



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Der Bundesrat

Bern, 01. September 2021

Vergütung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung von privat im Ausland bezogenen Mitteln und Gegenstän- den

Bericht des Bundesrates

Inhalt

1. Zusammenfassung	2
2. Einleitung	3
3. Grundlagen	4
3.1. <i>Mittel- und Gegenständeliste</i>	4
3.1.1. Gesetzliche Grundlagen.....	4
3.1.2. Geltungsbereich der MiGeL	4
3.1.3. Festsetzung der Höchstvergütungsbeträge	4
3.1.4. Vergütungsregelung	5
3.1.5. Zugelassene Abgabestellen	5
3.1.6. Vergütung von privat im Ausland bezogenen MiGeL-Produkten	6
3.2. <i>Ausland und der Europäische Wirtschaftsraum</i>	6
3.3. <i>Privateinfuhr versus Inverkehrbringen</i>	7
4. Gründe für den privaten Bezug von MiGeL-Produkten im Ausland bei einer Aufhebung des Territorialitätsprinzips	8
4.1. <i>Kostenentwicklung MiGeL</i>	8
4.2. <i>Preise im Ausland</i>	9
4.3. <i>Anreize für Versicherte</i>	10
4.4. <i>Situation im Europäischen Wirtschaftsraum</i>	10
5. Hürden beim privaten Bezug von MiGeL-Produkten im EWR	11
5.1. <i>Sicherstellen der wirksamen und zweckmässigen Abgabe und Versorgung</i>	11
5.2. <i>Zollrechtliche Bestimmungen für die Einfuhr in die Schweiz</i>	12
5.3. <i>Rechtsansprüche nach dem Kauf</i>	13
5.3.1. Anwendbare Vorschriften.....	13
5.3.2. Durchsetzung der Ansprüche.....	13
5.4. <i>Geringe Preissensibilität bei komplizierten Medizinprodukten – Beispiel Hörgeräte</i>	14
6. MiGeL-Produkte, die sich zum privaten Bezug im EWR eignen	15
7. Anpassung der gesetzlichen Grundlagen	16
8. Fazit	17
8.1. <i>Handlungsoptionen</i>	17
8.2. <i>Bewertung der Handlungsoptionen</i>	17

1. Zusammenfassung

Mittel und Gegenstände, die eine in der Schweiz versicherte Person privat im Ausland bezieht, werden heute im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) grundsätzlich nicht vergütet. Zu Mitteln und Gegenständen zählen Produkte wie Verbandmaterial, Blutzuckerteststreifen, Inhalations- und Atemtherapiegeräte oder Prothesen.

Die Motion 16.3169¹ der alt Nationalrätin Bea Heim «*Vergütungspflicht der Krankenkassen für im Ausland eingekaufte medizinische Mittel und Gegenstände*» fordert eine Aufhebung dieser Regulierung, insbesondere vor dem Hintergrund, dass einzelne Mittel und Gegenstände im Ausland bedeutend günstiger erhältlich seien als in der Schweiz. Eine generelle Aufhebung hat der Bundesrat in seiner Stellungnahme abgelehnt. Hingegen hat er sich bereit erklärt im Rahmen der Revision der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) eine Differenzierung nach Produkten, die im Ausland bezogen werden können, und solchen, bei denen dies nicht möglich ist, zu prüfen, dem Parlament Bericht zu erstatten und allenfalls eine entsprechende Anpassung des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) vorzuschlagen.

Der vorliegende Bericht beschreibt und analysiert die aktuelle Situation. Dabei beschränkt er sich auf Mittel und Gegenstände, die in der MiGeL gelistet sind, sowie auf den möglichen privaten Bezug solcher Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Zudem zeigt der Bericht auf, welche Anreize für Einkäufe im Ausland bestehen und welche die dabei zu berücksichtigenden Hürden sind. Basierend auf dieser Analyse identifiziert er Mittel und Gegenstände, die sich eignen, um privat im EWR bezogen und im Rahmen der OKP vergütet zu werden. Hierunter fallen insbesondere Verbrauchsmaterialien, die gut 60 Prozent des Kostenvolumens von Mitteln und Gegenständen ausmachen.

¹ <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20163169>, gesichtet 9. Dezember 2020.

