

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* : Regierungsrat des Kantons Aargau

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Sandra Wiegand, DGS, Abteilung Gesundheit

Adresse* : Regierungsgebäude, 5001 Aarau
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 062 835 52 50

E-Mail* : sandra.wiegand@ag.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*

Grundsätzlich begrüsst der Regierungsrat des Kantons Aargau die mit der Vorlage verfolgten Ziele der Kostendämpfung und der Förderung des Wettbewerbs. Mit Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung am 1. Januar 2028 beteiligen sich die Kantone auch an den Kosten für die Mittel und Gegenstände und sind deshalb an einer Kostendämpfung in diesem Bereich interessiert.

Der Regierungsrat unterstützt die Vorlage grundsätzlich. Dies obwohl derzeit unklar ist, ob Nutzen (mögliche Kostenersparnisse beim Bezug von Mitteln und Gegenständen durch versicherte Personen im Europäischen Wirtschaftsraum [EWR]) und Aufwand (beispielsweise bei den Krankenversicherern) in einem angemessenen Verhältnis stehen. Fraglich ist ausserdem, ob die Ziele der Vorlage – Kostendämpfung im Bereich der Obligatorischen Krankenversicherung (OKP) sowie verstärkter Wettbewerb – überhaupt realistisch sind. Die Beantwortung dieser Fragen hängt massgeblich von der konkreten Ausgestaltung der Verordnung ab.

Der Regierungsrat erachtet es als unabdingbar, dass die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände in der Schweiz weiterhin gewährleistet bleibt. Personen, die Mittel und Gegenstände benötigen, dürfen nicht von Abgabestellen und Bezugsmöglichkeiten im EWR abhängig sein. Der Bund führt dazu aus, dass einer Gefährdung der Versorgung mittels Anpassung der Liste der im EWR beziehbaren Produkte vorgebeugt werden könnte. Dafür müsste er über die entsprechenden Informationen zur Versorgungslage verfügen. Für den Regierungsrat gilt es somit sicherzustellen, dass der Bund zum Zeitpunkt der Umsetzung der Vorlage über die erforderlichen Informationen verfügt.

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die aktuell in der Vernehmlassung befindliche Vorlage beschränkt sich auf eine Ergänzung von Art. 34 Abs. 2 KVG um einen zusätzlichen Buchstaben. Dieser würde die Grundlage dafür schaffen, dass der Bundesrat im Anschluss an die Gesetzesrevision das Territorialitätsprinzip bei Mitteln und Gegenständen, beschränkt auf den EWR, lockern kann. Die genaue Ausgestaltung dieser teilweisen Aufhebung des Territorialitätsprinzips liegt vollumfänglich beim Bundesrat und erfolgt erst auf Verordnungsstufe.

Der erläuternde Bericht umreisst lediglich in groben Zügen, welche Produkte von der Aufhebung des Territorialitätsprinzips profitieren sollen. Offen bleibt auch die Ausgestaltung zahlreicher Vollzugsfragen, unter anderem im Zusammenhang mit der Mehrwertsteuer, den Zöllen, den Abgabeverträgen zwischen Krankenversicherern und ausländischen Abgabestellen sowie den Informationspflichten der Krankenversicherer gegenüber den Versicherten. Der Bund kann wegen dieser Unklarheiten zum jetzigen Zeitpunkt die Auswirkungen auf ihn selbst, die Volkswirtschaft insgesamt, die Hersteller betroffener Mittel und Gegenstände, die Abgabestellen sowie die

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Krankenversicherer nur sehr grob und stets unter dem Vorbehalt der konkreten Ausgestaltung der Umsetzung skizzieren. Trotzdem sieht der Bund keine weiteren Regulierungsfolgenabschätzungen vor.

Somit wird die konkrete Umsetzung der geplanten KVG-Ergänzung auf Verordnungsstufe entscheidend dafür sein, ob die mit der Vorlage angestrebten Ziele auch tatsächlich erreicht werden und ob der Nutzen und Aufwand der Vorlage in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Der Regierungsrat erachtet es als wichtig, dass inländische Abgabestellen bei einer Umsetzung der geplanten Vorlage nicht benachteiligt werden. Diese müssen heute ein formelles Zulassungsverfahren absolvieren, diverse Qualitätsanforderungen erfüllen, sich einem Qualitätsvertrag unterstellen und über einen Abgabevertrag mit Krankenversicherern verfügen. Nur wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, werden die von ihnen abgegebenen Produkte gemäss Mittel und Gegenstände Liste (MiGeL) von der OKP vergütet. Eine Benachteiligung inländischer Abgabestellen gegenüber Abgabestellen im EWR ist aus Sicht des Regierungsrats durch entsprechende Regelungen unbedingt zu vermeiden.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Wie unter Ziffer 2 ausgeführt, müssen die inländischen Abgabestellen verschiedene Voraussetzungen erfüllen. Das sollte zumindest in ähnlicher Weise für ausländische Abgabestellen gelten. Diese sollten einer behördlichen Aufsicht im Ausland unterliegen und nur konforme Medizinprodukte abgeben. Das gilt insbesondere für ausländische Online-Versandhandel. Diese sollen bezüglich ihrer Eignung als Abgabestelle für Mittel und Gegenstände vom Bund vertieft geprüft werden. Damit soll verhindert werden, dass nicht konforme Medizinprodukte eines aussereuropäischen Anbieters von der OKP vergütet werden.

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

Keine zusätzlichen Bemerkungen zu den Ausführungen im erläuternden Bericht.

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

Keine zusätzlichen Bemerkungen zu den Ausführungen im erläuternden Bericht.

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

Die Versicherten müssen sich über die vergütungsfähigen Mittel und Gegenstände im EWR sowie über die zulässigen Abgabestellen in geeigneter Weise informieren können. Dies kann beispielsweise durch die Einführung eines Informationssystems erfolgen. Neben relevanten Informationen erhalten die Patientinnen und Patienten dadurch eine Erstattungsgarantie.

Die OKP vergütet Mittel und Gegenstände nur auf Anordnung einer Ärztin oder eines Arztes und in bestimmten Fällen auf Anordnung einer Chiropraktorin oder eines Chiropraktors. Die Versicherten verfügen somit über ein Rezept für den Bezug von Mitteln und Gegenständen. Es besteht die Möglichkeit, dass ein Produkt in einem EWR-Mitgliedstaat rezeptpflichtig ist, das Schweizer Rezept von diesem jedoch nicht anerkannt wird. Allfällige davon betroffene Mittel und Gegenstände sollen vom Bund vorab identifiziert werden.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Ziel der Vorlage sind unter anderem Kosteneinsparungen im Bereich Mittel und Gegenstände.

Dementsprechend soll die ausländische Mehrwertsteuer (MwSt.) nicht berücksichtigt werden, weil die Versicherten in der Regel die Möglichkeit haben, die im Ausland anfallende MwSt. zurückzufordern.

Falls Zollgebühren entstehen, könnten diese für die Festlegung des Höchstvergütungsbetrags (HBV) berücksichtigt und rückvergütet werden, falls die Kosten unter dem HBV liegen.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Keine zusätzlichen Bemerkungen zu den Ausführungen im erläuternden Bericht.

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

Keine zusätzlichen Bemerkungen zu den Ausführungen im erläuternden Bericht.

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon zentral 062 835 12 40
Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit

gever@bag.admin.ch
Leistungen-
Krankenversicherung@bag.admin.ch

26. März 2025

Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt Ihnen für die Möglichkeit, zur geplanten Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (SR 832.10) Stellung nehmen zu können.

1. Beurteilung

1.1 Allgemeine Einschätzung

Grundsätzlich begrüsst der Regierungsrat die mit der Vorlage verfolgten Ziele der Kostendämpfung und der Förderung des Wettbewerbs. Die Kantone müssen sich ab Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung am 1. Januar 2028 auch an den Kosten für die Mittel und Gegenstände beteiligen und sind deshalb an einer Kostendämpfung in diesem Bereich interessiert.

1.2 Einschätzung der konkreten Vorlage

Die entsprechenden Ausführungen sind im beiliegenden Antwortformular ausgewiesen.

2. Fazit

Der Regierungsrat unterstützt die Vorlage grundsätzlich. Dies obwohl derzeit unklar ist, ob Nutzen (mögliche Kostenersparnisse beim Bezug von Mitteln und Gegenständen durch versicherte Personen im Europäischen Wirtschaftsraum [EWR]) und Aufwand (beispielsweise bei den Krankenversicherern) in einem angemessenen Verhältnis stehen. Fraglich ist ausserdem, ob die Ziele der Vorlage – Kostendämpfung im Bereich der Obligatorischen Krankenversicherung (OKP) sowie verstärkter Wettbewerb – überhaupt realistisch sind. Die Beantwortung dieser Fragen hängt massgeblich von der Ausgestaltung der Verordnung ab.

Der Regierungsrat erachtet es als unabdingbar, dass die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände in der Schweiz weiterhin gewährleistet bleibt. Personen, die Mittel und Gegenstände benötigen, dürfen nicht von Abgabestellen und Bezugsmöglichkeiten im EWR abhängig sein. Der Bund führt dazu aus, dass einer Gefährdung der Versorgung mittels Anpassung der Liste der im EWR beziehbaren Produkte vorgebeugt werden könnte. Dafür müsste er über die entsprechenden Informationen zur Versorgungslage verfügen. Für den Regierungsrat gilt es somit sicherzustellen, dass der Bund zum Zeitpunkt der Umsetzung der Vorlage über die erforderlichen Informationen verfügt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'D' followed by a horizontal line and a small flourish.

Dieter Egli
Landammann

A handwritten signature in blue ink, featuring a large, sweeping 'J' followed by 'Filippi' in a cursive script.

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

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* : Kanton Appenzell I.Rh.

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Roman Dobler

Adresse* : Marktgasse 2, 9050 Appenzell
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 71 788 93 21

E-Mail* : roman.dobler@rk.ai.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* : 06.03.2025

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*

Die Ständekommission begrüsst grundsätzlich diese Vorlage und deren Ziele, Kostendämpfung und Förderung des Wettbewerbs. Dies auch wenn sich derzeit die Fragen, ob Nutzen (mögliche Kostenersparnisse beim Bezug von Mitteln und Gegenständen durch versicherte Personen im EWR) und Aufwand (z.B. bei den Krankenversicherern) in einem angemessenen Verhältnis stehen und ob die Ziele der Vorlage insgesamt - Kostendämpfung im Bereich der OKP, verstärkter Wettbewerb - überhaupt realistisch sind, nicht beantworten lassen, da vieles von der konkreten Ausgestaltung der Lösung auf Verordnungsebene abhängt.

Für die Ständekommission zentral ist, dass die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände in der Schweiz weiterhin gewährleistet bleibt. Personen, die Mittel und Gegenstände benötigen, dürfen nicht von Abgabestellen und Bezugsmöglichkeiten im EWR abhängig sein. Der Bund hat dies entsprechend sicherzustellen.

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die genaue Ausgestaltung der teilweisen Aufhebung des Territorialitätsprinzips liegt beim Bundesrat und erfolgt erst auf Verordnungsstufe. Welche Produkte genau von der Aufhebung des Territorialitätsprinzips profitieren sollen, wie auch die Ausgestaltung vieler Vollzugsfragen im Zusammenhang mit der MWST, den Zöllen, den Abgabeverträgen zwischen Krankenversicherern und ausländischen Abgabestellen, den Informationspflichten der Krankenversicherer gegenüber ihren Versicherten etc bleibt aktuell noch offen. Dementsprechend kann der Bund denn auch zum jetzigen Zeitpunkt die Auswirkungen der Vorlage nur sehr grob schätzen. Es wird daher die konkrete Umsetzung der geplanten KVG-Ergänzung auf Verordnungsstufe entscheidend dafür sein, ob die mit der Vorlage angestrebten Ziele auch tatsächlich erreicht werden und ob Nutzen und Aufwand der Vorlage in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Der Ständekommission ist es sehr wichtig, dass inländische Abgabestellen bei einer Umsetzung der geplanten Vorlage nicht diskriminiert werden. Sie müssen heute ein formelles Zulassungsverfahren absolvieren, diverse Qualitätsanforderungen erfüllen, sich einem Qualitätsvertrag unterstellen und über einen Abgabevertrag mit Krankenversicherern verfügen, damit von ihnen abgegebene Produkte gemäss MiGeL von der OKP vergütet werden. Eine Benachteiligung inländischer Abgabestellen im Vergleich zu Abgabestellen im EWR gilt es zwingend zu verhindern.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

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

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?

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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



**KANTON
APPENZELL INNERRHODEN**

Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per E-Mail an
Leistungen-Krankenversiche-
rung@bag.admin.ch;
gever@bag.admin.ch

Appenzell, 6. März 2025

Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR) Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

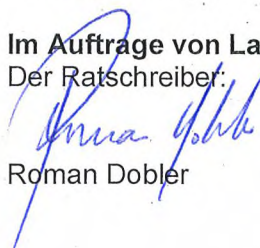
Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR) zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft und unterstützt grundsätzlich die Ziele dieser Vorlage. Die Standeskommission stimmt dieser Vorlage aber dennoch nur unter Vorbehalt zu und verweist bezüglich der Details auf das ausgefüllte Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:


Roman Dobler

Beilage:
Antwortformular

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)



Regierungsrat, 9102 Herisau

Eidg. Departement des Innern
3003 Bern

Thomas Frey
Ratschreiber-Stv.
Tel. +41 71 353 62 57
thomas.frey@ar.ch

Herisau, 20. März 2025

**Eidg. Vernehmlassung; Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG);
Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR; Stellungnahme des Regierungsrates von Ap-
penzell Ausserrhoden**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 unterbreitet das eidgenössische Departement des Innern den Kantonsregierungen die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung betreffend Bezug von Mitteln und Gegenständen im europäischen Wirtschaftsraum bis zum 31. März 2025 zur Vernehmlassung.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Er begrüsst die vorgeschlagene Änderung des KVG, da sie die Kosten zulasten der OKP positiv beeinflussen könnte. Eine Kostendämpfung in Bereich der Mittel und Gegenstände liegt klar auch im Interesse der grenznahen Kantone, zum einen, weil diese ausserhalb der Schweiz zu günstigeren Konditionen bezogen werden können, und zum anderen, da sich die Kantone nach Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung am 1. Januar 2028 auch an den Kosten für die Mittel und Gegenstände beteiligen.

Unerlässlich für den Regierungsrat ist zudem, dass die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände in der Schweiz gewährleistet bleibt. Personen, die solche benötigen, sollten nicht von Abgabestellen und Bezugsmöglichkeiten im EWR abhängig sein.



Im Weiteren verweist der Regierungsrat für detaillierte Ausführungen auf die Stellungnahme der GDK.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Thomas Frey, Ratschreiber-Stv.

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* : Regierungsrat des Kantons Bern

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Aline Froidevaux, stv. Generalsekretärin GSI

Adresse* : Postgasse 68, Postfach, 3000 Bern 8
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 0041 31 633 79 20

E-Mail* : info.gsi@be.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*

vgl. Stellungnahme des Kantons Bern vom 26. März 2025

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die derzeit in Vernehmlassung befindliche Vorlage, die dem Parlament vorgelegt werden soll, beschränkt sich auf eine Ergänzung von Art. 34 Abs. 2 KVG um einen zusätzlichen Buchstaben. Mit ihm würde die Grundlage dafür geschaffen, dass der Bundesrat im Anschluss daran das Territorialitätsprinzip bei Mitteln und Gegenständen – beschränkt auf den EWR – lockern kann. Die genaue Ausgestaltung dieser teilweisen Aufhebung des Territorialitätsprinzips liegt ganz beim Bundesrat und erfolgt erst auf Verordnungsstufe. Im erläuternden Bericht wird nur in groben Zügen umrissen, welche Produkte von der Aufhebung des Territorialitätsprinzips profitieren sollen. Offen bleibt auch die Ausgestaltung vieler Vollzugsfragen im Zusammenhang mit der MWST, den Zöllen, den Abgabeverträgen zwischen Krankenversicherern und ausländischen Abgabestellen, den Informationspflichten der Krankenversicherer gegenüber ihren Versicherten etc. In der Folge kann der Bund denn auch zum jetzigen Zeitpunkt die Auswirkungen der Vorlage auf ihn selbst, die Volkswirtschaft insgesamt, die Hersteller betroffener Mittel und Gegenstände, die Abgabestellen und die Krankenversicherer nur sehr grob und immer unter Vorbehalt der konkreten Ausgestaltung der Umsetzung skizzieren. Dennoch sind keine weiteren Regulierungsfolgeabschätzungen vorgesehen. Somit wird die konkrete Umsetzung der geplanten KVG-Ergänzung auf Verordnungsstufe entscheidend dafür sein, ob die mit der Vorlage angestrebten Ziele auch tatsächlich erreicht werden und ob Nutzen und Aufwand der Vorlage in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Wichtig wird sein, dass inländische Abgabestellen bei einer Umsetzung der geplanten Vorlage nicht diskriminiert werden. Sie müssen heute ein formelles Zulassungsverfahren absolvieren, diverse Qualitätsanforderungen erfüllen, sich einem Qualitätsvertrag unterstellen und über einen Abgabevertrag mit Krankenversicherern verfügen, damit von ihnen abgegebene Produkte gemäss MiGeL von der OKP vergütet werden. Eine Benachteiligung inländischer Abgabestellen im Vergleich zu Abgabestellen im EWR gilt es zwingend zu verhindern.

Es stellt sich die Frage, ob für die zur Öffnung vorgeschlagenen Produkte (vgl. Ziff. 3.3.3 des erläuternden Berichts) nicht eine Reduktion der Vorgaben im Inland für einen grösseren Kreis der Betroffenen und damit auch zur Umsetzung von Kosteneinsparungen in der OKP zielführender wäre (insbesondere Entbindung von der Verpflichtung, einen Abgabevertrag zu schliessen).

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Keine Bemerkungen

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

Keine Bemerkungen

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

Keine Bemerkungen

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

Keine Bemerkungen

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Keine Bemerkungen

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Keine Bemerkungen

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

Keine Bemerkungen



Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

per E-Mail (als pdf- und docx-Datei) an:
- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

RRB Nr.: 306/2025 26. März 2025
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Klassifizierung: Nicht klassifiziert

**Vernehmlassung des Bundes: Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR).
Stellungnahme des Kantons Bern**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Er begrüsst die Vorlage grundsätzlich, erachtet jedoch als unabdingbar, dass die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände in der Schweiz aufgrund einer möglichen Reduktion der Abgabestellen in der Schweiz weiterhin gewährleistet bleibt. Daher ist sicherzustellen, dass die inländischen Abgabestellen im Rahmen einer konkreten Umsetzung der Lockerung des Territorialitätsprinzips nicht diskriminiert werden. Personen, die Mittel und Gegenstände benötigen, dürfen nicht von Abgabestellen und Bezugsmöglichkeiten im EWR abhängig sein. Der Bund erläutert, dass eine Gefährdung der Versorgung mittels Anpassung der Liste der im EWR beziehbaren Produkte vorgebeugt werden könnte, sofern er über die entsprechenden Informationen zur Versorgungslage verfügen würde. Es gilt somit sicherzustellen, dass der Bund im Zeitpunkt der Umsetzung der Vorlage über die nötigen Informationen verfügt und die Versorgungslage überwacht.

Bei der konkreten Ausgestaltung der Regelungen auf Verordnungsstufe ist es dem Regierungsrat zudem ein zentrales Anliegen, dass keine Risiken betreffend Sicherheit und Qualität entstehen. Die korrekte Anwendung der Produkte muss trotz möglicher fehlender fachlicher Beratung und trotz möglichen Produktinformationen in einer anderen Sprache als den drei Amtssprachen ohne Einschränkungen gewährleistet sein.

Ob schlussendlich Nutzen (mögliche Kostenersparnisse beim Bezug von Mitteln und Gegenständen durch versicherte Personen im EWR) und Aufwand (z.B. bei den Krankenversicherern) in einem angemessenen Verhältnis stehen und ob die Ziele der Vorlage insgesamt überhaupt realistisch sind, lässt sich nicht beantworten, zumal vieles von der konkreten Ausgestaltung der Lösung auf Verordnungsebene abhängt.

Allerdings stellt sich die Frage, ob nicht an anderer Stelle die Ziele der Vorlage – Kostendämpfung im Bereich der OKP, verstärkter Wettbewerb – angegangen werden müssten: so sind gemäss erläuterndem Bericht zwischen 2016 bis 2021 die Kosten für MiGeL-Leistungen von 582 auf 626 Mio. Franken gestiegen. Diese im Vergleich zur Kostenentwicklung in der OKP zwar moderateren Kostensteigerung führt das BAG auf Mengenausweitung und strukturelle Änderungen im Zuge der MiGeL-Revision zurück.¹ Weitere Gründe können aber sicherlich auch darin gesehen werden, dass die in der MiGeL festgelegten Höchstvergütungsbeträge nicht immer den tatsächlichen Marktpreisen entsprechen und dass mit der Liste die Preise fixiert werden.² Verhandlungsspielraum besteht so nicht mehr. Daher müsste zumindest die Vergütung von Mitteln und Gegenständen, die Leistungserbringer, insbesondere Pflegeheime, im Rahmen der Pflege nach Artikel 25a KVG verwenden, überdacht werden (bspw. mit einem fixen Betrag pro Pflegestufe).

Ergänzende Bemerkungen des Regierungsrats sind dem beigelegten Antwortformular zu entnehmen.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Evi Allemann
Regierungspräsidentin



Christoph Auer
Staatsschreiber

Beilagen

– Antwortformular

¹ Vgl. Monitoring der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) 2016–2021, BAG, Oktober 2024

² Vgl. dazu auch 16.419 Parlamentarische Initiative: Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern
Per E-Mail an: Leistungen-Krankenversicherung-gen@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Liestal, 25. März 2025
VGd/AfG/GM

Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG); Bezug von Mittel und Gegenständen im EWR; Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 haben Sie den Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft eingeladen, zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) betreffend Bezug von Mittel und Gegenständen im EWR, Stellung zu nehmen.

Generell sind die Ziele der Vorlage – Kostendämpfung und Förderung des Wettbewerbs – zu begrüssen. Nachdem sich die Kantone ab Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung am 1. Januar 2028 auch an den Kosten für die Mittel und Gegenstände beteiligen, liegt eine Kostendämpfung in diesem Bereich auch in ihrem Interesse.

Der Kanton Basel-Landschaft unterstützt die Vorlage. Dies auch wenn sich derzeit die Fragen nicht abschliessend beantworten lassen, ob Nutzen (mögliche Kostenersparnisse beim Bezug von Mitteln und Gegenständen durch versicherte Personen im EWR) und Aufwand (z.B. bei den Krankenversicherern) in einem angemessenen Verhältnis stehen. Ob die Ziele der Kostendämpfung und des verstärkten Wettbewerbs sich realisieren lassen, wird auch von der konkreten Ausgestaltung der Lösung auf Verordnungsebene abhängen. Unabdingbar ist, dass die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände in der Schweiz weiterhin gewährleistet bleibt.

Der Kanton Basel-Landschaft schliesst sich daher vollumfänglich der Stellungnahme der GDK an.

Hochachtungsvoll



Isaac Reber
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

– Beilage: Stellungnahme der GDK

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* : Kanton Basel-Stadt

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Anna Eichenberger, Leiterin Bereich Gesundheitsversorgung,
Gesundheitsdepartement

Adresse* : Malzgasse 30, 4001 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 (0)61 205 32 40

E-Mail* : anna.eichenberger@bs.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* : 18.03.2025

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*

Der Kanton Basel-Stadt schliesst sich der Stellungnahme der Schweizerischen Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK), mit einer Ergänzung, vollumfänglich an. Die Öffnung des möglichen Bezugs von Mitteln und Gegenständen aus dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) birgt Chancen und ist im Interesse der Kostendämpfung positiv zu sehen. Dennoch ist auch vonseiten des Kantons Basel-Stadt zu betonen, dass die Vorlage nur die gesetzliche Grundlage bereitstellt und die konkreten Auswirkungen erst später durch die Umsetzung auf Verordnungsstufe abschätzbar werden.

Der Kanton Basel-Stadt weist zusätzlich darauf hin, dass die angestrebte Liberalisierung noch stärker unterstützt werden sollte, ohne bereits zu Beginn die nötigen Einschränkungen zu betonen. Zu prüfen ist insbesondere eine weitergehende Liberalisierung der Abgabe im Inland im Gegensatz zu einer starken Regulierung des Auslandbezugs, um eine Diskriminierung der inländischen Abgabestellen zu verhindern.

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Möglichkeit der Vergütung von Kosten von Mitteln und Gegenständen aus dem EWR ist zu begrüssen. Die Details zur Umsetzung gehen jedoch aus dem vorliegenden erläuternden Bericht zu wenig hervor, um Aufwand und Nutzen abschätzen zu können.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände muss weiterhin gewährleistet werden, gestützt auf eine vorhandene Datengrundlage beim Bund.

Die Nicht-Diskriminierung der inländischen Abgabestellen ist zu beachten. Hierzu ist nicht nur die Variante der Regulierung der ausländischen Abgabestellen zu prüfen, sondern zusätzlich diejenige einer stärkeren Liberalisierung der inländischen Abgabestellen.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

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

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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?

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

PAR COURRIEL

Département fédéral de l'intérieur DFI
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriel : gever@bag.admin.ch
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

Fribourg, le 18 mars 2025

2025-328

Modification de la loi fédérale du 1 mars 1 sur l'assurance-maladie (LAMal) (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE) : Procédure de consultation

Madame la Conseillère fédérale,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons à votre courrier de mise en consultation du 13 décembre 2024 qui a retenu toute notre attention.

De manière générale, nous saluons l'orientation générale du projet, sous réserve de clarification de certains risques à moyen et long terme. En l'état, il n'est pas improbable que des importateurs pourraient cesser d'introduire certains produits en Suisse, compromettant ainsi la disponibilité des produits pour les populations vulnérables. Cela pourrait accentuer les inégalités d'accès aux soins. De plus, en cas de perturbations majeures, les pays de l'EEE pourraient limiter leurs exportations vers la Suisse.

Enfin, il faut veiller à ce que les centres de remise suisses ne soient pas désavantagés. Actuellement, pour que les produits figurent sur la LiMA et puissent ainsi être remboursés par l'AOS, ces centres doivent être autorisés par le canton dans lequel ils exercent leur activité, conclure un contrat de remise avec les assureurs et respecter diverses exigences qualité définies dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal). Une concurrence accrue sur les prix pourrait rendre le marché suisse moins attractif, entraînant le retrait de certains produits et aggravant les problèmes d'approvisionnement.

Au surplus, nous nous rallions à l'appréciation de la CDS.

Nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-François Steiert, Président

Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

L'original de ce document est établi en version électronique

Annexe

—

Appréciation de la CDS

Copie

—

à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle, le Service de la santé publique et Mme Sophie Maillard, pharmacienne cantonale ;
à la Chancellerie d'Etat.



Le Conseil d'Etat

1207-2025

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : consultation sur le projet de modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE)

Madame la Conseillère fédérale,

Nous avons bien reçu le projet de modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) relatif à l'acquisition de moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques dans l'EEE, et nous vous remercions pour votre consultation.

Notre Conseil salue les objectifs de maîtrise des coûts de la santé apportés par ce projet de révision de la LAMal, avec quelques réserves.

Ce projet devrait en principe avoir un effet positif sur les prix des moyens et appareils inscrits sur la liste des moyens et appareils (LiMA) en élargissant l'offre à disposition des assurés et en accentuant la concurrence. Il est dans l'intérêt du canton de Genève de maîtriser les coûts dans ce domaine, étant donné qu'il participera également à leur financement dès l'entrée en vigueur du financement uniforme des prestations, en parallèle des assurés et de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

La mise en œuvre concrète de cette nouvelle disposition par le Conseil fédéral sera toutefois déterminante pour pouvoir évaluer concrètement son impact. Notre Conseil s'interroge en particulier sur la charge administrative qu'une telle mesure pourrait générer, sur son impact sur la qualité et la sécurité des moyens et appareils, et sur son effet potentiel sur la sécurité de l'approvisionnement des moyens et appareils en Suisse, en particulier dans une région frontalière comme le canton de Genève, avec un risque sur l'accès aux soins des populations les plus vulnérables.

Les économies anticipées dans le cadre de ce projet pourraient en effet être compensées par un accroissement des charges, en particulier pour les assureurs-maladie, en lien notamment avec le contrôle des importations (TVA, droits de douane, frais d'expédition), les modalités de facturation, les contrats de remise entre les assureurs-maladie et les centres de remise étrangers, la vérification de la conformité aux réglementations locales, les obligations d'information des assureurs-maladie sur les produits et les centres pris en charge envers les personnes assurées, etc.

Nous nous interrogeons aussi sur l'impact potentiel que cette mesure pourrait avoir sur la qualité des produits sur le marché suisse et la sécurité des patients. Il sera en effet irréaliste d'assurer un contrôle de la qualité des produits importés et des centres de remise de moyens et appareils. L'équivalence des contrôles et des réglementations spécifiques de chaque pays de l'EEE doit ainsi être présumée. Il nous paraît par conséquent judicieux, comme indiqué dans le rapport, de limiter le type de moyens et appareils qui pourront ainsi être achetés directement à l'étranger, notamment en excluant ceux qui sont fabriqués sur mesure, nécessitent des réglages, des

conseils ou des instructions pour leur utilisation, ainsi qu'un suivi ou une maintenance. La question des modalités de garantie et de service après-vente des moyens et appareils achetés au sein de l'EEE doit probablement encore être approfondie dans ce contexte, afin de garantir une protection effective des assurés.

Nous souhaitons également exprimer notre inquiétude en ce qui concerne l'impact de ce projet sur l'accès aux moyens et appareils pour les populations les plus vulnérables avec des conséquences sur l'égalité d'accès aux soins. Ces populations ne peuvent pas dépendre de centres de remise de moyens et appareils à l'étranger. Cependant, l'assouplissement du principe de territorialité pourrait avoir un impact sur l'approvisionnement du pays en moyens et appareils, en conduisant certains fournisseurs ou importateurs à cesser d'introduire sur le marché suisse des produits soumis actuellement à des exigences spécifiques, telles que l'obligation de passer par un mandataire conformément à la loi sur les produits thérapeutiques, ainsi que la nécessité d'établir un mode d'emploi dans les trois langues nationales. Plus généralement, l'expérience de la période du COVID nous a montré la fragilité des chaînes internationales d'approvisionnement.

Par ailleurs, même en limitant le périmètre des articles concernés par la modification législative, ses effets pourraient également avoir un impact sur les centres de remise, en particulier dans des cantons à proximité immédiate de la frontière comme le canton de Genève. Une concurrence importante par des centres de remise à proximité immédiate de notre canton et bénéficiant de charges, notamment salariales, plus basses risque en effet de conduire à une réduction importante de l'offre, en lien avec une potentielle perte de rentabilité liée à une diminution du chiffre d'affaires. Ceci aurait des conséquences directes sur l'accès aux soins dans notre canton, en parallèle des impacts sur l'emploi dans ce domaine. Il est ainsi nécessaire d'éviter au maximum que les centres de remises suisses soient désavantagés par rapport à ceux dans l'EEE, avec des exigences disproportionnées.

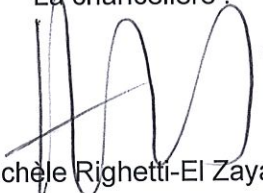
Plus généralement, il sera nécessaire que la Confédération mette en place un système de monitoring permettant l'évaluation de la mise en œuvre de cette modification législative, ainsi qu'une analyse d'impact de cette réglementation sur les fournisseurs de ces produits et les centres de remise sur le marché suisse. Par ailleurs, nous souhaiterions être associés à la révision des ordonnances d'application qui sera nécessaire en cas d'acceptation de ce projet. Etant donné les incertitudes qui restent à ce stade, il serait toutefois souhaitable d'élaborer ces nouvelles réglementations au préalable, en concertation avec tous les acteurs impliqués, afin de clarifier les questions de mise en œuvre et de pouvoir évaluer si les objectifs visés sont réalisables, avant que le Parlement puisse prendre une décision en toute connaissance de cause.

En conclusion, notre Conseil approuve ces modifications législatives, avec les réserves évoquées ci-dessus. Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte nos observations et nous tenons volontiers à votre disposition pour répondre à vos questions.

Nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-El Zayadi

La présidente :



Nathalie Fontanet

Regierungsrat
Rathaus
8750 Glarus

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
3003 Bern

Glarus, 4. Februar 2025
Unsere Ref: 2025-100 / SKGEKO.4810

Vernehmlassung i. S. Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG); Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Der Regierungsrat des Kantons Glarus ist mit der vorgeschlagenen Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung einverstanden. Diese kann einen Beitrag zur Kostendämpfung leisten und den Wettbewerb bei Mittel und Gegenständen fördern.

Genehmigen Sie, hochgeachtete Frau Bundesrätin, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

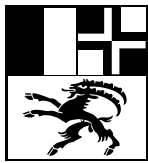
Für den Regierungsrat


Kaspar Becker
Landammann


Arpad Baranyi
Ratsschreiber

E-Mail an (PDF- und Word-Version):

- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



Sitzung vom

11. März 2025

Mitgeteilt den

12. März 2025

Protokoll Nr.

178/2025

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Mail an: Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Vernehmlassung EDI - Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR)
Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 hat uns das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in rubrizierter Angelegenheit Unterlagen zugestellt und uns die Möglichkeit gegeben, bis am 31. März 2025 zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR) Stellung zu nehmen.

Die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) wird seitens des Kantons Graubünden grundsätzlich begrüsst. Für die detaillierten Bemerkungen zur Revisionsvorlage verweisen wir auf das beiliegende Antwortformular.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Marcus Caduff

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin

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* : Kanton Graubünden

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : lic. iur. Hans Peter Risch, Generalsekretär
Gesundheit, Bevölkerungsschutz und Militär

Adresse* : Hofgraben 5, 7001 Chur
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 081 257 25 04

E-Mail* : hans-peter.risch@djsg.gr.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* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

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*

Die vorgesehene Gesetzesänderung in Art. 34 Abs. 2 Bst. c KVG beschränkt sich auf die Eröffnung der Möglichkeit, dass der Bundesrat Mittel und Gegenstände nach Art. 25 Abs. 2 Bst. b, welche die Versicherten in einem Mitgliedstaat des EWR bezogen haben, als OKP-pflichtig zu listen.

Im Sinne der beabsichtigten Kostendämpfung in der OKP ist die Gesetzesänderung sicher zu begrüßen.

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:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die offenen Fragen betreffend den Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR betreffen insbesondere die genauen Modalitäten der Preisberechnung, Mehrwertsteuer und Zollkosten und die Bezeichnung der beziehbaren Positionen. Diese Umsetzungsfragen werden aber in den Ausführungsbestimmungen zu regeln sein.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Aufgrund des knappen und eindeutigen Änderungstextes sehen wir keinen weiteren Äusserungsbedarf.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

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

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?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Envoi par courriel

Département fédéral de l'intérieur
Madame la Conseillère fédérale Elisabeth Baume-Schneider
3003 Berne
leistungen-krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 4 mars 2025

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la procédure de consultation fédérale du 13 décembre 2024 sur la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) relative à l'acquisition de moyens et appareils dans l'Espace économique européen (EEE)

Madame la Conseillère fédérale,
Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien remercie le Département fédéral de l'intérieur de lui donner la possibilité, par sa lettre du 13 décembre 2024, de prendre position dans le cadre de la procédure de consultation sur la modification de la LAMal relative à l'acquisition de moyens et appareils dans l'EEE. Il se prononce comme il suit à ce sujet.

Tout d'abord, il convient de saluer les objectifs visés par la modification susmentionnée, à savoir la maîtrise des coûts de l'assurance obligatoire des soins (AOS) et l'encouragement de la concurrence. Il est dans l'intérêt de la République et Canton du Jura de maîtriser les coûts dans ce domaine au regard de la réforme du financement uniforme des prestations de santé qui sera progressivement mise en œuvre à partir de 2028.

Le Gouvernement jurassien soutient le projet de modification de la LAMal. La possibilité pour le Conseil fédéral de prévoir, par voie d'ordonnance, la prise en charge par l'AOS des coûts de certains produits acquis par les assurés à titre privé dans un Etat membre de l'EEE, à des prix plus avantageux, pourrait avoir un impact positif sur les coûts à la charge de l'AOS. Le Gouvernement jurassien suivra avec intérêt la mise en œuvre de ce projet. Les répercussions concrètes de ce dernier, en particulier sur l'économie, ne pourront être précisées qu'au moment de sa mise en œuvre, raison pour laquelle le Gouvernement jurassien accepte la modification de la LAMal avec des réserves.

Le Gouvernement jurassien rappelle qu'il est primordial de garantir la sécurité de l'approvisionnement en moyens et appareils en Suisse et la sécurité des assurés. L'assouplissement du principe de territorialité prévu par le projet de modification pourrait avoir, à terme, des impacts négatifs significatifs sur l'offre de produits en Suisse qui pourrait s'avérer problématique, notamment en cas de situation extraordinaire sur le plan sanitaire. La Confédération devra par conséquent veiller

sur la situation de l'approvisionnement des produits concernés au moment de la mise en œuvre du projet et lors de son évaluation. Cette mise en œuvre ne devra également pas remettre en cause la qualité des produits disponibles en Suisse. Il est impératif de maintenir les standards de qualité actuels dans l'intérêt des assurés. Enfin, les centres de remise nationaux ne devront pas être désavantagés par rapport à ceux localisés dans l'EEE.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement jurassien vous présente, Madame la Conseillère fédérale, Madame, Monsieur, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Martial Courtet
Président




Jean-Baptiste Maître
Chancelier d'Etat

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : République et Canton du Jura / Service de la santé publique (SSA)

Catégorie* : Canton

Personne de contact* : Joé Gueniat, conseiller juridique, SSA

Adresse* : Faubourg des Capucins 20, 2800 Delémont
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 032 420 51 20

Adresses électroniques* : secr.ssa@jura.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre
des informations relatives à la publication

du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).

Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les
séparer par un point-virgule.

Date* : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

Le champ obligatoire de la première partie « I. Synthèse / Remarques concernant projet* » :

- **Ne doit pas contenir des remarques sur les mesures spécifiques**, mais uniquement des propos sur le projet de manière générale,
- doit se limiter à 20 000 caractères (3-4 pages A4).

Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

I. Synthèse / Remarques concernant le projet*

Le Gouvernement jurassien adhère aux objectifs visés par la modification susmentionnée, à savoir la maîtrise des coûts de l'AOS et l'encouragement de la concurrence. Il soutient le projet et l'accepte avec des réserves (cf. remarques ci-dessous, partie II).

Le Gouvernement jurassien rappelle qu'il est primordial de garantir la sécurité de l'approvisionnement en moyens et appareils en Suisse et la sécurité des assurés. L'assouplissement du principe de territorialité prévu par le projet de modification pourrait avoir, à terme, des impacts négatifs significatifs sur l'offre de produits en Suisse qui pourrait s'avérer problématique, notamment en cas de situation extraordinaire sur le plan sanitaire. La Confédération devra par conséquent veiller sur la situation de l'approvisionnement des produits concernés au moment de la mise en œuvre du projet et lors de son évaluation. Cette mise en œuvre ne devra également pas remettre en cause la qualité des produits disponibles en Suisse. Il est impératif de maintenir les standards de qualité actuels dans l'intérêt des assurés. Enfin, les centres de remise nationaux ne devront pas être désavantagés par rapport à ceux localisés dans l'EEE.

II. Remarques sur les mesures spécifiques

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)

1. Art. 34

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Les répercussions concrètes du projet, en particulier sur l'économie suisse, ne pourront être précisées qu'au moment de sa mise en œuvre, soit lors de la modification de l'ordonnance, raison pour laquelle le Gouvernement jurassien accepte la modification de la LAMal avec des réserves.

2. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ?

Cf. synthèse ci-dessus, partie I.

3. Questions spécifiques relatives à la mise en œuvre de la révision de la LAMal (réponses facultatives)

Quelles exigences doivent être imposées aux centres de remise de l'EEE ?

Comment les exigences contractuelles avec le centre de remise de l'EEE pourraient-elles être mises en œuvre ?

**Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :
acquisition de moyens et appareils dans l'EEE**

Consultation

Le contrat de remise confère-t-il à l'assureur la flexibilité nécessaire pour permettre une prise en charge efficace ?

Quelle protection des assurés faut-il prévoir ? Comment garantir une information suffisante des assurés sur les produits qui sont pris en charge et par quel centre de remise ?

Dans le cadre de la prise en charge, la TVA et les droits de douane doivent-ils être compris dans le MMR?

Quelles sont les exigences en matière de facturation ?

Selon vous, pour quels produits achetés dans l'EEE une prise en charge devrait être prévue ?

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* : Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Alexander Duss

Adresse* : Bahnhofstrasse 15, 6002 Luzern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 041 228 60 95

E-Mail* : alexander.duss@lu.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* : 11.02.2025

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*

Generell sind die Ziele der Vorlage – Kostendämpfung und Förderung des Wettbewerbs – zu begrüssen. Nachdem sich die Kantone ab Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung am 1. Januar 2028 auch an den Kosten für die Mittel und Gegenstände beteiligen, liegt eine Kostendämpfung in diesem Bereich auch in ihrem Interesse. Wir unterstützen deshalb die Vorlage, auch wenn sich derzeit die Fragen, ob Nutzen (mögliche Kostenersparnisse beim Bezug von Mitteln und Gegenständen durch versicherte Personen im EWR) und Aufwand (z.B. bei den Krankenversicherern) in einem angemessenen Verhältnis stehen und ob die Ziele der Vorlage insgesamt – Kostendämpfung im Bereich der OKP, verstärkter Wettbewerb – überhaupt realistisch sind, nicht beantworten lassen, da vieles von der konkreten Ausgestaltung der Lösung auf Verordnungsebene abhängt.

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die derzeit in Vernehmlassung befindliche Vorlage, die dem Parlament vorgelegt werden soll, beschränkt sich auf eine Ergänzung von Art. 34 Abs. 2 KVG um einen zusätzlichen Unterabsatz. Mit ihm würde die Grundlage dafür geschaffen, dass der Bundesrat im Anschluss daran das Territorialitätsprinzip bei Mitteln und Gegenständen – beschränkt auf den EWR – lockern kann. Die genaue Ausgestaltung dieser teilweisen Aufhebung des Territorialitätsprinzips liegt ganz beim Bundesrat und erfolgt erst auf Verordnungsstufe.

Im erläuternden Bericht wird nur in groben Zügen umrissen, welche Produkte von der Aufhebung des Territorialitätsprinzips profitieren sollen. Offen bleibt auch die Ausgestaltung vieler Vollzugsfragen im Zusammenhang mit der MWST, den Zöllen, den Abgabeverträgen zwischen Krankenversicherern und ausländischen Abgabestellen, den Informationspflichten der Krankenversicherer gegenüber ihren Versicherten etc. In der Folge kann der Bund denn auch zum jetzigen Zeitpunkt die Auswirkungen der Vorlage auf ihn selbst, die Volkswirtschaft insgesamt, die Hersteller betroffener Mittel und Gegenstände, die Abgabestellen und die Krankenversicherer nur sehr grob und immer unter Vorbehalt der konkreten Ausgestaltung der Umsetzung skizzieren. Dennoch sind keine weiteren Regulierungsfolgeabschätzungen vorgesehen.

Somit wird die konkrete Umsetzung der geplanten KVG-Ergänzung auf Verordnungsstufe entscheidend dafür sein, ob die mit der Vorlage angestrebten Ziele auch tatsächlich erreicht werden und ob Nutzen und Aufwand der Vorlage in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Wichtig wird sein, dass inländische Abgabestellen bei einer Umsetzung der geplanten Vorlage nicht diskriminiert werden. Sie müssen heute ein formelles Zulassungsverfahren absolvieren, diverse

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Qualitätsanforderungen erfüllen, sich einem Qualitätsvertrag unterstellen und über einen Abgabevertrag mit Krankenversicherern verfügen, damit von ihnen abgegebene Produkte gemäss MiGeL von der OKP vergütet werden. Eine Benachteiligung inländischer Abgabestellen im Vergleich zu Abgabestellen im EWR gilt es zwingend zu verhüten

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

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

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?

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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

Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15

6002 Luzern

Telefon +41 41 228 60 84

gesundheit.soziales@lu.ch

www.lu.ch

per E-Mail- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch- gever@bag.admin.ch

Luzern, 11. Februar 2025

Protokoll-Nr.: 136

Vernehmlassung Bund G: Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG); Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 haben Sie uns eingeladen, zur Anpassung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) betreffend den Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR Stellung zu nehmen. Im Namen und Auftrag des Regierungsrates äussere ich mich dazu wie folgt:

Generell sind die Ziele der Vorlage – Kostendämpfung und Förderung des Wettbewerbs – zu begrüssen. Nachdem sich die Kantone ab Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung am 1. Januar 2028 auch an den Kosten für die Mittel und Gegenstände beteiligen werden, liegt eine Kostendämpfung in diesem Bereich auch in ihrem Interesse. Wir unterstützen deshalb die Vorlage, auch wenn sich derzeit die Fragen, ob Nutzen (mögliche Kostenersparnisse beim Bezug von Mitteln und Gegenständen durch versicherte Personen im EWR) und Aufwand (z.B. bei den Krankenversicherern) in einem angemessenen Verhältnis stehen und ob die Ziele der Vorlage insgesamt – Kostendämpfung im Bereich der OKP, verstärkter Wettbewerb – überhaupt realistisch sind, nicht beantworten lassen, da vieles von der konkreten Ausgestaltung der Lösung auf Verordnungsebene abhängt.

Unabdingbar ist, dass die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände in der Schweiz weiterhin gewährleistet bleibt. Personen, die Mittel und Gegenstände benötigen, dürfen nicht von Abgabestellen und Bezugsmöglichkeiten im EWR abhängig sein. Der Bund erläutert, dass eine Gefährdung der Versorgung mittels Anpassung der Liste der im EWR beziehbaren Produkte vorgebeugt werden könnte, sofern er über die entsprechenden Informationen zur Versorgungslage verfügen würde. Es gilt somit sicherzustellen, dass der Bund im Zeitpunkt der Umsetzung der Vorlage über die nötigen Informationen verfügt.

Unsere weitere Einschätzung zur Vorlage finden Sie im beiliegenden Antwortformular.

Ich danke Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



Michaela Tschuor
Regierungsrätin

Beilage:

- Antwortformular



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Envoi par courrier électronique
Département fédéral de l'intérieur DFI
Palais fédéral
3003 Berne

Procédure de consultation concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE)

Madame la conseillère fédérale,

Le Canton de Neuchâtel vous remercie de le consulter sur le projet du 13 décembre 2024 cité en titre et se prononce ainsi.

Nous saluons de manière générale les modifications proposées de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) visant à maîtriser les coûts à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) dans le domaine des moyens et appareils, d'autant plus que les cantons participeront dès 2028 à la prise en charge de ces coûts.

Nous nous permettons toutefois de vous faire part de nos interrogations quant à l'impact potentiel qu'une ouverture à la concurrence étrangère pourrait avoir sur la sécurité de l'approvisionnement des moyens et appareils en Suisse. Il s'agira par conséquent de rester attentifs à cette évolution et de mesurer par ailleurs dans quelle mesure cette ouverture aura permis de contribuer à l'objectif de maîtrise des coûts.

Pour le surplus, nous vous renvoyons au formulaire dûment rempli et à la prise de position de la CDS du 23 janvier 2025 qui vous a été transmise par celle-ci.

Nous vous prions d'agréer, Madame la conseillère fédérale, l'expression de notre très haute considération.

Neuchâtel, le 17 mars 2025

Au nom du Conseil d'État :



La présidente,
F. NATER

La chancelière,
S. DESPLAND

NE

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : Département de la santé, des régions et des sports

Catégorie* : Canton

Personne de contact* : Virginie De Biase

Adresse* : Tivoli 28. case postale 1, 2002 Neuchâtel 2

(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 032 889 52 27

Adresses électroniques* : virginie.debiase@ne.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre

des informations relatives à la publication

du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).

Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les
séparer par un point-virgule.

Date* : 17.03.2025

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

Le champ obligatoire de la première partie « I. Synthèse / Remarques concernant projet* » :

- **Ne doit pas contenir des remarques sur les mesures spécifiques**, mais uniquement des propos sur le projet de manière générale,
- doit se limiter à 20 000 caractères (3-4 pages A4).

Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

I. Synthèse / Remarques concernant le projet*

Nous saluons de manière générale les modifications proposées de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) visant à maîtriser les coûts à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) dans le domaine des moyens et appareils. C'est d'autant plus le cas que les cantons participeront aux coûts des moyens et appareils, qui sont concernés par cette révision, dès 2028, avec EFAS. Toutefois, nous sommes préoccupés par l'impact potentiel qu'une ouverture à la concurrence étrangère pourrait avoir sur la sécurité de l'approvisionnement de ces biens médicaux en Suisse.

D'autre part, au vu des nombreuses inconnues concernant la mise en œuvre concrète du projet, la faisabilité et l'application de cette révision sont difficiles à évaluer.

II. Remarques sur les mesures spécifiques

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)

1. Art. 34

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Il est indispensable de garantir la sécurité de l'approvisionnement en moyens et appareils en Suisse. La population ne doit pas dépendre de centres de remise à l'étranger. De plus, il est important que les centres de remise nationaux ne soient pas pénalisés lors de la mise en œuvre du projet.

2. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ?

Une vision à long terme est indispensable. En effet, si l'assouplissement du principe de territorialité est susceptible d'avoir des effets positifs, il faut garder en tête que la délocalisation d'une partie de l'approvisionnement peut avoir des conséquences négatives.

Par exemple: des conditions de mise sur le marché plus contraignantes, comme le mode d'emploi en 3 langues et le passage par un mandataire pourraient entraîner un arrêt de l'importation de certains moyens et appareils. Ceci aurait pour conséquence que ces moyens et appareils ne seraient plus disponibles en Suisse et/ou ne seraient accessibles que par vente par correspondance. Les populations vulnérables, comme les personnes âgées ou les malades chroniques seraient directement touchées par ce phénomène. De plus, en cas de problèmes mondiaux d'approvisionnement, comme lors de la pandémie de COVID-19, les pays de l'EEE pourraient limiter les exportations vers la Suisse et créer ainsi des pénuries.

3. Questions spécifiques relatives à la mise en œuvre de la révision de la LAMal (réponses facultatives)

Quelles exigences doivent être imposées aux centres de remise de l'EEE ?

