



16.419

Parlamentarische Initiative Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste

**Vorentwurf und erläuternder Bericht der Kommission für soziale Sicherheit
und Gesundheit des Nationalrates**

vom 29. August 2019

Bericht

1 Entstehungsgeschichte

Nationalrätin Ruth Humbel (CVP, AG) hat am 17. März 2016 eine parlamentarische Initiative mit folgendem Wortlaut eingereicht: «Das KVG ist so zu ändern, dass die Preise für Produkte der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) zwischen den Leistungserbringern oder den Herstellern/Lieferanten und den Krankenversicherern bzw. deren Verbänden oder Einkaufsorganisationen ausgehandelt werden.»

Die MiGeL regelt die Mittel und Gegenstände, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen werden. Das Eidgenössische Departement des Inneren (EDI) definiert die zu übernehmenden Leistungen und setzt Höchstvergütungsbeträge (HVB) für Produktgruppen fest. In ihrer Begründung verwies die Initiantin darauf, dass dieses System ein zu hohes Kostenniveau verursache und den Wettbewerb unter den Anbietern von Mitteln und Gegenständen verhindere. Zwar sei es bereits heute möglich, dass Anbieter und Versicherer in Verträgen tiefere Preise festlegen. Gerade für Anbieter sei der Anreiz solche Verträge abzuschliessen jedoch gering, weil die Versicherer die MiGeL-Produkte aller Abgabestellen ohnehin bis zum Höchstbetrag entschädigen müssen.

Folglich seien die HVB faktisch Fixpreise, argumentierte die Initiantin. Dieser Umstand führe bei wachsender Nachfrage nach MiGeL-Produkten zu beträchtlichen Kostenentwicklungen. Um diesem Trend entgegenzuwirken solle im Bereich der MiGeL das Vertragsprinzip eingeführt werden. Ein solches hätten die Eidgenössischen Räte ohnehin bereits mit der Annahme der Motionen 05.3522 «Medizinische Mittel und Gegenstände. Sparpotenzial» und 05.3523 «Wettbewerb bei den Produkten der Mittel- und Gegenständeliste» beschlossen.

Am 15. Mai 2017 gab die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) der Initiative mit 13 zu 5 Stimmen bei 1 Enthaltung Folge. Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) stimmte diesem Beschluss am 26. Oktober 2017 mit 9 zu 1 Stimme bei 3 Enthaltungen zu. Gestützt auf Artikel 112 Absatz 1 Parlamentsgesetz¹ zog die Kommission Fachleute des Bundesamt für Gesundheit (BAG) für Rechts- und Sachauskünfte bei.

An sechs Sitzungen diskutierte die SGK-N die mit der Initiative zusammenhängenden Fragen und arbeitete einen Vorentwurf sowie den erläuternden Bericht aus. Am 29. August 2019 hiess die SGK-NR den Vorentwurf mit 13 zu 5 Stimmen gut. Sie beschloss, ihn zusammen mit dem erläuternden Bericht zur Vernehmlassung zu unterbreiten.

¹ ParlG; SR **171.10**

2 Ausgangslage

2.1 Geltende Regelung

Mittel und Gegenstände, die auf ärztliche Anordnung abgegeben und bei der Untersuchung oder Behandlung einer Krankheit eingesetzt werden, gehören gemäss dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung² zu den Pflichtleistungen der OKP (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Dem EDI fällt die Aufgabe zu, genauere Bestimmungen über die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütungen zu erlassen (Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG). In Anhang 2 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995³ publiziert das Departement seit 1996 die MiGeL. Weitere Bestimmungen finden sich in der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung⁴.

Die in der MiGeL aufgeführten Mittel und Gegenstände werden von den Versicherten direkt oder mit Hilfe einer nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Personen angewendet (Art. 20 KLV). Andere Medizinprodukte, wie beispielsweise Implantate und Herzschrittmacher sind nicht aufgeführt. Die MiGeL enthält auch keine wirkstoffhaltigen Arzneimittel oder Hilfsmittel, die nicht der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 20a Abs. 2 KLV). Mittel und Gegenstände, die im Rahmen einer medizinischen oder pflegerischen Behandlung von einer Fachperson angewendet werden, sind nicht im Geltungsbereich der MiGeL und werden über die Bestimmungen in den jeweiligen Tarifverträgen abgegolten.⁵

2.1.1 Die Mittel- und Gegenständelliste

Die MiGeL teilt die Produkte nach Funktion in rund 600 Positionen auf. Die Liste enthält eine allgemeine Beschreibung jeder Produktgruppe; auf die Nennung einzelner Markennamen wird hingegen verzichtet. Aufgrund dieser Struktur fallen meist mehrere Markenprodukte unter eine MiGeL-Position (aktuell können schätzungsweise 10'000 bis 20'000 Markenprodukte über die MiGeL abgerechnet werden). Jede Position führt einen maximalen Vergütungsbetrag für das Produkt, den HVB, auf. Möglich sind Miete (z.B. Miete pro Tag), Kauf (z.B. pro Stück), oder Pauschalpreise (pro Jahr pro rata).

Mittel und Gegenstände der MiGeL müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, wobei die Wirksamkeit mit wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Art. 32 Abs. 1 KVG). Ferner müssen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und

² KVG; **SR 832.10**

³ KLV; **SR 832.112.31**

⁴ KVV; **SR 832.102**

⁵ Vgl. hierzu die Urteile C-3322/2015 und C-1970/2015 des Bundesverwaltungsgerichts. Die Vergütung von Pflegematerialien wurde in den Vorstössen von Ständerat Pirmin Bischof (18.3425 s Mo, «Die sprunghafte Mehrbelastung der Kantone, Gemeinden und Spitex-Organisationen beseitigen. Die Kosten für das Pflegematerial anpassen», zurückgezogen) und der SGK-N (18.3710 n Mo, «MiGeL-Produkte. Inrechnungstellung durch Erbringer von Pflegeleistungen», angenommen) aufgegriffen.

Wirtschaftlichkeit der Mittel und Gegenstände periodisch überprüft werden (Art. 32 Abs. 2 KVG).