2. Einleitung

Der Bundesrat stellt in seiner Antwort vom 10. Juni 2016 auf die Motion 16.3169 der alt Nationalrätin Bea Heim «*Vergütungspflicht der Krankenkassen für im Ausland eingekaufte medizinische Mittel und Gegenstände*» einen Bericht an das Parlament in Aussicht. In diesem soll eine Differenzierung nach Mitteln und Gegenständen geprüft werden: Solchen, die im Ausland privat bezogen und von Schweizer Versicherern im Rahmen der OKP vergütet werden könnten, und solchen, bei denen dies nicht möglich ist. Die Einführung einer generellen Vergütungspflicht für von Versicherten privat im Ausland bezogenen Mitteln und Gegenständen lehnt der Bundesrat ab.

Mittel und Gegenstände sind grundsätzlich verschieden komplizierte Medizinprodukte² wie Verbandmaterial, Blutzuckerteststreifen, Sauerstoffdauertherapiegeräte oder Geräte zur invasiven Heimbeatmung.

Heute werden weitgehend nur jene Leistungen im Rahmen der OKP übernommen, die in der Schweiz erbracht wurden («Territorialitätsprinzip»). Für die Vergütung von Mitteln und Gegenständen bedeutet die aktuelle Schweizer Gesetzgebung, dass diese grundsätzlich in der Schweiz bezogen werden müssen.

Die Motionärin geht in ihrer Argumentation von tieferen Preisen im Ausland aus. Von einer Vergütung von privat im Ausland bezogenen Mitteln und Gegenständen verspricht sie sich tiefere Schweizer Gesundheitskosten, unter anderem durch einen Druck auf die Preise in der Schweiz. Dabei verlangt die Motionärin, dass für eine Vergütung eine ärztliche Verordnung vorliegt und der Auslandpreis unter dem Schweizer Höchstvergütungsbetrag liegt. Den Begriff «Ausland» beschränkt die Motionärin auf Europa.

Der Nationalrat nahm die Motion 16.3169 der alt Nationalrätin Bea Heim am 7. März 2018 mit 181 zu 7 Stimmen bei 5 Enthaltungen an. Der Ständerat lehnte sie am 26. September 2019 ab.

Der vorliegende Bericht erläutert die rechtlichen Grundlagen der MiGeL sowie die aktuelle Regulierung in Bezug auf die Vergütung von privat im Ausland bezogenen MiGeL-Produkten (s. Kapitel 3). Weiter geht der Bericht auf die Gründe ein, die für den privaten Bezug von MiGeL-Produkten im Ausland bei einer Aufhebung des Territorialitätsprinzips sprechen. Gleichfalls wird die Situation im EWR beschrieben (s. Kapitel 4). Kapitel 5 weist auf zu berücksichtigende Hürden hin, wie das Sicherstellen einer wirksamen und zweckmässigen Abgabe und Versorgung von MiGeL-Produkten, zollrechtliche Bestimmungen oder Rechtsansprüche nach dem Kauf sowie anhand des Beispiels Hörgeräte die geringe Preissensibilität der Versicherten bei komplizierten Produkten. Kapitel 6 listet Eigenschaften von Produkten, die sich zum privaten Bezug im EWR eignen könnten. Kapitel 7 beschreibt notwendige Anpassungen in der Schweizer Gesetzgebung, sollte die heutige Regulierung geändert werden. Der Bericht schliesst in Kapitel 8 mit einer Beurteilung der Handlungsoptionen.

² Gemäss Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21), Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b sind «*Medizinprodukte: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird*».

3. Grundlagen

3.1. Mittel- und Gegenständeliste

3.1.1. Gesetzliche Grundlagen

Nach Artikel 25 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)³ gehören Mittel und Gegenstände, die der Behandlung oder Untersuchung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, zu den Pflichtleistungen der OKP. Die Mittel und Gegenstände müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, wobei die Wirksamkeit mit wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Art. 32 Abs. 1 KVG). Nach Anhören der zuständigen Eidgenössischen Analysen-, Mittel- und Gegenständekommission (EAMGK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Artikel 32 Absatz 1 und Artikel 43 Absatz 6 KVG erlässt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Bestimmungen über die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütung von Mitteln und Gegenständen (Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG; Art. 33 Bst. e Verordnung über die Krankenversicherung [KVV]⁴). Die Mittel und Gegenstände sind in Anhang 2 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)⁵, der Liste der Mittel und Gegenstände (MiGeL), aufgeführt.