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Les centres de remise étranger devront répondre aux mêmes exigences que les centres de remise nationaux (procédure d'admission formelle, contrat de qualité, contrat de remise avec les assureurs-maladie), afin que leurs produits soient remboursés par l'AOS.

Comment les exigences contractuelles avec le centre de remise de l'EEE pourraient-elles être mises en œuvre ?

Les caisses-maladie devront contrôler la qualité des moyens et appareils fournis. Ce contrôle semble particulièrement difficile. En effet, il convient de ne pas oublier l'expérience des faux certificats de conformité CE lors de la pandémie de COVID-19.

Le contrat de remise confère-t-il à l'assureur la flexibilité nécessaire pour permettre une prise en charge efficace ?

--

Quelle protection des assurés faut-il prévoir ? Comment garantir une information suffisante des assurés sur les produits qui sont pris en charge et par quel centre de remise ?

Une liste des moyens et appareils pouvant être remboursés devra être établie (fabricant, nom du moyen ou de l'appareil, nom des centres de remise, quantité), afin que les assurés ne se retrouvent pas piégés par un non-remboursement par l'AOS. Il est possible que la tenue de cette liste engendre des coûts qui au final entraîneraient une augmentation des primes.

Dans le cadre de la prise en charge, la TVA et les droits de douane doivent-ils être compris dans le MMR?

oui

Quelles sont les exigences en matière de facturation ?

La facturation doit être la plus simple possible, afin de ne pas générer des coûts administratifs supplémentaires pour les caisses-maladie.

Selon vous, pour quels produits achetés dans l'EEE une prise en charge devrait être prévue ?

--



KANTON
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL

Eidg. Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 18. März 2025

Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR. Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Brief vom 13. Dezember 2024 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) im Bereich Bezug von Mitteln und Gegenständen im Europäischen Wirtschaftsraum mit der Bitte, bis zum 31. März 2025 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und teilen Ihnen mit, dass wir mit der Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) einverstanden sind.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES


Res Schmid
Landammann




lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber

Geht an:

- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



CH-6060 Sarnen, Enetriederstrasse 1, SSD

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI

per Mail an:

[Leistungen-Krankenversicherung@bag.ad-
min.ch](mailto:Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch)
gever@bag.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.5253
Unser Zeichen: ks

Sarnen, 14. März 2025

**Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR);
Stellungnahme.**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin, *geschätzte Elisabeth*

Für die Einladung zur Stellungnahme zur Änderung über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR) danken wir Ihnen.

Der Kanton Obwalden befürwortet die Vorlage im Grundsatz. Für weitere Hinweise verweisen wir auf die Stellungnahme der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 23. Januar 2025 in der Beilage, welcher wir uns anschliessen.

Freundliche Grüsse


Christoph Amstad
Regierungsrat

Beilage:

- Stellungnahme der GDK vom 23. Januar 2025, inkl. Formular

Kopie an:

- Kantonale Mitglieder der Bundesversammlung
- Gesundheitsamt
- Staatskanzlei



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 89 42
info.sk@sg.ch

St.Gallen, 24. Februar 2025

Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Bezug von Mitteln und Gegenständen im Europäischen Wirtschaftsraum); Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10; abgekürzt KVG) im Zusammenhang mit dem Bezug von Mitteln und Gegenständen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Mit der Ermöglichung der Vergütung von bestimmten, von den Versicherten privat im EWR bezogenen Mitteln und Gegenständen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung erhofft sich der Bundesrat eine Kostendämpfung und eine Förderung des Wettbewerbs. Wir unterstützen diese Zielsetzung und grundsätzlich auch die Vorlage. Wir bitten Sie, die Stellungnahme und Hinweise der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) zu berücksichtigen. Insbesondere muss die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände in der Schweiz weiterhin gewährleistet sein und eine Abhängigkeit von Abgabestellen und Bezugsmöglichkeiten im EWR vermieden werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

Susanne Hartmann
Präsidentin



Dr. Benedikt van Spyk
Staatssekretär

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch; geвер@bag.admin.ch

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* : Gesundheitsamt Solothurn

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Peter Eberhard

Adresse* : Ambassadorshof/Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 032 627 93 70

E-Mail* : peter.eberhard@ddi.so.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* : 25.03.2025

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*

Generell sind die Ziele der Vorlage – Kostendämpfung und Förderung des Wettbewerbs – zu begrüssen. Insbesondere nachdem sich die Kantone ab Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung am 1. Januar 2028 auch an den Kosten für die Mittel und Gegenstände beteiligen werden, liegt eine Kostendämpfung in diesem Bereich auch in ihrem Interesse.

Der Kanton Solothurn unterstützt die Vorlage. Dies auch wenn sich derzeit die Fragen, ob Nutzen (mögliche Kostenersparnisse beim Bezug von Mitteln und Gegenständen durch versicherte Personen im EWR) und Aufwand (z.B. bei den Krankenversicherern) in einem angemessenen Verhältnis stehen und ob die Ziele der Vorlage insgesamt – Kostendämpfung im Bereich der OKP, verstärkter Wettbewerb – überhaupt realistisch sind, nicht beantworten lassen, da vieles von der konkreten Ausgestaltung der Lösung auf Verordnungsebene abhängt.

Unabdingbar ist, dass die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände in der Schweiz weiterhin gewährleistet bleibt. Personen, die Mittel und Gegenstände benötigen, dürfen nicht von Abgabestellen und Bezugsmöglichkeiten im EWR abhängig sein. Der Bund erläutert, dass eine Gefährdung der Versorgung mittels Anpassung der Liste der im EWR beziehbaren Produkte vorgebeugt werden könnte, sofern er über die entsprechenden Informationen zur Versorgungslage verfügen würde. Es gilt somit sicherzustellen, dass der Bund im Zeitpunkt der Umsetzung der Vorlage über die nötigen Informationen verfügt.

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die derzeit in Vernehmlassung befindliche Vorlage beschränkt sich auf eine Ergänzung von Art. 34 Abs. 2 KVG um einen zusätzlichen Buchstaben. Mit ihm würde die Grundlage dafür geschaffen, dass der Bundesrat im Anschluss daran das Territorialitätsprinzip bei Mitteln und Gegenständen – beschränkt auf den EWR – lockern kann. Die genaue Ausgestaltung dieser teilweisen Aufhebung des Territorialitätsprinzips liegt ganz beim Bundesrat und erfolgt erst auf Verordnungsstufe. Im erläuternden Bericht wird nur in groben Zügen umrissen, welche Produkte von der Aufhebung des Territorialitätsprinzips profitieren sollen. Offen bleibt auch die Ausgestaltung vieler Vollzugsfragen im Zusammenhang mit der MwSt, den Zöllen, den Abgabeverträgen zwischen Krankenversicherern und ausländischen Abgabestellen, den Informationspflichten der Krankenversicherer gegenüber ihren Versicherten etc. In der Folge kann der Bund denn auch zum jetzigen Zeitpunkt die Auswirkungen der Vorlage auf ihn selbst, die Volkswirtschaft insgesamt, die Hersteller betroffener Mittel und Gegenstände, die Abgabestellen und die Krankenversicherer nur sehr grob und immer unter Vorbehalt der konkreten Ausgestaltung der Umsetzung skizzieren. Dennoch sind keine weiteren Regulierungsfolgeabschätzungen vorgesehen. Somit wird die konkrete Umsetzung der geplanten KVG-Ergänzung auf Verordnungsstufe entscheidend dafür sein, ob die mit der Vorlage angestrebten

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Ziele auch tatsächlich erreicht werden und ob Nutzen und Aufwand der Vorlage in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Wichtig wird sein, dass inländische Abgabestellen bei einer Umsetzung der geplanten Vorlage nicht diskriminiert werden. Sie müssen heute ein formelles Zulassungsverfahren absolvieren, diverse Qualitätsanforderungen erfüllen, sich einem Qualitätsvertrag unterstellen und über einen Abgabevertrag mit Krankenversicherern verfügen, damit von ihnen abgegebene Produkte gemäss MiGeL von der OKP vergütet werden. Eine Benachteiligung inländischer Abgabestellen im Vergleich zu Abgabestellen im EWR gilt es zwingend zu verhindern.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

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

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?

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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

Regierungsrat

Rathaus
Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
so.ch

EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und
Unfallversicherung
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

per E-Mail an:
Leistungen-
Krankenversicherung@bag.admin.ch /
gever@bag.admin.ch

25. März 2025

Vernehmlassung zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 eingeladen, zum Geschäft «Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR)» Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und verweisen auf das diesem Schreiben beigelegte Antwortformular sowie auf die Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK).

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.
Sandra Kolly
Frau Landammann

sig.
Andreas Eng
Staatsschreiber

Beilage: Formular zur Stellungnahme

VERSENDET AM 25. MRZ. 2025

kanton**schwyz**



6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern
Leistungen-Krankenversicherungen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Schwyz, 18. März 2025

Änderung Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR)

Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die Unterlagen zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherungen vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR) zur Vernehmlassung bis 31. März 2025 unterbreitet.

Der Regierungsrat schliesst sich vollumfänglich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren vom 23. Januar 2025 an und verzichtet auf eine eigene Stellungnahme.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und versichern Sie, Frau Bundesrätin, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates:

Michael Stähli
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Kopie an:

- die Schwyzer Mitglieder der Bundesversammlung.

Staatskanzlei, Regierungskanzlei, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches Departement des Innern
Frau Elisabeth Baume-Schneider
Bundesrätin
3003 Bern

Frauenfeld, 18. März 2025
Nr. 164

Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG): Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10).

Der Kanton Thurgau schliesst sich vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 23. Januar 2025 an. Wir verweisen deshalb auf diese, insbesondere auf die darin zum Ausdruck gebrachte Tatsache, dass die mit der Änderung anvisierte Kostenersparnis entscheidend davon abhängt, wie die Ausführungsbestimmungen auf Verordnungsebene aussehen werden. Zudem muss die Versorgungssicherheit gewährleistet sein.

Für die Ausgestaltung der Bestimmungen auf der Verordnungsebene weisen wir darüber hinaus auf folgende Punkte hin, die besondere Beachtung verdienen:

- In aller Regel werden die Versicherten die Produkte mit einer initialen Instruktion und Einübung durch die schweizerischen Abgabestellen Spitex, Spitäler, Home Care Dienstleister oder Apotheken beziehen und nach erlangter Sicherheit in der Anwendung auf einen Bezug aus dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) wechseln. Die initialen hohen Kosten fallen in der Schweiz an. Höchstwahrscheinlich werden die Leistungen der Instruktion separat, vorab über die Pflegefinanzierung, abzugelten sein. Schon nur die Dreisprachigkeit der Packungsbeilagen und die Mehrkosten der kleinen Chargen der für die Schweizer Abgabestellen produzierten Produkte verteuern die Preise nebst all den einzuhaltenden Anforderungen der Inverkehrbringung und des Handels für die inländischen Abgabestellen. Dies gilt es insofern zu beachten, als dass inländische Abgabestellen gegenüber Abgabestellen im EWR nicht unzulässig benachteiligt werden.

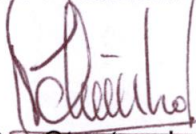
2/2

- Viele Produkte aus der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) werden sowohl von den Versicherten selbst als auch von den beruflich an der Pflege beteiligten Personen eingesetzt, insbesondere der rasch und stark wachsenden Zahl der angestellten pflegenden Angehörigen. Deshalb ist auf Verordnungsebene nebst den bereits aufgeworfenen Fragen zu klären, ob und unter welchen Bedingungen und mit welchen haftungsrechtlichen Konsequenzen die Mitarbeitenden oder pflegende Angehörige der Spitexorganisationen verpflichtet sind, die von den Versicherten besorgten Produkte aus der MiGeL anzuwenden, wenn die Selbstanwendung vorübergehend oder dauerhaft nicht mehr möglich ist.

Wir danken Ihnen für die Präzisierung der Vorlage in den erwähnten Punkten.

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident des Regierungsrates



Der Staatsschreiber



Numero
1414

sl

0

Bellinzona
26 marzo 2025

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Signora Consiglieria federale
Elisabeth Baume-Schneider
Dipartimento federale dell'interno DFI
3003 Berna

Invio per posta elettronica pdf e word
[Leistungen-](#)
Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Procedura di consultazione sulla modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (acquisto di mezzi e apparecchi nello SEE)

Signora Consiglieria federale,

la ringraziamo per la lettera del 13 dicembre 2024 con cui sottoponete al Cantone Ticino, nell'ambito della procedura di consultazione, la modifica di legge in oggetto e meglio il nuovo art. 34 cpv. 2 lett. c della legge federale sull'assicurazione malattie del 18 marzo 1994 (LAMal), che intende conferire al Consiglio federale la competenza di autorizzare la remunerazione da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) di determinati mezzi e apparecchi che gli assicurati acquistano a titolo privato nei Paesi dello Spazio economico europeo (SEE).

Lo scrivente Consiglio saluta con favore le iniziative che tendono a limitare i costi a carico dell'AOMS e pertanto delle cittadine e dei cittadini attraverso i premi assicurativi. Con l'entrata in vigore il 1° gennaio 2028 della prima fase del finanziamento monistico dell'AOMS (EFAS), i Cantoni finanzieranno a loro volta direttamente una parte dei costi legati all'acquisto dei mezzi e degli apparecchi e pertanto hanno un interesse ancora maggiore al contenimento dei costi nell'ottica delle ripercussioni sulle finanze cantonali.

Come indicato nel suo rapporto esplicativo, al cap. 3.3.3 «Determinazione dei mezzi e degli apparecchi acquistabili nello SEE», il Consiglio federale intende ricorrere al nuovo art. 34 cpv. 2 lett. c LAMal limitatamente ai mezzi e agli apparecchi relativamente semplici quanto ad applicazione e consegna, in particolare in riferimento a consulenza, istruzioni, regolazione e adeguamento. Sempre nel rapporto esplicativo, al cap. 5.3 «Ripercussioni sull'economia», si osserva che circa il 50% del volume dei costi dei mezzi e degli apparecchi a carico dell'AOMS riguarda prodotti che presentano queste caratteristiche e a cui potrebbe dunque essere applicabile la modifica legislativa proposta.

Secondo i dati del Pool tariffe SASIS, nel nostro Cantone i mezzi e gli apparecchi acquistati direttamente dagli assicurati rappresentavano nel 2024 un costo lordo a carico dell'AOMS pari a 22 milioni di franchi. La misura proposta non porterebbe di conseguenza a un contenimento significativo dei costi a carico dell'AOMS ma potrebbe comportare un alleggerimento benvenuto della spesa per le cittadine e i cittadini che devono fare uso di questi prodotti sanitari.

A fronte del limitato beneficio ipotizzabile sul contenimento dei costi a carico dell'AOMS, è importante poter valutare anche quali saranno gli oneri, principalmente operativi e amministrativi, a carico dell'Amministrazione federale, dei Cantoni, degli assicuratori e dei fornitori e centri di consegna. Tuttavia questa valutazione sarà possibile solo quando sarà definita la portata esatta di questa deroga al principio di territorialità dell'AOMS nel diritto d'esecuzione.

In conclusione, lo scrivente Consiglio non si oppone al nuovo art. 34 cpv. 2 lett. c LAMal, ma attende la messa in consultazione del progetto di revisione delle relative ordinanze d'esecuzione per valutarne la reale portata e il carico amministrativo che implicherà per gli *stakeholder*.

Ringraziandola per l'opportunità accordata di esprimerci in materia, voglia gradire, signora Consigliera federale, l'espressione della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente

Christian Vitta

Il Cancelliere

Arnoldo Coduri

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Area di gestione sanitaria (dss-ags@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

Per Mail (leistungen-krankenversicherung@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch)
Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
3003 Bern

Altdorf, 17. Februar 2025

**Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln
und Gegenständen im EWR): Vernehmlassung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Kantone eingeladen, eine Stellungnahme zur o.g. KVG-Änderung abzugeben. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Aufgrund der Prüfung der Vernehmlassungsunterlagen teilen wir Ihnen mit, dass der Regierungsrat des Kantons Uri auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet.

Wir zählen auf Ihr Verständnis und danken Ihnen dafür.

Freundliche Grüsse

Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion



Christian Arnold, Landammann

Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
Cheffe du Département fédéral de
l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Par courriel :
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Réf. : 25_COU_869

Lausanne, le 19 mars 2025

Consultation fédérale portant sur la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE)

Madame la Conseillère fédérale,

Le Conseil d'Etat du Canton de Vaud vous remercie de l'avoir consulté sur le projet de modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), consultation ouverte le 23 décembre 2024.

Cette initiative visant à réduire les coûts à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) est saluée. Néanmoins, la modification proposée soulève plusieurs préoccupations quant à son impact potentiel sur l'approvisionnement en moyens et appareils concernés, l'équité d'accès aux soins et la charge administrative engendrée.

Le Conseil d'Etat souligne le risque qu'un assouplissement partiel du principe de territorialité compromette l'approvisionnement en moyens et appareils en Suisse. Si cette révision permet une réduction des coûts, elle pourrait également conduire, à terme, au retrait progressif des importateurs. Les exigences spécifiques du marché suisse pourraient en effet le rendre moins attractif sur le plan économique. Une telle évolution pourrait compromettre la disponibilité de ces produits essentiels, avec un impact direct sur les populations vulnérables, notamment les personnes âgées et celles atteintes de maladies chroniques.

Par ailleurs, cette modification pourrait accentuer les inégalités d'accès aux soins en favorisant les assurés disposant des ressources nécessaires pour acquérir ces produits à moindre coût à l'étranger, au détriment de ceux qui ne peuvent se permettre une telle démarche. En outre, elle risque de fragiliser les centres de remise suisses, soumis à des exigences strictes, en intensifiant la concurrence sur les prix. Une telle pression pourrait entraîner le retrait de certains moyens et appareils de leur catalogue, aggravant ainsi les difficultés d'approvisionnement.

Enfin, le projet soulève des préoccupations quant à la charge administrative qu'il pourrait engendrer, notamment en raison des vérifications nécessaires pour déterminer si un produit étranger est remboursé par l'AOS, ainsi que des démarches liées aux contrats de remise dans l'EEE. Ces obligations entraîneront des coûts importants, susceptibles d'être répercutés sur les primes d'assurance-maladie, risquant ainsi de contrebalancer les objectifs de réduction des coûts.

De nombreux éléments dépendront de la mise en œuvre concrète et des dispositions définies dans l'ordonnance, lesquelles devront permettre de mieux anticiper les effets et conséquences réels de la modification proposée. Le Conseil d'Etat souligne la nécessité d'un suivi régulier de la mise en œuvre pour garantir que les objectifs initiaux soient atteints.

Tout en vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Michel Staffoni

Annexe

- Formulaire de synthèse du Canton de Vaud

Copies

- Office cantonal des affaires extérieures
- DGS

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : Canton de Vaud

Catégorie* : Canton

Personne de contact* : Marie-Christine Grouzmann, pharmacienne cantonale

Adresse* : Château cantonal, 1014 Lausanne
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 021 316 42 01

Adresses électroniques* : marie-christine.grouzmann@vd.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 10.02.2025

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

Le champ obligatoire de la première partie « I. Synthèse / Remarques concernant projet* » :

- **Ne doit pas contenir des remarques sur les mesures spécifiques**, mais uniquement des propos sur le projet de manière générale,
- doit se limiter à 20 000 caractères (3-4 pages A4).

Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

I. Synthèse / Remarques concernant le projet*

De manière générale, cette révision de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), visant à réduire les coûts à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS), mérite d'être saluée. Toutefois, ce projet soulève des préoccupations quant à son impact potentiel sur l'approvisionnement des moyens et appareils concernés en Suisse. La recherche d'économies ne doit pas compromettre la disponibilité de ces produits, ce qui risquerait d'affecter particulièrement les populations les plus vulnérables.

Il est difficile, à ce stade, d'évaluer si les objectifs fixés pourront être atteints, car de nombreux éléments dépendent de la mise en œuvre concrète définie dans l'ordonnance. Une attention particulière doit être portée à la charge administrative générée par cette révision, afin qu'elle soit proportionnelle aux économies attendues.

II. Remarques sur les mesures spécifiques

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)

1. Art. 34

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Si cette révision est acceptée, il est essentiel de mettre en place un système de suivi permettant l'évaluation de la mise en œuvre du dispositif, ainsi qu'une analyse d'impact de cette réglementation sur les fournisseurs de ces produits sur le marché suisse.

2. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ?

Le projet soulève plusieurs inquiétudes, notamment en ce qui concerne son impact à long terme sur l'approvisionnement en moyens et appareils. Si l'assouplissement du principe de territorialité pourrait avoir des effets positifs à court terme, il risque d'entraîner des conséquences contre-productives à long terme. En particulier, les importateurs pourraient cesser d'introduire sur le marché suisse des produits soumis actuellement à des exigences spécifiques, telles que l'obligation de passer par un mandataire conformément à la loi sur les produits thérapeutiques, ainsi que la nécessité d'établir un mode d'emploi dans les trois langues nationales. Cette situation pourrait compromettre la disponibilité de ces produits en Suisse avec un impact direct sur les populations vulnérables, notamment les personnes âgées et celles atteintes de maladies chroniques. Ce risque pourrait exacerber les inégalités d'accès aux soins, mettant en péril le principe d'équité. Par ailleurs, en cas de perturbations majeures de l'approvisionnement, comme celles observées pendant la pandémie, les pays de l'Espace économique européen (EEE) pourraient prioriser leurs propres besoins en limitant leurs exportations vers la Suisse.

Le projet présente également le risque de ne pas atteindre les objectifs annoncés de maîtrise des coûts et de renforcement de la concurrence. En effet, la pression exercée par cette révision pourrait

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

fragiliser le marché suisse, en le rendant économiquement moins attractif pour les fournisseurs. Cela pourrait inciter certains importateurs ou centres de remise à se retirer du marché suisse. Pour éviter cela, des mécanismes incitatifs, tels qu'un allègement des conditions de commercialisation, devraient être pris en considération afin d'encourager les importateurs à maintenir leur activité en Suisse, tout en garantissant des conditions compétitives.

Cette remise en question du principe de territorialité affecte également l'indépendance de l'approvisionnement national. Si ce projet de modification de la LAMal venait à être adopté, il pourrait ouvrir la voie à des répercussions similaires sur d'autres catégories de produits essentiels, tels que les médicaments et les analyses de laboratoire, actuellement en discussion au sein des Chambres fédérales.

Il est également important de garantir que les centres de remise nationaux ne soient pas désavantagés par rapport à ceux de l'EEE. Actuellement, pour que les produits figurent sur la LiMA et puissent ainsi être remboursés par l'AOS, ces centres doivent être autorisés par le canton dans lequel ils exercent leur activité, conclure un contrat de remise avec les assureurs et respecter diverses exigences qualité définies dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal). La mise en place d'une concurrence au niveau des prix par cette nouvelle législation pourrait exercer une pression sur le marché suisse, le rendant moins attractif pour les fournisseurs. Ce phénomène pourrait entraîner le retrait de certains moyens et appareils du catalogue des centres de remise, renforçant ainsi les problèmes d'approvisionnement.

Par ailleurs, il est essentiel de garantir un approvisionnement fiable en moyens et appareils en Suisse. Les personnes dépendantes de ces produits ne peuvent compter uniquement sur des centres de remise situés à l'étranger ou sur la vente par correspondance. Une telle situation pourrait engendrer des risques importants d'inégalité d'accès, affectant en particulier les personnes les plus vulnérables, notamment les personnes âgées ou fragilisées à domicile, pour lesquelles ces moyens et appareils sont indispensables. La modification proposée semble avantager ceux qui ont les moyens, les connaissances ou le soutien nécessaire pour acquérir ces produits à moindre coût à l'étranger. En revanche, elle risque de pénaliser ceux qui ne peuvent se permettre une telle démarche. Sous l'angle du droit des patients, le rapport explicatif indique que «l'exception au principe de territorialité doit être une possibilité pour les patients suisses et non une obligation. Les patients ne doivent donc pas être contraints d'acheter des biens médicaux dans l'EEE, même indirectement par des modèles particuliers d'assurance». Ce dernier point devrait être inscrit dans la loi, ou à tout le moins dans l'ordonnance du Conseil fédéral.

Par ailleurs, la question de la garantie et du service après-vente des moyens et appareils acquis à l'étranger demeure problématique. Le rapport explicatif donne en référence l'application du droit international privé (LDIP), pas forcément connu du grand public, tout en concluant que le «droit en vigueur dans l'EEE offre une bonne protection juridique au consommateur». Une clarification des responsabilités devrait être envisagée pour assurer une protection effective des consommateurs.

Selon le rapport explicatif, cette modification vise surtout le matériel à usage unique, tel que le matériel d'incontinence, les pansements, les produits de stomathérapie, les bandelettes de test pour la mesure de la glycémie, etc. Le rapport indique que «les moyens et appareils remis par le personnel infirmier, les organisations de soins et d'aide à domicile ou les établissements médico-sociaux ne sont pas concernés par le présent projet. L'acquisition dans l'EEE doit toutefois être possible pour les personnes résidant dans un établissement médico-social et concernées par le « MMR soins » ou pour leurs proches». Une telle disposition pourrait cependant compliquer le travail des organisations de soins et d'aide à domicile et des établissements médico-sociaux, en ajoutant des démarches logistiques supplémentaires. De plus, cette mesure risque de pénaliser les patients qui n'auraient pas les moyens ou la possibilité de se procurer ces moyens et appareils à l'étranger, créant ainsi un risque d'inégalité dans l'accès aux soins comme expliqué précédemment.

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Un autre point essentiel concerne l'information. Pour protéger les assurés, il est indispensable de prévoir une obligation claire pour les assureurs de communiquer si un produit étranger est remboursé par l'AOS. Or, la mise en place d'un tel système d'information risque d'imposer une charge administrative conséquente aux assureurs-maladie. Par ailleurs, ces derniers devront conclure des contrats de remise dans l'EEE pour permettre le remboursement des produits concernés. Afin de garantir une égalité de traitement et la sécurité des patients, il conviendrait de mettre en place des obligations de contrôle, assurant que les centres de remise et les produits répondants aux conditions étrangères.

Enfin, le système proposé pour contrôler les importations, informer le public et surveiller les tarifs applicables (droits de douane, TVA, etc.) s'annonce particulièrement complexe. Les coûts administratifs générés risquent d'être conséquents et pourraient être répercutés sur les primes d'assurance-maladie, contrebalançant ainsi les objectifs initiaux de réduction des coûts. Des conditions simplifiées pour surveiller ces aspects, sans alourdir excessivement les procédures devraient être envisagées.

En l'état actuel, il est difficile d'évaluer si l'utilité et la charge de travail associée à cette révision sont proportionnées, ou encore si les objectifs globaux de maîtrise des coûts et de renforcement de la concurrence sont réalistes. Il est également difficile de simuler l'effet financier de cette modification, notamment en raison de l'incertitude quant aux types de produits concernés et à la proportion d'assurés qui se tourneront vers l'étranger pour les acquérir. De nombreux éléments dépendront de la mise en œuvre concrète et des dispositions définies dans l'ordonnance qui devrait être élaborée rapidement par le Conseil fédéral, en concertation avec les cantons, afin de mieux anticiper les effets et conséquences réels de la modification proposée. Une analyse d'impact et un suivi régulier de la mise en œuvre seront nécessaires pour garantir que les objectifs initiaux soient atteints, tout en maintenant un accès équitable et pérenne aux moyens et appareils pour tous.

Enfin, la question de l'élargissement de cette possibilité d'acquisition dans l'EEE à d'autres assurances sociales, telles que l'assurance-accidents (LAA), mérite également d'être posée. Il serait incohérent qu'un assuré ayant obtenu un appareil à moindre coût puisse être remboursé dans le cadre de la LAMal, mais pas dans celui de la loi sur l'assurance-accidents (LAA). Conformément à la systématique de la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA), la prise en charge des moyens et appareils nécessaires s'effectue selon les prescriptions légales de l'assurance sociale applicable à l'éventualité concernée. De plus, les règles de coordination établissent que la LAMal intervient souvent en dernier recours pour les moyens et appareils (cf. art. 65 LPGA). Par conséquent, une initiative visant à permettre une plus grande concurrence et une probable réduction des coûts devrait logiquement s'appliquer également aux autres assurances sociales qui sont sollicitées en amont de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

3. Questions spécifiques relatives à la mise en oeuvre de la révision de la LAMal (réponses facultatives)

Quelles exigences doivent être imposées aux centres de remise de l'EEE ?

Les centres de remise de l'EEE devraient être soumis aux mêmes exigences que celles appliquées en Suisse. Cependant, il convient de souligner qu'il serait irréaliste d'assurer un contrôle de la qualité des produits importés depuis l'EEE. Les risques liés à des certificats de conformité européens falsifiés, malheureusement répandus, constituent une problématique majeure. Cela pourrait compromettre la qualité des produits sur le marché suisse, et par conséquent, la sécurité des patients.

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Comment les exigences contractuelles avec le centre de remise de l'EEE pourraient-elles être mises en œuvre ?

La mise en œuvre des exigences contractuelles avec les centres de remise de l'EEE semble particulièrement complexe pour les assureurs, notamment en raison des difficultés liées à la gestion des relations contractuelles avec les fournisseurs de produits existants dans l'EEE. Cela implique une coordination entre les différents acteurs, le suivi des obligations légales, ainsi que la conformité aux réglementations spécifiques de chaque pays de l'EEE.

Le contrat de remise confère-t-il à l'assureur la flexibilité nécessaire pour permettre une prise en charge efficace ?

Quelle protection des assurés faut-il prévoir ? Comment garantir une information suffisante des assurés sur les produits qui sont pris en charge et par quel centre de remise ?

Pour garantir la protection des assurés, il est important de prévoir une obligation pour les assureurs de communiquer clairement si un produit est pris en charge par l'AOS et par quel centre de remise. La mise en place d'un tel système d'information risque de générer des coûts importants qui pourraient, à termes, se traduire par une augmentation des primes d'assurance-maladie.

Dans le cadre de la prise en charge, la TVA et les droits de douane doivent-ils être compris dans le MMR ?

Oui

Quelles sont les exigences en matière de facturation ?

Les exigences en matière de facturation doivent être les plus simples possible. L'objectif est d'éviter que la gestion administrative ne génère des coûts plus élevés que les économies réalisées grâce à la mise en place de ce système.

Selon vous, pour quels produits achetés dans l'EEE une prise en charge devrait être prévue ?



2025.00878

P.P. CH-1951
Sion

Poste CH SA

Département fédéral de l'intérieur DFI
Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Berne



Notre réf. MR/xb/xm
Date 12 MAR. 2025

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE) : réponse à la consultation

Madame la Conseillère fédérale,

Nous vous remercions de l'opportunité qui nous est offerte de prendre position sur la modification de la LAMal relative à l'acquisition de moyens et appareils dans l'EEE.

La modification proposée introduit la possibilité pour le Conseil fédéral de prévoir la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) des coûts des moyens et appareils diagnostiques et thérapeutiques visés à l'article 25, al. 2, let. b LAMal, acquis par les assurés dans un Etat membre de l'Espace économique européen (EEE), à savoir les analyses, médicaments, moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques prescrits par un médecin ou, dans les limites fixées par le Conseil fédéral, par un chiropraticien.

De manière générale, nous saluons l'objectif du projet qui vise la maîtrise des coûts et l'encouragement de la concurrence. Néanmoins, ce projet soulève des préoccupations quant à son impact potentiel sur l'approvisionnement des moyens et appareils concernés en Suisse. La recherche d'économies ne doit pas compromettre la disponibilité de ces produits, ce qui risquerait d'affecter particulièrement les populations les plus vulnérables. Il est donc indispensable de garantir la sécurité de l'approvisionnement en moyens et appareils en Suisse. Les personnes ayant besoin de moyens et appareils ne peuvent pas dépendre de centres de remise et de possibilités d'approvisionnement dans l'EEE.

Il est difficile, à ce stade, d'évaluer si les objectifs fixés pourront être atteints, car de nombreux éléments dépendent de la mise en œuvre concrète définie dans l'ordonnance. Une attention particulière doit être portée à la charge administrative générée par cette révision, afin qu'elle soit proportionnelle aux économies attendues.

Nous vous remettons en annexe le formulaire de réponse à la consultation incluant le détail de nos observations qui reprennent celles des pharmaciens cantonaux romands et de la CDS.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Franz Ruppen



La chancelière

Monique Albrecht

Annexe Formulaire de réponse
Copies à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
qever@bag.admin.ch



Av. de France 71, CP 670, 1950 Sion
Tél. 027 606 21 00

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : Canton du Valais

Catégorie* : Canton

Personne de contact* : Leslie Bergamin, pharmacienne cantonale

Adresse* : Service de la santé publique, Av. de la Gare 23, 1950 Sion
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 027 606 49 45

Adresses électroniques* : leslie.bergamin@admin.vs.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre
des informations relatives à la publication
du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les
séparer par un point-virgule.

Date* : 12.03.2025

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

Le champ obligatoire de la première partie « I. Synthèse / Remarques concernant projet* » :

- **Ne doit pas contenir des remarques sur les mesures spécifiques**, mais uniquement des propos sur le projet de manière générale,
- doit se limiter à 20 000 caractères (3-4 pages A4).

Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

I. Synthèse / Remarques concernant le projet*

De manière générale, il convient de saluer l'objectif du projet qui vise la maîtrise des coûts et l'encouragement de la concurrence.

Néanmoins, ce projet soulève des préoccupations quant à son impact potentiel sur l'approvisionnement des moyens et appareils concernés en Suisse. La recherche d'économies ne doit pas compromettre la disponibilité de ces produits, ce qui risquerait d'affecter particulièrement les populations les plus vulnérables. Il est donc indispensable de garantir la sécurité de l'approvisionnement en moyens et appareils en Suisse. Les personnes ayant besoin de moyens et appareils ne peuvent pas dépendre de centres de remise et de possibilités d'approvisionnement dans l'EEE.

Il est difficile, à ce stade, d'évaluer si les objectifs fixés pourront être atteints, car de nombreux éléments dépendent de la mise en oeuvre concrète définie dans l'ordonnance. Une attention particulière doit être portée à la charge administrative générée par cette révision, afin qu'elle soit proportionnelle aux économies attendues.

II. Remarques sur les mesures spécifiques

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)

1. Art. 34

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Dans le projet actuellement en consultation l'ajout d'une lettre à l'art. 34, al. 2 LAMal créerait la base permettant au Conseil fédéral d'assouplir par la suite le principe de territorialité concernant les moyens et appareils, dont l'acquisition se limite à l'EEE. La forme exacte de cette suppression partielle du principe de territorialité relève entièrement du Conseil fédéral et a uniquement lieu au niveau de l'ordonnance.

2. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ?

Il reste à clarifier la forme que prendront de nombreuses questions de mise en oeuvre en lien avec la TVA, les douanes, les contrats de remise entre les assureurs-maladie et les centres de remise étrangers, les obligations d'information des assureurs-maladie envers les personnes assurées, etc. À ce stade, la Confédération peut donc uniquement esquisser dans les grandes lignes les répercussions du projet sur elle-même, sur l'économie nationale dans son ensemble, sur les fabricants des moyens et appareils concernés, sur les centres de remise et sur les assureurs-maladie, et toujours sous réserve de la forme concrète de la mise en oeuvre.

Cela dit, aucune autre analyse d'impact de la réglementation n'est prévue.

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Le projet présente le risque de ne pas atteindre les objectifs annoncés de maîtrise des coûts et de renforcement de la concurrence. En effet, la pression exercée par cette révision pourrait fragiliser le marché suisse, en le rendant économiquement moins attractif pour les fournisseurs. Cela pourrait inciter certains importateurs ou centres de remise à se retirer du marché suisse. Pour éviter cela, des mécanismes incitatifs, tels qu'un allègement des conditions de commercialisation, devraient être pris en considération afin d'encourager les importateurs à maintenir leur activité en Suisse, tout en garantissant des conditions compétitives.

En l'état actuel, il est difficile d'évaluer si l'utilité et la charge de travail associée à cette révision sont proportionnées, ou encore si les objectifs globaux de maîtrise des coûts et de renforcement de la concurrence sont réalistes. Il est également difficile de simuler l'effet financier de cette modification, notamment en raison de l'incertitude quant aux types de produits concernés et à la proportion d'assurés qui se tourneront vers l'étranger pour les acquérir. De nombreux éléments dépendront de la mise en oeuvre concrète et des dispositions définies dans l'ordonnance qui devrait être élaborée rapidement par le Conseil fédéral, en concertation avec les cantons, afin de mieux anticiper les effets et conséquences réels de la modification proposée. Une analyse d'impact et un suivi régulier de la mise en oeuvre seront nécessaires pour garantir que les objectifs initiaux soient atteints, tout en maintenant un accès équitable et pérenne aux moyens et appareils pour tous.

En outre, le projet soulève l'inquiétude en ce qui concerne son impact à long terme sur l'approvisionnement en moyens et appareils. Si l'assouplissement du principe de territorialité pourrait avoir des effets positifs à court terme, il risque d'entraîner des conséquences contre-productives à long terme. En particulier, les importateurs pourraient cesser d'introduire sur le marché suisse des produits soumis actuellement à des exigences spécifiques, telles que l'obligation de passer par un mandataire conformément à la loi sur les produits thérapeutiques, ainsi que la nécessité d'établir un mode d'emploi dans les trois langues nationales. Cette situation pourrait compromettre la disponibilité de ces produits en Suisse avec un impact direct sur les populations vulnérables, notamment les personnes âgées et celles atteintes de maladies chroniques pour lesquels ces moyens et appareil peuvent être indispensables. Ce risque pourrait exacerber les inégalités d'accès aux soins, mettant en péril le principe d'équité. La modification proposée semble avantager ceux qui ont les moyens, les connaissances ou le soutien nécessaire pour acquérir ces produits à moindre coût à l'étranger. En revanche, elle risque de pénaliser ceux qui ne peuvent se permettre une telle démarche.

Sous l'angle du droit des patients, le rapport explicatif indique que «l'exception au principe de territorialité doit être une possibilité pour les patients suisses et non une obligation. Les patients ne doivent donc pas être contraints d'acheter des biens médicaux dans l'EEE, même indirectement par des modèles particuliers d'assurance». Ce dernier point devrait être inscrit dans la loi, ou à tout le moins dans l'ordonnance du Conseil fédéral.

Cette remise en question du principe de territorialité affecte également l'indépendance de l'approvisionnement national. Si ce projet de modification de la LAMal venait à être adopté, il pourrait ouvrir la voie à des répercussions similaires sur d'autres catégories de produits essentiels, tels que les médicaments et les analyses de laboratoire, actuellement en discussion au sein des Chambres fédérales.

Il sera également important que les centres de remise nationaux ne soient pas pénalisés lors de la mise en oeuvre du projet envisagé. Les mêmes conditions et contrôles, auxquels les centres de remise nationaux doivent se soumettre afin que les produits remis par leurs soins conformément à la LiMA soient rémunérés par l'AOS, devront être appliqués aux centres de remise dans l'EEE (notamment procédure formelle d'admission, satisfaire à diverses exigences de qualité, se soumettre à un contrat qualité et bénéficier d'un contrat de remise avec les assureurs-maladie). Il convient de tout faire pour empêcher que les centres de remise nationaux soient désavantagés par rapport à ceux dans l'EEE.

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

3. Questions spécifiques relatives à la mise en oeuvre de la révision de la LAMal (réponses facultatives)

Quelles exigences doivent être imposées aux centres de remise de l'EEE ?

Les centres de remise de l'EEE devraient être soumis aux mêmes exigences que celles appliquées en Suisse. Cependant, il convient de souligner qu'il serait irréaliste d'assurer un contrôle de la qualité des produits importés depuis l'EEE. Les risques liés à des certificats de conformité européens falsifiés, malheureusement répandus, constituent une problématique majeure. Cela pourrait compromettre la qualité des produits sur le marché suisse, et par conséquent, la sécurité des patients.

De plus, il semble improbable de réussir à garantir le bon fonctionnement des chaînes d'informations en cas d'alerte sur un produit (défectuosité, rappels de lots, retrait du marché).

Comment les exigences contractuelles avec le centre de remise de l'EEE pourraient-elles être mises en oeuvre ?

La mise en oeuvre des exigences contractuelles avec les centres de remise de l'EEE semble particulièrement complexe pour les assureurs, notamment en raison des difficultés liées à la gestion des relations contractuelles avec les fournisseurs de produits existants dans l'EEE. Cela implique une coordination entre les différents acteurs, le suivi des obligations légales, ainsi que la conformité aux réglementations spécifiques de chaque pays de l'EEE.

Le contrat de remise confère-t-il à l'assureur la flexibilité nécessaire pour permettre une prise en charge efficace ?

Quelle protection des assurés faut-il prévoir ? Comment garantir une information suffisante des assurés sur les produits qui sont pris en charge et par quel centre de remise ?

Pour garantir la protection des assurés, il est important de prévoir une obligation pour les assureurs de communiquer clairement si un produit est pris en charge par l'AOS et par quel centre de remise. La mise en place d'un tel système d'information risque de générer des coûts importants qui pourraient, à termes, se traduire par une augmentation des primes d'assurance-maladie.

Dans le cadre de la prise en charge, la TVA et les droits de douane doivent-ils être compris dans le MMR ?

Oui

Quelles sont les exigences en matière de facturation ?

Les exigences en matière de facturation doivent être les plus simples possible. L'objectif est d'éviter que la gestion administrative ne génère des coûts plus élevés que les économies réalisées grâce à la mise en place de ce système.

Selon vous, pour quels produits achetés dans l'EEE une prise en charge devrait être prévue ?



Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Frau Bundesrätin Baume-Schneider
3003 Bern

Zug, 18. Februar 2025 rv

**Vernehmlassung zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung
(KVG): Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR**

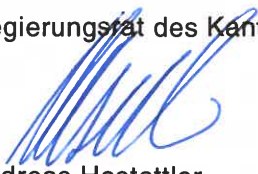
Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 haben Sie uns eingeladen, zur obengenannten Angelegenheit Stellung zu nehmen.

Der Kanton Zug schliesst sich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) an.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Meinungsäusserung.

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug


Andreas Hostettler
Landammann


Tobias Moser
Landschreiber

Beilage:

- Beilage 1: Stellungnahme der GDK vom 23. Januar 2025

Versand per E-Mail an:

- Bundesamt für Gesundheit (gever@bag.admin.ch) (PDF und Word)
- Zuger Mitglieder der Bundesversammlung (PDF)
- Gesundheitsdirektion (info.gd@zg.ch) (PDF)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch) (PDF)



Elektronisch an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
und gever@bag.admin.ch



Kanton Zürich
Regierungsrat

staatskanzlei@sk.zh.ch
Tel. +41 43 259 20 02
Neumühlequai 10
8090 Zürich
zh.ch

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

26. März 2025 (RRB Nr. 328/2025)

Bundesgesetz über die Krankenversicherung, Änderung, Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR (Vernehmlassung)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung betreffend Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Wir stehen den Änderungen des Krankenversicherungsgesetzes (KVG, SR 832.10) betreffend Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR positiv gegenüber. Wir begrüssen das Ziel der Vorlage, die Gesundheitskosten zu senken und den Wettbewerb zu fördern. Die Ergänzung von Art. 34 Abs. 2 KVG gibt jedoch Anlass zu folgenden Bemerkungen: Unklar ist, ob das Verhältnis von Nutzen (mögliche Kostenersparnisse beim Bezug von Mitteln und Gegenständen durch versicherte Personen im EWR) und Aufwand (z. B. bei den Krankenversicherern) angemessen ist. Des Weiteren ist ungewiss, ob die Ziele, die mit der Vorlage verfolgt werden, überhaupt realistisch sind. Diese Unklarheiten hängen damit zusammen, dass vieles von der konkreten Ausgestaltung auf Verordnungsebene abhängt und derzeit noch nicht bestimmt ist. Folglich lässt sich erst mit der Konkretisierung auf Verordnungsebene beurteilen, ob mit der Vorlage die angestrebten Ziele erreicht werden können und ob Nutzen und Aufwand der Vorlage in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Wir stimmen der Änderung von Art. 34 Abs. 2 KVG deshalb mit Vorbehalt zu.



Des Weiteren ist es zwingend erforderlich, dass die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände in der Schweiz weiterhin gewährleistet bleibt. Allerdings kann der Bund einer Gefährdung der Versorgung vorbeugen, indem er die Liste der im EWR beziehbaren Produkte jederzeit an geänderte Verhältnisse anpassen kann. Dazu müsste er über die entsprechenden Informationen zur Versorgungslage verfügen. Es muss sichergestellt werden, dass der Bund zum Zeitpunkt der Umsetzung der Vorlage über die erforderlichen Informationen verfügt.

Im Übrigen verweisen wir auf die Ausführungen der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, denen wir uns anschliessen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin:

Die Staatsschreiberin:

Natalie Rickli

Dr. Kathrin Arioli



Envoi par courriel

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Mme la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

9-12

Berne, 23 janvier 2025

**Procédure de consultation concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE)
Prise de position de la CDS**

Madame la Conseillère fédérale,
Madame, Monsieur,

La Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) vous remercie de votre invitation du 13 décembre 2024 à prendre position sur l'objet susmentionné. Nous nous prononçons comme suit à ce sujet.

1. Appréciation

1.1 Évaluation générale

De façon générale, il convient de saluer les objectifs du projet de maîtrise des coûts et d'encouragement de la concurrence. Dans la mesure où les cantons participeront également aux coûts des moyens et appareils dès l'entrée en vigueur du financement uniforme au 1^{er} janvier 2028, il est également dans leur intérêt de maîtriser les coûts dans ce domaine.

1.2 Évaluation du projet concret

Nos considérations à ce sujet figurent dans le formulaire de réponse en annexe.

2. Synthèse

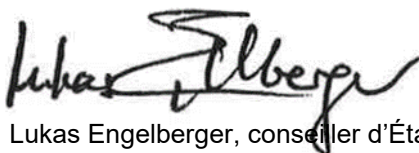
La CDS soutient le projet, même s'il est pour l'instant impossible de répondre aux questions de savoir si l'utilité (économies possibles sur les coûts relatifs à l'acquisition de moyens et appareils par les personnes assurées dans l'EEE) et la charge de travail (par exemple pour les assureurs-maladie) sont proportionnés et si les objectifs globaux du projet – maîtrise des coûts dans le domaine de l'AOS et renforcement de la concurrence – sont somme tout réalistes, car trop d'éléments dépendent de la forme concrète de la solution au niveau de l'ordonnance.

Il est indispensable de garantir la sécurité de l'approvisionnement en moyens et appareils en Suisse. Les personnes ayant besoin de moyens et appareils ne peuvent pas dépendre de centres de remise et de

possibilités d'approvisionnement dans l'EEE. La Confédération explique pouvoir prévenir le risque de mise en danger de l'approvisionnement en adaptant la liste des produits susceptibles d'être acquis dans l'EEE pour autant qu'elle dispose des informations pertinentes sur la situation de l'approvisionnement. Il faut donc veiller à ce que la Confédération détienne les informations nécessaires au moment de la mise en œuvre du projet.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte nos observations et nous tenons volontiers à votre disposition pour répondre à vos questions.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Conseillère fédérale, Madame, Monsieur, l'expression de notre très haute considération.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lukas Engelberger'.

Lukas Engelberger, conseiller d'État
Président CDS

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Huber'.

Kathrin Huber
Secrétaire générale

Annexe

- Formulaire de réponse

Versand per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

9-12

Bern, 23. Januar 2025

**Vernehmlassung zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)
(Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR)
Stellungnahme der GDK**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) dankt Ihnen für Ihre Einladung vom 13. Dezember 2024, zum oben erwähnten Geschäft Stellung zu nehmen. Gerne äussern wir uns dazu wie folgt:

1. Beurteilung

1.1 Allgemeine Einschätzung

Generell sind die Ziele der Vorlage – Kostendämpfung und Förderung des Wettbewerbs – zu begrüßen. Nachdem sich die Kantone ab Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung am 1. Januar 2028 auch an den Kosten für die Mittel und Gegenstände beteiligen, liegt eine Kostendämpfung in diesem Bereich auch in ihrem Interesse.

1.2 Einschätzung der konkreten Vorlage

Unsere diesbezüglichen Ausführungen finden sich im beiliegenden Antwortformular.

2. Fazit

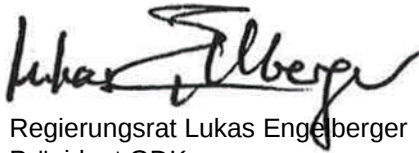
Die GDK unterstützt die Vorlage. Dies auch wenn sich derzeit die Fragen, ob Nutzen (mögliche Kostenersparnisse beim Bezug von Mitteln und Gegenständen durch versicherte Personen im EWR) und Aufwand (z.B. bei den Krankenversicherern) in einem angemessenen Verhältnis stehen und ob die Ziele der Vorlage insgesamt – Kostendämpfung im Bereich der OKP, verstärkter Wettbewerb – überhaupt realistisch sind, nicht beantworten lassen, da vieles von der konkreten Ausgestaltung der Lösung auf Verordnungsebene abhängt.

Unabdingbar ist, dass die Versorgungssicherheit für Mittel und Gegenstände in der Schweiz weiterhin gewährleistet bleibt. Personen, die Mittel und Gegenstände benötigen, dürfen nicht von Abgabestellen

und Bezugsmöglichkeiten im EWR abhängig sein. Der Bund erläutert, dass eine Gefährdung der Versorgung mittels Anpassung der Liste der im EWR beziehbaren Produkte vorgebeugt werden könnte, sofern er über die entsprechenden Informationen zur Versorgungslage verfügen würde. Es gilt somit sicherzustellen, dass der Bund im Zeitpunkt der Umsetzung der Vorlage über die nötigen Informationen verfügt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für ergänzende Informationen oder Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK



Kathrin Huber
Generalsekretärin

Beilage:
- Antwortformular

Per Mail:
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 27. März 2025

Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG); Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Mit der vorliegenden Vorlage soll die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) die Möglichkeit erhalten, die Kosten von bestimmten Mitteln und Gegenständen zu übernehmen, die von den Versicherten im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) bezogen werden. Dies erfolgt mittels einer Lockerung des Territorialitätsprinzips für Mittel und Gegenstände.

