dies bedeutet, dass diese Leistungen gesetzlich als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich angesehen werden und damit als verschreibungsfähig gelten (BGE 136 V 84 E. 2.1 S. 86; 131 V 338 E. 1.3 S. 340; 129 V 21 E. 5b S. 28). Die Pflichtleistungsvermutung gewährt den Leistungserbringern einen Ermessensspielraum und ermöglicht es eigenständig zu bestimmen, welche Leistungen einen Leistungsanspruch nach KVG begründen (sog. Vertrauensprinzip) (Picecchi, 2022, S. 13). Hier könnten, nach einer Kostengutsprache beim Versicherer, auch DiGAs hinzuzählen (Kohler & Rau, 2023, S. 20). Für alle anderen Leistungsbereiche besteht keine Pflichtleistungsvermutung (BGE 129 V 167 E. 3.2 S. 170 f.). Hier existieren sogenannte «echte Positivlisten», in denen diejenigen Leistungen, die innerhalb der OKP verschreibungsfähig sind, abschliessend und verbindlich aufgeführt sind (Art. 33 Abs. 2 KVG). Echte Positivlisten existieren im Bereich der Mittel und Gegenstände, zu denen auch DiGAs gehören (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG; Kohler & Rau, 2023, S. 19).

4.3.2 Hürden

Ein wesentlicher Unterschied zwischen Deutschland und der Schweiz besteht in der Einführung einer spezifischen gesetzlichen Grundlage für die Verschreibung von DiGAs (vgl. § 33a SGB V). Ein weiteres Merkmal ist die Möglichkeit für Patienten, bei Vorliegen einer aktuellen medizinischen Indikation, die Genehmigung durch die Krankenkasse zu erhalten. Während in Deutschland § 33a SGB V einen Leistungsanspruch für DiGAs ermöglicht, gibt es in der Schweiz bislang keine konkreten Bemühungen für die Einführung einer vergleichbaren Gesetzesgrundlage. Einzig die Verschreibung von WZW-konformen DiGAs ist theoretisch möglich, solange sie in der MiGeL oder innerhalb der Pflichtleistungsvermutung verordnet werden (Art. 33 Abs. 2 KVG; Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Zur erwähnen sind jedoch die erheblichen Rechtsunsicherheiten und Unvorhersehbarkeiten (Kohler & Rau, 2023, S. 22). Diese Probleme resultieren aus der unzureichenden Etablierung fortschrittlicher medizinischer Leistungen im Rahmen des KVGs sowie der mangelnden Kohärenz in der behördlichen Praxis (Kohler & Rau, 2023, S. 22).

4.3.3 Interviewergebnisse

Ärztliche Verschreibung

Um von der Grundversicherung übernommen zu werden, ist es unerlässlich, dass DiGAs von einem Arzt verschrieben werden (Pharmamitarbeiter, 7). Die Hauptrelevanz einer Verschreibung liegt eher in der Frage der Kostendeckung durch Krankenversicherungen, was in der Zuständigkeit der Krankenversicherungsverordnung liegt (Rechtsanwalt, 3). Der Zusatzversicherer hat die Freiheit zu entscheiden, ob er eine Überweisung vom Arzt benötigt oder nicht (Zusatzversicherer, 1).

Selbstverschreibung

Der Schritt, dass sich Patienten DiGAs selbst verschreiben, wäre ein sehr grosser Sprung für die Schweiz (Regierungsberater, 2). Die dynamische Entwicklung im Gesundheitswesen verlangt eine angepasste Rollenverteilung innerhalb des Systems (Pharmamitarbeiter, 6). Trotz einer Möglichkeit, dass Patienten eigenständig Anträge für medizinische Geräte oder Applikationen stellen können, bleibt die ärztliche Unterschrift auf dem Rezept gemäss der aktuellen Rechtslage unverzichtbar (Pharmamitarbeiter, 8). Jegliche Umgehung dieses Verschreibungsprozesses würde auf politischen Widerstand treffen (Pharmamitarbeiter, 10). Es wäre für die Krankenkassen aufgrund fehlender Ressourcen schwierig, eine Prüfung der Anträge in durchzuführen (Rechtsanwalt, 4).

Der direkte Zugang für Patienten zu digitalen Anwendungen ist erstrebenswert (Grundversicherer, 14). Sobald diese zugänglich sind ist der Weg zum Hausarzt sehr stark vom Versicherungsmodell abhängig (Grundversicherer, 16). Es sollte dahin führen, dass Patienten Anwendungen aus dem Verzeichnis der Krankenkasse anfragen können (Pharmamitarbeiter, 5). Es ist wichtig zu beachten, dass nicht nur das Modell der direkten Verschreibung von medizinischen Produkten durch den Arzt und Abrechnung über die Krankenkasse funktioniert (Grundversicherer, 12). Allerdings sollten Patienten nicht einfach nach Belieben DiGAs beziehen können, sondern sollten sich an die besten und sinnvollsten Behandlungsmöglichkeiten halten (Grundversicherer, 17). Dies kann durch eine Vorabbewertung vermieden werden (Grundversicherer, 17). Daher ist es wichtig, bei der Wahl einer Behandlungsoption die Verhältnismässigkeit zu berücksichtigen (Grundversicherer, 13). Es geht nicht darum, einfach nur mehr auszuprobieren, sondern gezielt sinnvolle digitale Ansätze zu fördern und diese nahe an den Kunden zu bringen, wo auch die Krankenkassen sich einbringen müssen (Grundversicherer, 18). In einigen Fällen ist eine digitale Therapie sinnvoll und unbedenklich, jedoch müssen die Kontexte und die kritischen Fälle berücksichtigt werden, in denen Fachleute gefragt sind, wie beispielsweise bei der Zuweisung zu Spezialisten (Grundversicherer, 15). Unter Umständen ist es schwierig, den Arzt zu informieren, wenn ein Patient eine App selbst beantragt hat (Pharmamitarbeiter, 11).

4.4 Vergütung

4.4.1 Literaturergebnisse

Mit Ausnahme der Kostenübernahme aufgrund der Pflichtleistungsvermutung, darf die OKP nur jene Leistungen vergüten, die in den vom Ordnungsgeber erlassenen Leistungskatalogen aufgeführt sind (Art. 34 Abs. 1 KVG; Art. 25 Abs. 2 KVG; Art. 35 ff. KVG). Basierend auf dieser Kompetenz wurden zahlreiche Leistungskataloge erstellt, die Positiv- und Negativlisten enthalten (Kohler & Rau, 2023, S. 16). Diese Leistungskataloge sind zwar offen für den medizinischen Fortschritt und insoweit dynamisch. Sobald ein konkreter Leistungsanspruch geltend gemacht wird, sind sie allerdings endgültig und verbindlich. Dadurch haben die Krankenversicherer keinen Spielraum für individuelle Entscheidungen (Kohler & Rau, 2023, S. 16). Mehrleistungen sind somit nur über Zusatzversicherungen möglich (Art. 2 Abs. 2 KVAG). Voraussetzung für die Vergütung über die OKP bildet die Einhaltung der WZW-Kriterien und der Nachweis der Wirksamkeit anhand wissenschaftlicher Methoden (Art. 32 Abs. 1 KVG).

Diese Kriterien sind grundlegende Voraussetzungen, die kumulativ erfüllt werden müssen, damit die Leistungen von der OKP übernommen werden können. Sie gelten sowohl als allgemeine Voraussetzungen bei der Bezeichnung der vergüteten Leistungen, als auch als Voraussetzung für die Vergütung im konkreten Einzelfall (Art. 32 Abs. 1 KVG; Bundesamt für Gesundheit, 2022b, S. 4). Um von der OKP vergütet zu werden, muss es sich zwingend um medizinische Leistungen handeln (Art. 32 Abs. 1 KVG). Für die Vergütung durch die OKP haben somit alle digitalen Anwendungen die Anforderungen der MepV zu erfüllen (Bundesamt für Gesundheit, 2022a, S. 1). Um sicherzustellen, dass eine DiGA diesen Anforderungen entspricht, müsste sie ein Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen (Kohler & Rau, 2023, S. 17). Neue OKP-Leistungen werden durch einen Antrag beim BAG zuhanden der eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) oder für die MiGeL zuhanden der eidgenössischen Kommission für Analyse, Mittel und Gegenstände (EAMGK) geprüft. Der Antragsprozess für die EAMGK ist in Abb. 6 dargestellt. Es sei angemerkt, dass dieses Vorgehen auch auf das Verfahren mit der ELGK angewandt wird.

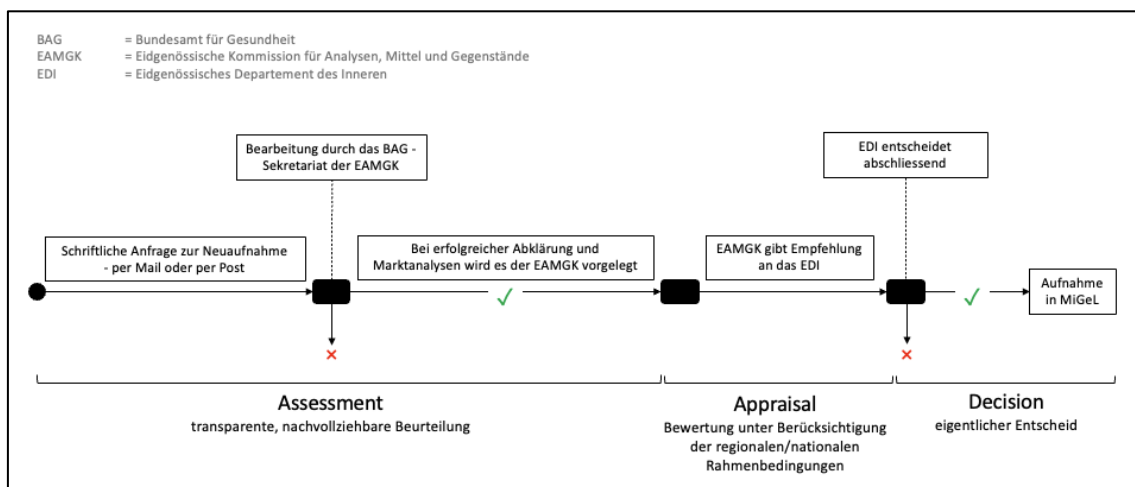


Abb. 6: Antragsprozess zur Aufnahme in die MiGeL (Quelle: eigene Darstellung)

Neue und umstrittene Leistungen, bei denen die WZW-Konformität noch nicht geklärt sind, können nach Art. 33 Abs. 3 KVG vorläufig zugelassen werden. Um eine systematische Beurteilung von Leistungen in Evaluation zu ermöglichen, veröffentlichte das eidgenössische Departement des Inneren (EDI) eine CED-Checkliste (Eidgenössisches Departement des Innern, 2014). Diese Regelung wird in folgenden zwei Fällen angewendet:

1. bei der primären Beurteilung von Leistungen, um ihre Eignung für eine Leistungspflicht in der Evaluation festzustellen,

2. bei der Bewertung der Leistungen und des Evaluationskonzepts, um eine Empfehlung für die Leistungspflicht in der Evaluation abzugeben. (Eidgenössisches Departement des Innern, 2014, S. 1).

Die einzige obligatorische Anforderung ist, dass laufende Studien existieren, die Evidenzlücken schliessen (Frage 3 CED-Checkliste) (Eidgenössisches Departement des Inneren, 2014, S. 2).

Bei den ärztlichen Leistungen nach Art. 25 Abs. 2 KVG gilt eine gesetzliche Pflichtleistungsvermutung (BGE 129 V 167 ff., 170). DiGAs, die im Rahmen einer ärztlichen Leistung verschrieben werden und somit unter die Pflichtleistungsvermutung fallen, können auch ohne explizite Aufnahme in die Anhänge 1 und 2 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) von der OKP vergütet werden (Kohler & Rau, 2023, S. 20). Voraussetzung hierfür ist, dass diese Leistung nicht in der Negativliste beschrieben ist (Anhang 1 KLV). Die korrekte Tarifierung ist hierbei Aufgabe der Tarifpartner (Tarifautonomie). Hierbei ist anzumerken, dass aktuell kein Entschädigungsmodell für DiGA-Leistungen im KVG besteht (Kohler & Rau, 2023). Um dies zu umgehen, ist es möglich, im Voraus eine Kostengutsprache einzuholen (Kohler & Rau, 2023, S. 20).

Der Experimentierartikel Art. 59b KVG ermöglicht es Pilotprojekte zur Eindämmung der Kostenentwicklung, zur Förderung der Qualität oder der Digitalisierung zu erproben. Dieser Weg sorgte für Bedenken bei der Industrie, da damit eine nachhaltige Finanzierung von DiGAs nicht sichergestellt werden kann (Kohler & Rau, 2023, S. 20). Die Anforderungen sind in den Art. 77l - 77r der Krankenversicherungsverordnung (KVV) beschrieben und die Entscheidung über die Aufnahme wird durch das EDI getroffen (Art. 59b Abs. 1 KVG). Die beschriebenen Anforderungen für eine Aufnahme werden jedoch als ungenügend explizit und intransparent beschrieben (Kohler & Rau 2023, S. 20).

Für Gesundheits-Apps, welche als Medizinprodukte zugelassen sind und von den Patienten selbst angewendet werden, bestehen Regelungen in Form von Höchstvergütungsbeträgen innerhalb der MiGeL (Bundesamt für Gesundheit, 2022a, S. 4). Sollte dabei der tatsächliche Preis einer DiGA über dem in der MiGeL festgelegten Höchstvergütungsbetrag liegen, sind die Mehrkosten durch die Patienten selbst zu tragen (Kohler & Rau, 2023, S. 19). Die Höchstvergütungsbeträge der MiGeL entsprechen dem Durchschnittspreis, der auf dem Markt erhältlichen zweckmässigen Produkte (Bundesamt für Gesundheit, 2023a, S. 5). Der ausländische Preis wird dabei ebenso mitberücksichtigt (Bundesamt für Gesundheit, 2023a, S. 5).

Ein Vertrag zwischen einer Zusatzversicherung und dem Kunden stellt gemäss Art. 1 ff. des Obligationenrechts (OR) einen privatrechtlichen Versicherungsvertrag dar, der im Versicherungsvertragsgesetz (VVG) als spezielles Gesetz (sog. *lex specialis*) gilt. *Lex specialis derogat legi generali* bedeutet, dass das spezielle Gesetz dem allgemeinen hervorgeht. Dadurch ergibt sich, dass im Falle von offenen Fragen, für welche das VVG keine hinreichende Erläuterung liefert, auf das OR zurückgegriffen wird (Art. 100 Abs. 1 VVG). Zusatzversicherungen sind frei in der Leistungsgestaltung, da das VVG keine Leistungsvorschriften vorgibt (Kohler & Rau, 2023, S. 20). Für den Leistungskatalog gelten die Bestimmungen des VVG und die allgemeinen Schranken der Rechtsordnung (Art. 97 VVG; Art. 98 VVG; Art. 19 OR; Art. 20 OR; Art. 27 ZGB). Weiter ist zu beachten, dass DiGA-Leistungen, für die eine OKP-Kostenübernahme einmal anerkannt wurden, nicht mehr innerhalb der Zusatzversicherungen angeboten werden können (Kohler & Rau, 2023, S. 21).

4.4.2 Hürden

In Deutschland existiert ein zweiphasiger Preisgestaltungsmechanismus für DiGAs. Diese Regelung wurde durch eine Rahmenvereinbarung zwischen den beteiligten Vertragsparteien und mit Unterstützung einer Schiedsstelle eingeführt (GKV-Spitzenverband, 2023). Ein solches System, mit einer Vorabvergütung für Medizinprodukte, die keinen abschliessenden Wirksamkeitsnachweis erbringen können, gibt es in der Schweiz grundsätzlich nicht.

In der Schweiz werden Medizinprodukte, die Patienten selbst anwenden, über die MiGeL geregelt (Art. 33 Abs. 2 KVG). Hier existieren Ähnlichkeiten im Hinblick auf die Höchstvergütungsbeträge, die sowohl im deutschen DiGA-Konzept sowie in der MiGeL eine Kostenobergrenze darstellen (Art. 24 KLV). Darüber hinaus besteht theoretisch die Möglichkeit, dass WZW-konforme DiGAs über die OKP vergütet werden können. Allerdings fehlt es derzeit an einer angemessenen Abbildung der DiGA-Leistung sowie den teilweise dazu notwendigen ärztlichen Leistungen in den geltenden Tarifverträgen (Kohler & Rau, 2023, S. 20). Dies steht im Gegensatz zu den bestehenden Möglichkeiten, die im DiGA-Faktenblatt beschrieben sind (Bundesamt für Gesundheit, 2022a). Dennoch existiert bis heute im KVG kein Entschädigungsmodell für DiGA-Leistungen, welches zur Tarifbestimmung verwendet werden kann. Folglich ergeben sich auch für WZW-konforme DiGAs nach wie vor Hindernisse bei der Vergütung durch die OKP (Kohler & Rau, 2023, S. 20).

Um Ausnahmen zu regeln, wurde Art. 33 Abs. 3 KVG eingeführt. In diesem Zusammenhang obliegt es dem Bundesrat, den Umfang der Kostenübernahme für DiGAs festzulegen (Kieser et al., 2018, S. 86). Aufgrund der hohen Hürden, die in der Literatur beschrieben werden, ist es jedoch unwahrscheinlich, dass DiGAs über diesen Artikel Zugang zur OKP erhalten. (Kohler & Rau, 2023, S. 17).

In der Schweiz ist das Vergütungssystem basierend auf Herstellerpreisen für Medizinprodukte bisher nicht etabliert. Obwohl die Hersteller hervorheben, dass ein solches System die Entwicklung innovativer Produkte fördert, stellt es eine deutliche Abweichung von den bestehenden Praktiken dar (HelloBetter, 2023). Dies stellt ein wesentliches Hindernis für die Umsetzung des deutschen Modells dar.

4.4.3 Interviewergebnisse

Vergütungsmechanismus

Es ist besser auf dem bestehenden Vergütungsmechanismus aufzubauen, als ein neues System zu schaffen (Regierungsberater, 52; Pharmamitarbeiter, 81). Bei einem neuen System sind Gesetzesanpassungen notwendig, die mehrere Jahre benötigen (Pharmamitarbeiter, 82). Ein neuer Vergütungsmechanismus sollte sich am bestehenden System orientieren und Platz für Fortschritt und mögliche Misserfolge lassen (Grundversicherer, 118). Für einen komplett neuen Vergütungsmechanismus fehlt der politische Wille (Berater, 146). So wäre es sinnvoll, sich am bestehenden System zu orientieren und zu überlegen, wie der neue Vergütungsmechanismus nahtlos integriert werden kann (Grundversicherer, 119). Hier wäre eine Kombination aus bestehenden Vergütungsmechanismen vorstellbar (Regierungsberater, 52). Positiv anzumerken ist, dass das komplexe Schweizer System überhaupt die Vergütung von digitalen Anwendungen zulässt (Pharmamitarbeiter, Grundversicherer, 80).

Aufnahme OKP

In der Schweiz besteht die Möglichkeit, digitale Applikationen abzurechnen, wenn sie den Medizinproduktestatus haben (Pharmamitarbeiter, 77). Die Regularien für die Abrechnung sind jedoch sehr unklar und es gibt keine klaren Kriterien (Pharmamitarbeiter, 78). Eine Vergütung durch die Grundversicherung würde den Fortschritt vorantreiben, da ein grösserer Markt besteht (Grundversicherer, 117). Der Pharmamitarbeiter erwähnte, dass für eine Aufnahme in die OKP eine Gleichbehandlungspflicht für Medizinprodukte existiert, um einen unfairen Wettbewerb zu verhindern (Pharmamitarbeiter, 65 und 68). Auch der Zusatzversicherer erklärte, dass DiGAs gleich wie klassische Produkte behandelt werden sollten (Zusatzversicherer, 19).

So können nicht Hersteller bevorzugt werden, nur weil sie digitale Anwendungen anbieten (Pharmamitarbeiter, 71).

DiGAs in die OKP-Leistungskataloge aufzunehmen, bleibt in der Schweiz schwierig, da eine Bewertung dieser Apps fehlt (Fachverbandsexperte, 129). Theoretisch wäre eine Aufnahme in die OKP-Liste möglich, faktisch ist eine Erfüllung der WZW-Kriterien jedoch nicht machbar (Berater, 138). Wenn eine Leistung die WZW-Kriterien nicht erfüllt, ist eine Verschreibung und Vergütung über das Vertrauensprinzip möglich (Regierungsberater, 168). Hier könnte im Vorhinein eine Kostengutsprache eingeholt werden (Fachverbandsexperte, 127). Krankenversicherer kontrollieren die Abrechnung und blockieren Zahlungen, wenn die Kriterien nicht erfüllt sind (Pharmamitarbeiter, 79).

Tarifierung

Bei den Arzneimitteln ist der Bund im Lead. Hier können Kostenträger und Leistungserbringer keine Preise verhandeln (Regierungsberater, 48). Bei anderen Leistungen handeln die Tarifpartner den Preis aus. Hier genehmigt der Bund die Struktur (Regierungsberater, 49). Das Problem ist, dass digitale Leistungen sich nur sehr langsam im Tarif abbilden (Regierungsberater, 38). Es ist nicht möglich, für jede App eine neue TARDOC-Position zu erstellen (Pharmamitarbeiter, 89). Denn wichtig ist es, sich bei der Tarifikussion nicht im Detail zu verlieren, sondern man muss Innovationen auch die Möglichkeit geben sich zu entwickeln (Grundversicherer; 120). Auch notwendig ist es, dass die Tarife nach ein oder zwei Jahren angepasst werden, um neue Informationen und Erkenntnissen zu integrieren (Grundversicherer, 121). Die FMH sollte bereits jetzt Positionen für solche Anwendungen schaffen, tut dies aber nicht (Pharmamitarbeiter, 90). Auch die Infrastruktur bildet ein Problem, denn bisher ist die Tarifierung noch auf die physische Sitzung ausgelegt (Regierungsberater, 41). So wird bisher für die Telemedizin die Telefonkonsultation als Tarif gewählt, weil sie selbst nicht tarifiert ist (Regierungsberater, 42). Für die Tarifierung soll es zwar im TARDOC ein Kapitel zu digitalen Therapieleistungen geben, dieses kommt aber frühestens am 01.01.2025 und befindet sich noch in einem frühen Entwicklungsstadium (Regierungsberater, 39). Auch die Tarifierung für Leistungen rund um die DiGA ist noch nicht klar (Regierungsberater, 44). Hier ist zu beachten, dass DiGAs eine Vergütung der ärztlichen Leistung sowie die Vergütung der DiGA selbst benötigen (Regierungsberater, 43). Diese Berücksichtigung in den Tarifverträgen wäre ein effizienter Weg für die Integration von DiGAs (Rechtsanwalt, 62). Eine potenzielle Option könnte darin bestehen, die ärztliche Leistung

für DiGAs welche über die MiGeL finanziert werden, über die Pflichtleistungsvermutung nach Art. 25 Abs. 2 KVG zu erstatten (Hersteller, 105; Regierungsberater, 40).

MiGeL

Apps, die sehr genau zugeordnet werden können und bei welchen der Patient sie anwendet, können ganz einfach der MiGeL zugeordnet werden (Pharmamitarbeiter, 84). Bietet eine App jedoch verschiedene Dienstleistungen an, kann sie nur schwer der MiGeL zugeordnet werden. So ändern sich je nach Dienstleistung die Vertragspartner (Pharmamitarbeiter, 85). Es gibt keine Vorbereitungen dafür, wie App-Hersteller alles abdecken und wie die Vertragspartner wissen sollen, welche Leistungen die App benötigt, um die Kosten abrechnen zu können (Pharmamitarbeiter, 87). Der Weg über die Erhöhung der Pauschalen wäre somit einfacher als die Aufnahme in die MiGeL (Rechtsanwalt, 63). Laut dem medizinischen Fachverband ist die MiGeL ein zu langsamer Prozess, um DiGAs aufzunehmen, da sich diese zu schnell weiterentwickeln (Fachverbandsexperte, 125). Die MiGeL wäre jedoch der richtige Ort für DiGAs (Rechtsanwalt, 60).

Ein System wie in Deutschland, wo alles in einer Liste aufgeführt und abgedeckt wird, ist besser (Pharmamitarbeiter, 88). Sollte sich somit bestätigen, dass es Sinn macht, DiGAs nicht gleich zu behandeln wie andere Medizinprodukte, wäre eine Lösung die Einführung einer DiGA-Liste parallel zur MiGeL-Liste (Pharmamitarbeiter, 69 und 83). Hierbei müssten Voraussetzungen und Limitationen eingeführt und eine Lösung für die Kategorien gefunden werden (Rechtsanwalt, 60). Weiter müsste man dieses Verfahren besser begleiten (Regierungsexperte, 37). Zurzeit kann man die OKP und die MiGeL jedoch ausschliessen, da hier eine Finanzierung von digitalen Anwendungen nicht vorgesehen ist (Berater, 136).

Herstellerpreise

DiGA in den ersten ein bis zwei Jahren zu Herstellerpreisen zu vergüten ist unerlässlich, weil es sich sonst aufgrund der hohen Kosten für Hersteller nicht lohnt (Hersteller, 100). Aus Innovationssicht wären Herstellerpreise, die initiale Entwicklungskosten decken, sinnvoll (Berater, 135). Die Situation, dass die Industrie Preise festlegt, gibt es in der Schweiz nicht (Regierungsberater, 47). Der Begriff «Herstellerpreise» ist schwierig, besonders im Zusammenhang mit Medikamenten, und noch schwieriger bei digitalen Anwendungen (Pharmamitarbeiter, 76). Das Problem ist, dass dieser nur schwer bezifferbar ist und von vielen Faktoren abhängt (Pharmamitarbeiter, 72). In Deutschland werden die Preise nach der Probezeit halbiert, so dass unklar ist, ob die zu Beginn

festgelegten Preise wirklich die notwendigen Herstellerpreise sind (Pharmamitarbeiter, 73). Bei Startups in Deutschland kann die Preisgestaltung utopisch sein, um am Ende noch genug Gewinn zu erzielen (Grundversicherer, 108). Es gibt Statistiken, die zeigen, dass die Kosten für DiGAs im Bereich von 400 bis 600 € pro Jahr liegen (Grundversicherer, 109). Die Preisangemessenheit wird neben der Wirksamkeit im Versicherungsbereich geprüft (Grundversicherer, 110). Es gibt viel Potenzial wie die Preise gestaltet werden können, da sich diese unter der Berücksichtigung von Zulassungskosten sehr unterscheiden können (Pharmamitarbeiter, 74). In der Schweiz ist die Zulassung eher günstig. So sollte es einen Orientierungspreis geben, welcher später bei Bedarf angepasst werden kann (Pharmamitarbeiter, 75). Aus Sicht der Gesundheitsökonomie stellt eine Subventionierung von Preisen durch den Bund besonders ein Problem dar, wenn sie keinen hohen Nutzen haben (Berater, 132). So ist es eher nicht zu befürworten, Apps durch Herstellerpreise zu vergüten, wenn sie über keine gute Evidenz verfügen (Berater, 133). Eine DiGA zu Herstellerpreisen zu vergüten würde eine Gesetzesänderung nach sich ziehen. Hierfür braucht es eine Anpassung im KVV und KLV (Regierungsberater, 50). Diese Veränderung könnte der Bund selbst machen, hierfür benötigt es keine Vernehmlassung (Regierungsberater, 51). Als eine Alternative zu den Herstellerpreisen müssten realistische Preise mit Berücksichtigung der Risiken festgesetzt werden (Hersteller, 101). Zu beachten sind hier die Funktionalitäten der jeweiligen DiGA, da diese aufwändig in der Herstellung sind (Hersteller, 102). Hersteller benötigen die Sicherheit, dass eine erfolgreiche DiGA auch erstattet wird (Hersteller, 106). Sollte eine DiGA eine höhere Wirksamkeit haben als andere Therapieformen, sollte sie ein Anrecht auf Erstattung haben (Hersteller, 104).

Zusatzversicherungen

DiGAs über Zusatzversicherungen zu finanzieren, wäre eine denkbare Lösung (Regierungsberater, 53; Fachverbandsexperte, 128; Zusatzversicherer, 25; Berater, 139). Die Wirksamkeit und der Kundennutzen sind wichtige Kriterien, die berücksichtigt werden müssen, wenn ein Zusatzversicherer entscheidet, welche Leistungen angeboten werden sollen (Zusatzversicherer, 20). Auch das Versicherungsprinzip muss berücksichtigt werden (Zusatzversicherer, 22). Bei DiGAs ohne Wirksamkeitsnachweis muss jedoch der Zusatzversicherer entscheiden, welche Strategie er verfolgen will (Zusatzversicherer, 23). Wenn er davon ausgeht, dass ein bestimmtes Feld relevant und sinnvoll ist, kann es eine willkommene Strategie sein, dort DiGAs auszuprobieren (Zusatzversicherer, 24). So kann der Zusatzversicherer ein Impulsgeber für den

medizinischen Fortschritt in diesem digitalen Umfeld darstellen (Zusatzversicherer, 25). Wenn ein Zusatzversicherer sich exponiert und DiGAs aufnimmt, kann er helfen, einem digitalen Anbieter beim Eintritt in den Markt zu unterstützen (Zusatzversicherer, 26). Es ist wichtig, als Hersteller Schritte in die richtige Richtung zu unternehmen, um eine Dynamik zu schaffen, bei der auch andere Krankenversicherungen an Bord gehen und das als Differenzierungsmerkmal nutzen (Zusatzversicherer, 35). Für Zusatzversicherer sind solche digitalen Lösungen als Marketinginstrument interessant, da sie helfen, das eigene Portfolio zu differenzieren (Berater, 142; Pharmamitarbeiter, 94; Zusatzversicherer, 21). Anbieter können hier Einzelverträge mit den Zusatzversicherungen abschliessen (Berater, 141). Es gibt 50 Zusatzversicherungen in der Schweiz, und man müsste für jede einen Vertrag abschliessen, da jede ihre eigenen Bedingungen hat (Pharmamitarbeiter, 91). Diese Verträge sind für die Hersteller kosten- und zeitintensiv (Berater, 145). Bezüglich der Preisfestsetzung steht es dem Zusatzversicherer frei, welchen Vergütungsmechanismus er wählt (Zusatzversicherer, 30). Es gibt verschiedene Ansätze, um den Preis für eine Leistung festzulegen, wie beispielsweise die Kosten des Anbieters oder die Zahlungsbereitschaft der Kunden (Zusatzversicherer, 31). Am Ende muss die Zusatzversicherung entscheiden, ob eine Leistung einen Mehrwert für den Versicherten bietet und ob sie aus finanzieller Sicht vertretbar ist (Zusatzversicherer, 32). Es ist wichtig, dass die Strategie der Zusatzversicherung und der Wille, etwas zu tun oder nicht zu tun, relevanter sind als die konkrete Vergütungsmechanik (Zusatzversicherer, 33). Ein Ansatz könnte sein, dass der Zusatzversicherer einen bestimmten Betrag (z.B. 400 Franken) für DiGA-Anwendungen bereitstellt und selbst entscheidet, welche Anwendungen dafür in Frage kommen (Zusatzversicherer, 36). Eine Aufnahme in die OKP wäre eher zu begrüßen, da es sonst enorme Hürden für Start-Ups gibt, um mit allen Zusatzversicherungen zu diskutieren (Grundversicherer, 107). Auch für die Krankenkassen kommt es zu einem erhöhten Arbeitsaufwand (Grundversicherer, 116; Rechtsanwalt, 64). Man könnte die vier grössten Versicherungen in der Schweiz wählen, aber typische Schweizer wissen oft nicht, was in ihrer Zusatzversicherung enthalten ist (Pharmamitarbeiter, 92). Der Vorteil liegt bei der Vergütung durch eine Zusatzversicherung vor allem in der Flexibilität, die sich aus den geringeren regulatorischen Anforderungen ergeben (Berater, 140; Pharmamitarbeiter, 66). Eine weitere mögliche Lösung wäre es, DiGAs in der Zusatzversicherung zu erproben und wenn sie sich etabliert haben, sie in die OKP zu übernehmen (Regierungsberater, 58; Zusatzversicherer, 29). Hier herrscht jedoch politischer

Widerstand (Regierungsberater, 58). Das Problem ist hier die Gefahr einer Zwei-Klassen-Medizin, auch wenn DiGAs nicht in jeder Hinsicht der Zwei-Klassen-Medizin entsprechen (Regierungsberater, 54 und 55). Wenn ein Device jedoch gut ist, dann sollte das auch jedem zur Verfügung stehen (Regierungsberater, 56). Das zentrale Stichwort bei solchen Lösungen ist der Zugang (Regierungsberater, 57; Berater, 143). Der Zusatzversicherer muss sich immer wieder neue Felder suchen, in denen Innovation stattfindet und Kundenbedürfnisse vorhanden sind (Zusatzversicherer, 28). Dieser Prozess kann in einem Zyklus enden, in dem die Zusatzversicherung am Anfang steht und die Grundversicherung am Ende die Allgemeinheit bedient (Zusatzversicherer, 27 und 29).

Eine Zusammenarbeit der Zusatzversicherer ist hier eher unwahrscheinlich, da jeder eigenen Produkte hat. Es sei denn das Produkt ist sehr gefragt, wodurch es jedoch sehr wahrscheinlich in die OKP aufgenommen wird (Pharmamitarbeiter, 95). Ein fehlender Wirksamkeitsnachweis kann auch einer Vergütung über die Zusatzversicherung im Weg stehen (Grundversicherer, 111). Bei der Entscheidung sollten die WZW-Kriterien abgewogen werden, da dies ein Grundpfeiler in der Schweiz ist (Grundversicherer, 112). Für die Datenerhebung der Wirksamkeit könnte eine vorläufige Finanzierung durch die Zusatzversicherungen jedoch ein sinnvoller Schritt sein (Grundversicherung, 113). Das Problem ist, dass für die Datenerhebung innerhalb der verschiedenen Zusatzversicherungen keine gleichen Voraussetzungen an die Systematik und Qualität der Studien herrschen. Aus diesem Grund benötigt es für eine einheitliche Bewertung Richtlinien und Leitplanken (Grundversicherer, 114). Einzelverträge mit einzelnen Krankenkassen können das Konzept von DiGAs in der Schweiz nicht funktionsfähig machen (Hersteller, 97). Eine gesamtschweizerische Lösung für DiGA-Anbieter wäre ideal (Zusatzversicherer, 34; Grundversicherer, 122). Der Arzt hört damit auf, DiGAs zu verschreiben, wenn er bei jeder Verschreibung die Krankenkasse des Patienten erfragen muss (Hersteller, 98). Das DiGA-Konzept funktioniert folglich nur, wenn es flächendeckend eingeführt wird. Eine Vergütung über die Zusatzversicherungen wäre somit nicht sinnvoll (Hersteller, 99). Dieses Konzept wird nur von Zusatzversicherern erwähnt, nicht aber von Herstellern (Pharmamitarbeiter, 93). Unter Berücksichtigung der Nachteile muss man bedenken, dass man irgendwo beginnen muss und wenn Zusatzversicherungen Innovationen fördern möchten, dann ist das zu begrüßen (Berater, 144). Auch stellt dieser Weg der Erstattung von DiGAs über die Zusatzversicherungen den einfachsten Weg dar diese in die Versorgung zu integrieren (Berater, 139).

Experimentierartikel

Als weitere Möglichkeit würde eine Aufnahme über den Experimentierartikel darstellen (Fachverbandsexperte, 128; Berater, 137). Dies ist jedoch von der Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu konventionellen Therapiearten abhängig, wodurch es in der Schweiz schwierig bleibt (Fachverbandsexperte, 115). Analog zum experimentellen Artikel könnte man festlegen, dass der Nachweis positiver Versorgungseffekte später erbracht werden kann und damit vorläufig aufgenommen wird (Fachverbandsexperte, 61).

4.5 Datenschutz

4.5.1 Literatureergebnisse

Durch Art. 13 BV wird das Recht auf Privatsphäre und der Schutz vor Missbrauch persönlicher Daten in die Bundesverfassung aufgenommen. Das Recht auf persönliche Freiheit ist durch Art. 10 BV geschützt und beinhaltet nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts ebenfalls das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (BGE 140 I 2). Wie im Kapitel 4.2 Marktzulassung beschrieben, verfügt die Schweiz über bilaterale Verträge mit der EU. Im Rahmen der MDR werden demnach nicht nur Schweizer Vorschriften für Medizinprodukte anerkannt, sondern die Datenschutzvorschriften auch als gleichwertig mit den EU-Vorschriften angesehen (Widmer, 2019, S. 55). Um die Gleichwertigkeit ihrer Gesetzgebungen und den unbeschränkten Zugang zum Binnenmarkt zu gewährleisten, muss die Schweiz eine Anpassung vornehmen, falls es zu einer Überarbeitung der Gesetzgebung in einem Produktbereich kommt, der der MDR unterliegt (Widmer, 2019, S. 55).

Um die Kompatibilität des Schweizer Rechts mit dem EU-Recht zu gewährleisten, treten am 1. September 2023 das totalrevidierte Datenschutzgesetz (nDSG) und die neue Datenschutzverordnung (DSV) sowie die neue Verordnung über Datenschutzzertifikate (VDSZ) in Kraft (Der Bundesrat, 2022). Dadurch wird das bisherige DSG den veränderten technologischen und gesellschaftlichen Verhältnissen angepasst (Bundesamt für Justiz, 2022). «Dabei werden insbesondere die Transparenz von Datenbearbeitungen verbessert und die Selbstbestimmung der betroffenen Personen über ihre Daten gestärkt», so das Bundesamt für Justiz in seinem Bericht «Stärkung des Datenschutzes» (Bundesamt für Justiz, 2022). Das aus dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung abgeleitete Datenschutzgesetz und die Datenschutzverordnung sind für den Schutz von Personendaten von zentraler Bedeutung (EDÖB, 2022; Art. 13 Abs. 2 BV). Sie legen fest, wie persönliche Daten gesammelt, verarbeitet und genutzt werden dürfen (Art. 6 nDSG).

Das DSG bietet somit eine rechtliche Grundlage für den Umgang mit sensiblen Informationen und schützt die Rechte der Betroffenen (Art. 1 nDSG). Wichtige Veränderungen in Bezug auf das überarbeitete nDSG umfassen die Ausweitung der Informationspflicht bei der Beschaffung von Personendaten sowie die Einführung der Grundsätze «Privacy by Design» und «Privacy by Default» (Der Bundesrat, 2023). Art. 25 Abs. 1 nDSG sieht vor, dass jede Person Auskunft darüber erhalten kann, ob persönliche Daten verarbeitet werden. Sollte dies der Fall sein, muss dies der Person nach Art. 25 Abs. 2 nDSG mitgeteilt werden. Art. 6 Abs. 3 nDSG ermöglicht die Prüfung der Zweckbindung der Datenbearbeitung. Privacy by Design geht darauf zurück, den Schutz der Personendaten präventiv in der technischen und organisatorischen Konzeption von Verarbeitungssystemen anzulegen (vgl. Art. 25 Abs. 1 DSGVO; vgl. Art. 7 Abs. 1 und 2 nDSG). Privacy by Default sorgt dafür, dass bereits beim Inverkehrbringen des Produkts ein Höchstmass an Sicherheit gegeben ist (vgl. Art. 25 Abs. 2 DSGVO; Art. 7 Abs. 3 nDSG). So müssen Hard- und Software so konfiguriert werden, dass die Daten geschützt sind auch ohne Anpassung der Datenschutzeinstellungen durch die Nutzer (KMU Portal, 2023). Die allgemeine Dokumentationspflicht wurde im nDSG nicht übernommen (Der Bundesrat, 2022). Aus diesem Grund müssen, im Gegensatz zur DSGVO, die Einhaltung von Privacy by Design und Privacy by Default nicht dokumentiert sein, soweit sie nicht im Verzeichnis der Bearbeitungstätigkeiten nachgewiesen werden müssen (vgl. Art. 25 DSGVO; Art. 12 nDSG).

Art. 30 und 31 nDSG sind von besonderer Bedeutung für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Gemäss Art. 30 Abs. 2 nDSG darf die Verarbeitung personenbezogener Daten nicht die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person verletzen, insbesondere wenn personenbezogene Daten gegen die Grundsätze des Datenschutzgesetzes und der Datensicherheit oder ohne ausdrückliche Willenserklärung der betroffenen Person bearbeitet werden (Art. 6 und 8 nDSG). Auch die Bekanntgabe an Dritte ist untersagt. Hierbei ist anzumerken, dass in der Regel keine Persönlichkeitsverletzung vorliegt, wenn die Person die Personendaten allgemein zugänglich macht und eine Bearbeitung nicht ausdrücklich untersagt hat (Art. 30 Abs. 2 lit. c und Abs. 3 nDSG).

Die Ausnahmen sind in den Rechtfertigungsgründen nach Art. 31 nDSG definiert, wobei das überwiegende private oder öffentliche Interesse und die Rechtsgrundlage die Verarbeitung legitimieren. Art. 5 lit. c nDSG definiert Personendaten über die Gesundheit als besonders schützenswerte Daten. Art. 3 Abs. 2 DSV beschreibt zu treffende

Massnahmen, um die Verfügbarkeit und Integrität der Daten zu gewährleisten. Durch diese Massnahmen wird sichergestellt, dass sowohl Datenträger als auch individuelle personenbezogene Daten vor unbefugtem Zugriff geschützt sind und weder gelesen, kopiert, verändert, verschoben, gelöscht noch vernichtet werden können (Art. 3 Abs. 2 lit. a ff. DSV).

Ungeachtet der wachsenden Bedeutung fehlt bislang eine Legaldefinition für den Begriff «Gesundheitsdaten». Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) nutzt den Terminus als Kollektivbegriff für Daten aus diversen Quellen, die in der Lage sind, den Gesundheitszustand eines Individuums zu charakterisieren oder zu beeinflussen (Bundesamt für Gesundheit, 2022c). Nach gängiger Rechtsprechung und Gerichtspraxis gelten Informationen als Gesundheitsdaten, sofern sie Rückschlüsse auf den körperlichen oder psychischen Zustand einer Person ermöglichen, sei es direkt oder indirekt (Ling et al., 2022, S. 9). Dies können Angaben über den Gesundheitszustand sein, wie Symptome oder Allergien, Informationen über die Behandlung, wie Medikamente oder chirurgische Eingriffe, oder Daten aus Untersuchungen und Laborwerten (Bundesamt für Gesundheit, 2022c).

Im überarbeiteten DSG ist die Meldepflicht für Datensammlungen beim eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) abgeschafft und durch eine allgemeine Verpflichtung zur Führung eines Verzeichnisses der Verarbeitungstätigkeiten ersetzt worden (Art. 12 nDSG). Zudem gilt eine umfangreiche Verarbeitung sensibler Personendaten als wahrscheinlich hohes Risiko für die Persönlichkeitsrechte und Grundfreiheiten einer Person und erfordert daher eine Datenschutz-Folgenabschätzung (Art. 22 nDSG). Falls die Datenschutz-Folgenabschätzung ergibt, dass trotz getroffener Massnahmen ein hohes Risiko besteht, muss der EDÖB vor der Verarbeitung konsultiert werden (Art. 23 Abs. 1 nDSG).

Wenn Gesundheitsfachpersonen Personendaten bearbeiten, müssen sie die Bestimmungen des nDSG beachten (Art. 2 nDSG). So muss die Datenbearbeitung verhältnismässig sein und nach dem Grundsatz von Treu und Glauben erfolgen (Art. 6 Abs. 2 nDSG). Das bedeutet, dass Personendaten nur zu dem Zweck bearbeitet werden dürfen, der bei der Beschaffung angegeben wurde oder aus den Umständen ersichtlich ist oder gesetzlich vorgesehen ist (Art. 6 nDSG). So ist die Datenverarbeitung unverhältnismässig, wenn kein vernünftiges Verhältnis zwischen dem Zweck und den eingesetzten Mitteln besteht (vgl. Art. 6 Abs. 2 nDSG).

4.5.2 Hürden

Bezüglich des Datenschutzes gilt in der Schweiz, dass es keine grundsätzliche Verarbeitungsverbotsregel mit Erlaubnisvorbehalt analog zur Datenschutz-Grundverordnung gibt (Isler et al., 2018, S. 6). Stattdessen wird das Transparenzgebot mit Verbotsvorbehalt angewandt. Dies bedeutet, dass bei Erfüllung der vorgeschriebenen Grundsätze der Datenverarbeitung, keine ausdrückliche Zustimmung der betroffenen Person für die Verarbeitung ihrer Daten benötigt wird (Art. 6 ff. nDSG). Betrachtet man die wichtigsten Regelungen zum Datenschutz und zur Informationssicherheit im Bereich der Gesundheitsinformatik, so ist in der Schweiz eine hohe Übereinstimmung mit den europäischen Regelungen festzustellen (Isler et al., 2018, S. 6). Diese Übereinstimmung wurde durch die jüngste umfassende Revision des Datenschutzgesetzes weiter gestärkt. Das bedeutet, die Schweiz wird weiterhin als Drittland mit angemessenem Datenschutzniveau anerkannt (Der Bundesrat, 2022). Dies könnte auch die Möglichkeit einer Adaption des DiGA-Konzepts unterstützen.

In Deutschland wurde die gesetzliche Struktur des Datenschutzes durch die DiGAV, insbesondere durch den § 4 DiGAV, für DiGAs konkretisiert und definiert. Dieser rechtliche Rahmen integriert dabei spezifische Bestimmungen für die Datenschutzüberprüfung der DiGAs (§ 7 Abs. 3 S. 1 DiGAV). Eine solche spezifische Regelung existiert im Schweizer Datenschutzrecht bisher nicht (vgl. Art. 8 nDSG). Sollte die Notwendigkeit bestehen, besondere Regelungen für DiGAs zu implementieren, könnte das Fehlen einer soliden gesetzlichen Grundlage zu einer beträchtlichen Hürde werden.