3.1.2. Geltungsbereich der MiGeL

Die MiGeL regelt, welche ärztlich verschriebenen Mittel und Gegenstände zulasten der OKP abgerechnet werden können. Dazu unterteilt die MiGeL Produkte abschliessend nach ihrer Funktion in rund 600 Produktgruppen. Die Liste enthält eine allgemeine Beschreibung jeder Produktgruppe, wobei auf die Nennung einzelner Markennamen verzichtet wird. Aufgrund dieser Struktur fallen meist mehrere Markenprodukte in eine MiGeL-Gruppe. Aktuell können schätzungsweise bis zu 20'000 Markenprodukte über die MiGeL abgerechnet werden.

Die MiGeL listet aktuell nur Produktgruppen, welche vom Versicherten selbst oder mit Hilfe einer nichtberuflich an der Untersuchung oder Behandlung beteiligten Person angewendet werden können («Selbstanwendung», Art. 20 KLV). Das heisst, Medizinprodukte wie künstliche Hüftgelenke oder Herzschrittmacher fallen nicht in den Geltungsbereich der MiGeL. Aber auch Produktgruppen, die in der MiGeL gelistet sind und im Rahmen einer medizinischen oder pflegerischen Behandlung von einem Arzt, im Spital, im Pflegeheim oder in der ambulanten Krankenpflege angewendet werden, werden nicht über die MiGeL vergütet.⁶ Die Vergütung solcher Produkte ist in den Tarifverträgen der entsprechenden Leistungserbringer geregelt.

3.1.3. Festsetzung der Höchstvergütungsbeträge

Zum anderen legt die MiGeL für jede der rund 600 Produktgruppen den von den Krankenversicherern höchstens zu vergütenden Betrag fest. Möglich sind Kauf (z.B. pro Stück), Miete (z.B. Miete pro Tag) oder Pauschalen (z.B. pro Jahr). Dieser Betrag wird Höchstvergütungsbetrag (HVB) genannt.

Der HVB der MiGeL entspricht in der Regel dem Medianpreis der auf dem Schweizer Markt erhältlichen zweckmässigen Produkte. Zudem wird der Preis dieser Produkte im Ausland für den HVB berücksichtigt. Der HVB darf nicht höher angesetzt werden als der Vergleichspreis

³ SR 832.10

⁴ SR 832.102

⁵ SR 832.112.31

⁶ Künftig sollen die Krankenversicherer die Finanzierung von Pflegematerial unabhängig davon übernehmen, ob die Anwendung direkt durch Versicherte, eine nichtberuflich mitwirkende Person oder eine Pflegefachperson erfolgt. Der Bundesrat hat am 4. Juni 2021 das Inkrafttreten der entsprechenden Änderung des KVG auf den 1. Oktober 2021 festgesetzt. Auch die notwendige Änderung der KVV und der KLV wird am 1. Oktober 2021 in Kraft treten.

aus dem Auslandpreisvergleich.⁷ Der HVB deckt grundsätzlich Servicedienstleistungen der Abgabestelle ab, wie Instruktion, Beratung und Anpassung. Unter gewissen Voraussetzungen (komplizierte Geräte, lebensnotwendige Produkte) werden diese Dienstleistungen separat vergütet.

3.1.4. Vergütungsregelung

Im Rahmen der OKP werden in der MiGeL gelistete Mittel und Gegenstände bis zum HVB vergütet, sofern diese

- der Produktbeschreibung einer MiGeL-Position entsprechen
- auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 23 KLV)
- den erforderlichen therapeutischen Zweck oder den Zweck der Überwachung der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen erfüllen (Art. 25 Abs. 1 KVG)
- durch einen Arzt oder eine Ärztin oder im Rahmen von Artikel 4 Buchstabe c KLV durch einen Chiropraktor oder eine Chiropraktorin verordnet sind (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG)
- von einer nach Artikel 55 KVV zugelassenen Abgabestelle direkt an die versicherte Person abgegeben werden.

Die Preise für Mittel und Gegenstände können von Schweizer Abgabestellen grundsätzlich frei festgelegt werden. Sie sind vom Tarifschutz nach Artikel 44 Absatz 1 KVG ausgenommen. Das heisst, dass das gleiche Produkt je nach Apotheke oder Sanitätshaus in der gleichen Stadt unterschiedlich viel kosten kann.

