

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 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 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

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.