Die Aufnahme von neuen MiGeL-Positionen erfolgt in der Regel auf Antrag durch interessierte Personen oder Institutionen. Die Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) prüft die Anträge und gibt zuhanden des EDI Empfehlungen ab, wobei dieses abschliessend über Aufnahme sowie den Höchstvergütungsbetrag entscheidet.

2.1.2 Die Vergütungsregelung und die Festsetzung der Höchstvergütungsbeträge

Damit Mittel und Gegenstände über die OKP abgerechnet werden können, müssen sie der Produktbeschreibung einer MiGeL-Position entsprechen (Art. 23 und 24 KLV) und gemäss Heilmittelgesetz⁶ sowie Medizinprodukteverordnung⁷ auf dem Schweizer Markt zugelassen sein. Das Produkt muss überdies von einem Arzt oder einem Chiropraktor verordnet und bei einer zugelassenen Abgabestelle bezogen werden.

Der HVB entspricht dem Maximalbetrag, den die Versicherer vergüten. Der tatsächliche Publikumspreis eines Produktes kann unter oder über diesem Betrag liegen. Entscheiden sich Versicherte für ein teureres Produkt, müssen sie die Differenz zwischen HVB und bezahltem Preis übernehmen (Art. 24 Abs. 2 KLV). Mittel und Gegenstände sind nach geltendem Recht nicht dem Tarifschutz (Art. 44 Abs. 1 KVG) unterstellt.

Bei der Festsetzung des HVB achtet das EDI darauf, dass im Rahmen des HVB Produkte erhältlich sind, bei denen für die Versicherten keine Mehrkosten entstehen. Neben den Herstellungskosten umfasst der HVB Labeling-, Lager-, Transport- und Vertriebskosten. Bei komplexeren Produkten können weitere Kostenanteile in den HVB einbezogen werden, etwa für die individuelle Anpassung des Produkts, Notfall- und Vorhalteleistungen, Unterhaltskosten Verbrauchsmaterial, oder die Instruktion und Betreuung der Versicherten.

Der HVB wird je nach Produkttyp unterschiedlich ermittelt. Bei international gehandelten Mittel und Gegenständen ist in erster Linie der Median der Schweizer Publikumspreise massgebend. Grundsätzlich darf der HVB aber nicht höher als der Auslandpreisvergleich angesetzt werden. Dieser berechnet sich aus dem Median der mehrwertsteuerbereinigten Auslandpreise, zuzüglich einer Kostenkorrektur für Vertrieb und Abgabe in der Schweiz. Aktuell beträgt diese Korrektur 20 Prozent. Nicht angewendet wird der Auslandpreisvergleich hingegen bei MiGeL-Positionen, die auf Mass hergestellte Produkte beinhalten oder zu einem wesentlichen Anteil aus Dienstleistungen bestehen, die in der Schweiz erbracht werden.

⁶ HMG; SR 812.21

⁷ MepV; SR 812.213

2.1.3 Abgabestellen

Wer nach kantonalem Recht zugelassen ist und mit einem Krankenversicherer einen Vertrag über die Abgabe von Mitteln und Gegenständen abgeschlossen hat, darf zulasten des Versicherers tätig sein (Art. 55 KVV). Versicherer können somit Abgabestellen von der Vergütung ausschliessen. Trotz fehlendem Vertragszwang müssen die Versicherer allerdings den Zugang ihrer Versicherten zu den Pflichtleistungen in der MiGeL gewährleisten. Als Abgabestellen kommen Leistungserbringer gemäss Artikel 35 Absatz 2 KVG oder Stellen, die ausschliesslich Leistungen gemäss MiGeL erbringen, in Frage.

2.2 Diskussionen um die Mittel- und Gegenständeliste

Ende 2005 wurden zwei parlamentarische Vorstösse eingereicht, die einen Systemwechsel bei der Vergütung von Mitteln und Gegenständen forderten. Mit der Motion 05.3522 verlangte Nationalrätin Bea Heim (SP, SO), dass Krankenversicherer und Abgabestellen im Bereich der Mittel und Gegenstände genehmigungspflichtige Tarifverträge aushandeln sollen. Nationalrätin Ruth Humbel (CVP, AG) forderte mit der Motion 05.3523 ebenfalls, dass MiGeL-Preise mittels Verträgen zwischen Versicherern und Abgabestellen geregelt werden sollen. Beide Vorstösse wurden in den eidgenössischen Räten ohne Gegenantrag angenommen. Der Ständerat präzierte jeweils, dass die Tarifverträge dem Kartellgesetz⁸ unterstellt werden sollen, da sonst Preisabsprachen drohen. Die Motionen wurden bis heute nicht umgesetzt. 2015 nahm das BAG zwar eine tiefgreifende Revision der MiGeL an die Hand (vgl. Kapitel 2.3). Die Arbeiten beschränken sich aber auf die Optimierung des gegenwärtigen Systems. Ein gänzlich neues, wettbewerbsorientiertes System, wie es von den eidgenössischen Räten gefordert wurde, lehnt der Bundesrat aber weiterhin ab.

Seit der Überweisung der Motionen stand die MiGeL immer wieder im Fokus der Öffentlichkeit. Verschiedene Medien berichteten, dass die HVB einiger Mittel und Gegenstände im Vergleich zum Ausland zu hoch angesetzt waren.⁹ Auch der Preisüberwacher nahm sich der Thematik an. In mehreren Berichten kritisierte er die Preisfestsetzung von Kompressionsstrümpfen, Insulinpumpen, Atemtherapiegeräten sowie Hörgeräten und verlangte Anpassungen.¹⁰ Im Februar 2012 und im März 2016 formulierte der Preisüberwacher überdies Empfehlungen zuhanden des EDI. In diesen forderte er unter anderem eine jährliche Überprüfung aller MiGeL-Positionen und die konsequente Anwendung des Auslandpreisvergleichs.¹¹

⁸ KG, SR 251

⁹ Vgl. «Gesundheitskosten: Fantasiepreise für Medizinalgeräte». In: Kassensturz, SRF, 20. September 2009; «Überteuerte Medizinalgeräte: Amtlich bewilligte Abzocke». In: Kassensturz, SRF, 1. März 2016; «Appareils médicaux hors de prix». In: Le Nouvelliste, 18. Dezember 2017; «Schweizer Patienten zahlen Fantasiepreise». In: Saldo, 7. März 2018.