Für eine qualitativ hochstehende, für alle gleichermassen zugängliche und bezahlbare medizinische Versorgung

Die Mitte setzt sich seit langem dafür ein, dass jede Person in der Schweiz, unabhängig von Einkommen, Alter oder gesundheitlichem Risiko auf eine qualitativ hochstehende und bezahlbare medizinische Versorgung zählen kann. Im Sinne der Kostendämpfung im Gesundheitswesen befürwortet Die Mitte deshalb im Grundsatz, dass gewisse klar bestimmte Mittel und Gegenstände, die von in der Schweiz versicherten Personen im EWR bezogen werden, von der OKP vergütet werden können. Diese Produkte sind im EWR oftmals deutlich günstiger erhältlich als in der Schweiz. Der Bundesrat geht sogar davon aus, dass diese neue Möglichkeit letztlich auch zu sinkenden Preisen für Produkte auf der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) in der Schweiz führen könnte, was zu begrüssen wäre.

Nichtsdestotrotz stellen sich für Die Mitte verschiedene Fragen, was diese teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips angeht. So stellt sich unter anderem die Frage nach der Gleichbehandlung der Versicherten. Der Bundesrat schreibt zwar im erläuternden Bericht, dass unter Umständen auch online oder telefonische Bestellungen vergütet werden sollen. Die Mitte geht jedoch davon aus, dass diese Lockerung vor allem Personen in grenznahen Gebieten zugutekommen wird. Gerade Personen mit hohen Franchisen, welche nicht in der Nähe der Grenze wohnen, werden durch diese Änderung nach Ansicht der Mitte deutlich benachteiligt. Diese müssten wohl weiterhin einen grossen Teil aus der eigenen Tasche bezahlen. Eine Benachteiligung wäre ebenfalls gegeben, wenn Personen in grenznahen Gebieten zum gleichen Preis ein komfortableres Produkt beziehen können als Personen, welche sich nicht einfach ins nahe Ausland begeben können.

Weiter stellt sich Die Mitte die Frage nach der Qualitätskontrolle. Entgegen den Ausführungen im erläuternden Bericht ist Die Mitte durchaus der Ansicht, dass innerhalb des EWR-Raums nicht überall die gleichen Qualitätsstandards gesichert sind. Zudem befürchtet Die Mitte, dass bei fehlerhaften Produkten die Information von Schweizer Versicherten nicht gewährleistet sein wird.

Abschliessend möchte Die Mitte festhalten, dass alle Patientinnen und Patienten auf diejenigen Mittel- und Gegenstände Anrecht haben müssen, die für die Behandlung ihres Gebrechens notwendig sind. Die Höchstvergütungsbeiträge reichen jedoch nicht immer aus, um diese abzudecken – beispielsweise in der benötigten Menge. Dies stellt vor allem Personen mit kleinem Budget vor Probleme. Die Mitte fordert deshalb, dass die benötigten Mittel- und Gegenstände in angemessener Anzahl von der OKP vergütet werden, ob sie in der Schweiz, oder im nahen Ausland bezogen werden.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüssen.

Die Mitte

Sig. Gerhard Pfister
Präsident Die Mitte Schweiz

Sig. Gianna Luzio
Generalsekretärin Die Mitte Schweiz

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* : FDP.Die Liberalen

Kategorie* : Politische Partei

Kontaktperson* : Henrik Jochum

Adresse* : Neuengasse 20
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 79 126 92 17

E-Mail* : jochum@fdp.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* : 31.03.2025

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*

Die FDP. Die Liberalen begrüsst grundsätzlich die vorgelegten Änderungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung. Durch die Auflockerung des Territorialitätsprinzip bei der MiGeL kann der Wettbewerb im Gesundheitswesen gestärkt werden. Die schweizerischen Patienten profitieren durch im EWR verfügbaren Produkten zu teils geringen Preisen, was sich wiederum positiv auf die Kosten zulasten der OKP auswirkt. Zentral ist dennoch, dass die gesetzlich vorgegebenen Bedingungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit weiterhin aufrechterhalten und entsprechend die Qualität und Patientensicherheit gewährleistet werden.

Gleichzeitig sollen die Parallelimporte von medizinischen Produkten und die Zulassung von Swissmedic, falls diese bereits in Staaten mit vergleichbaren Zulassungssystemen (z.B. EU, USA) zugelassen sind, technisch vereinfacht werden. Wie die Motion 20.3211 von Damian Müller ausführt, ist die Schweiz aufgrund ihrer Grösse und Ressourcen nicht in der Lage, sich mit allen benötigten Medizinprodukten selbst zu versorgen und auch nicht, alle benötigten Medizinprodukte selbst zu prüfen und für das Inverkehrbringen in der Schweiz zuzulassen. Sie ist sowohl bei der Prüfung als auch bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur nationalen Versorgung auch auf das Ausland angewiesen. Die Schweiz akzeptiert bis heute ausschliesslich Medizinprodukte gemäss dem Zulassungssystem der Europäischen Union (EU), namentlich CE- oder MD-gekennzeichnete Produkte, für die nationale Versorgung. Für die nachhaltige Versorgung der schweizerischen Bevölkerung ist der Handlungsspielraum hier auch auf Medizinprodukte aussereuropäische Regulierungssysteme auszuweiten. Dafür sind jetzt die rechtlichen Voraussetzungen zu schaffen, damit auch für die betroffenen Industrie- und Handelspartner Investitionssicherheit geschaffen werden kann.

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe oben.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Keine

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

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?

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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



Per Email an:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 26.03.2025

Sozialdemokratische Partei der Schweiz

Zentralsekretariat
Theaterplatz 4
3011 Berne

Tel. 031 329 69 69
Fax 031 329 69 70

info@spschweiz.ch
www.spschweiz.ch

**Vernehmlassung zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)
(Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR).**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider,
sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir gerne nutzen.

Die Vorlage soll dem Bundesrat die Kompetenz erteilen, dass die OKP die Kosten von bestimmten Mitteln und Gegenständen übernimmt, welche Versicherte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) beziehen. Mittel und Gegenstände, die eine in der Schweiz versicherte Person privat im Ausland bezieht, werden heute im Rahmen der OKP grundsätzlich nicht vergütet (Territorialitätsprinzip)¹. Mittels teilweiser Lockerung des Territorialitätsprinzips sollen nun bestimmte Produkte der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) auch bei einem Bezug entsprechender Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) über die OKP abgerechnet werden können. Ziel ist, dass damit die Kosten für bestimmte MiGeL-Produkte gedämpft werden. Zudem könnte es einen kostendämpfenden Effekt auf die Produkte in der Schweiz haben, wenn die Patient:innen neu die gleichen Produkte deutlich günstiger im EWR erwerben können. Dem Bundesrat ist dabei wichtig festzuhalten, dass es eine teilweise und keine komplette Lockerung des Territorialitätsprinzips ist: Die Änderung beschränkt sich auf bestimmte Produktgruppen MiGeL-Produkten, die für den privaten Bezug geeignet sind. Dieser Bezug muss zudem im EWR erfolgen. Mit der Beschränkung auf den EWR entsprechen die Anforderungen an die Qualität der Produkte grundsätzlich den Anforderungen in der Schweiz. Die Kompetenz zur abschliessenden

¹ Ausnahmen vom Territorialitätsprinzip bestehen heute nur, wenn medizinisch notwendige Behandlungen im Ausland durchgeführt werden müssen oder wenn Freizügigkeitsabkommen oder das Übereinkommen zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) Ausnahmen vorsehen. Weitere Ausnahmen bestehen etwa im Rahmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit nach Art. 34 Abs. 2 Bst. a KVG. Soweit keine Ausnahmen bestehen, bleibt das Territorialitätsprinzip uneingeschränkt gültig.

Definition der konkreten Produkte obliegt dem Bundesrat auf Verordnungsstufe. Bis dato identifizierte der Bundesrat entsprechende Mittel und Gegenstände, die rund fünfzig Prozent der im Jahr 2021 für MiGeL-Leistungen entstandenen Kosten ausmachen.

Die SP Schweiz ist mit der vorgeschlagenen Gesetzesänderung grundsätzlich einverstanden. Wir unterstützen diese kostendämpfende Massnahme und plädieren für eine unkomplizierte Umsetzung. Dennoch stellen sich uns ein paar Fragen zur Umsetzbarkeit, Sicherheit der Versicherten und zu den in Erwartung gestellten Einsparungen:

- **Teilweise Lockerung Territorialitätsprinzip muss klar reglementiert sein.** Wir unterstützen die vorgeschlagene, teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Diese Zustimmung gilt hiermit jedoch einzig für den vorgeschlagenen, reglementierten Bereich betreffend spezifischer Produktgruppen der MiGeL. Wir schlagen deshalb vor, die vorgeschlagene Gesetzesanpassung vorerst nur für einen beschränkten Zeitraum, beispielsweise für fünf Jahre, laufen zu lassen und danach zu evaluieren, ob die Anpassungen so bestehen bleiben sollen oder ob eine Weiterführung nicht sinnvoll ist. Zusätzliche Bestrebungen, das Territorialitätsprinzip weiter zu lockern, sei dies generell oder in anderen Bereichen und mit Verweis auf die vorliegende Gesetzesanpassung, lehnen wir ab. Dieses Prinzip dient nicht zuletzt auch dem Schutze der Menschen in der Schweiz und darf deshalb nicht fortlaufend aufgeweicht werden.
- **Es muss allen Versicherten klar sein, welche Produkte vergütet werden.** Versicherte in der Schweiz müssen einfach in Erfahrung bringen können, welche Produkte neu im EWR erworben und von der OKP vergütet werden können. Es reicht nicht, wenn die entsprechenden Produkte lediglich in der MiGeL gekennzeichnet sind. Es muss vielmehr auch anderweitig eine Möglichkeit geben, um die Versicherten darauf aufmerksam zu machen, dass das benötigte Produkt auch im EWR bezogen (und über die OKP vergütet) werden kann. Allenfalls könnte dies mit einer Informationspflicht der Leistungserbringenden erreicht werden, sei dies mündlich oder schriftlich mit Vermerk auf dem entsprechenden Rezept für das Produkt.
- **Bezugsstelle im EWR ist unkompliziert anzuerkennen.** Damit erworbene Produkte im EWR auch tatsächlich über die MiGeL abgerechnet werden können, müssen die Versicherten auf eine grosse Kulanz bezüglich Bezugsstelle zählen dürfen. Die Kaufquittung muss zudem für die Rückerstattung reichen, unabhängig davon, ob das Produkt in einer Apotheke oder einem Detailhändler bezogen wird. In dem Sinne begrüssen wir, dass eine Selbstdeklaration der Abgabestelle einen genügenden Nachweis darstellen können soll und dass auch Onlinebestellungen oder Bestellungen via Telefon vergütet werden sollen. In dem Zuge fordern wir jedoch auch zu prüfen, ob diese Regelung auch hierzulande eingeführt werden soll. Es kann nicht sein, dass beispielsweise ein Detailhändler in Stuttgart DE Verbandsmaterialien verkaufen darf, welche OKP-pflichtig abgerechnet werden können – das gleiche Produkt jedoch in der Schweiz nicht von einem Detailhändler verkauft und OKP-pflichtig verrechnet werden kann. Hier müssen die gleichen Anforderungen gelten.
- **Kostendämpfender Effekt ist in Frage zu stellen.** Es ist unklar, ob diese Vorlage tatsächlich zu einem spürbaren, kostendämpfenden Effekt führt. Der Aufwand, eine Kosteneinsparung zu erzielen, ohne direkt etwas davon zu spüren, wird mit dieser Vorlage gänzlich auf den:die Patient:in abgeschoben. Diese Vorlage darf in dem Sinne auch nicht als Schlupfloch angesehen werden, um künftige Anstrengungen zur Kostendämpfung zu unterlassen. In dem Sinne verstehen wir vorliegende Gesetzesänderung auch lediglich als

ein potenziell kostendämpfendes Element, welches einen kleinen Teil zur Kostensenkung generell beitragen kann.

- **Die Höchstbeträge, die gemäss MiGeL vergütet werden, dürfen wegen dieser Vorlage nicht nach unten korrigiert werden.** Die neu geschaffene Option der OKP-Vergütung von MiGeL-Produkten aus dem EWR muss eine Option bleiben, die keinen Effekt auf die Höhe der HVB haben darf. Die Versicherten dürfen nicht indirekt gezwungen werden, Mittel und Gegenstände im Ausland zu erwerben, weil beispielsweise die HVB nur noch für die Produkte im EWR reichen, jedoch in der Schweiz zu diesem Preis nicht mehr auffindbar sind.
- **Sicherheit der Versicherten muss zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein.** Die Haftungsfragen scheinen gut geklärt und insbesondere angesichts der vergleichbar guten Rechtsstellung beim Kauf von Produkten im EWR dürfte kaum erforderlich sein, einen besonderen Schutz der Schweizer Käufer:innen vorzusehen. Es muss dennoch eine Möglichkeit für Versicherte geben, sich im Falle von Problemen an eine nationale Stelle wenden zu können. Mit vorliegender Gesetzesänderung profitieren ja nicht nur die einzelnen Versicherten durch tiefere Preise, sondern auch das Gesundheitswesen dürfte einen, wenn auch geringen, kostendämpfenden Effekt spüren. Mit der Auslagerung der Verantwortung an dieser Stelle für kostensenkende Massnahmen muss die Schweiz jedoch auch im Falle von Problemen den Versicherten zur Seite stehen und unterstützen, sollten sich solche mit den im EWR erworbenen Produkten ergeben.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen und die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen.

SP Schweiz



Mattea Meyer
Co-Präsidentin



Cédric Wermuth
Co-Präsident



Anna Storz
Politische Fachreferentin

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider

Elektronisch an:
gever@bag.admin.ch

Bern, 31. März 2025

Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR)

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Die SVP spricht sich grundsätzlich für die Vorlage aus, da mit ihr gemäss Einschätzung des Bundes – wenn auch aus Sicht der SVP netto maximal geringfügige – Kosteneinsparungen zugunsten der OPK zu erwarten sind. Die SVP behält sich nach Erhalt und Durchsicht der Botschaft vor, eine Neubeurteilung der Kostenersparnis vorzunehmen und zu einem anderen Ergebnis zu gelangen. Es ist jedoch ohnehin unerlässlich, den Verwaltungsaufwand in diesen grenzüberschreitenden Konstellationen gering zu halten. Diese eng begrenzte KVG-Revision darf auch nicht über die nach wie vor nicht gelöste, anhaltende finanzielle Schieflage in der Krankenversicherung hinwegtäuschen.

Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) untersteht dem Territorialprinzip. Ausnahmen davon bestehen heute bei medizinisch notwendigen Behandlungen im Ausland sowie bei expliziten Ausnahmen im Freizügigkeitsabkommen mit der EU oder dem Übereinkommen mit der EFTA und schliesslich im Rahmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit nach Bewilligung der Verträge durch das BAG. Die Vorlage verfolgt nun das Ziel, das Territorialitätsprinzip bei Mitteln und Gegenständen gemäss Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) teilweise zu lockern. Bei ärztlicher Verordnung sollen die Versicherten die Mittel und Gegenstände im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) beziehen können. Der Bundesrat erhält die Kompetenz, die OPK-Vergütungspflicht in diesem Bereich einzuführen.

Bereits heute ist eine internationale Leistungsaushilfe gestützt auf das Freizügigkeitsabkommen (FZA) resp. EFTA-Abkommen i.V.m. den damit zusammenhängenden EU-Koordinationsbestimmungen für die Sozialversicherungen möglich. Diese Leistungen werden gestützt auf die Vorschriften des Aufenthalts- resp. Wohnsitzstaates übernommen, selbst wenn sie nicht vom schweizerischen Leistungskatalog erfasst sind. In diesen Fällen kann die Schweiz nicht kontrollieren, ob die Qualitätsanforderungen nach hiesigem Recht eingehalten werden. In diesem Bereich

haben wir die Kostenkontrolle bereits vollumfänglich aufgrund des FZA aus der Hand gegeben.

Diesen Paradigmenwechsel begründet der Bundesrat mit den vereinzelt günstigeren Mitteln und Gegenständen im Ausland.

Der zu vergütende Höchstbeitrag (HVB) deckt auch die Servicedienstleistungen der Abgabestelle wie Instruktion, Beratung, Anpassung und Notfalleleistungen, welche durch Techniker erbracht werden, die über keine eigenen Tarifvergütungen verfügen. Auch gewisse Lebensmittel können unter den Begriff von Mitteln und Gegenständen fallen.

Es ist zudem möglich, dass in den Kosten für den Bezug von Mitteln und Gegenständen innerhalb des EWR auch die ausländische MWST resp. Umsatzsteuer enthalten ist. Falls sich der Bezüger diese erstatten lassen konnte, so ist dies auf dem Kassenbeleg jedenfalls nicht ersichtlich. Der Bezüger kann sich den Betrag auch nachträglich erstatten lassen. Der Bundesrat hat untersucht, welche Anreize und Hürden für Einkäufe im Ausland bestehen. Dabei stellte sich heraus, dass rund 50 Prozent der MiGeL-Leistungen von 2021 für den privaten Bezug im EWR-Raum geeignet sind. Deshalb schlägt der Bundesrat eine

Die Überprüfung zur Verhinderung einer doppelten Erstattung der ausländischen MWST ist jedoch zu umständlich. Administrativ geeigneter wäre es, die ausländische MWST nicht zu erstatten.

Als zugelassene Abgabestellen gelten Drogerien, Fachgeschäfte, Betriebe oder Warenhäuser, welche einen Abgabevertrag abschliessen müssen. Beim Bezug im EWR ist nicht zwingend sichergestellt, dass die Packungsbeilage in Deutsch, Französisch oder Italienisch abgefasst ist. Das kann vereinzelt die Gefahr bergen, dass das Mittel falsch angewendet wird. Die Schweiz kann ausländische Abgabestellen jedoch nicht regulieren oder überwachen. Die Versicherer hingegen haben beim Bezug im EWR zusätzliche Elemente zu prüfen wie z.B. die Erfüllung der Leistungsvoraussetzungen, womit ein Mehraufwand verbunden ist. In grenznahen Abgabestellen ist ein gewisser Preisdruck zu erwarten, was Umsatzeinbussen zur Folge haben kann, was sich wiederum auf die Produktion und schliesslich die Versorgungssicherheit in der Schweiz auswirken kann.

Um den administrativen Aufwand und damit die hiesigen Kosten im Rahmen zu halten, ist die Vorlage mit der Verpflichtung zu ergänzen, dass die Rechnungsstellung von ausländischen Abgabestellen in einer Amtssprache der Schweiz oder in Englisch zu erfolgen hat. Der Personalaufwand ist des Weiteren im Rahmen des Monitorings auszuweisen.

Allfällige anfallende Abgaben und Steuern bei der Einfuhr in die Schweiz sollen nicht durch die OPK vergütet werden.

Gegen die Vorlage spricht der Umstand, dass Versicherte ohne diese Änderung wohl Mittel und Gegenstände zur Wundversorgung, Inkontinenzeinlagen, Vlieskompressen etc. im Ausland teils aus eigener Tasche bezahlen sowie weiterhin bezahlen würden und eine Konsultation eines Arztes für ein Rezept damit obsolet geworden wäre, was entsprechend dem status quo Zusatzkosten zulasten der OPK vermeiden würde. Schliesslich sind missbräuchliche Bezüge, z.B. für die Verwandtschaft mit Dauerrezepten und MiGeL-Bezug im Ausland kaum bis nicht überprüfbar.

Des Weiteren ist eine Qualitätskontrolle nicht möglich und der administrative Aufwand steigt.

Letztlich ist jedoch eine Entlastung der OPK das Ziel dieser Revision und die Erreichung dessen ist unter dem Strich auch - zumindest geringfügig - zu erwarten, weshalb sich die SVP im Sinne der genannten Erwägungen für diese Gesetzesänderung ausspricht.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident

Der Generalsekretär



Marcel Dettling
Nationalrat



Henrique Schneider

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* : economiesuisse

Kategorie* : Bitte auswählen

Kontaktperson* : Fridolin Marty

Adresse* : Hegibachstrasse 47, 8032 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41792574786

E-Mail* : fridolin.marty@economiesuisse.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* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

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*

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR) teilzunehmen. Wir danken für diese Möglichkeit und nehmen nachfolgend gerne Stellung.

economiesuisse lehnt die Revision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Bezug von Mitteln und Gegenständen (MiGeL) im EWR) ab. Die Aufhebung des Territorialitätsprinzips passt nicht in das heutige regulatorische Umfeld der Grundversicherung. Zulassung und Vergütung sind stark reguliert und zielen darauf ab, dass die Produkte in der Schweiz nach WZW-Kriterien verfügbar sind. Andere Länder regulieren ähnlich stark, aber zum Teil mit einem anderen politischen Fokus. Ihre Art der Regulierung wird zusammen mit dem Produkt eingeführt und untergräbt die hiesige Regulierung. Die Umsetzung ist aufgrund der zahlreichen Produktvarianten komplex und kann zu höheren Bürokratiekosten führen. Die Kosten im Bereich der MiGeL können mit einfacheren regulatorischen Mitteln gesenkt werden, ohne das heute in allen anderen Bereichen geltende Territorialprinzip aufzuweichen. Dazu gehört auch die Reduzierung und Vereinfachung der derzeitigen Regelungen im Bereich der MiGeL.

Ausgangslage

Mit der Vorlage soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Versicherte bestimmte Mittel und Gegenstände im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) beziehen und über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) abrechnen können. Ziel der Vorlage ist Kosten zu sparen, weil Mittel und Gegenstände ausserhalb der Schweiz teilweise günstiger bezogen werden können. Heute sind MiGeL-Produkte stark reguliert. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) entscheidet nach Anhörung der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) über die Aufnahme einer Leistung und den entsprechenden Höchstvergütungsbetrag (HVB). Dieser HVB wird gemäss WZW-Kriterien festgelegt. Darüber hinaus gibt es Zulassungsvoraussetzungen und Anforderungen für die Abgabestellen.

Mittel und Gegenstände, die eine in der Schweiz versicherte Person im Ausland privat bezieht, werden heute im Rahmen der OKP grundsätzlich nicht vergütet (sog. Territorialitätsprinzip). Neu soll dies für einen Teil der Produkte möglich sein. Die betroffenen Produktkategorien werden in der Verordnung bestimmt und sind nicht Teil dieser Vernehmlassung.

Beurteilung der Vorlage

Die heutigen Höchstvergütungsbeträge (HVB) müssen den WZW-Kriterien entsprechen. Wenn Produktpreise im Ausland günstiger sind, liegt dies entweder am regulatorischen Umfeld oder an den Standortkosten. Liegt es am regulatorischen Umfeld in der Schweiz, macht es keinen Sinn, dieses aufrechtzuerhalten und gleichzeitig ausländische Produkte zu vergüten. Denn damit untergräbt man die eigene Regulierung. Besser wäre es, die Regulierung auf das tiefere ausländische Niveau zu senken, so dass die Preisunterschiede nur noch vom Standort abhängen. Wenn es um die Standortkosten geht, signalisiert man den Unternehmen mit der Vergütung von Produkten im Ausland, dass ihre Produkte nicht unbedingt in der Schweiz zugelassen werden müssen. Der ausländische Bezug würde genügen. Dies schwächt aber die MiGeL-Versorgung in der Schweiz.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Bei einer solchen Vorlage sollten die möglichen Einsparungen den zusätzlichen Verwaltungskosten gegenübergestellt werden. Die Einsparungen sind wegen der unklaren Importmengen schwer abzuschätzen. Der administrative Mehraufwand liegt jedoch auf der Hand, z.B. bei der Abwicklung der Rechnungsstellung (Prüfung und Übersetzung der Rechnung), bei der Prüfung der Produkte etc. Aus diesem Grund wäre eine Regulierungsfolgenabschätzung wünschenswert gewesen. Um die MiGeL-Produkte kostengünstiger zu machen, braucht es in erster Linie eine Entschlackung der heutigen Regelung (z.B. Liberalisierung der Abgabestellen). Die Aufhebung des Territorialitätsprinzips ist dafür nicht notwendig. Denn die Abgabestellen sind heute stark reglementiert (Qualitätsanforderungen, Dokumentationspflichten, Nachweise usw.) und ausländische Abgabestellen müssen sich nicht an die hiesigen Vorschriften halten. Sie sind anders reguliert. Wenn wir ausländische Produkte importieren, importieren wir auch deren Regulierungen. Dazu kann auch die Subventionierung bestimmter Produkte gehören. Für die hiesigen Unternehmen wäre das eine Rechtsungleichheit. Generell würde die hiesige Regulierung ad absurdum geführt, wenn man anders regulierte Produkte telquel importieren könnte.

Fazit

Das Ziel des Entwurfs, durch die teilweise Aufhebung des Territorialitätsprinzips im Bereich der MiGeL Kosten einzusparen, kann mit den vorgeschlagenen Änderungen ohne eine solide Regulierungsfolgenabschätzung nicht beurteilt werden. Die Produkte, die Abgabestellen und die Vergütung werden detailliert geregelt. Eine Vergütung der in EWR-Staaten bezogenen Produkte setzt im Interesse der Patientensicherheit eine vergleichbare Regelung in diesen Ländern voraus. Zudem birgt die Vorlage die Gefahr, dass Hersteller ihre Produkte in der Schweiz gar nicht mehr zulassen. Das schwächt die Verfügbarkeit der Produkte im Inland. Wenn man die Kosten der MiGeL senken will, gibt es bessere und einfachere Rezepte: Die Anforderungen an die Produkte und die Abgabestellen könnten reduziert oder allenfalls die Höchstvergütungsbeträge (HVB) direkt angepasst werden. Damit würde auch das Problem der importierten Regulierung vermieden.

Freundliche Grüsse

economiesuisse

Rudolf Minsch

Stv. Vorsitzender der Geschäftsleitung, Bereichsleiter allgemeine Wirtschaftspolitik & Bildung /

Chefökonom

Fridolin Marty

Leiter Gesundheitspolitik

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:

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?

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

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?

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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

Von: Maeder Sabine <maeder@arbeitgeber.ch>

Gesendet: Mittwoch, 15. Januar 2025 11:59

An: _BAG-Leistungen-Krankenversicherung <Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch>

Betreff: WG: Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG); Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens // Pour le français, voir ci-dessous // Per l'italiano si veda qui di seguito

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen bestens für die Gelegenheit zur eingangs erwähnten Vernehmlassung Stellung nehmen zu können.

Da diese Vorlage aufgrund der Dossieraufteilung zwischen economiesuisse und dem Schweizerischen Arbeitgeberverband von ersterem behandelt wird, verzichtet der Schweizerische Arbeitgeberverband auf eine Stellungnahme zu dieser Vernehmlassung.

Wir danken Ihnen bestens für Ihre Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse
Sabine Maeder

Assistentin
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND
Hegibachstrasse 47
Postfach
8032 Zürich
Tel. +41 44 421 17 17
Direktwahl: +41 44 421 17 42
maeder@arbeitgeber.ch
<http://www.arbeitgeber.ch>



Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin Baume-Schneider
3003 Bern

per Mail an:

leistungen-krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 27.03.2025

Änderung des Krankenversicherungsgesetzes (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR): Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Besten Dank für die Einladung zur oben erwähnten Vernehmlassung. Der Schweizerische Gewerkschaftsbund (SGB) nimmt dazu im Folgenden gerne Stellung.

Mit dieser KVG-Revision will der Bundesrat die Möglichkeit schaffen, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) künftig die Kosten von bestimmten medizinischen Mitteln und Gegenständen übernimmt, welche Versicherte im EU-/EFTA-Ausland privat einkaufen. Erklärtes Ziel der Vorlage ist eine Kostendämpfung im Bereich der Mittel und Gegenstände bzw. eine positive Wirkung auf die Kostenbeteiligung und die Prämien der Versicherten. Der SGB schätzt die Wirksamkeit dieser Vorlage als äusserst bescheiden ein und hat gleichzeitig gewisse Bedenken, die im Folgenden angebracht werden. Im Bereich MiGeL braucht es wirksame Massnahmen, welche allerdings zunächst eine fundierte Analyse der Situation erfordern.

Die Palette der über die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) in der OKP abgerechneten Produkte ist sehr breit und der Preis für viele dieser Produkte liegt in der Schweiz höher als im europäischen Umland. Es ist daher naheliegend, dass privat erfolge Direktimporte zu tieferen Ausgaben führen könnten. Die Vorlage soll dem Bundesrat deshalb dafür die Verfügungskompetenz erteilen, dass bestimmte, durch die Versicherten privat, direkt in EU-/EFTA-Ländern besorgte Mittel und Gegenstände, neu von der OKP übernommen werden können. Die Änderung soll sich auf jene Produktgruppen beschränken, die für den privaten Bezug geeignet sind. Dazu gehören insbesondere Verbrauchsmaterialien (z.B. Inkontinenzmaterial, Verbandmaterial oder Blutzuckerteststreifen), welche gut 50 Prozent des gesamten MiGeL-Kostenvolumens von aktuell rund 630 Millionen Franken ausmachen.

Für uns stellt sich zunächst die Frage nach der Konzeption der Beschaffung von Medizingütern, welche dieser Vorlage zugrunde liegt: "Mittel und Gegenstände" werden in der Gesundheitsversorgung sowohl im ambulanten als insbesondere im stationären, Bereich

grösstenteils von Fachpersonen eingesetzt. Beschaffen werden sie dabei von Gesundheitseinrichtungen, welche – im Falle von Importprodukten – fallweise auch als Importeur fungieren und von dieser Vorlage nicht betroffen sind. Die vorgeschlagene Revision bezieht sich nur auf den privaten Bezug von MiGeL-Produkten zum Eigengebrauch und damit auf einen sehr kleinen Anteil des Gesamtvolumens. Dieser Anteil soll unseres Erachtens auch klein bleiben, denn die bewusste Förderung privater Beschaffungen seitens der Patient:innen ist erstens in einer optimal integrierten Gesundheitsversorgung sehr ineffektiv, zweitens finden solche private Beschaffungen aufgrund fehlender Mengenrabatte tendenziell sowieso zu höheren Preisen statt und drittens – bzw. als Folge davon – sind die Kosten damit sowohl für die Patient:innen (Kostenbeteiligung) als auch für die Versicherten (Prämien) insgesamt eher höher.

Die Vorlage setzt nun explizit auf eine Förderung des Einkaufstourismus bzw. darauf, dass privat besorgte MiGeL-Produkte im Ausland günstiger erworben werden können. Als Anreiz dafür dient die neu mögliche Abrechnung über die OKP. Dass dieser Ansatz nicht nur systemfremd, sondern auch wenig effektiv ist, zeigt auch folgender, im erläuternden Bericht erwähnte, quantitative Vergleich: Die AHV/IV vergütet bereits heute teilweise im Ausland erworbene Medizinprodukte. Von dieser Möglichkeit haben aber im Jahr 2019 lediglich fünf Prozent der Versicherten Gebrauch gemacht. Übertragen auf die aktuelle Vorlage bedeutet dies Folgendes: In der OKP werden heute MiGeL-Produkte mit einem Volumen von aktuell 630 Millionen Franken abgerechnet. Davon soll etwa die Hälfte (vornehmlich Verbrauchsgüter) unter die Anwendbarkeit der vorgeschlagenen Gesetzesänderung fallen. Von dieser Hälfte bleibt jedoch nur ein Bruchteil (die privat erworbenen Medizinprodukte) übrig. Und von diesem Bruchteil würden dann wiederum mutmasslich höchstens fünf Prozent zu leicht tieferen Preisen erworben.

Es fragt sich also, ob eine dermassen geringfügige Auswirkung den im erläuternden Bericht beschriebene Umsetzungsaufwand dieser Vorlage wert ist. Dies umso mehr, als mit der damit verbundenen partiellen Lockerung des Territorialitätsprinzips – wenn auch "in sachlicher und örtlicher Hinsicht" sehr begrenzt – ein für die künftige gesundheitspolitische Entwicklung risikoreicher Präzedenzfall geschaffen wird. Denn weitergehende Einschränkungen des Territorialitätsprinzips bergen erstens Gefahren für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Sie unterminieren die komplex regulierte Schweizer Versorgungsstruktur und sie erhöhen den Druck auf die Arbeitsbedingungen.

Um einen zielführenden gesetzlichen Anlauf für eine relevante Senkung der OKP-Ausgaben für Mittel und Gegenstände nehmen zu können, braucht es unseres Erachtens zunächst eine detailliertere Analyse der aktuellen Situation bzw. der Markt- und Regulierungsdynamik. Dazu einige knappe Ausführungen: Für die Erstattung von MiGeL-Produkten wird heute mittels doppelten Preisvergleichs – in etwa analog den Arzneimitteln – ein Höchstvergütungsbetrag (HVB) ermittelt. Es stellt sich nun die Frage, ob die heute geltenden Höchstvergütungsbeträge "zu hoch" sind bzw. ob Produzent:innen, Importeure und Gesundheitseinrichtungen eine von der OKP bezahlte Marge erzielen, die sich versorgungspolitisch nicht rechtfertigen lässt. Dass dies der Fall sein könnte, ergibt sich zum Beispiel aus der im erläuternden Bericht gemachten Aussage, wonach *"eine Vielzahl der betroffenen Produkte jedoch auch heute bereits importiert wird und die hiesigen Hersteller längst Konkurrenzprodukten aus dem Ausland ausgesetzt sind"*. Trifft dies zu, sind entweder die Produkte im Ausland gar nicht so viel günstiger als in der Schweiz – falls der Wettbewerb funktioniert (eine Analyse dazu fehlt ebenfalls) – oder der aktuell gültige Regulierungsrahmen bietet effektiv die Möglichkeit für das Erzielen ungerechtfertigt hoher Margen. Letzteres wäre insofern eine gute Nachricht, als dann mit einer verbesserten Regulierung bzw.

einer "marktgerechteren" Festsetzung der Höchstvergütungsbeträge regulatorisch tatsächlich Abhilfe geschaffen werden könnte. Die aktuell vorgeschlagene Revision bietet dafür aber leider keine Handhabe.

In diesem Sinne hoffen wir auf die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und danken Ihnen herzlich für die Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHER GEWERKSCHAFTSBUND



Pierre-Yves Maillard
Präsident



Reto Wyss
Zentralsekretär



Département fédéral de l'intérieur DFI

Secrétariat général SG-DFI

Inselgasse 1

3003 Berne

Berne, le 31. Mars 2025- sgv-Ss/zh

Réponse à la consultation : Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE)

Madame, Monsieur

Plus grande organisation faîtière de l'économie suisse, l'Union suisse des arts et métiers usam représente plus de 230 associations et plus de 600 000 PME, soit 99,8% des entreprises de notre pays. La plus grande organisation faîtière de l'économie suisse s'engage sans répit pour l'aménagement d'un environnement économique et politique favorable au développement des petites et moyennes entreprises.

Par courrier du 13 décembre 2024 Madame la Conseillère fédérale Elisabeth Baume-Schneider nous a invités à prendre position sur le projet de modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie concernant l'acquisition de moyens et appareils dans l'Espace économique européen (EEE). Nous la remercions pour cette opportunité.

L'usam refuse que le remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS) soit étendu aux moyens et appareils achetés par les assurés dans un État membre de l'EEE.

La révision proposée remet en cause le principe de territorialité, qui constitue un fondement essentiel du système actuel. En autorisant le remboursement de produits soumis à des régimes réglementaires étrangers, elle affaiblit la cohérence du cadre juridique suisse et introduit un risque de fragmentation réglementaire. L'intégration de standards hétérogènes dans le système suisse rendrait finalement plus difficile la gestion des prestations.

La réforme entraînerait également une charge administrative considérable, pour le contrôle des fournisseurs étrangers, la vérification des conditions d'octroi et le traitement et traduction des factures. À ce jour, aucune analyse d'impact réglementaire n'a été fournie pour démontrer que les économies attendues seraient supérieures aux coûts supplémentaires engendrés par cette complexité.

L'usam estime qu'il existe des moyens plus efficaces et maîtrisables pour améliorer la prise en charge des moyens et appareil au sens de la LiMA dans le cadre de l'assurance obligatoire. Il conviendrait en particulier de simplifier la réglementation actuelle, d'adapter les montants remboursables et d'élargir le cercle des points de distribution autorisés à facturer à l'assurance, en intégrant notamment les drogues suisses.

Toute réforme visant à contenir les coûts doit s'appuyer sur un système réglementaire clair, stable et applicable. Le projet tel que proposé n'apporte pas ces garanties. L'usam en recommande donc le rejet.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à notre prise de position.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Union suisse des arts et métiers usam



Urs Furrer
Directeur



Simon Schnyder
Responsable du dossier

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Apothekerverband Kanton Bern (AKB)

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Mark Kobel, Präsident / Yvonne Stadler (Geschäftsführerin)

Adresse* : Münzgraben 6
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 326 27 33

E-Mail* : info@apobern.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* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Apothekerverband des Kantons Bern (AKB) lehnt die vorgeschlagene Anpassung des KVG vollumfänglich ab. Die Motion steht insgesamt klar entgegen dem Zweckartikel des Heilmittelgesetzes, welches eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Hierzu wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als schweizerische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte geschaffen, welches mit der vorgeschlagenen Änderung umgehen würde. Ebenfalls im Zweckartikel des HMG festgehalten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen (Art. 1. Abs. 3 lit. c HMG). Auch dies würde, wie oben aufgeführt, massiv verletzt. Der AKB lehnt die Änderung aus diesen und den nachfolgenden Punkten vollumfänglich ab.

Behandlungsqualität und Patientensicherheit priorisieren

Bei Reformen des Gesundheitswesens wird allzu oft rein auf die Kosten fokussiert, die Behandlungsqualität und der Patientennutzen entlang des Behandlungspfads kommen an zweiter Stelle. Dabei sollte 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 rechnen z.B. ausländische Blutzucker-Messgeräte teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen, zu Falscheinnahmen oder Über- bzw. Unterdosierungen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen oder im schlimmsten Fall die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährden. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland (insbesondere online) sichergestellt werden kann. Zudem müssen Anwendungsanweisungen und Patienteninformationen in den Landessprachen zur Verfügung gestellt werden.

Rechtsgleichheit der Abgabestellen sicherstellen

Zur Sicherstellung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit müssen Schweizer Abgabestellen diverse 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, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, 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. Zudem dürfen gemäss dem erläuternden Bericht „nur importierte Produkte abgeben, für die durch den ausländischen Hersteller in der Schweiz eine sog. bevollmächtigte Person benannt wurde. Diese bevollmächtigte Person hat vielfältige Pflichten und ist auch haftungsrechtlich zuständig. Ausländische Abgabestellen hingegen unterliegen grundsätzlich nicht dem Schweizer Medizinprodukterecht und müssen deshalb für die Lieferung an in der Schweiz niedergelassene Personen zum eigenen Gebrauch das Vorhandensein einer bevollmächtigten Person in der Schweiz nicht überprüfen“. Dies führt nicht nur „allenfalls“ zu einer Ungleichbehandlung, sondern verstösst gegen das Gebot der Rechtsgleichheit. Unklar sind zudem die Folgen der Ausweitung der Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte. Wie sollen diese Vorgaben auch für

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

ausländische Abgabestellen umgesetzt werden? Andernfalls bestünden auch in diesem Bereich eine Ungleichbehandlung.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller und Abgabestellen weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen bzw. diese an Lager zu halten. 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. Es wird folglich also nicht zu einem Preisdruck bei den Medizinprodukten führen, sondern zu einer Verschärfung der Versorgungslage sowie zusätzlichem Aufwand für die Abgabestellen. Gerade ältere und wenig mobile Personen, welche die Medizinprodukte nicht über den Online-Handel beziehen können oder wollen, werden darunter leiden, da die Medizinprodukte in der Schweiz im schlimmsten Fall nicht mehr zur Verfügung stehen.

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Dies mit der Begründung, dass Medizinprodukte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz. 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 OPK 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 notwendigen Informationen verfügen noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Da die Vorlage offenlässt, 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. Zudem wird in den ärztlichen Verordnungen kein spezifisches Markenprodukt verschrieben, sondern eine generische Bezeichnung. Wie soll der Patient als Laie das für seine Verhältnisse passende Medizinprodukt gerade im Online-Handel finden?

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. Da der ausländischen Abgabestellen die notwendigen Informationen dazu fehlen (siehe oben), werden sie dies nicht selbst tun können. Auch den Kundinnen und Kunden kann diese Aufgabe nicht zugemutet werden können, weshalb diese Aufgabe schliesslich den Versicherer zukommen würde. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten seitens Versicherer übersteigen würden. Wichtig ist auch hier, dass die ausländischen Abgabestellen die gleichen Anforderungen zu erfüllen haben wie inländische Abgabestellen, damit eine ungleiche Behandlung verhindert wird.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre. Der Schweizerische Apothekerverband kann die Vorlage in dieser Form nicht unterstützen und lehnt sie ab. Die nachfolgenden Fragen werden, soweit sinnvoll, beantwortet, für den Fall, dass der Bundesrat diese Änderung trotz der unklaren Folgen weiterverfolgt.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Nein.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Inländische Abgabestellen für MiGeL-Produkte unterliegen strengen Vorgaben zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Sie sind verpflichtet, mit den Krankenversicherern Abgabeverträge abzuschliessen, die sowohl ihre Pflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten als auch die Modalitäten des elektronischen Zahlungsverkehrs mit den Versicherern regeln. Dies erfordert in der Regel erhebliche IT-Anpassungen, da jede Versicherung individuelle Anforderungen an die Rechnungsübermittlung stellt. Zudem müssen Abgabestellen die abzurechnende MiGeL-Position angeben und Patientinnen und Patienten über selbst zu tragende Kosten informieren, falls der Verkaufspreis den HVB gemäss MiGeL übersteigt.

Zusätzlich unterliegen inländische Abgabestellen einem nationalen Qualitätsvertrag, dessen Anforderungen weiter konkretisiert werden. Darüber hinaus ist geplant, die Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte auszudehnen. Die bestehenden Integritäts-, Transparenz- und Weitergabepflichten, die für inländische Abgabestellen gelten, müssen konsequenterweise auch für ausländische Abgabestellen zur Anwendung kommen.

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

Wie bereits erwähnt müssen EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen. Die Ausarbeitung eines Umsetzungsvorschlags liegt in der Verantwortung der Behörden.

Verleiht der Abgabevertrag dem Versicherer die nötige Flexibilität, um effizient vergüten zu können?
Hierzu können wir keine Antwort geben.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherte müssen eindeutig darüber informiert werden, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind. Zudem ist sicherzustellen, dass sie über mögliche Selbstkosten aufgeklärt werden. Anwendungsanweisungen und Produktinformationen müssen in den Landessprachen verfügbar sein. Falls nach dem Bezug eines Produkts eine Beratung erforderlich ist, muss diese entweder von der ausländischen Abgabestelle erfolgen oder von einer inländischen Stelle, wobei die Kosten anschliessend von der OKP übernommen werden müssen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Die Übernahme der MWST durch die Krankenkassen ist abzulehnen, da eine Rückforderung der MWST möglich ist und die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten bis zum Höchstvergütungspreis (HVB) abdecken soll. Eine Übernahme der MWST würde zu einer ungerechtfertigten Bereicherung der Patientinnen und Patienten führen, was nicht im Sinne des Systems ist.

Die Entscheidung, im Ausland einzukaufen, liegt im Ermessen der Versicherten. Sie müssen folglich selbst für zusätzliche Kosten wie Zollgebühren und Portokosten im Falle eines Online-Einkaufs aufkommen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Versicherten ausreichend über diese möglichen Mehrkosten zu informieren, um sicherzustellen, dass keine unerwarteten Belastungen entstehen und die Versicherten eine fundierte Entscheidung treffen können.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den bestehenden Anforderungen, die inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden – wie beispielsweise die Pflicht zur elektronischen Rechnungsstellung im System Tiers Payant – sollten auch für Abgabestellen im Ausland spezifische Anforderungen formuliert werden. Eine wesentliche Voraussetzung zur Gewährleistung der ordnungsgemässen Prüfung eingereicherter Rechnungen durch die Versicherer ist, dass Abgabestellen in Ländern wie Griechenland, das das griechische Alphabet verwendet, oder Rumänien, in dem das kyrillische Alphabet genutzt wird, dazu verpflichtet werden, Rechnungen in einer hierzulande lesbaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Dies ist notwendig, um den Versicherern eine effiziente und fehlerfreie Prüfung und Abrechnung zu ermöglichen. Ohne diese Massnahme könnten Missverständnisse und Verzögerungen bei der Prüfung der Rechnungen entstehen, was sowohl für die Versicherten als auch für die Versicherer zu erheblichen Problemen führen könnte.

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

Angesichts der vorangegangenen Ausführungen halten wir die Vergütung von Produkten aus dem EWR in keinem Fall für sinnvoll. Sollte der Bundesrat dennoch am Reformvorhaben festhalten, muss die im erläuternden Bericht dargestellte Liste der angeblich „unproblematischen“ Produktgruppen restriktiver gefasst werden.

Ein Beispiel: Ausländische Blutzucker-Messgeräte rechnen teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen. Ebenso bei Produkten zur Wundversorgung, die vom Bundesrat als unproblematisch eingestuft werden, ist der Fall auch nicht so einfach: bei chronischen Wunden ist die Wundversorgung häufig sehr komplex: für die Behandlung chronischer Wunden nicht alle Verbände in jeder Phase der Wundheilung geeignet sind. Wenn der in der Schweiz verschriebene Markenname im Ausland nicht derselbe ist, kann dies dazu führen, dass ein Verband einer anderen Klasse (z. B. Hydrokolloide anstelle von Schaumverband) verwendet wird, was die Wundheilung verändern und sogar verzögern kann.

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* : ARTISET / CURAVIVA

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Daniel Domeisen

Adresse* : Zieglerstrasse 53, 3007 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 385 33 44

E-Mail* : daniel.domeisen@curaviva.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* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

ARTISET und CURAVIVA lehnen die vorgeschlagene Gesetzesanpassung vorbehaltlos ab.

ARTISET ist die Föderation der Dienstleister für Menschen mit Unterstützungsbedarf und vertritt gemeinsam mit dem Branchenverband CURAVIVA u.a. auch die Interessen der Alters- und Pflegeheimen. 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. ARTISET und CURAVIVA lehnen 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, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, 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.

Berücksichtigung der Haftungspflicht von Alters- und Pflegeheimen

Alters- und Pflegeheime haften für die Handlungen ihrer Mitarbeitenden. Es muss deshalb ausgeschlossen werden, dass Alters- und Pflegeheime gezwungen sind Material zu verwenden, welches durch Klientinnen oder Klienten oder deren Angehörige direkt im Ausland gekauft worden ist. Es kann nicht sein, dass Pflegenden beurteilen müssen, ob ein Produkt konform ist. Im Zweifelsfall werden Mitarbeiter aus Alters- und Pflegeheimen den Einsatz eines Materials ablehnen, um nicht mit Haftungsfragen konfrontiert zu werden.

Sollte der Bundesrat den Alters- und Pflegeheimen dennoch die Verwendung dieser Produkte vorschreiben, muss zwingend ein Haftungsausschluss verankert werden.

Darüber hinaus muss verhindert werden, dass Material doppelt bestellt wird – einmal privat, einmal durch das Alters- und Pflegeheim. Dies würde sich negativ auf das Einsparpotential auswirken.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine Lockerung des Territorialitätsprinzips. Rason dahinter ist, dass MiGeL-Produkte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz - dies ist aus Sicht von ARTISET und dem Branchenverband CURAVIVA 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, welche es noch nicht gibt, ist dies nicht möglich, da sie weder über die notwendigen Informationen verfügen, noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Für ARTISET 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 noch zu bezeichnenden 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:

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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. ARTISET und CURAVIVA lehnen 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.

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. So müssen die Abgabestellen 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. Mehrkosten der schweizerischen Leistungserbringer müssen durch die OKP vergütet werden.

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

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

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.

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.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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 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 durch die Abgabestelle auf die patientenindividuelle Stomagrösse zugeschnitten. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland sichergestellt werden kann. 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.

Von: Christine Haenni <christine.haenni@spitexprivee.swiss>

Gesendet: Dienstag, 25. Februar 2025 09:52

An: _BAG-Leistungen-Krankenversicherung <Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch>; _BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>

Betreff: Re: Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG); Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens // Pour le français, voir ci-dessous // Per l'italiano si veda qui di seguito

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für Ihre Einladung zu der Vernehmlassung «Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG); Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR» Stellung zu nehmen.

Wir haben die Unterlagen eingehend studiert und sind zum Schluss gekommen, dass die geplanten Massnahmen unser Kerngeschäft in der Spitex kaum oder nur am Rande tangieren. Aus diesem Grunde verzichten wir auf eine individuelle Stellungnahme der ASPS in dieser Angelegenheit.

Vielen Dank für Ihre Kenntnisnahme und
freundliche Grüsse

Christine Haenni

Verantwortliche Kommunikation

Responsable de la communication

Association Spitex privée Suisse ASPS

Uferweg 15 | 3013 Bern

Tel 031 370 76 89

christine.haenni@spitexprivee.swiss | www.spitexprivee.swiss

Erreichbarkeit: Montag, Dienstag (Vormittag), Donnerstag (Nachmittag), Freitag

Jours de travail: lundi / vendredi (journée), mardi (matin), jeudi (après-midi)



0844 700 700

Die nationale Spitex-Nummer

Le numéro national pour les soins à domicile

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* : Apothekerverband des Kantons Zürich

Kategorie* : Kantonale Konferenz / Vereinigung

Kontaktperson* : Bruno Rüegg (Apotheker), Sybille Eberhard (Geschäftsführerin)

Adresse* : Sihlquai 253, 8005 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 044 363 45 32

E-Mail* : info@avkz.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* : 20.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Apothekerverband des Kanton Zürich (AVKZ) vertritt die Apotheken, Apotheker*innen und Pharma-Assistent*innen im Kanton Zürich und lehnt die vorgeschlagene Anpassung des KVG vollumfänglich ab. Die Motion steht insgesamt klar entgegen dem Zweckartikel des Heilmittelgesetzes, welches eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Hierzu wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als schweizerische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte geschaffen, welches mit der vorgeschlagenen Änderung umgehen würde. Ebenfalls im Zweckartikel des HMG festgehalten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen (Art. 1. Abs. 3 lit. c HMG). Auch dies würde, wie oben aufgeführt, massiv verletzt. Der Apothekerverband des Kantons Zürich lehnt die Änderung aus diesen und den nachfolgenden Punkten vollumfänglich ab.

Behandlungsqualität und Patientensicherheit priorisieren

Bei Reformen des Gesundheitswesens wird allzu oft rein auf die Kosten fokussiert, die Behandlungsqualität und der Patientennutzen entlang des Behandlungspfads kommen an zweiter Stelle. Dabei sollte 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 rechnen z.B. ausländische Blutzucker-Messgeräte teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen, zu Falscheinnahmen oder Über- bzw. Unterdosierungen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen oder im schlimmsten Fall die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährden. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland (insbesondere online) sichergestellt werden kann. Zudem müssen Anwendungsanweisungen und Patienteninformationen in den Landessprachen zur Verfügung gestellt werden.