4.5.3 Interviewergebnisse

Allgemeine Gesetzgebung

Die Thematik bezüglich des Datenschutzes ist nicht kompliziert (Rechtsanwalt, 233). Das DSG und das nDSG genügen, um die Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten (Rechtsanwalt, 239; Datenschutzexperte, 242). Denn solange man die DSGVO beachtet, dann ist man auch mit dem Schweizer Datenschutzrecht konform (Rechtsanwalt, 237). Sofern eine Datenverarbeitung rechtmässig ist und den grundlegenden Prinzipien des DSGs entspricht, bedarf es keiner zusätzlichen Einwilligung in der Schweiz (Datenschutzexperte, 243). Für den Einsatz innerhalb einer Therapie genügt somit der Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient (Datenschutzexperte, 244). Dass keine Einwilligung benötigt wird, stellt einen der grössten Unterschiede zur DSGVO dar

(Datenschutzexperte, 245). Vor einem tatsächlichen Einsatz einer DiGA muss jedoch eine Datenschutzfolgeabschätzung gemacht werden (Datenschutzexperte, 246).

Hierbei erwähnte der Rechtsanwalt, dass durch eine gut abgefasste Datenschutzeinwilligung die Verwendung der Daten kommuniziert (Informationspflicht) werden sollte, um das Vertrauen der Patienten zu steigern (Rechtsanwalt, 232 und 234). Somit ist das deutsche DiGA-Konzept aus Datenschutzsicht vollständig auf die Schweiz übertragbar (Rechtsanwalt, 239; Datenschutzexperte, 251).

Spezifische Gesetzgebung

Werden personenbezogene Daten gemäss § 4 Abs. 2 Punkt 2 und 4 DiGAV (Nachweis positiver Versorgungseffekte und Gewährleistung unter anderem der Funktionsfähigkeit) verarbeitet, stellt dies eine Zweckänderung dar, wofür es eine Einwilligung der Patienten benötigt (Datenschutzexperte, 248 und 256). Wichtig ist, dass das Auftragsverarbeitungsverhältnis geregelt ist, da im klassischen Auftragsverarbeitungsverhältnis der Dritte keine Kenntnis über die Daten haben darf. Dies kann zu einem komplizierten Verhältnis führen (Datenschutzexperte, 252). Es muss eine Regelung gefunden werden, die es ermöglicht, die Wirkungsanalyse durchzuführen (Datenschutzexperte, 253). Eine Pseudonymisierung würde ausreichen, ansonsten müsste eine Einwilligung der Patienten eingeholt werden (Datenschutzexperte, 254).

Penetrationstest zur Sicherstellung der Informationstests existieren in der Schweiz nicht. Es wäre denkbar, solche Anforderungen einzuführen (Datenschutzexperte, 255). Die übrigen Regelungen des § 4 entsprechen dem DSG und nDSG, weshalb keine Änderung in der Schweiz erforderlich ist (Datenschutzexperte, 251). Wenn jedoch bestimmt wird, dass die Daten der DiGAs ausschliesslich in der Schweiz verarbeitet werden dürfen, bedarf es einer spezifischen Regelung ähnlich wie im EPDG (Datenschutzexperte, 250).

4.6 Berufsrecht

4.6.1 Literaturergebnisse

Die autonome Tätigkeit der Ärzte besteht darin, lege artis eine Diagnose zu stellen und entsprechende Therapien zu verschreiben und durchzuführen (Art. 17 Abs. 2a MedBG). Gemäss Art. 34 MedBG bedarf die selbständige Ausübung eines ärztlichen Berufes, in eigener fachlicher Verantwortung, einer Bewilligung des Kantons, in dessen Gebiet die ärztliche Tätigkeit ausgeübt wird. In Bezug auf die Bewilligung stellt sich die Frage, ob und inwieweit die Nutzung digitaler Systeme ein Gefährdungspotenzial darstellt, welche entweder die Berufsausübung ausschliesst oder einer besonderen Bewilligung bedarf

(Landolt, 2022, S. 233). Weiter ist der Berufsangehörige nach Art. 40 lit. a und b MedBG verpflichtet, seine Kenntnisse im Rahmen der Aus-, Weiter- und Fortbildung zu vertiefen und zu erweitern. «Eine Pflichtverletzung ist daher nur dort gegeben, wo eine Diagnose, eine Therapie oder ein sonstiges ärztliches Vorgehen nach dem allgemeinen fachlichen Wissensstand nicht mehr als vertretbar erscheint und damit ausserhalb der objektivierten ärztlichen Kunst steht.» (BGE 120 Ib 411 S. 413). Eine zielgerichtete Entscheidungsfindung seitens des Behandlers erfordert eine Einhaltung der ärztlichen Sorgfaltspflicht und die Gewährleistung eines erfolgreichen Heilungsverlaufs (Herzog-Zwitter, 2022, S. 145). Somit hat der Arzt sorgfältig zu prüfen, ob eine Behandlung mit einer DiGA in einem konkreten Fall möglich ist (vgl. Art. 3 Abs. 1 HMG).

Ein Grossteil der kantonalen Gesundheitsgesetze (GesG) schreiben eine persönliche und unmittelbar an den Patienten auszuübende und bewilligte Tätigkeit vor (heller Bereich Abb. 7). Basel-Stadt, Appenzell Innerrhoden, Appenzell Ausserrhoden, Sankt Gallen, Graubünden und Thurgau geben keine explizite Vorgabe für unmittelbar am Patienten durchgeführte Betreuung oder den Ort der Behandlung (dunkler Bereich Abb. 7).

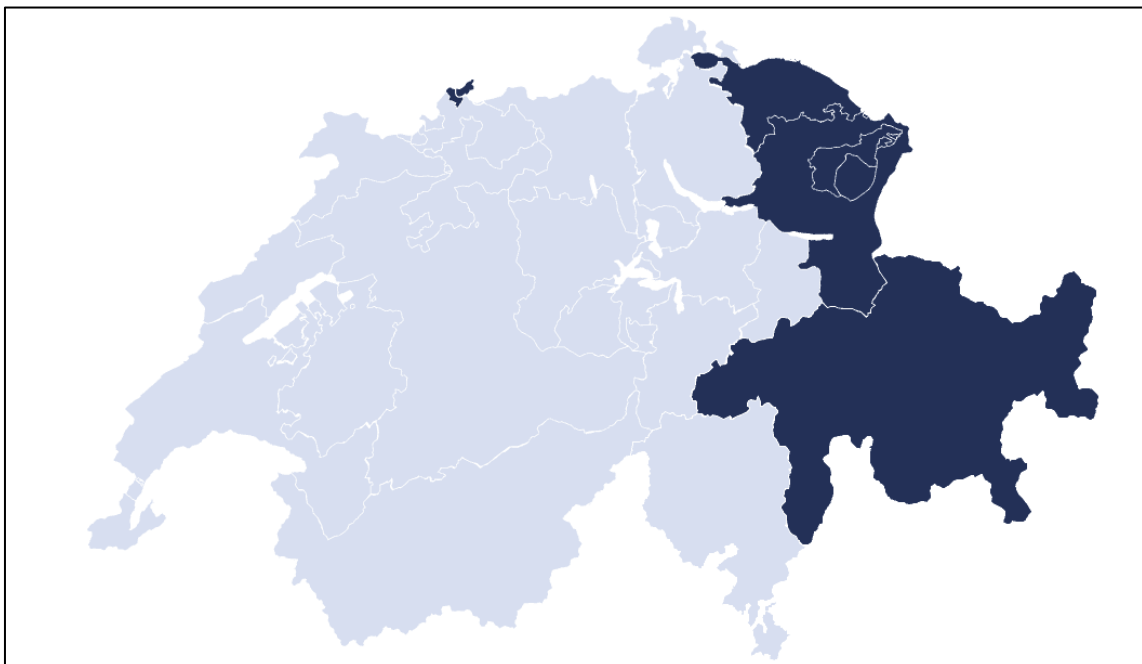


Abb. 7: Vorgaben durch die kantonalen Gesundheitsgesetze (Quelle: eigene Darstellung)

In Bezug auf die Bewilligung stellt sich die Frage, ob und inwieweit die Nutzung digitaler Systeme ein Gefährdungspotenzial darstellt, die entweder die Berufsausübung ausschliesst oder einer besonderen Bewilligung bedarf (Landolt, 2022, S. 236). Durch eine eigenständig durchgeführte Analyse der kantonalen Gesundheitsverordnungen, mit den Suchbegriffen «eHealth», «Telemedizin», «Fernbehandlung», «Ferndienstleistung» und «Digital», konnte eine föderale Vielfalt festgestellt werden, die die Rechtssicherheit

beeinträchtigen könnte (Landolt, 2022, S. 236). So ist beispielsweise der Bereich der Telemedizin in der Schweiz regional unterschiedlich ausgebaut.

Für die Kantone Basel-Stadt und Baselland gilt z.B. eine spezifische Bewilligungspflicht für medizinische Fernbehandlungen, während in den anderen Kantonen keine Regelung in den jeweiligen Gesundheitsgesetzen auffindbar ist (§ 41 GesG Basel-Stadt; §8 ff. GesG Baselland; Landolt, 2022, S. 235). Dies wirft die Frage auf, was unter dem Beispiel des § 41 GesG Basel-Stadt oder § 8 GesG Baselland im Rahmen eines medizinischen Ferndienstes zu verstehen ist und inwieweit die Nutzung anderer digitaler Systeme im Zusammenhang mit einer bewilligungspflichtigen Tätigkeit einer Bewilligung bedarf (Landolt, 2022, S. 236). Eine weitere Besonderheit im Vergleich zu den anderen GesG ist der § 59 GesG Basel-Stadt. Dieser Paragraf regelt, dass der Kanton Modellversuche durchführen kann, um neue Technologien und Anwendungen im Bereich von eHealth zu testen.

Nach Art. 2 FMH-Standesordnung ist es Aufgabe des Arztes oder der Ärztin, menschliches Leben zu schützen, Gesundheit zu fördern und zu erhalten, Krankheiten zu behandeln, Leiden zu lindern und Sterbenden beizustehen. Art. 7 der Standesordnung sieht vor, dass der Arzt die persönliche Beziehung zu den Patienten soweit wie möglich gewährleisten muss. Sie sorgen für eine persönliche Betreuung ihrer Patienten in dem Umfang, wie es deren Krankheitszustand erfordert (Art. 7 Abs. 1 S. 2 FMH-Standesordnung). Gemäss Art. 7 Abs. 3 der FMH-Standesordnung ist eine regelmässige Behandlung gestützt auf schriftliche, telefonische oder elektronische Auskünfte oder Berichte von Dritten mit einer gewissenhaften Berufsausübung unvereinbar. Die persönliche Leistungserbringung tritt überall dort in den Hintergrund, wo der zugelassene Leistungserbringer elektronische oder digitale Hilfsmittel bei der Erbringung von medizinischen Leistungen einsetzt (Landolt, 2022, S. 230). Im Zielbild 2022 der FMH werden digitale Angebote unter Punkt 7 als Ergänzung ärztlicher Leistungen für eine effektivere, effizientere und sicherere Gesundheitsversorgung, bei der digitale und menschliche Interaktionen im Gleichgewicht sind, beschrieben.

4.6.2 Hürden

Die ethischen Grundlagen des Berufsrechts in der Medizin manifestieren sich, sowohl in Deutschland als auch in der Schweiz, in der zentralen Priorität von Leben und Gesundheit der Patienten (vgl. § 1 Abs. 2 MBO-Ä; Art. 40 lit. a MedBG). Beide Länder betonen das fortwährende Streben nach der Verbesserung der Patientenversorgung und erkennen die wesentliche Rolle von Technologie und Innovation in diesem fortlaufenden Prozess an

(Ratzel et al., 2018; Art. 40 lit. b MedBG). Dennoch zeigen sich Hürden durch die divergierenden rechtlichen Rahmenbedingungen. In Deutschland wird die Verwendung von Medizin-Apps durch medizinisches Fachpersonal als weitestgehend unbedenklich betrachtet, vorausgesetzt, die Entscheidungen und diagnostischen Resultate der digitalen Gesundheitsanwendungen unterliegen einem verpflichtenden Plausibilitätscheck durch die behandelnden Ärzte (Jorzig und Sarangi, 2020, S. 24). In der Schweiz hingegen schreiben nahezu alle kantonalen Gesundheitsgesetze eine persönliche Diagnose sowie Therapie vor (vgl. Abb. 7), was die Anwendung im Alltag einschränken kann.

Zudem bedarf es adäquater Lösungsansätze für die Weiterbildung der Ärzteschaft, um eine sorgfältige Anwendung von DiGAs zu gewährleisten (FMH, 2022, S. 26; vgl. Art. 4 MedBG).

4.6.3 Interviewergebnisse

Sorgfaltspflicht

Zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht müssen Ärzte sehr gut über DiGAs informiert sein und entsprechend geschult werden (Rechtsanwalt, 276; Fachverbandsexperte, 278). Die Ärzte müssen die DiGA verstehen und einschätzen können, wie sie den Patienten unterstützen und wie engmaschig die Betreuung sein muss. Die Sorgfaltspflicht besteht weiterhin, auch wenn eine DiGA verschrieben wird (Fachverbandsexperte, 278). So müssen die abgegebenen Apps entweder für jeden Verständlich sein oder die Ärzte müssen Patienten über die Anwendung aufklären oder sogar eine Gebrauchsanweisung mitgeben (Fachverbandsexperte, 273). Hier spielt auch die Regelung der Haftung bei Anwendung und Fehlern auf Seite der App eine wichtige Rolle (Rechtsanwalt, 231).

Persönliche Betreuung

Die gesetzlichen Artikel über die Notwendigkeit einer persönlichen Betreuung sind veraltet (Rechtsanwalt, 275). Auch existieren bereits Ausnahmen der persönlichen Betreuung beispielsweise in der Dermatologie mit Hilfe der Telemedizin (Rechtsanwalt, 274). Die Standesordnung der FMH wird revidiert, um eine Vereinbarkeit mit digitalen Lösungen zu gewähren (Fachverbandsexperte, 277). Die Notwendigkeit einer zusätzlichen Bewilligung für die medizinische Anwendung durch Ärzte wäre nicht sinnvoll für DiGAs (Regierungsexperte, 272).

5 Diskussion

Im nachfolgenden Abschnitt werden die gewonnenen Erkenntnisse kritisch diskutiert. Dieser Prozess dient dazu, ein tiefgreifendes Verständnis der relevanten Potenziale und Schwierigkeiten zu erlangen, die mit der Implementierung des deutschen DiGA-Konzepts im Schweizer Umfeld einhergehen. Im Rahmen der vorliegenden Diskussion wird zunächst eine konzeptionelle Ausarbeitung eines Soll-Zustandes für die Schweiz vorgestellt, gefolgt von einer detaillierten Auflistung der zur Erreichung dieses Zustandes erforderlichen Massnahmen. Die Massnahmen sind numerisch gekennzeichnet, und die Quellen der Erkenntnisse im Text sind jeweils durch ein «M» und die zugehörige Nummer klar ersichtlich gemacht. Des Weiteren sind die jeweiligen Abschnitte separat abgegrenzt, um eine klare und übersichtliche Strukturierung zu gewährleisten.

5.1 Marktzulassung

5.1.1 Soll-Zustand

Eine Besonderheit des schweizerische Medizinproduktrechts ist die starke Anlehnung an die bisherigen Bestimmungen der EU. Aufgrund der gescheiterten Verhandlungen zwischen der Schweiz und der EU bezüglich des Rahmenabkommens «Bilaterale I» ist jedoch ungewiss, ob die gegenwärtige intensive Ausrichtung des schweizerischen Medizinproduktrechts an den Vorschriften der EU auch zukünftig in dieser Form bestehen bleibt (Leins-Zurmühle, 2021, S. 138). Mit der Neufassung sowohl des schweizerischen als auch des europäischen Medizinproduktrechts hat sich das Aufgabenprofil für Hersteller und Vertriebspartner von Medizinprodukten signifikant erweitert (Leins-Zurmühle, 2021, S. 147).

(M1) Ein Ziel in diesem Kontext ist die regulatorische Harmonisierung auf europäischer Ebene (Datenschutzexperte, 211). Auf diese Weise würde eine kohärente Regulierungslandschaft gewährleistet und Transparenz und Vertrauen in den Prozess gestärkt werden (eHealth Suisse, 2022a, S. 26). Dies würde die Beseitigung bestehender Barrieren, wie z.B. die Notwendigkeit eines Bevollmächtigten in unbekanntem Märkten, erleichtern und gleichzeitig den Wettbewerb für schweizerische Produzenten beleben (Pharmamitarbeiter; Art. 51 Abs. 1 MepV; Schütz & Bichsel, 2022, S. 24). Ein Informationsaustausch zwischen Swissmedic und EUDAMED, die europäische Datenbank für Medizinprodukte, würde ausserdem zu einer verbesserten Marktüberwachung, einer Vermeidung von Mehrfachberichtserstattung und zu einem

verbesserten Informationsfluss zwischen Wirtschaftsakteuren, benannten Stellen und Mitgliedstaaten führen (eHealth Suisse, 2022a, S. 32).

(M2) In der praktischen Anwendung von diversen mobilen Stand-Alone-Applikationen manifestieren sich Unklarheiten und Herausforderungen, insbesondere im Kontext der Produktkennzeichnung sowie der Konformitätsprüfung sich verändernder Softwaremodule (Leins-Zurmühle, 2021, S. 147). Diese sind in der gegenwärtigen Gesetzgebung entweder noch gänzlich unbeachtet oder lediglich in einer rudimentären Weise abgebildet (Leins-Zurmühle, 2021, S. 147). Auch in Bezug auf DiGAs innerhalb der Erprobungsphase besteht gegenwärtig noch ein Mangel an präzisen gesetzlichen Grundlagen (Fachverbandsexperte, 205). Dennoch könnten bereits existierende Bestimmungen als Vorlagen für mögliche Neuregelungen dienen. Einer dieser möglichen Ausgangspunkte könnte der Art. 22 MepV sein (Meier, 2022, S. 241). Dies ermöglicht das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die die Konformitätsanforderungen nicht vollständig erfüllen, wenn dies gemäss den Ausnahmen in Anhang 7 erforderlich ist (Rechtsanwalt, 185). Daher könnte er als eine Art Blaupause für eine potenzielle Gesetzesänderung dienen.

Eine weitere potenzielle Lösungsstrategie könnte in der Berücksichtigung von Art. 59b KVG liegen (Kohler & Rau, 2023, S. 20). Dieser rechtliche Rahmen würde dem EDI die Möglichkeit bieten, verschiedene Modelle zur Förderung der Digitalisierung zu erproben und im Kontext von Pilotprojekten zu autorisieren (Art. 59b Abs. 1 KVG). Dieser Ansatz harmonisiert mit den strategischen Zielen des EDI-Programms «DiGiSanté», welches die digitale Transformation im Gesundheitswesen vorantreiben soll (Bundesamt für Gesundheit, 2023b). Ein zentrales Ziel dieses Programms ist es, dass der Bund und die Kantone essenzielle Voraussetzungen und adäquate rechtliche Grundlagen schaffen, sei es durch eine Revision bestehender Gesetze oder durch die Einführung neuer Rechtsvorschriften (Bundesamt für Gesundheit, 2023b). Dadurch könnte ein förderlicher Rahmen für die Einführung und Integration von DiGAs in Erprobung in das schweizerische Gesundheitswesen geschaffen werden (Regierungsberater, 166). Dies würde zudem den Weg ebnen, um wertvolle randomisierte Real-World-Evidenz als robuste Evidenzbasis für DiGAs zu nutzen (Pharmamitarbeiter, 197). Ungeachtet der Art der zu bewertenden Behandlungen, sind evidenzbasierte Nutzenbewertungen von fundamentaler Bedeutung und unterliegen strikten Anforderungen und Standards (Hemkens, 2021). Verlässliche Evidenz ist dabei unerlässlich (Berater, 133).

(M3) Ein fortlaufender, lernender Evaluationsprozess im alltäglichen Versorgungskontext, eingebettet in routinemässig durchgeführte randomisierte Studiendesigns, stellt den Schlüssel zur nachhaltigen und effizienten Nutzenbewertung von DiGAs dar (Hemkens, 2021). Dies kann einen entscheidenden Beitrag zur strategischen Verbesserung der Gesundheitsversorgung leisten (Hemkens, 2021).

(M4 & M5) Eine mögliche Antwort auf die vorherrschenden Unklarheiten und die mangelnde Transparenz könnte die Einrichtung einer Bundesstelle sein. Diese wirkt als kooperative Institution, bestehend aus Bund, Swissmedic, beratenden Kommissionen sowie weiteren relevanten Institutionen und verfügt über die notwendigen Kompetenzen, Kapazitäten und qualifizierten Ressourcen (Regierungsberater, 177; Regierungsexperte, 260). (M4) Diese neu zu schaffende Instanz könnte kurzfristig eine überwiegend beratende Funktion einnehmen, vergleichbar mit den angebotenen Diensten des BfArM in Deutschland (vgl. Regierungsberater, 177; Löbker et al., 2021). Eine solche Unterstützung könnte den Herstellern durch Initialmeetings, spezifische Beratungen zu DiGAs, wissenschaftliche und prozedurale Beratungen sowie Portfolio-Besprechungen gewährt werden (Löbker et al., 2021). Dadurch könnte nicht nur eine grössere Transparenz gewährleistet, sondern auch unnötige Verzögerungen vermieden werden (Löbker et al., 2021). Ausserdem liesse sich die Anzahl zurückgezogener oder abgelehnter Anträge deutlich reduzieren, wenn Hersteller solche Beratungsdienste in Anspruch nehmen (Löbker et al., 2021). (M5) Langfristig könnte diese Bundesstelle eine umfassendere Rolle einnehmen und die Hersteller durch den gesamten Prozess begleiten, indem sie die Bewertung von DiGAs ähnlich dem BfArM durchführt (vgl. Pharmamitarbeiter, 195; Regierungsberater, 260). Dies würde eine fortlaufende Begleitung und Unterstützung sicherstellen, die auf die spezifischen Anforderungen und Herausforderungen im Kontext digitaler Gesundheitslösungen abgestimmt ist. Da eine solche Neuerung jedoch für die Schweiz eine signifikante Abweichung vom Status quo darstellen würde und Swissmedic in bisherigen Dialogen eine derartige Evaluierung stets ablehnte, müsste eine solche Reform gesetzliche Anpassungen nach sich ziehen (Regierungsexperte, 259; Regierungsberater, 175; Pharmamitarbeiter, 195). Bei einer möglichen Überarbeitung des Gesetzes könnten Regelungen eingeführt werden, um zuständige Behörden für die Bewertung zu bestimmen und verpflichtende Fristen zu setzen (Regierungsexperte, 165). Dies würde ein effizientes und weniger bürokratisches

Verfahren ermöglichen. Zudem könnte die Verantwortung für die Führung eines DiGA-Verzeichnisses delegiert werden. Letzteres wird sowohl von der deutlichen Mehrheit der Ärzte sowie der Bevölkerung begrüsst (Fachverbandsexperte, 2022b).

5.1.2 Abgeleitete Massnahmen

- 1 *Initiierung und erfolgreicher Vollzug von Diskussionen mit der EU*, mit dem Ziel der Wiederherstellung einer gegenseitigen Anerkennung, wodurch sich der Zugang zum europäischen Markt für Schweizer Produzenten erleichtert.
- 2 *Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften*, um die Anwendungsbereiche von DiGAs zu konkretisieren und bestehende Rechtsunsicherheiten zu beseitigen.
- 3 *Erarbeitung eines stringenten und vollständigen Anforderungskatalog für die Nutzenbewertung von DiGAs*, um deren nahtlose und sichere Integration in das Gesundheitsversorgungssystem zu gewährleisten und die Transparenz zu maximieren.
- 4 *Etablierung einer effizienten, beratenden Kompetenzstelle*, die den Herstellern bei sämtlichen Anliegen zur Konformitätsbewertung und dem Markteintritt zur Seite steht und sie in diesen Prozessen unterstützt.
- 5 *Etablierung einer zentralen, fristgebundenen Bewertungsinstitution* zur systematischen Erschliessung des Innovationspotentials, Reduktion des administrativen Aufwands und zur Führung eines DiGA-Verzeichnisses.

5.2 Verschreibung

5.2.1 Soll-Zustand

(M6) Obschon 2006 eine Verordnung bezüglich einer Liste für rezeptpflichtige Medizinprodukte in Kraft trat (Verordnung über die Liste verschreibungspflichtiger Medizinprodukte), wurde diese am 26. Mai 2021 wieder ausser Kraft gesetzt. Dies zieht nach sich, dass eine ärztliche Verschreibung für Medizinprodukte nicht zwingend vorgeschrieben ist (Rechtsanwalt, 3). Der zentrale Impuls, der hinter einer ärztlichen Verschreibung steht, steckt in der Kostenübernahme durch die OKP (Pharmamitarbeiter, 7, Rechtsanwalt, 3). Für eine Adaption der deutschen «App auf Rezept», müsste eine Verschreibungspflicht im Anhang der MepV beschrieben werden (Rechtsanwalt, 3). Die Form dieser Verschreibung könnte sich an das in Deutschland verwendete «Muster 16» orientieren (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2023).

(M7 & M8) Die Möglichkeit einer Selbstverschreibung durch die Patienten bei der Krankenkasse, würde einen Paradigmenwechsel für die Schweiz bedeuten (Regierungsberater, 2). Es ist erstrebenswert, dass Patienten mit einer aktuellen medizinischen Indikation die Möglichkeit haben, Anträge für Anwendungen bei ihrer Krankenkasse zu stellen (Grundversicherer, 14; Pharmamitarbeiter, 5). Wichtig zu erwähnen ist hier, dass es sich hierbei um sinnvolle Behandlungsmöglichkeiten handeln sollte, was durch eine Vorabbewertung sichergestellt werden kann (Grundversicherer, 13). Dies geht einher mit zwei der zentralen Aufgaben der Krankenversicherer: die Rechnungsprüfung und der Kontrolle der WZW-Kriterien. Die Grundlage der WZW-Kontrolle leitet sich aus den Art. 32 KVG und Art. 56 KVG ab – dem Gebot der Wirtschaftlichkeit (A. Kohler, 2022). Dieses Wirtschaftlichkeitsgebot stellt einen Eingriff in die Therapiewahlfreiheit der Patienten und die Berufsausübungsfreiheit der Ärzte dar. Diese Eingriffe sind unter Berücksichtigung der Einhaltung der Leistungsfähigkeit der OKP gerechtfertigt, da sie einem hohen Gemeinschaftsgut folgen (A. Kohler, 2022).

(M7) Gemäss der geltenden Schweizer Rechtslage besteht die Möglichkeit, für WZW-konforme DiGAs eine gültige ärztliche Verschreibung zu erlangen (Pharmamitarbeiter, 7). Für eine Selbstverschreibung ist es erforderlich, die notwendigen Kriterien zu definieren und die Verhältnismässigkeit zu prüfen, damit Patienten die entsprechende Versorgung erhalten (Grundversicherer, 13 und 15).

(M8) Auch für nicht WZW-konforme DiGAs ist eine solche Prüfung der Verhältnismässigkeit notwendig (Grundversicherer, 13). Da die Selbstverschreibung durch die OKP wegen der fehlenden WZW-Konformität ausgeschlossen ist, wäre eine Abklärung bei der Zusatzversicherung eine umsetzbare Lösung (Zusatzversicherer, 1 und 22).

5.2.2 Abgeleitete Massnahmen

6 *Anpassung des Anhangs der MepV*, um sicherzustellen, dass Medizinprodukte der Verschreibungspflicht durch einen Arzt oder der Selbstverordnung, unter Berücksichtigung einer aktuellen Indikation, unterliegen.

7 *Definition von Richtlinien für die Selbstverschreibung*, die Patienten nach eingehender Vorabbewertung durch die Krankenkasse, die Auswahl von DiGAs aus einem DiGA-Verzeichnis ermöglichen.

8 *Definition von Richtlinien für die Selbstverschreibung*, die es Patienten nach eingehender Vorabbewertung ermöglichen, DiGAs in Erprobung aus dem von ihrer Zusatzversicherung bereitgestellten Verzeichnis auszuwählen.

5.3 Vergütung

5.3.1 Soll-Zustand

In der Diskussion um die kurzfristige Integration von DiGAs in der Schweiz ist es empfehlenswert, sich auf etablierte Vergütungssysteme zu stützen, um eine zeiteffiziente Vorgehensweise zu gewährleisten (Regierungsberater, 52; Grundversicherer, 118). Eine radikale Neukonzeption würde rechtliche Veränderungen voraussetzen, die eine Zeitspanne von einem Jahr bis hin zu mehr als einem Jahrzehnt in Anspruch nehmen könnten (Swissinfo, 2020). Auch fehlt hierfür der politische Wille (Berater, 146). Vorteilhaft ist, dass die Vergütung von DiGAs bereits jetzt theoretisch möglich ist (Pharmamitarbeiter, 80).

(M9) Im Zentrum stehen verschiedene Möglichkeiten zur Vergütung der DiGAs. Eine Einbeziehung in die OKP wäre von Vorteil, da andernfalls erhebliche Barrieren für KMUs, insbesondere Start-Ups, entstehen könnten (Grundversicherer, 107). Denkbar wäre eine Aufnahme in die OKP-Liste gemäss Art. 25 Abs. 2 lit. a KVG oder in die MiGeL gemäss Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG. Zusätzlich besteht auch die Option einer Kostenübernahme als Pflichtleistung ohne Einbeziehung in eine OKP-Liste. Allerdings sind die Vorschriften einer solchen Abrechnung äusserst unklar und mit Rechtsunsicherheiten verbunden (Pharmamitarbeiter, 78). Dies liegt nicht zuletzt an der fehlenden Berücksichtigung digitaler, innovativer medizinischer Leistungen im bestehenden Krankenversicherungsrecht (Kohler & Rau, 2023).

(M10 & M11) Die Berücksichtigung in den ärztlichen Tarifverträgen wäre ein effizienter Weg zur langfristigen Integration von DiGAs in die Schweizer Regelversorgung (Rechtsanwalt, 62). Dieser Weg wäre einfacher als die Einbeziehung in die MiGeL (Rechtsanwalt, 63). Problematisch ist, dass es bisher keine erkennbaren Bemühungen der Verhandlungspartner der Ärzttarife gibt, digitale Therapieangebote in das Tarifsystem zu integrieren. Dies stellt eine erhebliche Herausforderung dar (Pharmamitarbeiter, 90). Zwar ist für die Tarifierung im TARDOC ein Kapitel zu digitalen Leistungen vorgesehen,

dieses steht jedoch noch am Anfang und soll hauptsächlich telemedizinische Leistungen umfassen (Regierungsberater, 39).

(M10) Anzumerken ist hierbei, dass einige DiGAs sowohl eine Vergütung für die ärztliche Leistung als auch eine Vergütung für die DiGA selbst erfordern (Regierungsberater, 43).

(M11) Für eine Integration in die MiGeL sind die Etablierung neuer Bedingungen und Limitierungen notwendig, um eine adäquate Klassifizierung von DiGAs zu ermöglichen (Rechtsanwalt, 60). Eine Schwierigkeit besteht darin, dass DiGAs, die lediglich eine Dienstleistung offerieren, leichter in die Kategorien der MiGeL einzuordnen sind als jene, die vielfältige Dienstleistungen bereitstellen (Pharmamitarbeiter, 85). Für letztere wäre eine Aufnahme in die MiGeL aufgrund der sich ändernden Vertragspartner je nach Dienstleistung nicht möglich (Pharmamitarbeiter, 87). Das deutsche System sollte hier als Referenzrahmen herangezogen werden, um eine potenzielle Lösung zu erarbeiten (Pharmamitarbeiter, 197). Eine mögliche Lösung wäre die Implementierung einer neuen Liste, die parallel zum existierenden Kategoriensystem der MiGeL operiert (Pharmamitarbeiter, 88). So wäre die Inklusion von WZW-konformen DiGAs in die Positivliste weiterhin anwendbar. Es bedarf dabei einer verbesserten Begleitung und effizienteren Gestaltung, da der aktuelle MiGeL-Prozess zu träge für ein derart dynamisches Produkt ist (Regierungsexperte, 37; Fachverbandsexperte, 125).

(M12) Betrachtet man DiGAs ohne definitiven Wirksamkeitsnachweis, wird deutlich, dass die Rahmenbedingungen für eine Erstattung durch die OKP hier zu Schwierigkeiten führen, da eine strikte Einhaltung der WZW-Kriterien sowie einen empirisch abgesicherten Wirksamkeitsnachweis mittels anerkannter wissenschaftlicher Methodik verlangt wird (Art. 32 Abs. 1 KVG). Dies wird durch die Gleichbehandlungsverpflichtung für Medizinprodukte verstärkt (Pharmamitarbeiter, 65 und 68). Für nicht WZW-konforme DiGAs fällt auf, dass entweder auf Art. 33 Abs. 3 KVG, die MiGeL oder auf das Vertrauensprinzip zurückgegriffen werden kann. Bezüglich Art. 33 Abs. 3 KVG ist allerdings anzumerken, dass die hohen Zugangshürden, die vom Bundesrat festgelegt wurden, es eher unwahrscheinlich machen, dass DiGAs in der Evaluationsphase Zugang zur OKP-Leistungspflicht erhalten (Kohler & Rau, 2023, S. 18). Für das Vertrauensprinzip ist entscheidend, dass bislang im KVG kein

Vergütungsmodell für DiGA-Leistungen existiert. Obwohl eine vorab eingeholte Kostengutsprache als möglicher Weg beschrieben wird, muss beachtet werden, dass die Krankenversicherer für die Überprüfung der Rechnungen und die Kontrolle der WZW-Kriterien verantwortlich sind (A. Kohler, 2022). Krankenversicherer prüfen diese Rechnungen und lehnen Zahlungen ab, wenn diese Kriterien nicht erfüllt sind (Pharmamitarbeiter, 79). Für die Aufnahme in die MiGeL, ist ein Antrag bei der EAMGK zu stellen, der auch einen Nachweis der WZW-Kriterien beinhalten muss (Bundesamt für Gesundheit, 2022a). Die aktuelle Situation, in der sowohl die Tarifierung dieser Leistungen als auch die Erfüllung der WZW-Kriterien ungeklärt ist, stellt ein Hindernis für die Aufnahme von DiGAs, die nicht diesen Kriterien entsprechen, in die OKP dar. In Anbetracht dessen scheint es unwahrscheinlich, dass solche DiGAs in absehbarer Zukunft von der OKP übernommen werden (Regierungsberater, 44 und 167).

Deutschland hat für die Vergütung einen neuen Entschädigungsmechanismus im Kontext des Fast-Track-Verfahrens entwickelt (Lauer et al., 2021). Insbesondere KMUs betrachten die Vergütung zu Herstellerpreisen aufgrund steigender Ressourcenaufwände, wie z.B. Datenschutzzertifizierung durch eine akkreditierte Stelle ab 2024, als unerlässlich (Hersteller; vgl. § 7 Abs. 4 DiGAV). Schwierig ist es, Herstellerpreise richtig zu beziffern (Pharmamitarbeiter, 72). Das Problem besteht darin, dass der Herstellerpreis von vielen Faktoren abhängt (Pharmamitarbeiter, 72). Eine alternative Möglichkeit könnte darin bestehen, die Preise unter Berücksichtigung der Risiken und der Funktionalitäten der einzelnen DiGAs zu setzen, da diese aufwendig in der Herstellung sind (Hersteller, 101). Zu beachten ist, dass eine individuelle Bewertung insbesondere für kleinere Anbieter schwierig und zeitintensiv sein kann und zu Komplexitätskosten führen kann (Regierungsexperte, 145). In diesem Sinne wäre es angebracht, einer standardisierten Betrachtungsweise den Vorzug zu geben.

(M13) Es ist zudem zu berücksichtigen, dass die Einrichtung einer Vergütung von DiGAs zu Herstellerpreisen eine legislative Änderung erfordern würde. Eine solche Modifikation sollte auf der Ebene der KVV und KLV autonom durch den Bund durchgeführt werden, da sie keine Vernehmlassung benötigt (Regierungsberater, 50). Gemäss Artikel 182 BV ist es dem Bundesrat gestattet, Verordnungen als rechtsetzende Bestimmungen zu erlassen, vorausgesetzt, er ist durch die Verfassung oder ein Gesetz dazu ermächtigt. Die KVV und KLV fungieren in diesem Kontext als Instrumente zur Ausführung und

Konkretisierung der Gesetze. Es handelt sich hier um Vollzugsverordnungen, weshalb eine Ermächtigung zum Erlass gemäss Artikel 182 Absatz 2 BV nicht vonnöten ist (Tschannen, 2021, S. 613).

(M14) Andererseits unterliegen die initialen Preise von DiGAs verschiedenen Regulierungen. Die vom GKV-SV im DiGA-Bericht bemängelten hohen DiGA-Preise werden durch die Höchstbetragsregelung im ersten Jahr und Preisverhandlungen im zweiten Jahr eingedämmt (HelloBetter, 2023; GKV-Spitzenverband, 2022; § 134 Abs. 5 S. 1 und S. 3 Nr. 2 SGB V). Nach Auffassung des GKV-SV stellen diese Höchstvergütungsbeträge keine signifikante Begrenzung dar (GKV-Spitzenverband, 2022). Diese Bedenken der Krankenversicherer verdienen Beachtung, da sie auf eine mögliche Diskrepanz zwischen den direkten Kosten pro Anwendung und dem daraus resultierenden Nutzen hinweisen könnten. Dennoch ist es essenziell, die Kosten von DiGAs in einen umfassenderen Kontext zu setzen. Darüber hinaus sollten die potenziellen langfristigen Auswirkungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen nicht vernachlässigt werden. Durch verbesserte Zugänglichkeit und Effizienz der Gesundheitsversorgung mittels digitaler Lösungen könnten letztlich Kosteneinsparungen realisiert werden (McKinsey Digital & ETH, 2021). Dies stellt eine konträre Perspektive zur kurzfristigen Betrachtung der Kosten dar und unterstreicht die Notwendigkeit einer umfassenden Kosten-Nutzen-Analyse (vgl. Berater, 132).

(M15) Die Perspektive, DiGAs in Erprobung über Zusatzversicherungen zu vergüten, stellt eine durchaus plausible Vorstellung dar (Regierungsberater, 53; Fachverbandsexperte, 128; Zusatzversicherer, 25; Berater, 139). Zusatzversicherungen agieren innerhalb der Grenzen der Wirtschaftsfreiheit und repräsentieren keinen Teil des staatlich monopolisierten Sektors, da sie keine öffentlichen Aufgaben erfüllen. Sie unterliegen keiner Vertragspflicht und können dementsprechend nur Leistungen in ihren Katalog aufnehmen, die innerhalb der privatrechtlichen Vertragsfreiheit zwischen Versicherer und Versichertem festgelegt werden (vgl. Art. 1 ff. OR; Kohler & Rau, 2023, S. 20). Vor diesem Hintergrund können Zusatzversicherungen als Träger des medizinischen Fortschritts betrachtet werden (Zusatzversicherer, 25). Falls ein Zusatzversicherer davon ausgeht, dass DiGAs - ob mit oder ohne abschliessenden Wirksamkeitsnachweis - ein relevantes und sinnvolles Feld darstellen, könnte es eine strategisch wertvolle Überlegung sein, diese über diesen Kanal zu erproben

(Zusatzversicherer, 28). Solche digitalen Lösungen können attraktiv für Zusatzversicherer sein, da sie das Marketing und die daraus resultierende Differenzierung des eigenen Portfolios gegenüber Mitbewerbern unterstützen (Berater, 142; Pharmamitarbeiter, 94; Zusatzversicherer, 21). Diese Entwicklung könnte auch den Herstellern zugutekommen, da ihnen durch die Aufnahme der Zusatzversicherer der Marktzugang erleichtert wird (Zusatzversicherer, 26). Es ist somit von entscheidender Bedeutung, dass Hersteller strategische Massnahmen ergreifen, um eine erfolgreiche Etablierung von DiGAs in der Zusatzversicherung sicherzustellen und damit ein positives Signal an weitere Krankenversicherungen auszusenden (Zusatzversicherer, 35). Dennoch sind auch einige Herausforderungen zu beachten. Neben dem erheblichen Arbeitsaufwand, den die Hersteller mit den zahlreichen Vertragsgesprächen auf sich nehmen, müssen sie auch die unterschiedlichen Anforderungen der Versicherer bewältigen (Berater, 145). Daher äussern auch die Hersteller Kritik an der Vorstellung, dass Einzelverträge mit Versicherern das Konzept der DiGAs funktional gestalten können (Hersteller, 99). Ein zentrales Thema in dieser Diskussion ist der Zugang zu solchen Lösungen (Regierungsberater, 57; Berater, 143). Denn wenn ein Gerät einen nachgewiesenen Nutzen bietet, sollte es für jeden zugänglich sein und somit einen grösseren Markt abdecken (Regierungsberater, 56). So führt die Aufnahme von DiGAs in die Zusatzversicherung zu einem ungleichen Zugang zu medizinischen Leistungen in der Bevölkerung. Ungeachtet dieser Bedenken sollten die potenziellen Vorzüge von DiGAs in der Zusatzversicherung nicht vernachlässigt werden (Berater, 140). Die Integration von DiGAs in die Zusatzversicherung bietet eine rasche und effiziente Möglichkeit, diese innovative Technologie in das Gesundheitswesen zu integrieren, ohne dass dafür weitreichende gesetzliche Änderungen notwendig sind. Diese Flexibilität könnte den Weg für innovative Lösungsansätze ebnen. Eine Möglichkeit wäre es, DiGAs zunächst in der Zusatzversicherung zu erproben und nach erfolgreicher Etablierung in die OKP zu integrieren (Regierungsberater, 58; Zusatzversicherer, 29). In diesem Zeitraum könnten Daten im Rahmen von Studien zur Ermittlung der Wirksamkeit gesammelt werden (Grundversicherer, 113). Sollten die Hersteller allerdings nicht in der Lage sein, die Wirksamkeit nachzuweisen, würden die DiGAs wieder vom Markt genommen werden.

(M16) Hier ist anzumerken, dass das Schliessen von Produktbeständen im heutigen Umfeld für Zusatzversicherer unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen

durch die FINMA eine Herausforderung darstellen kann (McKinsey Schweiz, 2021). Allerdings sollte dadurch nicht jegliche Produktinnovation ausgeschlossen werden. Eine Umgehung dieser Schwierigkeit könnte realisiert werden, indem die DiGA nicht explizit als Teil der Allgemeinen Versicherungsbedingungen konzipiert, sondern über eine separate Liste administriert wird (Zusatzversicherer, 67). Dadurch erhält der Versicherer die Flexibilität, das Angebot mit relativer Einfachheit zurückzunehmen, wodurch die Entstehung eines Gewohnheitsrechts verhindert werden kann (Zusatzversicherer, 67).

Ein weiterer konstruktiver Ansatz könnte darin bestehen, dass Versicherer eine intensive Kommunikation mit der FINMA initiieren, um tragfähige Lösungen für potenzielle Bestandsschliessungen zu erörtern (McKinsey Schweiz, 2021). Eine zentrale Fragestellung dreht sich hierbei um das Ausmass, in welchem Krankenversicherer ihre Funktion als Marktgestalter und konstruktive Gesprächspartner der Regulierungsbehörde wahrnehmen (McKinsey Schweiz, 2021). Es besteht die Vermutung, dass zahlreiche Versicherer bislang eher reaktiv auf Interventionen und Richtlinien der Aufsichtsbehörden reagieren und es unterlassen, proaktiv innovative Produkte bei der Regulierungsbehörde zu platzieren oder das Marktumfeld aktiv zu prägen (McKinsey Schweiz, 2021).

5.3.2 Abgeleitete Massnahmen

- 9 *Etablierung einer rechtlichen Grundlage*, die die Finanzierung von DiGAs in der Erprobungsphase durch die OKP ermöglicht, um diese innovativen Lösungen adäquat zu fördern und eine breitere Anwendung und Evaluation zu ermöglichen.
- 10 *Anpassung der OKP-Tarifsetzung und OKP-Abrechnungsart*, um einen effizienten Weg zur langfristigen Integration von DiGAs in das Schweizer Gesundheitssystem zu ermöglichen und eine Lösungen zur Vergütung der ärztlichen Leistung zu finden.
- 11 *Etablierung einer neuen Liste parallel zur MiGeL*, die durch differenzierte Kriterien und Begrenzungen eine adäquate Klassifizierung und langfristige Aufnahme von DiGAs sicherstellt.
- 12 *Konkretisierung der WZW-Kriterien*, um sinnvolle digitale Innovationen im Gesundheitswesen breiter zugänglich zu machen und Barrieren besonders für KMUs zu reduzieren.
- 13 *Etablierung einer rechtlichen Grundlage für Herstellerpreise*, durch eine Änderung auf Ebene der KVV und KLV durch den Bund.

- 14 *Implementierung sorgfältiger Kosten-Nutzen-Analysen*, mit dem Ziel der Quantifizierung potentieller ökonomischer Effizienzsteigerungen, zur Erhöhung der Transparenz und zur Entscheidungshilfe.
- 15 *Erprobung von DiGAs in der Zusatzversicherung*, um eine kurzfristige und effiziente Integration von DiGAs in das Gesundheitswesen zu erreichen, ohne weitreichende gesetzliche Änderungen.
- 16 *Initiierung eines Dialogs zwischen Zusatzversicherungen und der FINMA*, mit dem Ziel, nachhaltige Strategien für potenzielle Portfolio-Stilllegungen zu erörtern und auszuarbeiten.