Es steht Versicherten prinzipiell frei, bei welcher zugelassenen Abgabestelle in der Schweiz und zu welchem Preis sie die verordneten Produkte kaufen oder mieten. Sie können Produkte beziehen, deren Preis über dem HVB liegt, sofern sie die Preisdifferenz zum HVB selbst tragen (Art. 24 Abs. 2 KLV). Liegt der Preis unter dem HVB, erstattet der Versicherer den effektiv bezahlten Preis.

3.1.5. Zugelassene Abgabestellen

Zugelassene Abgabestellen für Mittel und Gegenstände sind Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG oder Stellen, die ausschliesslich Leistungen gemäss MiGeL erbringen. Je nach Art der abgegebenen Mittel und Gegenstände können letztere z.B. Apotheken, Drogerien, Fachgeschäfte, Betriebe oder Warenhäuser sein.⁸ Obwohl es Versicherern im Grundsatz möglich wäre, auch mit Detailhändlern Abgabeverträge zu schliessen, wird hiervon in der Praxis kein Gebrauch gemacht.⁹

Es ist zu beachten, dass ärztliche Verordnungen grundsätzlich kein spezifisches Markenprodukt nennen, sondern eine generische Bezeichnung, wie Inkontinenzeinlage oder Vlieskompressen. Folglich kommt der zugelassenen Abgabestelle von Mitteln und Gegenständen eine

⁷ Zum Auslandpreisvergleich hat das BAG einen Bericht in Auftrag gegeben: Polynomics (2020): Auslandpreisvergleich Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) - Preismodell Kauf. Abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Mittel-und-Gegenstaendeliste/Revision-der-Mittel-und-Gegenstaendeliste.html>, gesichtet 30. Juli 2021.

⁸ Vgl. Rechtsprechung des Eidgenössischen Versicherungsgerichts: Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts K 79/98 vom 4. Juli 2001 E. 4a.

⁹ Vgl. Antwort des Bundesrates auf Interpellation 09.3890 Nationalrätin Ruth Humbel: «Mittel und Gegenstände in Selbstbedienungsläden». <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20093890>, gesichtet 9. Dezember 2020.

wichtige Funktion hinsichtlich der Abgabe des geeigneten Produkts zu. Ihre kantonale Zulassung sowie ihr Vertrag mit den Versicherern sollen ihre Eignung dazu gewährleisten (Art. 55 KVV).

3.1.6. Vergütung von privat im Ausland bezogenen MiGeL-Produkten

Gemäss Artikel 34 Absatz 1 KVG dürfen die Krankenversicherer im Rahmen der OKP keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach den Artikeln 25 bis 33 KVG übernehmen. Für diese Leistungen, worunter auch die Mittel und Gegenstände fallen, gilt das Territorialitätsprinzip. Dies bedeutet, dass Schweizer Krankenversicherer nur Leistungen vergüten dürfen, die in der Schweiz und von in der Schweiz zugelassenen Leistungserbringern erbracht wurden.

Der Bundesrat kann jedoch Ausnahmen vorsehen und bestimmen, dass die OKP Kosten von Leistungen übernimmt, die aus medizinischen Gründen im Ausland erbracht werden (Art. 34 Abs. 2 KVG). Der entsprechende Katalog umfasst Leistungen, die in der Schweiz nicht erbracht werden können, Notfallbehandlungen und spezielle Entbindungen (Art. 36 Abs. 1-3 KVV). Gestützt auf Artikel 36 Absatz 5 KVV bleiben zudem die Bestimmungen über die internationale Leistungsaushilfe vorbehalten (z.B. Ansprüche aus der europäischen Krankenversicherungskarte und Zustimmungsfälle).

Ausserdem werden Leistungen im Rahmen von Programmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit, die von Grenzkantonen und Krankenversicherern errichtet und durchgeführt und vom BAG bewilligt werden, übernommen (Art. 34 Abs. 2 und 3 KVG¹⁰ und Art. 36a KVV¹¹). Basierend auf diesen gesetzlichen Grundlagen wäre im Rahmen von solchen Programmen die Vergütung von im Ausland bezogenen MiGeL-Produkten möglich, was bisher noch nicht der Fall ist. Es liegt in der Kompetenz der Grenzkantone und der Krankenversicherer, zu entscheiden, mit welchen ausländischen Leistungserbringern und für welche Leistungen sie Tarifverträge abschliessen wollen. Eine Vereinbarung mit Abgabestellen im Ausland wäre möglich.