¹⁰ Berichte auf der Internetseite des Preisüberwachers abrufbar: www.preisueberwacher.admin.ch > Themen > Gesundheitswesen > Medizinische Hilfsmittel > Studien.

¹¹ Vgl. www.preisueberwacher.admin.ch > Themen > Gesundheitswesen > Medizinische Hilfsmittel > Empfehlungen.

2.3 Revision der Mittel- und Gegenständeliste

Ende 2015 nahm das BAG die Revision der MiGeL auf. Bis Ende 2017 überprüfte es die umsatzstärksten Produktgruppen Verbandmaterial, Diabetes und Inkontinenzmaterial. Diese Positionen generieren rund 60 Prozent der Kosten im Bereich der MiGeL (rund 430 Mio. CHF). Im Zuge dieser Arbeiten wurden auch Grundsatzfragen zur Optimierung der Festlegung von HVB bearbeitet. In diesem Zusammenhang stellt der Bundesrat eine konsequentere Anwendung des Auslandpreisvergleichs und eine periodische Überprüfung der MiGeL in Aussicht. Die Revisionsarbeiten sollen Ende 2019 abgeschlossen werden.¹²

Im März 2016 befasste sich die SGK des Ständerates mit der MiGeL. Sie hörte den Preisüberwacher und Vertreter des BAG an. Aufgrund ihrer Beratungen richtete die SGK-S die Bitte an die Geschäftsprüfungskommission ihres Rates (GPK-S), die Revisionsarbeiten der MiGeL zu evaluieren. Am 19. November 2018 legte die GPK-S die Ergebnisse ihrer Untersuchung vor.¹³ Sie stellt fest, dass das BAG der MiGeL-Revision seit 2015 die angemessene Priorität beimisst. Namentlich in Bezug auf die Datenqualität zu den Kosten der MiGeL und die Beaufsichtigung der Abgabestellen ortet die GPK-S allerdings Defizite. In einer Stellungnahme vom 18. Januar 2019 weist der Bundesrat auf die laufenden Revisionsarbeiten hin.¹⁴ Er zeigt sich bestrebt, die Datenqualität der MiGeL-Kosten in Zusammenarbeit mit den Versicherern zu verbessern. Bei der Aufsicht über die Abgabestellen sieht der Bundesrat keinen Handlungsbedarf.

3 Ziel und Grundzüge der Vorlage

Grundsätzlich begrüsst die SGK-N die laufenden Revisionsarbeiten im Bereich der Mittel und Gegenstände. Sie stellt jedoch fest, dass der Bundesrat die Grundzüge des aktuellen Vergütungssystems beibehalten will. Mit den Motionen 05.3522 und 05.3523 forderten die eidgenössischen Räte aber eine Abkehr von der Mittel- und Gegenständeliste mit administrierten HVB. Da der Bundesrat diesem Kernanliegen nicht nachgekommen ist, legt die Kommission nun einen entsprechenden Vorentwurf vor.

Die Kommission will bei den Mitteln und Gegenständen ein System einführen, bei welchem Markteffekte spielen und günstigere Preise gefördert werden. Alle Preise für MiGeL Produkte sollen in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern vereinbart werden. Die so verhandelten Preise sind Höchsttarife. Während die Kommission weitergehende Vergütungen ausschliesst, sollen tiefere Preise als die vereinbarten möglich sein. Um den administrativen Aufwand gering zu halten, sollen die Verträge nicht genehmigungspflichtig sein. Sollten Versicherte beziehungsweise Leistungserbringer eine ungenügende Versorgung mit Mitteln und

¹² Vgl. Seite 30 des Berichts des Bundesrates vom 8. März 2019 über Motionen und Postulate der eidgenössischen Räte im Jahr 2018: www.bk.admin.ch > Unterstützung der Regierung > Führungsunterstützung > Bericht Motionen und Postulate > Dokumentation zum Bericht Motionen und Postulate.

¹³ BBl 2019 2021

¹⁴ BBl 2019 2049

Gegenständen feststellen, könnten sie dies einer kantonalen Stelle melden. Ist die Versorgung qualitativ ungenügend und nicht zweckmässig, kann die Kantonsregierung befristete Massnahmen ergreifen um die Versorgung sicherzustellen.

Die Kommission will verschiedene gut funktionierende Elemente des Systems beibehalten: So soll das EDI weiterhin auf Antrag die leistungspflichtigen Mittel und Gegenstände definieren und periodisch die Liste überprüfen. Wie heute sollen Abgabestellen zugelassen sein, wenn sie mit einem Krankenversicherer einen Vertrag über die Abgabe von Mitteln und Gegenständen abschliessen. Ebenfalls beibehalten will die Kommission die Vertragsfreiheit, sofern die Versorgungssicherheit gewährleistet ist. Diese ist, so die Kommission, unverzichtbarer Bestandteil einer wettbewerbsorientierten Lösung.

Mit der Vorlage will die Kommission bestehende Mängel des aktuellen Systems mit HVB beseitigen. Aktuell müssen Versicherer selbst dann teure Produkte vergüten, wenn konkurrierende Anbieter günstigere Preise anbieten. Zwar können Versicherer im Rahmen der geltenden Gesetzgebung Verträge über günstige Preisen abschliessen. Um andere, teurere Abgabestellen von der Vergütung auszuschliessen, müssen Versicherer jedoch mit den Verträgen eine flächendeckende Versorgung sicherstellen. Hinzu kommt, dass unter dem geltenden Recht abgeschlossene Verträge genereller Natur sein können und keine Preise enthalten müssen. Ein solches System, so die Kommission, bietet für Anbieter kaum Anreize, tiefe Preise auszuhandeln. Der fehlende Wettbewerb zwischen den Anbietern zeige sich gemäss der Kommission darin, dass die in der MiGeL festgesetzten HVB faktisch effektive Preise sind.

Die Kommission ist überzeugt, dass das vorgeschlagene, wettbewerbsorientierte System diese bestehenden Fehlanreize beseitigt und sich damit kostendämpfend auf die OKP auswirkt.

3.1.1 Abgabeverträge

Durch den Systemwechsel setzt das EDI keine HVB mehr fest. Sämtliche zulasten der OKP verrechenbaren Preise für Mittel und Gegenstände sollen zwischen Abgabestellen und Versicherern ausgehandelt und vertraglich festgesetzt werden.