5.4 Datenschutz

5.4.1 Soll-Zustand

Die Fragestellung bezüglich des Datenschutzes stellt sich als unkompliziert dar (Rechtsanwalt, 233). Als zentrale Schlussfolgerung kristallisiert sich die Tatsache heraus, dass für die Implementierung des deutschen DiGA-Konzeptes in der Schweiz keine zusätzliche rechtliche Grundlage erforderlich ist. Das nDSG umfasst alle relevanten rechtlichen Aspekte und erweist sich damit als hinreichend (Rechtsanwalt, 239; Datenschutzexperte, 242). Der Grund dafür liegt in der überlegenen Kraft der DSGVO im Vergleich zum schweizerischen Datenschutzrecht (Rechtsanwalt, 237). Allerdings ist es von Bedeutung, auf geringfügige Unterschiede hinzuweisen. Beispielsweise beinhaltet das schweizerische Datenschutzrecht im Gegensatz zur DSGVO kein Verbot der Datenverarbeitung unter Vorbehalt einer Erlaubnis (Datenschutzexperte, 245; Isler et al., 2018, S. 6). Diese Nuance vereinfacht die Ausgangssituation, da in diesem Zusammenhang keine ausdrückliche Einwilligung der Patienten erforderlich ist, solange die Datenverarbeitung zweckgebunden verbleibt (Datenschutzexperte, 243). Dies impliziert, dass für den Einsatz von DiGAs im Behandlungskontext keine spezifische Zustimmung der Patienten vonnöten ist (Datenschutzexperte, 244).

(M17 & M18) Wird die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Darlegung positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung unternommen, so ist eine Anonymisierung derselben von Nöten, andernfalls wäre eine Zustimmung der Patienten zu erlangen (Datenschutzexperte, 245; Rechtsanwalt, 233; vgl. § 4 Abs. 2 Punkt 2 DiGAV). Diese Regelung des Auftragsverhältnisses findet ebenso Anwendung in § 4 Abs. 2 Punkt 4 DiGAV, welcher die Verarbeitung der Daten zur

dauerhaften Sicherstellung der technischen Funktionsfähigkeit, der Nutzerfreundlichkeit und der Weiterentwicklung der DiGA regelt. Eine bereichsspezifische Regelung, wie sie im EPDG vorgesehen ist, ist nicht notwendig. Solche spezifischen Bestimmungen kämen nur zur Anwendung, wenn die Datenverarbeitung ausschliesslich innerhalb der Schweizer Grenzen stattfinden dürfte, wie es beim EPD der Fall ist (Datenschutzexperte, 250).

(M19) Zuletzt muss erwähnt werden, dass für die datenschutzrechtliche Adaption des deutschen DiGA-Konzeptes an die Schweizer Gegebenheiten dezidierte Sicherheitsmassnahmen von zentraler Bedeutung sind. Es gilt anzumerken, dass die Schweiz bis dato keine Praxis von Penetrationstests kennt, wie sie in Deutschland bereits etabliert sind (Datenschutzexperte, 255; vgl. § 7 Abs. 3 S. 1 DiGAV). Die Notwendigkeit solcher Massnahmen entspringt den Erfahrungen aus Deutschland, wo trotz initialer Sicherheitsmassnahmen Datenlecks durch ethischer Hacker offengelegt wurden (Wolfangel, 2023). Diese Ereignisse untermauern die Relevanz einer Verschärfung der Anforderungen an die Datensicherheit sowie kontinuierlicher und umfassender Sicherheitstests, um ein vergleichbares Szenario in der Schweiz zu verhindern.

5.4.2 Abgeleitete Massnahmen

- 17 *Konsolidierung der Dateninfrastruktur*, um die Integrität des Systems zu gewährleisten und um das Vertrauen zu stärken.
- 18 *Definition datenschutzrechtlicher Rahmenbedingungen*, um sicherzustellen, dass das Auftragsverhältnis im Einklang mit den Anforderungen des Datenschutzes ist.
- 19 *Implementierung neuer Verfahren zur Überwachung und Gewährleistung der Datensicherheit*, mit dem expliziten Ziel, eine kontinuierliche Evaluierung sicherheitsrelevanter Aspekte zu ermöglichen und potenzielle Schwachstellen frühzeitig zu identifizieren.

5.5 Berufsrecht

5.5.1 Soll-Zustand

Aus berufsrechtlicher Sicht erscheint die Einführung von DiGAs in der Schweiz als ein durchaus umsetzbares Vorhaben, vorausgesetzt, dass ein rechtlicher Rahmen etabliert wird, der sowohl die Verschreibung als auch die Vergütung dieser Applikationen ermöglicht.

(M20) Dies wird insbesondere vor dem Hintergrund bedeutsam, dass die derzeitigen gesetzlichen Bestimmungen, welche die Notwendigkeit persönlicher Betreuung fordern, im Rahmen der Digitalisierung zunehmend als veraltet und überholt erachtet werden (Fachverbandsexperte, 277; Rechtsanwalt, 275). Schon jetzt manifestieren sich Ausnahmen von dieser Regel, wie in der Dermatologie (Rechtsanwalt, 274). Gleichwohl bedarf es, in Übereinstimmung mit den Anforderungen des DiGA-Konzepts und wie von der Bundespsychotherapeutenkammer dargelegt, einer Diagnostik und Indikationsstellung im persönlichen Kontakt (Bundespsychotherapeutenkammer, 2020). Die Frage, bis zu welchem Grad der initiale, persönliche Kontakt vor einer Behandlung mit einer DiGA mit adäquater Verlässlichkeit und Sicherheit digital umgesetzt werden kann, erfordert jedoch eine weiterführende, umfassende Analyse.

(M21 & M22) Nichtsdestotrotz bleibt es von kritischer Bedeutung, dass die Leistungserbringer adäquat ausgebildet werden, um die Vorzüge dieser neuartigen Technologien vollumfänglich zu nutzen und dabei stets die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten (Fachverbandsexperte, 278; Art. 4 MedBG). In diesem Zusammenhang muss zudem sorgfältig erarbeitet werden, wie und in welchem Umfang digitale Lösungen in den medizinischen Alltag integriert werden können (FMH, 2022, S. 49). In diesem Kontext ist es somit unabdingbar, dass Ärzte über ein tiefgreifendes Verständnis dieser Werkzeuge verfügen, um ihrer Sorgfaltspflicht gerecht zu werden (Rechtsanwalt, 276; Hedwig et al., 2020, S. 14).

5.5.2 Abgeleitete Massnahmen

- 20 *Konkretisierung und Aktualisierung bestehender Gesetze*, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit persönlicher Betreuung sowie der Sorgfaltspflicht und Pflicht zu Gewissenhaftigkeit.
- 21 *Implementierung von Ausbildungsprogrammen für medizinisches Personal*, um ein tiefgreifendes Verständnis für digitale Werkzeuge sicherzustellen und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.
- 22 *Entwicklung von Vorgaben, Zielen und Möglichkeiten* innerhalb der medizinischen Fachwelt hinsichtlich der Einbindung digitaler Innovationen in den täglichen Behandlungsprozess.

6 Fazit

Folgende Hauptforschungsfrage mit den dazugehörigen Unterfragen wurde beantwortet:

«Inwiefern lässt sich das DiGA-Konzept aus Deutschland in der Schweiz adaptieren?»

Basierend auf den vorliegenden Forschungsergebnissen kann festgestellt werden, dass die Umsetzung des deutschen DiGA-Konzepts in der Schweizer Gesundheitslandschaft vor vielfältigen Herausforderungen steht. Es wurde deutlich, dass der aktuelle Genehmigungs- und Finanzierungsprozess für digitale Gesundheits-Apps in der Schweiz langsam, intransparent und innovationshemmend ist. Um eine erfolgreiche Umsetzung des DiGA-Konzepts zu ermöglichen, sind deshalb umfassende Massnahmen notwendig. In erster Linie sollten neue rechtliche Rahmenbedingungen geschaffen werden, die den Anforderungen und Potenzialen des DiGA-Konzepts gerecht werden. In diesem Zusammenhang ist es von grosser Bedeutung, einen zentralen Genehmigungsprozess zu etablieren. Weiter ist es wichtig diesen kurz- und langfristig zu begleiten und zu unterstützen, um einen effizienten und reibungslosen Ablauf zu gewährleisten. Darüber hinaus ist eine verstärkte internationale Zusammenarbeit notwendig, um Erfahrungen und Best Practices aus anderen Ländern zu nutzen und Synergien zu schaffen. Um die Verantwortung und Administration für die Verwaltung des DiGA-Verzeichnisses festzulegen, ist eine gesetzliche Grundlage vonnöten.

Rechtliche Anpassungen stellen auch für die Finanzierung eine notwendige Massnahme dar. Kurzfristige Vergütungsmodelle über Zusatzversicherungen könnten als Zwischenlösung dienen. Langfristig ist eine Integration in die OKP anzustreben. Insbesondere das Zusammenspiel der WZW-Kriterien mit relevanten innovativen Technologien verdient hier besondere Aufmerksamkeit. Für eine Aufnahme in die OKP bietet sich neben der Integration in die Tarifverträge auch eine Etablierung einer DiGA-Liste parallel zur MiGeL an. Hervorzuheben ist, dass eine solche DiGA-Liste mit einheitlichen Bewertungsstandards dem deutschen DiGA-Konzept am nächsten steht. Auch bedarf es einer gesetzlichen Grundlage für die Möglichkeit einer temporären Vergütung zu Herstellerpreisen. Dies unterstützt insbesondere kleine Unternehmen und ermöglicht die Erschliessung von Innovationspotenzialen.

Darüber hinaus müssen rechtliche und organisatorische Anpassungen für die Zulässigkeit vorgenommen werden. Eine Neugestaltung der Rollen innerhalb des Gesundheitssystems und die Schaffung von Möglichkeiten zur Selbstverordnung für Patienten sind

erforderlich, um eine reibungslose Integration und Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen. Hinsichtlich des Datenschutzes ist festzustellen, dass eine Anpassung bereits zum jetzigen Zeitpunkt umfassend umgesetzt werden konnte. Lediglich Testverfahren wie die vorgeschriebenen Penetrationstests werden in der aktuellen Gesetzgebung nicht ausreichend berücksichtigt.

Zusammenfassend lässt sich somit sagen, dass die Umsetzung des DiGA-Konzepts in der Schweiz zum gegenwärtigen Zeitpunkt teilweise möglich ist. Für eine nachhaltige und umfassende Integration ist allerdings ein allumfassender, strategischer Ansatz unerlässlich. Dieser sollte politische, rechtliche, finanzielle und organisatorische Aspekte berücksichtigen. Durch eine gründliche Betrachtung und Koordination der genannten Elemente kann das volle Potenzial der DiGAs in der Schweiz ausgeschöpft und eine dauerhafte Integration in das Gesundheitswesen erreicht werden.

7 Kritische Reflexion der Forschung

Im Folgenden werden die Schwächen und Stärken der vorliegenden Arbeit beschrieben. Die kritische Reflexion der Arbeit wird in Anlehnung an das McMaster «Critical Review Form – Qualitative Studies (Version 2.0)» durchgeführt. Dieses ist bei der Einordnung von Forschungsliteratur allgemeingültig und dient der Strukturierung (Letts et al., 2007).

7.1 Limitationen

Ein limitierender Faktor besteht in der eingeschränkten Verfügbarkeit wissenschaftlicher Literatur. Abgesehen von aktuellen Vergütungsmöglichkeiten, wurde das gewählte Thema bisher in der wissenschaftlichen Literatur noch nicht behandelt. Daher mussten Informationen aus einer breiten Palette von Quellen herangezogen werden. Auch die Selektivität der befragten Experten gilt es zu beachten. Die Untersuchung stützt sich, neben der Literaturrecherche, auf die Expertise von zehn Personen, die auf die Interviewanfragen positiv reagiert haben. Es ist zu bedenken, dass diese Gruppe möglicherweise nicht das gesamte Spektrum der Expertise in diesem Fachbereich repräsentiert. Zudem birgt die Verwendung qualitativer Interviews eine inhärente Subjektivität, da die Ergebnisse die persönlichen Meinungen der Befragten reflektieren, die von der realen Situation abweichen können. Aufgrund der intensiven Auseinandersetzung mit dem Thema kann die Einstellung des Interviewers möglicherweise wertbehaftet sein und eine ungewollte Beeinflussung der Interviewpartner kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Zur Minimierung dieses Effekts wurden die Interviewfragen ausschliesslich offen formuliert.

Zudem wurde die Datenerhebung und -analyse ausschliesslich vom Autor selbst durchgeführt, was für qualitativ ausgerichtete Arbeiten unüblich ist, da hier üblicherweise mindestens eine weitere Person die Ergebnisse überprüft. Dies kann wiederum zu einer teilweise subjektiven Auswertung der Ergebnisse beitragen und muss bei der Interpretation der Ergebnisse dieser Arbeit berücksichtigt werden.

Die Massnahmen basieren lediglich auf theoretischen Überlegungen und den Ergebnissen aus den Experteninterviews. Eine erweiterte Analyse und Bewertung wäre zweifellos wünschenswert und könnte zu weiteren aufschlussreichen Erkenntnissen führen, jedoch war ein solcher Schritt aufgrund der zeitlichen Beschränkungen nicht realisierbar.

7.2 Stärken

Die vorgelegte Forschungsarbeit weist eine Reihe von Stärken auf, die zu einer soliden wissenschaftlichen Untersuchung beitragen. Zunächst ist dabei die klare Formulierung des Zwecks und der Absicht der Arbeit zu nennen, die ein solides Fundament für die gesamte Studie bildet und einen Kontext zur Verfügung stellt, der die Relevanz der Forschungsarbeit unterstreicht. Die durchgeführte Literaturrecherche beinhaltet eine umfassende Durchsicht und Verwendung relevanter Quellen. Dies trägt zu einem vertieften Verständnis des gewählten Forschungsthemas bei und bietet eine solide Grundlage für die Entwicklung der Forschungsfrage. Die in der Studie gewählte Methode, Experteninterviews zu führen, ist angesichts der Forschungsfrage als passend zu erachten. Die gründliche Vorbereitung, Beschreibung und Durchführung dieser Interviews zeugen von einer sorgfältigen methodischen Herangehensweise, die eine hohe Qualität der gesammelten Daten sicherstellt. Die Beschreibung des Verfahrens zur Auswahl der Interviewteilnehmer sowie die Anzahl und Diversität der Teilnehmer und ihrer Wissensgebiete erhöhen die Repräsentativität der Studie. Schliesslich ist die kohärente Darstellung der Ergebnisse im Kontext des theoretischen Hintergrunds hervorzuheben. Sie zeigt die Verbindung zwischen Theorie und empirischer Evidenz und unterstützt das Verständnis der Ergebnisse.

8 Ausblick

Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen aus dieser Arbeit ergeben sich mehrere vielversprechende Ansätze für künftige Forschungsaktivitäten. Ein Ansatz könnte darin bestehen, das Forschungsdesign um quantitative Methoden zu erweitern, um eine umfassendere Datenbasis für die weitere Forschung zu schaffen und die Möglichkeit der Verallgemeinerung der Ergebnisse zu optimieren. Es ist zudem empfehlenswert, eine eingehende Untersuchung weiterer Aspekte wie etwa Fragen der Haftung oder die Integration in den täglichen Arbeitsablauf voranzutreiben und tiefergehend zu erörtern. Darüber hinaus dient die vorliegende Studie als fundierte Grundlage, die eine mögliche Zielsituation skizziert und Anregungen für zukünftiges Handeln gibt. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse wäre eine eingehende Analyse und Bewertung der in dieser Studie identifizierten Interventionen von grosser Bedeutung. Dies könnte durch die Durchführung von Pilotstudien, die Erprobung der Massnahmen in Praxisszenarien oder andere Methoden geschehen. Eine solche eingehende Analyse und Bewertung könnte zu zusätzlichen, aufschlussreichen Erkenntnissen führen. Diese könnten wiederum wesentlich dazu beitragen, die Einführung des DiGA-Konzepts voranzutreiben und die Integration dieser digitalen Gesundheitsanwendungen in das Schweizer Gesundheitssystem zu verbessern.

Literaturverzeichnis

- Angerer, A., Hollenstein, E. & Russ, C. (2021). Der Digital Health Report 21/22: Die Zukunft des Schweizer Gesundheitswesens. In *ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften*. <https://doi.org/10.21256/zhaw-2408>
- AOK - Die Gesundheitskasse. (2021). *Ein Jahr digitale Gesundheitsanwendungen in der GKV: Nutzen für die Patientinnen und Patienten, Kostenrisiko für die Solidargemeinschaft*. <https://www.aok.de/pk/cl/rh/inhalt/ein-jahr-digitale-gesundheitsanwendungen/>
- Büchi, S. & Schlauri, E. (2021, 4. Juni). Apps für die Gesundheit - Diagnose per App – digitale Helfer richtig auswählen. *Schweizer Radio und Fernsehen*. <https://www.srf.ch/wissen/gesundheit/apps-fuer-die-gesundheit-diagnose-per-app-digitale-helfer-richtig-auswaehlen>
- Bundesamt für Gesundheit. (2022a). *Faktenblatt: Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP*. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife.html>
- Bundesamt für Gesundheit. (2022b). *Operationalisierung der Kriterien „Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit“ nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG): Grundlagendokument*. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/bezeichnung-der-leistungen/operationalisierung_wzwkriterien_310322.pdf.download.pdf/Operationalisierung%20der%20WZW-Kriterien%20vom%2031.03.2022,%20g%C3%BCltig%20ab%2001.09.2022.pdf
- Bundesamt für Gesundheit. (2022c). *Personalisierte Medizin*. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie/personalisierte-medicin.html>
- Bundesamt für Gesundheit. (2023a). *Kommentierte Mittel- und Gegenständeliste (SR 832.112.31)*. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/Mittel-%20und%20Gegenst%C3%A4ndeliste/migel-01012020.pdf.download.pdf/Mittel-%20und%20Gegenst%C3%A4ndeliste%20vom%2001.01.2020.pdf>

- Bundesamt für Gesundheit. (2023b). *DigiSanté: Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen*.
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/digisante.html>
- Bundesamt für Justiz. (2022). *Stärkung des Datenschutzes*.
<https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/staat/gesetzgebung/datenschutzstaerkung.html>
- Bundesamt für Kommunikation. (2016). *Konformitätserklärung*.
<https://www.bakom.admin.ch/bakom/de/home/geraete-anlagen/marktzugang-elektrischer-geraete/konformitaetserklaerung.html>
- Bundesamt für Statistik. (2022, 19. Mai). *Digitale Kompetenzen*. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/kultur-medien-informationsgesellschaft-sport/informationsgesellschaft/gesamtindikatoren/haushalte-bevoelkerung/digitalekompetenzen.html>
- Bundesärztekammer. (2011). *(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 - *) in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel*.
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/MBO_08_20112.pdf
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2022). *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V*.
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html
- Bundesministerium für Gesundheit. (2019). *Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)*. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Digitale_Versorgung_Gesetz_-_RefEntwurf.pdf
- Bundesministerium für Gesundheit. (2020). *Ärzte sollen Apps verschreiben können*.
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>
- Bundesministerium für Gesundheit. (2022a). *Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/digav.html>

- Bundesministerium für Gesundheit. (2022b, Juli 5). *Das E-Health-Gesetz*. Abgerufen am 2. November 2022, von <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz.html>
- Bundesministerium für Gesundheit. (2022c). *Digitalisierung im Gesundheitswesen*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html>
- Bundesministerium für Gesundheit. (2022d). *Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/online-ratgeber-krankenversicherung/arznei-heil-und-hilfsmittel/digitale-gesundheitsanwendungen.html>
- Bundespsychotherapeutenkammer. (2020). *Praxis-Info: Digitale Gesundheitsanwendungen*. https://www.bptk.de/wpcontent/uploads/2020/10/bptk_praxisinfo_Digitale-Gesundheitsanwendungen.pdf
- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bundesverband Internetmedizin, bitkom, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Bundesverband Gesundheits-IT, eurocom, BVMed, Spectaris, Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung, Verband der Diagnostica-Industrie & Die forschenden Pharma-Unternehmen. (2021). *FAQ zur Regelung von Höchstpreisen und Schwellenwerten in der DiGA-Rahmenvereinbarung*. spectaris. Abgerufen am 3. März 2023, https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Medizintechnik/Themen/Digitalisierung/21-12-15_DiGA-RV_FAQ.pdf
- Cox, T. (2023). How technology is addressing the physician shortage. *MedicalEconomics*. <https://www.medicaleconomics.com/view/how-technology-is-addressing-the-physician-shortage>
- Dahlhausen, F., Zinner, M., Bieske, L., Ehlers, J. P., Boehme, P. & Fehring, L. (2021). Physicians' Attitudes Toward Prescribable mHealth Apps and Implications for Adoption in Germany: Mixed Methods Study. *Jmir mhealth and uhealth*, 9(11), e33012. <https://doi.org/10.2196/33012>
- Der Bundesrat. (2022). *Neues Datenschutzrecht ab 1. September 2023*. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-90134.html>
- Dettwiler, R. & Märkle, S. (2022). *Elektronisches Patientendossier: Aktuelle Probleme, Potenziale und wie die Institutionen damit*

- umgehen. https://www.fhnw.ch/de/die-fhnw/hochschulen/hsw/icc/healthcare/elektronisches-patientendossier/media/dettwiler_marke_2022_wp_elektronisches_patientendossier_wie_die_institutionen_damit_umgehen.pdf
- EDÖB. (2022). *Datenschutz*. <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/ueberblick/datenschutz.html>
- eHealth Suisse. (2017). *mobile Health (mHealth) Empfehlungen I*. e-health-suisse. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/170316_mHealth_Empfehlungen_I_d.pdf
- eHealth Suisse. (2018). *Strategie eHealth Schweiz 2.0 - 2018 - 2022*. e-health-suisse. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2018/D/181214_Strategie-eHealth-Suisse-2.0_d.pdf
- eHealth Suisse. (2019). *Was ist eine gute Gesundheits-App?*. e-health-suisse. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/factsheet-kriterienkatalog-gesundheitsapps.pdf
- eHealth Suisse. (2022a). *Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer*. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/Leitfaden_e-Health_Suisse_fuer_App_Entwickler.pdf
- eHealth Suisse. (2022b, Mai 19). *mHealth - eHealth Suisse*. Abgerufen am 14. November 2022, von <https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/ehealth-aktivitaeten/mhealth.html>
- Eidgenössisches Departement des Innern. (2014). *Leistungen in Evaluation - CED-Checkliste für Medizinische Interventionen*. [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse%20Allgemeine%20Leistungen/ced-checkliste-fuer-medizinische-interventionen.pdf.download.pdf/CED-Checkliste%20f%C3%BCr%20Medizinische%20Interventionen%20\(Deutsch%20und%20Englisch\).pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse%20Allgemeine%20Leistungen/ced-checkliste-fuer-medizinische-interventionen.pdf.download.pdf/CED-Checkliste%20f%C3%BCr%20Medizinische%20Interventionen%20(Deutsch%20und%20Englisch).pdf)
- eithealth & innovation4ageing. (2021). *The DiGAs framework– a model for Europe?* <https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2022/03/The-DiGAs-framework-a-model-for-Europe.pdf>
- 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. *npj Digital Medicine*, 5(1). <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00573-1>

- FMH. (2022, August). *Digital Trends Survey 2022*. FMH.
<https://www.fmh.ch/files/pdf27/digital-trends-survey-2022.pdf>
- FSP. (2021, Januar). *Weshalb braucht es einen besseren Zugang zu Psychotherapie?* Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen.
<https://www.psychologie.ch/aktuelles-publikationen/psychotherapie-die-grundversicherung/weshalb-braucht-es-einen-besseren>
- Gensorowsky, D., Witte, J., Batram, M. & Greiner, W. (2022). Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12962-022-00359-y>
- Gerlinger, G., Mangiapane, N. & Sander, J. (2021). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung. Chancen und Herausforderungen aus Sicht der Leistungserbringer. *Bundesgesundheitsblatt-gesundheitsforschung-gesundheitsschutz*, 64(10), 1213–1219. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03408-8>
- GKV-Spitzenverband. (2023). *Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)*.
https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv_diga/diga.jsp
- GKV-Spitzenverband. (2022). *Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht): Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2022*. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2022_DiGA_Bericht_BMG.pdf
- Gläser, J. & Laudel, G. (2010). *Experteninterviews und Qualitative Inhaltsanalyse*. Springer-Verlag.
- Göpel, G. (2021, 18. November). Frankreich schaut bei DiGAs auf Deutschland. *Tagesspiegel Background*. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/frankreich-schaut-bei-digas-auf-deutschland>
- Guest, G., Bunce, A. & Johnson, L. (2006). How Many Interviews Are Enough? *Field Methods*, 18(1), 59–82. <https://doi.org/10.1177/1525822x05279903>
- Hedwig, M., Hollender, J., Mann, T. & Thielmann, H. (2020). *App auf Rezept: Wie das Digitale-Versorgung-Gesetz den Markt für Gesundheits-Apps revolutioniert*. McKinsey. https://www.mckinsey.com/de/~/_/media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/publikationen/2020-03-27%20app%20auf%20rezept/app%20auf%20rezept.pdf

- Heimann, P., Lorenz, N., Blum, N. & Schifferings, C. (2021). Erfahrungen von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) mit dem Fast-Track-Verfahren des BfArM. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 64(10), 1249–1253. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03422-w>
- HelloBetter. (2023). *DiGA-Kosten: Wie entstehen die Preise von DiGA?* - HelloBetter. <https://hellobetter.de/aerzte-psychotherapeuten/diga-kosten/>
- Hemkens, L. G. (2021). Nutzenbewertung digitaler Gesundheitsanwendungen – Herausforderungen und Möglichkeiten. *Bundesgesundheitsblatt-gesundheitsforschung-gesundheitsschutz*, 64(10), 1269–1277. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03413-x>
- Hertleif, M., Huptas, D., Neureither, J., Schmidt, A., Schulze, M., Stöcker, N. & Welsch, W. (2021). *IT-Sicherheit auf dem digitalen Verbrauchermarkt: Fokus Gesundheits-Apps*. Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/DVS-Berichte/gesundheitsapps.pdf?__blob=publicationFile&v=2
- Herzog-Zwitter, I. (2022). *Digitalisierung und Telemedizin im Gesundheitswesen: Kapitel 6: Haftungsfragen in der Telemedizin – Inhaltliche Brennpunkte zur ärztlichen Sorgfaltspflicht und Aufklärungspflicht* (1. Aufl.). Iris Herzog-Zwitter, Hardy Landolt, Alexandra Jorzig. <https://www.swisslex.ch/doc/bookdoc/6a35099b-3e4e-4e62-944d-9ff4dda34186/source/deep-link>
- Isler, M., Cardinaux, A.-C. & Riedwyl, H. (2022). *Software als Medizinprodukt (SaMD) – Optik der Leistungserbringer*. https://www.fmh.ch/files/pdf28/220901-gutachten-samd_final-de.pdf
- Isler, M., Vasella, D. & Vokinger, K. (2018). *Datenschutz und Informationssicherheit im Bereich „mobile health“ (mHealth)*. e-health-suisse. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2018/D/180119_Juristisches_Gutachten_mHealth_d.pdf
- Jorzig, A. & Kellermeier, L. (2021). Besondere datenschutzrechtliche Anforderungen an Gesundheitsapps auf Rezept (DiGA). *Medizinrecht*, 39(11), 976–987. <https://doi.org/10.1007/s00350-021-6033-5>
- Jorzig, A. & Sarangi, F. (2020). *Digitalisierung im Gesundheitswesen: Ein kompakter Streifzug durch Recht, Technik und Ethik* (1. Aufl. 2020). Springer. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-58306-7>

- Kallio, H., Pietilä, A., Johnson, M. & Kangasniemi, M. (2016). Systematic methodological review: developing a framework for a qualitative semi-structured interview guide. *Journal of Advanced Nursing*, 72(12), 2954–2965. <https://doi.org/10.1111/jan.13031>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2023). *Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)*. kbv. [https://www.kbv.de/html/diga.php#:~:text=Die%20Pauschale%2086700%20\(7%2C12,oder%20psychotherapeutische%20T%C3%A4tigkeiten%20definiert%20hat.](https://www.kbv.de/html/diga.php#:~:text=Die%20Pauschale%2086700%20(7%2C12,oder%20psychotherapeutische%20T%C3%A4tigkeiten%20definiert%20hat.)
- Kieser, U., Gehring, K. & Bollinger, S. (2018). *KVG/UVG Kommentar : Bundesgesetze über die Krankenversicherung, die Unfallversicherung und über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) mit weiteren Erlassen*. <https://www.swisslex.ch/doc/commentarydoc/48b7acde-86e7-4473-bd4d-39f8e5045f37/source/hitlist-search>
- Kirsten, N., Augustin, M. & Strömer, K. (2022). Digitale Gesundheitsanwendungen und Datenschutz. *Der Hautarzt*, 73(5), 391–397. <https://doi.org/10.1007/s00105-022-04980-z>
- Klinge, K. & Bleckwenn, M. (2021). Telemedizin: Rechtlicher Rahmen, Einsatzgebiete und Limitationen. *Mmw-fortschritte Der Medizin*, 163(15), 42–49. <https://doi.org/10.1007/s15006-021-0172-5>
- KMU Portal. (2023). *Neues Datenschutzgesetz (revDSG)*. <https://www.kmu.admin.ch/kmu/de/home/fakten-trends/digitalisierung/datenschutz/neues-datenschutzgesetz-rev-dsg.html>
- Kohler, A. (2022). *Versicherungsmarkt – Wirtschaftlichkeitsprüfungen [Vorlesungsskript]*. Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften, School of Management and Law.
- Kohler, S. & Rau, A. (2023). Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Schweiz. *Life Science Recht*, 13–22. <https://www.swisslex.ch/de/doc/essay/069bbd82-5bb2-4ca4-8d7b-4cb97209a8fb/search/175681786>
- Kolominsky-Rabas, P. L., Tauscher, M., Gerlach, R., Perleth, M. & Dietzel, N. (2022). Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 175, 1–16. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2022.09.008>

- Landolt, H. (2022). *Digitalisierung und Telemedizin im Gesundheitswesen: Kapitel 11: eHealth – Herausforderung für den Gesetzgeber* (1. Aufl.). Iris Herzog-Zwitter, Hardy Landolt, Alexandra Jorzig. <https://www.swisslex.ch/de/doc/unknown/7f88176e-30cb-46a3-83e6-aa8d8b12136b>
- Lauer, W., Löbker, W., Sudhop, T. & Broich, K. (2021). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als innovativer Baustein in der digitalen Gesundheitsversorgung in Deutschland – Informationen, Erfahrungen und Perspektiven. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 64(10), 1195–1197. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03420-y>
- Leins-Zurmühle, S. (2021). Mobile Applikationen als Medizinprodukte. *Life Science Recht - Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech*, 0031–9688. <https://www.swisslex.ch/doc/essay/70a80f2c-ecff-4d65-9436-477e53083921/source/hitlist-search>
- Letts, L., Wilkins, S., Law, M., Stewart, D., Bosch, J. & Westmorland, M. (2007). *Critical Review Form - Qualitative Studies (Version 2.0)*. https://www.unisa.edu.au/contentassets/72bf75606a2b4abcaf7f17404af374ad/7b-mcmasters_qualreview_version2-01.pdf
- Ling, P., Antreasyan, S., Rusterholz, L. & Trabaldo Togna, F. (2022). *Digital Health*. https://www.lenzstaehelin.com/fileadmin/user_upload/publications/2023_GTDT_Digital_Health_Switzerland.pdf
- Löbker, W., Böhmer, A. C. & Höfgen, B. (2021). Innovationsunterstützung im BfArM – Erfahrungen aus den Beratungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 64(10), 1241–1248. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03410-0>
- Ludewig, G., Klose, C., Hunze, L. & Matenaar, S. (2021). Digitale Gesundheitsanwendungen: gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung. *Bundesgesundheitsblatt-gesundheitsforschung-gesundheitsschutz*, 64(10), 1198–1206. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03407-9>
- Mayring, P. (2022). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken* (13. Aufl.) [Digitale Version]. BELTZ.

- Mayring, P. & Fenzl, T. (2014). Qualitative Inhaltsanalyse. *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*, 543. https://doi.org/10.1007/978-3-531-18939-0_38
- McKinsey Digital & ETH. (2021). *Digitalisierung im Gesundheitswesen: Die 8,2-Mrd.-CHF-Chance für die Schweiz*. McKinsey. <https://www.mckinsey.com/ch/~media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/switzerland/our%20insights/digitization%20in%20healthcare/digitalisierung%20im%20gesundheitswesen%20%20die%2082mrdchance%20fr%20die%20schweiz%20de.pdf>
- McKinsey Schweiz. (2021). *Die Zukunft der Krankenzusatzversicherung in der Schweiz: Schafft die Industrie den Spagat zwischen sozialer Grund- und privater Zusatzversicherung?* <https://www.mckinsey.com/ch/~media/McKinsey/Locations/Europe%20and%20Middle%20East/Switzerland/The%20future%20of%20supplementary%20health%20insurance%20in%20Switzerland/Die%20Zukunft%20der%20Krankenzusatzversicherung%20in%20der%20Schweiz.pdf>
- Medical Device Coordination Group. (2019). *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf
- Meier, T. C. (2022). Regulierung des medizinischen Metaversums. *Life Science Recht - Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech*, 223–242. <https://www.swisslex.ch/doc/essay/2c47ad6a-b991-4abe-ad77-a7051c37c883/source/hitlist-search>
- Meyer-Christian, J., Vanoli, G., Bernhardt, T. & Verri, C. (2021). *Digital therapeutics*. Deloitte Consulting AG. <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ch/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-ch-en-lshc-digital-therapeutics.pdf>
- Miles, J. N. V. & Gilbert, P. (2005). A Handbook of Research Methods for Clinical and Health Psychology. *Oxford University Press eBooks*. <https://doi.org/10.1093/med:psych/9780198527565.001.0001>
- Namey, E., Guest, G., McKenna, K. & Chen, M. (2016). Evaluating Bang for the Buck. *American Journal of Evaluation*, 37(3), 425–440. <https://doi.org/10.1177/1098214016630406>
- Ratzel, R., Lippert, H. D. & Prütting, J. (2018). *Kommentar zur (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä*

1997. Springer Publishing. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-64724-0>
- Research2Guidance. (2018). mHealth Economics – How mHealth App Publishers Are Monetizing Their Apps. *Research2Guidance*. <https://research2guidance.com/product/mhealth-economics-how-mhealth-app-publishers-are-monetizing-their-apps/>
- Reudt-Demont, J. (2022). Erste Erfahrungen mit der revidierten Medizinprodukteverordnung. *Life Science Recht - Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech*, 105–110. <https://www.swisslex.ch/doc/essay/172eabb9-4b27-435e-a630-965e5ffb92bf/source/history>
- Richter, J. G., Chehab, G., Stachwitz, P., Hagen, J., Larsen, D., Knitza, J., Schneider, M., Voormann, A. & Specker, C. (2022). One year of digital health applications (DiGA) in Germany – Rheumatologists’ perspectives. *Frontiers in Medicine*, 9. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.1000668>
- Roche Pharma AG. (2023). *Übersicht Digitale Gesundheitslösungen*. <https://www.portal.roche.de/products/neurologie/digitale-gesundheitsloesungen/uebersicht-digitale-gesundheitsloesungen.html>
- Salvatore, L. (2023). *Übergangsfristen der MDR*. <https://www.johner-institut.de/blog/johner-institut/uebergangsfristen-mdr/>
- SAP SE. (2016). *Zukunft und Chancen für das Gesundheitswesen im digitalen Zeitalter*. <https://www.zhaw.ch/storage/lsvm/institute-zentren/ifm/healthcare/digital-whitepaper-healthcare.pdf>
- Schaffelhofer, F. & Veters, R. (2022). Wie der Höchstpreismechanismus den „Apps auf Rezept“-Markt beeinflusst. *EY*. https://www.ey.com/de_de/consulting/wachstumsmarkt-digitale-gesundheitsanwendungen
- Schliess, F., Affini Diconzo, T., Gaus, N., Bourez, J. M., Stegbauer, C., Szecsenyi, J., Jacobsen, M., Müller-Wieland, D., Kulzer, B. & Heinemann, L. (2022). The German Fast Track Toward Reimbursement of Digital Health Applications (DiGA): Opportunities and Challenges for Manufacturers, Healthcare Providers, and People With Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 193229682211216. <https://doi.org/10.1177/19322968221121660>
- Schütz, A. & Bichsel, B. (2022). Drohende Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten in der Schweiz. *Life Science Recht - Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech*

- und Medtech*, 0031–9688, 7–22. <https://www.swisslex.ch/doc/essay/d52f0da3-64ec-42da-9091-03968e6207dd/source/hitlist-search>
- Schweizer Medizintechnikverband. (2023). *Fachgruppe MiGeL*. Swiss Medtech. <https://www.swiss-medtech.ch/verband/fachgruppe/migel>
- #*SmartHealthSystems*. (2021). <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems>
- Stern, A., Broenneke, J., Herr, A. & Reif, S. (2021). *Dynamic HTA for Digital Health Solutions: Challenges and Opportunities for Patient Centered Evaluation*. Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, Deutschland. <https://dggoe.de/konferenzen/2021/programm/3/sitzung/10>
- Swissinfo. (2020). Wie viele Schritte braucht es zum Erlass eines Schweizer Gesetzes? *SWI swissinfo.ch*. https://www.swissinfo.ch/ger/politik/explainer_wie-viele-schritte-braucht-es-zum-erlass-eines-schweizer-gesetzes-/45408364
- Swissmedic. (2019a). *Bezeichnete Stellen*. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte/konformitaetsbewertungsstellen.html>
- Swissmedic. (2019b). *Regulierung Medizinprodukte*. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte.html>
- Swissmedic. (2022a). *Merkblatt Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen* (MU600_00_006d). https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/mu600_00_006d_mb_beschaffung_mep.pdf.download.pdf/MU600_00_006d_MB%20Beschaffung%20von%20Medizinprodukten%20in%20Gesundheitseinrichtungen.pdf
- Swissmedic. (2022b). *Merkblatt Medizinprodukte-Software* (BW630_30_007d). https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/bw630_30_007d_mbmedizinprodukte-software.pdf.download.pdf/BW630_30_007d_MB%20Medizinprodukte-Software.pdf
- Tschannen, P. (2021). *Staatsrecht der Schweizerischen Eidgenossenschaft* (5. Aufl.) [Buch]. Pierre Tschannen.
- Wangler, J. & Jansky, M. (2022). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Primärversorgung – Erfahrungen und Beobachtungen von Hausärzt*innen hinsichtlich der Anwendung von DiGA. *Prävention Und Gesundheitsförderung*. <https://doi.org/10.1007/s11553-022-00988-4>

- Widmer, B. (2019). Medizinprodukte als Datenverarbeiter. *Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit*, 54–55.
<https://www.swisslex.ch/doc/essay/9e544c15-d67a-48ce-b596-a5ba3b4f5a43/source/hitlist-search>
- Wille, N. & Gilli, Y. (2023). Ärztemangel: Nicht nur die Energie kommt aus dem Ausland. *Schweizerische Ärztezeitung*. <https://doi.org/10.4414/saez.2023.21366>
- Wolfangel, E. (2023, Mai 9). *Wenn Hacker mit Gesundheits-Apps besonders leichtes Spiel haben*. Zeit Online. https://www.zeit.de/digital/datenschutz/2023-05/gesundheitsapp-datenschutz-depression-edupression-sicherheitsluecke?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.linkedin.com%2F#comments
- ZHAW. (2021). *Bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens bleibt die Schweiz im Rückstand*. ZHAW School of Management and Law.
<https://www.zhaw.ch/de/sml/ueber-uns/news-und-medien/newsdetail/event-news/bei-der-digitalisierung-des-gesundheitswesens-bleibt-die-schweiz-im-rueckstand/>

Anhang

Anhang 1: § 2 Antragsinhalt DiGAV

(1) Der von dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu:

- 9 den Hersteller sowie die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen,
- 2 der medizinischen Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften,
- 3 der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach den jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften beteiligten Benannten Stelle, soweit zutreffend,
- 4 der Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften,
- 5 Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,
- 6 den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,
- 7 den an der Entwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen, sofern zutreffend,
- 8 den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien,
- 9 dem vorliegenden oder geplanten Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 in einer allgemeinverständlichen, am PICO-Schema orientierten Kurzfassung,
- 10 den Patientengruppen, für die positive Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 nachgewiesen wurden oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden sollen,
- 11 den positiven Versorgungseffekten, die nach den §§ 8 und 9 für die angegebene Patientengruppe nachgewiesen wurden oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden sollen, unterschieden in Nachweise

- zum medizinischen Nutzen und Nachweise zu patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung,
- 12 der Studie oder den Studien, die von dem Hersteller zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 10 bis 11 oder, sofern zutreffend, den systematischen Datenauswertungen, die von dem Hersteller zu der Begründung des positiven Versorgungseffekts nach § 14 vorgelegt werden,
- 13 der Studie zur Ermittlung der Testgenauigkeit der in der digitalen Gesundheitsanwendung enthaltenen diagnostischen Instrumente nach § 12, sofern zutreffend,
- 14 der herstellerunabhängigen Institution nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend,
- 15 der Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 3 bis 6,
- 16 den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,
- 17 der qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung,
- 18 den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten, sofern zutreffend,
- 19 der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung,
- 20 den Standorten der Datenverarbeitung der digitalen Gesundheitsanwendung,
- 21 den Kompatibilitätszusagen des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung in Bezug auf unterstützte Plattformen und Geräte sowie erforderliche Zusatzprodukte,
- 10 a) den von der digitalen Gesundheitsanwendung nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 verarbeiteten Daten, zu deren Darstellbarkeit mittels internationaler Semantikstandards und, bei Antragstellung ab 1. August 2022, zu deren Abbildbarkeit mittels der jeweils geltenden Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
- 11 den zur Herstellung von semantischer und technischer Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profilen sowie zu den menschenlesbaren Exportformaten,
- 12 der Höhe der Deckungssumme der vom Hersteller für Personenschäden abgeschlossenen Haftpflichtversicherung,

- 13 den tatsächlichen Preisen nach § 134 Absatz 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
- 14 den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Tätigkeiten der Heilmittelerbringer oder Hebammen, sofern zutreffend, und
- 15 den Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden, und zu den Produktbezeichnungen der Hilfsmittel und Implantate, von denen Daten nach § 374a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden.
- (2) Der Hersteller kennzeichnet in seinem Antrag die Angaben nach Absatz 1, bei denen rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen.
- (3) Der Hersteller bestimmt in dem Antrag, ob er eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beantragt oder eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.
- (4) Der Hersteller stellt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in dem Antrag einen kostenfreien Zugang zu der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung.
- (5) Angaben des Herstellers nach Absatz 1 Satz 2, die nach § 20 Absatz 2 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bestimmt sind, erfolgen in deutscher Sprache.

Anhang 2: Interviewleitfaden

1. Einleitung:

- a. Begrüßung und Einführung
- b. Erläuterung des Zwecks des Gesprächs
- c. Datenschutzvereinbarung
- d. Beschreibung der Dauer sowie des Ablaufs

2. Einleitende Fragen:

- a. Inwiefern hat sich der Interviewpartner und das zugehörige Unternehmen mit DiGAs beschäftigt?

3. Hauptfragen (ersichtlich in Anhang 3):

- a. Fragen, die sich auf das Thema der Masterarbeit beziehen und nach der Meinung und den Erfahrungen fragen

4. Fazit:

- a. Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse des Interviews
- b. Gelegenheit für den/die Befragte(n), weitere Fragen zu stellen oder Anmerkungen zu machen
- c. Information über das weitere Vorgehen
- d. Verabschiedung und Dank an den/die Befragte(n)

Anhang 3: Transkriptionen Interviews

Interview Regierungsexperte:

Frage 1:

Die Regierungsbehörde beschäftigt sich ja bereits mit digitalen Gesundheitsapps. Gibt es bereits Pläne, diese Apps in die Schweizer Regelversorgung aufzunehmen und sie somit verordnungsfähig zu machen?

Antwort 1:

Dazu muss man die Geschichte kennen. Die Gesundheits-Apps waren bis vor fünf, sechs Jahren ein Hype und waren omnipräsent in der Politik und in der Presse. Und das hat sich auch niedergeschlagen in der e-Health-Strategie des Bundes. Dort sind die Gesundheits- bzw. m-Health-Apps explizit erwähnt als Thema. Dementsprechend haben wir damals eigentlich Arbeit begonnen. Und dann ist das Thema politisch eigentlich tot gewesen, ist übertrieben, aber es ist dann sehr, sehr still gewesen darum, und es gab eigentlich keinen politischen Druck mehr, dort weiterzuarbeiten. Die Arbeiten sind dann nicht wirklich weitergeführt worden. Jetzt gibt es ein neues Digitalisierungsprojekt in der Schweiz. Das wird auch neu angesiedelt unter diesem Digi-Santé-Projekt, das heisst, das ganze Thema wird jetzt eigentlich wieder aufgenommen und wird jetzt konkretisiert. Und ja, es gibt Wünsche, Pläne gibt es noch nicht, aber es gibt Wünsche, dass man eigentlich ein umfassendes mobiles Konzept für mobile Gesundheitsanwendungen erstellt, unter anderem auch daneben einen Katalog für therapiebegleitende Apps analog zu den DiGAs.

Frage 2:

«Für Medizinprodukte der Klasse I und IIa gelten in der Schweiz unterschiedliche Anforderungen an die dezentrale Konformitätsbewertung. Dies kann zu Intransparenz und Unklarheit führen, was insbesondere für kleine und neue Unternehmen problematisch sein kann.»

Was ist Ihre Ansicht zu dieser Aussage?