MiGeL-Produkte, die ausserhalb dieser Bestimmungen von einer in der Schweiz versicherten Person privat im Ausland bezogen werden, vergütet die OKP aktuell nicht.

3.2. Ausland und der Europäische Wirtschaftsraum

Im EWR¹² kommt seit dem 26. Mai 2021 auf Medizinprodukte, somit auch auf MiGeL-Produkte, die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, EU-MDR)¹³ zur Anwendung. Für In-vitro-Diagnostika – einer Untergruppe von Medizinprodukten – werden ab dem 26. Mai 2022 die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (In-vitro Diagnostics Regulation, EU-IVDR)¹⁴ gelten.

Im Zuge der Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung wurden folgende Schweizer Verordnungen erarbeitet:

¹⁰ BBI 2016 1

¹¹ AS 2017 6723

¹² Vertragsstaaten des EWR-Abkommens sind die 27 EU-Mitgliedstaaten einerseits und Norwegen, Island und Lichtenstein andererseits. Die Schweiz ist dem EWR-Abkommen nicht beigetreten.

¹³ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. Die Rechtsvorschriften in Bezug auf Medizinprodukte sind EWR-weit harmonisiert. Das heisst, das sog. «Cassis-de-Dijon-Prinzip» kommt weder im EWR noch einseitig in der Schweiz zur Anwendung.

¹⁴ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

- Totalrevidierte Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV)¹⁵. Sie trat am 26. Mai 2021 zeitgleich mit der EU-MDR in Kraft.¹⁶
- Entwurf einer neuen Verordnung über In-vitro Diagnostika (IvDV)¹⁷ und Anpassung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)¹⁸. Die beiden Verordnungen sollen zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der EU-IVDR am 26. Mai 2022 in Kraft treten.

Mit dieser Angleichung wurden die EU-Bestimmungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ins Schweizer Recht äquivalent überführt. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika erfüllen folglich in der Schweiz wie im EWR äquivalente technische Vorschriften insbesondere in Bezug auf ihre Sicherheit und Leistungsfähigkeit.

Produkte, die ausserhalb des EWR bezogen werden, entsprechen nicht zwingend den grundlegenden Anforderungen der MepV bzw. IvDV.¹⁹ Aus diesem Grund beschränkt sich der vorliegende Bericht beim Bezug von MiGeL-Produkten im Ausland auf den EWR. Zudem spiegelt dies die gelebte gegenwärtige Einkaufspraxis von in der Schweiz wohnhaften Personen im Nahrungsmittel- und Konsumgüterbereich, die sich in der Regel auf die schweizerischen Grenzregionen beschränkt.

3.3. Privateinfuhr versus Inverkehrbringen

Das Medizinprodukterecht der Schweiz (Heilmittelgesetz, HMG²⁰, und MepV/IvDV) kennt, im Gegensatz zum Arzneimittelrecht²¹, keine spezifischen Bestimmungen für die private Einfuhr von Medizinprodukten zum Eigengebrauch. Die geltenden Vorschriften zum «Inverkehrbringen»²² von Medizinprodukten beziehen sich rein auf die «gewerbliche» Einfuhr (Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV/IvDV). Privatpersonen in der Schweiz haben folglich keine spezialgesetzlichen Grundlagen bei der privaten Einfuhr von Medizinprodukten zu berücksichtigen. Zollrechtliche Bestimmungen kommen hingegen zur Anwendung (s. Kapitel 5).