Der Abgabevertrag übernimmt zudem die Funktion eines Zulassungsvertrags. Damit soll die heute geltende Regelung übernommen werden, wonach als Abgabestelle zulasten eines Versicherers tätig sein kann, wer mit einem Versicherer einen Vertrag über die Abgabe von Mitteln und Gegenständen abschliesst (vgl. Art. 55 KVV). Wie im geltenden Recht will die Kommission keinen Vertragszwang. Die Versicherer sollen die Vertragspartner auswählen und bestimmte Abgabestellen ausschliessen können. Neu sollen generelle Verträge über die Zulassung einer Abgabestelle nicht mehr möglich sein. Mit der neuen Regelung müssen jedoch für alle der gemäss MiGeL leistungspflichtigen Mittel und Gegenstände entsprechende Verträge abgeschlossen werden.

Der Abgabevertrag soll als neue Vertragsart gesondert geregelt werden. Damit grenzt er sich von den Tarifverträgen nach Artikel 43 Absatz 4 in Verbindung mit Artikel 46 KVG ab. Dabei ist zu beachten:

- Zentrale Tarifgestaltungsgrundsätze, die auch bei der Aushandlung der Abgabeverträge gelten sollen, werden in Artikel 52b E-KVG explizit erwähnt. Darunter fallen die sachgerechte Struktur und betriebswirtschaftliche Bemessung der Preise beziehungsweise die Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung mit allen Mitteln und Gegenständen nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 E-KVG.
- Die Kommission verzichtet auf eine Genehmigungspflicht der Abgabeverträge durch eine staatliche Behörde, wie sie in Artikel 46 Absatz 4 KVG für andere Tarifverträge vorgesehen ist. Die Versicherer müssen aber - auf Meldung eines Versicherten beziehungsweise eines Leistungserbringers - eine Liste der Abgabestellen, mit denen sie einen Vertrag abgeschlossen haben, einer von der Kantonsregierung bezeichneten Stelle bekanntgeben.

Demnach können im Bereich der Mittel und Gegenstände keine klassischen Tarifverträge abgeschlossen werden, sondern einzig Abgabeverträge nach Artikel 52b E-KVG. Für Pflegeheime bedeutet dies, dass sie zur Abgabe von Mittel und Gegenständen zur Selbstanwendung durch die versicherte Person einen Vertrag nach Artikel 52b E-KVG abschliessen müssten.

3.1.2 Tarifschutz

Die Kommission will die Bestimmungen zum Tarifschutz in Artikel 44 KVG revidieren. Sie will verdeutlichen, dass der Tarifschutz ausschliesslich in Bezug auf höhere, nicht aber tiefere Preise gilt. Gemäss Artikel 44 E-KVG dürfen Leistungserbringer die vertraglich oder behördlich festgelegten Tarife und Preise nicht überschreiten. Sie dürfen allerdings tiefere Preise anbieten. Vergünstigungen, welche beispielsweise Produzenten den Abgabestellen gewähren würden, müssten hierbei nach Artikel 56 Absatz 3 KVG dem jeweiligen Schuldner der Vergütung weitergegeben werden. Diese Neuregelung ist nicht auf die Mittel und Gegenstände beschränkt. Höchstarife sollen für alle vertraglich ausgehandelten Tarife und Preise nach dem KVG gelten.

Weiter bestehen heute bei 14 MiGeL-Positionen (z.B. aufsaugende Inkontinenzprodukte, Mittel zur Stomatherapie, Insulinpumpensysteme) für Verbrauchsmaterialien maximale Vergütungslimiten in Form von Pauschalen pro Tag, Monat oder Jahr. Dies hat den Vorteil, dass auf Seiten der Patienten ein massvoller und kostenbewusster Umgang mit Materialien gefördert und der administrative Aufwand für die Krankenversicherer hinsichtlich Prüfung des zweckmässigen und wirtschaftlichen Einsatzes kleiner gehalten werden kann. Bezüge über die durch die Pauschale gesetzte Limite hinaus müssen durch die Versicherten selbst getragen werden. Mit dem Einschluss in den Tarifschutz dürfen die Abgabestellen beim Bezug von grösseren Mengen durch die Versicherten nur die maximal in den Abgabeverträgen vereinbarten Limiten verrechnen. Bei einer medizinisch notwendigen Versorgung mit Mitteln und Gegenständen kann die Abgabe an den Patienten seitens Abgabestelle auch bei Erreichen der Kostenlimiten vor Ablauf der Laufzeit (z.B. Monat oder Jahr) jedoch nicht verweigert werden.

Das Kostenrisiko des Mehrverbrauchs wird somit vom Patienten zur Abgabestelle verlagert. Die Abgabestelle muss den Verbrauch überwachen und die versicherte Person rechtzeitig auf zu hohen Verbrauch aufmerksam machen und diesen hinsichtlich zweckmässiger und wirtschaftlicher Anwendung beraten. Die Anreize für die Versicherten hinsichtlich zweckmässiger und wirtschaftlicher Anwendung nehmen ab.

3.1.3 Sicherstellung der Versorgung durch die Kantone

Für die Gewährleistung der Versorgung mit medizinisch notwendigen und leistungspflichtigen Mitteln und Gegenständen sollen die Kantone beurteilen, ob eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung der versicherten Personen auf dem jeweiligen Gebiet sichergestellt ist. Dabei sieht die Kommission folgendes System vor: Stellen Versicherte oder Leistungserbringer fest, dass ein Versicherer die Versorgung nicht hinreichend gewährleistet, können sie dies einer von der Kantonsregierung bezeichneten Stelle melden. Um die Sachlage zu prüfen, kann die Kontrollstelle beim Versicherer eine Liste der zugelassenen Abgabestellen und, die pro Abgabestelle vergüteten Mittel und Gegenstände sowie die Abgabeverträge einfordern (Art. 52d E-KVG). Ist die Kantonsregierung der Ansicht, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung nicht gewährleistet ist, kann sie gemäss Artikel 45 Absatz 2 E-KVG Massnahmen ergreifen.