Antwort 2:

Definitiv. Ich versuche, mir selbst ein Bild zu machen und das ist komplett intransparent im Moment. Es ist aus meiner Sicht fast ein bisschen unglücklich, dass man versucht, Software jetzt in die alte Medizinprodukte-Definition reinzunehmen. Aber gut, man hat es gemacht und es ist sehr intransparent. Defacto führt es dazu, dass man eigentlich jeden Einzelfall prüfen muss und das ist natürlich für kleinere Anbieter sehr aufwändig. Aber

das ist auch ein Ziel des neu aufgesetzten Projekts, bei welchem wir Gelder beantragen werden, damit wir dort einfach mehr Klarheit schaffen und vielleicht dann ein bisschen mehr Sicherheit geben für die Leute, die sich in diese Richtung bewegen wollen. So bereiten wir jetzt auch einen Antrag vor für das Parlament, der in der Herbstsession beschlossen werden soll, und da ist dann die Frage, was dürfen wir wirklich tun. Transparenz schaffen ist aus meiner Sicht ein ganz grosser Punkt. Hierzu gab es jetzt auch einen Infoanlass und da sah man eigentlich, dass das alles mit einem riesigen Fragezeichen belegt ist. Auch Europa arbeitet ja mit Beispielen, was dann manchmal hilft, aber wenn man nicht genau in das Beispiel passt, dann passt das natürlich auch nicht. Es braucht dringend mehr Transparenz und klare Regeln.

Frage 3:

Der Fast-Track aus Deutschland hat zum Ziel Innovation zu fördern und den Zulassungsprozess zu vereinfachen.

- a. Wäre ein solches Verfahren auch in der Schweiz denkbar?
- b. Vor welchen Hürden steht ein solches Verfahren in der Schweiz?

Antwort 3:

Hürden kann ich im Moment noch nicht sagen, aber das muss natürlich so sein. Wir haben natürlich die DiGA verfolgt und die sind damals gestartet ohne ein Fast-Track-Verfahren, und dann gab es praktisch keine Anmeldungen. Also damals war der Stand, dass es drei Anmeldungen gab, und nur zwei haben den Prozess dann wirklich komplett durchlaufen, weil das alles zu mühsam war, und man hat eigentlich das Fast-Track-Verfahren aus Not eingeführt, um es überhaupt attraktiver zu machen. Ich habe es irgendwo gelesen, dass in Schweden es auch ein solches Verfahren gibt, also, dass man überhaupt mal die Applikation anmelden kann. Die wird dann auch bezahlt von den Krankenkassen und sie bewährt sich dann innerhalb eines Jahres oder so. Also, das ist unbedingt ein Verfahren, was es braucht, sonst ist das für die meisten Hersteller sonst unattraktiv, und das ist natürlich auch nicht das, was die Politik sich wünscht, denn wenn man einen grossen Markt will, braucht es Anreize. Also ja, wir werden uns dafür einsetzen, ein solches Verfahren zu übernehmen oder allenfalls an die Schweizer Bedingungen anzupassen.

Frage 4:

Um Innovationen und neue Ideen zu fördern, können DiGAs in Deutschland vorübergehend für ein Jahr zugelassen werden, ohne dass von Anfang an ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen ist.

- a. Wäre ein solches Vorgehen auch in der Schweiz denkbar und wenn nicht, was wäre umsetzbar?
- b. Wie steht es hier um die Verschreibungsfähigkeit im Hinblick auf Art. 32 KVG (Voraussetzung WZW Kriterien)?
- c. Wer sollte bei einem solchen Verfahren die Kontrolle und Überprüfung der Sicherheit, Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit übernehmen?

Antwort 4:

Bezogen auf a. und b.:

Ja, also wir werden versuchen das zu etablieren, aber wir haben die Sachen noch nicht im Detail angeschaut. Das schwebt uns aber vor in diesem Projekt.

Zwischenfrage:

Das heisst, man müsste schauen, inwieweit man die Anforderungen der WZW Kriterien in diesem Fall anpassen müsste, damit man auch ohne bestehenden Nachweis der Wirksamkeit diese in den Katalog mit aufnehmen kann?

Antwort auf Zwischenfrage:

Ja.

Bezogen auf c.:

Gut, da bin ich mir jetzt nicht so ganz sicher. Mein Verständnis ist, dass das die Swissmedic entscheidet und die tut das auf der Basis der Prüfkataloge der SQS. Das ist mein aktuelles Verständnis. Ich bin auch nicht so tief in dem Thema drin, vor allem bei dem Prüfverfahren. Ich finde jedoch, dass die bisherige Lösung eine gute Lösung ist und würde versuchen, das so beizubehalten.

Frage 5:

Um das Verfahren effizient zu halten, muss das BfArM die Dossiers innerhalb von höchstens drei Monaten prüfen. Wäre solche Fristen auch für die Schweiz denkbar?

Antwort 5:

Ja, unbedingt. Wer das dann genau macht, muss man anschauen. Aber dafür wird man einfach die Mitarbeiter ausbilden müssen oder einstellen müssen, die das genau verfolgen und die Applikationen begutachten.

Frage 6:

Wie könnten digitale Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung integriert werden?

Sollten sie wie die Mittel und Gegenstände über einen Antrag beim BAG in die abschliessenden Positivlisten aufgenommen werden oder gäbe es hierfür attraktivere Lösungen?

Antwort 6:

Schwierige Frage. Also im Moment, glaube ich, ist das Verfahren gut. Was wir an Feedback von niedergelassenen Ärzten und Gesundheitsfachpersonen bekommen, ist eigentlich eher, dass sie sich mehr Hilfe bei der Auswahl der Apps wünschen. Also viel mehr Informationen. Da wurde jetzt in der Vergangenheit einiges diskutiert mit Selbstdeklaration und Ähnlichem. Irgendjemand muss diese Apps aber bewerten. Die Ärzte und Gesundheitsfachpersonen haben uns sehr deutlich gemacht, dass sie keine Zeit haben, neben ihrer beruflichen Tätigkeit jetzt auch noch zu schauen, was es da für Apps gibt. Also Information ist hier das Schlüsselwort. An dem eigentlichen Verfahren, glaube ich, wird man nicht viel ändern müssen. Man wird es besser begleiten müssen, glaube ich, aber das ist eine persönliche Einschätzung.

Zwischenfrage:

In Hinblick auf die Selbstdeklaration gibt es natürlich viel Spielraum. Gäbe es hier auch eine Lösung, dass so eine Bewertung zentral z.B. durch Swissmedic durchgeführt wird?

Antwort auf Zwischenfrage:

Das haben wir diskutiert. Swissmedic war jedoch nach den ersten Gesprächen nicht wirklich begeistert. Denkbar ist eine Bundesstelle, die eine solche erste Prüfung vornimmt. Da gibt es noch verschiedene Optionen, wo man abklären muss, wer die nötige Fachkompetenz und auch Kapazität hat, um das zu leisten.

Frage 7:

Im Kanton Basel-Stadt ist für die Ausübung der ärztlichen Fernbehandlung eine besondere Bewilligung erforderlich. Wäre eine solche Bewilligung auch für digitale Gesundheitsanwendungen sinnvoll? Sollte dies auf Kantons- oder Bundesebene geregelt werden?

Antwort 7:

Ja, wir erleben im Gesundheitswesen generell einen gewissen Konflikt zwischen Realität und Erwartungen. Wir spüren, dass auch Politiker oft nicht klar ist, welche Verantwortlichkeiten beim Kanton und welche beim Bund liegen. In der Presse wird oft erwartet, dass der Bund alle Aufgaben übernimmt, aber die Kantone sind bisher nicht bereit, ihre Kompetenzen abzugeben. Das ist ein Konflikt, der im Hintergrund ausgetragen wird. Meiner Meinung nach sollte man das schweizweit regeln, da die Schweiz kein so grosser Markt ist. Um attraktiv für Software im Medizinbereich zu sein, muss man mindestens die ganze Schweiz abdecken können. Wenn man alle kantonalen Zulassungen und Regeln auch noch bearbeiten muss, ist das auch für ausländische Anbieter uninteressant. Eine extra Bewilligung halte ich persönlich nicht für sinnvoll. Also wenn man zugelassen ist, sollte man meiner Meinung nach einen freien Marktzutritt haben.

Frage 8:

Gibt es weitere relevante (rechtliche oder politische) Aspekte, die berücksichtigt und möglicherweise geändert werden müssen für solch einen Fast-Track?

Antwort 8:

Wir brauchen die gesetzliche Grundlage, um ein solches Verfahren zu etablieren, und wir müssen natürlich mit den einzelnen Verbänden reden. Wir brauchen eigentlich für alles eine Rechtsgrundlage. Es muss rechtlich festgeschrieben werden, und die Juristen werden dann anschauen müssen, wie man die Verordnungen und Gesetze in der Schweiz allenfalls anpassen muss.

Interview medizinischer Fachverband:

Frage 1:

Inwiefern beschäftigt sich der Fachverband mit digitalen Gesundheitsanwendungen und gibt es Pläne, diese in den medizinischen Alltag als Therapiemittel zu integrieren?

Antwort 1:

Also, wir haben einerseits vor drei Jahren etwa an einer Arbeitsgruppe mitgearbeitet, für die Definition von Kriterien von sogenannten mobilen Anwendungen und diese Kriterien lassen sich auch sehr gut auf digitale Gesundheitsanwendungen im Allgemeinen anwenden. So haben wir uns in diesem Zusammenhang damit beschäftigt. Auf der anderen Seite haben wir uns natürlich im Zusammenhang mit der Covid Pandemie damit beschäftigt, wie digitale Gesundheitsanwendungen solche Situationen, wie wir sie

während der Pandemie erlebt haben, unterstützen können. Und wir haben auch seit 2019 eine Umfrage durchgeführt, die heisst Digital Trends Survey, die genau solche Aspekte beleuchtet, wie «welches Interesse haben Ärzte sowie auch die Bevölkerung an solchen digitalen Gesundheitsanwendungen?». Also, wir beschäftigen uns seit schon seit drei, vier Jahren immer wieder mal damit, nicht ganz systematisch, wahrscheinlich jetzt, wie sie in diese tiefe, aber uns interessiert vor allem die Einstellung der Ärzteschaft und der Bevölkerung, und in letzter Zeit haben uns auch mit dem Aspekt der Vergütung auseinandergesetzt.

Frage 2:

Zum Aspekt der Vergütung. Gibt es da schon konkrete Veröffentlichungen oder ist das bisher noch in der Diskussion?

Antwort 2:

Das sind dann insbesondere Workshops, an denen wir teilgenommen haben. Beispielsweise gab es eine von Roche in Auftrag gegebene Studie zum Thema Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen. Wir sehen eigentlich, dass die Pharmaanbieter immer mehr in sogenannte digital Therapeutics einsteigen. Das heisst, sie sehen dort neben dem Geschäft mit der Pharmakologie eigentlich eine konsequente Weiterentwicklung. Also, dieses Feld möchten sie besetzen. Wir haben uns natürlich auch im Rahmen von der TARDOC Entwicklung, also dem ambulanten Ärztetarif, Überlegungen gemacht, wie man solche digitalen Gesundheitsanwendungen vergüten könnte. Es geht aber zunächst auch mal darum, wie man überhaupt Digitalisierung in den ärztlichen Tarif einfließen lassen kann, wenn es zum Beispiel um Telemedizin geht oder um ganz einfache Anfragen, die der Arzt per E-Mail mit dem Patienten durchführt.

Frage 3:

Wie könnten digitale Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung integriert werden? Sollten sie wie den Mittel und Gegenständen über einen Antrag beim BAG in die abschliessenden Positivlisten aufgenommen werden oder gäbe es hierfür andere Lösungen?

Antwort 3:

Also dazu gibt es ja ein Faktenblatt vom BAG, dass diese ganze Situation durchleuchtet. Ich denke, sie haben das sicherlich auch gelesen. Also, um es einmal vorwegzunehmen, wir denken, dass der Weg über die MiGeL wäre viel zu langwierig. Das heisst, bis so ein

Produkt in die MiGeL aufgenommen wird, vergeht ja mindestens ein Jahr und dann finden aber in diesem Produkt schon wieder Anpassungen vor. Sie müssten dieses Produkt einfrieren, sozusagen. Aber diese Produkte, insbesondere weil sie auch oftmals mit künstlicher Intelligenz arbeiten und sich ständig weiterentwickeln, macht es das Ganze halt enorm schwierig. Also, grundsätzlich ist es ja so, dass, wenn es den WZW-Kriterien genügt, kann das ein Arzt verordnen. Also der Arzt hat ja die Möglichkeit, solche Dinge zu Verordnen und es braucht hierfür natürlich eine Kostengutsprache. Kostengutsprachen sind ein Weg, wie man solche digitalen Therapien vergüten kann. Den anderen Weg sehen wir über Zusatzversicherungen. Das wäre in Zukunft auch vorstellbar, dass die Krankenversicherer im Zusammenhang mit ihren Zusatzversicherungen Produkte schaffen, die eben Apps für die psychische Gesundheit oder Apps beispielsweise für das Abnehmen oder wie auch immer in diese Zusatzversicherung einbauen. Eine andere Möglichkeit wäre der Experimentier-Artikel nach KVG. Jedoch muss sich das erst mal zeigen, weil das steht und fällt ja auch immer mit dem Nachweis der Wirtschaft, also den Einsparungen, die so eine Therapie gegenüber anderen konventionellen Therapien bewirken könnte. Also es ist und bleibt in der Schweiz schwierig. Es müsste eigentlich in den Leistungskatalog aufgenommen werden. Dazu braucht es aber meines Erachtens auch eine Bewertung dieser Apps und da sind wir noch weit entfernt.

Frage 4:

Um Innovationen und neue Ideen zu fördern, können DiGAs in Deutschland vorübergehend für ein Jahr zugelassen werden, ohne dass von Anfang an ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen ist.

- a. Wäre ein solches Vorgehen auch in der Schweiz denkbar und wenn nicht, was wäre umsetzbar?
- b. Wie steht es hier um die Verschreibungsfähigkeit im Hinblick auf Art. 32 KVG (Voraussetzung WZW Kriterien)?

Antwort 4:

Ich glaube nicht, dass man das auf die Schweiz eins zu eins übertragen kann. In Deutschland wurde hierfür ein Gesetz gemacht und eigentlich auf diese ganze Situation zugeschnitten. Man müsste, glaube ich, in der Schweiz, am KVG und an den Ausführungsbestimmungen so viel verändern. Das kann man, glaube ich, nicht von heute auf morgen machen. Ich stehe dem etwas skeptisch gegenüber. Aber wir müssen doch

zunächst mal überlegen, wie wollen wir in der Schweiz solche DiGAs einsetzen? Das heisst, ist es ein Produkt, das man dem Patienten abgibt und das der Patient einnimmt oder anwendet oder ist es etwas, was Therapie begleitend eingesetzt wird zwischen Arzt und Patient oder zusammen mit Arzt und Patient. Weil da hängt ja dann sehr vieles daran, wenn man sich diese Betrachtungsweisen mal genauer anschaut. In Deutschland ist die Situation ja beispielsweise so im Bereich der psychischen Gesundheit, dass es dort sehr lange Wartezeiten gibt. Patienten beispielsweise ein «Deprexis» erhalten, die können damit solche Wartezeiten auf einen Therapieplatz auch überbrücken. Diese Station haben wir in der Schweiz so nicht. Das heisst, Patienten haben einen sehr raschen Zugang zum Gesundheitssystem in der Regel und man muss sich überlegen, wie man diese Apps genau einsetzt. In der letzten Umfrage über Apps zur Prävention und Nachsorge haben wir gesehen, dass die Ärzteschaft diese eher als Unterstützung der ärztlichen Therapie sehen. Das heisst, dass die App während der Therapie eingesetzt wird und nicht einfach dem Patienten abgegeben wird. Wenn man sagt, da gibts ein Medikament oder eine App und man gibt diese ab, dann braucht es ja eine Gebrauchsanweisung dafür. Auf der einen Seite müssen aber auch Ärzte geschult werden, wie sie diese App nutzen, oder besser gesagt, wie sie diese App verordnen. Denn es gibt ja da auch eine Kontraindikation, es gibt Einschlusskriterien und so weiter und so fort. Ich denke, da sind wir überhaupt noch nicht vorbereitet. Da stehen wir noch nirgends. Man schätzt so ungefähr, dass man beispielsweise für Deprexis einen Schulungsaufwand von ein, zwei Tagen benötigt. Das müsste dann irgendwie in diese ärztliche Fort- und Weiterbildung integriert sein, und das sind wir wirklich noch ganz weit weg.

Frage 5:

In Deutschland können sich die Patienten im DiGA-Verzeichnis über die verschiedenen Leistungen informieren und sich diese über einen Antrag bei der Krankenkasse selbstständig genehmigen lassen. Voraussetzung ist eine aktuelle medizinische Indikation. Wäre das auch für die Schweiz denkbar und wie würde der Fachverband diesen Ansatz bewerten?

Antwort 5:

Wir haben das auch schon diskutiert vor einigen Jahren. Alfred Angerer war bei diesen Workshops auch mit dabei. Ich habe dann auch die Frage gestellt, dass wir doch ganz genau wissen, dass die Ärzte gar nicht entscheiden können, welche von diesen Tausenden Apps, die angeboten werden, für sie nützlich sind. E-health-suisse und auch das BAG hat

uns bestätigt, dass es eigentlich niemanden gibt bzw. weder jemand in der Lage ist, ein solches Verzeichnis zu führen. Es bräuchte auf jeden Fall eine gesetzliche Grundlage und die muss ein Gesetzesartikel sein. Wenn man den jetzt konsequent angehen würde, dann würde man den in ein paar Jahren haben, aber das ist noch nicht geschehen. Ich denke, dass es auf die nächsten Jahre äusserst unrealistisch ist. Was man natürlich machen könnte, wäre, dass man sagt, «jawohl, dann gibt es ja ein ausländisches Verzeichnis». Das ist ja nicht nur in der in Deutschland so, es gibt ja auch in Belgien und in Frankreich eine Vergütung der DiGAs. Hier kann man vielleicht schauen, was es da schon für DiGAs gibt und auch nachsehen, nach welchen Kriterien sie geprüft wurden. Ich meine aber, dass die Schweiz bzw. das BAG in der Lage ist, einen solchen HTA-Prozess zu führen. Das wäre eigentlich der beste Weg für die Schweiz, denn ich glaube nicht, dass man einfach jetzt eine App, die irgendwo bewertet ist oder bewertet wurde, einfach so in der Schweiz übernehmen kann. Ich kann mir aber gut vorstellen, dass es auf eine andere Art und Weise laufen könnte, nämlich über die Medizinprodukte Verordnung in der Schweiz. Das heisst, man könnte beispielsweise sagen, dass es ja sowieso schon eine Hürde ist, diese Produkte in der Schweiz zuzulassen. DiGAs müssen ja in der Schweiz mindestens Klasse zwei haben oder nachweisen. Und dann könnte man auch argumentieren, dass wenn sie dann zugelassen sind, könnte man auch dieses Verzeichnis führen. Die Swissmedic führt ja so ein swissdamed Verzeichnis und da könnte man so eine Kategorie haben. Wenn wir uns jetzt mal digitale Gesundheitsanwendungen bzw. digital therapeutics anschauen, dann könnte man sagen, dass die Ärzte dann vielleicht so eine Möglichkeit haben, dass sie dort sehen, welche zugelassen sind in der Schweiz oder für die Schweiz. Auch hätte man dann die Zweckbestimmung durch die Zulassungsunterlagen sowie auch Hinweise zum Datenschutz und Sicherheit und entsprechende Offenlegungen betreffend ethischer Bedenken und finanzielle Interessen und so weiter. Ich denke, das könnte so ein Verzeichnis sein, das wäre realistisch.

Frage 6:

Art. 7 der Standesordnung der FMH sieht eine persönliche Betreuung zu den Patienten vor. Ist die unterstützende oder gänzlich alleinige Nutzung digitaler Therapieprogramme im ärztlichen Alltag somit ein Verstoß gegen das bestehende Berufsrecht?

Antwort 6:

Die Standesordnung wird revidiert. Das heisst, da geht es aber dann mehr um die Telemedizin. Es geht ja um die Sorgfaltspflicht und die bleibt bestehen, egal ob man eine

DiGA abgibt oder ob man sie gemeinsam in einer Therapie einsetzt. Der Arzt muss natürlich dann auch verstehen können, dass der Patient jetzt wieder eine physische Konsultation benötigt. Das liegt alles in der Verantwortung des Arztes. Deswegen muss der Arzt auch sehr gut verstehen, was eine DiGA macht. Es kann ja letztendlich dazu führen, wenn wir jetzt beim Beispiel der Psychiatrie bleiben, dass ein Patient eine DiGA verordnet bekommt und er dann später in der Notaufnahme landet und das wäre vielleicht ja noch ein guter Ausgang. Das heisst der Arzt hat hier sicherlich die Sorgfaltspflicht und er muss einschätzen können, was diese anrichten kann und wie sie unterstützen kann und wie engmaschig sie betreut werden muss. Bei der Gelegenheit möchte ich vielleicht noch eines sagen, ich sehe einen ganz, ganz grossen Nachteil bei diesen DiGAs, die abgegeben werden in der Adhärenz. Das heisst, sie müssen die Patienten immer wieder motivieren. Das macht man am besten, indem man beispielsweise wie ein Callcenter hat, dass die Patienten anruft und fragt «Haben sie heute die App schon genutzt?». Ich denke, das ist enorm wichtig und das wäre mir noch ein Anliegen, dass das erwähnt wird. Wir kennen sehr, sehr viele Studien in diesem Bereich, wo solche Apps dann nach vier Wochen wieder beiseitegelegt werden und dann haben sie einfach keinen Effekt mehr.

Frage 7:

Art. 40 lit. a und b MedBG schreibt Fort- und Weiterbildungen vor. Wäre eine Nichtbenutzung wirksamer, wirtschaftlicher und zweckmässiger DiGAs somit ein Verstoss gegen das bestehende Berufsrecht?

- a. Wie sieht es mit wirtschaftlichen und zweckmässigen DiGAs aus, die allerdings ihre Wirksamkeit im Fast-Track-Verfahren beweisen müssen?

Antwort 7:

Die Frage ist zu hypothetisch. Hierfür muss erst mal jemand geben, der nachweist, dass das tatsächlich wirtschaftlicher ist und ich muss auch sagen, dass ich auch sehr skeptisch bin, ob diese positiven Versorgungseffekte tatsächlich so nachgewiesen werden können. Wenn man sich die die entsprechenden Studien dazu anschaut, dann sieht man, dass die Qualität der Studien sehr unterschiedlich ist dazu. Es müssen für die Zulassung HTA Berichte verlangt werden und das kann man machen, wenn man es in den Leistungskatalog aufnimmt. Deswegen denke ich, dass wenn es wirklich etwas ist, was man in der Schweiz einsetzen möchte, sollte es in den Leistungskatalog aufgenommen werden.

Zwischenfrage

Mit anderen Worten: DiGAs in der Schweiz auf jeden Fall, aber der Fast Track und die Möglichkeit, den positiven Versorgungseffekt im Nachhinein nachzuweisen, eher nicht?

Antwort auf Zwischenfrage:

Es im Nachhinein nachzuweisen ist immer schwierig. Aber da könnte man sicherlich auch im KVG sich etwas überlegen. Analog zum Experimentierartikel könnte man auch festlegen, dass man dann diesen HTA Bericht letztendlich nachliefern kann und sie somit vorläufig aufgenommen werden. Es gibt ja dann eben die ELGK und die könnte da entsprechend Stellungen beziehen und Experten beiziehen, die dann sagen, jawohl, das könnte man jetzt vorläufig aufnehmen als Leistung. Also so in der Art kann ich mir das schon vorstellen. Aber ich bin jetzt diesbezüglich kein Experte. Ich weiss nicht, ob das realistisch ist.

Frage 8:

Im Kanton Basel-Stadt ist für die Praxisbewilligung für ärztlichen Fernbehandlung eine besondere Bewilligung erforderlich. Wäre eine solche Bewilligung auch für digitale Gesundheitsanwendungen sinnvoll? Sollte dies auf Kantons- oder Bundesebene geregelt werden?

Antwort

8:

Die DiGA ist ja wie ein Produkt, das man abgibt, also könnte man sich so was eher im Sinne Heilmittelkontrolle vorstellen. Wir haben uns auch mit diesen ganzen Zulassungen beschäftigt. Bei den telemedizinischen Bewilligungen, da geht es ja mehr darum, das Ärzte sagen, sie wollen jetzt ein telemedizinisches Zentrum machen und da spielen ja dann ganz andere Überlegungen eine Rolle.

Interview Rechtsanwalt

Frage 1:

«Für Medizinprodukte der Klasse I und IIa gelten in der Schweiz unterschiedliche Anforderungen an die dezentrale Konformitätsbewertung. Dies kann zu Intransparenz und Unklarheit führen, was insbesondere für kleine und neue Unternehmen problematisch sein kann.»

Was ist Ihre Ansicht zu dieser Aussage?

Antwort 1:

Ja, also, also digitale Gesundheitsanwendungen, das DiGA-Konzept, das haben wir überhaupt nicht in der Schweiz, das ist ihnen wahrscheinlich auch bewusst worden. Bei uns läuft das alles auf einem traditionellen Weg, das heisst Zulassung gibt hier nicht. Es gibt einfach eine Marktkonformitätsbewertung über externe Stellen, über die benannten Stellen. Hier gibt es halt den Unterschied mit Klasse I und II. Es ist überhaupt nicht klar, welche Produkte in Klasse eins fallen und welche in IIa. Das war früher schon nicht klar gewesen und das ist jetzt noch unklarer geworden. Das ist tatsächlich so, wir haben etwa die gleiche Klassifizierung wie in Deutschland oder in Europa insgesamt. Aber auch da ist die Meinung, dass gewisse Medizinprodukte zu hoch eingestuft sind und manche zu gering wenn man die Regelung ansieht. Also ganz überwiegend sind es ja IIa Produkte und das ist wahrscheinlich für viele KMUs viel zu hoch. Die sagen dann «ja vergessen wirs, machen wir nicht». Die Idee wären vorhanden, gerade bei Spinoffs wie zum Beispiel bei der ETH, aber einfach die Markteintrittshürden sind enorm. Es geht erstmal zu lang und es kostet so ab 50 000 CHF aufwärts.

Frage 2:

Der Fast-Track aus Deutschland hat zum Ziel Innovation zu fördern und den Zulassungsprozess zu vereinfachen.

- a. Wäre ein solches Verfahren auch in der Schweiz denkbar?
- b. Inwiefern würden Hersteller davon profitieren?
- c. Vor welchen Hürden steht ein solches Verfahren in der Schweiz?

Antwort 2:

Hier wären ja zwei Stellen involviert Swissmedic als Aufsichtsbehörde für die Zulassung und Zertifizierung und das BAG für die Vergütung. Wenn es eben ein Fast-Track-Verfahren gäbe würde, dann müssten diese sich erstmal koordinieren. Also müssten beide Behörden dem zustimmen. Weil man würden dann eine provisorische Zertifizierung plus provisorische Vergütung abmachen. Das ist aber eine Tendenz, wo es bei den Arzneimitteln schon lang vorhanden ist. Im Arzneimittelbereich gibt es ja solche provisorische Zulassungen ohne dass das Dossier komplett und die Sicherheit und alles komplett nachgewiesen ist. Das könnte man für Medizinprodukte auch einführen. Also mit einer Gesetzesänderung aber das ist momentan, also ich weiss das nicht, ob sowas geplant ist. Davon habe ich bisher noch nichts gehört.

Zwischenfrage:

Könnten Sie kurz die vorläufige Zulassung für Arzneimittel erläutern?

Antwort Zwischenfrage:

Es gibt so eine beschränkte Zulassung, diese Möglichkeit ist sehr neu. 9a HMG. Das man ein Arzneimittel zulassen kann, ohne dass die Studiendaten fix sind. Auch die Vergütung wird ja gerade bei hochpreisigen Medikamenten, wird die Vergütung erst dann gewertet, wenn die Wirksamkeit im Einzelfall nachgewiesen ist. Die Idee, dass man den Markteintritt früher machen kann, bevor alle Voraussetzungen, so wie es ursprünglich gewesen ist, vollständig nachgewiesen sind, die gibt im Arzneimittelbereich schon länger.

Zwischenfrage:

Wäre interessant, ob man das so auf die Medizinprodukte übernehmen könnte, oder?

Antwort Zwischenfrage:

Eigentlich sogar eher bei den Medizinprodukten, besonders bei den tieferklassigen, bei denen ein geringeres Risiko besteht, denn die sieht man eher risikoärmer an als eigentlich die Arzneimittel. So sollte das im Medizinproduktebereich eher möglich sein. Aber hier hatten wir anscheinend eher andere Probleme gehabt, bis jetzt. Viele waren schon überrascht, dass eine App überhaupt ein Medizinprodukt ist.

Zwischenfrage:

Gäbe es noch weitere rechtliche Aspekte die im Rahmen des Medizinprodukterechts hier beachtet werden müssen?

Antwort Zwischenfrage:

Auf alle Fälle die Haftung, oder? Zuerst braucht es aber eine Gesetzesänderung, das ist klar. Weil die Medizinprodukte erfüllen die Anforderungen nicht. Wobei, gibt es nicht schon eine Bestimmung für nicht konforme Medizinprodukte? [Denkpause] Doch die gibt es schon. Artikel 22 MepV. Hier kann man nicht konforme Medizinprodukte auf den Markt bringen, wenn es im Interesse der öffentlichen Gesundheit und Patientensicherheit steht. Das ist im Zusammenhang mit den Masken während Corona eingeführt worden. Das ist aber nur für solche Produkte die es unbedingt benötigt.

Zwischenfrage:

Dann könnte man sich an solchen Gesetzesartikeln für eine Verordnung, ähnlich der DiGaV in Deutschland, orientieren und die Artikel in einer angepassten Version verwenden, oder liege ich hier falsch?

Antwort Zwischenfrage:

Genau, hierfür bräuchte es aber keine Gesetzesänderung, sondern nur eine Verordnungsänderung. Da würde man vielleicht den Artikel 22a einfügen, für solche Produkte.

Frage 3:

Um Innovationen und neue Ideen zu fördern, können DiGas in Deutschland vorübergehend für ein Jahr zugelassen werden, ohne dass von Anfang an ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen ist.

- a. Wäre ein solches Vorgehen auch in der Schweiz denkbar und wenn nicht, was wäre umsetzbar?
- b. Wie steht es hier um die Verschreibungsfähigkeit im Hinblick auf Art. 32 KVG (Voraussetzung WZW Kriterien)?

Antwort 3

Also die Verordnung ist ein doppeldeutiger Begriff. Verordnung heisst ein Arzt tut es verordnen, damit der Patient es überhaupt bekommt. Das ist die ursprüngliche Bedeutung von der Verordnung. Eine Verordnung im Medizinproduktebereich ist nicht nötig. Es gibt glaub ich kein einziges. Die Möglichkeit, dass Medizinprodukte im Anhang zur MepV der Verschreibungspflicht durch einen Arzt unterliegen, müsste hier beschrieben werden. Das ist aber bisher nicht passiert. Das bedeutet, man braucht gar keine Verordnung des Arztes. Medizinprodukte kann man ja überall beziehen. Verordnung braucht man meistens nur damit die Krankenkasse bezahlt. Aber das ist dann Sache der Krankenversicherungsverordnung. Hier muss man aber ehrlich sein. Bei den Arzneimitteln gibt es x Verordnungen wo am Schluss dem Patienten garnichts nützen. Alle Arzneimittel die auf der Spezialitätenliste sind, sind halt die die Vergütet werden von der Krankenkasse, die sind ja wie global als wirksam geprüft worden, aber ob es im Einzelfall dann wirklich etwas nützt, das wird ja nicht geprüft. Also die Krankenkasse prüft ja nie, wenn ich jetzt ein Arzneimittel verordnet bekomme und das nützt nicht, dann sagt ja die Krankenkasse nicht «Jetzt wollen wir das Geld zurück». Deswegen ist der Zustand, dass die Krankenkasse etwas zahlt, obwohl es nicht nützt, ist gar nicht so selten. Darum sehe ich hier jetzt nicht vom Versorgungsaspekt oder von gesehen aus der Zahlungspflicht der Krankenkasse, dass jetzt das ein extremer Ausnahmefall wäre, dass etwas gezahlt wird, was am Schluss nicht nützt. Bei ihrem Vorschlag könnte man ja am Schluss sehen ob es einen Nutzen gehabt hatte. Beim Nutzen müssen sie ja immer

schauen, ist es einfach ein Nutzen fürs generelle oder hat es einfach einen Nutzen gehabt für den einzelnen Patient. Das ist zum Teil ein grosser Unterschied. Hier ist es so, dass während dem Jahr ein genereller Nutzen innerhalb einer Studie nachgewiesen wird. Wenn das der Fall wäre, dann wird das vergütet.

Zwischenfrage:

In der Schweiz ist es natürlich eher ungewöhnlich, ein Medizinprodukt zu verschreiben. Ich prüfe aber die Möglichkeit, das deutsche Konzept zu adaptieren und hier ist es ja schon so, dass DiGAs verschreibungspflichtig sind oder ich kann, wenn es eine aktuelle Indikation gibt, direkt bei der Krankenkasse beantragen. Aber wenn wir bei dem Aspekt der Verordnung bleiben, wie wäre so etwas in der Schweiz möglich umsetzbar?

Antwort Zwischenfrage:

Das wäre schon möglich, denn die gesetzliche Grundlage wäre in der MepV vorhanden. Es wäre aber eine Abkehr von dem, was man bis jetzt hatte. Bis Ende Mai 2021 gab es ein paar Medizinprodukte, die verordnet werden mussten. Das hat man aber dann wieder abgeschafft, weil es nicht mehr nötig war. Das würde man aber somit wieder einführen, was schon möglich wäre.

Zwischenfrage:

Das heisst, wenn man bei der jetzigen Gesetzeslage bleibt:

DiGAs ja und die Aufnahme in die Regelversorgung wäre auch möglich aber die Verordnung müsste man nochmals angehen.

Antwort Zwischenfrage:

Genau.

Zwischenfrage:

Bei Ärzten gilt grösstenteils die Annahme, dass dieser Leistungen nach den WZW-Kriterien anwendet. Was halten Sie von dem Vorschlag solche Medizinprodukte über eine Kostengutsprache bei der Krankenkasse in den Verkehr zu bringen.

Antwort Zwischenfrage:

Das wäre ja eher ungewöhnlich. Ich gehe auch davon aus, falls es vergütet werden würde, dass es dann in die Positivliste bzw. MiGel aufgenommen wird. Das wäre wahrscheinlich der richtigste Ort. Dann würde man wahrscheinlich dort gewisse Voraussetzungen und Limitationen reinnehmen. Beispielsweise dass man dann zu einem gewissen Arzt mit

einer gewissen Zusatzausbildung gehen muss und das so genehmigen lassen. Aber wenn es mal auf der MiGel ist, dann muss das von der Krankenkasse vergütet werden, wenn der Arzt sagt, dass der Patient sowas braucht.

Das ist noch etwas schwierig, denn es sind dort Produktkategorien, wie Bein- oder Knieprothesen oder Insulingeräte. Das sind ja nicht gewisse Herstellerprodukte sondern Produktgruppen in der MiGel. Das wäre garnicht so einfach die Anwendungen so zu beschreiben, dass man das irgendwie beschränkt. Man darf hier nicht einfach sagen «Apps». Man muss sagen Apps für Gewichtskontrolle oder Apps für eine spezifische Krankheit.

Zwischenfrage:

Gibt es auch andere Möglichkeiten, die vielleicht sogar im Hinblick auf den Prozess effizienter wären?

Antwort Zwischenfrage:

Ja die Tarifverträge. Aber der typische Ort wäre schon die MiGel. Denn die hat alle Medizinprodukte, die vom Patienten selber betreut und angewendet werden, was bei einer App auch so wäre. Deshalb gehören diese eigentlich schon hinein. Es gibt aber auch die Tarifverträge, wo dann Pauschalen abgemacht werden. Ich bin mir nicht sicher, aber bei Insulinbehandlungen gibt es eine Pauschalen, wo das Produkt und die Behandlung vergütet werden. Hier sind dann die verwendeten Medizinprodukte auch inkludiert. Hier könnte man die Tarifverträge anpassen und die Pauschalen erhöhen um die Vergütung von der App. Das wäre vielleicht auch einfacher, weil dort wird wahrscheinlich die Wirksamkeit der App weniger streng geprüft, wie die Aufnahme in die MiGel. Die MiGel ist sehr mühsam um dort draufzukommen.

Zwischenfrage:

Sie erwähnten zuvor eine Zusatzausbildung für die Verordnung einer DiGA. Wäre es sinnvoll, wenn eine spezifische Schulung als Teil einer Bewilligung zur Verschreibung von DiGAs erforderlich wäre?

Antwort Zwischenfrage:

Das gibt es momentan nicht und ich glaube auch nicht, dass es sinnvoll wäre. Hier würde man ja sagen, dass der Rest, der die Zusatzausbildung nicht hat, kein Fachwissen im Digitalisierungsbereich haben. Die Zukunft der Medizin ist ja zu einem grossen Teil auch die Digitalisierung. Das ist ein Gebiet, mit dem sich jeder Arzt auseinandersetzen muss.

Es kommt hier eher auf das Therapiegebiet an. Hier wäre ein Facharztstitel besser als ein neuer Facharztstitel für dieses Feld. Das wäre etwas lächerlich.

Frage 5:

In Deutschland können sich die Patienten im DiGa-Verzeichnis über die verschiedenen Leistungen informieren und sich diese über einen Antrag bei der Krankenkasse selbstständig genehmigen lassen. Voraussetzung ist eine aktuelle medizinische Indikation. Wäre das auch für die Schweiz denkbar und wie würden Sie diesen Ansatz bewerten?

Antwort 5:

Nein, denn es braucht für alles was von der Krankenkasse bezahlt wird eine ärztliche Verordnung. Das halte ich nicht für realistisch, weil die Verordnungen werden ja von der Krankenkasse nicht per Einzelfall geprüft. Das ist ja alles automatisiert. Hier würde man der Krankenkasse einen Prüfungsauftrag auferlegen, was die Krankenkasse erstens nicht gern haben, denn das macht noch mehr Arbeit und sie müssen dann medizinische Entscheidungen treffen, wofür die Krankenkasse nicht gut ausgestattet sind. Wobei man bei gewissen Therapieformen die DiGAs automatisch dabei sind. So könnte man sagen, jemand der adipös ist, hat die und die Behandlung und hier ist die App automatisch inkludiert. Hier müssten die Tarife dann erhöht werden.

Zwischenfrage:

Das heisst man hat wie zwei verschiedene Tarifpositionen. Eine Tarifposition ohne App und dann eine mit App?

Antwort Zwischenfrage:

Ja so etwas.

Frage 6:

Art. 7 der Standesordnung der FMH sieht eine persönliche Betreuung zu den Patienten vor. Ist die unterstützende oder gänzlich alleinige Nutzung digitaler Therapieprogramme im ärztlichen Alltag somit ein Verstoß gegen das bestehende Berufsrecht?

Antwort 6:

Erstens ist es nur eine FMH-Bestimmung und die richtige Bestimmung ist im MedBG. Es ergibt sich einfach aus dem anwendbaren Medizinrecht, dass man den Patienten mindestens einmal gesehen hat, bevor man etwas verordnen kann. Hier gibt es aber jetzt

schon Ausnahmen, wie in der Dermatologie beispielsweise. Hier muss der Arzt nicht mehr persönlich den Patienten sehen, sondern er kann auch rein über die App oder das Telefon mit Videofunktion für gewisse Indikationen Diagnosen tätigen und Arzneimittel verschrieben und wohlmöglich dann auch Apps verschreiben. Ich halte den Art. 7 der FMH für veraltet. Das ist ein Bestandsschutz für über 60- bzw. 50-jährige.

Frage 7:

Gibt es weitere relevante rechtliche Aspekte, die berücksichtigt und möglicherweise geändert werden müssen?

Antwort 7:

Die Haftung ist noch ein wichtiges Thema. Wer haftet bei solchen Produkte wo nur vorläufig zugelassen sind, wenn etwas schief geht? Das wird vielleicht etwas wenig beachtet bei uns. Das wäre das Produkthaftpflichtgesetz, was jetzt nicht sehr stark ist in diesem Bereich. Dann ist auch noch die Aufklärung vom Arzt ein wichtiges Thema. Die Apps sind ja eine Therapieform und hier braucht es eine Anleitung, wie man die Apps benutzt, und diese muss ja dann vom Arzt kommen. Je nach Altersgruppe sind die Patienten ja auch unterschiedlich affin für solche Apps. Das bedingt dann auch dass der Arzt auch sehr gut rauskommt und selber auch solche Apps benützt und ausprobiert. Sonst nützt das nichts. Auch die Compliance der Patienten muss mitspielen. Hier könnte man wie ein Belohnungsprogramm einführen. Das könnte man für die Verwendung auch einführen. Auch der ganze Datenschutz.

Zwischenfrage:

Welche Datenschutzaspekte halten sie für wichtig?

Antwort Zwischenfrage:

Bei solchen Apps ist das Thema immer die Informationspflicht. Welche Daten verarbeitet man? Das muss man beachten als Hersteller. Dann ist es oft so, dass der Arzt selbst Zugriff hat auf die Appdaten. Das muss man auch regeln. Dann ist es auch oft so, dass die Daten für Forschungszwecke verwendet werden oder zum Hersteller wandern und hier benötigt es für die Datenweitergabe an Dritte eine Einwilligung. Es ist nicht kompliziert, man muss es einfach sauber regeln. So eine App besteht einfach aus Daten. Leute haben aber hier oftmals Hemmungen solche Daten zu teilen. Das muss man schlau machen oder vom Hersteller klar sagen wo die Daten hingehen und für was die Daten verwendet werden. Wenn der Patient sowas als einleuchtend ansieht, dann wird er dem

auch zustimmen. Aber gerade bei älteren Personen könnte ich mir vorstellen, dass eine App schön und gut ist aber dass das Teilen von Daten eher nicht gern gesehen wird. Hier könnte auch die Compliance nichtmehr so gross sein. Was aber gut ankommt bei Patienten ist, wenn man die Daten mit dem Arzt teilt. Da muss Frau x nicht jedes Mal zum Arzt gehen, sondern der Arzt kann sich die Daten ansehen und eventuell eine Therapieanpassung besprechen. So etwas könnte auch für Patienten interessant sein. Datenschutzrechtlich ist kein Problem, denn so lange die Einwilligung vorliegt und die gut korrekt abgefasst ist, kann man eigentlich alles machen. Frage ist mehr, gibt es bei den Patienten Hemmungen solche Apps zu brauchen.

Frage 8:

Aussage «In der Schweiz herrscht eine weitgehendste Kongruenz mit dem deutschen bzw. europäischen Recht beim Thema Gesundheitsdaten»

Wie stehen Sie zu dieser Aussage?

Antwort 8:

Das stimmt nicht ganz. Das Schweizer Datenschutzgesetz wie auch das am 01. September 2023 in Kraft tretende revidierte Datenschutzgesetz ist ähnlich wie die DSGVO aber nicht gleich. Es hat schon einige Unterschiede die man in der Schweiz speziell beachten muss. Grundsätzlich kann man aber sagen, wenn man die DSGVO beachtet, dann ist man auch schweizerisch Datenschutzrechtlich compliant. Umgekehrt aber nicht. Das ist aber für jemanden der aus der Schweiz kommt und das in ganz Europa anbieten will, dann braucht das datenschutzrechtlich ein erhöhte Abklärung. Umgekehrt aber nicht, wenn jemand aus Deutschland in die Schweiz kommen will. Dann ist er in aller Regel schon datenschutzkonform, weil das Schweizer Datenschutzniveau weniger hoch ist als das europäische.

Zwischenfrage:

Das heisst in einem Satz, dass das DiGA-Konzept aus Deutschland aus datenschutzrechtlicher Sicht eins zu eins auf die Schweiz übertragen werden könnte?

Antwort Zwischenfrage:

Ja.

Zwischenfrage:

Man bräuchte hierfür nicht wie in Deutschland einen extra Paragraphen wie der § 4 der DiGAV?

Antwort Zwischenfrage:

Nein, das Datenschutzgesetz reicht hier völlig. Man muss, wenn es eine Einwilligung des Patienten braucht, diese einfach einholen und das braucht in vielen Fällen, denn es sind besonders schützenswerte Daten im Fall von Gesundheitsdaten. Auch wenn ein Auslandstransfer stattfindet oder eine Weitergabe an Dritte. Aber die rechtlichen Instrumente sind vorhanden.

Zwischenfrage:

Das EPDG, das u.a. zum Thema Datenschutz vom EPD eingeführt wurde. So etwas bräuchte es für DiGAs nicht?

Antwort Zwischenfrage:

Nein, denn das EPDG gibt eine gesetzliche Grundlage für die Datenverarbeitung. Das ist bei diesen Apps nicht notwendig. Ausser man will eine gesetzliche Grundlage extra hierfür schaffen. Aber das glaube ich nicht, denn es wird einfach über die Einwilligung gelöst. Das EPDG ist dazu da, dass alle Player Klarheit haben was sie machen dürfen, ohne das es eine Einwilligung braucht. Das ist bei so einer App die von einzelnen Patienten gebraucht werden und die Daten nur mit dem Patient, dem Arzt und allenfalls mit dem Hersteller nicht notwendig.

Frage 9:

Die Daten, die von digitalen Gesundheitsanwendungen erhoben werden, dürfen in Deutschland und der gesamten EU, dem europäischen Wirtschaftsraum, der Schweiz und allen Staaten, für die ein Angemessenheitsbeschluss nach der DSGVO vorliegt, gespeichert und verarbeitet werden (Art. 45 DSGVO). Wäre eine solche Bestimmung auch für die Schweiz denkbar?

Wie steht es um die Datenverarbeitung in den USA?