Rechtsgleichheit der Abgabestellen sicherstellen

Zur Sicherstellung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit müssen Schweizer Abgabestellen diverse 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, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, 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. Zudem dürfen gemäss dem erläuternden Bericht „nur importierte Produkte abgeben, für die durch den ausländischen Hersteller in der Schweiz eine sog. bevollmächtigte Person benannt wurde. Diese bevollmächtigte Person hat vielfältige Pflichten und ist auch haftungsrechtlich zuständig. Ausländische Abgabestellen hingegen unterliegen grundsätzlich nicht dem Schweizer Medizinproduktegesetz und müssen deshalb für die Lieferung an in der Schweiz niedergelassene Personen zum eigenen Gebrauch das Vorhandensein einer bevollmächtigten Person in der Schweiz nicht überprüfen“. Dies führt nicht nur „allenfalls“ zu einer Ungleichbehandlung, sondern verstösst gegen das Gebot der Rechtsgleichheit. Unklar sind zudem die Folgen der

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Ausweitung der Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte. Wie sollen diese Vorgaben auch für ausländische Abgabestellen umgesetzt werden? Andernfalls bestünden auch in diesem Bereich eine Ungleichbehandlung.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller und Abgabestellen weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen bzw. diese an Lager zu halten. 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. Es wird folglich also nicht zu einem Preisdruck bei den Medizinprodukten führen, sondern zu einer Verschärfung der Versorgungslage sowie zusätzlichem Aufwand für die Abgabestellen. Gerade ältere und wenig mobile Personen, welche die Medizinprodukte nicht über den Online-Handel beziehen können oder wollen, werden darunter leiden, da die Medizinprodukte in der Schweiz im schlimmsten Fall nicht mehr zur Verfügung stehen.

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Dies mit der Begründung, dass Medizinprodukte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz. 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 OPK 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 notwendigen Informationen verfügen noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Da die Vorlage offenlässt, 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. Zudem wird in den ärztlichen Verordnungen kein spezifisches Markenprodukt verschrieben, sondern eine generische Bezeichnung. Wie soll der Patient als Laie das für seine Verhältnisse passende Medizinprodukt gerade im Online-Handel finden?

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. Da der ausländischen Abgabestellen die notwendigen Informationen dazu fehlen (siehe oben), werden sie dies nicht selbst tun können. Auch den Kundinnen und Kunden kann diese Aufgabe nicht zugemutet werden können, weshalb diese Aufgabe schliesslich den Versicherer zukommen würde. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten seitens Versicherer übersteigen würden. Wichtig ist auch hier, dass die ausländischen Abgabestellen die gleichen Anforderungen zu erfüllen haben wie inländische Abgabestellen, damit eine ungleiche Behandlung verhindert wird.

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre. Der Apothekerverband des Kantons Zürich kann die Vorlage in dieser Form nicht unterstützen und lehnt sie ab. Die nachfolgenden Fragen werden, soweit sinnvoll, beantwortet, für den Fall, dass der Bundesrat diese Änderung trotz der unklaren Folgen weiterverfolgt.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?
Nein.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Inländische Abgabestellen für MiGeL-Produkte unterliegen strengen Vorgaben zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Sie sind verpflichtet, mit den Krankenversicherern Abgabeverträge abzuschliessen, die sowohl ihre Pflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten als auch die Modalitäten des elektronischen Zahlungsverkehrs mit den Versicherern regeln. Dies erfordert in der Regel erhebliche IT-Anpassungen, da jede Versicherung individuelle Anforderungen an die Rechnungsübermittlung stellt. Zudem müssen Abgabestellen die abzurechnende MiGeL-Position angeben und Patientinnen und Patienten über selbst zu tragende Kosten informieren, falls der Verkaufspreis den HVB gemäss MiGeL übersteigt.

Zusätzlich unterliegen inländische Abgabestellen einem nationalen Qualitätsvertrag, dessen Anforderungen weiter konkretisiert werden. Darüber hinaus ist geplant, die Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte auszudehnen. Die bestehenden Integritäts-, Transparenz- und Weitergabepflichten, die für inländische Abgabestellen gelten, müssen konsequenterweise auch für ausländische Abgabestellen zur Anwendung kommen.

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

Wie bereits erwähnt müssen EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen. Die Ausarbeitung eines Umsetzungsvorschlags liegt in der Verantwortung der Behörden.

Verleiht der Abgabevertrag dem Versicherer die nötige Flexibilität, um effizient vergüten zu können?
Hierzu können wir keine Antwort geben.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherte müssen eindeutig darüber informiert werden, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind. Zudem ist sicherzustellen, dass sie über mögliche Selbstkosten aufgeklärt werden. Anwendungsanweisungen und Produktinformationen müssen in den Landessprachen verfügbar sein. Falls nach dem Bezug eines Produkts eine Beratung erforderlich ist, muss diese entweder von der ausländischen Abgabestelle erfolgen oder von einer inländischen Stelle, wobei die Kosten anschliessend von der OKP übernommen werden müssen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Die Übernahme der MWST durch die Krankenkassen ist abzulehnen, da eine Rückforderung der MWST möglich ist und die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten bis zum Höchstvergütungspreis (HVB) abdecken soll. Eine Übernahme der MWST würde zu einer ungerechtfertigten Bereicherung der Patientinnen und Patienten führen, was nicht im Sinne des Systems ist.

Die Entscheidung, im Ausland einzukaufen, liegt im Ermessen der Versicherten. Sie müssen folglich selbst für zusätzliche Kosten wie Zollgebühren und Portokosten im Falle eines Online-Einkaufs aufkommen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Versicherten ausreichend über diese möglichen Mehrkosten zu informieren, um sicherzustellen, dass keine unerwarteten Belastungen entstehen und die Versicherten eine fundierte Entscheidung treffen können.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den bestehenden Anforderungen, die inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden – wie beispielsweise die Pflicht zur elektronischen Rechnungsstellung im System Tiers Payant – sollten auch für Abgabestellen im Ausland spezifische Anforderungen formuliert werden. Eine wesentliche Voraussetzung zur Gewährleistung der ordnungsgemässen Prüfung eingereicherter Rechnungen durch die Versicherer ist, dass Abgabestellen in Ländern wie Griechenland, das das griechische Alphabet verwendet, oder Rumänien, in dem das kyrillische Alphabet genutzt wird, dazu verpflichtet werden, Rechnungen in einer hierzulande lesbaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Dies ist notwendig, um den Versicherern eine effiziente und fehlerfreie Prüfung und Abrechnung zu ermöglichen. Ohne diese Massnahme könnten Missverständnisse und Verzögerungen bei der Prüfung der Rechnungen entstehen, was sowohl für die Versicherten als auch für die Versicherer zu erheblichen Problemen führen könnte.

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

Angesichts der vorangegangenen Ausführungen halten wir die Vergütung von Produkten aus dem EWR in keinem Fall für sinnvoll. Sollte der Bundesrat dennoch am Reformvorhaben festhalten, muss die im erläuternden Bericht dargestellte Liste der angeblich „unproblematischen“ Produktgruppen restriktiver gefasst werden.

Ein Beispiel: Ausländische Blutzucker-Messgeräte rechnen teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen. Ebenso bei Produkten zur Wundversorgung, die vom Bundesrat als unproblematisch eingestuft werden, ist der Fall auch nicht so einfach: bei chronischen Wunden ist die Wundversorgung häufig sehr komplex: für die Behandlung chronischer Wunden nicht alle Verbände in jeder Phase der Wundheilung geeignet sind. Wenn der in der Schweiz verschriebene Markenname im Ausland nicht derselbe ist, kann dies dazu führen, dass

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

ein Verband einer anderen Klasse (z. B. Hydrokolloide anstelle von Schaumverband) verwendet wird, was die Wundheilung verändern und sogar verzögern kann.

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* : Apothekerverein Schaffhausen

Kategorie* : Kantonale Konferenz / Vereinigung

Kontaktperson* : Marco Grob

Adresse* : Vordergasse 65, 8200 Schaffhausen
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 077 261 92 14

E-Mail* : marco.grob@volksapotheke.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* : 24.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Apothekerverein Schaffhausen als Verband aller schaffhauser Apotheken lehnt die vorgeschlagene Anpassung des KVG vollumfänglich ab. Die Motion steht insgesamt klar entgegen dem Zweckartikel des Heilmittelgesetzes, welches eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Hierzu wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als schweizerische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte geschaffen, welches mit der vorgeschlagenen Änderung umgehen würde. Ebenfalls im Zweckartikel des HMG festgehalten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen (Art. 1. Abs. 3 lit. c HMG). Auch dies würde, wie oben aufgeführt, massiv verletzt. Der Apothekerverein Schaffhausen lehnt die Änderung aus diesen und den nachfolgenden Punkten vollumfänglich ab.

Behandlungsqualität und Patientensicherheit priorisieren

Bei Reformen des Gesundheitswesens wird allzu oft rein auf die Kosten fokussiert, die Behandlungsqualität und der Patientennutzen entlang des Behandlungspfads kommen an zweiter Stelle. Dabei sollte 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 rechnen z.B. ausländische Blutzucker-Messgeräte teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen, zu Falscheinnahmen oder Über- bzw. Unterdosierungen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen oder im schlimmsten Fall die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährden. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland (insbesondere online) sichergestellt werden kann. Zudem müssen Anwendungsanweisungen und Patienteninformationen in den Landessprachen zur Verfügung gestellt werden.

Rechtsgleichheit der Abgabestellen sicherstellen

Zur Sicherstellung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit müssen Schweizer Abgabestellen diverse 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, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, 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. Zudem dürfen gemäss dem erläuternden Bericht „nur importierte Produkte abgeben, für die durch den ausländischen Hersteller in der Schweiz eine sog. bevollmächtigte Person benannt wurde. Diese bevollmächtigte Person hat vielfältige Pflichten und ist auch haftungsrechtlich zuständig. Ausländische Abgabestellen hingegen unterliegen grundsätzlich nicht dem Schweizer Medizinprodukterecht und müssen deshalb für die Lieferung an in der Schweiz niedergelassene Personen zum eigenen Gebrauch das Vorhandensein einer bevollmächtigten Person in der Schweiz nicht überprüfen“. Dies führt nicht nur „allenfalls“ zu einer Ungleichbehandlung, sondern verstösst gegen das Gebot der Rechtsgleichheit. Unklar sind zudem die Folgen der Ausweitung der Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte. Wie sollen diese Vorgaben auch für

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

ausländische Abgabestellen umgesetzt werden? Andernfalls bestünden auch in diesem Bereich eine Ungleichbehandlung.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller und Abgabestellen weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen bzw. diese an Lager zu halten. 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. Es wird folglich also nicht zu einem Preisdruck bei den Medizinprodukten führen, sondern zu einer Verschärfung der Versorgungslage sowie zusätzlichem Aufwand für die Abgabestellen. Gerade ältere und wenig mobile Personen, welche die Medizinprodukte nicht über den Online-Handel beziehen können oder wollen, werden darunter leiden, da die Medizinprodukte in der Schweiz im schlimmsten Fall nicht mehr zur Verfügung stehen.

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Dies mit der Begründung, dass Medizinprodukte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz. 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 OPK 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 notwendigen Informationen verfügen noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Da die Vorlage offenlässt, 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. Zudem wird in den ärztlichen Verordnungen kein spezifisches Markenprodukt verschrieben, sondern eine generische Bezeichnung. Wie soll der Patient als Laie das für seine Verhältnisse passende Medizinprodukt gerade im Online-Handel finden?

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. Da der ausländischen Abgabestellen die notwendigen Informationen dazu fehlen (siehe oben), werden sie dies nicht selbst tun können. Auch den Kundinnen und Kunden kann diese Aufgabe nicht zugemutet werden können, weshalb diese Aufgabe schliesslich den Versicherer zukommen würde. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten seitens Versicherer übersteigen würden. Wichtig ist auch hier, dass die ausländischen Abgabestellen die gleichen Anforderungen zu erfüllen haben wie inländische Abgabestellen, damit eine ungleiche Behandlung verhindert wird.

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre. Der Apothekerverein Schaffhausen kann die Vorlage in dieser Form nicht unterstützen und lehnt sie ab. Die nachfolgenden Fragen werden, soweit sinnvoll, beantwortet, für den Fall, dass der Bundesrat diese Änderung trotz der unklaren Folgen weiterverfolgt.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Nein.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Inländische Abgabestellen für MiGeL-Produkte unterliegen strengen Vorgaben zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Sie sind verpflichtet, mit den Krankenversicherern Abgabeverträge abzuschliessen, die sowohl ihre Pflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten als auch die Modalitäten des elektronischen Zahlungsverkehrs mit den Versicherern regeln. Dies erfordert in der Regel erhebliche IT-Anpassungen, da jede Versicherung individuelle Anforderungen an die Rechnungsübermittlung stellt. Zudem müssen Abgabestellen die abzurechnende MiGeL-Position angeben und Patientinnen und Patienten über selbst zu tragende Kosten informieren, falls der Verkaufspreis den HVB gemäss MiGeL übersteigt.

Zusätzlich unterliegen inländische Abgabestellen einem nationalen Qualitätsvertrag, dessen Anforderungen weiter konkretisiert werden. Darüber hinaus ist geplant, die Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte auszudehnen. Die bestehenden Integritäts-, Transparenz- und Weitergabepflichten, die für inländische Abgabestellen gelten, müssen konsequenterweise auch für ausländische Abgabestellen zur Anwendung kommen.

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

Wie bereits erwähnt müssen EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen. Die Ausarbeitung eines Umsetzungsvorschlags liegt in der Verantwortung der Behörden.

Verleiht der Abgabevertrag dem Versicherer die nötige Flexibilität, um effizient vergüten zu können?
Hierzu können wir keine Antwort geben.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherte müssen eindeutig darüber informiert werden, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind. Zudem ist sicherzustellen, dass sie über mögliche Selbstkosten aufgeklärt werden. Anwendungsanweisungen und Produktinformationen müssen in den Landessprachen verfügbar sein. Falls nach dem Bezug eines Produkts eine Beratung erforderlich ist, muss diese entweder von der ausländischen Abgabestelle erfolgen oder von einer inländischen Stelle, wobei die Kosten anschliessend von der OKP übernommen werden müssen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Die Übernahme der MWST durch die Krankenkassen ist abzulehnen, da eine Rückforderung der MWST möglich ist und die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten bis zum Höchstvergütungspreis (HVB) abdecken soll. Eine Übernahme der MWST würde zu einer ungerechtfertigten Bereicherung der Patientinnen und Patienten führen, was nicht im Sinne des Systems ist.

Die Entscheidung, im Ausland einzukaufen, liegt im Ermessen der Versicherten. Sie müssen folglich selbst für zusätzliche Kosten wie Zollgebühren und Portokosten im Falle eines Online-Einkaufs aufkommen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Versicherten ausreichend über diese möglichen Mehrkosten zu informieren, um sicherzustellen, dass keine unerwarteten Belastungen entstehen und die Versicherten eine fundierte Entscheidung treffen können.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den bestehenden Anforderungen, die inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden – wie beispielsweise die Pflicht zur elektronischen Rechnungsstellung im System Tiers Payant – sollten auch für Abgabestellen im Ausland spezifische Anforderungen formuliert werden. Eine wesentliche Voraussetzung zur Gewährleistung der ordnungsgemässen Prüfung eingereicherter Rechnungen durch die Versicherer ist, dass Abgabestellen in Ländern wie Griechenland, das das griechische Alphabet verwendet, oder Rumänien, in dem das kyrillische Alphabet genutzt wird, dazu verpflichtet werden, Rechnungen in einer hierzulande lesbaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Dies ist notwendig, um den Versicherern eine effiziente und fehlerfreie Prüfung und Abrechnung zu ermöglichen. Ohne diese Massnahme könnten Missverständnisse und Verzögerungen bei der Prüfung der Rechnungen entstehen, was sowohl für die Versicherten als auch für die Versicherer zu erheblichen Problemen führen könnte.

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

Angeichts der vorangegangenen Ausführungen halten wir die Vergütung von Produkten aus dem EWR in keinem Fall für sinnvoll. Sollte der Bundesrat dennoch am Reformvorhaben festhalten, muss die im erläuternden Bericht dargestellte Liste der angeblich „unproblematischen“ Produktgruppen restriktiver gefasst werden.

Ein Beispiel: Ausländische Blutzucker-Messgeräte rechnen teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen. Ebenso bei Produkten zur Wundversorgung, die vom Bundesrat als unproblematisch eingestuft werden, ist der Fall auch nicht so einfach: bei chronischen Wunden ist die Wundversorgung häufig sehr komplex: für die Behandlung chronischer Wunden nicht alle Verbände in jeder Phase der Wundheilung geeignet sind. Wenn der in der Schweiz verschriebene Markenname im Ausland nicht derselbe ist, kann dies dazu führen, dass ein Verband einer anderen Klasse (z. B. Hydrokolloide anstelle von Schaumverband) verwendet wird, was die Wundheilung verändern und sogar verzögern kann.

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* : BÄV

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Dr. med. Marianna Friedli-Braun

Adresse* : Hinterm Bach 40, 7000 Chur
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 081 257 03 58

E-Mail* : baev@hin.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* : 18.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der BÄV dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren. Der BÄV schliesslich sich vollumfänglich der Vernehmlassung der FMH an und nimmt wie folgt Stellung.

Der BÄV begrüsst die Vorlage grundsätzlich. Den Versicherten soll damit eine zusätzliche Option zur Verfügung gestellt werden, um sich bei vergleichsweise gleichen oder gar tieferen Kosten (CH - EWR) mit den notwendigen Produkten der MiGeL aus dem EWR zu versorgen. Eine Dämpfung der Kosten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sowie eine Senkung der Preise für die gleichen Produkte in der Schweiz sind erstrebenswerte Ziele, sofern sie nicht gleichzeitig zu einer qualitativen Einbusse bei den patientenbezogenen Dienstleistungen und zu mehr Bürokratie führen.

Ob diese Ziele erreicht werden, ist allerdings fraglich bzw. hängt von diversen Details in der Umsetzung der Gesetzesnorm ab, die im aktuellen Zeitpunkt unklar und zu wenig ausgereift sind. Es wäre aus Sicht des BÄV notwendig, dass vor der Gesetzesänderung eine genauere Abschätzung der Rechtsfolgen (RFA) durchgeführt wird. Insbesondere sind allfällige administrative Hürden bei der Zollabfertigung sowie Hürden im Rahmen der Verrechnung der ausländischen Mehrwertsteuer zu prüfen, welche riskieren, die Vorteile der Vorlage zunichte zu machen.

Patientinnen und Patienten sollen keine Nachteile dadurch erleiden, dass sie die Produkte via Handelswarenverkehr beziehen und nicht vor Ort im EWR. Um eine Benachteiligung bestimmter Patientinnen-/Patientenkategorien zu vermeiden, ist eine Umsetzung auf Verordnungsbene so zu gestalten, dass diese administrativen Hürden beim Handelswarenverkehr so klein wie möglich gehalten werden. Ausserdem sind Ungleichbehandlungen zwischen inländischen und ausländischen Abgabestellen unbedingt zu vermeiden, dies unter anderem durch eine Vereinfachung der Abgabeberechtigung der inländischen Anbietern.

Die Einschränkung der Vorlage auf bestimmte Produktkategorien ist sinnvoll und zu begrüßen. Dabei ist zentral, dass die Patientensicherheit und der administrative Aufwand für die Auswahl der Produkte und Gestaltung der MiGeL massgebend sind. Für die Auswahl der Produkte sollen die betroffenen Fachkreise miteinbezogen werden, denn die Behandlungsqualität muss auch beim Bezug von dem Anschein nach unproblematischen Produkten im Ausland sichergestellt werden. Die im erläuternden Bericht erwähnten MiGeL-Positionen enthalten zum Teil Produkte, die in der Praxis eine individuelle Anpassung an den Patienten erfordert (z.B. Stoma-Platte).

Insbesondere folgende noch offenen Fragen führen zu einem Vorbehalt:

Diverse administrative Umsetzungsfragen wurden im erläuternden Bericht nicht oder nur ansatzweise angesprochen: gemäss erläuterndem Bericht soll analog zu den Abgabestellen in der Schweiz auch für die Abgabestellen im EWR die Voraussetzung des Abgabevertrags mit dem Versicherer gelten. Aktuell würden diese Verträge in der Praxis nicht immer vorliegen. Diese Rechtsunsicherheit ist zu beseitigen, damit die Vorlage nicht "toter Buchstabe" bleibt. Zudem ist nicht klar, wie die ausländische Mehrwertsteuer und die Verzollung im Rahmen der Kostenübernahme berücksichtigt werden sollen. Schliesslich ist nach Ansicht des BÄV unklar und geht aus dem erläuternden Bericht nicht hervor, ob die ausländischen Abgabestellen die schweizerischen Verschreibungen und Vertragsangebote auch akzeptieren werden.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Es besteht das Risiko einer Benachteiligung der inländischen Abgabestellen. Es sollen somit parallel zur fraglichen gesetzlichen Vorlage Massnahmen geprüft werden, wie der administrative Aufwand und somit die Kosten von inländischen Abgabestellen vermindert werden könnten.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Diese sollen so gestaltet werden, dass für die Beteiligten (v.a. Versicherungen, Patientinnen und Patienten, verschreibende Ärztinnen und Ärzte) keine zusätzlichen Aufwände im Vergleich zum inländischen Bezug von Medizinalprodukten entstehen, welche die Ziele der Vorlage vereiteln würden.

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

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

Eine wesentliche Voraussetzung für das Funktionieren des Vorhabens ist nach Ansicht des BÄV, dass es genügend Abgabestellen im EWR hat, die bereit sind, Abgabeverträge mit den Versicherern zu schliessen und diese Abgabestellen für die Patientinnen und Patienten bekannt sind.

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

Dieser Schutz soll primär über die Auswahl und Bezeichnung von geeigneten Medizinalprodukten in der MiGeL erfolgen. Die Liste soll in Zusammenhang mit den spezialisierten Fachkreisen so erstellt werden, dass tatsächlich nur die Produkte gekennzeichnet werden, welche nicht individuell hergestellt werden müssen und keine individuelle Anpassung oder Beratung durch eine Fachperson benötigen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Es ist zentral, dass die Patientensicherheit und der administrative Aufwand für die Auswahl der Produkte und Gestaltung der MiGeL massgebend sind. Für die Auswahl der Produkte sollen die betroffenen Fachkreise miteinbezogen werden, denn die Behandlungsqualität muss auch beim Bezug von dem Anschein nach unproblematischen Produkten im Ausland sichergestellt werden. Die im erläuternden Bericht erwähnten MiGeL-Positionen enthalten zum Teil Produkte, die in der Praxis eine individuelle Anpassung an den Patienten erfordert (z.B. Stoma-Platte).

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* : Basellandschaftlicher Apotheker-Verband

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Nadine Minder

Adresse* : Elisabethenstrasse 23, 4051 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 061 273 86 70

E-Mail* : info@apotheken-baselland.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* : 27.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband lehnt die vorgeschlagene Anpassung des KVG vollumfänglich ab. Die Motion steht insgesamt klar entgegen dem Zweckartikel des Heilmittelgesetzes, welches eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Hierzu wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als schweizerische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte geschaffen, welches mit der vorgeschlagenen Änderung umgehen würde. Ebenfalls im Zweckartikel des HMG festgehalten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen (Art. 1. Abs. 3 lit. c HMG). Auch dies würde, wie oben aufgeführt, massiv verletzt. Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband lehnt die Änderung aus diesen und den nachfolgenden Punkten vollumfänglich ab.

Behandlungsqualität und Patientensicherheit priorisieren

Bei Reformen des Gesundheitswesens wird allzu oft rein auf die Kosten fokussiert, die Behandlungsqualität und der Patientennutzen entlang des Behandlungspfads kommen an zweiter Stelle. Dabei sollte 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 rechnen z.B. ausländische Blutzucker-Messgeräte teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen, zu Falscheinnahmen oder Über- bzw. Unterdosierungen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen oder im schlimmsten Fall die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährden. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland (insbesondere online) sichergestellt werden kann. Zudem müssen Anwendungsanweisungen und Patienteninformationen in den Landessprachen zur Verfügung gestellt werden.

Rechtsgleichheit der Abgabestellen sicherstellen

Zur Sicherstellung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit müssen Schweizer Abgabestellen diverse 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, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, 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. Zudem dürfen gemäss dem erläuternden Bericht „nur importierte Produkte abgeben, für die durch den ausländischen Hersteller in der Schweiz eine sog. bevollmächtigte Person benannt wurde. Diese bevollmächtigte Person hat vielfältige Pflichten und ist auch haftungsrechtlich zuständig. Ausländische Abgabestellen hingegen unterliegen grundsätzlich nicht dem Schweizer Medizinprodukterecht und müssen deshalb für die Lieferung an in der Schweiz niedergelassene Personen zum eigenen Gebrauch das Vorhandensein einer bevollmächtigten Person in der Schweiz nicht überprüfen“. Dies führt nicht nur „allenfalls“ zu einer Ungleichbehandlung, sondern verstösst gegen das Gebot der Rechtsgleichheit. Unklar sind zudem die Folgen der Ausweitung der Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte. Wie sollen diese Vorgaben auch für

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

ausländische Abgabestellen umgesetzt werden? Andernfalls bestünden auch in diesem Bereich eine Ungleichbehandlung.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller und Abgabestellen weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen bzw. diese an Lager zu halten. 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. Es wird folglich also nicht zu einem Preisdruck bei den Medizinprodukten führen, sondern zu einer Verschärfung der Versorgungslage sowie zusätzlichem Aufwand für die Abgabestellen. Gerade ältere und wenig mobile Personen, welche die Medizinprodukte nicht über den Online-Handel beziehen können oder wollen, werden darunter leiden, da die Medizinprodukte in der Schweiz im schlimmsten Fall nicht mehr zur Verfügung stehen.

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Dies mit der Begründung, dass Medizinprodukte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz. 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 OPK 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 notwendigen Informationen verfügen noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Da die Vorlage offenlässt, 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. Zudem wird in den ärztlichen Verordnungen kein spezifisches Markenprodukt verschrieben, sondern eine generische Bezeichnung. Wie soll der Patient als Laie das für seine Verhältnisse passende Medizinprodukt gerade im Online-Handel finden?

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. Da der ausländischen Abgabestellen die notwendigen Informationen dazu fehlen (siehe oben), werden sie dies nicht selbst tun können. Auch den Kundinnen und Kunden kann diese Aufgabe nicht zugemutet werden können, weshalb diese Aufgabe schliesslich den Versicherer zukommen würde. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten seitens Versicherer übersteigen würden. Wichtig ist auch hier, dass die ausländischen Abgabestellen die gleichen Anforderungen zu erfüllen haben wie inländische Abgabestellen, damit eine ungleiche Behandlung verhindert wird.

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre. Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband kann die Vorlage in dieser Form nicht unterstützen und lehnt sie ab. Die nachfolgenden Fragen werden, soweit sinnvoll, beantwortet, für den Fall, dass der Bundesrat diese Änderung trotz der unklaren Folgen weiterverfolgt.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Nein.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Inländische Abgabestellen für MiGeL-Produkte unterliegen strengen Vorgaben zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Sie sind verpflichtet, mit den Krankenversicherern Abgabeverträge abzuschliessen, die sowohl ihre Pflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten als auch die Modalitäten des elektronischen Zahlungsverkehrs mit den Versicherern regeln. Dies erfordert in der Regel erhebliche IT-Anpassungen, da jede Versicherung individuelle Anforderungen an die Rechnungsübermittlung stellt. Zudem müssen Abgabestellen die abzurechnende MiGeL-Position angeben und Patientinnen und Patienten über selbst zu tragende Kosten informieren, falls der Verkaufspreis den HVB gemäss MiGeL übersteigt.

Zusätzlich unterliegen inländische Abgabestellen einem nationalen Qualitätsvertrag, dessen Anforderungen weiter konkretisiert werden. Darüber hinaus ist geplant, die Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte auszudehnen. Die bestehenden Integritäts-, Transparenz- und Weitergabepflichten, die für inländische Abgabestellen gelten, müssen konsequenterweise auch für ausländische Abgabestellen zur Anwendung kommen.

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

Wie bereits erwähnt müssen EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen. Die Ausarbeitung eines Umsetzungsvorschlags liegt in der Verantwortung der Behörden.

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

Hierzu können wir keine Antwort geben.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherte müssen eindeutig darüber informiert werden, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind. Zudem ist sicherzustellen, dass sie über mögliche Selbstkosten aufgeklärt werden. Anwendungsanweisungen und Produktinformationen müssen in den Landessprachen verfügbar sein. Falls nach dem Bezug eines Produkts eine Beratung erforderlich ist, muss diese entweder von der ausländischen Abgabestelle erfolgen oder von einer inländischen Stelle, wobei die Kosten anschliessend von der OKP übernommen werden müssen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Die Übernahme der MWST durch die Krankenkassen ist abzulehnen, da eine Rückforderung der MWST möglich ist und die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten bis zum Höchstvergütungspreis (HVB) abdecken soll. Eine Übernahme der MWST würde zu einer ungerechtfertigten Bereicherung der Patientinnen und Patienten führen, was nicht im Sinne des Systems ist.

Die Entscheidung, im Ausland einzukaufen, liegt im Ermessen der Versicherten. Sie müssen folglich selbst für zusätzliche Kosten wie Zollgebühren und Portokosten im Falle eines Online-Einkaufs aufkommen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Versicherten ausreichend über diese möglichen Mehrkosten zu informieren, um sicherzustellen, dass keine unerwarteten Belastungen entstehen und die Versicherten eine fundierte Entscheidung treffen können.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den bestehenden Anforderungen, die inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden – wie beispielsweise die Pflicht zur elektronischen Rechnungsstellung im System Tiers Payant – sollten auch für Abgabestellen im Ausland spezifische Anforderungen formuliert werden. Eine wesentliche Voraussetzung zur Gewährleistung der ordnungsgemässen Prüfung eingereichter Rechnungen durch die Versicherer ist, dass Abgabestellen in Ländern wie Griechenland, das das griechische Alphabet verwendet, oder Rumänien, in dem das kyrillische Alphabet genutzt wird, dazu verpflichtet werden, Rechnungen in einer hierzulande lesbaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Dies ist notwendig, um den Versicherern eine effiziente und fehlerfreie Prüfung und Abrechnung zu ermöglichen. Ohne diese Massnahme könnten Missverständnisse und Verzögerungen bei der Prüfung der Rechnungen entstehen, was sowohl für die Versicherten als auch für die Versicherer zu erheblichen Problemen führen könnte.

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

Angeichts der vorangegangenen Ausführungen halten wir die Vergütung von Produkten aus dem EWR in keinem Fall für sinnvoll. Sollte der Bundesrat dennoch am Reformvorhaben festhalten, muss die im erläuternden Bericht dargestellte Liste der angeblich „unproblematischen“ Produktgruppen restriktiver gefasst werden.

Ein Beispiel: Ausländische Blutzucker-Messgeräte rechnen teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen. Ebenso bei Produkten zur Wundversorgung, die vom Bundesrat als unproblematisch eingestuft werden, ist der Fall auch nicht so einfach: bei chronischen Wunden ist die Wundversorgung häufig sehr komplex: für die Behandlung chronischer Wunden nicht alle Verbände in jeder Phase der Wundheilung geeignet sind. Wenn der in der Schweiz verschriebene Markenname im Ausland nicht derselbe ist, kann dies dazu führen, dass ein Verband einer anderen Klasse (z. B. Hydrokolloide anstelle von Schaumverband) verwendet wird, was die Wundheilung verändern und sogar verzögern kann.

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* : Baselstädtischer Apotheker-Verband

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Nadine Minder

Adresse* : Elisabethenstrasse 23, 4051 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 061 273 86 70

E-Mail* : info@apothekerverbandbasel.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* : 27.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Baselstädtische Apotheker-Verband lehnt die vorgeschlagene Anpassung des KVG vollumfänglich ab. Die Motion steht insgesamt klar entgegen dem Zweckartikel des Heilmittelgesetzes, welches eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Hierzu wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als schweizerische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte geschaffen, welches mit der vorgeschlagenen Änderung umgehen würde. Ebenfalls im Zweckartikel des HMG festgehalten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen (Art. 1. Abs. 3 lit. c HMG). Auch dies würde, wie oben aufgeführt, massiv verletzt. Der Baselstädtische Apotheker-Verband lehnt die Änderung aus diesen und den nachfolgenden Punkten vollumfänglich ab.

Behandlungsqualität und Patientensicherheit priorisieren

Bei Reformen des Gesundheitswesens wird allzu oft rein auf die Kosten fokussiert, die Behandlungsqualität und der Patientennutzen entlang des Behandlungspfads kommen an zweiter Stelle. Dabei sollte 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 rechnen z.B. ausländische Blutzucker-Messgeräte teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen, zu Falscheinnahmen oder Über- bzw. Unterdosierungen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen oder im schlimmsten Fall die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährden. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland (insbesondere online) sichergestellt werden kann. Zudem müssen Anwendungsanweisungen und Patienteninformationen in den Landessprachen zur Verfügung gestellt werden.

Rechtsgleichheit der Abgabestellen sicherstellen

Zur Sicherstellung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit müssen Schweizer Abgabestellen diverse 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, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, 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. Zudem dürfen gemäss dem erläuternden Bericht „nur importierte Produkte abgeben, für die durch den ausländischen Hersteller in der Schweiz eine sog. bevollmächtigte Person benannt wurde. Diese bevollmächtigte Person hat vielfältige Pflichten und ist auch haftungsrechtlich zuständig. Ausländische Abgabestellen hingegen unterliegen grundsätzlich nicht dem Schweizer Medizinprodukterecht und müssen deshalb für die Lieferung an in der Schweiz niedergelassene Personen zum eigenen Gebrauch das Vorhandensein einer bevollmächtigten Person in der Schweiz nicht überprüfen“. Dies führt nicht nur „allenfalls“ zu einer Ungleichbehandlung, sondern verstösst gegen das Gebot der Rechtsgleichheit. Unklar sind zudem die Folgen der Ausweitung der Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte. Wie sollen diese Vorgaben auch für

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

ausländische Abgabestellen umgesetzt werden? Andernfalls bestünden auch in diesem Bereich eine Ungleichbehandlung.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller und Abgabestellen weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen bzw. diese an Lager zu halten. 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. Es wird folglich also nicht zu einem Preisdruck bei den Medizinprodukten führen, sondern zu einer Verschärfung der Versorgungslage sowie zusätzlichem Aufwand für die Abgabestellen. Gerade ältere und wenig mobile Personen, welche die Medizinprodukte nicht über den Online-Handel beziehen können oder wollen, werden darunter leiden, da die Medizinprodukte in der Schweiz im schlimmsten Fall nicht mehr zur Verfügung stehen.

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Dies mit der Begründung, dass Medizinprodukte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz. 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 OPK 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 notwendigen Informationen verfügen noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Da die Vorlage offenlässt, 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. Zudem wird in den ärztlichen Verordnungen kein spezifisches Markenprodukt verschrieben, sondern eine generische Bezeichnung. Wie soll der Patient als Laie das für seine Verhältnisse passende Medizinprodukt gerade im Online-Handel finden?

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. Da der ausländischen Abgabestellen die notwendigen Informationen dazu fehlen (siehe oben), werden sie dies nicht selbst tun können. Auch den Kundinnen und Kunden kann diese Aufgabe nicht zugemutet werden können, weshalb diese Aufgabe schliesslich den Versicherer zukommen würde. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten seitens Versicherer übersteigen würden. Wichtig ist auch hier, dass die ausländischen Abgabestellen die gleichen Anforderungen zu erfüllen haben wie inländische Abgabestellen, damit eine ungleiche Behandlung verhindert wird.

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre. Der Baselstädtische Apotheker-Verband kann die Vorlage in dieser Form nicht unterstützen und lehnt sie ab. Die nachfolgenden Fragen werden, soweit sinnvoll, beantwortet, für den Fall, dass der Bundesrat diese Änderung trotz der unklaren Folgen weiterverfolgt.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Nein.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Inländische Abgabestellen für MiGeL-Produkte unterliegen strengen Vorgaben zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Sie sind verpflichtet, mit den Krankenversicherern Abgabeverträge abzuschliessen, die sowohl ihre Pflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten als auch die Modalitäten des elektronischen Zahlungsverkehrs mit den Versicherern regeln. Dies erfordert in der Regel erhebliche IT-Anpassungen, da jede Versicherung individuelle Anforderungen an die Rechnungsübermittlung stellt. Zudem müssen Abgabestellen die abzurechnende MiGeL-Position angeben und Patientinnen und Patienten über selbst zu tragende Kosten informieren, falls der Verkaufspreis den HVB gemäss MiGeL übersteigt.

Zusätzlich unterliegen inländische Abgabestellen einem nationalen Qualitätsvertrag, dessen Anforderungen weiter konkretisiert werden. Darüber hinaus ist geplant, die Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte auszudehnen. Die bestehenden Integritäts-, Transparenz- und Weitergabepflichten, die für inländische Abgabestellen gelten, müssen konsequenterweise auch für ausländische Abgabestellen zur Anwendung kommen.

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

Wie bereits erwähnt müssen EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen. Die Ausarbeitung eines Umsetzungsvorschlags liegt in der Verantwortung der Behörden.

Verleiht der Abgabevertrag dem Versicherer die nötige Flexibilität, um effizient vergüten zu können?
Hierzu können wir keine Antwort geben.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherte müssen eindeutig darüber informiert werden, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind. Zudem ist sicherzustellen, dass sie über mögliche Selbstkosten aufgeklärt werden. Anwendungsanweisungen und Produktinformationen müssen in den Landessprachen verfügbar sein. Falls nach dem Bezug eines Produkts eine Beratung erforderlich ist, muss diese entweder von der ausländischen Abgabestelle erfolgen oder von einer inländischen Stelle, wobei die Kosten anschliessend von der OKP übernommen werden müssen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Die Übernahme der MWST durch die Krankenkassen ist abzulehnen, da eine Rückforderung der MWST möglich ist und die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten bis zum Höchstvergütungspreis (HVB) abdecken soll. Eine Übernahme der MWST würde zu einer ungerechtfertigten Bereicherung der Patientinnen und Patienten führen, was nicht im Sinne des Systems ist.

Die Entscheidung, im Ausland einzukaufen, liegt im Ermessen der Versicherten. Sie müssen folglich selbst für zusätzliche Kosten wie Zollgebühren und Portokosten im Falle eines Online-Einkaufs aufkommen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Versicherten ausreichend über diese möglichen Mehrkosten zu informieren, um sicherzustellen, dass keine unerwarteten Belastungen entstehen und die Versicherten eine fundierte Entscheidung treffen können.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den bestehenden Anforderungen, die inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden – wie beispielsweise die Pflicht zur elektronischen Rechnungsstellung im System Tiers Payant – sollten auch für Abgabestellen im Ausland spezifische Anforderungen formuliert werden. Eine wesentliche Voraussetzung zur Gewährleistung der ordnungsgemässen Prüfung eingereicherter Rechnungen durch die Versicherer ist, dass Abgabestellen in Ländern wie Griechenland, das das griechische Alphabet verwendet, oder Rumänien, in dem das kyrillische Alphabet genutzt wird, dazu verpflichtet werden, Rechnungen in einer hierzulande lesbaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Dies ist notwendig, um den Versicherern eine effiziente und fehlerfreie Prüfung und Abrechnung zu ermöglichen. Ohne diese Massnahme könnten Missverständnisse und Verzögerungen bei der Prüfung der Rechnungen entstehen, was sowohl für die Versicherten als auch für die Versicherer zu erheblichen Problemen führen könnte.

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

Angeichts der vorangegangenen Ausführungen halten wir die Vergütung von Produkten aus dem EWR in keinem Fall für sinnvoll. Sollte der Bundesrat dennoch am Reformvorhaben festhalten, muss die im erläuternden Bericht dargestellte Liste der angeblich „unproblematischen“ Produktgruppen restriktiver gefasst werden.

Ein Beispiel: Ausländische Blutzucker-Messgeräte rechnen teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen. Ebenso bei Produkten zur Wundversorgung, die vom Bundesrat als unproblematisch eingestuft werden, ist der Fall auch nicht so einfach: bei chronischen Wunden ist die Wundversorgung häufig sehr komplex: für die Behandlung chronischer Wunden nicht alle Verbände in jeder Phase der Wundheilung geeignet sind. Wenn der in der Schweiz verschriebene Markenname im Ausland nicht derselbe ist, kann dies dazu führen, dass ein Verband einer anderen Klasse (z. B. Hydrokolloide anstelle von Schaumverband) verwendet wird, was die Wundheilung verändern und sogar verzögern kann.

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* : Bündner Apothekerverband

Kategorie* : Kantonale Konferenz / Vereinigung

Kontaktperson* : Monika Fehr Caluori

Adresse* : Heroldstr. 17 7000 Chur
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 429 42 72

E-Mail* : mf4@bluewin.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* : 01.04.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Bündner Apothekerverband lehnt die vorgeschlagene Anpassung des KVG vollumfänglich ab. Die Motion steht insgesamt klar entgegen dem Zweckartikel des Heilmittelgesetzes, welches eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Hierzu wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als schweizerische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte geschaffen, welches mit der vorgeschlagenen Änderung umgehen würde. Ebenfalls im Zweckartikel des HMG festgehalten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen (Art. 1 Abs. 3 lit. c HMG). Auch dies würde, wie oben aufgeführt, massiv verletzt. Der Bündner Apothekerverband lehnt die Änderung aus diesen und den nachfolgenden Punkten vollumfänglich ab.

Behandlungsqualität und Patientensicherheit priorisieren

Bei Reformen des Gesundheitswesens wird allzu oft rein auf die Kosten fokussiert, die Behandlungsqualität und der Patientennutzen entlang des Behandlungspfads kommen an zweiter Stelle. Dabei sollte 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 rechnen z.B. ausländische Blutzucker-Messgeräte teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen, zu Falscheinnahmen oder Über- bzw. Unterdosierungen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen oder im schlimmsten Fall die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährden. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland (insbesondere online) sichergestellt werden kann. Zudem müssen Anwendungsanweisungen und Patienteninformationen in den Landessprachen zur Verfügung gestellt werden.

Rechtsgleichheit der Abgabestellen sicherstellen

Zur Sicherstellung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit müssen Schweizer Abgabestellen diverse 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, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, 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. Zudem dürfen gemäss dem erläuternden Bericht „nur importierte Produkte abgeben, für die durch den ausländischen Hersteller in der Schweiz eine sog. bevollmächtigte Person benannt wurde. Diese bevollmächtigte Person hat vielfältige Pflichten und ist auch haftungsrechtlich zuständig. Ausländische Abgabestellen hingegen unterliegen grundsätzlich nicht dem Schweizer Medizinprodukterecht und müssen deshalb für die Lieferung an in der Schweiz niedergelassene Personen zum eigenen Gebrauch das Vorhandensein einer bevollmächtigten Person in der Schweiz nicht überprüfen“. Dies führt nicht nur „allenfalls“ zu einer Ungleichbehandlung, sondern verstösst gegen das Gebot der Rechtsgleichheit. Unklar sind zudem die Folgen der Ausweitung der Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte. Wie sollen diese Vorgaben auch für

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

ausländische Abgabestellen umgesetzt werden? Andernfalls bestünden auch in diesem Bereich eine Ungleichbehandlung.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller und Abgabestellen weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen bzw. diese an Lager zu halten. 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. Es wird folglich also nicht zu einem Preisdruck bei den Medizinprodukten führen, sondern zu einer Verschärfung der Versorgungslage sowie zusätzlichem Aufwand für die Abgabestellen. Gerade ältere und wenig mobile Personen, welche die Medizinprodukte nicht über den Online-Handel beziehen können oder wollen, werden darunter leiden, da die Medizinprodukte in der Schweiz im schlimmsten Fall nicht mehr zur Verfügung stehen.

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Dies mit der Begründung, dass Medizinprodukte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz. 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 OPK 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 notwendigen Informationen verfügen noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Da die Vorlage offenlässt, 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. Es wäre 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. Zudem wird in den ärztlichen Verordnungen kein spezifisches Markenprodukt verschrieben, sondern eine generische Bezeichnung. Wie soll der Patient als Laie das für seine Verhältnisse passende Medizinprodukt gerade im Online-Handel finden?

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. Da der ausländischen Abgabestellen die notwendigen Informationen dazu fehlen (siehe oben), werden sie dies nicht selbst tun können. Auch den Kundinnen und Kunden kann diese Aufgabe nicht zugemutet werden können, weshalb diese Aufgabe schliesslich den Versicherer zukommen würde. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten seitens Versicherer übersteigen würden. Wichtig ist auch hier, dass die ausländischen Abgabestellen die gleichen Anforderungen zu erfüllen haben wie inländische Abgabestellen, damit eine ungleiche Behandlung verhindert wird.

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre. Der Bündner Apothekerverband kann die Vorlage in dieser Form nicht unterstützen und lehnt sie ab. Die nachfolgenden Fragen werden, soweit sinnvoll, beantwortet, für den Fall, dass der Bundesrat diese Änderung trotz der unklaren Folgen weiterverfolgt.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Nein.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Inländische Abgabestellen für MiGeL-Produkte unterliegen strengen Vorgaben zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Sie sind verpflichtet, mit den Krankenversicherern Abgabeverträge abzuschliessen, die sowohl ihre Pflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten als auch die Modalitäten des elektronischen Zahlungsverkehrs mit den Versicherern regeln. Dies erfordert in der Regel erhebliche IT-Anpassungen, da jede Versicherung individuelle Anforderungen an die Rechnungsübermittlung stellt. Zudem müssen Abgabestellen die abzurechnende MiGeL-Position angeben und Patientinnen und Patienten über selbst zu tragende Kosten informieren, falls der Verkaufspreis den HVB gemäss MiGeL übersteigt.

Zusätzlich unterliegen inländische Abgabestellen einem nationalen Qualitätsvertrag, dessen Anforderungen weiter konkretisiert werden. Darüber hinaus ist geplant, die Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte auszudehnen. Die bestehenden Integritäts-, Transparenz- und Weitergabepflichten, die für inländische Abgabestellen gelten, müssen konsequenterweise auch für ausländische Abgabestellen zur Anwendung kommen.

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

Wie bereits erwähnt müssen EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen. Die Ausarbeitung eines Umsetzungsvorschlags liegt in der Verantwortung der Behörden.

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

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Hierzu können wir keine Antwort geben.

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherte müssen eindeutig darüber informiert werden, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind. Zudem ist sicherzustellen, dass sie über mögliche Selbstkosten aufgeklärt werden. Anwendungsanweisungen und Produktinformationen müssen in den Landessprachen verfügbar sein. Falls nach dem Bezug eines Produkts eine Beratung erforderlich ist, muss diese entweder von der ausländischen Abgabestelle erfolgen oder von einer inländischen Stelle, wobei die Kosten anschliessend von der OKP übernommen werden müssen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Die Übernahme der MWST durch die Krankenkassen ist abzulehnen, da eine Rückforderung der MWST möglich ist und die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten bis zum Höchstvergütungspreis (HVB) abdecken soll. Eine Übernahme der MWST würde zu einer ungerechtfertigten Bereicherung der Patientinnen und Patienten führen, was nicht im Sinne des Systems ist.

Die Entscheidung, im Ausland einzukaufen, liegt im Ermessen der Versicherten. Sie müssen folglich selbst für zusätzliche Kosten wie Zollgebühren und Portokosten im Falle eines Online-Einkaufs aufkommen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Versicherten ausreichend über diese möglichen Mehrkosten zu informieren, um sicherzustellen, dass keine unerwarteten Belastungen entstehen und die Versicherten eine fundierte Entscheidung treffen können.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den bestehenden Anforderungen, die inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden – wie beispielsweise die Pflicht zur elektronischen Rechnungsstellung im System Tiers Payant – sollten auch für Abgabestellen im Ausland spezifische Anforderungen formuliert werden. Eine wesentliche Voraussetzung zur Gewährleistung der ordnungsgemässen Prüfung eingereicherter Rechnungen durch die Versicherer ist, dass Abgabestellen in Ländern wie Griechenland, das das griechische Alphabet verwendet, oder Rumänien, in dem das kyrillische Alphabet genutzt wird, dazu verpflichtet werden, Rechnungen in einer hierzulande lesbaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Dies ist notwendig, um den Versicherern eine effiziente und fehlerfreie Prüfung und Abrechnung zu ermöglichen. Ohne diese Massnahme könnten Missverständnisse und Verzögerungen bei der Prüfung der Rechnungen entstehen, was sowohl für die Versicherten als auch für die Versicherer zu erheblichen Problemen führen könnte.

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

Angesichts der vorangegangenen Ausführungen halten wir die Vergütung von Produkten aus dem EWR in keinem Fall für sinnvoll. Sollte der Bundesrat dennoch am Reformvorhaben festhalten, muss die im erläuternden Bericht dargestellte Liste der angeblich „unproblematischen“ Produktgruppen restriktiver gefasst werden.

Ein Beispiel: Ausländische Blutzucker-Messgeräte rechnen teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen. Ebenso bei Produkten zur Wundversorgung, die vom Bundesrat als unproblematisch eingestuft werden, ist der Fall auch nicht so einfach: bei chronischen Wunden ist die Wundversorgung häufig sehr komplex weil für die Behandlung chronischer Wunden nicht alle Verbände in jeder Phase der Wundheilung geeignet sind.



**Bündnis
Freiheitliches
Gesundheitswesen**

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

gever@bag.admin.ch
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

Basel, 31. März 2025

Vernehmlassung: Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) - Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 hat die Vorsteherin des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 31. März 2025 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Verstärkung des Wettbewerbs grundsätzlich begrüssenswert

In grundsätzlicher Hinsicht begrüssen wir eine Verstärkung der wettbewerblichen Aspekte im schweizerischen Gesundheitswesen und damit auch eine teilweise Öffnung der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL). Dabei ist aber auf die Gewährleistung korrekter Rahmenbedingungen zu achten. Dies beinhaltet insbesondere die Preisbildung und regulatorische Anforderungen für inländische Anbieter.

MiGeL ist seit 20 Jahren ein Sanierungsfall

Vorab weisen wir darauf hin, dass die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) seit bald 20 Jahren als „Sanierungsfall“ zu qualifizieren ist und seither dringend einer umfassenden Revision bedarf.