Grundsätzlich sollen die Versicherer nicht daran gehindert werden, diese Mindestvorgaben zu überschreiten. Wenn die Versorgungssicherheit gewährleistet ist, sollen die Versicherer die Möglichkeit haben, den Abschluss von Verträgen mit weiteren Abgabestellen zu verweigern.

Wird der Kanton auf der Grundlage von Artikel 52d E-KVG über eine Unterversorgung im Bereich der Abgabe von Mittel und Gegenständen informiert und trifft dieser die erforderlichen Massnahmen nach Artikel 45 Absatz 2 E-KVG, ist festzuhalten, dass gegen solche Beschlüsse nach Artikel 53 KVG beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde geführt werden kann.

3.1.4 Sanktionen bei Verstoss gegen vertragliche Abmachungen

Für Abgabestellen, die sich während der Geltungsdauer eines Abgabevertrages nicht an die vereinbarten Anforderungen bezüglich Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen halten, sollen die Sanktionen nach Artikel 59 KVG Anwendung finden. Diese kann ein kantonales Schiedsgericht oder gegebenenfalls das Bundesgericht auf Antrag eines Versicherers aussprechen.

3.2 Minderheitsanträge

Eine Minderheit (Heim, Carobbio Guscetti, Feri Yvonne, Gysi, Graf Maya, Ruiz Rebecca, Schenker Silvia) beantragt, auf die Vorlage nicht einzutreten. Ein System, bei welchem die Versicherer die Preise aller Mittel und Gegenstände vertraglich aushandeln müssen, erachtet sie als ineffizient. Angesichts des Kostenvolumens der

Vergütungen im Bereich der MiGeL (720 Mio. CHF im 2017) würde sich der administrative Mehraufwand nicht lohnen. Ferner bezweifelt die Minderheit, dass ein Vertragssystem zwischen Versicherern und Leistungserbringern oder Herstellern von Mitteln und Gegenständen funktionieren würde. Sie verweisen dabei auf Erfahrungen aus anderen Bereichen der OKP, namentlich auf die Verhandlungen zwischen Versicherern und Ärzten bei den Ärztetarifen. Schliesslich weist die Minderheit auf die laufenden Revisionsarbeiten des Bundesrates im Bereich der MiGeL hin. Bevor weitere Schritte ergriffen werden, will sie die Revision abwarten und überprüfen, ob die getroffenen Massnahmen griffig seien.

Bei Artikel 52b beantragt eine Minderheit (Heim, Carobbio Guscetti, Feri Yvonne, Gysi, Graf Maya, Ruiz Rebecca, Schenker Silvia), einen Absatz 3 einzufügen. Gemäss diesem sollen die Versicherer dem Kanton sämtliche Abgabestellen bekanntgeben, mit welchen sie Verträge abgeschlossen haben. Die Minderheit sieht dies als Voraussetzung dafür, dass die Kantone die Qualität und Zweckmässigkeit der gesundheitlichen Versorgung mit Mitteln und Gegenständen überprüfen können.

3.3 Geprüfte und verworfene Variante

An den Sitzungen vom 16./17./18. Mai 2018 und vom 25./26. Oktober 2018 prüfte die SGK-N die Einführung verschiedener Produktkategorien in der MiGeL. Diesem Modell liegt die Annahme zugrunde, dass Produkte mit unterschiedlichen Anforderungen an die Produkte- und Patientensicherheit differenziert geregelt werden sollten.

Das Modell sieht eine Aufteilung der MiGeL-Positionen in zwei (A/B) Produktkategorien vor. Kategorie A umfasst Mittel und Gegenstände mit erhöhten Anforderungen an die Produkte- und Patientensicherheit einerseits und an die Produktion, den Vertrieb, die Abgabe und die Beratung andererseits. Beispiele hierfür sind Absauggeräte für Atemwege oder tragbare Defibrillatoren. Für Produkte der Kategorie A würde das BAG eine Liste mit administrierten Preise führen (analog zur Spezialitätenliste). Mittel und Gegenstände der Kategorie B sind für die Patientinnen- und Produktesicherheit unbedenklich und würden dem freien Markt und Handel überlassen werden. Da die Preise in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern verhandelt würden, könnte der HVB aufgehoben werden. In die Kategorie B würden Produkte wie Einmalblasenkatheter, Prothesen oder Brillengläser fallen. Eine Variante dieses Modells sieht eine zusätzliche Kategorie C vor. Diese ist für Produkte vorgesehen, welche zusätzlich zu den Eigenschaften der Produkte in der Kategorie B günstig im Handel erhältlich sind (etwa Milchpumpen, Bandagen, Gehhilfen). Produkte dieser Kategorie würden aus dem Leistungskatalog gestrichen.

Die Kommission verwarf das Modell hauptsächlich, weil die differenzierte Behandlung von Produkten das System insgesamt komplizierter und unübersichtlicher machen würde. Aufgrund der Erfahrung mit der Spezialitätenliste dürfte das Führen einer Liste mit Markenprodukten der Kategorie A sehr aufwändig und nur mit zusätzlichen Ressourcen zu schaffen sein. Bei den Produkten der Kategorie B müsste das Bundesamt ferner prüfen, dass durch die Verträge die Versorgung der Versi-

cherten mit Produkten hinreichend sichergestellt ist. Insgesamt würde das neue Modell einen grossen Mehraufwand bedeuten.

4 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 37a Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen

Die Zulassung der Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen, wird neu nicht nur auf Stufe KVV, sondern zusätzlich auf Gesetzebene geregelt. Hierbei gilt, dass Abgabestellen in Bezug auf einen Versicherer zur Tätigkeit zulasten der OKP nur zugelassen sind, wenn sie mit diesem Versicherer einen Abgabevertrag nach Artikel 52b E-KVG abgeschlossen haben oder wenn sie zur Leistungserbringung durch eine Massnahme des Kantons gestützt auf Artikel 45 E-KVG verpflichtet sind. Die Zulassung der Abgabestellen ist keine absolute, sondern gilt nur im Verhältnis mit demjenigen Versicherer, mit welchem die Abgabestelle einen Vertrag nach Artikel 52b E-KVG abgeschlossen hat. Für die Versicherten bedeutet dies, dass der Versicherer nur diejenigen Kosten für Leistungen übernimmt, deren Preise in einem Vertrag mit einer Abgabestelle ausgehandelt wurden. Wählt die versicherte Person hingegen einen von ihrem Versicherer nicht zugelassenen Leistungserbringer, muss der Versicherer die Kosten nicht übernehmen.