Antwort 9:

Also da ist es so, dass wenn es anonymisierte Daten sind, dann ist es kein Problem. Sobald die Daten anonymisiert sind, kann man mit den Daten machen was man will. Wenn sie nicht anonymisiert sind, dann kann man Auslandstransfer in die EU machen. In die USA geht das nicht. Hier könnte man aber wieder über Einwilligungen arbeiten. Safe Harbour und das ganze Zeug gibt es alles nichtmehr. Das ist aber in der EU genau gleich. Dies

kann man ersetzen durch Vertragsklausel und Einwilligungen. Aber einfach so ist es in die USA nicht möglich.

Interview Regierungsberater

Frage 1:

Inwiefern beschäftigt sich die Kommission mit digitalen Gesundheitsanwendungen und gibt es Pläne, diese in den medizinischen Alltag als Therapiemittel zu integrieren?

Antwort 1:

Im Moment noch gar nicht. Wir haben eine grosse Agenda bei uns. Ganz weit weit hinten auf dem Radar ist schon, dass das kommen wird, diese digitalen Leistungen und die dann irgendwie auch quasi Pflichtleistungen werden könnten. Das ist, wie gesagt, noch noch in weiter ferne. Im Moment ist es so von den elektronischen oder digitalen Leistungen, die bilden sich erst jetzt langsam ab im Tarif. Bis jetzt ist das alles ein Hilfskonstrukt im TARMED, das ist ja der ambulante Arzttarif und dort gibt es natürlich schon seit der eingeführt ist seit 2004 gibt es die telefonische Konsultation. Unter dem Druck der Pandemie hat man dann kurzfristig vom BAG auch quasi Videocalls und Telefonkonsultationen gleichwertig wie physisch eingestuft, vor allem in der Psychiatrie. Das wurde dann aber nach Ende der Pandemie oder nachdem die ausserordentliche Lage aufgehoben wurde, ist das wieder zurückgestuft worden. Es ist aber so, dass auch heute das bei den Psychiatern immer noch gut möglich ist, so eine telefonische Konsultation zu machen. Im neuen Tarif, der da vor der Tür steht, im TARDOC, dort gibt es ein Kapitel dazu, und dort gibt es jetzt auch erst erste Leistungen, wie eben elektronische oder Videokonsultationen. Das gibt es und das ist dann gleich tarifiert, eigentlich wie eine physische Leistung, also kann abgerechnet werden wie eine physische Leistung. Das ist, wie gesagt, in den Kinderschuhen. Das ist noch ganz am Anfang. Aber es ist mindestens jetzt ein Kapitel, dass es gibt im neuen Tarif, sobald der dann hoffentlich mal kommt. Da reden wir aber von 01.01.2025 frühestens. Dann würden dort jährlich neue Leistungen dazukommen. Also ich weiss nicht, wie tief sie da in Tarifierungsfragen sich bewegen. Aber das Problem ist natürlich zum Teil auch, in den physischen Leistungen sind alle Sachen, also, es gibt ja eine ärztliche Leistung, die wäre eigentlich relativ einfach. Das ist einfach quasi auf den Minutensatz runtergebrochen. Das könnte man problemlos einfach übernehmen für eine Videokonsultation. Das Problem ist die Infrastruktur. Die ist natürlich ausgelegt für Gebäude, eine physische Sitzung. Da ist die ganze Praxis abgebildet drin, und das Sprechzimmer auf einem anderen Kostensatz, zum Beispiel als

der Kostensatz in einem Röntgenraum, wo viele Apparate stehen, die viel Geld kosten. Natürlich für eine digitale Konsultation braucht es im Prinzip einen Computer, und dafür müsste eigentlich ein anderer Kostensatz hinterlegt sein als derjenige vom Sprechzimmer. Der tiefste Kostensatz ist beim Sprechzimmer. Wenn dann natürlich ein Gerät drinsteht, wo man den Rachen spiegelt oder Hörtests macht, dann sind die Kostensätze natürlich einer solchen Sparte viel viel höher, bei einem reinen Sprechzimmer. Bis jetzt hat man einfach für diese digitalen Leistungen, die bis jetzt so abgerechnet werden können, die Telefonkonsultation genommen, weil sie eigentlich nicht tarifiert ist. Dort ist dann dieser tiefste Kostensatz des Sprechzimmers abgebildet. Aber wie gesagt, solange die die Tarifpartner das machen, also in der Entwicklung sagen, ja, wir sind einverstanden, dass wir eine Position für Videokonsultation machen, dann sagt das BAG in dem Sinn nichts. Das ist, wenn da die Partner sich geeinigt haben, auch auf die Taxpunkten und all diese Geschichten, dann ist das erledigt. Das, was dann kommt, ist das, was sie jetzt auch anschauen. Bei DiGA geht es dann zum Teil um Devices oder zum Beispiel um telemedizinische Leistungen, und da haben wir, einerseits haben wir eine ärztliche Leistung, indem diese digitalen Devices, wie soll ich sagen, ausgelesen werden müssen und beurteilt werden müssen. Auf der Seite haben wir das Devices was ja auch in dem Sinne Geld kostet. Das wäre dann über die sogenannte MiGeL. Das ist die Mittel und Gegenstandsliste. Diese Kombinationen, also was läuft jetzt über die MiGeL, dort wo es eben ein Device gibt und wie wird das dann abgegolten? Das ist noch das. Da lehnt man sich etwas an die DiGA an und versucht, mal zu schauen, ob das mit dem Ansatz von DiGA funktionieren könnte. Aber wie gesagt, das ist noch wirklich Zukunftsmusik. Bei uns ist noch nichts in dem Sinne aufgeschlagen, da ist noch nicht dort angekommen in dem Sinn. Möglicherweise läuft das jetzt etwas parallel, solange das Leistungen sind, die quasi dem Vertrauensprinzip unterworfen sind und die nicht quasi neu zugelassen werden müssen, geht das oder wenn sich die Tarifpartner einigen. Im dem Moment wo dann eben solche Devices kommen, dann muss man einen Antrag stellen an die MiGeL. Wenn es auch dann telemedizinische Leistungen sind, dann werden die dann auch auf WZW, das Grundelement jeder Pflichtleistung ist diese Prüfung der WZW-Tauglichkeit. Das wird heute für neue Leistungen meistens mit einer HTA gemacht. Da wird nicht nur einfach geschaut, was kostet es, sondern es geht eigentlich weiter. In der HTA wird ja dann nicht nur gerade die Leistung und was sie kostet, sondern auch die Auswirkungen begutachtet. Gibt es dadurch Einsparungen, dass man zum Beispiel andere invasivere Methode nicht mehr braucht oder so und dass eben telemedizinisch lösen kann. Es wird quasi eine

gesamte Kostenabschätzung und Beurteilung der gesamten Auswirkungen einer Leistung gemacht. Das ist eben diese HTA Geschichte. Wenn das geprüft ist mit einem HTA, dann kommt das in die Kommission und da können auch die verschiedenen Fachgesellschaften noch Stellung nehmen, die betroffen sind. Dann kommt das quasi zu uns und dann wird entschieden, ist das überhaupt eine Pflichtleistung, oder ist das nicht eine Pflichtleistung. Also so läuft das Ganze. Da sind wir wirklich in den Kinderschuhen, eben weil die Tarifierung dieser Leistungen noch nicht klar ist. Hier muss man das Rad aber nicht neu erfinden. Denn es gibt ja diese DiGA in Deutschland und hier beschäftigt sich die Gruppe wie das in der Schweiz möglich wäre.

Frage 2:

Um Innovationen und neue Ideen zu fördern, können DiGas in Deutschland vorübergehend für ein Jahr zugelassen werden, ohne dass von Anfang an ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen ist.

- d. Wäre ein solches Vorgehen auch in der Schweiz denkbar und wenn nicht, was wäre umsetzbar?
- e. Wie steht es hier um die Verschreibungsfähigkeit im Hinblick auf Art. 32 KVG (Voraussetzung WZW Kriterien)?

Antwort 2:

Da tut sich die Schweiz doch noch sehr schwer. Wir sind eine beratende Kommission für das BAG. Das heisst, entscheiden kann die Kommission nicht, nur empfehlen. In neun von zehn Fällen wird so, wie die Kommission entscheidet, das dann auch umgesetzt. Aber es gibt da einzelne Fälle, wo das BAG sagt nein, das machen wir doch nicht oder umgekehrt, doch machen wir, obwohl die Kommission eine andere Entscheidung getroffen hat. Wenn natürlich eine Leistung kommt, die eben diese WZW-Kriterien noch nicht erfüllen, dann kann man eine solche Leistung auf Vertrauen also nach dem Vertrauensprinzip zulassen. Das heisst, sie ist begrenzt. Evaluert für ein Jahr oder für zwei Jahre und dann wird man diese Resultate und Studien anschauen, und dann wird sie quasi überführt in eine definitive oder eben auch nicht.. Also, das läuft eigentlich. Wir haben viele solche neuen Methoden in der Medizin. Die Halbwertszeit im medizinischen Wissen ist etwa drei Jahre. Also wir haben enorm viele neue Sachen. Die werden dann zugelassen, aber nur in Evaluation. Also sie müssen dann Berichte schreiben, es müssen dann Studien gemacht werden, es gibt Auflagen und Register und so weiter, und dann, wenn dies ausgewertet ist, wird das zum Teil vielleicht mal verlängert, weil noch weitere

Studien kommen, und sagt, ja, wir warten noch, bis wir die Studien auch haben. Dann ist es aber quasi immer nur in Evaluation zugelassen, aber nicht definitiv. Und wenn es dann definitiv zugelassen wird, dass es einen KLV-Eintrag kriegt, dann ist es eine Pflichtleistung. Dann müsste allenfalls eben die WZW- Beurteilung abgeschlossen sein. Es gibt also schon die Möglichkeit, etwas auch, nicht nur, wenn es alles schon erfüllt hat, zuzulassen. Sondern wenn man sagt, ja, man kann es eigentlich gar noch nicht sagen, es ist noch zu früh, wäre aber wichtig, dass man das weiter verfolgt, weil sonst beißt sich die Katze in den Schwanz. Wenn man es nicht zulässt, kann man auch keine Studien machen, weil es gar nicht gemacht wird. Also, das gibt schon und das ist eine häufige Fragestellung. Das ist durchaus so, dass eine solche Leistung dann auch evaluiert wird, sodass sie zur Pflichtleistung wird. Das sind die Diskussionen, vor allem aufgrund von Studien und von Leitlinien der Fachgesellschaften, die sagen, diese Methode hat nun gezeigt, dass sie quasi so gut ist, dass sie eigentlich primär empfohlen werden sollte. So läuft der ganze Prozess. Aber was für sie jetzt interessant, was ihre Fragestellung ist, könnte man sich vorstellen, dass die Leistungen auch zugelassen werden können als Pflichtleistungen bevor sie diesen Nachweis wirklich gebracht haben? Und das ist theoretisch möglich, also nicht theoretisch, das gibt es.

Frage 3:

Für den Fall, dass noch nicht WZW-konforme Medizinprodukte vergütet werden müssen, bietet der Artikel 33 Absatz 3 des KVG eine Ausnahmeregelung. Für den Arzneimittelbereich regelt Art. 9a HMG die vorläufige Zulassung. Inwieweit könnten solche Regelungen auch für DiGAs eingeführt werden?

Antwort 3:

Also nicht nur 9a. Der Artikel, der jetzt in der KKV-KLV Revision ist, das ist eben dieser Artikel 71, von dem haben sie sicher gehört. Da werden ja auch nicht zugelassene Medikamente oder Medikament die für einen anderen Zweck entwickelt wurden, aber dann eingesetzt werden für eine andere Krankheit, werden dort geregelt.

Zusammenfassung vom Interviewer:

Das heisst, man könnte sich vorstellen, dass vielleicht auch so ein Artikel für DiGAs eingeführt wird. In Deutschland ist es ja auch so, dass dann die Sicherheit und alle weiteren Kriterien erfüllt werden müssen, es ist einfach dieser fehlende positive Versorgungseffekt. Durch diesen Artikel könnte man dann DiGAs zulassen, verordnen

und letztendlich vergüten. Dann werden sie nach ein oder zwei Jahren dauerhaft aufgenommen, wenn sie die WZW-Kriterien vollständig mittels einem HTA Verfahren bewiesen haben?

Antwort auf Zusammenfassung:

Genau.

Frage 4:

In Deutschland werden digitale Gesundheitsanwendungen trotz einem fehlenden Wirksamkeitsnachweis ein Jahr lang zum Herstellerpreis vergütet. Hersteller betonen, dass besonders der Mechanismus der relativ freien Preisbildung ein entscheidender Schritt ist, um insbesondere die hohen initialen Kosten zu vergüten. Wäre ein solcher Mechanismus auch für die Schweiz denkbar und was für konkrete Massnahmen wären notwendig?

Antwort 4:

Bei den Medikamenten ist das ja extrem. Die sind zum Teil wahnsinnig teuer. Also, da sprechen wir von monatlichen Behandlungen um die 50, 60, 80000 Franken. Dort geht es immer darum, wie hoch dürfen diese Preise sein. Bei den Heilmitteln ist es ja klar, weil da ist der Lead eigentlich beim Bund. Denn da legt der Bund die Preise der Medikamente fest. Wie das aussieht mit Devices ist bis jetzt noch nicht gelöst. Gibt es da einfach einen Preis und der Hersteller sagt, das kostet so viel und fertig? Oder müsste dieser Preis auch verhandelt werden vom Bund? Das ist bis jetzt noch offen, das weiss man nicht. Man muss vor allem unterscheiden ob eine Leistung eine Pflichtleistung ist. Es gibt Pflichtleistungen, die sind gar noch nicht tarifiert. Also da müsste dann über den Tarif zuerst mal noch verhandeln. Hier kann man sagen, okay, das überlassen wir den Tarifpartnern, wie sie sich da einigen und dann wird das dort einfach so gelöst. Wenn sie das dann ausgehandelt haben, dann ist es drin oder gibt es Auflagen, das heisst, es wird nur als Pflichtleistung zugelassen, wenn es zum Beispiel pauschal abgegolten wird und nicht einfach nach dem Preis. Da sind wir jetzt einfach in einer Zeit, wo das sich jetzt wirklich massiv neu entwickelt. Das war ja auch der Ansatz, warum man sich die DiGAs angeschaut hat und das ist sicher einer der umstrittenen Punkte, den sie jetzt genannt haben. Würde in der Schweiz es auch möglich sein, dass die Industrie, die Preise festlegt und das bin ich jetzt vielleicht bisschen überfragt. Ich hab da meine Bedenken, dass das so wie in Deutschland möglich ist. Deutschland hat eine ganz andere Kultur wegen den DRGs. In Deutschland ist es möglich, dass die Anträge für eine DRG auch von der

MedTech-Branche beantragt werden können. Es ist somit möglich, dass ein Auftrag für eine DRG, das ist jetzt natürlich im stationären Bereich, auch die Industrie beantragen kann. Das gibt es eben in der Schweiz bis jetzt nicht.

Zwischenfrage:

Es wird ja betont, dass besonders KMUs die Innovation vorantreiben. Jedoch beklagen diese die hohen initialen Kosten. Gäbe es eine Möglichkeit diese Herstellerpreise zumindest für das erste Jahr auch in der Schweiz einzuführen? Sie erwähnte ja, dass es das schon im Arzneimittelbereich etwas ähnliches gibt existiert.

Antwort Zwischenfrage:

Im Arzneimittelbereich ist der Bund sowieso im Lead. Das heisst, die Medikamentenpreise können nicht Kostenträger und Leistungserbringer verhandeln. Das legt der Bund fest. Nicht so bei den anderen Sachen. Also zum Beispiel nehmen wir ein EKG. Wie hoch die Abgeltung für eines ist, das Handeln die Tarifpartner aus. Da hat der Bund nix zu sagen. Das heisst am Schluss muss er die Struktur genehmigen, die ganze Struktur. Aber die einzelnen Leistungen in dieser Struktur, die werden von den Tarifpartnern verhandelt. Nicht so bei den Medikamenten, die werden immer vom Bund festgelegt. Das, was sie jetzt ansprechen, wäre denkbar. Aber das gibt's im Moment noch nicht. Das müsste eine Gesetzesänderung geben dafür. Es müsste eine gesetzliche Änderung im KVG oder in der Verordnung geben. Wo, kann ich jetzt im Moment nicht ganz sagen. Es könnte auch auf Verordnungsstufe möglich sein. Wo man einfach auf die gesetzliche Grundlage abstützt und dann in der KVV sagt, dass im ersten Jahr für ein neues Devices, das auf Basis der Evaluation, zugelassen wird, entscheidet der Bund. Das wäre denkbar, aber es braucht mindestens eine Anpassung der KVV und eventuell auch der KLV. Das ist auf Verordnungsstufe und das kann der Bund eigentlich selber machen. Ohne dass es da eine gesetzliche Vernehmlassung nötig ist. Das ist nicht nötig, wenn er das über die Verordnungsstufe macht. Er hat da freie Hand. Ob das möglich ist, da streiten sich dann vorallem auch die Juristen. Aber denkbar, machbar ist das schon, aber es gibt es noch nicht im Moment.

Frage 5:

In der Schweiz bestehen bereits verschiedene Möglichkeiten DiGAs über die OKP zu vergüten.

- Art. 25 Abs. 2a KVG die Vergütung als Anwendung durch ärztliches und nicht ärztliches Fachpersonal über die Aufnahme in die OKP-Liste
- als Selbstanwendung durch die Patienten über die Aufnahme in die MiGeL (Art. 25 Abs. 2b KVG)
- die Kostenübernahme ohne Aufnahme in die OKP-Liste über die gesetzliche Pflichtleistungsvermutung.

Kritisiert wird hierbei jedoch die Rechtsunsicherheit und die Unvorhersehbarkeit zur Planung und Beschaffung von Geldmitteln.

Welcher Ansatz wäre hier sinnvoll? Wäre eine Kombination der verschiedenen Möglichkeiten sinnvoll?

Antwort 5:

Die MiGeL geht nur, wenn der Patient selber das macht, also das Device quasi selber anwendet. Aber es ist noch schwierig zu sagen, macht der Patient wirklich etwas mit diesem Devices oder macht er nichts. Das ist eben die Frage.

Rückfrage:

Bei den DiGAs ist es ja so, dass der Patient diese sehr häufig selber anwendet. Wäre eine Kombination dieser drei Wege dann eine Möglichkeit? Zu Beginn über die Pflichtleistungsvermutung und nach einer Aufnahme in die OKP, die Selbstanwendung der Patienten über die MiGeL und die ärztliche Leistung in Form einer Betreuung über die Art. 25 Abs. 2a KVG.

Antwort Rückfrage:

Genau, die Selbstanwendung des Devices ist eine Sache aber die ärztliche Leistung muss ja dann noch irgendwie berücksichtigt werden. Irgendwo kommt der Arzt ja dann in das Spiel.

Frage 6:

Müsste für die DiGAs ein neuer Vergütungsmechanismus eingeführt werden?

Antwort 6:

Nicht unbedingt, nein. Man könnte sich die Kombination bestehender Vergütungsmechanismen auch vorstellen.

Frage 7:

Eine weitere Möglichkeit, DiGAs in das Gesundheitssystem zu integrieren, wäre eine Vergütung über eine Zusatzversicherung. Wie beurteilen Sie diesen Ansatz?

Antwort 7:

Da wird es extrem politisch. Im stationären Bereich, ist es mehr oder weniger anerkannt, dass es die zwei Klassen Medizin natürlich gibt. Dass man vom Chef operiert wird und Einzelzimmer und so weiter. Aber eigentlich, der Blinddarm wird genau gleich rausgenommen wie bei dem, der im vierer Zimmer liegt. Dort ist das irgendwo akzeptiert. Wenn das jetzt natürlich im ambulanten Bereich kommt, dass man sagt, ja, das zahlt die Kasse aber nur, wenn sie zusatzversichert sind. Das beginnt jetzt so langsam. Bis vor zwei, drei Jahren war das komplett tabu. Im Spital gibt es Zusatzversicherungen und sobald das nicht mehr im Spital stattfindet dann ist freie Arztwahl. Das ist sowieso überall so. Dann gibt es eigentlich keine Zusatzversicherung im ambulanten Bereich, ausser so kleine Sachen, die es schon lange gibt, wie Phytotherapie und solche Sachen. Das hat es schon immer gegeben. Aber jetzt wirkliche Leistungen oder auch solche Devices die es nur über die Zusatzversicherung gibt, das ist absolut denkbar. Aber da kommt der grosse Aufschrei. Ja, das ist jetzt ja die totale zwei Klassen Medizin. Das würde ja bedeuten, dass nur, wer es sich leisten kann, bekommt diese Leistung, und das geht doch nicht. Im Grunde genommen, muss doch jeder genau gleich behandelt werden, ob er jetzt Zusatzversichert ist oder nicht. Und wenn das Device so gut ist und diese Leistung so gut ist, muss die auch dem Patienten offen stehen, der keine Zusatzversicherung hat. Aber denkbar ist es. Aber das ist in dem Sinn nicht direkt keine zwei Klassen Medizin, denn das ist nicht etwas, wo dann der eine stirbt und der andere lebt. Das sind eigentlich Nuancen der Behandlung. Man kann denen auch ohne dieses Medikament behandeln oder mit einem anderen. Und bei dieser Geschichte, mit der DiGA oder mit diesem telemedizinischen Dingen, dort kommt dann bald mal die Frage, ja, wenn das aber so gut ist oder sogar bessere Resultate gibt oder eben dann in Richtung geht, wie bei den Medikamenten, dass man sonst stirbt, wenn man das nicht bekommt, dann muss man schauen, wie das geregelt wird und zugänglich für alle wird. Also dort ist das Stichwort Zugang für alle zu diesen, Devices. Das wird sich umstritten sein. Aber ja, ich denke, ein denkbarer Weg ist diese Devices in die Zusatzversicherung aufzunehmen und wenn die sich dort etabliert haben, werden die dann auch von der OKP übernommen. Das ist ein denkbarer Weg. Aber dort haben wir sicher politischen Widerstand.

Zwischenfrage:

Sie erwähnten zuvor die Beurteilung durch die Leistungserbringer. Kritisiert wird oft, dass die Leistungserbringer keine Zeit haben diese Beurteilung bei der Auswahl für die Behandlung durchzuführen. Wer sollte diese Beurteilung durchführen?

Antwort Zwischenfrage:

Ja also bei den Medikamenten ist es eh Swissmedic. Bei den Devices eigentlich auch zum grössten Teil. Hier tut sich aber Swissmedic noch schwer diese Verantwortung zu übernehmen für Apps. Wird eine App zugelassen oder nicht? Wer trägt die Verantwortung? Da hat es ja in Amerika einige Erdbeben gegeben, weil einer eine App auf dem Markt gebracht hat, das den Blutdruck misst und dann kam raus, dass die Messungen falsch waren und dann sind ja auch Leute gestorben. Dann gab es Fragen für die Verantwortung und dem Schadensersatz. Hier tut sich alles noch sehr schwer in der Schweiz, dass die Swissmedic das übernehmen würde solche Devices zu beurteilen und dann zuzulassen. Das ist immer noch ein Problem. Brustimplantate und so weiter das sind alles so Geschichten. Das der Arzt das nicht beurteilen kann, da bin ich schon einverstanden. Das geht ja eigentlich nicht. Das müsste da schon eine professionelle Institution sein, die solche Sachen prüfen, bewerten und zulassen. Das ist dann so eine Mischung zwischen Kommissionen, Bund und Swissmedic und das ist dann eigentlich noch ein ziemlicher Nebel, was da jetzt wirklich der Weg ist und das ist bisher noch nicht so durchdacht in der Schweiz.

Frage 8:

In Deutschland können sich die Patienten im DiGa-Verzeichnis über die verschiedenen Leistungen informieren und sich diese über einen Antrag bei der Krankenkasse selbstständig genehmigen lassen. Voraussetzung ist eine aktuelle medizinische Indikation. Wäre das auch für die Schweiz denkbar und wie würden Sie diesen Ansatz bewerten?

Antwort 8:

Ein Antrag bei der Krankenkasse stellen, dass sie das bezahlt. Entscheiden tut das immer noch die Kasse. Bis jetzt laufen diese Anträge über den Vertrauensarzt der Versicherung. Also für neue Therapien oder für Devices oder für eine Orthese oder so. Das wird immer noch vom Arzt gemacht, eigentlich. Dass das der Patient selber machen kann, eher nicht. Das gibt's eigentlich nicht.

Rückfrage

Wäre sowas denkbar für die Schweiz?

Antwort Rückfrage:

Das wäre schon nochmal ein rechter Sprung. Ich weiss jetzt nicht genau wie das in Deutschland läuft und wer das Verzeichnis erstellt.

Info zur Rückfrage vom Interviewer:

Das BfArM ist verantwortlich für das DiGA-Verzeichnis.

Antwort vom Interviewpartner:

Also doch die Swissmedic. Ich denke die Swissmedic wird sich sehr dagegen wehren, eine solche Aufgabe zu übernehmen.

Interview DiGA-Hersteller

Frage 1:

Inwiefern hast du dich selbst schon mit der Integration von DiGAs in der Schweiz beschäftigt?

Antwort

1:

Genau also in unserem Zusammenhang, auch mit dem, was wir gemacht haben, haben wir auch mit vielen, mit vielen Leuten geredet, die, ich sag mal, das Konzept in Deutschland schon versucht haben, bevor es das eigentlich gab. Und da kommt man, kommt man relativ schnell zu dem Punkt, dass das eigentlich Konzeptionell nicht funktionieren kann in einem Land wie Deutschland oder auch in der Schweiz, wenn es darauf angewiesen ist, dass man einzelne Verträge mit einzelnen Krankenkassen hat. Also wir haben ja in Deutschland etwas anderes Versorgungssystem als in der Schweiz. Ich kenn jetzt das Schweizer nicht so im Detail, wie ich das Deutsche kenne. Im deutschen System ist es halt einfach unwahrscheinlich, dass der Arzt, wenn er sich auch eine Therapie mit digitalen Therapien einlässt, dann jeweils seinen Patienten fragt, welche Krankenkasse haben sie und wird das jetzt zufällig übernommen oder nicht, und dann hören die Ärzte relativ schnell auf, das zu verschreiben. Gerade DiGAs im psychotherapeutischen Bereich, haben ja an vielen Stellen positive Effekte auf das Versorgungssystem, und das wird natürlich von den Krankenkassen eben je nachdem, in welcher, in welchem Umfang, dann auch sehr geschätzt. Nur, da ist natürlich das Problem, dass sich das, dass sich das vermarktungstechnisch nicht realisieren lässt. Bei den Krankenkassen, ich sag mal wie die Aok oder die Barma, dort alle Mitarbeiter zu schulen, was das jetzt nur genau bedeutet, damit die ihren Mitgliedern das empfehlen können. Das man quasi wie so eine Art pull Effekt auf Patientenseite erzeugt, das ist zumindest mal auf deutscher Seite nicht realistisch gewesen. Da kennen wir auch einige,

die da also dran gescheitert sind, genau an dieser Komplikation. Die haben dann Verträge gehabt mit ein, zwei drei Krankenkassen, aber die Krankenkassen haben sie nicht richtig vermarkten können. Die konnten dann ein bisschen was über ihre Krankenkassen Zeitung vertreiben. Aber die Krankenkassen Zeitung die liest irgendwie auch keiner, und da sagen wir, jemand mit einer Depression liest sie schon gar nicht. Also genau da kommt man, da kommt man in so Situationen rein. Wenn dann Patienten durch Zufall davon erfahren haben und dann bei der Krankenkasse angerufen haben, dann wussten die Leute an der Hotline gerade überhaupt nicht, wovon die geredet haben. Also, es funktioniert vorne und hinten nicht. Also dieses DiGA-Konzept, das ist zumindest das was wir jetzt von einigen sehr anschaulich gelernt haben, funktioniert nur dann, wenn ich dieses flächendeckende System, wie in Deutschland habe. Ich habe somit eine DiGA, diese DiGA ist als DiGA zugelassen und damit ist jede Krankenkasse verpflichtet, es zu erstatten. Und dieses Konzept, das müsste man in der Schweiz halt auch umsetzen und damit kann ich auch nicht in die zusätzliche Versorgung, weil eine zusätzliche Krankenkasse ja auch nicht jeder hat. Und auch da könnte man noch in der Schweiz sagen, gut, das ist eine überschaubare Anzahl an Krankenkassen, an relevanten Krankenkassen und mit denen könnte man noch Verträge aufsetzen. Interessanterweise sind sogar auch interessiert an sowas, weil die den positiven Effekt der Versorgung nutzen wollen. Aber eigentlich muss es wirklich in die Regelversorgung, also in das, was grundsätzlich von allen gesetzmässig erstattet wird und das ist dann eine politische Frage.

Frage 2:

In Deutschland werden digitale Gesundheitsanwendungen trotz einem fehlenden Wirksamkeitsnachweis ein Jahr lang zum Herstellerpreis vergütet. Hersteller betonen, dass besonders der Mechanismus der relativ freien Preisbildung ein entscheidender Schritt ist, um insbesondere die hohen initialen Kosten zu vergüten. Wäre ein solcher Mechanismus auch für die Schweiz denkbar und was wäre aus Sicht der Hersteller gewünscht?

Antwort 2:

Genau, das ist ein klassisch deutsches Problem. Auf der einen Seite sind die DiGAs politisch gewollt, auf der anderen Seite ist Deutschland ein absoluter Regulationsstaat. Das heisst, die Regulation der Digas werden immer höher geschraubt. Ich bin im Bereich der Medizinprodukte. Medizinprodukteherstellung ist unendlich teuer, aber es darf nichts kosten. So und das ist eine Konstellation, die kann nicht funktionieren. Das heisst, dass

sie da sagen, die ersten ein, zwei Jahre werden zu den Herstellerkreisen erstattet, ist für mich ein absolutes Muss, weil ansonsten lohnt es sich überhaupt nicht. Wenn man heute mit den erfahrenen Beratern auch in dem Bereich spricht, dann sagen die, dass eine Firma, die eine DiGA herstellt, das lohnt sich vorne und hinten nicht. Denn das eine sind die Herstellungskosten, das ist die Regulation, die wir durch das MDR, also durch den Wechsel von MDD auf MDR haben. Wir haben unglaublich komplizierte Zulassungsprozesse, weil durch den Wechsel von MDD zu MDR die benannten Stellen masslos überfordert sind. Das heisst, wir sind jetzt heute in der Konstellation, dass wir einen Auftrag haben. Wir wissen nicht, ob und wann wir rechtzeitig liefern können, weil wir nicht wissen, ob wir eine benannte Stelle kriegen, rechtzeitig. Wir haben eine immer zunehmende und unklare Regulation. Also, wir haben eine Regulationssituation, wo selbst die Erfahrenden wie das Jona Institut sagt, wir wissen nicht ganz genau, wie es jetzt gemacht wird. Also kann jetzt eine DiGA die Klasse eins sein oder nicht? Was bedeutet das? Habe ich die Zulassungsstelle und so weiter und so weiter, und das ist nur der Herstellungsprozess. Jetzt haben noch den gesamten Vermarktungsprozess. Es geht darum, eine neue Form der Therapie einzuführen, und wenn man Ärzte kennt, dann weiss man, das ist das eine sehr renitente Gruppe, gerade wenn es um Digitalisierung geht. Also ich sag mal so, ein Arzt mit 55, der schaut sich das an und sagt, das brauche ich nicht mehr. Jetzt habe ich einen sehr, sehr hohen Vermarktungsaufwand an der Stelle. Das heisst da ein laufendes Produkt, also ein Produkt, was Überlebenschancen hat, zu etablieren, ist extrem schwierig. Da müsste man entweder sagen, gut, wir gehen von der Regulation zurück, wir haben noch die Zulassungsstudien. Gut, das ist wahrscheinlich der einzige Punkt, an dem man nicht sparen sollte, also nicht zu sehr. Aber auch ist die Regulation unklar. Das heisst, wir laufen in gewisse Risiken, weil wir nicht wissen, ist die Interpretation, die wir heute haben, auch die Interpretation, die einem halben, dreiviertel Jahr noch gilt, wenn wir unseren Termin bei der benannten Stelle haben. Das heisst, da müsste man einfach viel mehr Klarheit schaffen. Wenn man da, wenn man da die Preise reduzieren wollen würde, war das die Frage?

Rückfrage:

Ja aber, wenn ich richtig verstehe, es wäre auf alle Fälle gewünscht, dass innerhalb vom ersten Jahr auch der Hersteller den Preis setzen kann, einfach um mehr Spielraum in der initialen Phase zu haben, oder?

Antwort

Rückfrage:

Ja oder es müssen halt realistisch Preise gesetzt sein. Also, man muss das einfach

irgendwie kalkulieren. Unter den Unwägbarkeiten und unvorhersehbaren Problemen, insbesondere auf der Vermarktung. Schaffe ich es, Ärzte davon zu überzeugen, das zu verschreiben oder nicht? Wenn ich das nicht schaffe und habe ein Investment von 5 Millionen und die Ärzte wehren sich dem, dann ist das nur bedingt die Schuld des Produzenten, des Unternehmers.

Rückfrage:

Sollte die Preisfestsetzung dann durch eine Verhandlung der Tarifpartner oder durch das BAG geschehen?

Antwort Rückfrage:

Preisfindung ist ein sehr schwieriges Thema. Ich glaube, man sollte klare Preisstrukturen haben. Wofür kann ich welchen Preis nehmen? Also, das ist zum Beispiel was, was wir jetzt bei unserem Produkt ganz, ganz konkret haben. Wir haben die Verhandlungen die noch anstehen. Wir haben aber auch ganz klar ein Produkt, was mehr Funktionalität hat als die klassischen DiGAs auf dem Markt, weil wir von der Ärzteseite her kommen und sagen, wir haben ein Verständnis dafür, was Ärzte haben wollen, um sowas zu beschreiben und um auch eine aktive Therapie damit durchzuführen. Dazu braucht es gewisse Funktionalitäten. Diese Funktionalitäten kosten in der Herstellung sehr viel Geld, die ist sehr aufwendig, und die muss natürlich anders vergütet werden, als wenn ich einfach nur so 0815 DiGA, mit einem sehr preiswerten CMS habe. Auch die haben sehr, sehr hohe Anforderung, wenn die unter der MDR zweite Art klassifizieren müssen, sogar massive Anforderungen. Aber man bewegt sich in einem ganz anderen Level, als wenn ich jetzt noch sage, ich muss ein ganzes Ökosystem bauen, weil ich den Arzt irgendwie mit involvieren muss und das muss ich im Preis irgendwie spiegeln können. Das heisst, jemand, der ein gutes Produkt herstellt mit erweiterter Funktionalität und erweitertem Aufwand, muss einen anderen Preis nehmen können als wenn er das nicht tut.

Frage 3:

Haben Sie sich in den vergangenen Analysen schon Gedanken gemacht, wie der Schweizer Markt für Sie als Hersteller idealerweise aussehen könnte?

Antwort 3:

Also was wir angeschaut haben mit einigen Spezialisten aus den Krankenkassen, war eben diese Vergütung über die Zusatzversicherung. Da hat man relativ schnell gemerkt, dass es da wenig Interesse gibt. Also ob das für beide Seiten interessant ist. Eine Möglichkeit war dann auch über solche Applikationen wie die CSS sie hat. Diese Health

App. Wo man auch relativ schnell gemerkt hat, dass auch da das Businessmodell nicht funktioniert. Was wir natürlich brauchen, um in der Schweiz auffassen zu können, ist irgendein Mechanismus, mit dem wir die Vermarktung gegenüber den Therapeuten durchführen können und dann eben sicherstellen können, dass die Kosten übernommen werden. Jetzt, wenn es darum geht, Kosten zu übernehmen, ist immer die Frage, wer profitiert am meisten? Und jetzt ist eben, da ich diese bestehenden Systeme nicht kenne, kenne ich auch die Unterschiede nicht. Das heisst, du müsstest mir ein kleines bisschen Background geben, um das irgendwie einordnen zu können.

Erklärung durch Interviewer:

Also im Grunde existieren drei Möglichkeiten. Artikel 25 Abs. 2a KVG regelt die Vergütung als Anwendung durch ärztliches und nicht ärztliches Fachpersonal über die Aufnahme in die OKP-Liste. Weiter besteht die Möglichkeit über die MiGeL für DiGAs die durch Patienten selbst angewendet werden. Zuletzt muss noch die Kostenübernahme ohne Aufnahme in die OKP-Liste über die gesetzliche Pflichtleistungsvermutung erwähnt werden. Diese drei Möglichkeiten bestehen

Antwort nach Erklärung:

Okay, jetzt versuche ich, das mal ganz schnell zusammenzufassen. Also bei der MiGeL bedeutet es, dass die Erstattung sich ausschliesslich um die Nutzung der Applikation selbst und nicht um irgendwelche Behandlungen des Arztes durch die Applikation dreht. Genau das wäre natürlich, was, was sehr wünschenswert ist, weil wir wissen aus der Forschung heraus, dass eine Therapie die digital und durch einen Psychotherapeuten durchgeführt wird, in irgendeiner Form, dass die am deutlich effizientesten sind. Also eine singuläre digitale Therapie, die nur zwischen Patienten und Applikationen stattfindet, ohne Einfluss von Psychotherapeuten, ist nur mässig sinnvoll, muss man einfach auch so sagen. Das ist das, was ich eingangs sagte, mit mit neuen Features. Das heisst, ich muss irgendein System haben, dass der Therapeut auf die Therapie Einfluss nehmen kann, also sie begleiten kann und dann im besten Fall natürlich über den digitalen Weg. Das ist natürlich auch was, was wir in Corona gelernt haben, über den digitalen Weg Versorgungsleistungen den Patienten zur Verfügung stellen zu können. Die müssten natürlich dann im besten Fall auch direkt verrechenbar sein. Jetzt kann man sagen, gut, wir haben genug Versorgungsleistungen, das heisst, es gibt diese Ziffern, aber es muss irgendeinen Weg geben oder irgend irgendetwas muss sicherstellen, dass das auf dem digitalen Weg auch geht. Das ist das eine, und das andere ist naja, in dem Augenblick, wo ich solche digitalen Therapien habe, liegt es natürlich auf der Hand, dass man auch

eigene Versorgungsziffern dafür entwickelt. Jetzt ist natürlich die Frage, welche der drei Wege ermöglicht das. Das wäre das eine, wo man Fokus drauf legen sollte. Das zweite ist natürlich dann auch die Frage, wann wird was erstattet, oder? Und da ist es natürlich so, das sollte auf gar keinen Fall irgendeine Form von Willkür sein. «Ich entwickle mal, und dann wird das schon erstattet werden.» Das heisst, ich brauche irgendein Regelwerk, wo ich sage, wenn ich nachweisen kann, dass ist dieser berühmte Wirksamkeitsnachweis, wenn ich nachweisen kann, dass ich damit eine Wirksamkeit erzielen kann und zwar eine deutlich höhere Wirksamkeit, dann sollte ich in eine rechtliche Situation kommen, dass ich ein Anrecht auf Erstattung habe.

Zusammenfassung durch Interviewer:

Das heisst, einerseits sollten selbstangewendeten Leistungen mit der DiGA über die MiGeL finanziert werden und andererseits aber auch die ärztlichen Leistungen über die Kostenübernahme über die Pflichtleistungsvermutung oder OKP.

Antwort Interviewpartner:

Genau, und dann wird eben noch die Frage sein, welche Voraussetzungen braucht es damit, damit ich eine garantierte Zulassung habe? Wenn wir jetzt starten, dann wissen wir mit einer sehr hohen Wahrscheinlichkeit, dass, wenn unsere Studien erfolgreich sind, und aufgrund der Erfahrungen, die wir haben mit digitalen Therapien, können wir sagen, dass wir erfolgreiche Therapien entwickeln. Dann haben wir eine garantierte Erstattung durch die Krankenkassen. Das ist eben die Situation, die es uns als Unternehmer ermöglicht zu sagen, wir gehen den Risikoweg, den der Markt per Se immer noch darstellt.

Interview Berater

Frage 1:

Inwiefern beschäftigt sich das Beratungsunternehmen mit digitalen Gesundheitsanwendungen in der Schweiz?

Antwort

1:

Also im Allgemeinen haben wir ein Team, «Digital Health Solutions», das primär zusammen mit Pharmafirmen entwickelt. Das hat den Zweck, weil sich Pharmafirmen sich in diesem Bereich etablieren. Beispielsweise Pharmafirma 1 will ihren Patientinnen und Patienten für ein Krebs Medikament noch eine zusätzliche digitale Anwendung zur Verfügung stellen, damit die Therapie besser gelingt. Hier befasst sich das

Beratungsunternehmen sozusagen dediziert mit diesen Firmen. Das geht von Market Entry über mögliche Regulatorien bis zum User Centered Design. Das ist eigentlich das Team, das sich wirklich mit diesen Applikationen befasst. Das ist nicht unser Team, weil wir sind primär aktiv im Schweizerischem Gesundheitswesen tätig, wo wir die Payer, Provider und Patients angucken. Von daher sind wir uns dieser Thematik bewusst, jedoch eben, wie du auch vorhin einfürend gesagt hast, es ist ein Thema, das primär beobachtet wird in der Politik und noch nicht grosse Stossrichtungen in die eine oder in die Richtung gehen, weil man jetzt auch mal zuerst gucken möchte, was da jetzt mit der DiGA passiert, deshalb haben wir uns in unserem Team auch nur am Rande mit diesem Thema beschäftigt, wie man das insbesondere auch vergüten könnte und die ganzen Fragen, die jetzt auch in diesem Interview der Fokus sind.

Frage

2:

Der Fast-Track aus Deutschland hat zum Ziel Innovation zu fördern und den Zulassungsprozess zu vereinfachen.

Inwiefern hat sich das Beratungsunternehmen mit dem Fast-Track auseinandergesetzt?

Wäre ein solches Verfahren auch in der Schweiz denkbar?

Vor welchen Hürden steht ein solches Verfahren in der Schweiz?

Welche Massnahmen sind nötig?

Antwort 2:

Von Beratungsunternehmer-Seite eigentlich nicht. Wir wurden zu diesem Thema bisher nicht kontaktiert. Aktuell beschäftigen sich mit diesem Thema primär Fachgremien.

Ich glaube, man muss immer abwägen, was die Vor- und Nachteile sind. Da kommen wir vielleicht dann noch dazu. Aber eben eine mögliche Antwort auf deine Frage zum Fast-Track sind die sogenannten HTA-light, weil wir müssen ja, wenn etwas in der OKP aufgenommen wird, muss es ja die WZW-Kriterien erfüllen. Deshalb ein ganzes HTA, das wird ja am WIG viel gemacht, das kann man nicht machen, das würde den Kostenrahmen für die Entwicklung und Innovation sprengen. Aber ein HTA-Light das wäre ein Thema. Das würde auch aus unserer Sicht absolut Sinn machen, weil die DiGAs aktuell sind natürlich auch noch sogenannte zusätzliche Güter und es ersetzt es nicht. Also Komplementär- und Subsidiärgüter und von daher ist es sicherlich sinnvoll, wenn man das eben erst so einfügt.

Frage 3:

In Deutschland werden digitale Gesundheitsanwendungen trotz einem fehlenden Wirksamkeitsnachweis ein Jahr lang zum Herstellerpreis vergütet. Hersteller betonen, dass besonders der Mechanismus der relativ freien Preisbildung ein entscheidender Schritt ist, um insbesondere die hohen initialen Kosten zu vergüten. Wäre ein solcher Mechanismus auch für die Schweiz denkbar und was für konkrete Massnahmen sind notwendig?

Antwort 3:

Es ist auf jeden Fall denkbar. Es kommt immer darauf an, welche Brille man trägt. Hat man die Brille, dass man innovative, neue, coole Ideen im Gesundheitswesen einbringen möchte? Dann ist die Frage ganz einfach zu beantworten. Ja. Wenn man aber es ein bisschen mehr holistisch anschaut und auch eben aus der Gesundheitsökonomie anschaut, dann könnte es problematisch sein. Es muss einfach bedacht werden, dass eben die Kosten nicht explodieren. Wir haben es jetzt gerade wieder. Letzte Woche ist wieder ein Artikel in der Tageschau gekommen, dass unsere Gesundheitskosten explodieren. Dort sind natürlich eben die Bedenken gross. Wenn man einfach dann auch digitale Apps auf den Markt wirft und dies erheblich subventioniert, dass es dort einfach primär zu erhöhten Kosten und wenig effektiven Nutzen führt. Das ist eigentlich die andere Sicht. Es kommt immer darauf an, welche Auswirkung es hat. Primär ja, innovativ, ganz klar, coole Sache, auf jeden Fall muss man das unterstützen. Auf der anderen Seite haben wir auch das Gesundheitssystem, das steigende Kosten hat. Das sieht man ja jetzt auch mit diesem DiGA-Report. Solange man nicht effektive Evidenz hat oder schwergewichtige Evidenz, dass die auch etwas nachhaltig bringen oder eben sogar ein bestehendes Verfahren ersetzen, wo man wieder Kosten sparen kann, ist es dann eher mit einem Nein zu beantworten.

Zwischenfrage:

Bei den Arzneimitteln legt ja der Bund die Preise fest. Wäre es eine sinnvolle Möglichkeit, das dann auch bei DiGAs zu tun? So könnte der Bund im ersten Jahr die Preise festlegen, die vielleicht auch ein Stück höher sind als die endgültigen Preise, die dann im zweiten Jahr durch Tarifverhandlungen ausgehandelt werden.