Wir weisen ferner darauf hin, dass seit 2016 die Motion 16.3166 «Mittel- und Gegenständeliste. Preise sollen kostengünstiger werden» von NR Bea Heim offen ist. Bereits seit 2005 befasst sich das Parlament mit der Motion 05.3523 «Wettbewerb bei den Produkten der Mittel- und Gegenständeliste» von NR Ruth Humbel, welche der Nationalrat am 14. Juni 2024 bis zur Sommersession 2025 verlängert hat. Und schlussendlich ist die Parlamentarische Initiative 16.419 «Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste» von NR Ruth Humbel mit Beschluss des Nationalrates vom 15. März 2024 bis zur Herbstsession 2026 verlängert worden.

GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: BUENDNIS@BLUEWIN.CH – WEB: WWW.FREIHEITLICHESGESUNDHEITSWESEN.CH

Ob es im Lichte dieser Tendenzen und des offensichtlichen, umfassenden Handlungsbedarfs sinnvoll ist, nun einen einzelnen Teilaspekt herauszugreifen, ist fragwürdig. Dies insbesondere unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Parlamentarische Initiative Humbel einen Wechsel auf einen Verhandlungstarif fordert und über die Motion 05.3523 bereits in der bevorstehenden Sommersession entschieden werden soll.

Einzelaspekt unter politischem Druck herausgegriffen

Der vorliegende Entwurf greift nun im Rahmen des umfassenden Handlungsbedarfs unter offensichtlichem politischem Druck ein einzelnes Thema heraus, tut dies aber in unvollständiger Art und Weise und unter Vernachlässigung wichtiger Grundsätze.

Die Vorlage beabsichtigt offenbar, durch die Lockerung des Territorialitätsprinzips Druck auf die Preise in der Schweiz entstehen zu lassen (Seite 3 des erläuternden Berichts).

Diskriminierung des Binnenmarktes bei staatlich administrierten Preisen vermeiden

Hierzu ist zunächst festzuhalten, dass es sich bei der MiGeL um einen Fall staatlich administrierter Preise handelt. Dabei ist sicherzustellen, dass die Preise für inländische Produkte im Vergleich zu ausländischen Preisen gestehungskosten- respektive kaufkraftbereinigt werden. Mit anderen Worten müssen die unterschiedlichen Gestehungskosten respektive die Kaufkraft in der Schweiz im Vergleich zum Ausland bei der Preisbildung berücksichtigt werden. Ansonsten würde die Lockerung des Territorialitätsprinzips zu einer Diskriminierung des Binnenmarktes führen. Dies wäre insbesondere im Bereich staatlich administrierter Preise unzulässig.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass für die Preisbildung im Bereich der MiGeL die WZW-Bestimmung von Art. 32 KVG gilt.

Die Berücksichtigung von Gestehungskosten respektive Kaufkraft ist bei allen Handelswaren und Konsumgütern Standard, weshalb die Preise unter Berücksichtigung von Lohn-, Infrastruktur-, Rohstoff- und Energiekosten in der Schweiz gegenüber dem Ausland variieren.

Ein häufig diesbezüglich beigezogenes Beispiel ist der sogenannte «Big-Mac-Index», gemäss welchem eine Preisdifferenz zwischen dem EU-Mittel und der Schweiz von gut 30% besteht. Dies hat unter anderem damit zu tun, dass das Lohnniveau zwischen der Schweiz und dem EU-Ausland sehr stark variiert, bei Deutschland und Österreich bereits um den Faktor 100%, indem das Lohnniveau dort halb so hoch ist wie in der Schweiz. Wenn man diese ökonomischen Realitäten nicht berücksichtigt und dies insbesondere nicht bei staatlich administrierten Preisen, dann öffnet man nicht den Wettbewerb, man verzerrt ihn vielmehr und dies zum Nachteil des Binnenmarktes respektive der im eigenen Land ansässigen Unternehmen.

Deshalb muss diesen Aspekten im Rahmen einer Lockerung des Territorialitätsprinzips Rechnung getragen werden.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Ferner könnte eine Vernachlässigung der Gestehungskosten bei staatlich administrierten Preisen dazu führen, dass Schweizer Anbieter Produkte vom Markt nehmen, weil sie nicht mehr kostendeckend produzieren und vertreiben können. Hieraus können Versorgungsengpässe entstehen, wie wir sie von den Arzneimitteln bestens kennen, indem Produktionen von versorgungsrelevanten Arzneimitteln inzwischen weitgehend in Tiefpreisländer verlegt werden mussten.

Die hier nun notwendig gewordenen Korrekturmassnahmen sind sehr aufwändig und es ist noch nicht absehbar, wie erfolgreich sie überhaupt sein werden.

Man sollte aus diesen Erfahrungen unbedingt Lehren ziehen.

Versorgungsqualität nicht gefährden

Eine Lockerung des Territorialitätsprinzips reduziert die Möglichkeiten zur Beeinflussung der Qualität der betroffenen Produkte. Deshalb sollte eine Lockerung des Territorialitätsprinzips nur bei Produkten in Betracht gezogen werden, bei denen dadurch keine Qualitätsminderung zu Lasten der Patientinnen und Patienten droht.

Keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt

Dem Bericht ist nichts zu entnehmen, was auf die Durchführung einer Regulierungsfolgenabschätzung hindeutet. Bei einem derart relevanten und in dieser Form erstmaligen Systemeingriff hätte eine Regulierungsfolgenabschätzung aber zwingend durchgeführt werden müssen.

Fazit / Empfehlungen

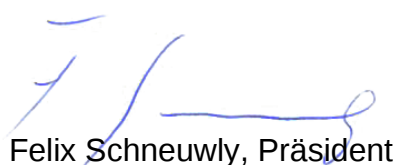
Zusammenfassend ist folgendes festzuhalten:

1. Wir begrüssen die Überprüfung einer teilweisen Öffnung der Mittel- und Gegenständeliste hin zu einer Lockerung des Territorialitätsprinzips. Dabei ist aber für korrekte Rahmenbedingungen zu sorgen, was im vorliegenden Entwurf offenbar nicht vorgesehen ist. Die Rahmenbedingungen betreffen die Preisbildung im Binnenmarkt, die Versorgungssicherheit und die Versorgungsqualität.
2. Ferner ist prioritär die seit langem anstehende, umfassende Revision der Mittel- und Gegenständeliste an die Hand zu nehmen, wobei die offenen parlamentarischen Vorstösse nicht ausser Acht gelassen werden dürfen. Das Herausgreifen eines einzelnen Themas macht in dieser Situation keinen Sinn und könnte beim nächsten, zwingend notwendigen Reformschritt bereits wieder überarbeitet werden müssen.

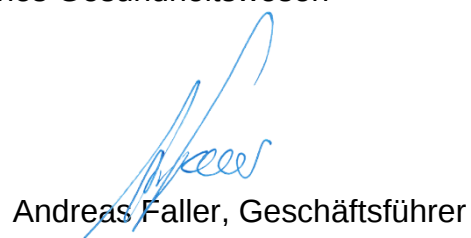
Demgemäss beantragen wir Ihnen die Rücknahme und Überarbeitung der Vorlage im Lichte unserer Empfehlungen. Eventualiter beantragen wir Ihnen, die geplante Kann-Bestimmung dahingehend zu nutzen, dass in der weiteren Umsetzung den vorstehenden Anregungen und Kritikpunkten Rechnung getragen wird. Dabei sind die laufenden Prozesse im Parlament zu berücksichtigen und es ist die schon sehr lange anstehende Revision der MiGeL nun prioritär an die Hand zu nehmen.

Wir danken Ihnen im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Empfehlungen und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen



Felix Schneuwly, Präsident



Andreas Faller, Geschäftsführer

Breit abgestützte und branchenübergreifende Vereinigung mit hoher Legitimation

Am 5. September 2013 ist in Bern das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen gegründet worden. Mittlerweile gehören dem Bündnis bereits 27 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.

Das Bündnis engagiert sich für ein marktwirtschaftliches, wettbewerbliches, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens.

Das Bündnis kann auf Internet unter www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch besucht werden.



CH-3003 Berne, CFC

E-Mail

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Référence

Votre référence :

Notre référence :

Berne, le 20 mars 2025

Prise de position de la CFC sur la Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE)

Mesdames, Messieurs,

Faisant suite à l'invitation du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 13 décembre 2024, la Commission fédérale de la consommation (CFC) vous fait parvenir sa prise de position sur la procédure de consultation relative à la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE).

La CFC salue les mesures envisagées dès lors où celles-ci permettent au consommateur d'accéder au marché européen en favorisant l'accès à certains produits de santé à un meilleur prix.

Elle rejoint l'opinion du Conseil fédéral selon laquelle les mesures envisagées ont un effet positif sur les coûts à la charge de l'assurance obligatoire de soins, en soulignant l'importance de veiller à la qualité des moyens et appareils acquis dans l'EEE ainsi qu'à la sécurité de l'approvisionnement en Suisse, un risque de pénurie étant toutefois considéré comme faible dans l'ensemble, car les assurés ne feront, de loin pas tous, usage de cette nouvelle possibilité (cf. Rapport explicatif, p. 37). En d'autres termes, il s'agira de ne pas perdre de vue la qualité et la disponibilité des produits pour les patients.

La CFC vous remercie de l'attention portée à ces lignes et vous présente, Mesdames, Messieurs, ses très respectueuses salutations.

Pour la Commission fédérale de la Consommation,

Prof. Anne-Christine Fornage
Présidente

Prof. Melinda Lohmann
Vice-présidente

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* : FAMH

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Thomas Zurkinden

Adresse* : Postfach 686, Altenbergstrasse 29, 3000 Bern 8
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 313 88 30

E-Mail* : info@famch

(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* : 31.03.2025

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*

Die FAMH (Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Die FAMH lehnt diese Anpassung des KVG ab und orientiert sich dabei an der Stellungnahme von pharmauisse.

Die Motion steht insgesamt klar entgegen dem Zweckartikel des Heilmittelgesetzes, welches eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Hierzu wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als schweizerische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte geschaffen, welches mit der vorgeschlagenen Änderung umgehen würde. Ebenfalls im Zweckartikel des HMG festgehalten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen (Art. 1. Abs. 3 lit. c HMG). Auch dies würde, wie oben aufgeführt, massiv verletzt.

Die Behandlungsqualität und die Patientensicherheit sind gefährdet
(Ein Beispiel: Ausländische Blutzucker-Messgeräte rechnen teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen).

Die Rechtsgleichheit der Abgabestellen nicht gewährleistet
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.

Versorgungssicherheit gefährdet
Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller und Abgabestellen weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen bzw. diese an Lager zu halten. Dies wird zu einer Verschärfung der bereits angespannten Versorgungslage mit wichtigen Medizinprodukten in unserem Land führen.

Versicherte werden Selbstkosten haben
Da die Vorlage offenlässt, 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.

Gefahr administrativer Mehrkosten
Schweizer Abgabestellen 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. 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. Da der ausländischen Abgabestellen die notwendigen Informationen dazu fehlen

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

(siehe oben), werden sie dies nicht selbst tun können. Auch den Patientinnen und Patienten kann diese Aufgabe nicht zugemutet werden können, weshalb diese Aufgabe schliesslich den Versicherer zukommen würde. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten seitens Versicherer übersteigen würden.

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre. Die FAMH kann die Vorlage in dieser Form nicht unterstützen und lehnt sie ab.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Nein

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

-

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

-

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?

-

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

-

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

-

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

-

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : Société des pharmaciens fribourgeois

Catégorie* : Conférence cantonale / association

Personne de contact* : Jeremy de Mooij

Adresse* : Rue de l'Hôpital 15, 1700 Fribourg
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 026 913 10 80

Adresses électroniques* : jeremy.demooij@gmail.com

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 24.03.2025

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

Le champ obligatoire de la première partie « I. Synthèse / Remarques concernant projet* » :

- **Ne doit pas contenir des remarques sur les mesures spécifiques**, mais uniquement des propos sur le projet de manière générale,
- doit se limiter à 20 000 caractères (3-4 pages A4).

Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

I. Synthèse / Remarques concernant le projet*

La Société des pharmaciens fribourgeois (SphF), rejette en bloc l'adaptation proposée de la LAMal. La motion s'oppose à la visée de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) garantissant que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays (art. 1 al. 2 let. c LPTh).

Dans cet objectif, Swissmedic a été créé en tant qu'autorité de surveillance suisse pour les dispositifs médicaux. La modification rend son rôle caduque.

De plus, l'article premier de la LPTh impose les mêmes exigences légales de sécurité et de qualité aux acteurs en concurrence sur le marché (art. 1 al. 3 let. c LPTh). La modification proposée s'oppose au principe légal relevé.

Pour finir, la Sphf rejette totalement cette modification car :

Prioriser la qualité des traitements et la sécurité de la patientèle

Lorsqu'il s'agit de réformer le système de santé, on se concentre trop souvent sur les coûts, reléguant ainsi au second plan la qualité des traitements et l'intérêt de la patientèle tout au long du parcours de soins. Or, ces aspects devraient être la toute première priorité. Dans ce contexte, et si le Conseil fédéral souhaite maintenir son projet de réforme, la limitation prévue à quelques positions de la LiMA est essentielle. Cependant, la liste établie par le Conseil fédéral comprend encore trop de groupes de produits et devrait être réduite davantage. La plupart des produits prétendent « non problématiques » ne le sont pas lorsqu'on les examine de plus près. L'usage par exemple d'unités différentes de celles usuellement utilisées en Suisse peut entraîner une grande incertitude chez les personnes assurées, des erreurs de perception ou encore des surdosages ou sous-dosages, et donc des coûts supplémentaires pour les assurances et les centres de remise, ou, dans le pire des cas, mettre en danger la sécurité de la patientèle. Des coûts générés qui dépassent largement les économies visées.

La question se pose donc de savoir comment garantir la qualité des traitements lors de l'achat à l'étranger (notamment en ligne). En outre, les instructions d'utilisation et les informations destinées aux patients doivent être disponibles dans les langues nationales.

Garantir l'égalité juridique entre les centres de remise

Afin de garantir la qualité des traitements et la sécurité des patients, les centres de remise suisses doivent remplir diverses exigences juridiques et sont contrôlées. Ainsi, pour pouvoir fournir des prestations à la charge de l'AOS, il faut impérativement une autorisation cantonale et ce que l'on appelle un contrat de remise (art. 55 OAMal) avec tous les assureurs-maladie concernés. L'administration, les prestations (pour les appareils médicaux, p. ex. entretien, support technique, etc.) et la qualité y sont réglées. Conformément au principe de l'égalité devant la loi (art. 1, al. 3, let. c LPTh), les points de vente étrangers devraient remplir les mêmes conditions afin de garantir la qualité et la sécurité. Mais comme cela n'est pas applicable, il en résulterait une inégalité de traitement entre les centres de remise ainsi qu'une baisse de la qualité de traitement et des soins. En outre, selon le rapport explicatif, « les centres de remise suisses peuvent uniquement remettre les produits importés pour lesquels le fabricant étranger a désigné un mandataire en Suisse. Ce mandataire a de nombreuses obligations et répond solidairement des dommages causés. À l'inverse, les centres de remise étrangers ne sont pas soumis à la législation suisse sur les dispositifs médicaux et ne sont donc pas tenus de vérifier l'existence d'un mandataire en Suisse pour livrer des produits à des personnes domiciliées en Suisse pour une utilisation personnelle. » Cela conduit non seulement le cas échéant à une inégalité de traitement, mais enfreint également le principe de l'égalité devant la loi.

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Ne pas mettre en péril la sécurité d'approvisionnement

La concurrence nouvellement créée avec les centres de remise à l'étranger va encore réduire l'incitation des fabricants et des centres de remise à commercialiser leurs produits en Suisse ou à les stocker. Cela va aggraver la situation déjà tendue de l'approvisionnement en dispositifs médicaux importants dans notre pays, en particulier si les livraisons en provenance d'autres pays sont perturbées de manière inattendue ou si la demande augmente dans ces pays. Il n'y aura donc pas de pression sur les prix des dispositifs médicaux, mais une aggravation de la situation d'approvisionnement et des coûts supplémentaires pour les centres de remise. Les personnes âgées et à mobilité réduite, qui ne peuvent ou ne veulent pas acheter les dispositifs médicaux en ligne, seront tout particulièrement touchées, car dans le pire des cas, les dispositifs médicaux ne seront plus disponibles en Suisse ou des alternatives différentes, source de confusion devront être utilisées.

Protéger les personnes assurées contre les coûts de revient

La modification de la loi proposée consiste en un assouplissement partiel du principe de territorialité. La raison invoquée est que les dispositifs médicaux sont systématiquement moins chers à l'étranger qu'en Suisse. De plus, on ne sait pas vraiment quels prix comparer, puisqu'il n'existe pas de tarif officiel pour les moyens auxiliaires, ni en Suisse ni à l'étranger. Les prix sont soumis à la libre concurrence et peuvent donc varier. En Suisse, le montant maximal de remboursement (MMR) est déterminant pour le remboursement par l'AOS. En Suisse également, les centres de remise doivent informer la clientèle si le prix du produit qu'elle a choisi dépasse le montant maximal de remboursement et génère donc pour elle des coûts de revient. Pour les centres de remise à l'étranger, cela n'est pas possible, car ils ne disposent pas des informations nécessaires et ne peuvent pas non plus prendre en compte les fluctuations monétaires, la TVA ou les éventuels droits de douane. Étant donné que le projet de loi laisse en suspens, ou souhaite clarifier au niveau de la réglementation, quels coûts concrets doivent être pris en charge par les assureurs lors de l'achat d'un produit dans l'Espace économique européen (EEE), il reste trop d'impondérables pour la patientèle. Compte tenu de ces aspects, il lui sera presque impossible d'estimer si un produit acheté à l'étranger sera effectivement remboursé dans son intégralité. Des erreurs d'appréciation peuvent entraîner des coûts de revient considérables pour les personnes assurées, ce qu'il convient d'éviter. De plus, les ordonnances médicales ne prescrivent pas de produit de marque spécifique, mais une désignation générique. Comment la patientèle non-initiée peut-elle trouver le produit médical qui lui convient, en particulier dans le commerce en ligne ? Ou comment peut-elle trouver une alternative adéquate et appropriée si le dispositif connu n'est plus disponible ?

Comparer les coûts supplémentaires et les économies possibles

Les centres de remise et les pharmacies suisses, tout comme les assureurs-maladie, investissent beaucoup dans le bon déroulement de la facturation. Des procédures et des normes claires ont ainsi été définies afin d'uniformiser la facturation, majoritairement électronique, des moyens et des objets et de réduire la charge administrative (mots-clés: Forum Datenaustausch, standard XML). La plupart des décomptes sont effectués par voie numérique, directement entre les fournisseurs de prestations et les répondants des coûts. La LiMA est gérée de manière générique (des groupes de produits et non des noms de produits). L'attribution d'un produit à une position LiMA est un véritable défi. En cas d'achat à l'étranger, la question se pose de savoir à quel endroit cette attribution est effectuée. Les centres de remise étrangers ne disposant pas toutefois des informations nécessaires à ce sujet (voir ci-dessus), ils ne pourront pas le faire eux-mêmes. On ne peut pas non plus attendre de la clientèle qu'elle s'acquitte de cette tâche, qui reviendrait donc en fin de compte à l'assureur. On peut se demander si les éventuelles économies réalisées sur les prix des produits surpasseraient les frais administratifs plus élevés que la réforme entraînerait pour les assureurs. Il est également important que les centres de remise étrangers soient soumis aux mêmes exigences que les centres de remise nationaux, afin d'éviter toute inégalité de traitement.

II. Remarques sur les mesures spécifiques

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)

1. Art. 34

Acceptation :

Rejet

Remarques :

La modification de loi proposée soulève de nombreuses questions, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre au niveau de la réglementation. En outre, les autorités n'ont pas réalisé d'analyse d'impact de la réglementation, bien que cela aurait été nécessaire compte tenu des conséquences considérables et du rapport coût/bénéfice incertain. La société des pharmaciens fribourgeois ne peut pas soutenir le projet sous cette forme et le rejette. Les questions suivantes trouveront une réponse, dans la mesure du possible, au cas où le Conseil fédéral poursuivrait cette modification malgré les conséquences incertaines.

2. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ?

Non.

3. Questions spécifiques relatives à la mise en oeuvre de la révision de la LAMal (réponses facultatives)

Quelles exigences doivent être imposées aux centres de remise de l'EEE ?

Les centres de remise nationaux de produits LiMA sont soumis à des exigences strictes afin de garantir la qualité des soins. Ils sont tenus de conclure des contrats de remise avec les assureurs-maladie, qui régissent à la fois leurs obligations envers la patientèle et les modalités des transactions électroniques avec les assureurs. Cela nécessite généralement des adaptations informatiques considérables, car chaque assurance a ses propres exigences en matière de transmission des factures. En outre, les centres de remise doivent indiquer la position LiMA à facturer et informer la patientèle des coûts qu'elle doit prendre en charge si le prix de vente dépasse le MMR selon la LiMA.

De plus, les centres de remise nationaux sont soumis à un contrat national de qualité dont les exigences sont précisées. Il est également prévu d'étendre les dispositions de l'OIPTh aux dispositifs médicaux. Les obligations existantes en matière d'intégrité, de transparence et de transmission qui s'appliquent aux centres de remise nationaux doivent logiquement s'appliquer également aux centres de remise étrangers.

Par conséquent, les centres de remise de l'EEE doivent être soumis aux mêmes exigences que les centres de remise suisses afin d'éviter les distorsions de concurrence et de garantir la qualité ainsi que la sécurité de la patientèle, même en cas d'achat dans l'EEE. Si les fournisseurs étrangers bénéficient d'un assouplissement des exigences, cela doit également s'appliquer dans la même mesure aux centres de remise nationaux.

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Comment les exigences contractuelles avec le centre de remise de l'EEE pourraient-elles être mises en œuvre ?

Comme déjà mentionné, les centres de remise de l'EEE doivent être soumis aux mêmes exigences que les centres de remise suisses. L'élaboration d'une proposition de mise en œuvre relève de la responsabilité des autorités.

Le contrat de remise confère-t-il à l'assureur la flexibilité nécessaire pour permettre une prise en charge efficace ?

Nous ne sommes pas en mesure de répondre à cette question.

Quelle protection des assurés faut-il prévoir ? Comment garantir une information suffisante des assurés sur les produits qui sont pris en charge et par quel centre de remise ?

Les personnes assurées doivent être clairement informées sur les produits remboursables et sur les centres de remise qui les délivrent. Il faut également s'assurer qu'elles sont informées sur les éventuels coûts de revient et elles devraient être en mesure de s'assurer que les produits commandés sont de qualité et sécuritaires. Les instructions d'utilisation et les informations sur les produits doivent être disponibles dans les langues nationales. Si un conseil est nécessaire après l'achat d'un produit, il doit être fourni soit par le centre de remise étranger, soit par un centre de remise national, les frais étant ensuite pris en charge par l'AOS.

Dans le cadre de la prise en charge, la TVA et les droits de douane doivent-ils être compris dans le MMR ?

La prise en charge de la TVA par les caisses-maladie doit être refusée, car la TVA peut être récupérée et le remboursement par les caisses-maladie ne doit couvrir que les coûts réels jusqu'au montant maximal de remboursement (MMR). La prise en charge de la TVA entraînerait un enrichissement injustifié de la patientèle, ce qui n'est pas dans l'intérêt du système.

La décision d'acheter à l'étranger est laissée à la discrétion des personnes assurées. Elles doivent donc assumer elles-mêmes les frais supplémentaires tels que les droits de douane et les frais de port en cas d'achat en ligne. Les caisses-maladie sont tenues d'informer suffisamment les personnes assurées de ces éventuels frais supplémentaires afin de s'assurer qu'elles n'encourent pas de frais imprévus et qu'elles peuvent prendre une décision éclairée.

Quelles sont les exigences en matière de facturation ?

En plus des exigences existantes imposées aux répondants des coûts nationaux dans le cadre des contrats de remise, telles que l'obligation de facturation électronique dans le système tiers payant, des exigences spécifiques devraient également être formulées pour les répondants des coûts à l'étranger. Pour que les assureurs puissent contrôler correctement les factures qui leur sont soumises, il est essentiel que les centres de remise de pays comme la Grèce, qui utilise l'alphabet grec, ou la Roumanie, qui utilise l'alphabet cyrillique, soient tenus de rédiger leurs factures dans une langue lisible et compréhensible dans notre pays. Cela est nécessaire pour permettre aux assureurs de procéder à un contrôle et à un décompte efficace et sans erreur. Sans cette mesure, des malentendus et des retards pourraient survenir lors du contrôle des factures, ce qui pourrait entraîner des problèmes considérables tant pour les personnes assurées que pour les assureurs.

Selon vous, pour quels produits achetés dans l'EEE une prise en charge devrait être prévue ?

Au vu de ce qui précède, nous estimons qu'il n'est en aucun cas judicieux de rembourser des produits provenant de l'EEE. Si le Conseil fédéral devait néanmoins maintenir son projet de réforme, la liste

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

des groupes de produits prétendument « non problématiques » présentée dans le rapport explicatif devra être rendue plus restrictive.

Les changements d'usage (p.ex. unités) d'une grande incertitude pour les personnes assurées et entraîner des coûts supplémentaires pour les assurances et les centres de remise. De même, pour les produits de soin des plaies, que le Conseil fédéral considère comme « non problématique », le cas n'est pas si simple: le soin des plaies chroniques est souvent très complexe, car tous les pansements ne conviennent pas à chaque phase de la cicatrisation des plaies en question. Si le nom de la marque prescrite en Suisse n'est pas le même à l'étranger, il est possible qu'un pansement d'une autre catégorie soit utilisé (p. ex. des hydrocolloïdes au lieu de pansements en mousse), ce qui peut modifier, voire retarder la cicatrisation.

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : FMCH

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Ricco Hostettler, Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Adresse* : Dufourstrasse 30, 3005 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 32 329 50 00

E-Mail* : ricco.hostettler@fmch.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* :

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die FMCH dankt für die Möglichkeit der Mitwirkung und nimmt wie folgt Stellung.

Die FMCH unterstützt die Dämpfung der Kosten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und eine Senkung der Medikamentenpreise, steht der Vorlage in der aktuellen Form allerdings kritisch gegenüber. Den Versicherten wird eine zusätzliche Option zur Verfügung gestellt, um sich bei vergleichsweise gleichen oder gar tieferen Kosten mit den notwendigen Produkten der MiGeL aus dem EWR zu versorgen, allerdings ohne zu klären, wie die geforderte Qualität der Patientenversorgung sichergestellt und ein unverhältnismässig höherer administrativer Aufwand verhindert werden soll.

Ob diese Ziele erreicht werden, hängt von diversen Faktoren in der Umsetzung der Gesetzesnorm ab, die in der aktuellen Vorlage zu unklar sind.

Es ist aus Sicht der FMCH unabdingbar, dass vor der Gesetzesänderung eine genauere Abschätzung über allfällige administrative Hürden bei der Zollabfertigung vorgenommen wird, sowie Hürden im Rahmen der Verrechnung der ausländischen Mehrwertsteuer geprüft werden, welche Gefahr laufen, die Vorteile der Vorlage zu untergraben.

Ausserdem sind Ungleichbehandlungen zwischen inländischen und ausländischen Abgabestellen unbedingt zu vermeiden, dies unter anderem durch eine Vereinfachung der Abgabeberechtigung der inländischen Anbieter. Bleibt die Ungleichbehandlung bestehen, so könnten sich die Versorgung in der Schweiz verschlechtern. In diesem Fall wäre die Regelung klar kontroproduktiv

Die Vorlage umfasst in der derzeitigen Form zu viele Produktgruppen. Für die Eingrenzung der Produkte sollen die betroffenen Fachkreise miteinbezogen werden, denn die Behandlungsqualität muss auch beim Bezug von vermeintlich unproblematischen Produkten im Ausland sichergestellt werden. Die MiGeL-Positionen enthalten zum Teil Produkte, die in der Praxis eine individuelle Anpassung an den Patienten erfordern (z.B. Stoma-Artikel). Aus unserer Sicht sind einzig Produkte für einen Auslandsbezug geeignet, die keine Fachberatung benötigen, z.B. Inkontinenzprodukte.

Diverse administrative Umsetzungsfragen wurden im erläuternden Bericht nicht oder nur ansatzweise angesprochen: gemäss erläuterndem Bericht soll analog zu den Abgabestellen in der Schweiz auch für die Abgabestellen im EWR die Voraussetzung des Abgabevertrags mit dem Versicherer gelten. Es ist allerdings nicht klar, wie solche Abgabeverträge, die gemäss Art. 55 Bst. a KVV der Gesetzgebung des jeweiligen Kantons unterstehen, mit ausländischen Abgabestellen abgeschlossen werden können.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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 mit Vorbehalt

Bemerkungen:

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Es besteht das Risiko einer Benachteiligung der inländischen Abgabestellen. Es sollen somit parallel zur fraglichen gesetzlichen Vorlage Massnahmen geprüft werden, wie der administrative Aufwand und somit die Kosten von inländischen Abgabestellen vermindert werden könnten.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Diese sollen so gestaltet werden, dass für die Beteiligten (v.a. Patientinnen und Patienten, verschreibende Ärztinnen und Ärzte) keine zusätzlichen Aufwände im Vergleich zum inländischen Bezug von Medizinalprodukten entstehen, welche den Zielen der Vorlage zuwiderlaufen würden.

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

Gemäss Art. 55 Bst a KVV müssten die Verträge Stand heute von jedem Kanton einzeln ausgehandelt werden, da die Abgabeverträge der kantonalen Gesetzgebung unterstehen. Da MwSt und Zoll aber nationaler Natur sind, müsste ein Mechanismus entwickelt werden, mit dem die Kantone diese eigenständig abrechnen können, oder über die nationale Ebene abwickeln können, bspw. über die Eidgenössische Steuerverwaltung oder das Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit.

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?

Dieser Schutz soll primär über die Auswahl und Bezeichnung von geeigneten Medizinalprodukten in der MiGeL erfolgen. Die Liste soll in Zusammenhang mit den spezialisierten Fachkreisen so erstellt werden, dass tatsächlich nur die Produkte gekennzeichnet werden, welche nicht individuell hergestellt werden müssen und keine individuelle Anpassung oder Beratung durch eine Fachperson benötigen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Grundsätzlich ja, allerdings ist die Vorlage diesbezüglich zu wenig konkret. Es ist aus Sicht der FMCH unabdingbar, dass vor der Gesetzesänderung eine genauere Abschätzung über allfällige administrative Hürden bei der Zollabfertigung vorgenommen wird, sowie Hürden im Rahmen der

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Verrechnung der ausländischen Mehrwertsteuer geprüft werden, welche Gefahr laufen, die Vorteile der Vorlage zu untergraben.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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

Es ist zentral, dass die Patientensicherheit und der administrative Aufwand für die Auswahl der Produkte und Gestaltung der MiGeL massgebend sind. Für die Auswahl der Produkte sollen die betroffenen Fachkreise miteinbezogen werden, denn die Behandlungsqualität und die Patientensicherheit muss auch beim Bezug von dem Anschein nach unproblematischen Produkten im Ausland sichergestellt werden. Die im erläuternden Bericht erwähnten MiGeL-Positionen enthalten zum Teil Produkte, die in der Praxis eine individuelle Anpassung an den Patienten erfordert (z.B. Stoma-Artikel).

Aus unserer Sicht ist die Beschaffung von Mitteln und Gegenständen aus dem EWR einzig für Produkte denkbar, die keine Fachberatung brauchen, wie beispielsweise Inkontinenzprodukte.

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : FMH

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Ciro Papini, MLaw

Adresse* : Elfenstrasse 18, Postfach, 3000 Bern 16
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 359 12 73

E-Mail* : ciro.papini@fmh.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* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die FMH dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren. Die FMH nimmt wie folgt Stellung.

Die FMH begrüsst die Vorlage grundsätzlich. Den Versicherten soll damit eine zusätzliche Option zur Verfügung gestellt werden, um sich bei vergleichsweise gleichen oder gar tieferen Kosten (CH - EWR) mit den notwendigen Produkten der MiGeL aus dem EWR zu versorgen. Eine Dämpfung der Kosten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sowie eine Senkung der Preise für die gleichen Produkte in der Schweiz sind erstrebenswerte Ziele, sofern sie nicht gleichzeitig zu einer qualitativen Einbusse bei den patientenbezogenen Dienstleistungen und zu mehr Bürokratie führen.

Ob diese Ziele erreicht werden, ist allerdings fraglich bzw. hängt von diversen Details in der Umsetzung der Gesetzesnorm ab, die im aktuellen Zeitpunkt unklar und zu wenig ausgereift sind. Es wäre aus Sicht der FMH notwendig, dass vor der Gesetzesänderung eine genauere Abschätzung der Rechtsfolgen (RFA) durchgeführt wird. Insbesondere sind allfällige administrative Hürden bei der Zollabfertigung sowie Hürden im Rahmen der Verrechnung der ausländischen Mehrwertsteuer zu prüfen, welche riskieren, die Vorteile der Vorlage zunichte zu machen.

Patientinnen und Patienten sollen keine Nachteile dadurch erleiden, dass sie die Produkte via Handelswarenverkehr beziehen und nicht vor Ort im EWR. Um eine Benachteiligung bestimmter Patientinnen-/Patientenkategorien zu vermeiden, ist eine Umsetzung auf Verordnungsbene so zu gestalten, dass diese administrativen Hürden beim Handelswarenverkehr so klein wie möglich gehalten werden. Ausserdem sind Ungleichbehandlungen zwischen inländischen und ausländischen Abgabestellen unbedingt zu vermeiden, dies unter anderem durch eine Vereinfachung der Abgabeberechtigung der inländischen Anbietern.

Die Einschränkung der Vorlage auf bestimmte Produktkategorien ist sinnvoll und zu begrüßen. Dabei ist zentral, dass die Patientensicherheit und der administrative Aufwand für die Auswahl der Produkte und Gestaltung der MiGeL massgebend sind. Für die Auswahl der Produkte sollen die betroffenen Fachkreise miteinbezogen werden, denn die Behandlungsqualität muss auch beim Bezug von dem Anschein nach unproblematischen Produkten im Ausland sichergestellt werden. Die im erläuternden Bericht erwähnten MiGeL-Positionen enthalten zum Teil Produkte, die in der Praxis eine individuelle Anpassung an den Patienten erfordert (z.B. Stoma-Platte).

Insbesondere folgende noch offenen Fragen führen zu einem Vorbehalt:

Diverse administrative Umsetzungsfragen wurden im erläuternden Bericht nicht oder nur ansatzweise angesprochen: gemäss erläuterndem Bericht soll analog zu den Abgabestellen in der Schweiz auch für die Abgabestellen im EWR die Voraussetzung des Abgabevertrags mit dem Versicherer gelten. Aktuell würden diese Verträge in der Praxis nicht immer vorliegen. Diese Rechtsunsicherheit ist zu beseitigen, damit die Vorlage nicht "toter Buchstabe" bleibt. Zudem ist nicht klar, wie die ausländische Mehrwertsteuer und die Verzollung im Rahmen der Kostenübernahme berücksichtigt werden sollen. Schliesslich ist nach Ansicht der FMH unklar und geht aus dem erläuternden Bericht nicht hervor, ob die ausländischen Abgabestellen die schweizerischen Verschreibungen und Vertragsangebote auch akzeptieren werden.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Es besteht das Risiko einer Benachteiligung der inländischen Abgabestellen. Es sollen somit parallel zur fraglichen gesetzlichen Vorlage Massnahmen geprüft werden, wie der administrative Aufwand und somit die Kosten von inländischen Abgabestellen vermindert werden könnten.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Diese sollen so gestaltet werden, dass für die Beteiligten (v.a. Versicherungen, Patientinnen und Patienten, verschreibende Ärztinnen und Ärzte) keine zusätzlichen Aufwände im Vergleich zum inländischen Bezug von Medizinalprodukten entstehen, welche die Ziele der Vorlage vereiteln würden.

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

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

Eine wesentliche Voraussetzung für das Funktionieren des Vorhabens ist nach Ansicht der FMH, dass es genügend Abgabestellen im EWR hat, die bereit sind, Abgabeverträge mit den Versicherern zu schliessen und diese Abgabestellen für die Patientinnen und Patienten bekannt sind.

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

Dieser Schutz soll primär über die Auswahl und Bezeichnung von geeigneten Medizinalprodukten in der MiGeL erfolgen. Die Liste soll in Zusammenhang mit den spezialisierten Fachkreisen so erstellt werden, dass tatsächlich nur die Produkte gekennzeichnet werden, welche nicht individuell hergestellt werden müssen und keine individuelle Anpassung oder Beratung durch eine Fachperson benötigen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Es ist zentral, dass die Patientensicherheit und der administrative Aufwand für die Auswahl der Produkte und Gestaltung der MiGeL massgebend sind. Für die Auswahl der Produkte sollen die betroffenen Fachkreise miteinbezogen werden, denn die Behandlungsqualität muss auch beim Bezug von dem Anschein nach unproblematischen Produkten im Ausland sichergestellt werden. Die im erläuternden Bericht erwähnten MiGeL-Positionen enthalten zum Teil Produkte, die in der Praxis eine individuelle Anpassung an den Patienten erfordert (z.B. Stoma-Platte).

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* : Gemeinsame Einrichtung KVG

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Urs Ackermann

Adresse* : Industriestrasse 78, 4600 Olten
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 032 625 30 89

E-Mail* : urs.ackermann@kvg.org

(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* : 31.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Einleitung und Würdigung der Vernehmlassungseinladung

Die Gemeinsame Einrichtung KVG (nachfolgend GE KVG) dankt herzlich für die Einladung zur Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur geplanten Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) betreffend den Bezug von Mitteln und Gegenständen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Die Stellungnahme bezieht sich ausschliesslich auf die Internationale Leistungsaushilfe in der Schweiz.

Die GE KVG sieht erhebliche Schwierigkeiten in der Übertragbarkeit der vorgesehenen Regelung auf ihre eigene Tätigkeit. Die geplante Vergütung von im EWR bezogenen Mitteln und Gegenständen betrifft in ihrer operativen Umsetzung weitgehend den Leistungsbereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP), nicht jedoch die spezifisch koordinierte internationale Leistungsaushilfe, für die die GE KVG zuständig ist. Es besteht daher aus Sicht der GE KVG Klärungsbedarf hinsichtlich der Anwendbarkeit und Reichweite der neuen Bestimmung, insbesondere im Hinblick auf ihre Rolle als aushelfender Träger gemäss Art. 19 KVV.

1. Territoriale Zuständigkeit der GE KVG nach geltendem Recht

1.1 Rechtliche Ausgangslage (Art. 19 Abs. 1 KVV)

Die GE KVG ist als gemeinsame Einrichtung der schweizerischen Krankenversicherer für bestimmte Aufgaben der internationalen Leistungsaushilfe zuständig. Gemäss Art. 19 Abs. 1 der Krankenversicherungsverordnung (KVV) nimmt sie die sich aus Art. 95a KVG ergebenden Aufgaben als Verbindungsstelle wahr. Insbesondere erfüllt sie die Aufgaben als aushelfender Träger am Wohn- oder Aufenthaltsort der Versicherten, für welche aufgrund von Art. 95a KVG ein Anspruch auf internationale Leistungsaushilfe besteht. Praktisch bedeutet dies eine territoriale Begrenzung ihrer Zuständigkeit: Die GE KVG kann nur auf schweizerischem Hoheitsgebiet als aushelfender Träger tätig werden. Leistungen, die ausserhalb des Territoriums der Schweiz bezogen werden, fallen demgegenüber nicht in ihren unmittelbaren Zuständigkeitsbereich. Dieses Territorialitätsprinzip ist im geltenden Recht bewusst verankert, um klare Zuständigkeitsgrenzen zwischen in- und ausländischen Versicherungsträgern zu gewährleisten.

1.2 Spannungsfeld durch die geplante KVG-Änderung

Die vorgesehene KVG-Revision will nun ausgewählte Mittel und Gegenstände der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) auf ärztliche Anordnung auch beim Bezug im EWR zulasten der OKP vergütbar machen. Damit würde das Territorialitätsprinzip teilweise gelockert, um den Versicherten den Zugriff auf günstigere Angebote im Ausland zu ermöglichen. Aus Sicht der GE KVG entsteht hier ein rechtliches Abgrenzungsproblem: Es ist unklar, wie diese Ausweitung mit der oben dargestellten beschränkten Zuständigkeit der GE KVG zusammenwirkt. Insbesondere stellt sich die Frage, ob und inwieweit die GE KVG in Fälle involviert würde, in denen gesetzlich Versicherte in einem EU-/EFTA-Staat oder UK Leistungen ausserhalb der Schweiz beziehen. Ohne eine präzise Regelung droht eine Überschreitung des gesetzlichen Mandats der GE KVG, sofern sie plötzlich für im Ausland bezogene Hilfsmittel aufkommen müsste. Eine solche Ausdehnung der Zuständigkeit ist weder im KVG noch in der KVV derzeit vorgesehen und würde das klare territoriale Gefüge der Leistungsaushilfe verwischen.

1.3 Beispielsfall zur Veranschaulichung

Ein praktisches Beispiel mag die Problematik illustrieren: Eine in der Schweiz wohnhafte Person ist bei einer deutschen Krankenkasse versichert. Diese Person erwirbt in Deutschland ein medizinisches

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Hilfsmittel, das auf der schweizerischen MiGeL gelistet ist, beispielsweise ein bestimmtes Verbrauchsmaterial. Daraufhin stellt die Apotheke respektive die Person der GE KVG die Kosten in Rechnung – und zwar zum üblichen Verkaufspreis des Produkts. In Deutschland jedoch bestehen für Hilfsmittel vertraglich ausgehandelte Vorzugspreise zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern oder Herstellern, beispielsweise gestützt auf § 127 SGB V (Hilfsmittelversorgung durch Verträge mit Kostenträgern). Dank solcher Verträge würde die deutsche Krankenversicherung für das fragliche Hilfsmittel einen deutlich günstigeren Preis entrichten als den Listenpreis. Die GE KVG ist in diese ausländische Vertragslandschaft jedoch nicht eingebunden und kann folglich keine der dort ausgehandelten Rabatte oder Preise nutzen. Sie müsste in diesem Fall den vollen (höheren) Preis erstatten. Dieses Beispiel verdeutlicht, wie ein Auslandsbezug ohne klare Abgrenzung zu einer höheren Kostenbelastung des zuständigen Trägers mittels Abwicklung über die GE KVG führen kann, die vermeidbar wäre, wenn die Zuständigkeiten strikt eingehalten werden. Gleichzeitig zeigt der Fall, dass Unklarheiten darüber entstehen, welcher Versicherungsträger zuständig ist: Eigentlich wäre es Sache des deutschen Versicherers, im Heimatland des Versicherten Leistungen zu vergüten. Bei der Einschaltung der GE KVG kommt es zu einer Verschiebung der Leistungspflicht. Dieser Zielkonflikt unterstreicht die Notwendigkeit, im Gesetzgebungsprozess klare territoriale Abgrenzungen für die Internationale Leistungsaushilfe in der Schweiz, festzulegen.

Personen mit einer gesetzlichen Krankenversicherung in einem EU-/EFTA-Staat können zudem bei ihrer ausländischen Versicherung eine Rückerstattung auf der Grundlage der Patientenmobilitätsrichtlinie (Richtlinie 2011/24/EU) geltend machen. Dabei erhalten sie eine Kostenrückerstattung, die auch bei einer vergleichbaren Inlandbehandlung übernommen worden wäre. Wenn die in Deutschland versicherte Person das Verbrauchsmaterial in Frankreich kauft, kann sie eine Rückerstattung bei ihrer deutschen Versicherung geltend machen.

2. Auswirkungen der Einbeziehung von Auslandskäufen

Sollte die geplante Gesetzesänderung dazu führen, dass die GE KVG vermehrt mit im EWR bezogenen Mitteln und Gegenständen konfrontiert wird, sind erhebliche systemische und ökonomische Probleme absehbar. Im Folgenden werden zentrale Problemkreise aus Sicht der GE KVG dargelegt, die eine gesetzliche Ausgestaltung erforderlich machen.

2.1 Zuständigkeitskonflikte und Überschneidungen

Unklare Regelungen zu Auslandsbezügen würden ferner Zuständigkeitskonflikte im internationalen Versicherungsgefüge provozieren. Die GE KVG hat den gesetzlichen Auftrag, bei grenzüberschreitenden Sachverhalten als Verbindungsstelle und aushelfender Träger auf Schweizer Gebiet zu fungieren. Werden nun Leistungen ausserhalb der Schweiz erbracht und sollen trotzdem von der GE KVG übernommen werden, entsteht eine Überschneidung mit den Zuständigkeiten ausländischer Sozialversicherungsträger. Im erwähnten Beispielsfall kollidiert die Leistungspflicht der GE KVG mit jener der deutschen Krankenkasse: Beide Systeme könnten sich für zuständig oder unzuständig erklären, was zu Unsicherheiten für die Versicherten führt. Darüber hinaus könnte es zu Doppelspurigkeiten kommen, wenn etwa die GE KVG und ein ausländischer Träger gleichzeitig mit derselben Leistungsabrechnung befasst sind. Solche Unklarheiten bergen das Risiko von Leistungslücken oder Doppelzahlungen und erschweren eine effiziente Kostenzuordnung. Aus Sicht der GE KVG ist es daher essenziell, dass das revidierte Gesetz klar definiert, in welchen Fällen ein Auslandsbezug zulasten der OKP geht und wer die Verantwortung trägt. Ohne eindeutige Abgrenzung droht die GE KVG Aufgaben übernehmen zu müssen, die nicht von ihrem gesetzlichen Mandat gedeckt sind, oder es entsteht Streit über die Kostentragung zwischen dem aushelfenden Träger und dem zuständigen ausländischen Träger. Es besteht das Risiko, dass Forderungen aus Zahlungen über die Internationale Leistungsaushilfe in der Schweiz nicht beglichen werden infolge Doppelzahlungen oder weil die Zuständigkeit nicht gegeben ist.

2.2 Transparenz und Nachvollziehbarkeit

Schliesslich wirft die vorgesehene Ausweitung auch Fragen der Transparenz und administrativen Nachvollziehbarkeit auf. Für die GE KVG bedeutet jeder unklare Fall einen erhöhten Prüfaufwand: Es

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

gilt zu klären, ob tatsächlich ein erstattungsfähiger Bezug im EWR vorliegt, ob die notwendigen ärztlichen Anordnungen und Belege vorhanden sind und ob nicht allenfalls das ausländische System leisten müsste (siehe Punkt 1.3). Diese Prüfungen sind komplex und die Abläufe im Ausland für die GE KVG wenig transparent. Informationen über ausländische Bezugsquellen, Originalbelege in fremder Sprache oder unterschiedliche Produktbezeichnungen erschweren eine rasche und sichere Leistungsbearbeitung. Ein Mangel an Transparenz kann auch Anreize schaffen: Versicherte oder Leistungserbringer könnten versuchen, höhere Erstattungen zu erlangen, indem sie z.B. die teurere Abrechnung über die GE KVG wählen, obwohl im Ausland eigentlich günstigere Versorgungswege bestünden. Insgesamt würde die Verrechenbarkeit und Überprüfbarkeit der Auslandsleistungen leiden, was dem Prinzip einer kontrollierten, transparenten Kostenerstattung widerspricht.

3. Schlussfolgerung und Empfehlungen

Zusammenfassend unterstützt die GE KVG zwar das Anliegen, durch gezielte Öffnung des Territorialitätsprinzips Kostenersparnisse und Wettbewerbsvorteile für die Versicherten zu erzielen. Gleichzeitig weist sie jedoch mit Nachdruck darauf hin, dass eine Einbeziehung von im EWR erworbenen Mitteln und Gegenständen nur unter klaren territorialen und systemischen Abgrenzungen erfolgen darf. Die GE KVG kann und darf gemäss Art. 19 Abs. 1 KVV nur als aushelfender Träger auf Schweizer Boden tätig werden – diese Kompetenzgrenze ist auch im revidierten Gesetz strikt zu berücksichtigen. Es ist unerlässlich, dass in der Gesetzesvorlage unmissverständlich festgelegt wird, für welche Personengruppen und Konstellationen die OKP die Kosten von Auslandsbezügen trägt und wie Überschneidungen mit ausländischen Versicherungssystemen vermieden werden. Nur mit einer solchen vorausschauenden Regelung lassen sich systemische Konflikte, finanzielle Mehrbelastungen und Intransparenzen verhindern. Die GE KVG steht gerne zur Verfügung, um im weiteren Gesetzgebungsprozess ihr Fachwissen einzubringen, und dankt nochmals für die Berücksichtigung ihrer vorstehenden Ausführungen.

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:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

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?

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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



Prise de position sur la modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) : Acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

En réponse à la consultation du Département fédéral de l'intérieur (DFI) concernant la modification de la loi sur l'assurance-maladie, le Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique souhaite exprimer ses préoccupations au sujet du présent projet qui permettrait le remboursement par l'assurance obligatoire des dispositifs médicaux acquis dans l'Espace économique européen (EEE) à des prix plus bas que ceux déjà fixés par l'Etat dans la liste des moyens et appareils (LiMA).

Premièrement, l'introduction d'une exception au principe de territorialité contredirait directement le système de régulation stricte des prix des dispositifs médicaux en Suisse. Ce système repose sur des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE), et garantit déjà que les prix restent alignés avec ceux pratiqués dans les pays voisins (Allemagne, France, Pays-Bas, Autriche), tout en tenant compte des spécificités du marché suisse. La modification proposée par le Conseil fédéral soulève des questions juridiques sérieuses, notamment en ce qui concerne le principe de légalité, qui exige une cohérence entre les différentes bases légales. Permettre le remboursement de produits achetés à l'étranger à des prix inférieurs à ceux fixés par les critères suisses semble totalement contradictoire. Cette modification encouragerait des pratiques de libre-marché dans un secteur déjà totalement régulé par l'Etat. Si le Conseil fédéral considère que le système actuel de fixation des prix est dépassé, nous l'invitons à le réformer plutôt qu'à instaurer un système parallèle qui concurrencerait directement le cadre législatif existant.

Deuxièmement, aucune analyse d'impact réglementaire n'a été réalisée pour évaluer de manière précise les conséquences financières de cette modification. Le rapport explicatif du Conseil fédéral (p. 35) indique expressément que les économies potentielles restent difficiles à anticiper. Implanter un tel changement sans une étude approfondie des effets financiers et sociaux n'est pas sérieux.