Art. 38 erster Satz

Die Zulassungsvoraussetzungen der Abgabestellen für Mittel und Gegenstände werden neu auf Stufe Gesetz separat festgelegt. Die Aufzählung der Leistungserbringer, deren Zulassung der Bundesrat regelt, ist dahingehend anzupassen, dass die Abgabestellen für Mittel und Gegenstände nicht mehr eingeschlossen sind.

Art. 44 Abs. 1

Die bisherige Bestimmung des Tarifschutzes, wonach sich Leistungserbringer an die vertraglich oder behördlich festgelegten Tarife und Preise halten müssen und für Leistungen nach diesem Gesetz keine weitergehenden Vergütungen berechnen dürfen, wird im Sinne der Förderung des Wettbewerbs unter Leistungserbringern insofern präzisiert, dass höchstens diejenigen Tarife und Preise vergütet werden, welche die Tarifpartner ausgehandelt haben beziehungsweise die behördlich festgelegt wurden. Zugleich sollen stets tiefere Vergütungen als die vereinbarten beziehungsweise behördlich festgesetzten Tarife und Preise möglich sein, womit ein zusätzliches Wettbewerbsselement eingeführt wird. Nach Artikel 52 Absatz 3 KVG gilt diese Regelung bereits heute explizit für Analysen, Arzneimittel sowie Mittel und Gegenstände.

Mit der Neuformulierung von Artikel 44 ist ein Zweifaches zu beachten: Einerseits wird der Geltungsbereich von Artikel 44 in Zukunft auch auf Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung und Behandlung dienen, ausgedehnt, was bisher nicht der Fall war (vgl. Art. 44 Abs. 1 Satz 2 KVG). Andererseits betrifft die Neuformulie-

rung nicht nur die im vorliegenden Gesetzesprojekt geregelten Abgabeverträge und deren ausgehandelten Preise (Art. 52b E-KVG), sondern sämtliche Tarife und Preise, welche in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt werden (Art. 43 Abs. 4 KVG). An der grundsätzlichen Vorgabe für die Leistungserbringer, den Versicherten keine weitergehenden Vergütungen in Rechnung stellen zu dürfen, ändert sich indessen nichts. In diesem Sinne gilt das Prinzip des Tarifschutzes für die Versicherten weiterhin. Daher können gegen fehlbare Leistungserbringer auch weiterhin nach Artikel 59 KVG Sanktionen ausgesprochen werden.

Art. 45 Abs. 2

Es können Umstände auftreten, bei welchen ein Versicherer nicht für all seine Versicherten eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung mit allen der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln und Gegenständen gewährleistet. Dies, weil er mit einer ungenügenden Anzahl Abgabestellen Verträge aushandelt oder weil die Vertragsverhandlungen scheitern. Um diese Situation zu überbrücken, ist vorzusehen, dass die Kantonsregierung befristete Massnahmen ergreift, um die Versorgung der Versicherten nach diesem Gesetz unter Einhaltung von Artikel 44 E-KVG dennoch sicherzustellen. Es ist dies eine Art *ultima ratio*, in der Annahme und mit dem Ziel, den Normalzustand so schnell wie möglich wiederherzustellen.

Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 und Abs. 3 erster Satz

Nach Artikel 24 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b KVG für Mittel und Gegenstände, die der Behandlung oder Untersuchung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, und zwar nach Massgabe der in den Artikeln 32-34 KVG festgelegten Voraussetzungen. Die Leistungspflicht der Mittel und Gegenstände soll weiterhin vom Bund festgelegt werden. Da Bestimmungen über die Höhe der Vergütung von Mitteln und Gegenständen jedoch nicht mehr durch das EDI erfolgen sollen, ist diese Aufgabe im Gesetz zu entfernen.

Art. 52b Verträge für die Abgabe von Mitteln und Gegenständen, die der Untersuchung oder Behandlung dienen

Abs. 1

Was die Gestaltung der Abgabeverträge für die Vergütung von der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln und Gegenständen betrifft, ist auf eine sachgerechte Struktur (z.B. betreffend Anwendung von Kauf, Miete, Pauschallösungen, separate Vergütung für Erstinstruktion und Wartung) und eine betriebswirtschaftliche Bemessung der Preise zu achten.

Abs. 2

In einem wettbewerblichen Vertragsmodell, das auf die Autonomie der Vertragsparteien abzielt, sollen die Abgabestellen und die Versicherer in der Wahl ihrer Vertragspartner grundsätzlich frei sein. Die freie Wahl ist für die jeweiligen Parteien

indessen dann eingeschränkt, wenn dies für die Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Versicherten notwendig ist. Das heisst, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung mit allen Mitteln und Gegenständen muss im jeweiligen Kanton gewährleistet sein.

Zudem ist es angebracht, einen generellen Vorbehalt auszusprechen und die Abgabestellen und die Versicherer daran zu erinnern, dass sie an die Bestimmungen des KG gebunden sind und dass sie ihre Tätigkeiten nur im Rahmen der Vorgaben dieses Gesetzes ausüben können. Dies bedeutet, dass Verhandlungen über Abgabeverträge, welche beispielsweise zwischen *Verbänden* oder *grossen Gruppen* von Abgabestellen und/oder Versicherern geführt werden, als Wettbewerbsabreden nach Artikel 4 Absatz 1 KG qualifiziert werden und kartellrechtlich problematisch sein könnten, da allenfalls Preise für die Berechnung der Vergütung von Mitteln und Gegenstände vereinbart werden (Art. 52b Abs. 2 E-KVG). Ohne Gründe der wirtschaftlichen Effizienz nach Artikel 5 Absatz 2 KG könnten solche Abgabeverträge als verboten deklariert und mit Sanktionen begleitet werden. Die Senkung allfälliger bürokratischen beziehungsweise administrativen Kosten der Verhandlungen auf Verbandsstufe kann hierbei nicht als Effizienzgrund im Sinne des Kartellgesetzes geltend gemacht werden.