Antwort Zwischenfrage:

Das ist eine tricky Frage. Wie du gesagt hast, werden die Preise bei Arzneimitteln vom Bund festgelegt. Jedoch muss man auch hier bedenken, dass bis ein Medikament auf dem Markt ist, es nicht ein oder zwei Jahre geht, wie es bei einer App ist. Man spricht hier von

fünf bis zehn Jahren und von mehreren Phasen mit klinischen Studien. Das ist der Unterschied eben zu diesen DiGAs, weil die werden ja erst im Nachhinein durchgeführt. Deshalb sehe ich das eher kritisch, weil der Punkt ist der, du hast daneben dennoch einen Preis, den du festlegst. Hier sind wir bei dem ersten Punkt. Schaust du es von der Innovation an oder schaust es von den Gesamtkosten an? Von den Gesamtkosten wäre es auf jeden Fall sinnvoll, wenn ein Fixpreis festgelegt wird. Auf der anderen Seite, von der Innovation ist es besser, wenn du einfach die Entwicklungskosten deckst. Deshalb kann ich dir nicht ein ja oder nein darauf geben. Es kommt wirklich darauf an, welchen Fokus du bei deiner Masterarbeit legen möchtest. Eher pro oder Contra? Aktuell nehme ich primär wahr, dass es eher Richtung Pro geht. Deshalb kommt es immer darauf an, was die Strategie ist. Wenn man es rein aus Kostensicht betrachtet, dann nein. Alles, was zusätzliche Kosten gibt, solange es nicht subsidiär ist, weg damit.

Frage 4:

In der Schweiz bestehen bereits verschiedene Möglichkeiten DiGAs über die OKP zu vergüten.

- a. Durch Art. 25 Abs. 2a KVG die Vergütung als Anwendung durch ärztliches und nicht ärztliches Fachpersonal über die Aufnahme in die OKP-Liste
- b. Als Selbstanwendung durch die Patienten über die Aufnahme in die MiGeL (Art. 25 Abs. 2b KVG)
- c. Die Kostenübernahme ohne Aufnahme in die OKP-Liste über die gesetzliche Pflichtleistungsvermutung.

Alle drei werden jedoch wegen der Rechtsunsicherheit und der Unvorhersehbarkeit bei der Planung und Kapitalbeschaffung kritisiert. Wie bewertest du die bestehenden Möglichkeiten? Wäre eine oder eine Kombination dieser Vergütungsarten sinnvoll für die Schweiz und warum?

Antwort 4:

Hier bin ich transparent. Hier habe ich mich auf ein Faktenblatt bezogen und mit dem Team besprochen. Über die OKP, das kann man eigentlich primär ausschliessen, respektive auch die MiGeL. Das einfachste ist eigentlich die Zusatzversicherung. Aus welchem Grund nicht die MiGeL? Weil es nicht vorgesehen ist für digitale Anwendungen. Da spricht man aber auch gerne von diesen sogenannten HTAs, die man

durchführen könnte. Zusätzlich könnte man das natürlich auch über den DRG gehen, aber da muss man sich angucken, wie das aktuell vergütet wird. Also ein anderes Thema. Ich hoffe, ich schweife nicht zu sehr aus. Das EPD wird aktuell auch nicht vergütet und deshalb kommt es auch überhaupt nicht zum Fliegen. Deshalb auch dort wieder ein grosses Fragezeichen, wie man das Einfügen könnte. Dann gibt es noch unterschiedliche andere Varianten, wie den sogenannten Experimentierartikel, beispielsweise zum Thema Value based Healthcare. Dort könnte man das theoretisch anhängen. Wenn man dann sagt, okay gut, wir jetzt eine App und wir sind Outcome-basiert und basieren auf diesem Konstrukt, weil wir eben auch PROMs und PREMs messen und dann könnten wir eine solche App theoretisch dort einfügen. Aber eben, du siehst es auch schon anhand von meiner Antwort. Aktuell: ja, theoretisch könnte man alle Dinge in der OKP drin lassen, wenn sie die WZW-Kriterien erfüllen. Jedoch wenn man dann eben auch wieder in die Tiefe geht, dann ist es eigentlich faktisch nicht machbar. Das Einfachste ist ganz klar die Zusatzversicherung. Aber zu dem kommen wir dann später noch.

Frage 5:

Eine weitere Möglichkeit, DiGAs in das Gesundheitssystem zu integrieren, wäre eine Vergütung über eine Zusatzversicherung. Wie würdest du diesen Ansatz bewerten?

Antwort 5:

Auch hier kommt es darauf an, welche Sicht man einnimmt. Für die Zusatzversicherung gibt es mehrere Vorteile, beispielsweise halt einfach die Flexibilität. Die Anbieter können einzelne Verträge mit den Zusatzversichern abschliessen. Es gibt bereits auch schon einige Applikationen, die eben Verträge abgeschlossen haben mit den einzelnen Versicherungen. Ich glaube, bei der CSS ist das der Fall. Swica hat auch gewisse. Da ist man dann eher im Tele-Health. Dann auch das ganze Thema vom Marktanreiz an sich. Es ist natürlich auch vom Marketing her sehr interessant für die Krankenkasse, weil es eben innovativ ist. Ich glaube, dort liegt eigentlich primär mal der Vorteil. Bei den Nachteilen haben wir den ungleichen Zugang, weil es dann wieder eine Differenzierung gibt der Population. Auf der andern Seite muss man irgendwo mal beginnen. Wenn das primär mal einfach finanziert wird von den Zusatzversichern, weil die eben Innovation fördern möchten, die eigentlich, wenn man auch das Gesundheitswesen allgemein betrachtet, immer am weitesten vorgeschritten sind, was es mit den Gesundheitsökosystem und soweit mit sich hat, dann finde ich das absolut der Weg, den

man einschlagen muss. Dann die fehlende Standardisierung. Dort kommt es dann einfach darauf an, ob die Krankenkassen selber die Regulationen machen wollen oder wollen sie einzelne Verträge abschliessen. Das hätte zum Vorteil natürlich, dass es für die Versicherer einfacher ist. Weil dann hat man einfach einen B2B-Vertrag. Auf der anderen Seite ist es für die App-Entwickler natürlich mit einem hohen Kostenaufwand und Zeitaufwand verbunden, weil dann hast du das gleiche Thema mit den Spitaltarifen, wo du auch Verträge abschliessen musst. Das ist dann wieder ein Killer für die Innovation. Es ist ein zweischneidiges Schwert. Rein regulatorisch gesehen absolut am einfachsten in der Zusatzversicherung. Man kann ja das wirklich einfach als Innovationsbooster anschauen und zusätzlich als Marketingmittel einsetzen. Dann geraten die HTAs vielleicht ein bisschen in den Hintergrund gerät vielleicht die ganze ja die hat ein bisschen in den Hintergrund. Wenn man es wirklich schlau macht, dann begleitet man das natürlich von Anfang an, dass man natürlich auch die Evidenz sammeln kann, zwei bis drei Jahre und dann kann man das dort angliedern.

Frage 6:

Müsste für die DiGAs ein neuer Vergütungsmechanismus eingeführt werden? Wie könnte dieser aussehen und welche Massnahmen müssten unternommen werden?

Antwort 6:

Es braucht eine Rechtsgrundlage und was ich beurteilen kann, gibt es das nicht. Was wir gesehen haben, die OKP oder wo du das Ding unterbringen willst, wird es einfach zu kompliziert und schlichtweg nicht realisierbar. Und dann noch ein anderes zusätzliches Gesetz nur für diese DiGA zu machen, ist meiner Einschätzung nach der politische Wille nicht vorhanden. Das sieht man im allgemeinen zum Thema digitale Transformation im Gesundheitswesen und dann würde ich auch sagen, dass diese DiGA aktuell eine Nebenrolle auf der politischen Agenda spielt. Darum ist es nicht realisierbar. Ausser man sagt out of own pocket.

Frage 7:

«Für Medizinprodukte der Klasse I und IIa gelten in der Schweiz unterschiedliche Anforderungen an die dezentrale Konformitätsbewertung. Dies kann zu Intransparenz und Unklarheit führen, was insbesondere für kleine und neue Unternehmen problematisch sein kann.»

Was ist deine Ansicht zu dieser Aussage?

Antwort 7:

Ich verstehe, woher die Aussage kommt. Es hat halt primär mit dem Bund zu tun und das geht einfach länger als sich die Privatwirtschaft vorstellt. So funktioniert aber einfach unser Schweizer Gesundheitssystem respektive unser Föderalismus und das hat auch wieder sehr viel positive Dinge, weil es eben auch für Qualität und eine gewisse Stabilität sorgt. Für ein kleines Unternehmen ist das fast nicht stemmbar. Da sind natürlich grosse Pharmakonzerne im Vorteil. Wenn man eben die Innovation fördern möchte, dann könnte man einen Fast-Track oder einen HTA-Light machen. Aber irgendwas brauchst du eben auch, dass die Qualität erhalten wird. Je nachdem, vor allem wenn man dann bei der Klasse 2a ist, wenn die DiGA eine Empfehlung gibt, die dann sogar falsch ist, dann kann das einen negativen Impact haben.

Deshalb, es ist und bleibt Medizin auch wenn es digital ist. Deshalb finde ich eine leichte konservative Einstellung auch von Seiten Bund zu begrüßen, weil es eben auf die Qualität zurückspielt.

Zwischenfrage:

Sollte so etwas kantonal oder auf Bundesebene geregelt werden?

Antwort Zwischenfrage:

Eigentlich ist ja jeder Kanton für sein Gesundheitswesen selbstständig zuständig. Rein aus der Innovationssicht, nein, auf jeden Fall nicht. Das sagen auch die Dachverbände. Auf einer nationale Ebene müssen zumindest Empfehlungen kommen. Solche Dinge die über die Kantonsgrenzen hinausgehen, müssen auf Bundesebene geregelt werden.

Zusammenfassung Interviewer:

Wenn ich zusammenfasse, dann lässt sich sagen, dass von den bestehenden Vergütungsmechanismen keiner passt. Wenn, dann wäre es eher die Möglichkeit, dass es innerhalb der Zusatzversicherungen erprobt wird und wenn das natürlich sich dann beweisen sollte, dann kann man es auch in die OKP übernehmen.

Antwort:

Ja.

Interview Zusatzversicherer:

Frage 1:

In der Schweiz bestehen bereits verschiedene Möglichkeiten DiGAs über die OKP zu vergüten.

- Durch Art. 25 Abs. 2a KVG die Vergütung als Anwendung durch ärztliches und nicht ärztliches Fachpersonal über die Aufnahme in die OKP-Liste
- Als Selbstanwendung durch die Patienten über die Aufnahme in die MiGeL (Art. 25 Abs. 2b KVG)
- Die Kostenübernahme ohne Aufnahme in die OKP-Liste über die gesetzliche Pflichtleistungsvermutung.

Alle drei werden jedoch wegen der Rechtsunsicherheit und der Unvorhersehbarkeit bei der Planung und Kapitalbeschaffung kritisiert.

Wie bewertest du die bestehenden Möglichkeiten?

Wäre eine dieser Vergütungsformen für die Schweiz sinnvoll und warum?

Antwort 1:

Grundsätzlich komme ich daher, dass ich es begrüsse, wenn es natürlich neue Anwendungsmöglichkeiten gibt, eine neue Therapieform. Wenn diese dann digital sind und auch zu gleichen Resultaten oder besseren Resultaten führen als nicht digitale Lösungen, dann finde ich, sollten sie entsprechend auch den Prozessen folgen, die es dann auch für nicht digitale Anwendung gibt. Insofern für mich jetzt als Zusatzversicherer, der sich jetzt die Grundversicherung äussert, würde ich sagen, ich finde es gut, wenn wir hier mit gleich langen Spiessen hantieren würden und sagen würden, es gibt dort ein ähnliches Verfahren, um in den Grundversicherungskatalog aufgenommen zu werden oder eben nicht. Das wäre mal so die Grundannahme. Also ich komme sehr stark von der Wirksamkeit her und sage, wenn es wirklich eine wirksame Anwendung ist, dann sollte sie entsprechend auch gleich bewertet werden wie andere, nicht digitale Anwendung.

Bemerkung Interviewer:

Das heisst dann Aufnahme in den Leistungskatalog der OKP?

Antwort Bemerkung:

Das wäre dann die Konsequenz, oder dann hätte man die Rechtssicherheit absolut!

Frage 2:

Eine weitere Möglichkeit, DiGAs in das Gesundheitssystem zu integrieren, wäre eine Vergütung über eine Zusatzversicherung. Erwähnt wurde hier bereits eine Aufnahme in die Zusatzversicherung und nach erfolgreicher Erprobung eine Übernahme in die OKP. Wie würdest du diesen Ansatz bewerten?

Antwort 2:

Also, da geht es jetzt auch bisschen um die Frage, wie definiert sich eine Zusatzversicherung. Zusatzversicherer hat logischerweise Zusatzleistungen. Zusatzleistungen können Komfortleistungen sein, das können aber auch ärztliche und klinische Leistung sein. Wenn es jetzt um diese Art von Leistungen geht, dann ist das immer eine Möglichkeit für Zusatzversicherer, sich zu differenzieren. Genau da spielt ja der Wettbewerb, dass man sagt, es gibt auch Therapien und Anwendungen, die eben nicht in der Grundversicherung sind oder noch nicht sind, die aber in einer subjektiven oder auch in einer objektiven Bewertung Mehrwert stiften und dementsprechend dort angeboten werden können. Also sprich, ich als Zusatzversicherer bin ja grundsätzlich frei darin zu sagen, was ich hier starte und was nicht. Ich muss mir einfach überlegen, nach welchen Kriterien wähle ich diesen Entscheid, und die Wirksamkeit ist sicher ein Thema. Das hätte man dann dort mit einer gewissen Grundlage beim den DiGAs. Das andere ist dann aber auch der Kundennutzen, der effektive aber auch der wahrgenommene Kundennutzen. Also schlussendlich, als Zusatzversicherer, müssen wir ja etwas anbieten, was relevant ist für die Kunden, aber gleichzeitig auch eben wirksam ist und irgendwo im Versicherungsprinzip noch Genüge tut. Ich gi dir ein Beispiel, ein ganz anderes Thema, oder Schönheits-OPs. Hier wird immer wieder gewünscht, dass wir die erstatten, ist ein grosses Kundenbedürfnis, versicherungstechnisch aber absolut nicht kalkulierbar oder schwer kalkulierbar, weil es ist kein Zufall, ob ich jetzt eine Schönheits-OP so machen will oder nicht, sondern ist eine totale anti Selektion. Ich weiss, dass ich eine will, und dann nehme ich die Versicherung, dann zahlt die das. Hier haben wir dann jetzt zwar die Relevanz, dann aus der Kundenoptik, aber wir haben jetzt nicht das Versicherungsprinzip, was es noch gibt. Das einfach nur, um zu sagen, es gibt unterschiedliche Aspekte, um dann zum Schluss zu kommen, dass meine Leistung als Zusatz für sich anbieten will. Aber die Wirksamkeit medizinisch und der Kundennutzen, sind sicher zwei wichtige, um dann diesen Entscheid zu fällen.

Zwischenfrage Interviewer:

Wie würde es dann um DiGAs stehen, die noch keinen Wirksamkeitsnachweis haben?
Würden solche von der Zusatzversicherung finanziert werden?

Antwort Zwischenfrage:

Wäre möglich. Auch hier wäre wieder die Frage vom Zusatzversicherer, welche Strategie gibt er sich selber. Wenn er sagen will, er glaubt daran, dass dieses Feld relevant ist, und

er glaubt, dass das auch sinnvoll ist, dort Sachen auszuprobieren, weil eben vielleicht ein Kundenbedürfnis da ist, dann kann das eine absolut willkommene Strategie sein. Also gibt jetzt ein Beispiel. Wir haben das jetzt auch gemacht. Es waren jetzt keine DiGAs in dem Sinne, aber es waren auch online Therapien im Bereich Depression. Die haben wir angeboten mit Startups, die noch relativ frisch auf dem Markt waren, wo uns klar war, es ist nicht sicher, ob die dann wirklich den Markterfolg haben werden, ob die auch über längere Zeit bestehen werden und das ist auch genau der Fall gewesen. Da haben nicht alle bestanden. Dann mussten wir ein Angebot wieder runternehmen. Das ist absolut machbar und ist sogar, finde ich, gewünscht, dass Zusatzversicherer sich hier exponieren, weil sie genau dann auch ein Gefäß bieten für den medizinischen Fortschritt in diesem digitalen Umfeld. Weil das Problem von diesen digitalen Anbietern ist ja sehr oft, dass sie eben dann nicht in der Grundversicherung sind. Selbstzahler Logiken nicht immer funktionieren und wenn ein Zusatzversicherer sagt, wir unterstützen dabei, wir übernehmen da einen Teil und wir glauben daran, dann hilft man schlussendlich, so einem digitalen Anbieter auch in den Markt einzutreten. Wenn du es zu Ende denkst, dann kann eine Funktion des Zusatzversicherers sein, solche DiGAs dann mal aufzunehmen, mal zu zahlen, und wenn sie dann wirksam sind und funktionieren, dann wandern sie in die Grundversicherung. Damit ist es dann kein Spielfeld mehr für die Zusatzversicherung. Da muss sich der Zusatzversicherer das nächste Feld überlegen, wo Innovation stattfinden, Kundenbedürfnisse da sind. Das heisst, man ist dann eigentlich in so einem Zyklus drin, wo am Anfang die Zusatzversicherung steht und danach die Grundversicherung sozusagen die Allgemeinheit bedient. Das wäre so ein denkbare Modell.

Frage 3:

In Deutschland werden digitale Gesundheitsanwendungen trotz einem fehlenden Wirksamkeitsnachweis ein Jahr lang zum Herstellerpreis vergütet. Hersteller betonen, dass besonders der Mechanismus der relativ freien Preisbildung ein entscheidender Schritt ist, um insbesondere die hohen initialen Kosten zu vergüten. Wäre ein solcher Mechanismus auch innerhalb einer Zusatzversicherung denkbar?

Antwort 3:

Auch das kann man wiederum frei entscheiden, oder es ist ja sehr schwierig, am Anfang zu definieren, was sind überhaupt die richtigen Preise, oder sind das jetzt die Kosten des Anbieters? Geht man eher auf den Output, geht man eher auf die Zahlungsbereitschaft,

die da wäre, wenn man sich vergüten würde? Also, da gibt es unterschiedliche Ansätze. Ich glaube, am Ende der Zusatzversicherung muss für sich entscheiden, ist ja der Meinung, dass das etwas ist, was den Versicherten einen Mehrwert bringt und was aus einer Finanzierungsoptik dann noch in einem vernünftigen Masse dazu steht. Ich weiss gar nicht, ob das so mechanistisch sein muss. Jetzt aus Optik, Zusatzversicherung. Wir reden ja sehr oft immer noch von von aus, wenn wirklich noch neuen Dingen und top zu dem, was man zusatzversichert sowie schon zahlt. Also, man ist ja irgendwie immer in einem kleinen Bereich des gesamten Portfolios unterwegs, oder das heisst, ich glaube eher die Strategie, und der glaube daran, und der Wille, etwas machen zu wollen oder nicht machen zu wollen, ist viel relevanter als jetzt die konkrete Mechanik der Vergütung.

Zwischenfrage:

Kann das DiGA-Konzept durch einzelne Verträge mit den Krankenkassen an Fahrt gewinnen oder muss es hierfür bundesweit und einheitlich geregelt werden?

Antwort Zwischenfrage:

Klar, aber jetzt muss man wieder schauen. Ich glaube, es ist wie ein etabliertes Vorgehen. Also dass aus Sicht des Anbieters logischerweise eine gesamtschweizerische Lösung anstrebenswert wäre, ist vollkommen klar. Die Alternative ist ja, es gibt überhaupt gar keinen Anbieter, der sich dafür interessiert und man ist vollkommen auf die Selbstzahler Fähigkeiten oder den Willen beschränkt. Ich glaube, hier muss man einfach schauen, was ist ein Schritt in die richtige Richtung. Logischerweise, wenn man jetzt als als DiGA Anbieter mal eine Krankenversicherung an Bord hat und das funktioniert, dann werden die anderen Krankenversicherer sich auch überlegen, ob das nicht etwas für sie wäre. Es spricht sicher dann auch rum und dann ist es ein Differenzierungsmerkmal und so weiter. Dann kommt da vielleicht eine Dynamik in Gang, die dann am Endpunkt genau diese Zahlung eben über den Grundversicherungskatalog hat. Aber ich meine, die Challenge wäre jetzt einfach, ja, die ideale Welt wäre alles auf einmal, aber die realistischere Welt wäre Schritt bei Schritt. Denn am Ende ist immer noch das Risiko da, dass es doch nicht funktioniert, dass es jetzt nicht skaliert, dass es nicht wirksam ist, kein Kundenbedürfnis hat und so weiter. Das ist wie bei jedem Innovationsprozess. Es gibt verschiedene Stufen bis zu der endgültigen Lösung. Also, ich kann die Challenge nachvollziehen aus Eigeninteresse heraus. Aus der Gesamtsystemoptik finde ich den jetzt nicht unbedingt sehr materiell.

Frage 4:

In Deutschland können sich die Patienten im DiGa-Verzeichnis über die verschiedenen Leistungen informieren und sich diese über einen Antrag bei der Krankenkasse selbstständig genehmigen lassen. Voraussetzung ist eine aktuelle medizinische Indikation. Wäre das auch für die Schweiz denkbar und wie würden Sie diesen Ansatz bewerten?

Antwort 4:

Auch da ist die Freiheit grundsätzlich mal gegeben. Die Frage stellt sich auch wieder hier, was für was für Richtlinien legt jetzt der Zusatzversicherer für sich an? Er kann sagen, er besteht auf eine Überweisung. Es muss also von einem Arzt dann auch wirklich entsprechend dann die Aussage geben, das ist jetzt das richtige, das sollte er jetzt testen oder das ist medizinisch indiziert. Es könnte aber auch ganz frei sein im Sinne von «Ich glaube, das wäre was gutes, und ich teste das jetzt mal». Dann sind wir eher so in dem Bereich, wie wir es heute kennen, beispielsweise im Bereich Prävention. Da kann ich heute für 300, 400, 500 Franken ein Fitnessabo beziehen oder Ernährungsberatung oder andere Themen. Dann wäre da Zusatzversicherung Approach, eher zu sagen, es gibt wie eine Position innerhalb von einem Produkt 400 Franken für DiGA Anwendung und wie diese jetzt zustande kommen und welche dafür in Frage kommen, das bestimmt dann der Zusatzversicherer. Er sagt zum Beispiel folgende Liste, folgende zehn Therapien, die bezahle ich, und die bezahle ich jetzt, unabhängig davon, ob ein Arzt sagt, dass es das richtige ist und ich zahle es auch, wenn dann jetzt ein Patient das von sich aus testet. Oder er sagt, nein, ich bestehe darauf, dass ein Arzt entsprechend dort eine Verordnung dann erstellt. Also um auf deine Frage zu antworten, es ist dem Zusatzversicherer das überlassen das zu tun oder nicht zu tun.

Zusatzinfo vom Interviewpartner zur Zusatzversicherungslogik:

Also grundsätzlich ist es so, dass man natürlich auch recht enge Rahmenbedingungen hat, was jetzt Produktleistungen angeht. Also man kann nicht einfach ein Produkt, was man auf dem Markt hat, einfach beliebig weiterentwickeln, sonst kommt man irgendwo in ein Fahrwasser, wo es dann ein ganz neues Produkt ist, und dann sagt die FINMA, als oberste Aufsichtsbehörde, das ist nicht das, was die anderen Versicherten vor fünf Jahren gekauft haben, es hat sich ganz anders weiterentwickelt. Dann wird die FINMA sagen, nein, dann brauchst du ein neues Produkt. Es kann auch durchaus so sein, dass man dann in der Welt kommt, wo man neue Produkte definiert oder dann macht, die dann sowas dann explizit

vorsehen. Sonst ist der Handlungsspielraum nämlich in den bestehenden Produkten durchaus reduziert. Dann muss ich mir überlegen, welche Position in meinem Produkt, in meinen AVBs rechne ich so etwas ab. Also nur, dass ist die Einschränkung zu meiner Aussage, du kannst als Zusatzversicherer grundsätzlich alles machen. Du kannst schon viel machen, aber in bestehenden Produkten sind natürlich dann auch wieder Limitationen da. Ja, und das ganze sauber ist, dann immer wieder ein neues Produkt zu machen. Aber auch da muss man sich gut überlegen, ob man das will. Da hat man mehr Produkte, mehr Komplexität und so weiter, war einfach nur, dass das das noch eingeordnet ist.

Rückfrage per E-Mail:

Wäre eine solche Schliessung von Produktbeständen im Hinblick auf regulatorische Anforderungen durch die FINMA eine grosse Herausforderung bzw. generell erlaubt?

Antwort Rückfrage:

Es hängt davon ab, wie die DiGA produktseitig abgebildet ist. Wenn sie nicht explizit Teil der AVB ist, sondern über eine separate Liste gelöst wird, dann kann der Versicherer relativ einfach das Angebot zurücknehmen. Daraus sollte dann auch kein Gewohnheitsrecht entstehen.

Interview Grundversicherer:

Frage 1:

Inwiefern beschäftigt Sie sich als Grundversicherer mit digitalen Gesundheitsanwendungen?

Antwort 1:

Auf der einen Seite befassen wir uns konzeptioneller Art mit dem Thema, wo wir ein White-Paper zu Handen des BAGs formuliert haben, zusammen mit unseren Mitbewerbern der Sanitas. Wo wir auch probiert haben, damit dem ganzen auch mehr Beachtung geschenkt wird. Aus der Sicht eines Grundversicherers, damit wir da auch Leistungen aus dem Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen Leistungen übernehmen können. Zum anderen haben wir natürlich auch Anwendungen die der Patient nutzen kann und diese tun wir über die Zusatzversicherung vergüten. Da haben wir natürlich jährlich eine grosse Anfrage von Start Ups die dann auch teilweise aufgenommen und geprüft werden.

Frage 2:

Der Fast-Track aus Deutschland hat zum Ziel Innovation zu fördern und den Zulassungsprozess zu vereinfachen.

Wäre ein solches Verfahren auch in der Schweiz denkbar?

Vor welchen Hürden steht ein solches Verfahren in der Schweiz?

Welche Massnahmen sind nötig?

Antwort 2:

Wäre ein solches Verfahren auch in der Schweiz denkbar. Ja, Warum nicht? Auf der anderen Seite. Es ist auch von der Perspektive her gut zu beachten, dass nicht immer nur die direkte Art, sprich ich verschreibe etwas dem Patienten und der nutzt das und rechnet das über die Krankenkasse ab als Modell funktioniert. Sondern es gibt ja auch in der Schweiz oder insbesondere in der Schweiz zahlreiche Interessenvertreter, sei es beispielsweise Pharma mit gewissen Schwerpunkten im Bereich beispielsweise Parkinson oder MS oder sonst etwas, wo auch per se ein Interesse haben, eine Patientengruppe gut zu managen und dort einen Fuss zu fassen. Und da gibt es auch aus meiner Sicht auch noch weitere Möglichkeiten, um sich als Startup in einem solchen Bereich eine Finanzierung oder ein Geschäftsmodell aufzubauen, was über das vielleicht hinausgeht. Wäre es begrüssenswert in der Schweiz. Ja, wahrscheinlich schon, weil aus Sicht Start up musst du mit allen Krankenversicherer der Schweiz über die Zusatzversicherung diskutieren und darüber sprechen, ob es dann für diese Gruppe wirklich auch übernommen wird. Und das sind enorme Hürden, die auch dazu führen, dass vielleicht sehr hilfreiche Methoden einen schweren Stand haben, bis sie mal eine kritische Masse an Usern erreichen und auch noch aus Sicht der Awareness, wäre es aus meiner Sicht hilfreich, wenn man weiss, eine Auswahl an kuratierten Apps steht mir als Schweizer Person im Schweizer Gesundheitswesen zur Verfügung und dort kann ich entweder wissen, ja, es ist ein nachgewiesener Nutzen oder es ist im Fast-Track aufgenommen und ich bewege mich gerne dahin, dass ich selbst Versuchsperson bin.

Frage 3:

In Deutschland werden digitale Gesundheitsanwendungen trotz einem fehlenden Wirksamkeitsnachweis ein Jahr lang zum Herstellerpreis vergütet. Hersteller betonen, dass besonders der Mechanismus der relativ freien Preisbildung ein entscheidender Schritt ist, um insbesondere die hohen initialen Kosten zu vergüten. Wäre ein solcher Mechanismus auch für die Schweiz denkbar und was für konkrete Massnahmen wären notwendig?

Antwort 3:

Also ich sehe den Punkt auch insofern, dass man vielleicht etwas utopisch manchmal als Start up in Deutschland die Preisfestlegung startet, um dann, wenn am Schluss 50 % davon herauszuschauen, bei der definitiven Preisfestlegung, dass dann die Zahl immer noch genug gross ist. Es gibt glaube auch so Statistiken, dass es sich so zwischen 400 und 600 € jährlich bewegt. Es fühlt sich etwas nach Basar an, wo es nicht per se nachgewiesenen Nutzen ist und als Zahlen basiert und so. Man muss dazu sagen, das ist auch durchaus schwierig. Und auch bei den heutigen Angeboten, wo wir im Versicherungsbereich bezahlen, erfolgt die Kriterienprüfung WZW und auch quasi die Messung ob der Preis angemessen ist. Der Preis ist der Mehrwert, den das Unternehmen verspricht. In dem Sinn ist die Frage ob es so eine Bereicherung im Leben ist? Oder ist das schlussendlich dann einfach eine digitale Spielerei, die nicht wirklich etwas zur Lebensqualität oder zur Kostenvermeidung oder zu irgendetwas beiträgt? Ja, ich glaube, die Frage müsste dann eher an das BAG gerichtet sein, wie sie das beurteilen, zum mal eben halt auch zahlreiche Interessen verschiedener Krankenkassen hier einfließen.

Zwischenfrage:

Das heisst, so lange eine Leistung diese WZW Kriterien nicht komplett erfüllt, wäre es auch nicht im Zusatzversicherungsbereich denkbar?

Antwort Zwischenfrage:

Ja, denn auf der einen Seite ist es eben die Frage, ob es eine Wirkung erzielt. erzählt es eine Wirkung, Ist es aber auch sinnvoll, genau das einzusetzen oder gibt es bessere Alternativen? Nur weil es digital ist oder ein eine Verhaltensintervention oder sonst irgendetwas, kann es ja sein, dass es offline oder mit anderen Therapieformen zweckmässige Behandlungsmöglichkeiten gibt. Und auch nicht alles, was den Zweck erfüllt und Wirkung erzeugt, ist dann schlussendlich auch noch wirtschaftlich genug, dass man sagt okay, für diese Bienenstichbehandlung, hole ich mir jetzt die digitale Therapie, die mich pro Bienenstich 10.000 Franken kostet. Also einfach mit der Verhältnismässigkeit. Und unter Abwägung der WZW-Kriterien hätte ich das Gefühl, dass es denkbar wäre, aber das ist wie so der Grundpfeiler in der Schweiz.

Zwischenfrage:

Gäbe es eine Möglichkeit, DiGAs zu vergüten, die noch keinen Wirksamkeitsnachweis haben und deshalb erst erprobt werden müssen?

Zwischenfrage Antwort:

Ein Raum für Innovation und ein Test Fenster, um Pilotprojekte eine Chance zu geben, ist sogar zwingend erforderlich. Das sollte in der Schweiz auch möglich sein, auf einem gewissen Maturitätslevel, das keine Gefährdung der Person dabei sein sollte. Aber das Huhn Ei Problem, wenn es alles schon fixfertig mit Studien belegt sein muss, dann ist der Weg dorthin x Jahre, wo Innovation fast im Keim erstickt wird, weil der run away vom Start up teilweise vielleicht gar nicht so möglich wäre oder sonst was. Und ja, dort braucht es sicher auch gewisse Initiativen, die aus der Branche, aus dem Gesundheitswesen, aber auch vielleicht von uns, aus dem Versicherungsbereich, bestenfalls sogar zusammen in ein Pilotprojekt gesteuert werden können mit der Bereitschaft der Start ups, das auch so zu machen. Die Frage ist von was spricht man? Spricht man von Verhaltensänderungen? Spricht man von irgendwelchen Hardware Devices, die etwas mit dem Körper machen? Oder von irgendwelchen Analytics Bereichen, die dann wiederum Empfehlungen ableiten. Ich denke je kritischer der Case ist medizinisch gesehen was schiefgehen könnte, bedarf es halt auch eine höhere Vorbereitung und Zertifizierung. Aber ich meine, das ist ja auch mit dem ganzen MDR Klassifizierungsmechanismus relativ gut, irgendwie ein Raum geschaffen.

Frage 4:

In Deutschland können sich die Patienten im DiGa-Verzeichnis über die verschiedenen Leistungen informieren und sich diese über einen Antrag bei der Krankenkasse selbstständig genehmigen lassen. Voraussetzung ist eine aktuelle medizinische Indikation. Wäre das auch für die Schweiz denkbar und wie würden Sie diesen Ansatz bewerten?

Antwort 4:

Der digitale Zugang zu Angeboten ist sicherlich etwas, was wir auch unterstützen und fördern. Wir sind Mitbegründer der Gesundheitsplattform Well und dort ist es uns auch ein Anliegen, mit digitalem Symptomchecker, mit Telemedizin, den Patienten, wo auch immer er sich befindet, die bestmögliche nächste Behandlung zuzusichern. Und dort kann durchaus auch sein, dass das in gewissen Fällen ganz klar ist, dass es einfach auch eine digitale Therapie zweckmässig ist und das unkritisch ist. Es muss aber auch immer im richtigen Kontext betrachtet werden, dass in den Fällen, in denen es kritisch ist, sich auch die Fachpersonen sehr stark gefordert sind. Sei es die Zuweisung zu einem Spezialisten oder sei es auch mit Telemedizin, dass sich dort neue Use Cases auf tun. Ob

der Gang zum regulären Hausarzt dann noch notwendig ist, ich glaube, dass ich sehr stark vom Versicherungsmodell abhängig. Ist man eher der Telemedizin Typ der Hausarzt Typ oder hat man freie Arztwahl und auch zu was committen sich die Patienten, die Versicherten, wenn sie so ein Versicherungsmodell abschliessen. Nicht einfach jeder kann sich jedoch nehmen, was er gefühlt braucht, sondern eher im Sinne von jeder kann in einem Selfserviceverfahren beispielsweise mit Symptomchecker oder mit Telemedizin schauen, was für ihn der beste und sinnvollste nächste Punkt wäre und dann eigentlich eine Selbstverordnung. Aber weniger nach dem Motto «Heute ist mir nach Massage und heute beziehe ich noch diese digitale Gesundheitsanwendung».

Zwischenfrage:

Also kann man einen Check einführen und am Schluss sieht man dann, ob eine klassische Behandlung oder eine DiGA zu diesem Zeitpunkt sinnvoll wäre?

Antwort Zwischenfrage:

Genau, im Sinne einer Steuerung der Patienten und auch was wir auch sehen ist, Patienten sind in dem Sinne teilweise gut informiert, teilweise aber auch etwas überfordert mit der ganzen Informationsvielfalt, die es auch im Netz gibt. Insofern und umso wichtiger sind dann auch vertrauenswürdige Quellen, wo wir uns für Studien durchaus auch uns als Krankenkasse mit einbeziehen. Dass dann neuere digitale Ansätze, einer integrierten Versorgung auch ein wichtiges Stichwort, nahe an den Kunden gebracht werden es sinnvoll ist, diese zu platzieren. Aber weniger im Sinne von eben. Erweiterung, Erweiterung, einfach noch etwas mehr ausprobieren.

Frage 5:

In der Schweiz bestehen bereits verschiedene Möglichkeiten DiGAs über die OKP zu vergüten.

- Art. 25 Abs. 2a KVG die Vergütung als Anwendung durch ärztliches und nicht ärztliches Fachpersonal über die Aufnahme in die OKP-Liste
- als Selbstanwendung durch die Patienten über die Aufnahme in die MiGeL (Art. 25 Abs. 2b KVG)
- eine Kostenübernahme ohne Aufnahme in die OKP-Liste über die gesetzliche Pflichtleistungsvermutung.

Kritisiert wird hierbei jedoch die Rechtsunsicherheit und die Unvorhersehbarkeit zur Planung und Beschaffung von Geldmitteln.

Wie bewerten Sie die verschiedenen bestehenden Möglichkeiten? Wäre eine dieser Vergütungsarten oder eine Kombination sinnvoll für DiGAs und warum?

Antwort 5:

Ich würde diese Frage lieber gerne nochmal überspringen. Ich glaube, ich bin doch gar nicht ganz so qualifiziert, um dort etwas zu sagen und würde gerne meine Kollegen beiziehen.

Frage 6:

Eine weitere Möglichkeit, DiGAs in das Gesundheitssystem zu integrieren, wäre eine Vergütung über eine Zusatzversicherung. (Hinweis auf den in den zuvor erwähnten Möglichkeiten, zur Erprobung innerhalb der Zusatzversicherung) Wie beurteilen Sie diesen Ansatz?

Antwort 6:

Ja, ich denke mir, dass das rein aus der Perspektive der Datenerhebung zur Wirksamkeit könnte das ein Ansatz sein. Aber das ist wahrscheinlich nicht immer auf dieselbe Art und Weise systematisch erhoben, wie die verschiedenen Krankenkassen das im Zusatzversicherungsbereich machen. Von daher wäre vielleicht auch eine Überlegung, dass so ein Übergang in die OKP aus dem Zusatzversicherungsbereich aus dem heutigen Angebot stattfinden könnte. Aber einfach auch vielleicht mit bekannten Richtlinien und Leitplanken, wie was dann effektiv eine Schwelle ist, wo etwas als nützlich oder nicht nützlich dargestellt wird. Vielleicht auch welches n stichprobenmässig vorhanden sein muss, damit es valide ist. Ich beurteile das per se als sinnvoll. Jetzt nicht, dass das zwingend der Einstieg über die Zusatzversicherung immer sein muss. Wie gesagt, ist das heute eher ein Pain aus Sicht von Start Ups und auch aus Sicht von uns als Krankenkasse, weil es ja dann auch immer zu quasi zu marktspezifischen Abwägungen führt. Was nehmen wir auf? Was hat vielleicht ein Mitbewerber bereits im Sortiment? Wo müssen wir sozusagen nachziehen, um attraktiv zu bleiben? Wenn dort vielleicht auch dann stärker noch aus der Grundversicherung Applikationen bezahlt werden können, wäre das per se auch etwas hilfreiches um den Fortschritt zu vergrössern, ohne dass die ganzen Mitbewerber sich abgrenzen und mitspielen.

Frage 7:

Für den Fall, dass nicht WZW-konforme Medizinprodukte vergütet werden müssen, bietet der Artikel 33 Absatz 3 des KVG eine Ausnahmeregelung. Für den

Arzneimittelbereich regelt Art. 9a HMG die vorläufige Zulassung. Inwieweit könnten solche Regelungen auch für DiGAs eingeführt werden?

Antwort 7:

Ich glaube, das wäre eine ähnliche Frage die ich schriftlich nachreichen würde.

Frage 8:

Müsste für die DiGAs ein neuer Vergütungsmechanismus eingeführt werden? Wie könnte dieser aussehen und welche Massnahmen müssten unternommen werden?

Antwort 8:

Ich denke mal, ein Vergütungsmechanismus muss ja schon sich irgendwo am bestehenden System orientieren und wo Fortschritt entsteht, sollte es auch Platz haben für Sachen, die scheitern. Auf dem Weg dorthin, kann durchaus auch mit dem bestehenden System ein Weg geschaffen werden, wie eine Vergütung erfolgen kann über die Grundversicherung. Ich glaube, dort hat das BAG auch gewisse Informationen erst kürzlich zusammengetragen, hat aber auch vor einem Jahr mal noch so eine Information publiziert. Ein neuer Vergütungsmechanismus klingt für mich noch eher nach «Wenn es so nicht geht, dann machen wir es halt irgendwie anders». Aber ich kann mir da noch zu wenig darunter vorstellen. Ich hätte eher gesagt, dass man sich am bestehenden System orientieren sollte und schauen sollte, wie man es dort möglichst reibungslos einbetten kann.

Zwischenfrage:

Wenn ich es nun richtig verstanden habe, dann sollte die Preisfestsetzung nicht zu den Herstellerpreise geschehen oder?

Antwort Zwischenfrage:

Dort wäre es wichtig, auf der einen Seite eine Einordnung zu machen mit bestehenden Alternativen und dann auch etwas abzuschätzen, was wäre dann effektiv ein Nutzen, der effektiv auch gestiftet wird. Ich denke mir aber, die ganzen Tarifdiskussionen sind sowieso auch etwas schwierig. Auch wenn ich mal eine Stunde bei einem Experten irgendwo bin, dann hat er ja auch seinen Stundentarif. Und der ist meistens insbesondere in der Schweiz nicht besonders günstig. Dann kritisiere ich manchmal auch, dass man über 50 oder 100 Franken oder so tageweise diskutieren kann. Aber auf der anderen Seite gibt es dann auch Tarife, Stundentarife, die deutlich höher sind. Man muss immer schauen, wenn man ein grosses Bild malt, ob man sich dann so super lang mit dem

Hintergrund befassen möchte oder ob man den Fokus wirklich auf dort legt, wo die Blicke hingehen und wo der grosse Brocken auch ist. Also was ich sagen möchte ist, es ist notwendig, eine sinnvolle Abwägung auch der Grössenverhältnisse einzubeziehen. Man muss dem ganzen genügend Raum geben, um auch etwas mal wachsen zu lassen, um zu schauen, wie das von der Bevölkerung aufgenommen wird und auch dort Möglichkeiten zu geben, dass laufend vielleicht im zwei Jahresrhythmus etwas anzupassen und nicht einfach jetzt für die Schweiz zu bestimmen, was dann für 20 Jahre so sein soll und so bestehen muss, sondern schrittweise auch herausfinden, wie sich das mit Angebot und Nutzung wirklich auch ergibt. Dort sehe ich eine starke Verantwortung beim Bundesamt für Gesundheit, um die Leitplanken zu setzen, damit wir in der Branche klare Verhältnisse haben und dann trotzdem auch weiterhin hier in der dezentralen Struktur den richtigen Service zu erbringen und ihn richtig auch zu steuern und zu begleiten.

Zwischenfrage:

Wie steht es um die Akzeptanz und die Bereitschaft einer Versicherung, so ein neues Modell einzuführen und zu finanzieren?

Antwort Zwischenfrage:

Ich glaube grundsätzlich, dass man im Austausch mit Spitälern etc. Vertragsverhandlungen führt etc. Das ist ja insofern etwas, was bereits heute zu unserem Alltag gehört und ob das nun auch vielleicht Unternehmen sind, die nicht stationäre oder ambulante Therapien, sondern digitale Therapien anbieten, ich glaube, das könnte schon eine Ergänzung sein zum bestehenden Aufgabenspektrum einer Versicherung. Die Frage ist einfach auch mehr, welche Art von Reportings braucht es und wer ist an der Kundenschnittstelle dran? Wie ist das ganze Rollen Setup. Ich glaube, wenn es nahe am heutigen Rollenverständnis ist, wie wir mit anderen Leistungserbringern im Austausch sind, dann ist vieles sehr dezentral und dann werden so Themen durchaus bei uns auch angesiedelt. Ich glaube, es ist wenig alleinstehend zu beantworten, sondern eher einfach im Gesamtsystem.

Interview Pharmamitarbeiter

Frage 1:

«Für Medizinprodukte der Klasse I und IIa gelten in der Schweiz unterschiedliche Anforderungen an die dezentrale Konformitätsbewertung. Dies kann zu Intransparenz

und Unklarheit führen, was insbesondere für kleine und neue Unternehmen problematisch sein kann.» Was ist Ihre Ansicht zu dieser Aussage?

Antwort 1:

Ich komme von der Pharma und da sind die Prozesse sehr strikt reguliert. Also es ist wahrscheinlich bei dem wo man jetzt bei den Medizinprodukten als streng und komplex ansieht, ist es noch eine Stufe mehr. Bei den Medizinprodukten aus der Sicht der Schweiz ist es generell wichtig, dass es möglichst pragmatisch und verständlich sein soll. Es sollte kein Prozess sein, der kompliziert ist. Ich bin jedoch der Meinung, dass das Verfahren, mit dem der EU vergleichbar oder sogar identisch sein sollte. Mit der Auflösung der Rahmenvereinbarungen ist das ja alles komplexer geworden. Das man in der Schweiz eine Prüfstelle hat, das finde ich alles okay, aber dass man nicht gegenseitig anerkannt wird, das ist ein grosses Problem für Medizinproduktehersteller. Darum denke ich, eigentlich sollte es ähnlich sein wie die europäische Richtlinie, was auch für den Wettbewerb Sinn macht für Schweizer Unternehmen. Wenn das sehr unterschiedlich ist, ist das nicht gut. Wenn es jetzt in Deutschland auch das geht, dass es ungleich ist. Wenn es nicht so ist, dann finde ich, dann sollte man das eher dem anpassen, um nicht noch mehr Hürden einzubauen. Das man wirklich eher wieder in die Situation kommt, wie vor den geplatzen Rahmenverträgen, weil jetzt ist man so im luftleeren Raum.

Zwischenfrage:

Aus den vorausgegangenen Interviews konnte ich bereits entnehmen, dass das europäische Datenschutzgesetz stärker ist, als das Schweizer. Heisst das, dass man hier gesetzliche Anpassungen vornehmen müsste, um im internationalen Markt ohne weitere Probleme mitspielen könnte?

Antwort Zwischenfrage:

Genau, es war historisch schon immer so. Jetzt ist es aber anders und auch der Datenschutzprozess ist strenger geworden, weshalb man genauer hinschauen muss. Gerade bei Apps ist das eine grosse Herausforderung. Grundsätzlich denke ich, dass es sowohl als auch geben sollte, wie es vorher war. Dass man sie in der Schweiz separat mit einem Nachweis prüfen muss, da bin ich auch einverstanden. Es sollte nicht gross anders sein, da der Schweizer Markt für Medizinprodukte klein ist. Viele Hersteller sind national und international tätig und man darf sie nicht behindern. Darum bin ich der Meinung, dass ähnliche oder gleiche Anforderungen gelten sollten.