Troisièmement, cette modification risque de créer une distorsion de concurrence entre les entreprises suisses et celles de l'EEE. Les entreprises actives en Suisse, qui investissent pour se conformer aux prescriptions locales pour que leurs produits figurent sur la LiMA, seraient désavantagées par des produits étrangers qui bénéficieraient d'un remboursement sans respecter ces critères. Ce traitement inégal pourrait nuire à la compétitivité des entreprises locales et à l'économie suisse dans son ensemble.

Enfin, nous attirons l'attention du Conseil fédéral sur la contradiction évidente entre cette modification et les préoccupations soulevées par l'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical ». Dans son communiqué du 19 février 2025, le Conseil fédéral a insisté sur l'importance d'assurer un approvisionnement médical optimal pour la population suisse, tout en garantissant le bon fonctionnement de notre système de santé. Or, cette modification semble aller à l'encontre de ces objectifs en favorisant les entreprises étrangères au détriment des acteurs locaux. À long terme, cela pourrait affaiblir l'approvisionnement médical en Suisse, en incitant les entreprises à délocaliser leur production ou à réduire leur présence sur notre marché. À cet égard, le Conseil fédéral reconnaît d'ailleurs dans son rapport explicatif (p. 37) que le projet soulève des questions sur la sécurité de l'approvisionnement en Suisse, notamment en raison du risque de réduction de l'offre si l'acquisition de moyens et appareils dans l'EEE venait à affecter le volume du marché suisse. Bien que le Conseil fédéral estime que ce risque soit relativement faible, il n'en demeure pas moins que ce scénario pourrait entraîner des conséquences non négligeables sur l'approvisionnement local.

GRIP-Pharma Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique

René Jenny, président



Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Lausanne, le 28 mars 2025

Page 1/3

Consultation « Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) - (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE) » - Position du Groupe Mutuel

Madame, Monsieur,

La lettre du 13 décembre 2024 de la Conseillère fédérale Madame Elisabeth Baume-Schneider a retenu toute notre attention et nous avons l'honneur de vous communiquer la prise de position du Groupe Mutuel sur l'avant-projet de loi.

Le Groupe Mutuel est favorable sur l'aménagement d'une possibilité d'acquérir des produits et appareils dans les pays de l'EEE. Toutefois, l'avant-projet ne permet toutefois pas d'espérer des économies substantielles. En effet les coûts LiMA liés aux produits qui pourraient être acquis dans l'EEE ne représente, d'une part, qu'un peu plus de la moitié des coûts LiMA qui s'élevaient en 2021 à 2% des coûts de la santé, soit 626 millions (chiffre 2021). D'autre part, l'aménagement de ce nouveau droit nécessite des adaptations dans les procédures de contrôle auprès des assureurs, mais aussi de l'OFSP, ce qui occasionne des coûts administratifs supplémentaires et affaiblit d'autant le potentiel d'économie. En dernier, un trop faible recours à des achats à l'étranger ne permettra pas d'accroître la concurrence entre les fournisseurs de moyens et appareils et initier ainsi une baisse des prix en Suisse.

Dès lors, le Groupe Mutuel préconise de s'engager plus loin dans l'abandon du principe de territorialité en ce qui concerne les moyens et appareils LiMA et propose diverses mesures :

- Le droit d'acquérir des moyens et appareils devrait être étendus aux personnel infirmier, aux organisations de soins et d'aide à domicile ou aux établissements médico-sociaux, qui font une utilisation directe des moyens et appareils concernés.
- La liste des moyens et appareils pouvant être acquis dans l'EEE devrait être plus large, attendu que des professionnels de la santé pourraient également bénéficier de ce droit. L'extension pourrait être faite dans un deuxième temps.
- Afin de faciliter la mise en œuvre du principe d'achat dans l'EEE, l'OFSP devrait faire office de centrale de renseignement et fournir les informations suivantes : a) la liste des centres de remise agréés par les pays de l'EEE ; b) la liste des moyens et appareils pouvant être acquis à l'étranger ; c) la liste des conditions de reconnaissance ordonnances suisses dans les pays de l'EEE.

- Afin d'inciter les consommateurs suisses à acheter des produits et appareils dans l'EEE, les autorités fédérales devraient fournir une information de base concernant leur droit de consommateur dans les pays de l'EEE.
- En dernier, l'abaissement du montant maximal de remboursement devrait également favoriser l'achat des moyens et appareils dans l'EEE.

Le Groupe Mutuel estime en dernier que les médicaments devraient également être concernés par un droit d'acquisition dans les pays de l'EEE.

Les bénéficiaires du droit d'achat dans l'EEE

Cette possibilité d'acquérir des produits et appareils dans l'EEE devrait être étendue aux personnel infirmier, aux organisations de soins et d'aide à domicile ou aux établissements médico-sociaux, qui en font une utilisation directe. En effet, restreindre ce droit aux seuls assurés limite considérablement le potentiel d'économie réalisable.

Par ailleurs, il existe déjà un marché parallèle non contrôlé, car non contrôlable, fait par certaines organisations. Une ouverture de l'achat dans les pays de l'EEE serait l'occasion de régulariser la situation et que les économies réalisées profitent aux payeurs de primes.

En droit suisse les centres de remise et d'appareils doivent être agréés par le canton pour être admis à facturer à charge de la LAMal (cf. art. 36 LAMal). Or certains cantons, pour des raisons d'économies administratives, ne délivrent plus de tels agréments. Dans ce contexte, on peut s'interroger sur la pertinence de maintenir un tel système d'agrément, surtout pour tout ce qui concerne l'achat d'appareils et produits d'usage « simple ».

La liste des produits pouvant être acquis dans l'EEE

Le nombre de titulaires du droit d'acquérir des biens et appareils dans l'EEE conditionne la liste des biens concernés. Dans la mesure où tous les prestataires auraient la possibilité d'acquérir des moyens et appareils à l'étranger, l'élargissement des produits et concernés pourrait être étendu, dans un deuxième temps.

Les impacts sur l'activité des assureurs-maladie

Lors de demande de remboursement, l'assureur-maladie doit identifier que le produit ou l'appareil concerné a été acquis auprès d'un centre de remise agréé. Il n'existe pas toujours des listes des centres de remises reconnus par l'assurance sociale étrangère, ce qui pourrait compliquer le contrôle.

A noter qu'en Suisse, certains cantons ne délivrent plus d'agrément pour les centres de remise. La révision du système d'agrément pour les centres de remise semblerait opportune, afin de diminuer les coûts administratifs.

Dans l'hypothèse où le système actuel d'agrément reste en vigueur, le Groupe Mutuel propose que l'OFSP tienne à jour une liste des centres de remises agréés dans l'EEE et la publie régulièrement.

Concernant la facturation, certains produits et appareils LiMA sont couplés avec plusieurs positions (par ex. en raison des dosages). Les codes n'étant pas disponibles sur les factures étrangères, la détermination de la position correcte s'en trouve compliquée. Il sera donc impératif de créer des nouveaux codes de tarif, afin d'identifier clairement les produits LiMA acquis à l'étranger.

L'information des assurés sur la possibilité d'acquérir des produits et des appareils dans l'EEE

Les assurés doivent pouvoir identifier clairement et facilement les produits et appareils qui pourront être acquis dans l'EEE. Ils doivent donc pouvoir accéder à une information à jour, en tout temps.

Le Groupe Mutuel estime qu'il revient à OFSP de fournir une telle information, puisqu'il décide des produits et appareils acquis dans l'EEE qui pourront faire l'objet d'une prise en charge par l'AOS.

Les impacts pour les assurés qui acquièrent les produits et appareils dans l'EEE

Les assurés achètent les produits et appareils à leurs « risques et périls ». Ils doivent donc s'accommoder d'une information plus restreinte que celle fournie en Suisse, pour le même achat.

Compte tenu que les pays de l'EEE ont largement unifié leurs règles en matière de protection des consommateurs, le Groupe Mutuel estime qu'une information minimale devrait être fournie par une autorité de la Confédération, sur les voies de droit possible en cas d'achat d'un produit défectueux dans un pays de l'EEE (par ex. une orientation sur les sites ad hoc de protection des consommateurs), afin de sécuriser les consommateurs et mieux les inciter à acquérir les produits et appareils concernés dans l'EEE.

La reconnaissance des ordonnances suisses dans les pays de l'EEE

La Suisse ne faisant pas partie de l'accord sur les prescriptions transfrontières de l'EEE, les pays de l'EEE ne sont pas obligés de reconnaître automatiquement les ordonnances suisses. Toutefois, certains pays de l'EEE peuvent avoir des arrangements bilatéraux spécifiques avec la Suisse pour la reconnaissance des ordonnances médicales. Ces arrangements peuvent varier d'un pays à l'autre et peuvent prévoir des procédures spécifiques (par ex. traduction de l'ordonnance).

Il s'agira donc d'informer les assurés quels sont les pays de l'EEE qui reconnaissent les ordonnances médicales et sous quelles conditions. Le Groupe Mutuel estime que l'OFSP est l'organisme le mieux placé pour fournir une telle information.

Nous vous souhaitons bonne réception de la présente et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Groupe Mutuel Services SA



Dr Thomas J. Grichting

Directeur



Geneviève Sutherland

Chargée de Veille législative senior

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* : Intergenerika

Kategorie* : Wirtschaftsverband / -organisation

Kontaktperson* : Lucas Schalch

Adresse* : Hardstrasse 1, 4233 Pratteln
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 79 667 47 24

E-Mail* : l.schalch@intergenerika.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* : 24.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Intergenerika lehnt die vorgeschlagene Gesetzesänderung entschieden ab und unterstützt die Eingaben von scienceindustries, economiesuisse, PharmaSuisse und Swiss MedTech.

Die Umsetzung der vorgeschlagenen Gesetzänderung wird zu erheblichen Problemen und in der Folge zu einer weiteren Verschlechterung der Versorgungssicherheit führen. Das im Schweizer Gesundheitswesen verankerte Territorialitätsprinzip folgt der Logik, dass die Gesundheitsversorgung über weite Strecken durch Prämiegelder der Versicherten sowie Steuergelder finanziert wird und dieses Geld eine qualitative hochwertige Versorgung im Inland sicherstellen soll. Eine Abkehr wie auch eine Aufweichung des Territorialitätsprinzips führt dazu, dass solche verpflichtenden Abgaben nicht mehr der Sicherung unserer eigenen Gesundheitsversorgung zufließen, sondern damit ausländische Infrastrukturen und Leistungserbringer unterstützt werden, während unsere eigene Versorgung sich laufend verschlechtert. Das war klar nicht die Absicht eines solidarisch finanzierten qualitativ hochstehenden Gesundheitsversicherungssystems. Solch unüberlegte Umlenkungen von Geldleistungen – welche die Schweizer Bürgerinnen und Bürger zur Sicherung ihrer eigenen Gesundheitsversorgung erbringen – ins Ausland werden in letzter Konsequenz unsere eigenes Gesundheitssystem schwächen und zudem zu unkontrollierbaren Zuständen in der täglichen Praxis führen.

Zu beachten ist auch, dass die heutigen Höchstvergütungsbeträge (HVB) der MiGeL-Produkte den WZW-Kriterien entsprechen müssen. Wenn Produktpreise im Ausland günstiger sind, liegt dies entweder am regulatorischen Umfeld oder an den Standortkosten. Eine Vergütung von Produkten aus dem Ausland untergräbt die eigene Regulierung und signalisiert den Unternehmen, dass ihre Produkte nicht in der Schweiz zugelassen werden müssen. Dies schwächt im Ergebnis ebenfalls die Versorgungssicherheit in der Schweiz.

Zudem wäre eine Regulierungsfolgenabschätzung notwendig, um die potenziellen Einsparungen mit den zusätzlichen Verwaltungskosten abzuwägen. Der administrative Mehraufwand ist offensichtlich, während die Einsparungen aufgrund des unklaren Mengeneffekts schwer abzuschätzen sind. Eine Entschlackung der bisherigen Regelung, wie beispielsweise eine Liberalisierung der Abgabestellen, wäre ein kohärenter Ansatz, um Kosten zu senken. Heute sind die Abgabestellen stark reglementiert, während ausländische Abgabestellen nicht denselben Vorschriften unterliegen, was eine Rechtsungleichheit schaffen würde.

Auch darf vom Bund eine konsistente Politik erwartet werden: Wenn die Bundespolitik auf der einen Seite die Wertfreigrenze für Einkäufe im Ausland 2025 senkt, um den hiesigen Detailhandel zu schützen, so ist es nicht einzusehen, warum dann ausgerechnet im prämierten- und steuerfinanzierten Gesundheitswesen dieser Schutz abgebaut werden soll.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Dr. Lucas Schalch
Geschäftsführer

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre. Integernerika kann die Vorlage in dieser Form nicht unterstützen und lehnt sie ab. Die nachfolgenden Fragen werden, soweit sinnvoll, beantwortet, für den Fall, dass der Bundesrat diese Änderung trotz der unklaren Folgen weiterverfolgt

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Nein

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Inländische Abgabestellen für MiGeL-Produkte unterliegen strengen Vorgaben zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Sie sind verpflichtet, mit den Krankenversicherern Abgabeverträge abzuschliessen, die sowohl ihre Pflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten als auch die Modalitäten des elektronischen Zahlungsverkehrs mit den Versicherern regeln. Dies erfordert in der Regel erhebliche IT-Anpassungen, da jede Versicherung individuelle Anforderungen an die Rechnungsübermittlung stellt. Zudem müssen Abgabestellen die abzurechnende MiGeL-Position angeben und Patientinnen und Patienten über selbst zu tragende Kosten informieren, falls der Verkaufspreis den HVB gemäss MiGeL übersteigt.

Zusätzlich unterliegen inländische Abgabestellen einem nationalen Qualitätsvertrag, dessen Anforderungen weiter konkretisiert werden. Darüber hinaus ist geplant, die Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte auszudehnen. Die bestehenden Integritäts-, Transparenz- und Weitergabepflichten, die für inländische Abgabestellen gelten, müssen konsequenterweise auch für ausländische Abgabestellen zur Anwendung kommen.

Folglich müssen EWR-Abgabestellen den gleichen Anforderungen unterliegen wie Schweizer Abgabestellen, um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden und die Qualität sowie Patientensicherheit auch bei einem Einkauf im EWR-Raum sicherzustellen. Sollte ausländischen Anbietern eine Lockerung der Vorgaben gewährt werden, muss dies in gleichem Umfang auch für inländische Abgabestellen gelten.

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

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Wie bereits erwähnt müssen EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen. Die Ausarbeitung eines Umsetzungsvorschlags liegt in der Verantwortung der Behörden.

Verleiht der Abgabevertrag dem Versicherer die nötige Flexibilität, um effizient vergüten zu können?
Hierzu können wir keine Antwort geben.

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherte müssen eindeutig darüber informiert werden, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind. Zudem ist sicherzustellen, dass sie über mögliche Selbstkosten aufgeklärt werden. Anwendungsanweisungen und Produktinformationen müssen in den Landessprachen verfügbar sein. Falls nach dem Bezug eines Produkts eine Beratung erforderlich ist, muss diese entweder von der ausländischen Abgabestelle erfolgen oder von einer inländischen Stelle, wobei die Kosten anschliessend von der OKP übernommen werden müssen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Die Übernahme der MWST durch die Krankenkassen ist abzulehnen, da eine Rückforderung der MWST möglich ist und die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten bis zum Höchstvergütungspreis (HVB) abdecken soll. Eine Übernahme der MWST würde zu einer ungerechtfertigten Bereicherung der Patientinnen und Patienten führen, was nicht im Sinne des Systems ist.

Die Entscheidung, im Ausland einzukaufen, liegt im Ermessen der Versicherten. Sie müssen folglich selbst für zusätzliche Kosten wie Zollgebühren und Portokosten im Falle eines Online-Einkaufs aufkommen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Versicherten ausreichend über diese möglichen Mehrkosten zu informieren, um sicherzustellen, dass keine unerwarteten Belastungen entstehen und die Versicherten eine fundierte Entscheidung treffen können.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den bestehenden Anforderungen, die inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden – wie beispielsweise die Pflicht zur elektronischen Rechnungsstellung im System Tiers Payant – sollten auch für Abgabestellen im Ausland spezifische Anforderungen formuliert werden. Eine wesentliche Voraussetzung zur Gewährleistung der ordnungsgemässen Prüfung eingereichter Rechnungen durch die Versicherer ist, dass Abgabestellen in Ländern wie Griechenland, das das griechische Alphabet verwendet, oder Rumänien, in dem das kyrillische Alphabet genutzt wird, dazu verpflichtet werden, Rechnungen in einer hierzulande lesbaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Dies ist notwendig, um den Versicherern eine effiziente und fehlerfreie Prüfung und Abrechnung zu ermöglichen. Ohne diese Massnahme könnten Missverständnisse und Verzögerungen bei der Prüfung der Rechnungen entstehen, was sowohl für die Versicherten als auch für die Versicherer zu erheblichen Problemen führen könnten.

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

Angesichts der vorangegangenen Ausführungen halten wir die Vergütung von Produkten aus dem EWR in keinem Fall für sinnvoll. Sollte der Bundesrat dennoch am Reformvorhaben festhalten, muss die im erläuternden Bericht dargestellte Liste der angeblich „unproblematischen“ Produktgruppen restriktiver gefasst werden.

Ein Beispiel: Ausländische Blutzuckermessgeräte rechnen teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzuckermessgeräte die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen. Auch bei Produkten zur

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Wundversorgung, die vom Bundesrat als unproblematisch eingestuft werden, ist der Fall nicht so einfach: gerade bei chronischen Wunden ist die Wundversorgung häufig sehr komplex. Für die Behandlung solcher chronischer Wunden sind nicht alle Verbände in jeder Phase der Wundheilung geeignet. Wenn der in der Schweiz verschriebene Markenname im Ausland nicht derselbe ist, kann dies dazu führen, dass ein Verband einer anderen Klasse (z. B. Hydrokolloide anstelle von Schaumverband) verwendet wird, was die Wundheilung beeinträchtigen kann.

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* : Interpharma

Kategorie* : Pharmaindustrie

Kontaktperson* : Josua Wehner

Adresse* : Petersgraben 35, 4009 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 0041798002591

E-Mail* : josua.wehner@interpharma.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* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Interpharma lehnt die vorgeschlagene Gesetzesänderung aus folgenden Gründen ab:

- Das Territorialitätsprinzip wird untergraben
- Risiken für Behandlungsqualität und Versorgungssicherheit entstehen
- Unverhältnismässigkeit von potenziellen Einsparungen und administrativem Aufwand

Untergrabung des Territorialitätsprinzips

Das Territorialitätsprinzip stellt sicher, dass Beitragsgelder der Versicherten und Steuerzahler prioritär der inländischen Gesundheitsversorgung zugutekommen. Eine Lockerung dieses Prinzips führt dazu, dass Prämien- und Steuergelder vermehrt ins Ausland abfliessen, während die Finanzierung der hiesigen Gesundheitsinfrastruktur geschwächt wird. Man fördert hier nicht den Wettbewerb unter Herstellern, sondern schafft eine Grauzone des Wettbewerbs zwischen den nationalen Preisfestsetzungssystemen. Die internationalen Preisunterschiede sind nicht allein auf Effizienzgewinne zurückzuführen, sondern sind oft durch unterschiedliche regulatorische Anforderungen und Standortkosten bedingt. Dies gefährdet nicht nur die qualitative Versorgung in der Schweiz, sondern setzt falsche Anreize für Hersteller, Produkte nicht mehr für den Schweizer Markt zuzulassen. Langfristig droht dadurch eine Schwächung des inländischen Gesundheitssystems.

Risiken für Behandlungsqualität und Versorgungssicherheit

Die Qualität der Patientenversorgung basiert auf einem eng verzahnten System aus Produktschulungen, Marktüberwachung, Rückrufmechanismen, fachgerechter Instruktion und der Berücksichtigung von Patientenhistorie und Wechselwirkungen. Dieses System wird durch vermehrten Bezug von Gesundheitsprodukten aus dem Ausland unterbrochen. Gleichzeitig erschwert ein fragmentierter Markt mit ausländischen Anbietern eine wirksame Marktüberwachung und Rückverfolgbarkeit bei Produktrückrufen.

Mit der demographischen Entwicklung und der zunehmenden Komplexität der Behandlungspfade werden diese Herausforderungen in Zukunft noch grösser. Ein funktionierendes Versorgungssystem muss sicherstellen, dass alle Glieder der Kette ineinandergreifen und höchste Qualitätsstandards eingehalten werden. Eine Aufweichung der bestehenden Strukturen und die faktische Auslagerung von Teilen der Qualitätsprüfung auf den Patienten ist ein Risiko für die Sicherheit und Effizienz der Versorgung.

Ausserdem verzerren Einkäufe im Ausland das Lagermanagement in der Schweiz. Dadurch könnte das Schweizer Gesundheitssystem den tatsächlichen Bedarf an Produkten, die vermehrt im EWR-Raum eingekauft werden, unterschätzen oder nicht ausreichend einlagern. Durch die so entstehende Erosion der Verfügbarkeit im Schweizer Markt würde die Versorgungssicherheit gefährdet und eine Abhängigkeit von der ausländischen Planung geschaffen. Die vorgeschlagene Gesetzesänderung schadet daher dem effektiven Supply Chain Management und damit der Resilienz des Systems.

Unverhältnismässigkeit von Einsparungen und administrativem Aufwand

Die erhofften Einsparungen durch einen verstärkten Bezug aus dem Ausland sind nicht gesichert. Gleichzeitig entsteht ein erheblicher administrativer Mehraufwand und zusätzliche Komplexität, da neue Abrechnungsprozesse, Zollabwicklungen und Währungsschwankungen berücksichtigt werden müssen. Der Nutzen der Reform muss daher in einem realistischen Verhältnis zu den entstehenden Kosten gesehen werden.

Es ist fraglich, ob die erhofften Einsparungen den erheblichen administrativen Mehraufwand aufwiegen. Eine Aufweichung des Territorialitätsprinzips birgt zudem Risiken für die inländische

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Versorgung, die Behandlungsqualität und die Patientensicherheit. Vor diesem Hintergrund sollte von der Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung abgesehen werden.

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:

Siehe Zusammenfassung

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Eine umfassende Regulierungsfolgenabschätzung - inklusive zu erwartender prozentualer Einfluss auf die Prämien - ist unabdingbar, um eine solche Vorlage fundiert zu diskutieren.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

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

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?

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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

per E-Mail:

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Basel, 31. März 2025

Stellungnahme: Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) – Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider

Sehr geehrte Damen und Herren

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu eingangs erwähnter Änderung des Bundesgesetzes.

Interpharma lehnt die vorgeschlagene Gesetzesänderung ab und unterstützt die Eingaben von economiesuisse, scienceindustries, pharmaSuisse und Swiss MedTech aus folgenden Gründen:

- Das Territorialitätsprinzip wird untergraben
- Risiken für Behandlungsqualität und Versorgungssicherheit entstehen
- Unverhältnismässigkeit von potenziellen Einsparungen und administrativem Aufwand

Untergrabung des Territorialitätsprinzips

Das Territorialitätsprinzip stellt sicher, dass Beitragsgelder der Versicherten und Steuerzahler prioritär der inländischen Gesundheitsversorgung zugutekommen. Eine Lockerung dieses Prinzips führt dazu, dass Prämien- und Steuergelder vermehrt ins Ausland abfliessen, während die Finanzierung der hiesigen Gesundheitsinfrastruktur geschwächt wird. Man fördert hier nicht den Wettbewerb unter Herstellern, sondern schafft eine Grauzone des Wettbewerbs zwischen den nationalen Preisfestsetzungssystemen. Die internationalen Preisunterschiede sind nicht allein auf Effizienzgewinne zurückzuführen, sondern sind oft durch unterschiedliche regulatorische Anforderungen und Standortkosten bedingt. Dies gefährdet nicht nur die qualitative Versorgung in der Schweiz, sondern setzt falsche Anreize für Hersteller, Produkte nicht mehr für den Schweizer Markt

zuzulassen. Langfristig droht dadurch eine Schwächung des inländischen Gesundheitssystems.

Risiken für Behandlungsqualität und Versorgungssicherheit

Die Qualität der Patientenversorgung basiert auf einem eng verzahnten System aus Produktschulungen, Marktüberwachung, Rückrufmechanismen, fachgerechter Instruktion und der Berücksichtigung von Patientenhistorie und Wechselwirkungen. Dieses System wird durch vermehrten Bezug von Gesundheitsprodukten aus dem Ausland unterbrochen. Gleichzeitig erschwert ein fragmentierter Markt mit ausländischen Anbietern eine wirksame Marktüberwachung und Rückverfolgbarkeit bei Produktrückrufen.

Mit der demographischen Entwicklung und der zunehmenden Komplexität der Behandlungspfade werden diese Herausforderungen in Zukunft noch grösser. Ein funktionierendes Versorgungssystem muss sicherstellen, dass alle Glieder der Kette ineinandergreifen und höchste Qualitätsstandards eingehalten werden. Eine Aufweichung der bestehenden Strukturen und die faktische Auslagerung von Teilen der Qualitätsprüfung auf den Patienten ist ein Risiko für die Sicherheit und Effizienz der Versorgung.

Ausserdem verzerren Einkäufe im Ausland das Lagermanagement in der Schweiz. Dadurch könnte das Schweizer Gesundheitssystem den tatsächlichen Bedarf an Produkten, die vermehrt im EWR-Raum eingekauft werden, unterschätzen oder nicht ausreichend einlagern. Durch die so entstehende Erosion der Verfügbarkeit im Schweizer Markt würde die Versorgungssicherheit gefährdet und eine Abhängigkeit von der ausländischen Planung geschaffen. Die vorgeschlagene Gesetzesänderung schadet daher dem effektiven Supply Chain Management und damit der Resilienz des Systems.

Unverhältnismässigkeit von Einsparungen und administrativem Aufwand

Die erhofften Einsparungen durch einen verstärkten Bezug aus dem Ausland sind nicht gesichert. Gleichzeitig entsteht ein erheblicher administrativer Mehraufwand und zusätzliche Komplexität, da neue Abrechnungsprozesse, Zollabwicklungen und Währungsschwankungen berücksichtigt werden müssen. Der Nutzen der Reform muss daher in einem realistischen Verhältnis zu den entstehenden Kosten gesehen werden. Eine umfassende Regulierungsfolgenabschätzung - inklusive zu erwartender prozentualer Einfluss auf die Prämien - ist unabdingbar, um eine solche Vorlage fundiert zu diskutieren.

Es ist fraglich, ob die erhofften Einsparungen den erheblichen administrativen Mehraufwand aufwiegen. Eine Aufweichung des Territorialitätsprinzips birgt zudem Risiken für die inländische Versorgung, die Behandlungsqualität und die Patientensicherheit. Vor diesem Hintergrund sollte von der Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung abgesehen werden.

Mit freundlichen Grüssen



Markus A. Ziegler
Leiter Markt
Mitglied der Geschäftsleitung
Interpharma



Dr. Tanja Colin
Leiterin Zulassung & Technik
Mitglied der Geschäftsleitung
Interpharma



[Schweiz. Konsumentenforum, Belpstrasse 11, 3007 Bern](#)

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 **Bern**

Per Mail an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Bern, 27. März 2025

Stellungnahme des Konsumentenforums kf zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2024 laden Sie zur Teilnahme an der Vernehmlassung zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR) ein. Wir bedanken uns und nehmen gerne Stellung.

Das kf **unterstützt die Revision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) – Bezug von Mitteln und Gegenständen (MiGeL)** – im EWR grundsätzlich, weist aber auf ein paar Herausforderungen aus Konsumentensicht hin. Die Aufhebung des Territorialitätsprinzips ist im heutigen regulatorischen Umfeld der MiGeL nicht ohne Risiken. Zulassung und Vergütung sind stark reguliert und zielen darauf ab, dass die Produkte in der Schweiz verfügbar sind und gemäss den WZW-Kriterien von den Krankenkassen vergütet werden. Die Lockerung des Territorialitätsprinzips ist aus liberaler Sicht gut, aber hinsichtlich Patienten- und Versorgungssicherheit eine Herausforderung, weil bei gleichen Qualitätsstandards die Bürokratiekosten steigen und die Versorgungssicherheit schlechter werden könnte, wenn hiesige Abgabestellen Produkte aus ihrem Sortiment nehmen. Letzteres kennen wir bei den Medikamenten, die nach vom BAG verfüzten Preissenkungen vom hiesigen Markt verschwinden.

Ausgangslage

Mit der Vorlage soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Versicherte bestimmte Mittel und Gegenstände im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) beziehen und über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) abrechnen können. Ziel der Vorlage ist es, Kosten zu sparen, weil Mittel und Gegenstände ausserhalb der Schweiz entsprechend der Kaufkraft in den entsprechenden Ländern günstiger bezogen werden können. Heute sind MiGeL-Produkte stark reguliert. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) entscheidet nach Anhörung der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) über die Aufnahme einer Leistung und den entsprechenden Höchstvergütungsbetrag (HVB). Dieser HVB wird gemäss WZW-Kriterien festgelegt. Fakt ist, dass es kaum einen Preiswettbewerb gibt, obwohl die HVB diesen grundsätzlich erlauben.



Mittel und Gegenstände, die eine in der Schweiz versicherte Person im Ausland privat bezieht, werden heute im Rahmen der OKP grundsätzlich nicht vergütet (sog. Territorialitätsprinzip). Neu soll dies für einen Teil der Produkte möglich sein. Die betroffenen Produktkategorien sollen auf Verordnungsebene bestimmt werden und sind nicht Teil dieser Vernehmlassung.

Die Vorlage aus Sicht der Konsumentinnen und Konsumenten

Die heutigen Höchstvergütungsbeträge (HVB) müssen den WZW-Kriterien entsprechen. Wenn Produktpreise im Ausland günstiger sind, liegt dies entweder am regulatorischen Umfeld oder an den Standortkosten bzw. an der Kaufkraft. Liegt es am regulatorischen Umfeld in der Schweiz, muss dieses vereinfacht werden, ohne die Patientensicherheit zu gefährden. Es ist also zu prüfen, ob die Regulierung in den EWR-Staaten die Patientensicherheit gefährdet. Kaufkraftbasierende Preisunterschiede sind aus liberaler Sicht zu akzeptieren, rechtfertigen aber keinen absoluten Grenzschutz. Wenn aber zu viele Produkte im Ausland bezogen werden, wird die MiGeL-Versorgung in der Schweiz gefährdet, weil hiesige Abgabestellen nichtrentable Produkte aus dem Sortiment nehmen.

Die Einsparungen sind wegen des unklaren Mengeneffektes schwer abzuschätzen. Das müsste aber in einer Regulierungsfolgeabschätzung ebenso untersucht werden wie die Patienten- und Versorgungssicherheit. Bei einer Lockerung des Territorialitätsprinzips ist eine Entschlackung der bisherigen Regelung (z.B. Liberalisierung der Abgabestellen) notwendig, damit die hiesigen Abgabestellen nicht ungerechtfertigten Wettbewerbsnachteile ausgesetzt sind. Bei den MiGeL-Produkten, die von den Patienten selber, ohne Hilfe einer Fachperson, angewendet werden können, ist der Bezug im Ausland zu legalisieren.

Fazit

Das Ziel des Entwurfs, durch die teilweise Aufhebung des Territorialitätsprinzips im Bereich MiGeL Kosten einzusparen, ist aus Konsumenten- bzw. Patientensicht anzustreben. Die Wirkungen (Kosteneinsparungen) und Nebenwirkungen (Patienten- und Versorgungssicherheit) der vorgeschlagenen Änderungen müssen jedoch mit einer soliden Regulierungsfolgeabschätzung ebenso geprüft werden wie eine schlankere inländische Regulierung. Insbesondere ist zu prüfen, warum es unter dem geltenden Recht mit den HVB keinen Preiswettbewerb im Inland gibt. Eine Vergütung der in EWR-Staaten gekauften MiGeL-Produkte durch die Krankenkassen setzt im Interesse der Patienten- und Versorgungssicherheit eine vergleichbare Regulierung in diesen Ländern voraus.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und stehen für weitere Fragen und Auskünfte sehr gerne zur Verfügung.

Beste Grüsse

Babette Sigg Frank, Präsidentin

praesidentin@konsum.ch; 076 373 83 18

Felix Schneuwly, Fachbeirat Konsumentenforum; 079 600 19 12

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* : Luzerner Apotheker Verein LAV

Kategorie* : Wirtschaftsverband / -organisation

Kontaktperson* : Prof. Dr. phil. II Carla Meyer-Masset, Co-Präsidentin LAVi

Adresse* : Landschaustrasse 17, 6006 Luzern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 078 680 97 14

E-Mail* : carla.meyer@unibas.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* : 08.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Luzerner Apotheker Verband LAV, der Berufsverband der öffentlichen Apotheken sowie individueller Apotheker:innen im Kanton Luzern, lehnt die vorgeschlagene Anpassung des KVG vollumfänglich ab. Die Motion steht insgesamt klar entgegen dem Zweckartikel des Heilmittelgesetzes, welches eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Hierzu wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als schweizerische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte geschaffen, welches mit der vorgeschlagenen Änderung umgehen würde. Ebenfalls im Zweckartikel des HMG festgehalten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen (Art. 1. Abs. 3 lit. c HMG). Auch dies würde, wie oben aufgeführt, massiv verletzt. Der Schweizerischer Apothekerverband lehnt die Änderung aus diesen und den nachfolgenden Punkten vollumfänglich ab.

Behandlungsqualität und Patientensicherheit priorisieren

Bei Reformen des Gesundheitswesens wird allzu oft rein auf die Kosten fokussiert, die Behandlungsqualität und der Patientennutzen entlang des Behandlungspfads kommen an zweiter Stelle. Dabei sollte 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 rechnen z.B. ausländische Blutzucker-Messgeräte teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen, zu Falscheinnahmen oder Über- bzw. Unterdosierungen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen oder im schlimmsten Fall die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährden. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland (insbesondere online) sichergestellt werden kann. Zudem müssen Anwendungsanweisungen und Patienteninformationen in den Landessprachen zur Verfügung gestellt werden.

Rechtsgleichheit der Abgabestellen sicherstellen

Zur Sicherstellung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit müssen Schweizer Abgabestellen diverse 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, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, 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. Zudem dürfen gemäss dem erläuternden Bericht „nur importierte Produkte abgeben, für die durch den ausländischen Hersteller in der Schweiz eine sog. bevollmächtigte Person benannt wurde. Diese bevollmächtigte Person hat vielfältige Pflichten und ist auch haftungsrechtlich zuständig. Ausländische Abgabestellen hingegen unterliegen grundsätzlich nicht dem Schweizer Medizinproduktegesetz und müssen deshalb für die Lieferung an in der Schweiz niedergelassene Personen zum eigenen Gebrauch das Vorhandensein einer bevollmächtigten Person in der Schweiz nicht überprüfen“. Dies führt nicht nur „allenfalls“ zu einer Ungleichbehandlung, sondern verstösst gegen das Gebot der Rechtsgleichheit. Unklar sind zudem die Folgen der Ausweitung der Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte. Wie sollen diese Vorgaben auch für

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

ausländische Abgabestellen umgesetzt werden? Andernfalls bestünden auch in diesem Bereich eine Ungleichbehandlung.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller und Abgabestellen weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen bzw. diese an Lager zu halten. 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. Es wird folglich also nicht zu einem Preisdruck bei den Medizinprodukten führen, sondern zu einer Verschärfung der Versorgungslage sowie zusätzlichem Aufwand für die Abgabestellen. Gerade ältere und wenig mobile Personen, welche die Medizinprodukte nicht über den Online-Handel beziehen können oder wollen, werden darunter leiden, da die Medizinprodukte in der Schweiz im schlimmsten Fall nicht mehr zur Verfügung stehen.

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Dies mit der Begründung, dass Medizinprodukte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz. 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 OPK 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 notwendigen Informationen verfügen noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Da die Vorlage offenlässt, 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. Zudem wird in den ärztlichen Verordnungen kein spezifisches Markenprodukt verschrieben, sondern eine generische Bezeichnung. Wie soll der Patient als Laie das für seine Verhältnisse passende Medizinprodukt gerade im Online-Handel finden?

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. Da der ausländischen Abgabestellen die notwendigen Informationen dazu fehlen (siehe oben), werden sie dies nicht selbst tun können. Auch den Kundinnen und Kunden kann diese Aufgabe nicht zugemutet werden können, weshalb diese Aufgabe schliesslich den Versicherer zukommen würde. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten seitens Versicherer übersteigen würden. Wichtig ist auch hier, dass die ausländischen Abgabestellen die gleichen Anforderungen zu erfüllen haben wie inländische Abgabestellen, damit eine ungleiche Behandlung verhindert wird.

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre. Der Schweizerische Apothekerverband kann die Vorlage in dieser Form nicht unterstützen und lehnt sie ab. Die nachfolgenden Fragen werden, soweit sinnvoll, beantwortet, für den Fall, dass der Bundesrat diese Änderung trotz der unklaren Folgen weiterverfolgt.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Nein.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Inländische Abgabestellen für MiGeL-Produkte unterliegen strengen Vorgaben zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Sie sind verpflichtet, mit den Krankenversicherern Abgabeverträge abzuschliessen, die sowohl ihre Pflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten als auch die Modalitäten des elektronischen Zahlungsverkehrs mit den Versicherern regeln. Dies erfordert in der Regel erhebliche IT-Anpassungen, da jede Versicherung individuelle Anforderungen an die Rechnungsübermittlung stellt. Zudem müssen Abgabestellen die abzurechnende MiGeL-Position angeben und Patientinnen und Patienten über selbst zu tragende Kosten informieren, falls der Verkaufspreis den HVB gemäss MiGeL übersteigt.

Zusätzlich unterliegen inländische Abgabestellen einem nationalen Qualitätsvertrag, dessen Anforderungen weiter konkretisiert werden. Darüber hinaus ist geplant, die Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte auszudehnen. Die bestehenden Integritäts-, Transparenz- und Weitergabepflichten, die für inländische Abgabestellen gelten, müssen konsequenterweise auch für ausländische Abgabestellen zur Anwendung kommen.

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

Wie bereits erwähnt müssen EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen. Die Ausarbeitung eines Umsetzungsvorschlags liegt in der Verantwortung der Behörden.

Verleiht der Abgabevertrag dem Versicherer die nötige Flexibilität, um effizient vergüten zu können?
Hierzu können wir keine Antwort geben.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherte müssen eindeutig darüber informiert werden, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind. Zudem ist sicherzustellen, dass sie über mögliche Selbstkosten aufgeklärt werden. Anwendungsanweisungen und Produktinformationen müssen in den Landessprachen verfügbar sein. Falls nach dem Bezug eines Produkts eine Beratung erforderlich ist, muss diese entweder von der ausländischen Abgabestelle erfolgen oder von einer inländischen Stelle, wobei die Kosten anschliessend von der OKP übernommen werden müssen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Die Übernahme der MWST durch die Krankenkassen ist abzulehnen, da eine Rückforderung der MWST möglich ist und die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten bis zum Höchstvergütungspreis (HVB) abdecken soll. Eine Übernahme der MWST würde zu einer ungerechtfertigten Bereicherung der Patientinnen und Patienten führen, was nicht im Sinne des Systems ist.

Die Entscheidung, im Ausland einzukaufen, liegt im Ermessen der Versicherten. Sie müssen folglich selbst für zusätzliche Kosten wie Zollgebühren und Portokosten im Falle eines Online-Einkaufs aufkommen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Versicherten ausreichend über diese möglichen Mehrkosten zu informieren, um sicherzustellen, dass keine unerwarteten Belastungen entstehen und die Versicherten eine fundierte Entscheidung treffen können.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den bestehenden Anforderungen, die inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden – wie beispielsweise die Pflicht zur elektronischen Rechnungsstellung im System Tiers Payant – sollten auch für Abgabestellen im Ausland spezifische Anforderungen formuliert werden. Eine wesentliche Voraussetzung zur Gewährleistung der ordnungsgemässen Prüfung eingereicherter Rechnungen durch die Versicherer ist, dass Abgabestellen in Ländern wie Griechenland, das das griechische Alphabet verwendet, oder Rumänien, in dem das kyrillische Alphabet genutzt wird, dazu verpflichtet werden, Rechnungen in einer hierzulande lesbaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Dies ist notwendig, um den Versicherern eine effiziente und fehlerfreie Prüfung und Abrechnung zu ermöglichen. Ohne diese Massnahme könnten Missverständnisse und Verzögerungen bei der Prüfung der Rechnungen entstehen, was sowohl für die Versicherten als auch für die Versicherer zu erheblichen Problemen führen könnte.

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

Angeichts der vorangegangenen Ausführungen halten wir die Vergütung von Produkten aus dem EWR in keinem Fall für sinnvoll. Sollte der Bundesrat dennoch am Reformvorhaben festhalten, muss die im erläuternden Bericht dargestellte Liste der angeblich „unproblematischen“ Produktgruppen restriktiver gefasst werden.

Ein Beispiel: Ausländische Blutzucker-Messgeräte rechnen teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen. Ebenso bei Produkten zur Wundversorgung, die vom Bundesrat als unproblematisch eingestuft werden, ist der Fall auch nicht so einfach: bei chronischen Wunden ist die Wundversorgung häufig sehr komplex: für die Behandlung chronischer Wunden nicht alle Verbände in jeder Phase der Wundheilung geeignet sind. Wenn der in der Schweiz verschriebene Markenname im Ausland nicht derselbe ist, kann dies dazu führen, dass ein Verband einer anderen Klasse (z. B. Hydrokolloide anstelle von Schaumverband) verwendet wird, was die Wundheilung verändern und sogar verzögern kann.

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Lungenliga Schweiz

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : A. Bächler

Adresse* : Sägestrasse 79
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 378 20 14

E-Mail* : a.buechler@lung.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* : 23.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Lungenliga Schweiz vertritt als Dachverband 16 Kantonale oder Regionale Lungenligen. Diese sind schweizweit führende Abgabestellen im Bereich der Behandlung von Atemwegs- und Lungenerkrankungen.

Zentrales Ziel der angestrebten Gesetzesrevision ist, dass die Versicherten vom Angebot im EWR profitieren und somit in der OKP die Kosten für bestimmte MiGeL-Produkte gedämpft werden können. (Erläuternder Bericht S. 2/42)

Die Lungenliga Schweiz begrüsst alle Bestrebungen, die Patientinnen und Patienten wirtschaftliche Vorteile bringen und Kosten des Gesundheitswesens positiv beeinflussen.

Die vorgeschlagene Revision wird praktisch ausschliesslich mit wirtschaftlichen Vorteilen begründet. Deren Realisierung bleibt aber mit grössten Unsicherheiten behaftet. Deswegen will sich das EDI an einer «niederschweligen Regulierungslösung» orientieren, welche «möglichst tiefe Hürden» vorsieht, damit ein Bezug der Produkte im EWR für alle Beteiligten möglichst attraktiv ist und auch tatsächlich genutzt wird. «Das Ausmass des Preiseffekts ist stark abhängig von der Umsetzung» (Erläuternder Bericht S. 36/42).

Lungenliga Schweiz befürchtet, dass der offensichtliche Zusammenhang zwischen «tiefen Hürden» und «gutem Preiseffekt» – Anreiz schafft, möglichst viele Artikel für den Bezug im EWR freizugeben, auch solche, die Anwendungsinstruktionen und persönliche Anpassungen benötigen. Damit würden sehr grosse Risiken bezüglich eines sicheren und auch wirksamen Einsatzes dieser Produkte einher gehen würden.

Interesse an «möglichst tiefen Hürden» sind insbesondere von Seite der Krankenversicherer zu erwarten. Die Gesetzesanpassung wird ihnen Zusatzaufwand für die Prüfung von Rechnungen für im Ausland eingekauften Mittel und Gegenständen verursachen. Je grösser die Menge der Produkte, die privat eingeführt werden, desto eher lassen sich diese administrativen Kosten dank tieferer Einkaufspreise kompensieren.

Weiter befürchtet die Lungenliga Schweiz durch die angestrebten Regelungen eine breite Verunsicherung der Patientinnen und Patienten. Es kann nicht vorausgesetzt werden, dass diese sich selbst in der MiGeL informieren, welche im Ausland gekauften Produkte von den Versicherern vergütet werden. Wir sehen ein grosses Risiko darin, dass dadurch Produkte eingeführt werden, bei welchen einerseits notwendige Anpassungen und Instruktion vernachlässigt wurden und deren Vergütung andererseits durch die Krankenversicherer abgelehnt wird. Beides ist für Patientinnen und Patienten nachteilig und mit gesundheitlichen wie finanziellen Risiken verbunden. Aber auch bei «einfacheren», für den Import freigegebenen Produkten bestehen Risiken, dass diese zwar kostengünstig, aber ungeeignet sind und deshalb in der Schweiz neu bezogen und vergütet werden müssen, was ebenfalls Mehrkosten zur Folge haben kann.

Weitere Verunsicherung ist bei MiGeL-Positionen zu erwarten, in welchen unterschiedliche Produkte mit einer Pauschale vergütet werden (z.B. Verbrauchsmaterial für die Sauerstoff-Therapie oder für die Therapie von Atemstörungen im Schlaf). Darunter können gleichzeitig Produkte, die als «einfach» zu beurteilen sind, wie aber auch solche fallen, bei welchen dies klar nicht der Fall ist (z.B. Gesichtsmasken). Auch hier besteht Gefahr, dass Patientinnen und Patienten mangels Information und Durchblick Produkte kaufen, deren unsachgemässe Anwendung zu gesundheitlicher Gefährdung führen und deren Vergütung abgelehnt wird.

Um unter anderem solche Risiken zu minimieren und die Patientenrechte bezüglich Information, Transparenz etc. zu schützen, erwähnt der Erläuternde Bericht Massnahmen wie «die Einführung eines Informationssystems/einer Vorabinformation/eines Verwaltungsverfahrens» (S. 32/42). Die Lungenliga Schweiz erkennt darin zusätzliche administrative Massnahmen, deren Wirksamkeit nicht zu beurteilen ist, die aber klar geeignet sind, die durch die Gesetzesanpassung angestrebte finanzielle Entlastung der Gesundheitskosten zunichtezumachen.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Privatpersonen in der Schweiz haben keine spezialgesetzlichen Grundlagen bei der privaten Einfuhr von Medizinprodukten zu berücksichtigen. Die von ausländischen Abgabestellen im Fernabsatz nach Art. 7 MepV über einen Online-Dienst angebotenen Medizinprodukte müssen jedoch den Vorschriften der MepV entsprechen, d.h. diese Abgabestellen müssen z.B. eine bevollmächtigte Person (CH-Rep) mandatiert haben. Der Erläuternde Bericht führt dazu aus, dass es beim privaten Bezug von Mitteln und Gegenständen aus dem EWR nur aus WZW-Gründen zu rechtfertigen wäre, die Vergütung im Rahmen der OKP an die Voraussetzung zu knüpfen, dass in der Schweiz eine bevollmächtigte Person existiert.

Das EDI geht davon aus, dass gerade der Onlinebezug eine relevante Erweiterung der Bezugsoptionen für die Patientinnen und Patienten bedeutet, insbesondere in entlegenen Gebieten. Dass bei diesen künftig immer stärker nachgefragten Produkten auf die Mandatierung eines CH-Rep verzichtet werden kann, beurteilt die Lungenliga Schweiz als Schwächung der Patientenrechte im Bereich Sicherheit und als klaren Wettbewerbsnachteil für die inländischen Abgabestellen. Letztlich sieht die Lungenliga Schweiz die reale Gefahr, dass Schweizer Abgabestellen, die strengen Zulassungskriterien unterstehen, gegenüber ausländischen Abgabestellen aufgrund weniger strenger Kriterien diskriminiert werden. Eine solche Wettbewerbsverzerrung kann durchaus zu einer Angebotsreduktion von MiGeL-Produkten in Schweizer Abgabestellen und damit auch in den Kantonalen Lungenligen führen, womit gerade in unserem Fall eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung durch eine Nonprofit-Organisation nicht mehr umfassend gewährleistet wäre.

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:

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?

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

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

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : MFÄF

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Christian Schafer, Generalsekretär

Adresse* : Rue de l'Hôpital 15, 1700 Fribourg
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 026 350 33 00

E-Mail* : secretariat@smcf.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* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

MFÄF dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren. MFÄF nimmt wie folgt Stellung.

MFÄF begrüsst die Vorlage grundsätzlich. Den Versicherten soll damit eine zusätzliche Option zur Verfügung gestellt werden, um sich bei vergleichsweise gleichen oder gar tieferen Kosten (CH - EWR) mit den notwendigen Produkten der MiGeL aus dem EWR zu versorgen. Eine Dämpfung der Kosten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sowie eine Senkung der Preise für die gleichen Produkte in der Schweiz sind erstrebenswerte Ziele, sofern sie nicht gleichzeitig zu einer qualitativen Einbusse bei den patientenbezogenen Dienstleistungen und zu mehr Bürokratie führen.

Ob diese Ziele erreicht werden, ist allerdings fraglich bzw. hängt von diversen Details in der Umsetzung der Gesetzesnorm ab, die im aktuellen Zeitpunkt unklar und zu wenig ausgereift sind. Es wäre aus MFÄF -Sicht notwendig, dass vor der Gesetzesänderung eine genauere Abschätzung der Rechtsfolgen (RFA) durchgeführt wird. Insbesondere sind allfällige administrative Hürden bei der Zollabfertigung sowie Hürden im Rahmen der Verrechnung der ausländischen Mehrwertsteuer zu prüfen, welche riskieren, die Vorteile der Vorlage zunichte zu machen.

Patientinnen und Patienten sollen keine Nachteile dadurch erleiden, dass sie die Produkte via Handelswarenverkehr beziehen und nicht vor Ort im EWR. Um eine Benachteiligung bestimmter Patientinnen-/Patientenkategorien zu vermeiden, ist eine Umsetzung auf Verordnungsbene so zu gestalten, dass diese administrativen Hürden beim Handelswarenverkehr so klein wie möglich gehalten werden. Ausserdem sind Ungleichbehandlungen zwischen inländischen und ausländischen Abgabestellen unbedingt zu vermeiden, dies unter anderem durch eine Vereinfachung der Abgabeberechtigung der inländischen Anbietern.

Die Einschränkung der Vorlage auf bestimmte Produktkategorien ist sinnvoll und zu begrüßen. Dabei ist zentral, dass die Patientensicherheit und der administrative Aufwand für die Auswahl der Produkte und Gestaltung der MiGeL massgebend sind. Für die Auswahl der Produkte sollen die betroffenen Fachkreise miteinbezogen werden, denn die Behandlungsqualität muss auch beim Bezug von dem Anschein nach unproblematischen Produkten im Ausland sichergestellt werden. Die im erläuternden Bericht erwähnten MiGeL-Positionen enthalten zum Teil Produkte, die in der Praxis eine individuelle Anpassung an den Patienten erfordert (z.B. Stoma-Platte).