Kartellrechtlich nicht unproblematisch können auch Verhandlungen über Abgabeverträge von *kleineren Gruppen*, welche z.B. von kleinen und mittleren Unternehmen seitens der Versicherer oder Abgabestellen gebildet werden, sein. Diese sind im Einzelfall zu beurteilen. Für die betroffenen Unternehmen, welche hierbei stets unabhängig bleiben müssen, sind die folgenden Kooperationen eine erste Orientierungshilfe:

- Versicherer können *Einkaufsgemeinschaften* bilden, ohne das Kartellgesetz zu verletzen, wenn die Gruppierung erlaubt, bessere Einkaufskonditionen zu erreichen, die ohne die Gruppierung nicht möglich gewesen wären (z.B. Mengenrabatte). Die erwirtschafteten Vorteile wären jedoch grundsätzlich den Versicherten weiterzuleiten.
- Abgabestellen können *Arbeitsgemeinschaften* bilden, wenn sie in einem konkreten Fall bei einer allfälligen Ausschreibung eines oder mehreren Versicherern für die Belieferung von Mittel- und Gegenstände getrennt nicht in der Lage wären, eine Offerte einzureichen (z.B. zu kleiner Sortiment von Produkten und/oder zu wenige Menge eines Produktes).

Je grösser jedoch die Gruppe ist und je unbegründeter das Vorbringen für deren Bildung sind, desto höher ist das Risiko einer Kartellrechtsverletzung.

Art. 52c Information der Versicherten im Zusammenhang mit der Abgabe
von Mitteln und Gegenständen, die der Untersuchung oder
Behandlung dienen

Abs. 1

Damit die Versicherten wissen, bei welchen Abgabestellen ihr Bezug von Mitteln und Gegenstände von ihrem Versicherer vergütet wird, sollen die Versicherer die Liste derjenigen Abgabestellen, mit denen sie einen Vertrag abgeschlossen haben,

sowie die dort zu beziehenden Mittel und Gegenstände, den Versicherten zugänglich machen. Dies betrifft auch allfällige Änderungen des Bestandes der Abgabestellen. Dieser Zugang soll allen Versicherten möglich sein, nicht nur denjenigen die beim jeweiligen Versicherer versichert sind.

Abs. 2

Die Versicherten müssen wissen, welche Abgabestellen für welche Mittel und Gegenstände bei den verschiedenen Versicherern zulasten der OKP zugelassen sind, damit sie auf dieser Grundlage den Versicherer wählen können. Die Versicherer müssen deshalb jede Änderung der Liste veröffentlichen. Ausserdem müssen die Versicherten jederzeit in die aktualisierte Liste Einsicht nehmen können.

Abs. 3

Um die Versicherten davor zu schützen, dass sie Rechnungen aus der eigenen Tasche bezahlen müssen, wenn sie eine Abgabestelle aufsuchen, die von ihrem Versicherer nicht zugelassen ist, müssen die Abgabestellen explizit verpflichtet werden, die Versicherten vor der Abgabe der Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen, darüber aufzuklären, falls sie in Bezug auf den Versicherer dieser Person wegen eines fehlenden Abgabevertrages nach Artikel 52b E-KVG keine Leistungen zulasten der OKP erbringen dürfen. Verletzt ein Leistungserbringer diese Informationspflicht, so hat er keinen Anspruch auf Vergütung der Leistungen nach KVG, da er keinen Vertrag mit dem Versicherer nachweisen kann.

Art. 52d Kantonale Kontrollstelle

Abs. 1

Für die Gewährleistung der Versorgung mit medizinisch notwendigen und leistungspflichtigen Mitteln und Gegenständen ist eine kantonale Kontrollstelle notwendig, welche auf Meldung eines Versicherten beziehungsweise eines Leistungserbringers nach Artikel 37a beurteilt, ob ein Versicherer eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung auf dem jeweiligen Gebiet sicherstellt.

Abs. 2

Auf Verlangen muss der Versicherer der Kontrollstelle eine Liste der zugelassenen Abgabestellen und die pro Abgabestelle vergüteten der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände sowie die vertraglichen Regelungen bekanntgeben. Stellt die Kontrollstelle eine Unterversorgung bei der Abgabe von Mitteln und Gegenständen, die der Untersuchung und Behandlung dienen, fest, hat die Kantonsregierung die Massnahmen nach Artikel 45 E-KVG einzuleiten.

Übergangsbestimmungen

Sämtliche Abgabestellen, die beim Inkrafttreten dieser Änderung zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen waren, gelten während einer Übergangsphase von drei Jahren auch ohne den Nachweis eines Abgabevertrages nach Artikel 52b als zugelassen. Die Versicherer sind in diesem Zeitraum zur Übernahme der erbrachten Leistungen verpflichtet.

5 Auswirkungen

5.1 Auswirkungen auf den Bund

Das Verfahren zur Festlegung der Leistungspflicht in der KLV kann nicht schlanker als bisher (mit Auslandpreisvergleichen, Kostenplausibilisierung, Betrachtung der Kostenauswirkungen und Kosten-Nutzen-Verhältnis) durchgeführt werden, da der Bund für sämtliche Markenprodukte die Wirtschaftlichkeit ebenfalls prüfen und diesbezüglich Preisvergleiche im In- und Ausland sowie das Verhältnis von Nutzen und Kosten berücksichtigen muss.

Weiter kann die Erweiterung des Geltungsbereiches von Artikel 44 E-KVG dazu führen, dass differenziertere Betrachtungen der Leistungspflicht von insbesondere teureren Produkten innerhalb einer bestehenden Produktgruppe notwendig werden, respektive wenn Verdacht besteht, dass das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 32 Absatz 1 KVG bei diesen nicht gewährleistet ist. Dies führt zu Mehraufwand gegenüber der heutigen Regelung.