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den privaten Bezug von MiGeL-Produkten im Ausland zum Eigengebrauch. Einzig wird hier darauf hingewiesen, dass es Schweizer Abgabestellen grundsätzlich möglich ist, MiGeL-Produkte, allenfalls günstiger als über die regulären Vertriebskanäle, im Ausland einzukaufen und parallel in die Schweiz einzuführen. Diese Art der Einfuhr wird als «Parallelimport» bezeichnet. Parallel importierte MiGeL-Produkte können in

¹⁵ SR 812.213

¹⁶ Zeitgleich mit dem Inkrafttreten der revidierten Medizinprodukteverordnung sollte auch das Abkommen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union (EU) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement [MRA], SR 0.946.526.81) aktualisiert werden, um die gegenseitigen Handelserleichterungen und die Zusammenarbeit in der Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika zwischen der Schweiz und der EU zu regeln. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurde das MRA nicht aktualisiert. Die Schweiz gilt infolgedessen seit dem 26. Mai 2021 als Drittstaat. Die gegenseitige Anerkennung und die damit verbundenen Handelserleichterungen für Medizinprodukte zwischen der EU und der Schweiz gelten somit ab diesem Datum nicht mehr. Die daraus resultierenden negativen Auswirkungen wurden bereits in der totalrevidierten MepV durch die Anpassung definierter Artikel gemindert und adressiert. Analog sollen die Anpassungen auch in der IvDV und KlinV-Mep erfolgen.

¹⁷ https://fedex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/16/cons_1, gesichtet 30. Juli 2021.

¹⁸ SR 810.306

¹⁹ Siehe auch Kapitel 5.3 in Bezug auf die Produktesicherheit und allfällige Rückrufaktionen.

²⁰ SR 812.21

²¹ Vgl. die entsprechenden Regelungen in Artikel 20 Absatz 1 HMG oder Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a HMG bzw. Artikel 48 Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) für nicht zugelassene Arzneimittel zum Eigengebrauch.

²² Ein Inverkehrbringen ist «*das erstmalige Bereitstellen eines Produkts auf dem Schweizer Markt, mit Ausnahme von Prüfprodukten*» (Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV/IvDV). Wobei das erstmalige Bereitstellen auch definiert wird in Buchstabe a der Bestimmung, die die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung des Produktes erfasst. Ein Verbraucher, der zum Eigengebrauch ein Medizinprodukt einführt, will das Produkt für sich selbst und will es nicht übertragen bzw. überlassen, weshalb somit kein Inverkehrbringen vorliegt.

der Schweiz entweder günstiger angeboten werden oder erlauben der Abgabestelle – bei Verkauf zum regulären Preis – eine höhere Verkaufsmarge.

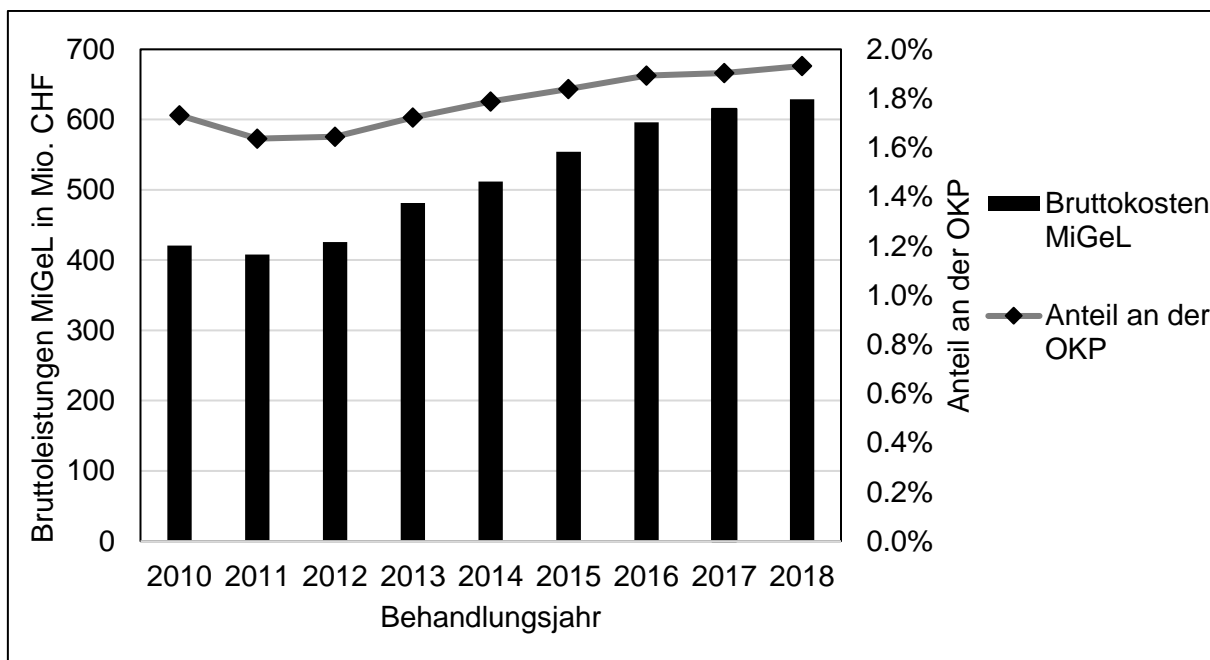
4. Gründe für den privaten Bezug von MiGeL-Produkten im Ausland bei einer Aufhebung des Territorialitätsprinzips