Insbesondere folgende noch offenen Fragen führen zu einem Vorbehalt:

Diverse administrative Umsetzungsfragen wurden im erläuternden Bericht nicht oder nur ansatzweise angesprochen: gemäss erläuterndem Bericht soll analog zu den Abgabestellen in der Schweiz auch für die Abgabestellen im EWR die Voraussetzung des Abgabevertrags mit dem Versicherer gelten. Aktuell würden diese Verträge in der Praxis nicht immer vorliegen. Diese Rechtsunsicherheit ist zu beseitigen, damit die Vorlage nicht "toter Buchstabe" bleibt. Zudem ist nicht klar, wie die ausländische Mehrwertsteuer und die Verzollung im Rahmen der Kostenübernahme berücksichtigt werden sollen. Schliesslich ist nach MFÄF-Ansicht unklar und geht aus dem erläuternden Bericht nicht hervor, ob die ausländischen Abgabestellen die schweizerischen Verschreibungen und Vertragsangebote auch akzeptieren werden.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Es besteht das Risiko einer Benachteiligung der inländischen Abgabestellen. Es sollen somit parallel zur fraglichen gesetzlichen Vorlage Massnahmen geprüft werden, wie der administrative Aufwand und somit die Kosten von inländischen Abgabestellen vermindert werden könnten.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Diese sollen so gestaltet werden, dass für die Beteiligten (v.a. Versicherungen, Patientinnen und Patienten, verschreibende Ärztinnen und Ärzte) keine zusätzlichen Aufwände im Vergleich zum inländischen Bezug von Medizinalprodukten entstehen, welche die Ziele der Vorlage vereiteln würden.

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

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

Eine wesentliche Voraussetzung für das Funktionieren des Vorhabens ist nach MFÄF-Ansicht, dass es genügend Abgabestellen im EWR hat, die bereit sind, Abgabeverträge mit den Versicherern zu schliessen und diese Abgabestellen für die Patientinnen und Patienten bekannt sind.

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

Dieser Schutz soll primär über die Auswahl und Bezeichnung von geeigneten Medizinalprodukten in der MiGeL erfolgen. Die Liste soll in Zusammenhang mit den spezialisierten Fachkreisen so erstellt werden, dass tatsächlich nur die Produkte gekennzeichnet werden, welche nicht individuell hergestellt werden müssen und keine individuelle Anpassung oder Beratung durch eine Fachperson benötigen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Es ist zentral, dass die Patientensicherheit und der administrative Aufwand für die Auswahl der Produkte und Gestaltung der MiGeL massgebend sind. Für die Auswahl der Produkte sollen die betroffenen Fachkreise miteinbezogen werden, denn die Behandlungsqualität muss auch beim Bezug von dem Anschein nach unproblematischen Produkten im Ausland sichergestellt werden. Die im erläuternden Bericht erwähnten MiGeL-Positionen enthalten zum Teil Produkte, die in der Praxis eine individuelle Anpassung an den Patienten erfordert (z.B. Stoma-Platte).

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* : Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK)

Kategorie* : Versicherer

Kontaktperson* : Adrian Schärli

Adresse* : Fluhmattstrasse 1, 6004 Luzern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 041 419 62 85

E-Mail* : adrian.schaerli@zmt.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* : 25.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK) befasst sich mit der Regelung aller grundsätzlichen Fragen, die sich aus dem Medizinalrecht und den Medizinaltarifen für die Träger der obligatorischen Unfallversicherung ergeben. Die MTK, die Militär- und Invalidenversicherung schliessen in der Regel gemeinsam Verträge mit den Spitälern und mit den Verbänden der Medizinalpersonen ab. Soweit in den Tarifverträgen oder in der Verordnung über die Abgabe von Hilfsmitteln durch die Unfallversicherung (HVUV) nichts anderes geregelt ist, wird die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) von den Unfallversicherern und der Militärversicherung angewendet. Die weitgehende Anwendung der MiGeL in der Unfallversicherung sowie in der Militärversicherung entspricht einer jahrzehntelangen Praxis und ist in den jeweiligen Einzelgesetzen oder auf Verordnungsstufe nicht vorgeschrieben.

Zusammenfassung Position MTK

Die MTK anerkennt, dass eine Lockerung des Territorialitätsprinzips für bestimmte Mittel und Gegenstände der MiGeL einen Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen leisten kann. Gleichzeitig weist die MTK auf mögliche Risiken hin, die mit einer solchen Lockerung einhergehen können. Aufgrund dieser Abwägung empfiehlt die MTK, das Territorialitätsprinzip auf einfache Mittel und Gegenstände (vorwiegend Verbrauchsmaterialien) zu beschränken. So sollen nur solche Mittel und Gegenstände aus dem EWR vergütet werden, die einfach in der Anwendung sind und keine Anpassungen oder Reparaturen erfordern.

Eine Lockerung des Territorialitätsprinzips für bestimmte Mittel und Gegenstände der MiGeL birgt sowohl Chancen als auch Risiken. Auf der einen Seite sieht die MTK das Potenzial, dass die Lockerung des Territorialitätsprinzips für bestimmte Mittel und Gegenstände den Wettbewerb fördert und damit einen positiven Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen leistet. Auf der anderen Seite führt die Lockerung des Territorialitätsprinzips dazu, dass Versicherer verpflichtet wären, Auslandsbezüge von bestimmten Hilfsmitteln ebenfalls zu vergüten. Mit der Zulassung von ausländischen Leistungserbringenden wird die Rechnungs- und Qualitätskontrolle in Zukunft erschwert. Die Versicherer werden mit Belegen aus dem gesamten EWR konfrontiert sein, anhand derer es schwierig sein wird zu prüfen, ob die Leistungserbringenden die notwendige Zulassung haben und somit über die Kompetenz verfügen, die entsprechenden Leistungen zu erbringen. Die MTK sieht hier aufgrund dieser Schwierigkeit ein erhöhtes Betrugspotenzial. Hinzu kommt, dass die versicherte Person keinen Anspruch auf Vergütung der im Ausland bezogenen Mittel und Gegenstände hat, wenn sich im Nachhinein herausstellen sollte, dass diese qualitativ minderwertig wären und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht erfüllen (Art. 48 und 54 UVG oder Art. 16 und 21 MVG). In einem solchen Fall würde die versicherte Person mit einem qualitativ minderwertigen Produkt versorgt und könnte die entstandenen Kosten nicht auf die Unfall- und Militärversicherung überwälzen. In Fällen von Schäden aus Fehlversorgungen, weil beispielsweise der Abgabestelle für einen bestimmten Fall das notwendige Wissen fehlte, werden die Sozialversicherer in der Schweiz aufkommen müssen. Insbesondere in Bereichen wie beispielsweise der Orthetik ist es wichtig, dass die versicherten Personen individuell und kompetent beraten werden. Fehlversorgungen können hier erheblichen gesundheitlichen Schaden anrichten.

Folglich darf aus Sicht der MTK die Lockerung des Territorialitätsprinzips lediglich punktuell erfolgen. Es ist problematisch, wenn Produkte, welche einer umfassenden Instruktion oder Anpassung bedürfen, wahlweise ausserhalb der Schweiz bezogen werden können. Einerseits stellen wir in Verträgen hohe Anforderungen an die Qualifikation Leistungserbringenden, andererseits wäre so die Betreuung für Anpassungen und Reparaturen nach dem Kauf nicht gewährleistet. Das Territorialitätsprinzip darf lediglich bei Mittel und Gegenständen aufgeweicht werden, welche keine

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

fachliche Beratung erfordern, bei denen keine Anpassungen oder Reparaturen vorgesehen sind und einfach in der Anwendung sind.

Die MTK wünscht sich auf Verordnungsebene weitere Präzisierungen zu den Anwendungsbestimmungen. So sollen nur Produkte aus dem EWR vergütet werden, wenn diese im EWR günstiger sind als in der Schweiz. Weiter ist es sinnvoll, wenn sich die zu vergütende Produkte aus dem EWR an den Kapiteln der MiGeL orientieren. So soll auf Verordnungsebene klar festgehalten werden, für welche Kapitel der MiGeL der Bundesrat Ausnahmen vorsehen kann. Zudem gilt es zu regeln, inwiefern die ausländische beziehungsweise Schweizer Mehrwertsteuer und allfällige Versandkosten vergütet werden sollen.

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es ist von grosser Wichtigkeit, dass die Auswahl der Mittel und Gegenstände, welche im EWR bezogen werden dürfen, mit Sorgfalt zu treffen ist. Für die Versicherer wird es von grosser Schwierigkeit sein, die Qualifikation und Zulassung der Abgabestellen zu überprüfen. Hier erkennen wir ein erhöhtes Betrugsrisiko zu Lasten der Sozialversicherungen.

So darf das Territorialitätsprinzips lediglich bei Mittel und Gegenstände aufgeweicht werden, welche keine fachliche Beratung erfordern, bei denen keine Anpassungen oder Reparaturen vorgesehen sind und einfach in der Anwendung sind. Weiter ist der Kreis der Abgabestellen klar einzugrenzen. Diese müssen zwingend im Bezugsland zugelassen sein. Die Rechnungen müssen verständlich sein und einen Bezug auf das vorliegende Rezept haben, sprich die rezeptstellende Instanz sowie die versicherte Person aufführen. Dies, um einen potenziellen Versicherungsmissbrauch einzugrenzen und die Prüfbarkeit der Rechnung zu erhöhen.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Die Vorlage ist aus Sicht der MTK insofern zu präzisieren, als dass wirklich nur einfache Mittel und Gegenstände (vorwiegend Verbrauchsmaterialien) von der Lockerung des Territorialitätsprinzips betroffen sein dürfen. Solche Mittel und Gegenstände, die keine fachliche Beratung erfordern, bei denen keine Anpassungen oder Reparaturen vorgesehen sind und einfach in der Anwendung sind. Es ist zu bedenken, dass aufgrund Gesundheitsschäden aus Fehlversorgungen bei Mittel und Gegenständen Kosten entstehen werden, welche durch die Sozialversicherungen zu tragen sind.

Des Weiteren soll auf Verordnungsebene präzisiert werden, dass nur Produkte aus dem EWR vergütet werden, wenn diese im EWR günstiger sind als in der Schweiz. Zudem ist konkret festzulegen, für welche Kapitel der MiGeL der Bundesrat Ausnahmen vorsehen kann. Ebenfalls ist klar zu definieren, inwiefern die ausländische beziehungsweise die schweizerische Mehrwertsteuer und allfällige Versandkosten zu vergüten sind.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Die Abgabestellen müssen aus Sicht der MTK im betreffenden EWR-Land als Abgabestelle für Medizinalprodukte und Mittel und Gegenstände zugelassen sein. Die Prüfbarkeit dieser Zulassung sehen wir als grosse Herausforderung für die Sozialversicherungen in der Schweiz.

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

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?

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Die Rechnungen der EWR-Abgabestelle haben klar auszuweisen, um welche Mittel und Gegenstände es sich beim Verkauf handelt. Zudem ist ein Verweis auf das Rezept und auf die versicherte Person auf dem Rezept erforderlich.

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

Es sollen lediglich einfache Mittel und Gegenstände (vorwiegend Verbrauchsmaterialien) von der Lockerung des Territorialitätsprinzips betroffen sein, welche keine fachliche Beratung erfordern, bei denen keine Anpassungen oder Reparaturen vorgesehen sind und einfach in der Anwendung sind. Mittel und Gegenstände, welche beispielsweise aus dem Bereich Orthetik, müssen ausgenommen sein.

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* : Pharmalog.ch

Kategorie* : Wirtschaftsverband / -organisation

Kontaktperson* : Christoph Amstutz

Adresse* : Sagenmattli 5 6062 Wilen (Sarnen)
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079/7975078

E-Mail* : camstutz@web.de

(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* : 23.03.2025

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*

Pharmalog.ch - der Verband der Pharmagrossisten der Schweiz - lehnt den Vorschlag für die Anpassung des KVG im Ganzen ab.

Wir sehen in der Motion die Gefahr, dass eine sichere Versorgung mit Heilmitteln gefährdet ist. (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Auch würde die Aufsichtspflicht von Swissmedic so umgangen.

Wir stellen in Frage, wie im Wettbewerb stehende Marktteilnehmer den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen können (Art. 1. Abs. 3 lit. c HMG).

Aus reiner Kostenoptik erscheint diese Motion nachvollziehbar, aber die Patientensicherheit wird damit nicht mehr gewährleistet sein.

Weiterhin sehen wir in der Medizinaltechnik eine verminderte Sicherheit in der Anwendung aufgrund der nicht identischen Masseinheiten der in der Schweiz vertriebenen Geräte und den eingeführten Geräten. Auch die Anwendungsanweisungen sind oft nicht in den Landessprachen der Schweiz verfügbar.

Sicherstellung der Rechtsgleichheit von Grosshandel und Inverkehrbringer

Medizinprodukte, die Grosshändler, Importeure in der Schweiz vertreiben, müssen den Vorgaben der Medizinprodukteverordnung (MepV) entsprechen, insbesondere bezüglich CH-Rep und der Deklaration (alle drei Landessprachen).

Da diese Anforderungen gemäss der geplanten KVG Änderung (Bezug von der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln und Gegenständen im EWR) nicht gefordert werden, jedoch sowohl für Grosshändler als auch für Leistungserbringer weiter gelten, wird kaum ein Wettbewerb zu den möglichen Preisunterschieden im Ausland stattfinden. Bei den Medizinproduktklassen, bei welchen die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten bei einem Bezug im EWR zu übernehmen hat, wären die Vorgaben für den Grosshandel, Importeure und Abgabestellen entsprechend zu lockern.

Durch die Einfuhr von Geräten und Materialien, welche nicht in der Schweiz verfügbar sind, wird auch der Aftersale Service und Garantieservice nicht sichergestellt. Dies führt zu zusätzlichen Kosten, falls die Geräte nicht verwendet werden können. Wir als Importeure bieten diesen Service.

Sicherstellung der Versorgung

Wenn die Abgabestellen im Ausland akzeptiert werden, werden voraussichtlich nicht mehr alle Geräte und Materialien direkt in der Schweiz verfügbar sein, da die Importeure und Abgabestellen keine Lager für Produkte /Materialien mehr anlegen, welche dann nicht mehr verkauft werden können. Für Patienten, welche nicht im Ausland einkaufen können, könnte somit die Versorgung nicht mehr sichergestellt werden.

Komplexe Abgeltung des Auslandeinkaufes

Für die Patient:innen kann es sehr schwierig werden, welche Preise in der CH vergütet werden und welche nicht. Gemäss OKP sind Höchstvergütungsbeträge vorgegeben. In der EU ist dies nicht transparent und die Patient:innen werden nicht darauf hingewiesen, welche Zuzahlung für sie besteht. Ein aufwendiger Prüfprozess bei den Krankenkassen wird unvermeidlich und wird viel Frust bei den Patient:innen erzeugen.

Es wäre unabdingbar, dass die ausländischen Abgabestellen die gleichen Anforderungen zu erfüllen haben, wie die inländischen Abgabestellen, damit eine ungleiche Behandlung verhindert werden könnte.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Nein

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Die ausländischen Abgabestellen sind den inländischen Abgabestellen gleich zu stellen. Patientensicherheit und Abrechnung müssten automatisiert über die Krankenkassen möglich sein. Transparenz zu Höchstvergütungsbeträgen müssen auch aus ausländischen Angeboten ersichtlich sein und für die Patient:innen überprüfbar sein. Wie schon oben erwähnt sollten die Versorgungssicherheit der Schweiz bei einer Lockerung nicht ausser Acht gelassen werden.

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

Wie oben erwähnt müssen EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen.

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

n/a

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

Die Patient:innen sollten einen klaren Produktkatalog aller vergütbarer Produkte mit den Höchstvergütungspreisen zur Verfügung haben, um zu entscheiden, ob ein Einkauf ausserhalb der Schweiz eine Einsparung für sie oder die Krankenkasse ergibt. Die Anwendungsinformationen müssen in einer Landessprache der Schweiz verfügbar sein.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Eine Vergütung der MWST durch die Krankenkassen würden zu einer ungerechtfertigten Bereicherung der Patienten führen. Sollte dies möglich sein, müsste auch die schweizerische MWST vergütet werden, damit gleich lange Spiesse gelten.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Die Patient:innen müssen für Mehrkosten wie Zollgebühren und MWST aufkommen - diese Zusatzkosten müssen im Voraus durch die Krankenkasse klar kommuniziert werden - ansonsten werden die Patient:innen im Nachhinein frustriert auf Mehrkosten sitzen bleiben.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Es sollen die gleichen Pflichten wie für die in der Schweiz ausgestellten Rechnungen gelten. Sie müssen in einer der Landessprachen verfasst sein, damit eine Prüfung erfolgen kann.

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

Für unproblematische Produkte (z.B. Inkontinenzwindeln) wäre grundsätzlich eine Vergütung möglich - jedoch sollte diese Liste beschränkt sein und klar definiert werden. Weniger ist hier mehr.

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Samuel Dietrich

Adresse* : Stationsstrasse 12, 3097 Bern-Liebefeld
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 978 58 66

E-Mail* : samuel.dietrich@pharmaSuisse.org

(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* : 28.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse als Dachverband von schweizweit über 1560 Apotheken von 1820 Apotheken und 7500 Apotheker und Apothekerinnen lehnt die vorgeschlagene Anpassung des KVG vollumfänglich ab. Die Motion steht insgesamt klar entgegen dem Zweckartikel des Heilmittelgesetzes, welches eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Hierzu wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als schweizerische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte geschaffen, welches mit der vorgeschlagenen Änderung umgehen würde. Ebenfalls im Zweckartikel des HMG festgehalten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen (Art. 1. Abs. 3 lit. c HMG). Auch dies würde, wie oben aufgeführt, massiv verletzt. Der Schweizerische Apothekerverband lehnt die Änderung aus diesen und den nachfolgenden Punkten vollumfänglich ab.

Behandlungsqualität und Patientensicherheit priorisieren

Bei Reformen des Gesundheitswesens wird allzu oft rein auf die Kosten fokussiert, die Behandlungsqualität und der Patientennutzen entlang des Behandlungspfads kommen an zweiter Stelle. Dabei sollte 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 rechnen z.B. ausländische Blutzucker-Messgeräte teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen, zu Falscheinnaahmen oder Über- bzw. Unterdosierungen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen oder im schlimmsten Fall die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährden. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland (insbesondere online) sichergestellt werden kann. Zudem müssen Anwendungsanweisungen und Patienteninformationen in den Landessprachen zur Verfügung gestellt werden.

Rechtsgleichheit der Abgabestellen sicherstellen

Zur Sicherstellung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit müssen Schweizer Abgabestellen diverse 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, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, 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. Zudem dürfen gemäss dem erläuternden Bericht „nur importierte Produkte abgeben, für die durch den ausländischen Hersteller in der Schweiz eine sog. bevollmächtigte Person benannt wurde. Diese bevollmächtigte Person hat vielfältige Pflichten und ist auch haftungsrechtlich zuständig. Ausländische Abgabestellen hingegen unterliegen grundsätzlich nicht dem Schweizer Medizinprodukterecht und müssen deshalb für die Lieferung an in der Schweiz niedergelassene Personen zum eigenen Gebrauch das Vorhandensein einer bevollmächtigten Person in der Schweiz nicht überprüfen“. Dies führt nicht nur „allenfalls“ zu einer Ungleichbehandlung, sondern verstösst gegen das Gebot der Rechtsgleichheit. Unklar sind zudem die Folgen der

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Ausweitung der Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte. Wie sollen diese Vorgaben auch für ausländische Abgabestellen umgesetzt werden? Andernfalls bestünden auch in diesem Bereich eine Ungleichbehandlung.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller und Abgabestellen weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen bzw. diese an Lager zu halten. 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. Es wird folglich also nicht zu einem Preisdruck bei den Medizinprodukten führen, sondern zu einer Verschärfung der Versorgungslage sowie zusätzlichem Aufwand für die Abgabestellen. Gerade ältere und wenig mobile Personen, welche die Medizinprodukte nicht über den Online-Handel beziehen können oder wollen, werden darunter leiden, da die Medizinprodukte in der Schweiz im schlimmsten Fall nicht mehr zur Verfügung stehen.

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Dies mit der Begründung, dass Medizinprodukte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz. 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 OPK 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 notwendigen Informationen verfügen noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Da die Vorlage offenlässt, 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. Zudem wird in den ärztlichen Verordnungen kein spezifisches Markenprodukt verschrieben, sondern eine generische Bezeichnung. Wie soll der Patient als Laie das für seine Verhältnisse passende Medizinprodukt gerade im Online-Handel finden?

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. Da der ausländischen Abgabestellen die notwendigen Informationen dazu fehlen (siehe oben), werden sie dies nicht selbst tun können. Auch den Kundinnen und Kunden kann diese Aufgabe nicht zugemutet werden können, weshalb diese Aufgabe schliesslich den Versicherer zukommen würde. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten seitens Versicherer übersteigen würden. Wichtig ist auch hier, dass die ausländischen Abgabestellen die gleichen Anforderungen zu erfüllen haben wie inländische Abgabestellen, damit eine ungleiche Behandlung verhindert wird.

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre. Der Schweizerische Apothekerverband kann die Vorlage in dieser Form nicht unterstützen und lehnt sie ab. Die nachfolgenden Fragen werden, soweit sinnvoll, beantwortet, für den Fall, dass der Bundesrat diese Änderung trotz der unklaren Folgen weiterverfolgt.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?
Nein.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Inländische Abgabestellen für MiGeL-Produkte unterliegen strengen Vorgaben zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Sie sind verpflichtet, mit den Krankenversicherern Abgabeverträge abzuschliessen, die sowohl ihre Pflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten als auch die Modalitäten des elektronischen Zahlungsverkehrs mit den Versicherern regeln. Dies erfordert in der Regel erhebliche IT-Anpassungen, da jede Versicherung individuelle Anforderungen an die Rechnungsübermittlung stellt. Zudem müssen Abgabestellen die abzurechnende MiGeL-Position angeben und Patientinnen und Patienten über selbst zu tragende Kosten informieren, falls der Verkaufspreis den HVB gemäss MiGeL übersteigt.

Zusätzlich unterliegen inländische Abgabestellen einem nationalen Qualitätsvertrag, dessen Anforderungen weiter konkretisiert werden. Darüber hinaus ist geplant, die Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte auszudehnen. Die bestehenden Integritäts-, Transparenz- und Weitergabepflichten, die für inländische Abgabestellen gelten, müssen konsequenterweise auch für ausländische Abgabestellen zur Anwendung kommen.

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

Wie bereits erwähnt müssen EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen. Die Ausarbeitung eines Umsetzungsvorschlags liegt in der Verantwortung der Behörden.

Verleiht der Abgabevertrag dem Versicherer die nötige Flexibilität, um effizient vergüten zu können?
Hierzu können wir keine Antwort geben.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherte müssen eindeutig darüber informiert werden, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind. Zudem ist sicherzustellen, dass sie über mögliche Selbstkosten aufgeklärt werden. Anwendungsanweisungen und Produktinformationen müssen in den Landessprachen verfügbar sein. Falls nach dem Bezug eines Produkts eine Beratung erforderlich ist, muss diese entweder von der ausländischen Abgabestelle erfolgen oder von einer inländischen Stelle, wobei die Kosten anschliessend von der OKP übernommen werden müssen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Die Übernahme der MWST durch die Krankenkassen ist abzulehnen, da eine Rückforderung der MWST möglich ist und die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten bis zum Höchstvergütungspreis (HVB) abdecken soll. Eine Übernahme der MWST würde zu einer ungerechtfertigten Bereicherung der Patientinnen und Patienten führen, was nicht im Sinne des Systems ist.

Die Entscheidung, im Ausland einzukaufen, liegt im Ermessen der Versicherten. Sie müssen folglich selbst für zusätzliche Kosten wie Zollgebühren und Portokosten im Falle eines Online-Einkaufs aufkommen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Versicherten ausreichend über diese möglichen Mehrkosten zu informieren, um sicherzustellen, dass keine unerwarteten Belastungen entstehen und die Versicherten eine fundierte Entscheidung treffen können.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den bestehenden Anforderungen, die inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden – wie beispielsweise die Pflicht zur elektronischen Rechnungsstellung im System Tiers Payant – sollten auch für Abgabestellen im Ausland spezifische Anforderungen formuliert werden. Eine wesentliche Voraussetzung zur Gewährleistung der ordnungsgemässen Prüfung eingereicherter Rechnungen durch die Versicherer ist, dass Abgabestellen in Ländern wie Griechenland, das das griechische Alphabet verwendet, oder Rumänien, in dem das kyrillische Alphabet genutzt wird, dazu verpflichtet werden, Rechnungen in einer hierzulande lesbaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Dies ist notwendig, um den Versicherern eine effiziente und fehlerfreie Prüfung und Abrechnung zu ermöglichen. Ohne diese Massnahme könnten Missverständnisse und Verzögerungen bei der Prüfung der Rechnungen entstehen, was sowohl für die Versicherten als auch für die Versicherer zu erheblichen Problemen führen könnte.

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

Angesichts der vorangegangenen Ausführungen halten wir die Vergütung von Produkten aus dem EWR in keinem Fall für sinnvoll. Sollte der Bundesrat dennoch am Reformvorhaben festhalten, muss die im erläuternden Bericht dargestellte Liste der angeblich „unproblematischen“ Produktgruppen restriktiver gefasst werden.

Ein Beispiel: Ausländische Blutzucker-Messgeräte rechnen teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen. Ebenso bei Produkten zur Wundversorgung, die vom Bundesrat als unproblematisch eingestuft werden, ist der Fall auch nicht so einfach: bei chronischen Wunden ist die Wundversorgung häufig sehr komplex: für die Behandlung chronischer Wunden nicht alle Verbände in jeder Phase der Wundheilung geeignet sind. Wenn der in der Schweiz verschriebene Markenname im Ausland nicht derselbe ist, kann dies dazu führen, dass

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

ein Verband einer anderen Klasse (z. B. Hydrokolloide anstelle von Schaumverband) verwendet wird, was die Wundheilung verändern und sogar verzögern kann.

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* : Pharmawallis, Walliser Apothekerverein

Kategorie* : Kantonale Konferenz / Vereinigung

Kontaktperson* : Dr. René Julen, Co-Präsident

Adresse* : Ueberlandstrasse 30, 3902 Glis
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 765 13 33

E-Mail* : julenrene@rhone.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* : 31.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Walliser Apothekerverein pharmawallis als kantonaler Berufsverband mit etwa 200 Mitgliedern (Apothekerinnen und Apotheker) lehnt die vorgeschlagene Anpassung des KVG vollumfänglich ab. Die Motion steht insgesamt klar entgegen dem Zweckartikel des Heilmittelgesetzes, welches eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Hierzu wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als schweizerische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte geschaffen, welches mit der vorgeschlagenen Änderung umgangen würde. Ebenfalls im Zweckartikel des HMG festgehalten ist, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen (Art. 1. Abs. 3 lit. c HMG). Auch dies würde, wie oben aufgeführt, massiv verletzt. Der Schweizerischer Apothekerverband lehnt die Änderung aus diesen und den nachfolgenden Punkten vollumfänglich ab.

Behandlungsqualität und Patientensicherheit priorisieren

Bei Reformen des Gesundheitswesens wird allzu oft rein auf die Kosten fokussiert, die Behandlungsqualität und der Patientennutzen entlang des Behandlungspfads kommen an zweiter Stelle. Dabei sollte 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 rechnen z.B. ausländische Blutzucker-Messgeräte teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen, zu Falscheinnahmen oder Über- bzw. Unterdosierungen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen oder im schlimmsten Fall die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährden. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug im Ausland (insbesondere online) sichergestellt werden kann. Zudem müssen Anwendungsanweisungen und Patienteninformationen in den Landessprachen zur Verfügung gestellt werden.

Rechtsgleichheit der Abgabestellen sicherstellen

Zur Sicherstellung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit müssen Schweizer Abgabestellen diverse 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, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, 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. Zudem dürfen gemäss dem erläuternden Bericht „nur importierte Produkte abgeben, für die durch den ausländischen Hersteller in der Schweiz eine sog. bevollmächtigte Person benannt wurde. Diese bevollmächtigte Person hat vielfältige Pflichten und ist auch haftungsrechtlich zuständig. Ausländische Abgabestellen hingegen unterliegen grundsätzlich nicht dem Schweizer Medizinprodukterecht und müssen deshalb für die Lieferung an in der Schweiz niedergelassene Personen zum eigenen Gebrauch das Vorhandensein einer bevollmächtigten Person in der Schweiz nicht überprüfen“. Dies führt nicht nur „allenfalls“ zu einer Ungleichbehandlung, sondern verstösst gegen das Gebot der Rechtsgleichheit. Unklar sind zudem die Folgen der Ausweitung der Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte. Wie sollen diese Vorgaben auch für

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

ausländische Abgabestellen umgesetzt werden? Andernfalls bestünden auch in diesem Bereich eine Ungleichbehandlung.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller und Abgabestellen weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen bzw. diese an Lager zu halten. 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. Es wird folglich also nicht zu einem Preisdruck bei den Medizinprodukten führen, sondern zu einer Verschärfung der Versorgungslage sowie zusätzlichem Aufwand für die Abgabestellen. Gerade ältere und wenig mobile Personen, welche die Medizinprodukte nicht über den Online-Handel beziehen können oder wollen, werden darunter leiden, da die Medizinprodukte in der Schweiz im schlimmsten Fall nicht mehr zur Verfügung stehen.

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Dies mit der Begründung, dass Medizinprodukte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz. 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 OPK 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 notwendigen Informationen verfügen noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Da die Vorlage offenlässt, 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. Zudem wird in den ärztlichen Verordnungen kein spezifisches Markenprodukt verschrieben, sondern eine generische Bezeichnung. Wie soll der Patient als Laie das für seine Verhältnisse passende Medizinprodukt gerade im Online-Handel finden?

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. Da der ausländischen Abgabestellen die notwendigen Informationen dazu fehlen (siehe oben), werden sie dies nicht selbst tun können. Auch den Kundinnen und Kunden kann diese Aufgabe nicht zugemutet werden können, weshalb diese Aufgabe schliesslich den Versicherer zukommen würde. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten seitens Versicherer übersteigen würden. Wichtig ist auch hier, dass die ausländischen Abgabestellen die gleichen Anforderungen zu erfüllen haben wie inländische Abgabestellen, damit eine ungleiche Behandlung verhindert wird.

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:

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wirft zahlreiche offene Fragen auf, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung auf Verordnungsebene. Zudem wurde seitens der Behörden keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, obwohl dies angesichts der weitreichenden Auswirkungen und des unklaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses geboten gewesen wäre. Der Schweizerische Apothekerverband kann die Vorlage in dieser Form nicht unterstützen und lehnt sie ab. Die nachfolgenden Fragen werden, soweit sinnvoll, beantwortet, für den Fall, dass der Bundesrat diese Änderung trotz der unklaren Folgen weiterverfolgt.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Nein.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Inländische Abgabestellen für MiGeL-Produkte unterliegen strengen Vorgaben zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Sie sind verpflichtet, mit den Krankenversicherern Abgabeverträge abzuschliessen, die sowohl ihre Pflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten als auch die Modalitäten des elektronischen Zahlungsverkehrs mit den Versicherern regeln. Dies erfordert in der Regel erhebliche IT-Anpassungen, da jede Versicherung individuelle Anforderungen an die Rechnungsübermittlung stellt. Zudem müssen Abgabestellen die abzurechnende MiGeL-Position angeben und Patientinnen und Patienten über selbst zu tragende Kosten informieren, falls der Verkaufspreis den HVB gemäss MiGeL übersteigt.

Zusätzlich unterliegen inländische Abgabestellen einem nationalen Qualitätsvertrag, dessen Anforderungen weiter konkretisiert werden. Darüber hinaus ist geplant, die Bestimmungen der VITH auf Medizinprodukte auszudehnen. Die bestehenden Integritäts-, Transparenz- und Weitergabepflichten, die für inländische Abgabestellen gelten, müssen konsequenterweise auch für ausländische Abgabestellen zur Anwendung kommen.

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

Wie bereits erwähnt müssen EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen. Die Ausarbeitung eines Umsetzungsvorschlags liegt in der Verantwortung der Behörden.

Verleiht der Abgabevertrag dem Versicherer die nötige Flexibilität, um effizient vergüten zu können?
Hierzu können wir keine Antwort geben.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
Versicherte müssen eindeutig darüber informiert werden, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind. Zudem ist sicherzustellen, dass sie über mögliche Selbstkosten aufgeklärt werden. Anwendungsanweisungen und Produktinformationen müssen in den Landessprachen verfügbar sein. Falls nach dem Bezug eines Produkts eine Beratung erforderlich ist, muss diese entweder von der ausländischen Abgabestelle erfolgen oder von einer inländischen Stelle, wobei die Kosten anschliessend von der OKP übernommen werden müssen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Die Übernahme der MWST durch die Krankenkassen ist abzulehnen, da eine Rückforderung der MWST möglich ist und die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten bis zum Höchstvergütungspreis (HVB) abdecken soll. Eine Übernahme der MWST würde zu einer ungerechtfertigten Bereicherung der Patientinnen und Patienten führen, was nicht im Sinne des Systems ist.

Die Entscheidung, im Ausland einzukaufen, liegt im Ermessen der Versicherten. Sie müssen folglich selbst für zusätzliche Kosten wie Zollgebühren und Portokosten im Falle eines Online-Einkaufs aufkommen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Versicherten ausreichend über diese möglichen Mehrkosten zu informieren, um sicherzustellen, dass keine unerwarteten Belastungen entstehen und die Versicherten eine fundierte Entscheidung treffen können.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den bestehenden Anforderungen, die inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden – wie beispielsweise die Pflicht zur elektronischen Rechnungsstellung im System Tiers Payant – sollten auch für Abgabestellen im Ausland spezifische Anforderungen formuliert werden. Eine wesentliche Voraussetzung zur Gewährleistung der ordnungsgemässen Prüfung eingereicherter Rechnungen durch die Versicherer ist, dass Abgabestellen in Ländern wie Griechenland, das das griechische Alphabet verwendet, oder Rumänien, in dem das kyrillische Alphabet genutzt wird, dazu verpflichtet werden, Rechnungen in einer hierzulande lesbaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Dies ist notwendig, um den Versicherern eine effiziente und fehlerfreie Prüfung und Abrechnung zu ermöglichen. Ohne diese Massnahme könnten Missverständnisse und Verzögerungen bei der Prüfung der Rechnungen entstehen, was sowohl für die Versicherten als auch für die Versicherer zu erheblichen Problemen führen könnte.

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

Angeichts der vorangegangenen Ausführungen halten wir die Vergütung von Produkten aus dem EWR in keinem Fall für sinnvoll. Sollte der Bundesrat dennoch am Reformvorhaben festhalten, muss die im erläuternden Bericht dargestellte Liste der angeblich „unproblematischen“ Produktgruppen restriktiver gefasst werden.

Ein Beispiel: Ausländische Blutzucker-Messgeräte rechnen teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzucker-Messgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen und dadurch einen Mehraufwand für die Versicherungen und die Abgabestellen verursachen. Ebenso bei Produkten zur Wundversorgung, die vom Bundesrat als unproblematisch eingestuft werden, ist der Fall auch nicht so einfach: bei chronischen Wunden ist die Wundversorgung häufig sehr komplex: für die Behandlung chronischer Wunden nicht alle Verbände in jeder Phase der Wundheilung geeignet sind. Wenn der in der Schweiz verschriebene Markenname im Ausland nicht derselbe ist, kann dies dazu führen, dass ein Verband einer anderen Klasse (z. B. Hydrokolloide anstelle von Schaumverband) verwendet wird, was die Wundheilung verändern und sogar verzögern kann.

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : prio.swiss

Kategorie* : Versicherer

Kontaktperson* : Axel Reichlmeier

Adresse* : Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 058 521 26 07

E-Mail* : axel.reichlmeier@prio.swiss

(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* : 31.03.2025

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*

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, uns im Rahmen der Vernehmlassung Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG): Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR äussern zu können.

Die in der Revision vorgeschlagene Liberalisierung und Lockerung des Territorialitätsprinzips für bestimmte in der MiGeL gelistete Produktgruppen, die für den privaten Bezug geeignet sind, ist zu unterstützen.

prio.swiss spricht sich insbesondere bei MiGeL-Produkten mit niedrigen Anforderungen zur Anwendung und Abgabe für die Lockerung des Territorialprinzips aus, da hier die Vorteile überwiegen.

In der kleinräumigen Schweiz braucht es für eine effiziente gesundheitliche Versorgung überregionale Märkte, die nicht durch die Landesgrenze eingeschränkt werden.

Preisvorteile können aber nicht in allen Bereichen als alleiniger Grund für eine Aufhebung des Territorialitätsprinzips herangezogen werden. Andere Kriterien wie die Art der Anwendung und Abgabe sind in gewissen Bereichen ebenso wichtig. Dies spricht für eine Lockerung des Territorialitätsprinzips für einzelne Produktgruppen und gegen eine komplette Aufhebung des Territorialitätsprinzips.

Das in der Grundversicherung geltende Territorialitätsprinzip kann in Bereichen der Güter und ortsungebundenen Dienstleistungen – wie in der Revision vorgeschlagen für gewisse MiGeL-Produkte – ohne Qualitätsverlust oder negative Folgen für Patienten gelockert werden.

Wir möchten aber bereits jetzt darauf hinweisen, dass es in der konkreten Umsetzung einige Herausforderungen geben wird (siehe auch detaillierte Ausführungen im Teil «Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen»):

1. Liste der MiGeL-Produkte: Bei der Lockerung des Territorialitätsprinzips bedarf es einer Liste der MiGeL-Produkte, die im EWR gekauft werden können. Idealerweise wird bei diesen MiGeL-Produkten in der MiGeL beim entsprechenden Produkt aufgeführt, ob eine Vergütung im Ausland erfolgt oder nicht.

2. Abgabevertrag: Je nach Ausgestaltung der gesetzlichen Grundlagen, kann der geforderte Abgabevertrag zu enormem administrativem Aufwand führen. Es gibt keine Notwendigkeit, strengere Regeln zu erlassen, als in der Schweiz gelebt werden, was die Anforderung eines Abgabevertrags mit EWR-Abgabestellen betrifft.

3. Rechnungskontrolle: Ausländische Rechnungen könnten die Zuweisung/Zuteilung zu einer MiGeL-Position in der Rechnungsprüfung erschweren, weil ausländische MiGeL-Produkte allenfalls andere Bezeichnungen haben. Zu beachten ist zudem, dass sämtliche Rechnungen aus dem Ausland auf Papier oder allenfalls als E-Mail/Scan vorliegen und keinem Schweizer Rechnungsstandard entsprechen. Das heisst, die Belegverarbeitung wird manuell erfolgen müssen.

4. Bestandteile des HVB: Da der vergütete Betrag mit dem HVB begrenzt ist, sollten alle möglichen Kosten, die zu Missverständnissen führen könnten, Teil des HVB sein. Dazu zählen Zollkosten, in- und ausländische MWST, Kosten für Verpackung sowie für die Sendung.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Bei der Umsetzung ist darauf zu achten, dass durch die Lockerung des Territorialitätsprinzips für bestimmte MiGeL-Produkte nicht mehr Kosten für den Versicherer entstehen, als schlussendlich Kosten eingespart werden können.

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:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Lockerung des Territorialitätsprinzips geschieht idealerweise für MiGeL-Produkte, bei denen die Anforderungen zur Anwendung und Abgabe niedrig und wenig anspruchsvoll sind, insbesondere in Bezug auf Beratung, Anleitung, Feineinstellung und Justierung. Somit sind keine negativen Folgen für Patienten zu erwarten.

Zu solchen MiGeL-Produkten gehören insbesondere Verbrauchsmaterialien wie Verbandsmaterial, Inkontinenzhilfen, Kompressionsstrümpfe, Stomaartikel oder Blutzuckerteststreifen. Sie umfassen rund 50 bis 60 Prozent der gesamten MiGeL-Vergütungen.

Die konkrete Ausgestaltung der Aufnahmekriterien ist auf Verordnungsebene anhand objektiver Kriterien zu regeln, die sich auf die autonome Verwendbarkeit und das Fehlen von technischem und fachlichem Beratungs- und Begleitungsbedarf beziehen. Mit der vorgesehenen Regelung wird der Wettbewerbsdruck auf die Abgabestellen und die Zulassungsinhaber erhöht, was sich auch positiv auf die inländische Preise auswirken wird.

Das Ziel der Vorlage, dass die Versicherten vom Angebot im EWR profitieren, und somit in der OKP die Kosten für bestimmte MiGeL-Produkte gedämpft werden können, wird von den Versicherern unterstützt. Mit tieferen Preisen im Ausland wird auch der Selbstbehalt (Franchise und Selbstbehalt) für die Patienten geringer ausfallen, womit die Patienten auch direkt profitieren.

Bei der konkreten Umsetzung der Gesetzesänderung – im Rahmen der KVV – ist auf eine schlanke Lösung zu achten, so, dass die Vorteile der Gesetzesänderung nicht durch einen unnötig grossen Verwaltungsaufwand bei den Krankenversicherern verschwinden.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Keine Bemerkungen

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Abgabestellen im EWR-Raum müssen in ihren jeweiligen Ländern selbst Voraussetzungen und Vorgaben einhalten, um als Abgabestelle tätig sein zu können. Die Schweiz hat ihre Anforderungen an Medizinprodukte und FSMP mit jenen der EU harmonisiert (S. 27, Kapitel 3.3.4 im erläuternden Bericht). Somit sind keine zusätzlichen Anforderungen notwendig: Es reicht die Anforderung, dass Abgabestelle und Produkt die Voraussetzungen im EWR erfüllen.

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

In der Schweiz ist das Bestehen eines Abgabe Vertrags nicht immer Voraussetzung für die Erstattung des Produkts/Geräts durch den Versicherer. Einige Abgabestellen sind in Verbänden vertreten, und die Erstattung erfolgt auf der Grundlage des geltenden Tarifvertrags. Für Abgabestellen, die nicht Teil solcher Verbände sind, wurde aus administrativen Gründen auf individuelle Abgabe Verträge verzichtet.

Darüber hinaus werden einige Hilfsmittel und Geräte, die in Supermärkten oder im Internet gekauft werden (z.B. Milchpumpen und Inkontinenzwindeln), bereits erstattet, wenn nachgewiesen wird, dass sie günstiger sind als die Preise der zugelassenen Abgabestellen.

Nach Schweizer Recht müssen die Abgabe- und Apparatezentren vom Kanton zugelassen werden, um zu Lasten der OKP abrechnen zu können (vgl. Art. 36 KVG). Es ist zu beachten, dass einige Kantone keine Zulassungen mehr für Abgabestellen erteilen, um die Verwaltungskosten zu senken.

Es besteht daher keine Notwendigkeit, strengere Regeln zu erlassen als in der Schweiz gelten, was die Anforderung eines Abgabe Vertrags mit EWR-Abgabestellen betrifft.

Für den Fall, dass das aktuelle Zulassungssystem in Kraft bleibt, schlagen wir vor, dass das BAG eine Liste der im EWR zugelassenen Abgabezentren führt und diese regelmässig veröffentlicht.

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

Es besteht in der Schweiz bereits eine gewisse Flexibilität bei den Abgabe Verträgen, die auch beim Abschluss mit EWR-Abgabestellen bestehen soll. Eine Vergütung kann auch ohne Abgabe Vertrag erfolgen (so wie dies bereits heute teilweise in der Schweiz gehandhabt wird, sofern das Produkt einer MiGeL-Position zugewiesen werden kann).

In der Schweiz verknüpft Medidata die Produkte zu MiGeL-Positionen. Für im Ausland gekaufte MiGeL-Produkte wird dieser Vorgang manuell erfolgen müssen.

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

Bei MiGeL-Produkten muss in der MiGeL beim entsprechenden Produkt aufgeführt sein, ob eine Vergütung im Ausland erfolgt oder nicht. Die Aufklärungspflicht darüber liegt beim Aussteller einer ärztlichen Anordnung oder eines ärztlichen Auftrages aufgrund der Bedarfsabklärung, analog dem geltenden Mechanismus in der Schweiz. Die Anordnung oder der Auftrag muss nach wie von einem Leistungserbringer in der Schweiz ausgestellt werden und vom Arzt im EWR-Raum auch anerkannt werden.

Die Abgabestellen im EWR-Raum müssen in ihren jeweiligen Ländern selbst Voraussetzungen und Vorgaben einhalten, um als Abgabestelle tätig sein zu können. Die Versicherer werden den Bezug von MiGeL-Produkten bei all diesen Abgabestellen übernehmen, sofern es sich um ein MiGeL-Produkt handelt, für welches ein Bezug im EWR vorgesehen ist.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Beim Bezug von MiGeL-Produkten in der Schweiz fliessen die Zollkosten und die MWST ebenfalls in den HVB ein. Aus Sicht der Gleichbehandlung sind Zollkosten und MWST auch bei im EWR-Raum gekauften Produkten im HVB zu berücksichtigen.

Zu beachten bei der MWST ist aber, dass diese nicht doppelt erstattet wird. Die im erläuternden Bericht (S. 26, Kapitel 3.3.1) vorgeschlagene Lösung (Übernahme der CH-MWST, Ablehnung der Ausländischen) ist aber zu unterstützen, da sie die administrativen Aufwände der Versicherer reduziert.

Wichtig ist, dass dann in der Verordnung verankert wird, dass die Versicherer unabhängig davon, ob sich der Kunde die MWST zurückerstatten lässt, und er über der Bezugsgrenze von CHF 150 den Bezug beim Grenzübertritt in die Schweiz nochmals verzollt, die Versicherer in jedem Fall von diesem Sachverhalt ausgehen dürfen und keine weiteren Belege vom Kunden einholen müssen, was den administrativen Aufwand für die Versicherer unverhältnismässig erhöhen würde.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Gemäss erläuterndem Bericht muss für den Wechselkurs auf das Leistungsdatum abgestützt werden (S. 26, Kapitel 3.3.2 im erläuternden Bericht). In der Praxis nehmen die Versicherer aber bei Auslandsleistungen das Rechnungsdatum als mutmasslichen Leistungszeitpunkt. Ohne diese Annahme (Leistungsdatum = Rechnungsdatum) droht den Versicherern ein beträchtlicher Zusatzaufwand und eine Ungleichbehandlung der Versicherten.

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

Für MiGeL-Produkte, bei denen die Anforderungen zur Anwendung und Abgabe niedrig und wenig anspruchsvoll sind, insbesondere in Bezug auf Beratung, Anleitung, Feineinstellung und Justierung. Diese Produkte sollten in der MiGeL so gekennzeichnet sein, dass die Beschaffung im Ausland möglich ist, um die Sicherheit zu gewährleisten. Es dürfen somit ausschliesslich Produkte des Tarifs 452 vergütet werden, die für die Selbstanwendung bestimmt sind.

Zu solchen MiGeL-Produkten gehören insbesondere Verbrauchsmaterialien wie Verbandsmaterial, Inkontinenzhilfen, Kompressionsstrümpfe, Stomaartikel oder Blutzuckerteststreifen. Sie umfassen rund 50 bis 60 Prozent der gesamten MiGeL-Vergütungen.

Pro Senectute Schweiz
Lavaterstrasse 60 · Postfach · 8027 Zürich

Eidgenössisches Departement des Innern
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Zürich, 31. März 2025

Direktion Alain Huber

Telefon +41 44 283 89 89

E-Mail alain.huber@prosenectute.ch

Vernehmlassung zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) – Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR) Stellung nehmen zu können. Pro Senectute beschränkt sich in der Rückmeldung auf eine generelle Einschätzung.

Allgemeine Bemerkungen

Pro Senectute Schweiz begrüsst die vorgeschlagene KVG-Änderung, weil sie einen Beitrag zur finanziellen Entlastung von Versicherten der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sowie zur allgemeinen Kostendämpfung im Gesundheitswesen leistet. Zudem trägt die Vorlage zur Sicherstellung einer besseren Versorgung bei.

Ältere Menschen sind häufig auf Produkte und Gegenstände aus der Mittel- und Gegenstandsliste (MiGeL) angewiesen, insbesondere in der Langzeitpflege. Durch den Bezug dieser Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) können Kosten gesenkt und Betroffene finanziell entlastet werden. Günstigere Preise im Ausland bieten zudem eine breitere Auswahl und ermöglichen den Zugang zu qualitativ hochwertigeren oder komfortableren Alternativen.

Aus Sicht von Pro Senectute ist die Kostendämpfung im Gesundheitswesen ein zentrales Anliegen. Die stetig steigenden Gesundheitskosten stellen eine erhebliche Herausforderung dar, insbesondere für Rentnerinnen und Rentner in knappen finanziellen Verhältnissen. Pro Senectute beobachtet diese Entwicklung mit Sorge und unterstützt alle Massnahmen, die zu einer nachhaltigen Dämpfung der Gesundheitskosten beitragen. Pro Senectute begrüsst diese Änderung ausdrücklich.

Qualitätssicherung als zentrale Voraussetzung

Aus der Sicht von Pro Senectute ist es essenziell, dass die im EWR bezogenen MiGeL-Produkte Schweizer Qualitätsstandards entsprechen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Laut Bericht soll dies durch die bereits umgesetzte Harmonisierung der Schweizer Anforderungen mit den EU-Standards sichergestellt werden. Pro Senectute regt in diesem Zusammenhang eine kontinuierliche Überprüfung dieser Qualitätsanforderungen an.

Sicherstellung der Informationen

In der Vorlage fehlt der wesentliche Aspekt der Informationsvermittlung. Die Versicherten müssen über die Möglichkeit informiert werden, MiGeL-Produkte im EWR zu kaufen und sich diese von der Krankenkasse erstatten zu lassen. Klare Regelungen zur maximalen Erstattung sind essenziell, um Missverständnisse zu vermeiden. Zudem sollten Versicherte über die Möglichkeit aufgeklärt werden, bessere Produkte zum gleichen Preis zu beziehen – mit voller Transparenz über die Erstattungsgrenzen.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme bei der Überarbeitung der Gesetzesentwürfe sowie des erläuternden Berichts danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse
Pro Senectute Schweiz



Eveline Widmer-Schlumpf
Präsidentin des Stiftungsrates



Alain Huber
Direktor

Pro Senectute Suisse
Lavaterstrasse 60 · Case postale · 8027 Zurich

Département fédéral de l'intérieur
Secrétariat général SG-DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Zurich, le 31 mars 2025
Direction · Alain Huber
Téléphone +41 44 283 89 89
E-mail alain.huber@prosenectute.ch

Consultation sur la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) : acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Madame la Conseillère fédérale,
Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de nous exprimer dans le cadre de la procédure de consultation relative à la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) : acquisition de moyens et appareils dans l'EEE. Dans sa réponse, Pro Senectute se limite à une appréciation générale.