5.2 Vollzugstauglichkeit

Die MiGeL umfasst schätzungsweise 10'000 bis 20'000 Markenprodukte. Angehts der rund 600 MiGeL-Positionen fallen auf eine einzelne Position unterschiedlich viele Markenprodukte mit einer teilweise grossen Preisspanne. Da in der bisher geltenden Regelung der HVB in der MiGeL grundsätzlich nach dem Median der Preise festgelegt wird und somit die Kosten eines Teils der Produkte nicht vollumfänglich durch die OKP gedeckt sind, erfordert die Erweiterung des Geltungsbereiches von Artikel 44 E-KVG sowie die Anforderung der betriebswirtschaftlichen Bemessung der zu vergütenden Preise eine höhere Differenzierung der Produktgruppen in den Abgabeverträgen als bisher in der MiGeL. Unter Beachtung der kartellrechtlichen Aspekte, wonach beispielsweise Verbandsverträge als Wettbewerbsabreden nach Artikel 4 Absatz 1 KG qualifiziert werden könnten, wird bei einer Vertragslösung für sämtliche Abgabestellen die Anzahl der erforderlichen Abgabeverträge auf mehrere hundert geschätzt.

Die Einführung der alleinigen Vertragslösung erfordert von den Versicherern neue fachliche sowie betriebswirtschaftliche und gesundheitsökonomische Kenntnisse im Bereich der Mittel und Gegenstände. Den Versicherern kommen damit wesentliche Zusatzaufgaben zu, auch was die Veränderungen im Markt der Mittel und Gegenständen betrifft, welche in den Abgabeverträgen fortlaufend nachzuvollziehen sind. Dieses breite Aufgabenspektrum bedeutet einen administrativen Mehraufwand und zusätzliche Verwaltungskosten für die Krankenversicherer. Genau abschätzen lassen sich diese zusätzlichen Kosten zum jetzigen Zeitpunkt indes nicht.

Ob diese Kosten mit dem verstärkten Wettbewerb im Bereich der Abgabe von Mitteln und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen, kompensiert werden können, hängt auch davon ab, ob in diesem Bereich eine Unter- beziehungsweise Überversorgung herrscht. Bei einer Überversorgung ist die Anzahl der

Leistungserbringer im Verhältnis zum Bedarf zu hoch. Es ist also möglich, dass einige Abgabestellen nicht mit allen Versicherern oder überhaupt keinen Abgabevertrag abschliessen können und damit vom Markt ausgeschlossen werden. Einige Abgabestellen sind diesbezüglich bereit, einen tieferen Preis zu akzeptieren, sodass die Kosten sinken. Der Wettbewerb kann sich zudem auch positiv auf die Leistungsqualität auswirken. Bei einer Unterversorgung hingegen könnten die Abgabestellen theoretisch höhere Preise erzielen, da die Versicherer keine andere Wahl hätten, als sämtliche Abgabestellen unter Vertrag zu nehmen, um ihren Versicherten eine ausreichende Versorgung zu gewährleisten. In diesem Fall gibt es keinen positiven Qualitätswettbewerb.

5.3 Auswirkungen auf die Kantone

Die Kantone müssen neu auf Meldung eines Versicherten beziehungsweise eines Leistungserbringers überprüfen, ob der jeweilige Versicherer für seine Versicherten eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung mit allen Mitteln und Gegenständen gewährleisten. Sofern dies nicht zutrifft, sind sie verpflichtet, diese mittels Massnahmen nach Artikel 45 E-KVG sicherzustellen. Dies bedeutet angesichts der Vielzahl unterschiedlicher Abgabestellen und einer breiten Palette von schätzungsweise über 10'000 – 20'000 Markenprodukten ein zusätzlicher Verwaltungsaufwand für die Kantone.

Da den Kantonen im vorgeschlagenen System eine wichtige Rolle zukommt, lud die SGK-N die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) zu einer Stellungnahme im Rahmen einer Vorkonsultation ein. Für die Kommission von zentralem Interesse war dabei die Einschätzung der Praktikabilität der Massnahmen. In ihrem Antwortschreiben gab die GDK zu bedenken, dass eine Unterversorgung nur schwer nachzuweisen sein dürfte. So werde etwa die zumutbare Entfernung zur nächsten Apotheke, die über einen MiGeL-Vertrag mit dem Versicherer des Patienten verfügt, nicht definiert. In welchen Situationen die Kantone einschreiten müssen, bleibe dadurch unklar. Es sei absehbar, dass die Frage Gegenstand langwieriger Gerichtsprozesse werden würde. Generell zweifelt die GDK an der Machbarkeit des Vorhabens und befürchtet einen administrativen sowie finanziellen Mehraufwand für die Kantone.

6 Verhältnis zum europäischen Recht

Die Personenfreizügigkeit verlangt eine Koordination der einzelstaatlichen Systeme der sozialen Sicherheit, wie dies Artikel 48 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union¹⁵ (AEUV) vorsieht. Das Recht der Europäischen Union sieht jedoch keine Harmonisierung der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit vor. Die Mitgliedstaaten können die Ausgestaltung, den persönlichen Geltungsbereich, die Finanzierungsmodalitäten sowie die Organisation ihrer Systeme der sozialen

¹⁵ ABl. C 326 vom 26.10.2012, S.1.

Sicherheit weitgehend frei bestimmen. Die Koordination der einzelstaatlichen Systeme der sozialen Sicherheit wird durch die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und die Durchführungsverordnung Nr. 987/2009 (SR 0.831.109.268.11) umgesetzt, zu deren Vollzug die Schweiz nach den Artikeln 8 und 16 Absatz 1 und nach Anhang II FZA verpflichtet ist.

7 Rechtliche Grundlagen

7.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit

Dieses Gesetz stützt sich auf Artikel 117 der Bundesverfassung, der dem Bund eine umfassende Kompetenz zur Organisation der Krankenversicherung verleiht.

7.2 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Artikel 96 KVG erteilt dem Bundesrat die Kompetenz, Ausführungsbestimmungen im Bereich der sozialen Krankenversicherung zu erlassen. Der vorliegende Entwurf ermächtigt ihn namentlich, nähere Bestimmungen festzulegen, wenn nicht für alle Versicherten eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung mit allen Mitteln und Gegenständen nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 gewährleistet ist, weil kein Vertrag nach Artikel 52b abgeschlossen wurde.

7.3 Erlassform

Nach Artikel 164 BV sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen. Diesem Erfordernis wird der Erlass des vorliegenden Gesetzes gerecht.

Bundesgesetze unterliegen nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV dem fakultativen Referendum. Die Vorlage sieht explizit das fakultative Referendum vor.