

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Swiss Medtech

Kategorie* : Wirtschaftsverband / -organisation

Kontaktperson* : Carina Schaller

Adresse* : Freiburgstrasse 3, 3010 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 31 330 97 75

E-Mail* : carina.schaller@swiss-medtech.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 26.03.2025

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Der erste Teil «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*»

- **Sollte keine Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen enthalten, sondern lediglich die wichtigsten Anliegen zur Vorlage,**
- ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt.

Alle anderen Felder müssen auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten) beschränkt werden.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Unsere Position:

Swiss Medtech lehnt die vorgeschlagene Gesetzesanpassung vorbehaltlos ab.

Swiss Medtech ist der Verband der Schweizer Medizintechnikindustrie und vertritt auch Abgabestellen von Produkten der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL). Wir anerkennen die hohe Belastung der Bevölkerung, die mit den steigenden Prämien in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) einhergeht, und unterstützen sinnvolle Massnahmen zur Kostendämpfung. Dabei müssen die WZW-Kriterien und rechtsstaatliche Grundsätze berücksichtigt und vor allem dürfen die Behandlungsqualität und Patientensicherheit nicht beeinträchtigt werden. Zudem müssen solche Massnahmen nachhaltig, praktikabel und grundsätzlich technisch umsetzbar sein. Swiss Medtech lehnt die vorgeschlagene Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) ab, da sie diesen Ansprüchen nicht gerecht wird. Gerne führen wir unsere Ablehnung im Folgenden vertieft aus.

Rechtsgleichheit der Abgabestellen sicherstellen

Zur Sicherstellung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit müssen Schweizer Abgabestellen einige rechtliche Anforderungen erfüllen. So braucht es u.a. zwingend eine kantonale Zulassung und einen sogenannten Abgabevertrag (Art. 55 KVV) mit allen betroffenen Krankenversicherern, um Leistungen zu Lasten der OKP erbringen zu dürfen. Darin sind Administration, notwendige Dienstleistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, Anpassung, Anleitung zur Selbstanwendung, technischer Support, etc.) und Qualität geregelt. Ausländische Verkaufsstellen müssten, auch gemäss dem Gebot der Gleichheit vor dem Recht (Art. 1 Abs. 3 Bst. c HMG), die gleichen Auflagen erfüllen, um Qualität und Sicherheit zu garantieren. Da dies aber kaum durchsetzbar ist, würden eine Ungleichbehandlung der Abgabestellen sowie Einbussen in der Versorgungsqualität resultieren.

Behandlungsqualität und Patientensicherheit priorisieren

Bei Reformen des Gesundheitswesens wird allzu oft auf die Kosten fokussiert, die Behandlungsqualität und der Patientennutzen entlang des Behandlungspfads kommen an zweiter Stelle. Dabei sollten diese absolut erste Priorität haben. Vor diesem Hintergrund - und falls der Bundesrat an seinem Reformvorhaben festhalten will - ist die vorgesehene Einschränkung auf wenige MiGeL-Positionen zentral. Die vom Bundesrat aufgeführte Liste umfasst aber noch zu viele Produktgruppen und müsste weiter gekürzt werden. Die meisten der vermeintlich "unproblematischen" Produkte sind es bei genauerer Betrachtung nicht. So werden z.B. ca. 45% der Stoma-Platten zur Versorgung eines künstlichen Darmausgangs durch die Schweizerischen Abgabestelle auf die patientenindividuelle Stomagrösse zugeschnitten. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland (insbesondere online) sichergestellt werden kann.

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Rason dahinter ist, dass MiGeL-Produkte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz - dies ist aus Sicht von Swiss Medtech nicht gegeben. Zudem ist unklar, welche Preise überhaupt miteinander verglichen werden sollen, da weder in der Schweiz noch im Ausland ein Amtstarif für Hilfsmittel besteht. Die Preise unterliegen dem Wettbewerb und können entsprechend variieren, wobei in der Schweiz hinsichtlich der Vergütung durch die OKP der Höchstvergütungsbetrag (HVB) ausschlaggebend ist. In der Schweiz müssen Abgabestellen die Kundschaft informieren, sollte ein von ihnen gewähltes Produkt den HVB übersteigen und somit Selbstkosten auslösen. Für Abgabestellen im Ausland ist dies nicht möglich, da sie weder über die

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

notwendigen Informationen verfügen, noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Für Swiss Medtech ist klar, dass nur der reine Netto-Wert eines Produktes - also ohne MWST, Zollgebühren oder Versandkosten - vergütet werden dürfte. Da die Vorlage offen lässt, resp. erst auf Verordnungsebene klären will, welche konkreten Kosten bei dem Bezug eines Produktes im EWR von den Versicherern übernommen werden sollen, verbleiben zu viele Unabwägbarkeiten für die Patientinnen und Patienten. Es wäre für sie fast unmöglich, abzuschätzen, ob ein im Ausland gekauftes Produkt vollumfänglich vergütet wird oder nicht. Fehleinschätzungen können zu erheblichen Selbstkosten für die Versicherten führen, was es zu vermeiden gilt.