Frage 2:

Der Fast-Track aus Deutschland hat zum Ziel Innovation zu fördern und den Zulassungsprozess zu vereinfachen.

Wäre ein solches Verfahren auch in der Schweiz denkbar?

Vor welchen Hürden steht ein solches Verfahren in der Schweiz?

Welche Massnahmen sind nötig?

Antwort 2:

Das Problem ist halt, es gibt eine gesetzliche Grundlage für eine Gleichbehandlung bei allen Anträgen, die man stellt, wenn man in die OKP will. Im Privatversicherungsbereich sieht es ganz anders aus, hier hat man viel mehr Freiraum. Wenn es über die Grundversicherung geht, dann ist die Meinung der Behörde, dass man einen Prozess definiert hat, dass man ein Wundpflaster gleich behandelt wie eine digitale Lösung. Das ist halt schon etwas ungünstig. Wenn es hier Möglichkeiten gibt, dass man das trotzdem berücksichtigen kann, mit klaren Definitionen, fände ich das schon noch sinnvoll. Die Behörde sagt aber ganz klar, wir dürfen per Gesetz Medizinprodukte nicht unterschiedlich behandeln, was ja auch fair ist, denn warum sollte Hersteller A bessere Bedingungen haben als Hersteller B. Es muss einen Prozess geben, wo das berücksichtigt wird, so dass man keinen unlauteren Wettbewerb einführt. Ob man das Fast-Track nennt, weiss ich nicht, denn dann müsste man auch andere Medizinprodukte im Fast-Track zulassen können. Man muss aus Schweizer Behördensicht eine Gleichheit haben.

Zwischenfrage Interviewer:

Ist es somit fraglich, ob ein separater Zulassungsprozess für DiGAs aufgrund von Gleichberechtigungserwägungen eingeführt werden könnte?

Antwort Zwischenfrage:

Genau, das macht auch Sinn. Wenn es aber bekannt sein sollte, dass es keinen Sinn macht, digitale Applikationen gleich zu behandeln wie ein Implantat, dann macht es durchaus Sinn, eine eigene Liste zu machen. Da bin ich durchaus der Meinung. Man muss jedoch schauen, dass man nicht für alles Ausnahmen macht. Das ist sonst ein Wildwuchs. Da kann man sich idealerweise an Europa orientieren, weil wenn sie das machen, dann gibt es ja einen Grund. Sie machen das ja nicht unbegründet. Auch hier muss man Gleichberechtigung einhalten. Man kann nicht immer irgendwelche Firmen bevorzugen, nur weil sie irgendwas Digitales anbieten. Man muss das sicher genereller anschauen. Da denke ich eher, dass es vielleicht eine Liste braucht oder etwas Neues, jedoch braucht es

da Gesetzesänderungen, weil man da nicht auf etwas Bestehendes aufbauen kann und dann wird es grösser.

Zwischenfrage Interviewer:

Wer sollte die Bewertung der DiGAs durchführen?

Antwort Zwischenfrage:

Bei der Pharmabranche ist es ganz klar getrennt. Die Zulassung liegt bei Swissmedic und die Erstattung bei BAG. Das ist nicht identisch. Den Swissmedic-Prozess hat man eigentlich bei Medical Devices nicht gehabt. Das ist das mit der Konformitätsabklärung, wo eine solche genügt. Behörden übernehmen solche Aufgaben nicht freiwillig. Das bedeutet, dass man Gesetzesänderungen durchführen muss, was sehr aufwändig ist. Man muss sich so etwas schon gut überlegen, bevor man so etwas aufbaut. Die Konsequenzen sind immens. Aber tendenziell denke ich auch, dass es ganz klar zugeordnet werden muss, wer da aktiver sein muss. Wenn es ein neuer Prozess wäre, müsste dies sowieso definiert werden.

Frage 3:

In Deutschland können sich die Patienten im DiGa-Verzeichnis über die verschiedenen Leistungen informieren und sich diese über einen Antrag bei der Krankenkasse selbstständig genehmigen lassen. Voraussetzung ist eine aktuelle medizinische Indikation. Wäre das auch für die Schweiz denkbar und wie würden Sie diesen Ansatz bewerten?

Antwort 3:

Ich glaube, dass das wie eine Vision ist, wo es hinführen wird. Der Stellenwert der einzelnen Akteure im Gesundheitssystem wird sich anpassen müssen. In der Schweiz, aber auch in anderen Ländern, liegt die Hoheit beim Leistungserbringer und das ist definiert. Wenn nun ein medizinisches Gerät oder eine App eingesetzt wird, braucht es immer eine Verschreibung, wenn es um die Grundversicherung geht, und daran geht nichts vorbei. Wenn nun ein System wie in Deutschland aufgebaut wird und ich als Patient direkt einen Anspruch geltend machen kann, müsste in der Schweiz am Ende der Arzt trotzdem unterschreiben, dass das gezahlt wird. Wenn er es nicht verschreibt, wird es in unserem System nie vergütet, weshalb man das in unserem System anpassen müsste. Ob ein Arzt das freiwillig abgeben würde, bezweifle ich. Ich weiss gar nicht, ob das in Deutschland gut funktioniert. Ich könnte mir jedoch vorstellen, dass das auf alle Fälle

schwierig ist, den Arzt zu informieren, wenn der Patient so etwas macht. Derzeit ist es so geregelt, dass es immer vom Arzt verschrieben werden muss, wodurch er sowieso immer involviert ist. Wenn man das umgehen wollte, würde das durchaus Sinn machen, wäre pragmatisch und für die Zukunft erstrebenswert, aber aus politischer Sicht durchaus schwierig.

Frage 4:

In Deutschland werden digitale Gesundheitsanwendungen trotz einem fehlenden Wirksamkeitsnachweis ein Jahr lang zum Herstellerpreis vergütet. Hersteller betonen, dass besonders der Mechanismus der relativ freien Preisbildung ein entscheidender Schritt ist, um insbesondere die hohen initialen Kosten zu vergüten. Wäre ein solcher Mechanismus auch für die Schweiz denkbar und was für konkrete Massnahmen wären notwendig?

Antwort 4:

Also, als Patient bin ich nicht bereit, für ein Produkt zu zahlen, das noch nicht getestet wurde und dessen Wirksamkeit nicht nachgewiesen ist - es sei denn, es wird mir geschenkt. Ich denke, das geht hoffentlich jedem so, denn niemand möchte das Versuchskaninchen sein. Wenn es um Apps geht, die keine lebensnotwendigen Funktionen haben, sondern eher unterstützend sind, könnte ich mir vorstellen, dass die App-Hersteller bereits einen Nachweis für deren Wirksamkeit erbracht haben - man weiss jedoch nicht, ob es die geforderten Nachweise sind. Es ist wichtig, dass die Wirksamkeit nachgewiesen ist, aber bis man den exakten Nachweis erbringen und das in einem Prozess durchlaufen hat, finde ich es gut, dass man auch diese Option hat. Früher basierten alle pharmazeutischen Entwicklungen auf Phase-3-Daten, was bedeutet, dass sie verblindet waren und auf grosse Kohorten basierten. Man musste diesen Nachweis erbringen, um eine Zulassung zu erhalten. Jetzt haben wir aber auch immer mehr sogenannte Real-World-Daten aus der Praxis, die wichtige Daten und Erfahrungen liefern. Diese Real-World-Daten haben einen viel grösseren Einfluss auf die Vergütung und Zulassung. Ich finde es gut, dass der Stellenwert höher ist, das Problem ist nur, wie man es belegt. Wenn es um Apps geht, ist es noch schwieriger zu sagen, wann man welche Wirksamkeitsnachweise benötigt, da es hier eine grosse Variabilität gibt. Das ist noch die Hürde, die man zu nehmen hat. Darum ist das Modell aus Deutschland vielleicht nicht schlecht für solche schnelllebigen Produkte, bei denen man auch Real-World-Daten sammeln kann. Die Unternehmen müssen jedoch im Voraus wissen, welche Daten sie

sammeln müssen und welche Kriterien sie erfüllen müssen. Das ist noch ein heikler und offener Punkt, der noch nicht geklärt ist.

Zwischenfrage:

Wäre die Vergütung zu den Herstellerpreisen denkbar für das erste Jahr?

Antwort Zwischenfrage:

Es ist halt immer die Frage, was Herstellerpreise sind. Wenn man fair ist, ist das eigentlich nicht richtig bezifferbar. Es kommt immer darauf an. Häufig sind auch Apps entwickelt für viele Länder. Für kleine Länder wie die Schweiz macht es sehr wahrscheinlich keinen Sinn. Für Deutschland sieht es schon anders aus. Wenn man aber nur für die Schweiz die Kosten ansieht, dann deckt das nichts, weil der Umsatz, den man generiert, der ist viel zu klein. So ein Modell geht für Deutschland, aber in der Schweiz deckt man diese nicht. Da hat man einen Anspruch, dem man gerecht werden muss, und in Deutschland habe ich gesehen, werden die Preise je nachdem, welche Daten man geliefert hat, nach einem Jahr halbiert und die Firmen sind immer noch im Markt. Ich weiss also nicht, ob das wirklich Herstellerpreise waren. Hier ist noch viel Potential, wie man die Preise gestaltet von digitalen Anwendungen. Das ist auch gut verständlich, denn wenn man nur bedenkt, was man an Zulassungskosten generiert, je nach Land. Das kann sehr variieren, und das muss da eigentlich auch reinfließen. In der Schweiz ist eine Antragsstellung eher günstig, dafür braucht man Zeit und man muss warten. Es muss irgendwie einen Orientierungspreis geben, und dann ist es auch okay, wenn man später kontrolliert, ob das Produkt erfolgreich ist und ob es etwas bringt und dass man dann Preisanpassungen macht. Der Begriff Herstellerpreise ist einfach schwierig, aber das ist eventuell verzerrt durch die Pharma, denn wir tun uns schwer mit den Herstellerkosten bei den Medikamenten, und bei den digitalen Anwendungen ist es noch schwieriger, denke ich.

Frage 5:

In der Schweiz bestehen bereits verschiedene Möglichkeiten DiGAs über die OKP zu vergüten.

- Art. 25 Abs. 2a KVG die Vergütung als Anwendung durch ärztliches und nicht ärztliches Fachpersonal über die Aufnahme in die OKP-Liste
- als Selbstanwendung durch die Patienten über die Aufnahme in die MiGeL (Art. 25 Abs. 2b KVG)

- eine Kostenübernahme ohne Aufnahme in die OKP-Liste über die gesetzliche Pflichtleistungsvermutung.

Kritisiert wird hierbei jedoch die Rechtsunsicherheit und die Unvorhersehbarkeit zur Planung und Beschaffung von Geldmitteln.

Wie bewerten Sie die verschiedenen bestehenden Möglichkeiten? Wäre eine dieser Vergütungsarten oder eine Kombination sinnvoll für DiGAs und warum?

Antwort 5:

Hier bin ich der Meinung, dass man der Schweiz etwas unrecht tut. Im Prinzip haben wir die Möglichkeit, digitale Applikationen, wenn sie einen Medizinproduktstatus haben, abzurechnen. Analyseliste, MiGeL oder eben im Leistungskatalog mit dem Vertrauensprinzip. Das Problem ist einfach, dass die Kriterien überhaupt nicht definiert sind. Im Prinzip kann man sie ja jetzt schon abrechnen, aber weil die Regularien so unklar sind, weiss man gar nicht, was man machen soll. Üblich in unserem System ist halt, dass man es einfach mal eingibt, wenn der Arzt das Gefühl hat, dass das so ist und die Kriterien erfüllt wurden. Das Problem ist dann nur, dass die Krankenversicherer das kontrollieren und blockieren und dann zahlen sie nicht. Sie machen das aber auch zurecht, weil sie eine Aufsichtspflicht haben. Aber grundsätzlich ist es gut, dass das komplizierte System der Schweiz das überhaupt ermöglicht und darum ist meine Meinung, dass man auf Bestehendem aufbaut. Man soll schauen, ob das funktioniert und es wird ziemlich sicher nicht funktionieren. Dann muss man Anpassungen machen. Die andere Variante ist, man sagt es geht überhaupt nicht und man muss Gesetzesanpassungen machen, aber da reden wir von 5-7 Jahren, bis überhaupt etwas vorangeht. Darum sage ich, auf Bestehendem aufbauen und das anpassen. Wenn es nötig ist, eine neue Liste einzuführen. Neben der MiGeL eine DiGA-Liste einführen. Das fände ich eine gute Variante, weil man sonst das ganze System neu gestalten müsste, was unendlich aufwändig ist. Das Hauptproblem ist für mich, dass die Digitalisierung vor allem über den Patientenpfad nützt. Das heisst, man überbrückt Tarifsysteme, wo die App bei den meisten wirkt. Es gibt zwar Apps, wo sehr genau zugeordnet werden könnte, wo wirklich nur der Patient etwas macht und da ist es sehr klar. Solche Apps könnte man in der Schweiz ziemlich gut abwickeln. Das Problem ist natürlich, dass die Interaktion viele Kosten generiert und da haben wir eigentlich kein Vergütungssystem, wo das abgedeckt wird. Quasi die Optimierung vom Informationsfluss.

Zwischenfrage:

Die von Ihnen erwähnte Liste. Ist diese innerhalb der MiGeL oder parallel dazu gemeint?

Antwort Zwischenfrage:

Da eine App verschiedene Dienstleistungen haben kann, kann man diese nicht einfach der MiGeL zuordnen. Zudem ist der Vertragspartner nicht immer derselbe. Wie soll ein App-Hersteller alles abdecken und wie sollen die Vertragspartner wissen, welche Leistungen die App benötigt, um die Kosten abrechnen zu können? Dafür gibt es keine Vorbereitungen. Ein System wie in Deutschland, wo alles in einer Liste aufgeführt und abgedeckt wird, ist daher besser. Die Frage ist einfach, wer wie viel Geld erhält. Das ist die Herausforderung.

Zwischenfrage:

Das bedeutet, man bräuchte einen definierten Prozess und müsste innerhalb dieses Prozesses alle Positionen abdecken, jedoch innerhalb eines Antrags.

Antwort Zwischenfrage:

Ja, das wäre gewinnbringend, aber schwierig umsetzbar. Man kann aber auch nicht für jede App eine neue TARDOC-Position generieren, das geht doch nicht. Man müsste quasi mit der FMH schon jetzt schauen, dass man für solche Anwendungen Positionen hat und das machen sie halt nicht.

Frage 6:

Eine weitere Möglichkeit, DiGAs in das Gesundheitssystem zu integrieren, wäre eine Vergütung über eine Zusatzversicherung. (Hinweis auf den in den zuvor erwähnten Möglichkeiten, zur Erprobung innerhalb der Zusatzversicherung) Wie beurteilen Sie diesen Ansatz?

Antwort 6:

Das Problem ist, dass man das in den USA machen kann. Hier gibt es zwei grosse Versicherungen und es läuft über private Verträge. In der Schweiz sprechen wir jedoch von der Grundversicherung, die jeder Patient erhält. Dann ist eine Zusatzversicherung nicht einmal möglich, da es hier 50 Versicherungen gibt und man für jede einen Vertrag abschliessen müsste, wobei jede ihre eigenen Bedingungen hat. Man könnte natürlich sagen, dass man einfach die vier grössten Versicherungen in der Schweiz nimmt, da diese etwa 70% abdecken. Aber wenn man eine Zusatzversicherung hat, weiss man als typischer Schweizer oft nicht, was darin enthalten ist. Wir hatten kürzlich den Fall, dass wir ein Device in einer Zusatzversicherung hatten, aber es gab keine einzige Anwendung,

obwohl es eine der grossen Versicherungen war. Das heisst, es wurde kein einziges Mal beantragt, obwohl es für einige Patienten von Nutzen gewesen wäre. Das ist in der Schweiz aufgrund der vielen Versicherungen schwierig, und zudem spielt in der Zusatzversicherung der Wettbewerb eine Rolle. Die Idee einer Erprobung in der Zusatzversicherung wird von der Zusatzversicherung selbst erwähnt, aber nicht von einem Hersteller. Die Versicherungen wollen sich mit ihrem Portfolio differenzieren. Das nützt einem Hersteller natürlich nicht viel, wenn er nur 10% der Patienten abdeckt und die Versicherung nur einen Werbespot macht. Die Versicherungen wollen nur in ihren eigenen Produkten Zusammenarbeit, da sie keine Zusammenarbeit mit anderen Anbietern wünschen. Es ist daher sehr unrealistisch, dass dies Erfolg hat, es sei denn, man hat ein Produkt, das alle wollen, aber dann kommt es auch in die Grundversicherung. Bei den Produkten handelt es sich bei den Versicherungen auch meistens um die eigenen Produkte, und das machen auch nur die grossen Versicherungen.

Zwischenfrage:

Gibt es noch einen Aspekt, den sie als sehr wichtig erachten?

Antwort Zwischenfrage:

Die ursprüngliche Diskussion finde ich spannend. Wir fragen uns auch immer, ob es für Medikamente eine Swissmedic braucht. Warum braucht es eine Swissmedic, wenn Europa eine Zulassungsbehörde hat? Früher war eine eigene Behörde schneller, aber mit der Globalisierung spielt das keine grosse Rolle mehr. Wenn man zu 95% die gleichen Bedingungen hat wie die anderen, kann man sich das sparen. Deshalb sind wir dafür, dass man bei den Medizinprodukten keine Eskalation verursacht und eine Schweizer Lösung findet. Daher ist es sehr angebracht, sich am europäischen System zu orientieren. Dies wäre bei DiGAs nützlich, anstatt ein eigenes System wie bei Medikamenten einzuführen. Bei Medikamenten ist es vielleicht noch nachvollziehbarer, da hier die Sicherheit und Nebenwirkungen gravierender sind. Bei Medizinprodukten sollte jedoch eher auf europäischer Ebene agiert werden.

Zusammenfassung Interviewer:

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass eine Orientierung an den europäischen Zulassungs- und Konformitätsbewertungsverfahren notwendig ist, um erfolgreich in den Markt einzusteigen. Der Schweizer Markt allein ist zu klein, um mehrere Hersteller zu unterstützen. Für eine schnelle Markteinführung sollten bestehende Systeme in einer

kombinierten Finanzierungslösung genutzt werden, um Verzögerungen aufgrund von Gesetzesänderungen zu vermeiden.

Interview Datenschutzexperten:

Das Interview startete mit einer Einführung in das Thema DiGA mit einem Beispiel zu der DiGA «deprexis».

Antwort auf Einführung:

Es gibt ja sehr viele Produkte, die nicht unter die MepV fallen, weil das für die Hersteller einfach zu kompliziert ist, so eine Zertifizierung zu erhalten. Ich glaube, ein grosser Teil der bestehenden Produkte in der Schweiz, sind gar nicht als Medizinprodukte klassifiziert.

Zwischenfrage:

Wenn ich das richtig verstehe, heisst das, dass um das Diga Konzept dann eigentlich adaptieren zu können, müssten digitale Anwendungen, die vielleicht jetzt noch nicht als Medizinprodukt gelten, dann als Medizinprodukt klassifiziert werden?

Antwort Zwischenfrage:

Ja, es ist ja so, die Schweiz hat eine eigene Stelle, die ebenso Medizinprodukte zertifiziert, und die Frage, die stellt sich ja, wie weit Zertifizierungen der EU einfach so übernommen werden können, und sie wissen ja, dass wir jetzt im Moment genau in diesem Bereich Probleme haben mit der EU, also mit den Medizinprodukten, die eben gegenseitig nicht mehr anerkannt werden. Ich könnte mir vorstellen, dass das ein Problem bedeuten könnte, diese gegenseitige Anerkennung.

Frage 1:

Ab dem 01. Januar 2024 muss durch das Bundesamt für Sicherheit ein Zertifikat über ein Informationssicherheitsmanagement gemäss BS 200-2 oder ISO 27001 ausgestellt werden. Benötigt die Schweiz für die Einführung von DiGAs neue Zertifizierungsstandards?

Antwort 1:

Die Frage die sich aus meiner Sicht stellt, ist, wie können diese Produkte in der Schweiz eben als Medizinprodukte zugelassen werden? Also kann die Schweiz einfach sagen: Okay, das ist ein Produkt, das ist in Deutschland zugelassen, also wird es bei uns einfach

zugelassen, ohne dass das eine weitere Zertifizierung braucht. Oder ist es so, dass die Schweiz sagt: Okay, das müssen wir ganz eigenständig und schauen und eigenständig zertifizieren. Wenn das zweite der Fall wäre, wäre das enorm aufwendig. Aber soweit ich informiert bin, gibt es bei den Medizinprodukten so einen Streit zwischen der EU und der Schweiz, dass eben das nichtmehr gegenseitig anerkannt wird. Die Schweizer Firmen haben die Mühe, ihre in der Schweiz zertifizierte Medizinprodukte in Markt anbieten zu können. Auf der andern Seite wird die Schweiz natürlich auch sagen, dass wir gewisse Zertifizierungen aus dem Ausland nicht anerkennen. Das macht die ganze Geschichte kompliziert.

Zwischenfrage:

Das heisst, für die Adaption bräuchte es da erst mal wieder Absprachen und Verhandlungen mit der EU, sodass auch der Markt attraktiv ist für die Hersteller und dann müssten neue Zertifizierungsstandards eingeführt werden, damit die Schweiz und die EU sich da wieder gegenseitig anerkennen?

Antwort Zwischenfrage:

Richtig, es geht um die gegenseitige Anerkennung. Früher war das der Fall, aber seit dem Streit ist das nicht mehr möglich.

Frage 2:

Wenn man nun davon ausgeht, dass die ganze Zertifizierung und Anerkennung funktioniert. Müsste man für eine Adaption des Konzepts dann auch neue datenschutzrechtliche Vorgaben erarbeitet müssen oder würde hier das Schweizer Datenschutzrecht ausreichen?

Antwort 2:

Ich gehe davon aus, dass es mit dem bestehenden Datenschutzrecht in der Schweiz schon funktionieren würde. Also, ich gehe nicht davon aus, wenn die Schweiz ein Medizinprodukt zertifiziert, dass sie hierfür eigenständige Datenschutzerfordernungen formulieren würde. Dies aus einer grundsätzlichen Überlegung heraus, vom Unterschied der Grundkonzepte der DSGVO und dem DSG. In der Schweiz ist eigentlich jegliche Datenbearbeitung erlaubt, die sich an die Grundprinzipien des DSGs hält. Sobald eine Datenbearbeitung rechtmässig ist, kann man sie durchführen. Da braucht es keine Einwilligung. Ich würde es so argumentieren, wenn der Patient in einem Behandlungsvertrag mit dem Arzt ist, wo es eben um den Einsatz so eines Produktes geht,

dass dann die Rechtmässigkeit eben bereits gegeben ist und hier nicht eine zusätzliche datenschutzrechtliche Einwilligung benötigt wird, um dieses Produkt zu verwenden.

Zwischenfrage:

Das bedeutet, weil der Patient schon beim Arzt eine Therapie erhält, reicht diese allgemeine Einwilligung zur Therapie, um eine DiGA anwenden zu können und infolgedessen, dass Personendaten verarbeitet werden zu dürfen?

Antwort Zwischenfrage:

Genau, der Behandlungsvertrag, der zwischen Arzt und Patient abgeschlossen wird, reicht, dass die Datenbearbeitung rechtmässig ist. Das heisst, es braucht nicht noch eine spezifische Einwilligung, dass eine Datenbearbeitung mit so einem Medizinprodukt möglich wird. Das ist vom Grundkonzept her eben der Unterschied zur DSGVO. Die zweite Frage, die dann auch aus diesem § 4 kommt, sind die ganzen Fragen natürlich in Bezug auf die Sicherheit der Daten. Das würden wir auch selbstverständlich vom bestehenden DSG ableiten, dass es eben eine angemessene Datensicherheit benötigt und wenn es sich hier natürlich um medizinische Daten handelt, besonders schützenswerte Personendaten heisst das auch, dass hohe Sicherheitsanforderungen an diese Anwendung bestehen müssen. Ich glaube, das ist eine Frage der Angemessenheit im Einzelfall. Also wenn der Arzt oder eben die Institution die so ein Produkt einsetzt, muss quasi eine Risikoabschätzung bzw. Datenschutzfolgeabschätzung, um dann beurteilen zu können, welche organisatorische und technische Massnahmen muss ich treffen, dass eben diese Daten angemessen geschützt sind.

Frage 3:

§4 Abs. 2 Punkt 2 DiGAV regelt, dass personenbezogene Daten zu dem Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung verarbeitet werden dürfen. Wäre diese Situation auch unter bestehenden Schweizer Recht möglich?

Antwort 3:

Das ist dann eine Frage, ob der ursprüngliche Zweck der Datenbearbeitung, also die Therapie, das abdeckt oder nicht. Wenn man jetzt sagt, dass der Therapie Zweck das nicht abdeckt, dann stellt sich natürlich noch einmal die Frage des Rechtfertigungsgrundes. Also wäre dann für mich eigentlich ähnlich wie bei der Forschung mit medizinischen Daten. Im Sinne, dass es eine Zweckänderung gibt. Also die Daten, die eigentlich für die Therapie verwendet werden, werden noch zu anderen Zwecken verwendet und da würde

das Humanforschungsgesetz hier dann eine Rolle spielen, und das verlangt dann eine Einwilligung. Aber die Frage ist die, ob so eine Erfassung von Daten, um eine Wirkungsanalyse zu machen, vom ursprünglichen Zweck erfasst ist oder nicht.

Frage 4:

Die Verarbeitung der Punkte 1-4 darf neben dem Inland auch in Mitgliedstaaten der EU sowie einem Drittstaat, sofern ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt, erfolgen. Würde das auch so für die Schweiz gelten?

Antwort 4:

Grundsätzlich entspricht diese Regelung eigentlich der Grundregelung im DSG. Also die Datenbekanntgabe ins Ausland. Dass man auch sagt, es muss ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet werden und das ist eben dann der Fall, wenn eine gleichwertige Gesetzgebung gegeben ist, wie das bei der DSGVO der Fall ist oder im letzten Fall eigentlich, wenn man mit anderen geeigneten Massnahmen über den Datenschutz sicherstellen kann. Das ist DSG. Wenn man jetzt spezifisch sagen möchte, ja, was soll mit Medizinproduktedaten geschehen, dann müsste das aber bereichsspezifisch in einem Gesetz geregelt werden. Es gibt in der Schweiz das EPDG und das sagt beispielsweise, dass Daten nur in der Schweiz gespeichert werden dürfen. Das ist dann eine bereichsspezifische Regel die vom Grundsatz des DSGs abweicht. Das DSG hat eigentlich die gleiche Regelung wie hier im § 4 und wenn man das anders regeln will, muss man das bereichsspezifisch machen. Wenn man daher sagt, man möchte das genau gleich machen, wie das jetzt in Deutschland gemacht wird, dann bräuchte es keine.

Zwischenfrage:

Das heisst, alle weiteren Regelungen wie zum Beispiel, dass Daten nicht für Werbezwecke verwendet werden dürfen ist alles durch das DSG bzw. nDSG abgedeckt? Und wenn man spezifischere Regelungen treffen will, benötigt es ähnlich wie das EPDG eine bereichsspezifische Gesetzesänderung?

Antwort Zwischenfrage:

Ja, genau.

Frage 5:

Gibt es noch weitere wichtige datenschutzrechtliche Fragen, die bisher noch nicht oder zu wenig angesprochen wurden?

Antwort 5:

Ja, also die Frage, die ich mir noch so ein bisschen gestellt habe, die sich eben immer mehr bei solchen Produkten auch stellt, ist, wer hier verantwortlicher Datenbearbeiter und Auftragsnehmer, im Sinne einer Auftragsdatenbearbeitung ist. Das insbesondere, weil viele dieser Produkte werden ja in einer Cloudlösungen angeboten von irgendwelchen Firmen. Da stellt sich für mich dann die Frage, wer die Wirkungsanalyse macht. Ist das dann der Arzt, die Institution, die das Produkt bei spezifischen Patienten einsetzt oder ist es beispielsweise, wie das eben vielfach vorkommt, die Firma, die das Produkt entwickelt hat? Und dann gibt es so ein kompliziertes Verhältnis, weil eigentlich im klassischen Auftragsbearbeitungsverhältnis, darf eigentlich der Dritte keine Kenntnis über die Daten haben. Das heisst, man müsste da eine Regelung finden, wo man dann sagt, okay, man gibt dem Dritten diese Daten bekannt, so dass er diese Wirkungsanalyse machen kann. Das einfachste ist natürlich, wenn man diese Daten pseudo-anonymisieren kann und auf diese Art und Weise dann dem Dritten bekannt geben kann. Dann kann man diese ganzen Datenschutzfragen eigentlich vermeiden. Das habe ich bisher in dem § 4 noch nicht richtig rauslesen können.

Zwischenfrage:

Das heisst, es muss geregelt werden, dass diese Daten, die in dem Behandlungsverhältnis Arzt – Patient oder Patient – DiGA entstehen, an den Dritten bzw. an den Hersteller weitergegeben werden dürfen?

Antwort Zwischenfrage:

Richtig. Wenn das natürlich als personenbezogene Daten weitergegeben werden muss, dann sind wir natürlich wieder auf der Ebene der Einwilligung. Wenn man aber sagt, diese Daten dürfen nur anonymisiert weitergegeben werden, dann haben wir quasi Privacy by Design, also eine datenschutzfreundliche technische Gestaltung, so dass ich dann die Fragen des Datenschutzes im Sinne des Persönlichkeitsschutzes, gar nicht stellen. Also, ich finde das noch so eine wichtige Problematik, weil sie sich in der Praxis immer stellt.

Frage 6:

In Deutschland werden Penetrationstests zur Gewährleistung der Sicherheit der DiGAs vorgeschrieben. Existieren solche Anforderungen auch in irgendeiner Form im Schweizer Datenschutzrecht?

Antwort 6:

Es ist nicht vorgeschrieben, dass das solche Tests durchgeführt werden müssen. Es gibt spezifische gesetzliche Bestimmungen im Gesundheitsbereich, zum Beispiel im Verhältnis zu den obligatorischen Krankenversichern, dass die zum Beispiel zertifizierte Datenannahmestellen führen müssen. Da geht es darum, dass eben Daten die unter dem Patientengeheimnis stehen, die dürfen ja nicht einfach in die allgemeine Administration einfließen bei der Krankenkasse, sondern die soll zum Vertrauensarzt fließen. Nur die spezifisch für die Abrechnung, notwendigen Daten, sollen in die Administration fließen. Dort hat man jetzt eben spezifisch geregelt im KVG, dass solche dort Datenannahmestellen zertifiziert werden müssen. Da könnte man sich jetzt natürlich bei solchen Medizinprodukten vorstellen, dass man natürlich eben auch technische Massnahmen vorschreibt. So kann man sagen, dass bevor so ein Medizinprodukt in Betrieb genommen werden darf, muss es einen Penetrationstest bestehen, um zu schauen, ob die technischen Massnahmen, die man als angemessen hält, wirklich angemessen sind. Aber das bräuchte dann eben auch wieder bereichsspezifische Regeln.

Frage 7:

Wie § 4 Abs. 2 Punkt 4 DiGAV regelt, dass Personenbezogene Daten zu der dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, der Nutzerfreundlichkeit und der Weiterentwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden dürfen. Wäre dies mit dem DSG vereinbar?

Antwort 7:

Das würde ich verneinen, weil das hat nichts mehr mit der Zweckbestimmung im Arzt-Patientenverhältnis zu tun, sondern das ist jetzt wirklich eine weitere Zwecksetzung, dieser personenbezogenen Daten, und ich denke, das müsste man dann wirklich über die Einwilligung lösen, auch in der Schweiz.

Zwischenfrage:

Wäre es auch möglich, so etwas in einem bereichsspezifischen Gesetz zu regeln, so dass man keine Einwilligung hierfür benötigt?

Antwort Zwischenfrage:

Grundsätzlich schon. Wenn man eine gesetzliche Grundlage hat, die so etwas erlauben würde, dann wäre das möglich. Ich glaube jedoch nicht, dass der Gesetzgeber so weit gehen würde.

Anhang 4: Vorhergehende Suche

PubMed:

<u>Suchstrategie</u>	<u>Filter</u>	<u>Ergebnisse</u>
("digital therapeutics" OR "Dtx" OR "mobile health" OR "DiGA" OR "digital health apps" OR "digital health applications" OR "digital health application" OR "health app" OR "medical app") AND ("switzerland" OR "swiss")		402
("digital therapeutics" OR "Dtx" OR "mobile health" OR "DiGA" OR "digital health apps" OR "digital health applications" OR "digital health application" OR "health app" OR "medical app") AND ("switzerland" OR "swiss")	5 years	293
("digital therapeutics" OR "Dtx" OR "mobile health" OR "DiGA" OR "digital health apps" OR "digital health applications" OR "digital health application" OR "health app" OR "medical app") AND ("switzerland" OR "swiss")	5 years Meta-Analysis RCT Review Clinical Trial Systematic Review	78

ProQuest

<u>Suche</u>	<u>Filter</u>	<u>Datenbanken</u>	<u>Ergebnisse</u>
(digitale gesundheitsanwendungen OR diga OR digital health		4 (ABI/INFORM Global; ABI/INFORM	297 Ergebnisse 457

apps OR digitale therapeutika OR digital therapeutics OR dtx OR digital health application) AND (switzerland OR swiss OR schweiz)		Trade & Industry; EconLit; MEDLINE)	
("digitale gesundheitsanwendungen" OR diga OR "digital health apps" OR "digitale therapeutika" OR "digital therapeutics" OR dtx OR "digital health application") AND (switzerland OR swiss OR schweiz)		4 (ABI/INFORM Global; ABI/INFORM Trade & Industry; EconLit; MEDLINE)	3 068 Ergebnisse
("digitale gesundheitsanwendungen" OR diga OR "digital health apps" OR "digitale therapeutika" OR "digital therapeutics" OR dtx OR "digital health application") AND (switzerland OR swiss OR schweiz)	+ Letzte 5 Jahre	4 (ABI/INFORM Global; ABI/INFORM Trade & Industry; EconLit; MEDLINE)	2 837 Ergebnisse
("digitale gesundheitsanwendungen" OR diga OR "digital health apps" OR "digitale therapeutika" OR "digital therapeutics" OR dtx OR "digital health application") AND (switzerland OR swiss OR schweiz)	+ Letzte 5 Jahre Fachmagazine Wissenschaftliche Zeitschriften -	4 (ABI/INFORM Global; ABI/INFORM Trade & Industry; EconLit; MEDLINE)	159 Ergebnisse

(switzerland OR swiss OR schweiz) Nachrichten-
Feeds
Berichte

Swisslex:

Suche	Filter	Ergebnisse
digitale gesundheitsanwendungen OR diga OR digital health apps OR digital health application OR digital therapeutics OR dtx AND switzerland OR swiss OR schweiz		190 128 Ergebnisse
digitale gesundheitsanwendungen OR diga OR digital health apps OR digital health application OR digital therapeutics OR dtx AND switzerland OR swiss OR schweiz	<i>Praxisgebiet:</i> Arbeit/Soziale Sicherheit/Gesundheit	28 501 Ergebnisse
digitale gesundheitsanwendungen OR diga OR digital health apps OR digital health application OR digital therapeutics OR dtx AND switzerland OR swiss OR schweiz	<i>Praxisgebiet:</i> Arbeit/Soziale Sicherheit/Gesundheit <i>Erlasse:</i> KVG, KVV, HMG, MedBG, MepV, PhaG, BV, HFG	8 671 Ergebnisse
digitale gesundheitsanwendungen OR diga OR digital health apps OR digital health	<i>Praxisgebiet:</i> Arbeit/Soziale Sicherheit/Gesundheit	2 440 Ergebnisse

application OR digital *Erlasse:* KVG, KVV,
 therapeutics OR dtx AND HMG, MedBG, MepV,
 switzerland OR swiss OR PhaG, BV, HFG
 schweiz *Zeitraumen:* 2019 – 2023

digitale *Praxisgebiet:* 107 Ergebnisse
 gesundheitsanwendungen Arbeit/Soziale
 OR diga OR digital health Sicherheit/Gesundheit
 apps OR digital health *Erlasse:* KVG, KVV,
 application OR digital HMG, MedBG, MepV,
 therapeutics OR dtx AND PhaG, BV, HFG
 switzerland OR swiss OR *Zeitraumen:* 2019 – 2023
 schweiz *Zeitschrift:* Pflegerecht,
 LSR

Beck-Online:

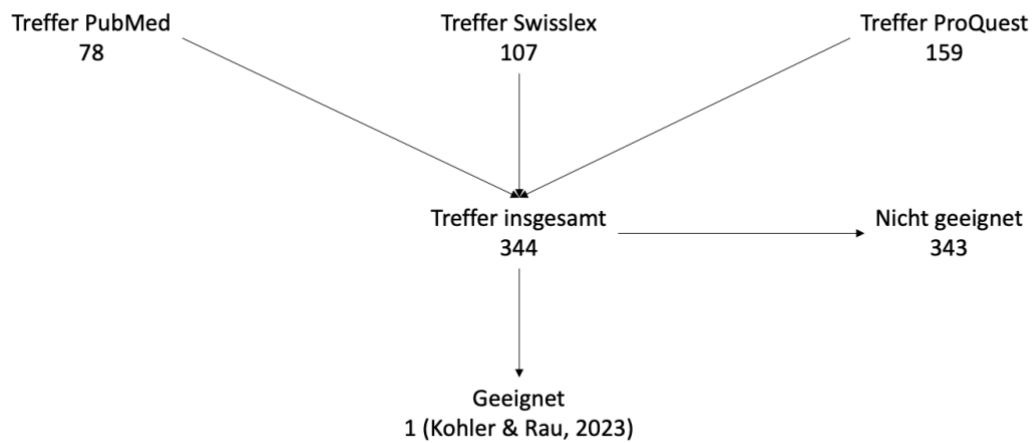
Datum	Suchbegriffe
19.02.2023	Digitale Versorgung und Pflege Modernisierungs Gesetz DVPMG
16.02.2023	Berufsrecht Arzt
16.02.2023	Berufsrecht Digitalisierung Arzt
15.02.2023	Berufsrecht Digitalisierung
15.02.2023	DiGA Berufsrecht
15.02.2023	Digitale Gesundheitsanwendungen Berufsrecht
15.02.2023	DiGA Berufsrecht
15.02.2023	DiGA
15.02.2023	DiGAV
15.02.2023	DiGA Kommentar
15.02.2023	DiGAV Kommentar
13.02.2023	Berufsrecht Ärzte Digitalisierung

Ein- und Ausschlusskriterien:

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
----------------------------	----------------------------

Alle Arbeiten über digitale Gesundheitsanwendungen, Gesundheitsapps und digitale Therapeutika in der Schweiz	Literatur, die die Auswirkungen von DiGAs in Ihrem Fachbereich analysierten
Fast-Track im Zulassungsprozess des Schweizer Gesundheitswesens	Erfahrungen von Adaptionenländern

Gefundene Literatur:



Anhang 5: Einverständniserklärung

Einverständniserklärung zur Verwendung persönlicher Daten

Name: [REDACTED]

Geburtsdatum: [REDACTED]

Interviewer/in: Niklas Malcherek

Interviewdatum: [REDACTED]

Ich bin damit einverstanden, dass das Interview mit einem Aufnahmegerät aufgezeichnet wird und dass diese Abschrift meines Interviews für Forschungszwecke verwendet werden darf.

Voraussetzung für diese Zustimmung sind die folgenden Punkte, über die ich vor dem Interview informiert worden bin:

- Die Originalaufnahme wird gelöscht, sobald die Abschrift fertiggestellt und geprüft ist.
- Die Abschrift wird auf einem privaten Datenträger der Interviewer gespeichert. Der Zugang ist passwortgeschützt. Zugang haben nur die Interviewer, die im Rahmen der Forschungsarbeit mit dem Datenmaterial arbeiten. Alle diese Personen unterliegen der professionellen Schweigepflicht, dürfen also keine personenbezogenen Daten oder Informationen an Dritte weitergeben.
- Diese Einverständniserklärung wird aus rechtlichen Gründen getrennt von der Abschrift aufbewahrt.

Ich erlaube direkte Zitate.
(Direkte Zitate werden Ihnen vor der Verwendung mitgeteilt.)

Ich bin damit einverstanden, dass mein Name und meine berufliche Funktion genannt werden.

[REDACTED]

ORT, DATUM

[REDACTED]

UNTERSCHRIFT

Anhang 6: Inhaltsanalyse

Hinweis: Die Nummern sind nicht unbedingt in der richtigen Reihenfolge, da alle Kategorien nachträglich zusammengelegt wurden. Es wird empfohlen, zuerst in der Spalte "Kategorien" nach der richtigen Kategorie zu suchen und dann nach der Nummer innerhalb dieses Abschnitts.