4.1. Kostenentwicklung MiGeL

Abbildung 1 zeigt, dass der Anteil der Vergütungen von MiGeL-Produkten an der OKP jährlich ansteigt. Gesamthaft wurden für die Vergütung von MiGeL-Produkten gemäss Datenpool der SASIS AG im Jahr 2018 629 Millionen Franken aufgewendet. Dies entspricht 1,9 Prozent sämtlicher OKP-Bruttoleistungen. 2012 betrug der Anteil an der OKP noch 1,6 Prozent oder zwei Drittel der Ausgaben vom Jahr 2018 (426 Millionen Franken).²³

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die tatsächlichen Kosten des Geltungsbereichs der MiGeL aufgrund der teilweise schwierigen Abgrenzung zu anderen Tarifwerken und mangelnder Differenzierung in der Datenerfassung der Versicherer nicht präzise abzuschätzen sind. Auch gibt es noch viele Rechnungen in Papierform, welche eine elektronische Verarbeitung und Kostenzuordnung nicht ermöglichen. Zudem ist aus der Datenlage nicht ersichtlich, ob die Kostenentwicklung auf politische Massnahmen, demographische Entwicklung oder andere Faktoren zurückzuführen ist.

Abbildung 1: Entwicklung der Bruttoleistungen im Bereich MiGeL in Millionen Franken



Quellen: Bruttoleistungen MiGeL: Datenpool der SASIS AG, Bruttoleistungen OKP: Statistik der obligatorischen Krankenversicherung BAG (Datenerhebung 2020)

²³ Bruttoleistungen MiGeL: Datenpool der SASIS AG. Bruttoleistungen OKP: Statistik der obligatorischen Krankenversicherung BAG.

4.2. Preise im Ausland

Die am 29. Mai 2019 verabschiedete Botschaft zur Volksinitiative «Stop der Hochpreisinsel – für faire Preise (Fair-Preis-Initiative)» und zum indirekten Gegenvorschlag (Änderung des Kartellgesetzes)²⁴ hält fest, dass Konsumentinnen und Konsumenten sowie Unternehmen in der Schweiz in der Regel höhere Preise bezahlen als Nachfragerinnen und Nachfrager im Ausland. So lagen die Preise im Jahr 2017 für Güter in der Schweiz generell um rund 31 Prozent höher als in den 15 Ländern, die vor April 2004 der EU beigetreten sind. Die Preise für Dienstleistungen sind in der Schweiz um rund 68 Prozent höher.

Auch MiGeL-Produkte und mit ihnen verbundene Dienstleistungen sind in der Schweiz teurer als im EWR. Dabei werden je nach Quelle unterschiedliche Aussagen in Bezug auf die Höhe der Preisdifferenz gemacht. Gemäss Krankenversichererverband santésuisse hätten sich allein mittels einem Preisniveau von Deutschland, Österreich und den Niederlanden in nur fünf MiGeL-Produktgruppen²⁵ im Jahr 2016 rund 40 Millionen Franken in der Schweiz einsparen lassen.²⁶ Auch stellt der Schweizer Preisüberwacher in verschiedenen Berichten überhöhte Preise in der Schweiz gegenüber dem Ausland fest.²⁷ Beispielsweise würden Patientinnen und Patienten in der Schweiz für Kompressionsstrümpfe doppelt so viel bezahlen wie Personen in Österreich.²⁸