Remarques générales

Pro Senectute Suisse salue la modification proposée de la LAMal, car elle contribue à alléger la charge financière des assurés de l'assurance obligatoire des soins (AOS) et à freiner la hausse des coûts dans le domaine de la santé. En outre, le projet devrait permettre de garantir une meilleure prise en charge.

Les personnes âgées sont souvent tributaires de produits et d'objets figurant sur la liste des moyens et appareils (LiMA), particulièrement dans le cadre de soins de longue durée. L'achat de ces produits dans l'Espace économique européen (EEE) permet de réduire les coûts et d'alléger la charge financière des personnes concernées. Les prix plus bas pratiqués à l'étranger offrent également un choix plus large et donnent accès à des alternatives de meilleure qualité ou plus confortables.

Du point de vue de Pro Senectute, la maîtrise des coûts de la santé est une préoccupation centrale. L'augmentation constante de ces coûts représente un défi considérable, en particulier pour les personnes à la retraite dont les ressources financières sont limitées. Pro Senectute observe cette évolution avec inquiétude et soutient toutes les mesures qui contribuent à freiner durablement les coûts de la santé. Pro Senectute salue expressément la modification proposée.

L'assurance qualité, une condition essentielle

Pro Senectute considère qu'il est essentiel que les produits LiMA achetés dans l'EEE répondent aux normes de qualité suisses afin de garantir la sécurité des patients. Selon le rapport, l'harmonisation des exigences suisses avec les normes de l'UE, déjà réalisée, devrait permettre de garantir ce point. Dans ce contexte, Pro Senectute suggère un contrôle continu des exigences de qualité.

Garantir l'information

Dans le projet de loi, il manque un aspect essentiel : la transmission d'informations. Les assurés doivent être informés de la possibilité d'acheter des produits LiMA dans l'EEE et de se les faire rembourser par leur caisse-maladie. Des règles claires sur le remboursement maximal sont fondamentales pour éviter les malentendus. Par ailleurs, les assurés devraient être mis au courant qu'il est possible d'obtenir de meilleurs produits au même prix, avec une transparence totale sur les limites de remboursement.

En vous remerciant de prendre en compte notre prise de position dans la révision du projet de loi et du rapport explicatif, nous vous prions d'agréer, Madame la Conseillère fédérale, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre considération distinguée.

Pro Senectute Suisse



Eveline Widmer-Schlumpf
Présidente du conseil de fondation



Alain Huber
Directeur

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : SBK-ASI

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Maria Rosa Joller

Adresse* : Choisystrasse 1, 3008 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 388 36 36

E-Mail* : info@sbk-asi.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* : 06.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der SBK bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Er begrüsst die Bemühungen im Grundsatz und die Absicht die Kosten in der OKP im Bereich von Mitteln und Gegenständen zu senken sehr. Das Ziel durch die teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips bei bestimmten Produktgruppen von Mitteln und Gegenständen die in der MiGeL gelistet sind, den Kostendruck auf die Hersteller und Vertreiber sowie das Kostenbewusstsein der Versicherten zu erhöhen, erscheint dem SBK nachvollziehbar und unterstützenswert.

Der SBK setzt sich für solidarische und ethische Lösungen ein (Pflege 2030). Deswegen ist es dem SBK wichtig zu betonen, dass die Gesetzesrevision nicht dazu führen darf, dass Menschen, die nicht in der Lage sind selbständig im EWR einzukaufen, einen Nachteil erhalten. So muss beispielsweise sichergestellt sein, dass der Höchstvergütungsbetrag (HVB) bei Produkten der Selbstanwendung erst dann angepasst würde, falls der Preis in der Schweiz für die betroffene Produktgruppe tatsächlich sinkt. Der HVB muss weiterhin auf den Preisen in der Schweiz basieren. Dies muss auch beim HVB Pflege sichergestellt sein. Damit kein Nachteil für freiberufliche Pflegefachpersonen entsteht darf der HVB Pflege erst dann angepasst werden, wenn der Preis der MiGeL Produkte in der Schweiz tatsächlich im Einkauf für Fachpersonen sinkt.

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der SBK setzt sich für solidarische und ethische Lösungen ein (Pflege 2030). Deswegen ist es dem SBK wichtig zu betonen, dass die Gesetzesrevision nicht dazu führen darf, dass Menschen, die nicht in der Lage sind selbständig im EWR einzukaufen, einen Nachteil erhalten. So muss beispielsweise sichergestellt sein, dass der Höchstvergütungsbetrag (HVB) bei Produkten der Selbstanwendung erst dann angepasst würde, falls der Preis in der Schweiz für die betroffene Produktgruppe tatsächlich sinkt. Der HVB muss weiterhin auf den Preisen in der Schweiz basieren. Dies muss auch beim HVB Pflege sichergestellt sein. Damit kein Nachteil für freiberufliche Pflegefachpersonen entsteht darf der HVB Pflege erst dann angepasst werden, wenn der Preis der MiGeL Produkte in der Schweiz tatsächlich im Einkauf für Fachpersonen sinkt.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Abzuklären ist die Frage, wie mit unterschiedlichen Masseinheiten umgegangen werden soll. Unterschiedliche Masseinheiten könnten auch zu Mehrkosten führen. Als Beispiel sind hier Blutzuckergeräte zu nennen. Wie geht man beispielsweise damit um, wenn sich Patientinnen und Patienten ein Messgerät in mg/dl kaufen, welches dann bei uns nicht akzeptiert wird?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Für die Versicherten muss einfach und klar zugänglich sein, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind.

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

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?

Es muss gewährleistet sein, dass die Sicherheit für Patienten besteht, das richtige Produkt einzukaufen für die verordnete Anwendung.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Ja

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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

per E-Mail:
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Zürich, 28. März 2025

Stellungnahme: Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) – Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Sehr geehrte Damen und Herren

scienceindustries ist der Wirtschaftsverband der Schweizer Industrien Chemie, Pharma und Life Sciences. Wir vertreten die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen Firmen, die von der eingangs erwähnten Änderung mindestens indirekt betroffen sein werden.

scienceindustries **lehnt die vorgeschlagene Gesetzesänderung entschieden ab** und unterstützt die Eingaben von economiesuisse und Swiss MedTech.

Das im Schweizer Gesundheitswesen verankerte Territorialitätsprinzip folgt der Logik, dass die Gesundheitsversorgung über weite Strecken durch Prämiegelder der Versicherten sowie Steuergelder finanziert wird und dieses Geld eine qualitativ hochwertige Versorgung im Inland sicherstellen soll. Eine **Abkehr wie auch eine Aufweichung des Territorialitätsprinzips lehnt scienceindustries klar ab**, denn es führt dazu, dass solche verpflichtenden Abgaben nicht mehr der Sicherung unserer eigenen Gesundheitsversorgung zufließen, sondern damit ausländische Infrastrukturen und Leistungserbringer unterstützt werden, während unsere eigene Versorgung sich laufend verschlechtert. Das war klar nicht die Absicht eines solidarisch finanzierten Gesundheitsversicherungssystems. Solch unüberlegte Umlenkungen von Geldleistungen – welche die Schweizer Bürgerinnen und Bürger zur Sicherung ihrer eigenen Gesundheitsversorgung erbringen – ins Ausland werden in letzter Konsequenz unser eigenes Gesundheitssystem schwächen und zudem zu unkontrollierbaren Zuständen in der täglichen Praxis führen. Die Umsetzung der vorgeschlagenen Gesetzesänderung wird zu erheblichen Problemen und in der Folge zu einer weiteren Verschlechterung der Versorgungssicherheit führen.

Zu beachten ist auch, dass die heutigen Höchstvergütungsbeträge (HVB) der MiGeL-Produkte den WZW-Kriterien entsprechen müssen. Wenn Produktpreise im Ausland günstiger sind, liegt dies entweder am regulatorischen Umfeld oder an den Standortkosten. Eine Vergütung von Produkten aus dem Ausland untergräbt die eigene Regulierung und signalisiert den Unternehmen, dass ihre Produkte nicht in der Schweiz zugelassen werden müssen. Dies schwächt im Ergebnis ebenfalls die Versorgungssicherheit in der Schweiz.

Auch darf vom Bund eine konsistente Politik erwartet werden: Wenn die Bundespolitik auf der einen Seite die Wertfreigrenze für Einkäufe im Ausland 2025 senkt, um den hiesigen Detailhandel zu schützen, so ist es nicht einzusehen, warum dann ausgerechnet im prämien- und steuerfinanzierten Gesundheitswesen dieser Schutz abgebaut werden soll.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht



Jean Claude Barandun
Wissenschaftlicher Mitarbeiter Pharma & Recht

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* : Schweizerischer Drogistenverband (SDV)

Kategorie* : Wirtschaftsverband / -organisation

Kontaktperson* : Christa Hofmann

Adresse* : Thomas-Wyttenbach-Strasse 2, 2502 Biel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 032 328 50 32

E-Mail* : c.hofmann@drogistenverband.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* : 12.03.2025

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*

Der Schweizerische Drogistenverband (SDV) lehnt es ab, dass im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) die Vergütung ausgeweitet wird auf Mittel und Gegenstände, die von den Versicherten in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) bezogen wurden. Stattdessen beantragen wir in dieser Vernehmlassung, weitere Abgabestellen im Inland zu befähigen, MiGeL-Produkte im Rahmen der OKP abzurechnen. In erster Linie sehen wir hier die Drogerien als weitere Abgabestellen.

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:

- Diese Vernehmlassungsvorlage mit den vorgeschlagenen Änderungen ist abzulehnen. Sie wirft viele offene Fragen auf. Des Weiteren wurde keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt. Dies wäre jedoch angesichts des unklaren Kosten-Nutzen Verhältnisses absolut notwendig gewesen.
- Auch ist ein Preisvergleich EWR Raum - Schweiz nicht adäquat durchführbar. In diesem Sinne könnte auch nicht generell von einem günstigeren Angebot im EWR Raum ausgegangen werden.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Die Vorlage in dieser Form mit einer Ausweitung der Vergütung auf im EWR bezogene Produkte ist abzulehnen. Als Alternative schlagen wir vor, weitere Abgabestellen im Inland zu befähigen, MiGeL-Produkte im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) abzurechnen. Wir sehen hier in erster Linie die Drogerien als weitere Abgabestellen, welche MiGeL-Produkte mit der OKP abrechnen könnten.

Die nachfolgenden Fragen beantworten wir (soweit sinnvoll) für den Fall, dass der Bundesrat diese Vernehmlassungsvorlage trotz unklaren Folgen weiterverfolgen sollte.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Der SDV fordert, dass EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen unterliegen wie Schweizer Abgabestellen. Dies ist zwingend notwendig, um die Qualität der Patientensicherheit auch bei einem Einkauf im EWR-Raum sicherzustellen und Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden.

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

Wie vorstehend ausgeführt, müssten die EWR-Abgabestellen denselben Anforderungen wie Schweizer Abgabestellen unterstehen.

Verleiht der Abgabevertrag dem Versicherer die nötige Flexibilität, um effizient vergüten zu können?
Darauf können wir aus unserer Sicht keine Antwort geben.

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

Die Versicherten müssen eindeutig darüber informiert werden, welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind. Auch ist sicherzustellen, dass die Versicherten über mögliche Selbstkosten aufgeklärt werden. Anwendungsanweisungen und Produktinformationen müssen in den Landessprachen verfügbar sein. Falls nach dem Bezug eines Produkts eine Beratung notwendig ist, muss diese Beratung entweder von der ausländischen Abgabestelle erfolgen oder von einer inländischen Stelle. Diese Kosten müssen anschliessend von der OKP übernommen werden.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Die Übernahme der MWST durch die Krankenkassen ist abzulehnen. Denn eine Rückforderung der MWST ist möglich. Zudem soll die Vergütung durch die Krankenkassen ausschliesslich die tatsächlichen Kosten bis zum Höchstvergütungsbetrag (HVB) abdecken.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Zusätzlich zu den bestehenden Anforderungen, welche inländischen Abgabestellen im Rahmen der Abgabeverträge auferlegt werden, müssten auch an Abgabestellen aus dem Ausland spezifische Anforderungen gestellt werden. Den Versicherern muss eine effiziente und fehlerfreie Prüfung der Rechnungen möglich sein. Das bedeutet beispielsweise auch, dass Abgabestellen, welche ein anderes Alphabeth nutzen (z.B. das kyrillische) dazu verpflichtet werden, Rechnungen in einer hier lesbaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Dies ist erforderlich, um den Versicherern eine effiziente und fehlerfreie Prüfung und Abrechnung zu ermöglichen.

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

Gestützt auf unsere vorstehenden Ausführungen erachten wir die Vergütung von Produkten aus dem EWR in keinem Fall für sinnvoll.

Spitex Schweiz · Effingerstrasse 33 · 3008 Bern

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
3003 Bern

Per E-Mail an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

31. März 2025

Vernehmlassung zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR); Stellungnahme von Spitex Schweiz

Sehr geehrte Damen und Herren

Spitex Schweiz bedankt sich für die Einladung zur obgenannten Vernehmlassung.

Spitex-Organisationen können als Abgabestelle für Mittel und Gegenstände tätig sein. Ebenso wenden die Mitarbeitenden der Spitex-Organisationen Mittel und Gegenstände im Rahmen der pflegerischen Tätigkeit an. Spitex-Organisationen sind damit direkt und indirekt von der Vorlage betroffen.

Mit der vorliegenden Revision beabsichtigt der Bundesrat, das Territorialitätsprinzip bei der Vergütung von Mitteln und Gegenständen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) teilweise zu lockern. Dadurch sollen Versicherte unter bestimmten Bedingungen Mittel und Gegenstände, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erworben wurden, über die OKP abrechnen können. Ziel der Vorlage ist es, den Versicherten den Zugang zu preisgünstigeren Produkten im EWR zu ermöglichen und damit eine Kostenentlastung für die OKP zu erzielen. Zudem könnte der vermehrte Bezug dieser Produkte im Ausland auch einen Preisdruck auf die höheren Preise in der Schweiz ausüben.

Allgemeine Bemerkungen

Spitex Schweiz anerkennt das Ziel des Bundesrates, eine qualitativ hochwertige und gleichzeitig kosteneffiziente Versorgung sicherzustellen. Spitex Schweiz hat jedoch erhebliche Zweifel, ob dieses Ziel mit der vorliegenden Revision erreicht werden kann, und lehnt die Vorlage in ihrer jetzigen Form ab.

Für eine Umsetzung gilt es unseres Erachtens verschiedene Bedingungen zwingend zu berücksichtigen:

- *Wertlegung auf die Patientensicherheit und die Behandlungsqualität*

Die Konformität zu den in der Schweiz verkauften Produkten muss sichergestellt sein. Dies gilt insbesondere für Produkte, die auf patientenindividuelle Bedürfnisse angepasst sein müssen. Eine allfällige Produkteliste wäre entsprechend auf die Eignung der Produkte zu überprüfen.

Unter Patientensicherheit versteht Spitex Schweiz jedoch auch, dass die Anwendungsanweisungen und Patienteninformationen in den Landessprachen vorhanden sein müssen. Einerseits kann es sein, dass die Patientin oder der Patient die betreffende Landessprache nicht beherrscht, andererseits kann es sein, dass weitere an der Pflege Beteiligte die Sprache nicht verstehen – z.B. pflegende Angehörige oder Spitex-Mitarbeitende (vgl. dazu auch den nächsten Punkt).

- *Berücksichtigung der Haftungspflicht von Spitex-Organisationen*

Spitex-Organisationen haften für die Handlungen ihrer Mitarbeitenden. Es muss deshalb ausgeschlossen werden, dass Spitex-Organisationen gezwungen sind Material zu verwenden, welches durch Klientinnen oder Klienten direkt im Ausland gekauft worden ist. Es kann nicht sein, dass Pflegende beurteilen müssen, ob ein Produkt konform ist. Im Zweifelsfall werden Spitex-Mitarbeitende den Einsatz eines Materials ablehnen, um nicht mit Haftungsfragen konfrontiert zu werden.

Sollte der Bundesrat der Spitex dennoch die Verwendung dieser Produkte vorschreiben, muss zwingend ein Haftungsausschluss verankert werden.

Darüber hinaus muss verhindert werden, dass Material doppelt bestellt wird – einmal privat, einmal durch die Spitex. Dies würde sich negativ auf das Einsparpotential auswirken. Es bleibt für Spitex Schweiz jedoch unklar, wie dies umgesetzt werden könnte.

- *Sicherstellung der Rechtsgleichheit der Abgabestellen*

Wie der Bundesrat im Bericht festhält, müssen Abgabestellen in der Schweiz verschiedene Zulassungsvoraussetzungen erfüllen und Vorgaben beachten, z.B. die kantonale Zulassung, Abgabeverträge, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV. Damit werden etwa Administration, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, technischer Support, etc.) und Qualität geregelt.

Es ist für Spitex Schweiz unklar, wie diese Rechtsgleichheit im EWR-Raum sichergestellt werden soll. Unseres Erachtens müssen auch ausländische Abgabestellen gemäss dem Gebot der Gleichheit vor dem Recht (Art. 1 Abs. 3 Bst. c HMG) die gleichen Auflagen erfüllen, um Qualität und Sicherheit zu gewährleisten.

- *Schutz der Versicherten vor erhöhten Selbstkosten*

Die Preise in der MiGeL stellen Höchstvergütungsbeiträge (HVB) dar, d.h. die effektiven Kosten eines Produkts können in der Realität davon abweichen. In der Schweiz informieren Abgabestellen ihre Klientinnen und Klienten, sollte der Preis für ein Produkt über dem HVB liegen und für diese Differenz Selbstkosten auslösen. Beim Einkauf im Ausland ist nicht damit zu rechnen, dass diese Firmen über

die entsprechende Information verfügen oder etwa bei Online-Einkäufen zugänglich machen können. Zudem können sich Währungsschwankungen auswirken oder es stellen sich Fragen betreffend Berücksichtigung von Mehrwertsteuer und allfälligen Zollgebühren.

- *Gegenüberstellung der administrativen Mehrkosten und der möglichen Einsparungen*

Die Prozesse zwischen Patientinnen und Patienten, Abgabestellen und den Versicherern sind in der Schweiz mit einheitlichen Abläufen und Standards geregelt. Die digitale Abwicklung ist standardisiert. Firmen aus dem EWR könnten diese Abläufe und Standards kaum umsetzen. Damit wird unklar, ob durch die KVG-Revision allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen durch höhere Administrativkosten (und Selbstkosten) wieder aufgewogen werden.

- *Sicherstellung der Versorgung*

Die Versorgungssicherheit in der Schweiz muss aufrechterhalten werden. Spitex Schweiz kann die Folgen für den Markt von Mitteln und Gegenständen nicht abschätzen. Eine Abhängigkeit von Abgabestellen im EWR darf nicht entstehen. Ebenso darf der Anreiz für Produzenten von Mitteln und Gegenständen nicht dahingehend verändert werden, dass sie ihre Produkte nicht mehr in der Schweiz anbieten.

Aus Sicht von Spitex Schweiz braucht es im Falle der Weiterverfolgung der Revision zwingend eine vorgängige Regulierungsfolgenabschätzung. Nur so können die Auswirkungen auf die obgenannten Bedingungen geprüft werden. Auf Basis der bisherigen Erläuterungen bleiben zu viele Fragen betreffend die vorgesehene Zielerreichung der Änderung offen.

Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen (gemäss Antwortformular):

1. Art. 34

Spitex Schweiz lehnt die Änderung in dieser Form mit Vorbehalt ab.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Sollte der Bundesrat an seinem Vorhaben festhalten, so muss durch eine Regulierungsfolgenabschätzung das Kosten-Nutzen-Verhältnis geprüft werden.

3. Einzelne Fragen für die Umsetzung

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Gemäss dem Gebot der Gleichheit sind die analogen Anforderungen zu stellen.

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

Analog zu den Abgabestellen in der Schweiz.

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

Die Versicherten sind über Mehrkosten transparent zu informieren.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Nein. Die Übernahme ist abzulehnen, zumal im Bereich der MWST die Möglichkeit der Rückforderung besteht.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungstellung zu stellen?

Analog den Anforderungen an die bestehenden Abgabestellen.

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

Diese Liste gilt es sorgfältig zu erstellen. So hat Spitex Schweiz beispielsweise Vorbehalte bei gewissem Verbandmaterial, Stomaartikeln und invasiven Mitteln und Gegenständen. In diesem Zusammenhang: Die Aussage auf Seite 29 des erläuternden Berichts, wonach die Anwendung von Verbandmaterial selbsterklärend sei, sollte korrigiert werden.

Bei Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Spitex Schweiz

Marianne Pfister
Co-Geschäftsführerin

Patrick Imhof
Leiter Politik

Spitex Schweiz ist der nationale Dachverband von Spitex-Kantonalverbänden und weiteren Organisationen für professionelle Pflege und Unterstützung zu Hause. Er setzt sich auf nationaler Ebene für die Interessen der Mitglieder und deren lokalen Spitex-Organisationen ein und stellt Dienstleistungen für die gesamte Branche zur Verfügung. Rund 400 Organisationen mit über 40'000 Mitarbeitenden pflegen und betreuen Menschen jeden Alters, damit diese weiterhin in ihrer gewohnten Umgebung leben können. Unsere Organisationen versorgen rund drei Viertel der Spitex-Klientinnen und -Klienten in der ganzen Schweiz. www.spitex.ch

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* : Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : M Sc Dominique Froidevaux

Adresse* : c/o Pro Medicus GmbH, Minervastrasse 23/25, 8032 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 043 266 99 12

E-Mail* : info@sgmo.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* : 31.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Grundsätzlich begrüssen wir die Stossrichtung, die zur Kostenübernahme im Bereich der Mittel und Gegenstände durch die OKP führen soll, auch wenn der Patient oder die Patientin das Produkt ausserterritorial in einem Mitgliedsland des EWR bezieht.

Wir haben von unserer Seite nichts beizufügen und bedanken uns für die Einladung zur Stellungnahme.

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:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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?

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

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?

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : RA Ivo Bühler, RA Simon Gassmann

Adresse* : Thunstrasse 7, 3001 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 31 313 31 31

E-Mail* : sekretariat@sso.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* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Wir lehnen die Vorlage ab. Das Territorialitätsprinzip ist beizubehalten. Die geplante Änderung gefährdet die Versorgung in der Schweiz, insbesondere bei Mangellagen.

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:

Die geplante Anpassung gefährdet die Versorgung durch Grossisten in der Schweiz. Sie führt zu einer Abhängigkeit vom Ausland. Wer wird in der Schweiz noch Pflichtlager gewährleisten? Der Bund handelt widersprüchlich, wenn er einerseits den Einkaufstourismus im Ausland verhindern will, andererseits im Bereich der Medizinprodukte den Konsum ins Ausland verlegen will. Bisher galt immer, dass die Schweizer Löhne nicht durch die Löhne in der EU gefährdet werden sollen. Ebenfalls sollen die Steuereinnahmen in der Schweiz bleiben. Dies muss auch im Bereich der Medizinprodukte gelten.

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?

Schweizer Lohnniveau, Schweizer Produktionsvorschriften und Qualitätsstandards, Schweizer Steuern etc..

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

Gar nicht.

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

Der Vertrag mag kurzfristig zu Einsparungen führen, es fehlt jedoch an der Nachhaltigkeit. Die Versorgung in der Schweiz sowie die Schweizer Löhne werden dadurch gefährdet.

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

Die Schweizer Vorschriften müssen eingehalten werden. Der Lieferant hat in der Schweiz eine benannte Stelle zu ernennen, welche allfällige Haftpflichtansprüche der Versicherten übernimmt.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Zudem ist die Versorgung in Mangel- und Kriesenlagen zu gewährleisten mit einem Pflichtlager in der Schweiz.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Nein, eine Besserstellung des ausländischen Lieferanten ist nicht gerechtfertigt.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Versteuerung in der Schweiz. Pflichtlager in der Schweiz.

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

Eine Vergütung beim Bezug im EWR ist für keines der Produkte gerechtfertigt.

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* : Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie SVDI

Kategorie* : Wirtschaftsverband / -organisation

Kontaktperson* : Patricia Blank

Adresse* : Effingerstrasse 6A, 3011 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 741 35 75

E-Mail* : patricia.blank@svdi.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* : 24.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der SVDI lehnt die vorgeschlagene Anpassung des Gesetzes ab. Einige der SVDI-Mitglieder sind neben ihrer Kerntätigkeit in der medizinischen Labordiagnostik auch Hersteller oder Importeure und Verreiber von Produkten, die über MiGeL-Positionen abgerechnet werden.

Der Verband erkennt die hohe finanzielle Belastung der Bevölkerung durch steigende Prämien in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) und unterstützt Massnahmen zur Kostendämpfung. WZW-Kriterien und rechtsstaatliche Grundsätze müssen stets beachtet werden. Insbesondere dürfen Behandlungsqualität und Patientensicherheit nicht beeinträchtigt werden. Veränderungen in der heutigen Praxis müssen nachhaltig, praktikabel und technisch umsetzbar sein. Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wird diesen Anforderungen jedoch nicht gerecht.

Rechtsgleichheit der Abgabestellen sicherstellen

Schweizer Abgabestellen von MiGeL-Produkten unterliegen rechtlichen Anforderungen, um Behandlungsqualität und Patientensicherheit sicherzustellen, darunter eine kantonale Zulassung und ein Abgabevertrag gemäss Art. 55 KVV. Ausländische Verkaufsstellen müssten diesen Anforderungen ebenso gerecht werden, was jedoch kaum durchsetzbar ist und zu einer Ungleichbehandlung und einer Verschlechterung der Versorgungsqualität führen würde.

Behandlungsqualität und Patientensicherheit priorisieren

Oft wird bei Gesundheitsreformen mehr auf die Kosten als auf die Behandlungsqualität und den Patientennutzen geachtet. Diese sollten jedoch oberste Priorität haben. Sollte der Bundesrat an der Reform festhalten, sollte die Liste der betroffenen Produkte nochmals überarbeitet werden, denn diese ist aus unserer Sicht noch zu ausführlich und umfasst noch zu viele Produktgruppen (siehe Kapitel 3.3.3. im erläuternden Bericht).

Versicherte vor Selbstkosten schützen

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung stellt eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips dar, mit der Annahme, dass MiGeL-Produkte im Ausland günstiger sind. Der SVDI hingegen sieht dies nicht als gegeben an. Es fehlen klare Vorgaben zur Vergleichbarkeit der Preise. Weder in der Schweiz noch im Ausland gilt ein Amtstarif für Hilfsmittel. Die Preise unterliegen dem Wettbewerb und können variieren, wobei in der Schweiz für die Vergütung durch die OPK der Höchstvergütungsbetrag (HVB) ausschlaggebend ist.

In der Schweiz müssen Abgabestellen die Kundschaft informieren, wenn Selbstkosten anfallen. Dies ist bei ausländischen Abgabestellen nicht möglich. Aufgrund vieler Ungewissheiten könnten Versicherte durch Fehleinschätzungen erhebliche Selbstkosten tragen müssen.

Administrative Mehrkosten und mögliche Einsparungen gegenüberstellen

Schweizer Abgabestellen und Apotheken sowie Krankenversicherer haben viel in eine effiziente Abrechnung investiert. Klare Abläufe und Standards wurden definiert. Beim Bezug im Ausland stellt sich die Frage, wie die Zugehörigkeit eines Produkts zur MiGeL-Position erfolgen soll. Es ist fraglich, ob Einsparungen bei den Produktpreisen die höheren Verwaltungskosten aufgrund der Reform übersteigen würden.

Versorgungssicherheit nicht gefährden

Durch den Wettbewerb mit ausländischen Abgabestellen wird es weniger Anreize für Hersteller geben, ihre Produkte in der Schweiz zu vertreiben. Dies könnte die Versorgung mit wichtigen

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

Medizinprodukten weiter verschärfen, insbesondere wenn Lieferungen aus anderen Ländern gestört werden oder die Nachfrage dort 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:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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?

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

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?

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

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



Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH

Die Hersteller und Distributeure von Komplementär- und Phytoarzneimitteln

Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire ASMC

Les producteurs et distributeurs de médicaments de la médecine complémentaire et de la phytothérapie

Amthausgasse 18, 3011 Bern T +41 31 560 00 24 info@svkh.ch www.svkh.ch

SVKH, Amthausgasse 18, 3011 Bern

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI

Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider, Departementsvorsteherin

Inselgasse 1

3003 Bern

Bern, 28. März 2025

Stellungnahme des SVKH zur Revision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin, sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 13. Dezember 2024 haben Sie Verbände eingeladen, an der Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR) teilzunehmen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und nehmen wie folgt Stellung.

Mittel und Gegenstände, die eine in der Schweiz versicherte Person im Ausland privat erwirbt, werden derzeit im Rahmen der OKP grundsätzlich nicht vergütet (sog. Territorialitätsprinzip). Neu soll dies für einen Teil der Produkte möglich sein. Die betroffenen Produktkategorien werden in der Verordnung festgelegt und sind nicht Bestandteil dieser Vernehmlassung. Die vorgeschlagene Gesetzesänderung ist allgemein gehalten. Sie ermöglicht es dem Bundesrat, auf Stufe Verordnung die Produkte beliebig auszuweiten. Diesen Freipass lehnen wir klar ab. Die Eckpunkte der delegierten Materie müssten auf Stufe Gesetz festgehalten werden, was hier nicht der Fall ist.

Der SVKH spricht sich grundsätzlich gegen die Überarbeitung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Bezug von Mitteln und Gegenständen (MiGeL) im EWR) aus. Die Abschaffung des Territorialitätsprinzips ist nicht mit dem derzeitigen regulatorischen Rahmen vereinbar. Das Solidaritätsprinzip, der Vertragszwang und das Territorialitätsprinzip sind Eckwerte des KVG. Zulassung und Vergütung sind stark reguliert und darauf ausgelegt, dass die Produkte in der Schweiz nach WZW-Kriterien verfügbar sind. Andere Länder haben ebenfalls strenge Regulierungen, jedoch mit einer anderen Regulierung und einer anderen Marktgrösse. Die Umsetzung gestaltet sich aufgrund der Vielzahl an Produktvarianten als komplex und könnte zu höheren Bürokratiekosten führen.

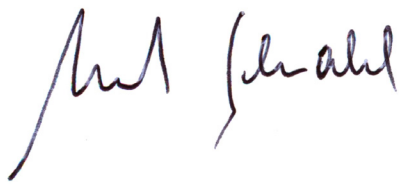
Dem Vorschlag des Bundesrats sollten die potenziellen Einsparungen den zusätzlichen administrativen Kosten gegenübergestellt werden. Die Einsparungen sind aufgrund unklarer Importmengen schwer abzuschätzen. Der administrative Mehraufwand ist jedoch beträchtlich, z.B. bei der Abwicklung der Rechnungsstellung (Prüfung und Übersetzung der Rechnung), bei der Überprüfung der Produkte usw. Aus diesem Grund wäre eine Regulierungsfolgenabschätzung

wünschenswert gewesen. Ohne Regulierungsfolgenabschätzung kann die Auswirkung auf die Versorgung der betroffenen Produkte in der Schweiz kaum abgeschätzt werden. Um die MiGeL-Produkte kostengünstiger zu gestalten, bedarf es in erster Linie einer Entschlackung der bestehenden Regelungen. Die Abschaffung des Territorialitätsprinzips ist dafür nicht erforderlich. Denn die Abgabestellen unterliegen bereits strengen Regulierungen (Qualitätsanforderungen, Dokumentationspflichten, Nachweise usw.), während ausländische Abgabestellen nicht an unsere Vorschriften gebunden sind. Wenn wir ausländische Produkte importieren, importieren wir auch deren Regulierungen – dies kann auch Subventionierungen bestimmter Produkte umfassen und schafft eine Ungleichbehandlung der einheimischen Anbieter. Generell würde unsere eigene Regulierung bezüglich Versorgungs- und Patientensicherheit geschwächt, wenn man anders regulierte Produkte einfach so importieren kann.

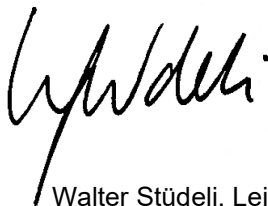
Die Patientensicherheit, die Haftung der Anbieter und die Versorgungssicherheit werden durch den Vorschlag geschwächt. Der inländische Fachhandel wird benachteiligt, da er die Mittel und Gegenstände nicht zu gleichen Bedingungen einkaufen kann. Aus den genannten Gründen sprechen wir uns klar gegen den Vorschlag aus.

Mit freundlichen Grüßen

Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH



Dr. Herbert Schwabl, Präsident



Walter Stüdeli, Leiter Politik

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.



Vereinigung aktiver Senior:innen- und
Selbsthilfeorganisationen der Schweiz
*Fédération des Associations des
retraité-e-s et de l'entraide en Suisse*
Federazione associazioni
pensionate:ti e d'autoaiuto in Svizzera

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 30. 3. 2025

Stellungnahme zur Konsultation zur Änderung des KVG (Erwerb von Hilfsmitteln und Gütern im EWR)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,
Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Namen des Verbands VASOS/FARES danken wir Ihnen für die Möglichkeit, zu dem oben genannten Thema Stellung zu nehmen.

Durch diese Änderung des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) können bestimmte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erworbene Hilfsmittel und Geräte von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen werden. Dank dieser teilweisen Lockerung des Territorialitätsprinzips können in der Schweiz Versicherte für bestimmte Produkte, die auf der Liste der Mittel und Gegenstände (MiGeL) stehen, eine Erstattung durch die OKP erhalten – auch wenn sie diese im EWR gekauft haben.

Die Möglichkeit für Patienten, diese Produkte zu einem günstigeren Preis zu erwerben, könnte sich kostendämpfend auf die Preise dieser Produkte in der Schweiz auswirken. Wir haben zur Kenntnis genommen, dass der Bundesrat per Verordnung festlegen wird, welche Produkte von dieser Regelung betroffen sein werden.

VASOS/FARES unterstützt diese Revision, da sie zu erheblichen Einsparungen bei den Kosten dieser Produkte führen kann, die eine wichtige Rolle in der Pflege und für das Wohlbefinden älterer Menschen spielen.

Wir plädieren für eine einfache und klare Umsetzung dieser Revision:

- Versicherte müssen wissen, welche Produkte erstattet werden. Entsprechende Informationen sollten leicht zugänglich sein, beispielsweise über Gesundheitsdienstleister.
- Damit Versicherte erstattungsfähige Produkte im EWR kaufen können, müssen die Verkaufsstellen einfach identifizierbar sein. Wir befürworten, dass eine

Selbsterklärung der Verkaufsstelle ausreicht und dass sowohl der Online-Handel als auch telefonische Bestellungen anerkannt werden.

Wir betonen die Bedeutung der Sicherheit für Personen, die diese Produkte im EWR erwerben. Da die Qualitätsanforderungen im EWR mit denen in der Schweiz vergleichbar sind, sollten in diesem Bereich keine Bedenken bestehen. Dennoch sollten Versicherte die Möglichkeit haben, sich im Problemfall an eine nationale Stelle zu wenden.

Schließlich sind wir der Meinung, dass die maximalen Erstattungsbeträge gemäß MiGeL im Zuge dieses Projekts nicht gesenkt werden dürfen. Die Möglichkeit, im EWR einzukaufen, sollte eine zusätzliche Option bleiben und keinen Einfluss auf die Höhe der Marktzulassungsbeträge haben.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

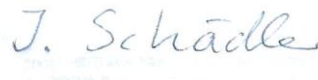
Für die VASOS FARES



Bea Heim, Präsidentin
079 790 52 03



Laurence Fehlmann Rielle
Nationalrätin 079 101 53 98



Inge Schädler Vizepräsidentin
079 614 94 92



VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN
IN DER SCHWEIZ

Per E-Mail an:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

28. März 2025

Stellungnahme vips: Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) – Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Sehr geehrte Damen und Herren

Als Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, kurz [vips](#), verstehen wir uns als Drehscheibe zwischen Behörden, Politik, Medien und unseren Mitgliedern. Wir sind mit rund 100 Unternehmen der mitgliederstärkste Pharmaverband in der Schweiz und vertreten Firmen der Pharmabranche aus allen Landesteilen der Schweiz sowie den Bereichen Forschung und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Export. Damit engagieren wir uns für eine schnellere und einfachere Zulassung der Medikamente und machen uns für faire Rahmenbedingungen stark.

Die vips lehnt die vorgeschlagene Gesetzesänderung entschieden ab und unterstützt die Eingaben von PharmaSuisse und Swiss MedTech.

Die Umsetzung der vorgeschlagenen Gesetzänderung wird zu erheblichen Problemen und in der Folge zu einer weiteren Verschlechterung der Versorgungssicherheit führen.

Das im Schweizer Gesundheitswesen verankerte Territorialitätsprinzip folgt der Logik, dass die Gesundheitsversorgung über weite Strecken durch Prämien gelder der Versicherten sowie Steuergelder finanziert wird und dieses Geld eine qualitative hochwertige Versorgung im Inland sicherstellen soll. Eine Abkehr wie auch eine Aufweichung des Territorialitätsprinzips führen dazu, dass solche verpflichtenden Abgaben letztlich nicht mehr der Sicherung unserer eigenen Gesundheitsversorgung zufließen, sondern damit ausländische Infrastrukturen und Leistungserbringer unterstützt werden, während sich unsere eigene Versorgung laufend verschlechtert.



VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN
IN DER SCHWEIZ

Dies war klar nicht die Absicht eines solidarisch finanzierten Gesundheitsversicherungssystems. Solch unüberlegte Umlenkungen von Geldleistungen – welche die Schweizer Bürgerinnen und Bürger zur Sicherung ihrer eigenen Gesundheitsversorgung erbringen – ins Ausland werden in letzter Konsequenz unser eigenes Gesundheitssystem schwächen und zu unkontrollierbaren Zuständen in der täglichen Praxis führen.

Auch darf vom Bund eine konsistente Politik erwartet werden: Wenn die Bundespolitik auf der einen Seite die Wertfreigrenze für Einkäufe im Ausland 2025 senkt, um den hiesigen Detailhandel zu schützen, so ist es nicht einzusehen, weshalb dann ausgerechnet im prämierten- und steuerfinanzierten Gesundheitswesen dieser Schutz abgebaut werden soll.

Beste Grüsse

vips Vereinigung Pharmafirmen
in der Schweiz

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'E. Niemack', written in a cursive style.

Ernst Niemack
Geschäftsführer

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* : Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte
(vsao)

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Philipp Thüler, Leiter Politik und Kommunikation

Adresse* : Bollwerk 10, 3001 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 350 44 82

E-Mail* : thueler@vsao.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* : 31.03.2025

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!

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der vsao dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren. Der vsao nimmt wie folgt Stellung.

Der vsao begrüsst die Vorlage grundsätzlich. Den Versicherten soll damit eine zusätzliche Option zur Verfügung gestellt werden, um sich bei vergleichsweise gleichen oder gar tieferen Kosten (CH - EWR) mit den notwendigen Produkten der MiGeL aus dem EWR zu versorgen. Eine Dämpfung der Kosten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sowie eine Senkung der Preise für die gleichen Produkte in der Schweiz sind erstrebenswerte Ziele, sofern sie nicht gleichzeitig zu einer qualitativen Einbusse bei den patientenbezogenen Dienstleistungen und zu mehr Bürokratie führen.

Ob diese Ziele erreicht werden, ist allerdings fraglich bzw. hängt von diversen Details in der Umsetzung der Gesetzesnorm ab, die im aktuellen Zeitpunkt unklar und zu wenig ausgereift sind. Es wäre aus Sicht des vsao notwendig, dass vor der Gesetzesänderung eine genauere Abschätzung der Rechtsfolgen (RFA) durchgeführt wird. Insbesondere sind allfällige administrative Hürden bei der Zollabfertigung sowie Hürden im Rahmen der Verrechnung der ausländischen Mehrwertsteuer zu prüfen, welche möglicherweise dazu führen, die Vorteile der Vorlage zunichte zu machen.

Patientinnen und Patienten sollen keine Nachteile dadurch erleiden, dass sie die Produkte via Handelswarenverkehr beziehen und nicht vor Ort im EWR. Um eine Benachteiligung bestimmter Patientinnen-/Patientenkategorien zu vermeiden, ist eine Umsetzung auf Verordnungsbene so zu gestalten, dass diese administrativen Hürden beim Handelswarenverkehr so klein wie möglich gehalten werden. Ausserdem sind Ungleichbehandlungen zwischen inländischen und ausländischen Abgabestellen unbedingt zu vermeiden, dies unter anderem durch eine Vereinfachung der Abgabeberechtigung der inländischen Anbieter.

Die Einschränkung der Vorlage auf bestimmte Produktkategorien ist sinnvoll und zu begrüßen. Dabei ist zentral, dass die Patientensicherheit und der administrative Aufwand für die Auswahl der Produkte und Gestaltung der MiGeL massgebend sind. Für die Auswahl der Produkte sollen die betroffenen Fachkreise miteinbezogen werden, denn die Behandlungsqualität muss auch beim Bezug von dem Anschein nach unproblematischen Produkten im Ausland sichergestellt werden. Die im erläuternden Bericht erwähnten MiGeL-Positionen enthalten zum Teil Produkte, die in der Praxis eine individuelle Anpassung an den Patienten/die Patientin erfordert (z.B. Stoma-Platte).

Insbesondere folgende, noch offenen Fragen führen zu einem Vorbehalt:

Diverse administrative Umsetzungsfragen wurden im erläuternden Bericht nicht oder nur ansatzweise angesprochen: Gemäss erläuterndem Bericht soll analog zu den Abgabestellen in der Schweiz auch für die Abgabestellen im EWR die Voraussetzung des Abgabevertrags mit dem Versicherer gelten. Aktuell würden diese Verträge in der Praxis nicht immer vorliegen. Diese Rechtsunsicherheit ist zu beseitigen, damit die Vorlage nicht "toter Buchstabe" bleibt. Zudem ist nicht klar, wie die ausländische Mehrwertsteuer und die Verzollung im Rahmen der Kostenübernahme berücksichtigt werden sollen. Schliesslich ist nach Ansicht des vsao unklar und geht aus dem erläuternden Bericht nicht hervor, ob die ausländischen Abgabestellen die schweizerischen Verschreibungen und Vertragsangebote auch akzeptieren werden.

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Es besteht das Risiko einer Benachteiligung der inländischen Abgabestellen. Es sollen somit parallel zur fraglichen gesetzlichen Vorlage Massnahmen geprüft werden, wie der administrative Aufwand und somit die Kosten von inländischen Abgabestellen vermindert werden könnten.

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Diese sollen so gestaltet werden, dass für die Beteiligten (v.a. Versicherungen, Patientinnen und Patienten, verschreibende Ärztinnen und Ärzte) keine zusätzlichen Aufwände im Vergleich zum inländischen Bezug von Medizinalprodukten entstehen, welche die Ziele der Vorlage vereiteln würden.

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

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

Eine wesentliche Voraussetzung für das Funktionieren des Vorhabens ist nach Ansicht des vsao, dass es genügend Abgabestellen im EWR gibt, die bereit sind, Abgabeverträge mit den Versicherern zu schliessen und diese Abgabestellen für die Patientinnen und Patienten bekannt sind.

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

Dieser Schutz soll primär über die Auswahl und Bezeichnung von geeigneten Medizinalprodukten in der MiGeL erfolgen. Die Liste soll in Zusammenhang mit den spezialisierten Fachkreisen so erstellt werden, dass tatsächlich nur die Produkte gekennzeichnet werden, welche nicht individuell hergestellt werden müssen und keine individuelle Anpassung oder Beratung durch eine Fachperson benötigen.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Es ist zentral, dass die Patientensicherheit und der administrative Aufwand für die Auswahl der Produkte und Gestaltung der MiGeL massgebend sind. Für die Auswahl der Produkte sollen die betroffenen Fachkreise miteinbezogen werden, denn die Behandlungsqualität muss auch beim Bezug von dem Anschein nach unproblematischen Produkten im Ausland sichergestellt werden. Die im erläuternden Bericht erwähnten MiGeL-Positionen enthalten zum Teil Produkte, die in der Praxis eine individuelle Anpassung an den Patienten erfordert (z.B. Stoma-Platte).

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* : Verband der Schweizerischen Versandapotheken VSVA

Kategorie* : Wirtschaftsverband / -organisation

Kontaktperson* : Guido Klaus

Adresse* : Kramgasse 11, 3011 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079/1014279

E-Mail* : info@vsva.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* : 27.03.2025

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*

Die vorgeschlagene Anpassung des KVG ist abzulehnen. Die geplante Änderung steht diametral im Widerspruch zum Zweckartikel des Heilmittelgesetzes, welches eine sichere Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land gewährleisten soll (Art. 1 Abs. 2 lit. c HMG). Hierzu wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic als schweizerische Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte geschaffen, welches mit der vorgeschlagenen Änderung umgehen würde. Ebenfalls im Zweckartikel des HMG ist festgehalten, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Schweizer Anbieter den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen (Art. 1. Abs. 3 lit. c HMG).

Ungleichbehandlung der Abgabestellen

Zur Sicherstellung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit müssen Schweizer Abgabestellen diverse 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, Leistungen (bei Medizingeräten z.B. Wartung, 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, würde eine Ungleichbehandlung der Abgabestellen resultieren.

Behandlungsqualität und Patienten in Gefahr

Die meisten der vermeintlich «unproblematischen» Produkte sind es bei genauerer Betrachtung nicht. So rechnen z.B. ausländische Blutzuckermessgeräte teilweise mit anderen Masseinheiten als Blutzuckermessgeräte, die in der Schweiz zugelassen sind. In Deutschland gibt es sowohl Messgeräte, welche mit Milligramm pro Deziliter messen als auch Geräte, welche mit Millimol pro Liter messen. Dies kann bei den Versicherten zu grosser Verunsicherung führen, zu Falscheinnahmen oder Über- bzw. Unterdosierungen führen sowie im schlimmsten Fall die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährden. Es stellt sich daher die Frage, wie die Behandlungsqualität beim Bezug von Hilfsmitteln im Ausland sichergestellt werden kann. Zudem müssen Anwendungsanweisungen und Patienteninformationen in den Landessprachen zur Verfügung gestellt werden.

Versorgungssicherheit wird gefährdet

Durch den neu geschaffenen Wettbewerb mit Abgabestellen im Ausland wird sich der Anreiz für Hersteller und Abgabestellen weiter verringern, ihre Produkte in der Schweiz auf den Markt zu bringen bzw. diese an Lager zu halten. 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. Es wird folglich also nicht zu einem Preisdruck bei den Medizinprodukten kommen, sondern zu einer Verschärfung der Versorgungslage, da die Medizinprodukte in der Schweiz im schlimmsten Fall nicht mehr zur Verfügung stehen.

Höhere Kosten für Versicherte

Bei der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung handelt es sich um eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips. Dies mit der Begründung, dass Medizinprodukte im Ausland systematisch günstiger seien als in der Schweiz. Es bleibt aber 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 OPK der Höchstvergütungsbetrag (HVB) ausschlaggebend ist. Die Krankenversicherung vergütet so oder so immer nur maximal den HVB. In

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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 notwendigen Informationen verfügen noch Währungsschwankungen, die MWST oder allfällige Zollgebühren einberechnen können. Es bleibt für die Patientinnen und Patienten beim Bezug im Ausland somit in vielen Fällen unklar, welche Kosten dann letztlich vom KVG übernommen werden. 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. Zudem wird in den ärztlichen Verordnungen kein spezifisches Markenprodukt verschrieben, sondern eine generische Bezeichnung. Wie soll der Patient als Laie das für seine Verhältnisse passende Medizinprodukt im Ausland richtig beschaffen? Verunsicherte Patientinnen und Patienten in Arztpraxen werden die Folge sein.

Administrative Mehrkosten für die Krankenversicherung

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. Da der ausländischen Abgabestellen die notwendigen Informationen dazu fehlen, werden sie dies nicht selbst tun können. Auch den Kundinnen und Kunden kann diese Aufgabe nicht zugemutet werden können, weshalb diese Aufgabe schliesslich den Versicherern zukommen würde. Es ist fraglich, ob allfällige Einsparungen bei den Produktpreisen die aufgrund der Reform höheren Verwaltungskosten der Versicherer wettmachen können.

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:

Die geplante Änderung steht diametral im Widerspruch zum HMG, führt zu einer Ungleichbehandlung der Anbieter und gefährdet die Versorgungssicherheit. Die erhofften Einsparungen für das KVG sind marginal, der administrative Mehraufwand dürfte diese bei weitem übersteigen.

2. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage?

Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR

Vernehmlassung

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

Welche Anforderungen sind an die EWR-Abgabestellen zu stellen?

Die EWR-Abgabestellen müssten die gleichen Anforderungen gemäss KVG und HMG erfüllen wie inländische Anbieter, was aber im Ausland nicht sichergestellt werden kann.

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

Die EWR-Abgabestelle müsste konsequenterweise über eine KVG-Zulassung verfügen und über einen Vertrag mit der Krankenversicherung in der Schweiz.

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

nein. Es stellen sich eine Reihe von Umsetzungsfragen für eine korrekte und effiziente Abrechnung, sowie Unklarheiten für die versicherte Person wie bspw. Umgang mit Währungsdifferenzen, MSWT und Zollgebühren und insbesondere die resultierende Restzahlung des Versicherten (sofern der Betrag über dem HVB zu liegen kommt).

Welcher Schutz der Versicherten ist vorzusehen? Wie lässt sich eine genügende Information der Versicherten sicherstellen betr. welche Produkte von welcher Abgabestelle vergütungsfähig sind?
genau diese Fragen bleiben weitgehend unklar.

Sind MWST und Zoll als Teil des HVB zu vergüten?

Der HVB darf in jedem Falle nicht überschritten werden.

Welche Anforderungen sind an die Rechnungsstellung zu stellen?

Dies ist Sache der Tarifpartner

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

Der Bezug von Hilfsmitteln aus dem EWR ist heute bereits möglich, eine Vergütung über das KVG ist aber abzulehnen.