Interview	Nr.	Paraphrase	Kategorien	Kategorien-Synthese
Zusatzversicherer	1	Der Zusatzversicherer hat die Freiheit zu entscheiden, ob er eine Überweisung vom Arzt benötigt oder nicht.	Verschreibung	Ärztliche Verschreibung:
Regierungsberater	2	Dass sich Patienten DiGAs selbst verordnen können, wäre ein ziemlich grosser Sprung für die Schweiz.	Verschreibung	<ul style="list-style-type: none"> • ist unerlässlich für die Kostendeckung
Rechtsanwalt	3	Für eine Übernahme durch die Krankenkasse benötigt es eine ärztliche Verschreibung.	Verschreibung	<ul style="list-style-type: none"> • in der Zusatzversicherung nicht nötig
Rechtsanwalt	4	Eine Prüfung der Anträge durch die Krankenkassen wäre schwierig, da hierfür die Ressourcen fehlen.	Verschreibung	
Pharmamitarbeiter	5	Es sollte dahin führen, dass Patienten Anwendungen aus dem Verzeichnis bei der Krankenkasse anfragen können.	Verschreibung	Selbstverordnung:
Pharmamitarbeiter	6	Der Wandel im Gesundheitswesen benötigt eine Anpassung der Rollen innerhalb des Systems.	Verschreibung	<ul style="list-style-type: none"> • existiert bisher nicht in der Schweiz • sollte eingeführt werden
Pharmamitarbeiter	7	Um von der Grundversicherung übernommen zu werden, benötigen Apps eine Verschreibung durch den Arzt.	Verschreibung	<ul style="list-style-type: none"> • Rollen Anpassung im System nötig • Stösst auf politischen Widerstand
Pharmamitarbeiter	8	Selbst wenn der Patient selbst ermächtigt ist, einen Antrag für medizinische Geräte oder Apps zu stellen, bleibt es gemäss geltendem Recht unerlässlich, dass der Arzt am Ende die Verschreibung unterzeichnet.	Verschreibung	<ul style="list-style-type: none"> • Aufwand für Krankenkassen • Verhältnismässigkeit wichtig • Vorabbewertung nötig für Qualität

Pharmamitarbeiter	9	Ohne Verschreibung wird es in dem bestehenden System nicht vergütet.	Verschreibung	<ul style="list-style-type: none"> • Rolle des Arztes wird sich verändern
Pharmamitarbeiter	10	Es wäre sinnvoll und wünschenswert, den Verschreibungsprozess zu umgehen, jedoch würde dies politisch auf Schwierigkeiten stossen.	Verschreibung	
Pharmamitarbeiter	11	Es könnte schwierig sein, den Arzt immer zu informieren, wenn ein Patient sich solch eine App selbst beantragt hat	Verschreibung	
Grundversicherer	12	Es ist wichtig zu beachten, dass nicht immer nur die direkte Verschreibung von Medikamenten durch den Arzt und Abrechnung über die Krankenkasse als Modell funktioniert.	Verschreibung	
Grundversicherer	13	Es ist wichtig, die Verhältnismässigkeit zu berücksichtigen, wenn man eine Behandlungsmöglichkeit wählt.	Verschreibung	
Grundversicherer	14	Der digitale Zugang zu Anwendungen für Patienten ist erstrebenswert.	Verschreibung	
Grundversicherer	15	In einigen Fällen ist eine digitale Therapie sinnvoll und unbedenklich, jedoch müssen die Kontexte und die kritischen Fälle berücksichtigt werden, in denen Fachleute gefragt sind, wie beispielsweise bei der Zuweisung zu Spezialisten.	Verschreibung	
Grundversicherer	16	Wenn digitale Anwendungen zugänglich sind, ist der Gang zum Hausarzt sehr stark vom Versicherungsmodell abhängig.	Verschreibung	
Grundversicherer	17	Allerdings sollten Patienten nicht einfach nach Belieben digitale Gesundheitsanwendungen wie Massagen beziehen, sondern sollten sich an die besten und sinnvollsten Behandlungsmöglichkeiten halten. Dies kann durch ein eine Vorabbewertung vermieden werden.	Verschreibung	

Grundversicherer	18	Es geht nicht darum, einfach nur mehr auszuprobieren, sondern gezielt sinnvolle digitale Ansätze zu fördern und diese nahe an den Kunden zu bringen, wo auch die Krankenkassen sich einbringen müssen.	Verschreibung	
Regierungsberater	168	Wenn eine Leistung die WZW-Kriterien nicht erfüllen, kann diese nach dem Vertrauensprinzip zugelassen werden.	Vergütung	
Zusatzversicherer	19	Man sollte digitale Anwendungen bei der Prüfung zur Aufnahme in die OKP gleich behandeln wie klassische Methoden	Vergütung	
Zusatzversicherer	20	Die Wirksamkeit und der Kundennutzen sind wichtige Kriterien, die berücksichtigt werden müssen, wenn ein Zusatzversicherer entscheidet, welche Leistungen er anbieten möchte.	Vergütung	
Zusatzversicherer	21	Der Wettbewerb zwischen Zusatzversicherern bezieht sich auf die Fähigkeit, differenzierte Leistungen anzubieten, die nicht in der Grundversicherung enthalten sind.	Vergütung	
Zusatzversicherer	22	Insgesamt müssen Zusatzversicherer abwägen, welche Leistungen sie anbieten möchten, indem sie die medizinische Wirksamkeit, den Kundennutzen und das Versicherungsprinzip berücksichtigen.	Vergütung	
Zusatzversicherer	23	Bei DiGAs ohne Wirksamkeitsnachweis muss jedoch der Zusatzversicherer entscheiden, welche Strategie er verfolgen will.	Vergütung	
Zusatzversicherer	24	Wenn er glaubt, dass ein bestimmtes Feld relevant und sinnvoll ist, kann es eine willkommene Strategie sein, dort Sachen auszuprobieren.	Vergütung	
Zusatzversicherer	25	Der Zusatzversicherer kann ein Gefäß für den medizinischen Fortschritt in diesem digitalen Umfeld bieten.	Vergütung	

Zusatzversicherer	26	Wenn ein Zusatzversicherer sich exponiert und DiGAs aufnimmt, kann er helfen, einem digitalen Anbieter beim Eintritt in den Markt zu unterstützen.	Vergütung	
Zusatzversicherer	27	Eine Funktion des Zusatzversicherers kann darin bestehen, solche DiGAs zu zahlen, damit sie in die Grundversicherung wandern können.	Vergütung	
Zusatzversicherer	28	Der Zusatzversicherer muss sich immer wieder neue Felder suchen, in denen Innovation stattfindet und Kundenbedürfnisse vorhanden sind.	Vergütung	
Zusatzversicherer	29	Dieser Prozess kann in einem Zyklus enden, in dem die Zusatzversicherung am Anfang steht und die Grundversicherung am Ende die Allgemeinheit bedient.	Vergütung	
Zusatzversicherer	30	Die Entscheidung darüber, welche Vergütungsmechanismen verwendet werden sollen, liegt bei der Zusatzversicherung.	Vergütung	Vergütungsmechanismus:
Zusatzversicherer	31	Es gibt verschiedene Ansätze, um den Preis für eine Leistung festzulegen, wie beispielsweise die Kosten des Anbieters oder die Zahlungsbereitschaft der Kunden.	Vergütung	- Auf bestehendem aufbauen, da Gesetzesanpassungen zu lange dauern
Zusatzversicherer	32	Am Ende muss die Zusatzversicherung entscheiden, ob eine Leistung einen Mehrwert für den Versicherten bietet und ob sie aus finanzieller Sicht vertretbar ist.	Vergütung	- Platz für Innovation notwendig
Zusatzversicherer	33	Es ist wichtig, dass die Strategie der Zusatzversicherung und der Wille, etwas zu tun oder nicht zu tun, relevanter sind als die konkrete Vergütungsmechanik.	Vergütung	- Für einen neuen Vergütungsmechanismus fehlt der politische Wille
Zusatzversicherer	34	Eine gesamtschweizerische Lösung für DiGA-Anbieter wäre ideal, aber es gibt auch die Alternative, dass kein Anbieter sich dafür interessiert und man vollständig auf die Selbstzahler beschränkt ist.	Vergütung	- Bisheriges System lässt eine Vergütung zu
				Aufnahme OKP

Zusatzversicherer	35	Es ist wichtig, als Hersteller Schritte in die richtige Richtung zu unternehmen, um eine Dynamik zu schaffen, bei der auch andere Krankenversicherungen an Bord gehen und das als Differenzierungsmerkmal nutzen.	Vergütung	<ul style="list-style-type: none"> - Würde den Fortschritt vorantreiben - Möglich wenn Medizinproduktstatus - Keine klaren Vorschriften - Sollten gleich behandelt werden wie klassische Produkte - Für Aufnahme fehlt Bewertung - Nicht WZW-konforme Vergütung über das Vertrauensprinzip möglich - Krankenversicherer kontrollieren die Rechnungen
Zusatzversicherer	36	Ein Ansatz könnte sein, dass der Zusatzversicherer einen bestimmten Betrag (z.B. 400 Franken) für DiGA-Anwendungen bereitstellt und selbst entscheidet, welche Anwendungen dafür in Frage kommen.	Vergütung	
Zusatzversicherer	67	Eine Umgehung der Vorgaben zur Produktschliessungen der FINMA könnte über eine Aufnahme der DiGA in eine separate Liste sein. Dadurch kann die Entstehung eines Gewohnheitsrechts verhindert werden.	Vergütung	
Regierungsexperte	37	Verfahren über Positivliste ist immer noch anwendbar, man muss dies nur besser begleiten.	Vergütung	
Regierungsberater	38	Digitale Leistungen bilden sich sehr langsam im Tarif ab.	Vergütung	
Regierungsberater	39	Im TARDOC soll es ein Kapitel zu digitalen Therapieleistungen geben, dieser kommt jedoch frühestens 01.01.2025	Vergütung	
Regierungsberater	40	Die ärztliche Leistung bei einer DiGA sollte über den Art. 25 Abs. 2 KVG geregelt werden.	Vergütung	
Regierungsberater	41	Problem bildet die Infrastruktur, wodurch diese Tarifierung noch auf die physische Sitzung ausgelegt ist.	Vergütung	
Regierungsberater	42	Bisher wurde für die Telemedizin die Telefonkonsultation als Tarif gewählt, weil sie selbst nicht tarifiert ist.	Vergütung	

Tarifierung
<ul style="list-style-type: none"> - Werden durch Tarifpartner ausgehandelt, welche jedoch zu langsam in der Anpassung sind - Digitale Leistungen bilden sich langsam im Tarif ab

Regierungsberater	43	DiGAs benötigen eine Vergütung einer ärztlichen Leistung sowie die Vergütung der DiGA selbst.	Vergütung
Regierungsberater	44	Die Tarifierung solcher Leistungen ist noch nicht klar.	Vergütung
Regierungsberater	47	In der Schweiz gibt es die Situation nicht, dass die Industrie Preise festlegt.	Vergütung
Regierungsberater	48	Bei Arzneimitteln ist der Bund im Lead. Hier können Kostenträger und Leistungserbringer keine Preise verhandeln.	Vergütung
Regierungsberater	49	Bei anderen Leistungen handeln die Tarifpartner den Preis aus. Hier muss der Bund nur die Struktur genehmigen.	Vergütung
Regierungsberater	50	DiGAs zu Herstellerpreisen zu vergüten würde eine Gesetzesänderung nach sich ziehen. Hierfür braucht es eine Anpassung im KVV und KLV.	Vergütung
Regierungsberater	51	Eine Änderung auf Verordnungsstufe kann der Bund selbst machen, hierfür benötigt er keine Vernehmlassung.	Vergütung
Regierungsberater	52	Für DiGAs benötigt es keinen neuen Vergütungsmechanismus. Eine Kombination aus bestehenden Vergütungsmechanismen wäre vorstellbar.	Vergütung
Regierungsberater	53	DiGAs über die Zusatzversicherung zu finanzieren, wäre absolut denkbar.	Vergütung
Regierungsberater	54	Ein Problem bei der Finanzierung über die Zusatzversicherung wäre die Zwei-Klassen-Medizin. Wobei DiGAs nicht unbedingt der Zwei-Klassen-Medizin entsprechen.	Vergütung
Regierungsberater	55	Das würde bedeuten, dass nur wer es sich leisten kann, bekommt diese Leistung.	Vergütung

- Tarife sollten nicht zu detailliert sein
- Anpassung der Tarife um Innovationen zu berücksichtigen
- Heutige Tarife sind veraltet
- Vergütung der ärztlichen Leistung noch nicht geklärt, sollte aber über die Pflichtleistungsvermutung laufen

MiGeL

- Zuordnung und Verhandlung kann problematisch sein bei Apps die viele Dienstleistungen anbieten
- Komplizierter und langsamer Prozess
- Richtiger Ort für DiGAs
- Eine eigene Liste in Anlehnung an Deutschland ist sinnvoll

Regierungsberater	56	Wenn ein Device wirklich gut ist, dann sollte das auch jedem zur Verfügung stehen.	Vergütung
Regierungsberater	57	Das Stichwort Zugang ist zentral bei solchen Devices.	Vergütung
Regierungsberater	58	Ein Weg wäre es, DiGAs in der Zusatzversicherung zu erproben und wenn die sich etabliert haben, sie in die OKP zu übernehmen. Dort herrscht politischer Widerstand.	Vergütung
Rechtsanwalt	60	Die MiGel wäre der richtige Ort für DiGAs. Hierbei müssten Voraussetzungen und Limitationen eingeführt werden.	Vergütung
Fachverbandsexperte	61	Analog zum experimentellen Artikel könnte man festlegen, dass der Nachweis positiver Versorgungseffekte später erbracht werden kann und damit vorläufig aufgenommen wird.	Vergütung
Rechtsanwalt	62	Ein effizienter Weg zur Integration in die Regelversorgung wäre eine Berücksichtigung in den Tarifverträgen.	Vergütung
Rechtsanwalt	63	Der Weg über die Erhöhung der Pauschalen in den Tarifverträgen wäre einfacher als die Aufnahme in der MiGel	Vergütung
Rechtsanwalt	64	Ein Prüfungsauftrag durch die Krankenkassen für einen Antrag durch den Patienten wäre nur schwer möglich.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	65	Es existiert eine Gleichbehandlung bei allen Anträgen die man für eine Aufnahme in die OKP stellt.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	66	Im Privatversicherungsbereich ist das anders, denn hier hat man viel mehr Freiraum.	Vergütung

- Das Verfahren sollte besser begleitet werden
- Zurzeit jedoch nicht anwendbar

Herstellerpreise

- Wichtig, um initiale Kosten zu decken und Innovation zu fördern
- Existiert bisher in der Schweiz nicht
- Komplex und schwer zu beziffern
- Preisangemessenheit zu überprüfen im Versicherungsbereich
- DiGA ohne Wirksamkeitsnachweis sollten nicht gefördert werden
- Benötigt eine Gesetzesänderung, die der

Pharmamitarbeiter	68	Es herrscht eine gesetzliche Vorgabe, Medizinprodukte nicht unterschiedlich zu behandeln, um einen unlauteren Wettbewerb zu verhindern.	Vergütung	<p>Bund selbst durchführen kann</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alternative sind Preise mit Berücksichtigung der Risiken - Hersteller benötigen Sicherheit in der Herstellung <p>Zusatzversicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Denkbare Lösung zur Finanzierung von DiGAs - Hohe Flexibilität - Zu berücksichtigen sind die Wirksamkeit und der Kundennutzen - Eine Aufnahme von DiGAs ohne Wirksamkeitsnachweis hängt vom Zusatzversicherer ab - Kann ein Gefäß für Fortschritt darstellen und den Markteintritt für Hersteller vereinfachen
Pharmamitarbeiter	69	Wenn bekannt sein sollte, dass es keinen Sinn macht digitale Anwendungen gleich wie andere Medizinprodukte zu behandeln, sollt es eine eignee Liste geben.	Vergütung	
Pharmamitarbeiter	71	Man kann nicht Firmen bevorzugen, nur weil sie digitale Anwendungen anbieten.	Vergütung	
Pharmamitarbeiter	72	Der Begriff "Herstellerpreise" ist schwer zu beziffern und hängt von verschiedenen Faktoren ab.	Vergütung	
Pharmamitarbeiter	73	In Deutschland können die Preise je nach gelieferten Daten und nach einem Jahr halbiert werden, aber es ist unklar, ob es sich dabei wirklich um Herstellerpreise handelt.	Vergütung	
Pharmamitarbeiter	74	Es gibt noch viel Potential, wie die Preise für digitale Anwendungen gestaltet werden können, insbesondere unter Berücksichtigung von Zulassungskosten, die je nach Land sehr variieren können.	Vergütung	
Pharmamitarbeiter	75	In der Schweiz ist die Antragsstellung für Zulassungen eher günstig, aber es muss einen Orientierungspreis geben und später können Preisanpassungen gemacht werden.	Vergütung	
Pharmamitarbeiter	76	Der Begriff "Herstellerpreise" ist schwierig, besonders im Zusammenhang mit Medikamenten, und noch schwieriger bei digitalen Anwendungen.	Vergütung	
Pharmamitarbeiter	77	Die Schweiz hat die Möglichkeit, digitale Applikationen abzurechnen, wenn sie einen Medizinproduktstatus haben.	Vergütung	

Pharmamitarbeiter	78	Die Regularien für die Abrechnung sind jedoch sehr unklar und es gibt keine klaren Kriterien für die Abrechnung.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	79	Krankenversicherer kontrollieren die Abrechnungen und blockieren die Zahlungen, wenn die Kriterien nicht erfüllt sind.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	80	Es ist gut, dass das komplizierte System der Schweiz überhaupt die Abrechnung von digitalen Applikationen ermöglicht.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	81	Es ist besser, auf dem bestehenden System aufzubauen und es anzupassen, als ein neues System zu schaffen.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	82	Bei Gesetzesanpassungen für ein neues System reden wir von 5-7 Jahren.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	83	Eine Möglichkeit wäre, neben der bestehenden MiGeL-Liste eine DiGA-Liste einzuführen.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	84	Apps die sehr genau zugeordnet werden können und bei welchen der Patient sie anwendet, können ganz einfach zugeordnet werden.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	85	Eine App kann verschiedene Dienstleistungen haben, daher kann sie nicht einfach der MiGeL zugeordnet werden, wodurch sich auch die Vertragspartner je nach Dienstleistung ändern.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	87	Es gibt keine Vorbereitungen dafür, wie ein App-Hersteller alles abdecken und wie die Vertragspartner wissen sollen, welche Leistungen die App benötigt, um die Kosten abrechnen zu können.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	88	Ein System wie in Deutschland, wo alles in einer Liste aufgeführt und abgedeckt wird, ist besser.	Vergütung
Pharmamitarbeiter	89	Es ist nicht möglich, für jede App eine neue TARDOC-Position zu erstellen.	Vergütung

- Marketing für Zusatzversicherer
- Einzelverträge wären notwendig, welche für Hersteller Kosten- und Zeitintensiv sind
- Prüfung auch für die Krankenkassen ein hoher Aufwand
- Preisfestsetzung liegt beim Zusatzversicherer
- Erprobung in der Zusatzversicherung und danach Übernahme in die OKP
- Aufnahme in eine separate Liste anstatt AVB
- Gefahr einer Zwei-Klassen-Medizin
- Möglichkeit der Datenerhebung für Wirksamkeitsnachweis
- Nicht sinnvoll für eine flächendeckende Anwendung

Pharmamitarbeiter	90	Die FMH sollte bereits jetzt Positionen für solche Anwendungen schaffen, tut dies aber nicht.	Vergütung	<p>Experimentierartikel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wäre eine Möglichkeit, aufgrund der Wirtschaftlichkeit jedoch schwierig - Als Vorlage denkbar
Pharmamitarbeiter	91	Es gibt 50 Zusatzversicherungen in der Schweiz, und man müsste für jede einen Vertrag abschliessen, da jede ihre eigenen Bedingungen hat.	Vergütung	
Pharmamitarbeiter	92	Man könnte die vier grössten Versicherungen in der Schweiz wählen, aber typische Schweizer wissen oft nicht, was in ihrer Zusatzversicherung enthalten ist.	Vergütung	
Pharmamitarbeiter	93	Die Idee einer Erprobung wird von der Zusatzversicherung selbst erwähnt, nicht aber von einem Hersteller.	Vergütung	
Pharmamitarbeiter	94	Die Versicherungen möchten sich mit ihrem eigenen Portfolio differenzieren und arbeiten nur in ihren eigenen Produkten zusammen.	Vergütung	
Pharmamitarbeiter	95	Eine Zusammenarbeit mit anderen Anbietern ist unwahrscheinlich, es sei denn, das Produkt ist sehr gefragt und dann kommt es in die Grundversicherung.	Vergütung	
Hersteller	97	Das Konzept von digitalen Therapien (DiGAs) kann in Deutschland und der Schweiz nicht funktionieren, wenn es von einzelnen Verträgen mit einzelnen Krankenkassen abhängt.	Vergütung	
Hersteller	98	Muss der Arzt bei der Verordnung von DiGAs immer abklären, welche Krankenkasse der Patient hat, dann hören die Patienten auf diese zu verschrieben.	Vergütung	
Hersteller	99	Das DiGA Konzept funktioniert nur, wenn es flächendeckend eingeführt wird, weshalb eine Vergütung über die Zusatzversicherung nicht sinnvoll wäre.	Vergütung	

Hersteller	100	Die ersten ein, zwei Jahre die DiGAs zu Herstellerpreisen zu vergüten ist ein Muss, weil es sich sonst für Hersteller nicht lohnt.	Vergütung
Hersteller	101	Als Alternative zu Herstellerpreisen müssten realistische Preise mit Berücksichtigung der Risiken gesetzt werden	Vergütung
Hersteller	102	Funktionalitäten sind aufwändig in der Herstellung und sollten in der Preisfestsetzung beachtet werden	Vergütung
Hersteller	104	Sollte eine DiGA eine höhere Wirksamkeit haben als andere Therapieformen, dann sollte der Hersteller ein Anrecht auf Erstattung haben.	Vergütung
Hersteller	105	Ärztliche Leistungen sollten über die Pflichtleistungsvermutung oder OKP parallel zur DiGA mit der MiGeL erstattet werden.	Vergütung
Hersteller	106	Als Unternehmer benötigt man die Sicherheit, dass eine erfolgreiche DiGA auch erstattet wird.	Vergütung
Grundversicherer	107	Es wäre begrüßenswert in der Schweiz, da es sonst enorme Hürden für Start-Ups gibt, um mit allen Krankenversicherern über die Zusatzversicherung zu diskutieren.	Vergütung
Grundversicherer	108	Bei Startups in Deutschland kann die Preisgestaltung utopisch sein, um am Ende noch genug Gewinn zu erzielen.	Vergütung
Grundversicherer	109	Es gibt Statistiken, die zeigen, dass die Kosten für DiGAs im Bereich von 400 bis 600 € pro Jahr liegen.	Vergütung
Grundversicherer	110	Die Preisangemessenheit und Wirksamkeit wird heute im Versicherungsbereich überprüft.	Vergütung
Grundversicherer	111	Ein fehlender Wirksamkeitsnachweis steht auch einer Vergütung über die Zusatzversicherung im Weg.	Vergütung

Grundversicherer	112	Bei der Entscheidung sollten die WZW-Kriterien abgewogen werden, da dies ein Grundpfeiler in der Schweiz ist. (Zusatzversicherung)	Vergütung
Grundversicherer	113	Für die Datenerhebung der Wirksamkeit könnte eine vorläufige Finanzierung durch die Zusatzversicherungen ein sinnvoller Schritt sein.	Vergütung
Grundversicherer	114	Für die Datenerhebung innerhalb der verschiedenen Zusatzversicherungen herrschen nicht die gleichen Voraussetzungen an die Systematik und Qualität der Studien. Weshalb es für eine einheitliche Bewertung Richtlinien und Leitplanken benötigt, wie eine gewisse Stichprobengrösse für die Validität der Daten.	Vergütung
Fachverbandsexperte	115	Ist von der Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu konventionellen Therapiearten abhängig, weshalb es schwierig ist.	Vergütung
Grundversicherer	116	Auch wenn es ein möglicher Weg wäre, sind einzelne Verträge mit den Zusatzversicherungen eine grosse Hürde für Start Ups und auch ein sehr grosser Aufwand für die jeweiligen Krankenkassen.	Vergütung
Grundversicherer	117	Eine Vergütung durch die Grundversicherung würde den Fortschritt vorantreiben, da ein grösserer Markt besteht.	Vergütung
Grundversicherer	118	Ein neuer Vergütungsmechanismus sollte sich am bestehenden System orientieren und Platz für Fortschritt und mögliche Misserfolge lassen.	Vergütung
Grundversicherer	119	Es wäre sinnvoll, sich am bestehenden System zu orientieren und zu überlegen, wie der neue Vergütungsmechanismus nahtlos integriert werden kann.	Vergütung
Grundversicherer	120	Wichtig ist es, sich bei der Tarifdiskussion nicht im Detail zu verlieren, sondern man muss Innovationen auch die Möglichkeit geben sich zu entwickeln.	Vergütung

Grundversicherer	121	Wichtig ist es auch, dass es hierbei zu Anpassungen nach ein bis zwei Jahren kommt, um neue Informationen und Erkenntnisse einfließen lassen zu können.	Vergütung
Grundversicherer	122	Es geht nicht darum, isoliert zu handeln, sondern das Gesamtsystem zu betrachten.	Vergütung
Fachverbandsexperte	125	Die MiGeL ist ein zu langsamer Prozess, um digitale Gesundheitsanwendungen aufzunehmen, da sich diese zu schnell weiterentwickeln	Vergütung
Fachverbandsexperte	127	Eine Möglichkeit einer Verschreibung besteht über eine Kostengutsprache bei der Krankenkasse	Vergütung
Fachverbandsexperte	128	Eine Möglichkeit wäre, sie in Zusatzversicherungen aufzunehmen oder den Experimentier-Artikel nach KVG zu nutzen.	Vergütung
Fachverbandsexperte	129	Es bleibt in der Schweiz schwierig, digitale Gesundheitsanwendungen in die Leistungskataloge aufzunehmen, da eine Bewertung dieser Apps fehlt.	Vergütung
Berater	132	Wenn man digitale Gesundheitsapps erheblich subventioniert, welche keinen hohen Nutzen haben, dann ist das aus Gesundheitsökonomischer Sicht problematisch.	Vergütung
Berater	133	Ohne effektive Evidenz oder schwergewichtige Evidenz, dass digitale Apps nachhaltig sind oder ein bestehendes Verfahren ersetzen, ist es eher nicht zu befürworten, Herstellerpreise zu vergüten.	Vergütung
Berater	135	Aus der Innovationssicht wäre es sinnvoll, wenn die Entwicklungskosten gedeckt sind.	Vergütung
Berater	136	Die OKP und die MiGeL kann man ausschliessen, da hier eine Finanzierung für digitale Anwendungen nicht vorgesehen ist.	Vergütung

Berater	137	Eine Vergütung über den Experimentierartikel wäre eine Variante.	Vergütung
Berater	138	Theoretisch könnten alle Dinge in der OKP drin gelassen werden, wenn sie die WZW-Kriterien erfüllen, aber faktisch ist es nicht machbar.	Vergütung
Berater	139	Die einfachste Möglichkeit zur Vergütung von digitalen Anwendungen ist die Zusatzversicherung.	Vergütung
Berater	140	Einen Vorteil den die Zusatzversicherung hat ist die Flexibilität.	Vergütung
Berater	141	Anbieter können einzelne Verträge mit den Zusatzversicherungen abschliessen.	Vergütung
Berater	142	Solche Apps sind aus Marketingsicht für Zusatzversicherungen sehr interessant.	Vergütung
Berater	143	Nachteile bei einer Finanzierung durch die Zusatzversicherungen sind unter anderem der ungleichen Zugang.	Vergütung
Berater	144	Man muss jedoch bedenken, dass man irgendwo beginnen muss und wenn Zusatzversicherungen Innovationen fördern möchten, dann ist das zu begrüßen.	Vergütung
Berater	145	Einzelverträge sind für Hersteller mit einem hohen Kosten- und Zeitaufwand verbunden.	Vergütung
Berater	146	Für einen komplett neuen Vergütungsmechanismus fehlt der politische Wille. Ausser man wählt out of own pocket.	Vergütung
Rechtsanwalt	151	Eine provisorische Zulassung bei Medizinprodukten niedriger Risikoklassen wäre sogar eher denkbarer als bei risikoreichen Arzneimitteln	Marktzulassung

Berater	152	DiGAs sind aktuell Komplementärgüter, weshalb ein solches Verfahren Sinn machen würde.	Marktzulassung	
Regierungsexperte	153	Im Moment sehr intransparent, wie Software in die Definition von Medizinprodukten aufgenommen wird.	Marktzulassung	
Regierungsexperte	154	Einzelfallprüfung ist sehr aufwendig, besonders für kleine Anbieter	Marktzulassung	
Regierungsexperte	155	Es gibt ein neu aufgesetztes Projekt, bei dem Gelder beantragt werden, um mehr Klarheit und Sicherheit zu schaffen.	Marktzulassung	
Regierungsexperte	156	Es benötigt dringend mehr Transparenz und klare Regeln, da es aktuell sehr schwierig ist zu wissen, was erlaubt ist und was nicht.	Marktzulassung	
Regierungsexperte	162	Anforderungen der WZW-Kriterien in Kombination mit deutschem Fast-Track-Verfahren müssen überprüft werden	Marktzulassung	
Regierungsexperte	163	Entscheidung von Swissmedic auf Basis der Prüfkataloge der SQS sollte beibehalten werden.	Marktzulassung	
Regierungsexperte	164	Um ein effizientes Prüfverfahren bereitstellen zu können, muss man Mitarbeiter ausbilden und einstellen	Marktzulassung	
Regierungsexperte	165	Effiziente Fristen innerhalb eines solches Prüfverfahrens sind wichtig	Marktzulassung	
Regierungsexperte	166	Wir brauchen eine gesetzliche Grundlage, um ein solches Verfahren zu etablieren.	Marktzulassung	
Regierungsberater	167	Das Grundelement jeder Pflichtleistung ist die Prüfung der WZW-Tauglichkeit.	Marktzulassung	
Regierungsberater	168	Wenn eine Leistung die WZW-Kriterien nicht erfüllen, kann diese nach dem Vertrauensprinzip zugelassen werden.	Vergütung	Klassifizierung

Regierungsberater	169	Nach einer Evaluationsperiode von ein oder zwei Jahren werden die Ergebnisse und Studien ausgewertet, und anschliessend wird entschieden, ob eine endgültige Zulassung erfolgt oder nicht.	Marktzulassung	<ul style="list-style-type: none"> - Unklar welche Risikoklasse richtig ist - Die meisten in Klasse IIa - Sollte pragmatisch und verständlich sein
Regierungsberater	170	Nach einer definitiven Zulassung folgt ein KLV-Eintrag, wodurch es zur Pflichtleistung wird.	Marktzulassung	
Regierungsberater	171	Ohne eine Zulassung, kann man auch keine Studien durchführen, weil es nicht gemacht wird.	Marktzulassung	
Regierungsberater	172	Es ist möglich Leistungen als Pflichtleistung zuzulassen, bevor sie den Nachweis wirklich erbracht haben.	Marktzulassung	
Regierungsberater	174	Durch solche Artikel könnte man DiGAs zulassen, verordnen und letztendlich vergüten. Nach einer Evaluationsphase und durch die vollständige Erfüllung der WZW-Kriterien werden sie dauerhaft aufgenommen.	Marktzulassung	
Regierungsberater	175	Swissmedic übernimmt ungen Verantwortung für die Beurteilung dieser Apps.	Marktzulassung	
Regierungsberater	176	Die Beurteilung kann nicht vom Arzt übernommen werden.	Marktzulassung	
Regierungsberater	177	Die Beurteilung sollte von einer professionellen Institution übernommen werden. (Kommissionen, Bund, Swissmedic etc.)	Marktzulassung	
Rechtsanwalt	178	In der Schweiz läuft das auf traditionellem Weg, das heisst es gibt hier keine Zulassung. Es gibt einfach eine Marktkonformitätsbewertung über externe Stellen, über die benannten Stellen.	Marktzulassung	
Rechtsanwalt	179	Es besteht Unklarheit darüber, welche Produkte der Klasse I und welche der Klasse IIa zugeordnet werden.	Marktzulassung	

Zulassung

- Zulassungskriterien benötigt mehr Transparenz und Klarheit
- Marktkonformitätsbewertung über externe Stellen (SQS) sollte beibehalten werden
- Prüfstellen benötigen ausgebildete Mitarbeiter
- Vergleichbares Niveau mit EU fördert den Wettbewerb
- Hürden sollte man reduzieren

Fast-Track

- Es benötigt eine Koordination zentraler Stellen

Rechtsanwalt	180	Die Schweiz verfügt über die ähnliche Klassifizierung wie Deutschland und Europa.	Marktzulassung	<ul style="list-style-type: none"> - Vorübergehende Zulassung benötigt eine gesetzliche Grundlage - Grundpfeiler ist die WZW-Prüfung, die für eine vorübergehende Zulassung überdacht werden muss - Leistungen ohne Wirksamkeitsnachweis können als Pflichtleistung zugelassen werden, was wichtig zur Evaluation ist - Als Vorlage würde ein Blick in den Arzneimittelbereich oder der Art. 22 MepV dienen - Eher möglich als bei Arzneimitteln, da weniger Risiko - Nach definitiver Zulassung benötigt es einen KLV-Eintrag
Rechtsanwalt	181	Manche Medizinprodukte werden zu hoch eingestuft und manche zu gering. Überwiegend IIa, was für KMUs viel zu hoch ist und wodurch Ideen verworfen werden.	Marktzulassung	
Rechtsanwalt	182	Um einen Fast-Track zu ermöglichen, müsste sich Swissmedic für die Zulassung und Zertifizierung und das BAG für die Vergütung koordinieren.	Marktzulassung	
Rechtsanwalt	183	Swissmedic und BAG müssten dem Verfahren zustimmen, denn es würde eine provisorische Zulassung sowie Vergütung benötigen	Marktzulassung	
Rechtsanwalt	184	Im Arzneimittelbereich existieren provisorische Zulassungen bereits ohne vollständige Dossiers, was man auch für Medizinprodukte mit einer Gesetzesänderung einführen könnte.	Marktzulassung	
Rechtsanwalt	185	Art. 22 MepV ermöglicht es, nicht konforme aber nötige Medizinprodukte auf den Markt bringen, wenn es im Interesse der öffentlichen Gesundheit und Patientensicherheit steht	Marktzulassung	
Pharmamitarbeiter	187	In der Schweiz ist es wichtig, dass die Regulierung von Medizinprodukten pragmatisch und verständlich ist.	Marktzulassung	
Pharmamitarbeiter	189	Die Tatsache, dass die Schweiz und die EU keine vollständige gegenseitige Anerkennung hat, ist ein grosses Problem für die Hersteller.	Marktzulassung	
Pharmamitarbeiter	190	Die Regulierung sollte ähnlich wie die europäische Richtlinie sein, um den Wettbewerb für Schweizer Unternehmen zu fördern.	Marktzulassung	
Pharmamitarbeiter	192	Eine Situation wie vor den geplatzen Rahmenverträgen wäre wünschenswert.	Marktzulassung	Wirksamkeitsnachweis

Pharmamitarbeiter	193	Eine separate Prüfung in der Schweiz ist sinnvoll, es sollte sich jedoch nicht stark zum Ausland unterscheiden.	Marktzulassung
Pharmamitarbeiter	194	Der Schweizer Markt ist für Hersteller viel zu klein, denn viele sind national und international tätig und man sollte sie nicht behindern.	Marktzulassung
Pharmamitarbeiter	195	Solche Aufgaben werden von Behörden nicht freiwillig übernommen, weshalb eine Änderung mit Gesetzesänderungen verbunden sein muss.	Marktzulassung
Pharmamitarbeiter	196	Es muss klar zugeordnet werden, wer welche Aufgaben übernehmen muss.	Marktzulassung
Pharmamitarbeiter	197	Das Modell aus Deutschland ist für schnelllebige Produkte gut geeignet, bei denen man auch Real-World-Daten sammeln kann.	Marktzulassung
Pharmamitarbeiter	198	Bei Apps ist es schwieriger zu bestimmen, welche Wirksamkeitsnachweise benötigt werden, da es hier eine grosse Variabilität gibt.	Marktzulassung
Pharmamitarbeiter	199	Heute spielen auch Real-World-Daten aus der Praxis eine wichtigere Rolle für Vergütung und Zulassung.	Marktzulassung
Grundversicherer	200	Die Frage ist, ob die digitale Therapie wirksam ist und ob sie sinnvoll ist im Vergleich zu anderen Behandlungsmöglichkeiten.	Marktzulassung
Grundversicherer	201	Es gibt nicht immer eine Garantie, dass eine wirksame Behandlung auch wirtschaftlich genug ist.	Marktzulassung
Grundversicherer	204	Wenn es medizinisch kritisch ist, muss eine höhere Vorbereitung und Zertifizierung erfolgen.	Marktzulassung
Fachverbandsexperte	205	Ich glaube nicht, dass eine vorübergehende Zulassung ohne gesetzliche Grundlage direkt auf die Schweiz übertragbar wäre.	Marktzulassung

- Auswertung der Studien während Evaluationsphase
- Real-World-Daten gut geeignet für DiGAs
- Wirksamkeit ist nicht gleich Wirtschaftlichkeit
- Schwierig zu sagen, welche Wirksamkeitsnachweise benötigt werden
- Hoher Zeitaufwand und Kostenaufwand bei medizinischen kritischen Fällen
- Möglichkeit wäre ein HTA-Light

Bewertung und DiGA-Verzeichnis

- Swissmedic lehnte bisher eine Bewertung ab
- Für eine Zuweisung der Verantwortlichkeiten ist eine Gesetzesänderung notwendig

Fachverbandsexperte	207	HTA Berichte sollten für die Zulassung verlangt werden und nur dann in die Regelversorgung aufgenommen werden	Marktzulassung
Datenschutzexperte	210	Es gibt einen Konflikt zwischen der EU und der Schweiz bezüglich der Anerkennung von Zertifizierungen bei Medizinprodukten.	Marktzulassung
Datenschutzexperte	211	Für eine Adaption des deutschen DiGA Konzept benötigt es erneute Verhandlungen mit der EU.	Marktzulassung
Berater	212	Eine Mögliche Lösung wäre anstatt eines Fast-Tracks ein HTA-Light	Marktzulassung
Berater	213	Ein ganzes HTA würde den Kostenrahmen für die Entwicklung und Innovation sprengen	Marktzulassung
Regierungsexperte	257	Es muss entschieden werden, wer diese Apps bewertet.	Marktzulassung
Regierungsexperte	259	Swissmedic lehnte in früheren Gesprächen eine Beurteilung durch sie selbst ab	Marktzulassung
Regierungsexperte	260	Lösung wäre eine Bundesstelle, die über Fachkompetenz verfügt und Kapazität hat.	Marktzulassung
Grundversicherer	261	Aus Sicht der Awareness wäre es hilfreich zu wissen, welche Apps im Schweizer Gesundheitswesen zur Verfügung stehen und ob sie einen nachgewiesenen Nutzen haben.	Marktzulassung
Grundversicherer	262	Patienten sind oft gut informiert, aber manchmal auch überfordert mit den vielen Informationen im Netz.	Marktzulassung
Fachverbandsexperte	266	Die Ärzte können bei frei verfügbaren Apps nicht unterscheiden, welche App sinnvoll ist.	Marktzulassung

- Die Beurteilung kann nicht vom Leistungserbringer übernommen werden
- Nach der Bewertung sollten die DiGAs in ein Verzeichnis aufgenommen werden, welches für die Wahrnehmung sinnvoll ist
- Als Vorlage dient das swissdamed
- eine Schweizer Bewertung ist sinnvoll, jedoch sollte sie nicht vom Ausland unterscheiden, denn dies stellt ein Problem für Hersteller dar

Fachverbandsexperte	267	E-health-suisse und das BAG bestätigten, dass es niemanden gibt, der ein Verzeichnis führen könnte.	Marktzulassung
Fachverbandsexperte	268	Für ein Verzeichnis bräuchte es eine gesetzliche Grundlage, das ist jedoch in den nächsten Jahren sehr unwahrscheinlich.	Marktzulassung
Fachverbandsexperte	269	Für die Erstellung eines solchen Verzeichnisses ist eine HTA-Bewertung erforderlich, und die Schweiz könnte diese selbst durchführen, da eine vom Ausland bewertete App in der Schweiz nicht zugelassen ist.	Marktzulassung
Fachverbandsexperte	270	Die Grundlage bildet die MepV und wenn sie einmal zugelassen sind, dann können sie auch in das Verzeichnis aufgenommen werden. Orientierungshilfe wäre das swissdamed von Swissmedic.	Marktzulassung
Fachverbandsexperte	271	Das Verzeichnis sollte die Zweckbestimmung, den Datenschutz, die Sicherheit, ethische Bedenken und finanzielle Interessen offenlegen. Es könnte Ärzten helfen, zugelassene Apps in der Schweiz zu finden.	Marktzulassung

Grundversicherer	203	Es braucht Initiativen von verschiedenen Branchen, auch aus dem Versicherungsbereich, um Pilotprojekte gemeinsam zu starten und zu unterstützen, da sonst die Innovation im Keim erstickt wird.	Interesse	<p>Bisherige Erfahrungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ohne Fast-Track unattraktiv, weshalb sich die Politik eines wünscht
Grundversicherer	202	Ein Raum für Innovationen und Pilotprojekte ist in der Schweiz notwendig, um die Entwicklung neuer Ideen und Lösungen zu fördern, gleichzeitig sollte der Schutz der Anwender gewährt bleiben.	Interesse	
Regierungsexperte	147	Die Regelung von DiGAs sollte man schweizweit regeln.	Interesse	
Regierungsexperte	158	Das Fast-Track-Verfahren wurde eingeführt, um den Prozess attraktiver zu gestalten.	Interesse	
Regierungsexperte	159	Ohne ein solches Verfahren ist es für Hersteller unattraktiv.	Interesse	
Regierungsexperte	160	Politik wünscht sich ein attraktives Verfahren, um einen grossen Markt aufzubauen. Hierfür braucht es Anreize.	Interesse	
Regierungsexperte	217	Das Thema Gesundheits-Apps wird im Rahmen eines neuen Digitalisierungsprojekts in der Schweiz wieder aufgegriffen.	Interesse	

Regierungsexperte	218	Es gibt Wünsche, ein umfassendes mobiles Konzept zu erstellen und einen Katalog für therapiebegleitende Apps zu schaffen.	Interesse	<ul style="list-style-type: none"> - Branchen wie die Pharmaindustrie finden immer mehr Interesse - Digitalisierungsprojekt ist geplant - Klar wurde, dass die Regelung schweizweit geregelt werden muss - Politische Entscheidung ist erforderlich für Integration
Regierungsberater	219	DiGAs haben zurzeit eine geringe Priorität in der Gesundheitspolitik.	Interesse	
Hersteller	220	Um das DiGA-Konzept in die Regelversorgung zu integrieren, ist eine politische Entscheidung erforderlich.	Interesse	
Grundversicherer	221	Ziel ist es als Grundversicherer Leistungen aus dem Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen zu übernehmen.	Interesse	
Grundversicherer	222	Es gibt in der Schweiz viele Interessenvertreter, wie beispielsweise die Pharma, die ein Interesse daran haben, bestimmte Patientengruppen gut zu managen.	Interesse	
Grundversicherer	223	Wenn das Rollenverständnis nahe am heutigen ist, können solche Themen bei Versicherungen angesiedelt werden.	Interesse	
Fachverbandsexperte	225	Pharmaanbieter investieren immer mehr in digitale Therapeutika zur Entwicklung eines neuen Geschäftsfeldes	Interesse	
Fachverbandsexperte	226	Die Ärzteschaft sehen die Apps eher als Unterstützung während der ärztlichen Therapie	Interesse	
Berater	227	Pharmafirmen möchten sich in diesem Bereich etablieren, um ihren Patienten zusätzliche digitale Anwendungen zur Verfügung stellen zu können.	Interesse	
Rechtsanwalt	232	Eine wichtige Frage ist die Informationspflicht. Hier besonders, welche Daten man verarbeitet.	Datenschutz	
Rechtsanwalt	233	Die Datenschutzregelung ist nicht kompliziert, es benötigt eine saubere Regelung über Einwilligungen	Datenschutz	

Rechtsanwalt	234	Die Verwendung der Daten muss gut kommuniziert werden, um das Vertrauen der Patienten zu steigern	Datenschutz	<p>Allgemeine Gesetzgebung</p> <ul style="list-style-type: none"> - DSG und nDSG reichen für Sicherheit von Medizinprodukten und deshalb auch DiGAs aus - DSGVO ist stärker als das nDSG - Wenn rechtmässig dann benötigt man keine weiteren Einwilligungen innerhalb der Therapie
Rechtsanwalt	237	Wenn man die DSGVO beachtet, dann ist man auch mit dem Schweizer Datenschutzrecht konform.	Datenschutz	
Rechtsanwalt	239	Das deutsche DiGA-Konzept ist aus Datenschutzsicht vollständig auf die Schweiz übertragbar.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	242	Das DSG und das nDSG reichen aus, um Medizinprodukte zu zertifizieren.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	243	Wenn eine Datenbearbeitung rechtmässig ist und den Grundprinzipien des DSG entspricht, ist sie erlaubt und benötigt keine zusätzliche Einwilligung in der Schweiz.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	244	Für den Einsatz in der Behandlung, benötigt es keine erneute Einwilligung für die DiGA, da hier der Behandlungsvertrag reichen sollte.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	245	Dass es keine Einwilligung benötigt, ist ein Unterschied zum DSGVO.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	246	Vor dem Einsatz eines solchen Produkts muss eine Datenschutzfolgeabschätzung gemacht werden.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	248	Eine Verwendung zur Forschung ist eine Zweckänderung, wofür es eine Einwilligung durch die Patienten benötigt.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	249	§ 4 Abs. 3 DiGAV entspricht dem DSG, weshalb es hier keine Änderung für die Schweiz geben muss.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	250	Sollten Daten der DiGAs nur in der Schweiz verarbeitet werden dürfen, benötigt es, ähnlich wie das EPDG, eine bereichsspezifische Regelung.	Datenschutz	

Datenschutzexperte	251	Das DSG deckt alle Regelungen, welche im Rahmen von DiGAs notwendig sind, ab.	Datenschutz	<ul style="list-style-type: none"> - Datenschutzfolgeabschätzung notwendig <div style="background-color: #92d050; padding: 2px; margin: 5px 0;">Spezifische Gesetzgebung</div> <ul style="list-style-type: none"> - Verwendung der Daten ausserhalb der Zweckmässigkeit benötigt eine Einwilligung - Es muss eine Regelung gefunden werden, um die Wirkungsanalyse und damit die Weitergabe von Daten an Dritten zu ermöglichen. - Alle weiteren Regelungen benötigen eine spezifische gesetzliche Verankerung
Datenschutzexperte	252	Im klassischen Auftragsbearbeitungsverhältnis darf der Dritte keine Kenntnis über die Daten haben, was zu einem komplizierten Verhältnis führt.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	253	Es muss eine Regelung gefunden werden, um dem Dritten diese Daten bekannt zu geben, damit er die Wirkungsanalyse durchführen kann.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	254	Eine Pseudonymisierung würde für die Bekanntgabe an Dritte ausreichen. Ansonsten müsste eine Einwilligung eingeholt werden.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	255	Es existieren in der Schweiz keine Anforderungen für Penetrationstests. Es wäre denkbar, solche Anforderungen einzuführen.	Datenschutz	
Datenschutzexperte	256	§ 4 Abs. 2 Punkt 4 DiGAV wäre nicht mit der Zweckbestimmung vereinbar. Hierfür benötigt es eine gesonderte Einwilligung	Datenschutz	

Regierungsexperte	272	Wenn man als Arzt zugelassen ist, sollte man auch für DiGAs frei verordnen können.	Berufsrecht	
Fachverbandsexperte	273	Gibt man die App dem Patienten direkt ab, braucht man eine Gebrauchsanweisung dafür	Berufsrecht	Sorgfaltspflicht
Rechtsanwalt	274	Es existieren bereits Ausnahmen der persönlichen Betreuung, bspw. in der Dermatologie	Berufsrecht	- Ärzte müssen entsprechend geschult werden um DiGAs einzusetzen
Rechtsanwalt	275	Die gesetzlichen Artikel zur persönlichen Betreuung sind veraltet.	Berufsrecht	- Sorgfaltspflicht besteht auch wenn eine DiGA verschrieben wurde
Rechtsanwalt	276	Zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht, müssen Ärzte sehr gut informiert sein über DiGAs.	Berufsrecht	- Apps müssen für jeden verständlich sein
Fachverbandsexperte	277	Derzeit wird die Standesordnung revidiert, um die Vereinbarkeit von Telemedizin zu regeln.	Berufsrecht	- Haftung bei Sorgfaltsverletzung wichtig
Fachverbandsexperte	278	Der Arzt muss die DiGa verstehen und einschätzen können, wie sie den Patienten unterstützen und wie engmaschig die Betreuung sein muss. Die Sorgfaltspflicht des Arztes besteht weiterhin, auch wenn eine DiGa verordnet wird.	Berufsrecht	- Aufklärung wichtig bei Abgabe
				Persönliche Betreuung
				- Persönliche Betreuung in Zukunft nicht zwingend notwendig
				- Bereits heute existieren Ausnahmen
				- Gesetze müssen überarbeitet werden

				- Zusätzliche Bewilligung nicht nötig
Rechtsanwalt	231	Die Haftung spielt eine wichtige Rolle in der Anwendung von DiGAs	Berufsrecht	

Anhang 7: Art. 22 MepV Ausnahmen

Auf begründeten Antrag kann die Swissmedic das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts bewilligen, dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt, obwohl:

- a. das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 23 nicht durchgeführt wurde; oder
- b. die Sprachanforderungen nach Artikel 16 Absatz 2 nicht erfüllt sind.

Einzelne Produkte, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung der Swissmedic in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn:

- a. sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen;
- b. kein konformes Produkt für die bestimmte Zweckbestimmung vorhanden ist;
- c. sie ausschliesslich von Medizinalpersonen an Einzelpersonen angewendet werden;
- d. die anwendende Medizinalperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt hat; und
- e. die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat.

Für Produkte, die ausschliesslich innerhalb der Armee oder im Rahmen von deren besonderen Aufgaben in Verkehr gebracht werden, kann das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport Ausnahmen gewähren.