Administrative Mehrkosten und mögliche Einsparungen gegenüberstellen

Schweizer Abgabestellen und Apotheken ebenso wie die Krankenversicherer investieren viel in eine reibungslose Abwicklung der Rechnungsstellung. So wurden klare Abläufe und Standards definiert, um die mehrheitlich elektronische Abrechnung der Mittel und Gegenstände zu vereinheitlichen und die administrative Belastung zu verringern (Stichworte: Forum Datenaustausch, XML-Standard). Das Gros der Abrechnungen erfolgt dabei digital, direkt zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern. Die MiGeL ist generisch (Produktgruppen und keine Produktnamen) geführt. Die Zuweisung eines jeweiligen Produkts zur MiGeL-Position ist herausfordernd. Beim Bezug im Ausland stellt sich die Frage, an welcher Stelle diese Zuweisung vorgenommen wird. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten seitens Versicherer übersteigen würden.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen. Dies wird zu einer Verschärfung der bereits angespannten Versorgungslage mit wichtigen Medizinprodukten in unserem Land führen, insbesondere wenn die Lieferungen aus anderen Ländern unerwartet gestört werden oder wenn die Nachfrage in diesen Ländern steigt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

Änderungen des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)

1. Artikel 34

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir nehmen mit Befremden zur Kenntnis, dass seitens Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt wurde. Dies wäre in Anbetracht der weitreichenden Folgen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses der Vorlage angezeigt gewesen. Es verbleiben viele offene Fragen bezüglich der allfälligen Umsetzung auf Verordnungsstufe. Die Vorlage ist eine Blackbox. Swiss Medtech lehnt die vorgeschlagene Gesetzesanpassung vorbehaltlos ab. Für den Fall, dass der Bundesrat das Vorhaben weiterverfolgen will - was wir bedauern würden - beantworten wir die unten aufgeführten Fragen, wo es Sinn macht, trotzdem.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

-

3. Einzelne Fragen für die Umsetzung der KVG-Revision (fakultativ zu beantworten)

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

EWR-Abgabestellen müssen die gleichen Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen erfüllen.

Zur Sicherstellung von Qualität und Patientensicherheit haben inländische Abgabestellen für MiGeL-Produkte strenge Auflagen zu erfüllen. So müssen sie mit den Krankenversicherern Abgabeverträge abschliessen, welche neben zu erfüllenden Aufgaben der Abgabestellen gegenüber Patientinnen und Patienten beispielsweise auch die Modalitäten des elektronischen Zahlungsverkehrs mit den einzelnen Krankenversicherern regeln. Die Abgabestellen müssen i.d.R. einigen Aufwand zur Anpassung ihrer IT-Systeme an die von den Versicherungen geforderten individuellen Formate der Rechnungsübermittlung betreiben. Zudem sind sie verpflichtet, dem Versicherer gegenüber die abzurechnende MiGeL-Position zu bezeichnen sowie Patientinnen und Patienten auf selbst zu tragende Kosten hinzuweisen, sollte der Verkaufspreis über dem HVB gem. MiGeL liegen. Inländische Abgabestellen unterliegen den Auflagen eines auszuarbeitenden nationalen Qualitätsvertrags.

Um eine Wettbewerbsverzerrung zu vermeiden und die Qualität und Patientensicherheit auch bei einem Einkauf im EWR-Raum sicherzustellen, müssten ausländische Abgabestellen zwingend die gleichen Auflagen erfüllen. Sollte den ausländischen Abgabestellen eine Lockerung der Auflagen zugestanden werden, so muss diese im gleichen Umfang auch inländischen Abgabestellen gewährt werden.

Wie könnte die Anforderung des Vertrags mit der EWR-Abgabestelle umgesetzt werden?

EWR-Abgabestellen müssen die gleichen Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen erfüllen. Es ist an den Behörden, einen Umsetzungsvorschlag zu machen.

Verleiht der Abgabevertrag dem Versicherer die nötige Flexibilität, um effizient vergüten zu können?

-

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?

Die Information der Versicherten zu Selbstkosten muss gewährleistet sein. Es ist an den Behörden, einen Umsetzungsvorschlag zu machen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Nein.

Die Übernahme der MWST ist abzulehnen, zumal die Möglichkeit deren Rückforderung besteht und die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten decken soll (maximal HVB) und nicht zu einer Bereicherung der Patientinnen und Patienten führen darf. Der Entscheid eines Einkaufs im Ausland liegt in deren Ermessen. Sie haben Zollgebühren genauso wie Portokosten im Falle eines Online-Einkaufs selbst zu tragen.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den Auflagen, welche inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden (z.B. elektronische Rechnungsstellung im System Tiers Payant), sind folgende Anforderungen zu stellen: Um die Prüfung eingereicherter Rechnungen durch die Versicherer zu gewährleisten, müsste für Abgabestellen in Ländern wie Griechenland (griechisches Alphabet) oder

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Rumänien (kyrillisches Alphabet) gefordert werden, dass Rechnungen in einer hierzulande lesbaren und verständlichen Sprache verfasst werden.

Für welche Produkte wäre aus Ihrer Sicht die Vergütung beim Bezug im EWR vorzusehen?

Für keine.

Sollte der Bundesrat am Reformvorhaben festhalten, dann muss die im erläuternden Bericht skizzierte Liste von geeigneten, vermeintlich "unproblematischen" Produktgruppen weiter eingeschränkt werden. Beispiel: Ca. 45% der Stoma-Platten zur Versorgung eines künstlichen Darmausgangs werden durch die Abgabestelle auf die patientenindividuelle Stomagrösse zugeschnitten. Zudem erfordern viele der momentan als unproblematisch gelisteten Produkte eine spezialisierte Beratung und die Möglichkeit der gezielten Versorgungsanpassung bei Komplikationen im weiteren Verlauf. Bei Produkten zur Wundversorgung, welche vom Bundesrat ebenfalls als unproblematisch angesehen werden, handelt es sich nicht um eine Mono-Therapie. Oft werden diese Produkte in Kombination mit anderen eingesetzt. Die Kompatibilität zueinander muss dabei gewährleistet sein, was für den Einkauf bei derselben Abgabestelle spricht. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland sichergestellt werden kann.