Auf der anderen Seite kam im Jahr 2014 eine im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) erstellte Studie zum Schluss, dass in der Schweiz «[...] die HVB, zum Teil sehr deutlich, unter den mittleren Preisen der Vergleichsländer liegen.»²⁹ Hier ist festzuhalten, dass der HVB nur einer von verschiedenen Faktoren ist, die auf den effektiven Publikumspreis eines MiGeL-Produkts in der Schweiz wirken. So führte bei einzelnen Produkten eine HVB-Senkung zu einer Senkung der Publikumspreise in der Schweiz (z.B. Blutzuckerteststreifen), bei anderen Produkten hingegen nicht (z.B. Stomabeutel).³⁰ Faktoren wie Preissensibilität der Versicherten (entspricht ihrer Bereitschaft für private Selbstbeteiligungen bei Preisen, die über dem HVB liegen) und andere, welche die Durchführung von Auslandpreisvergleichen für MiGeL-Produkte generell zu einer Herausforderung machen, beeinflussen die Publikumspreise in der Schweiz ebenso.

Die erhebliche Bandbreite von Vergleichspreisen im In- und Ausland erklärt sich teils durch die unterschiedlichen Gesundheits- und Vergütungssysteme. Jedoch auch durch die Spezifik der Abgabestellen wie z.B. Wettbewerbssituation zwischen den Abgabestellen (in Ballungs-

²⁴ 19.037 Botschaft zur Volksinitiative «Stop der Hochpreisinsel – für faire Preise (Fair-Preis-Initiative)» und zum indirekten Gegenvorschlag (Änderung des Kartellgesetzes) vom 29. Mai 2019, S. 4886.

²⁵ Inkontinenzhilfen, nCPAP-Beatmungsgeräte, Blutzuckermessgeräte inkl. Teststreifen und Lanzetten, hydroaktive Wunderverbände sowie Hilfsmittel zur Stoma-Versorgung

²⁶ https://www.santesuisse.ch/details/content/migel-aufschlussreicher-auslandpreisvergleich_1604/ sowie https://www.santesuisse.ch/details/content/medizinische-hilfsmittel-ungenuegende-preissenkungen_1402/, gesichtet 9. Dezember 2020.

²⁷ Preisüberwachung (2018): Medizinische Kompressionsstrümpfe. Analyse des Schweizer Markts und Auslandpreisvergleich. Oktober. Bern. Preisüberwachung (2017): Insulinpumpen. Analyse des Schweizer Markts und Auslandpreisvergleich. Dezember. Bern. Preisüberwachung (2016): Atemtherapiegeräte: nCPAP-Geräte zur Behandlung von Schlafapnoe und Geräte für die mechanische Heimventilation. Eine Untersuchung des Schweizer Marktes und Auslandpreisvergleich. Dezember. Bern.

²⁸ Preisüberwachung (2018): Medizinische Kompressionsstrümpfe. Analyse des Schweizer Markts und Auslandpreisvergleich. Oktober. Bern.

²⁹ GÖK Consulting AG (2014): Bericht über den Auslandpreisvergleich ausgewählter Positionen der Mittel- und Gegenständeliste. Oktober. Berlin, S. 3.

³⁰ Der HVB von Blutzuckerteststreifen wurde in mehreren Etappen von 0.876 Franken pro Stück im Jahr 2016 auf 0.62 Franken per 1. Januar 2019 gesenkt. Die Schweizer Publikumspreise dieses Produkts lagen 2017 mehrheitlich bei 0.876 Franken und sanken 2019 auf 0.62 Franken. Anders entwickelten sich die Preise für einen in der Schweiz bezogenen Stomabeutel, dessen Medianpreis 2017 bei 7.15 Franken lag. Anfangs 2019 wurde der HVB für die Jahrespauschale von Stomabeutel um 20 Prozent gesenkt. Der aktuelle Medianpreis liegt trotz Senkung des HVB bei 7.13 Franken.

zentren ist diese grösser als in ländlichen Regionen), Infrastruktur- und Personalkosten, Umsatz und Marge, Verhandlungsstärke gegenüber Herstellern sowie Logistikkosten für die Belieferung (insbesondere kleinerer Apotheken in abgelegenen Regionen bzw. Ortschaften). Allein hierdurch treten lokal, regional und national unterschiedlich hohe Preise auf.³¹ Wie in der Schweiz können die Preise für MiGeL-Produkte auch in anderen europäischen Ländern von der Abgabestelle weitgehend frei festgelegt werden.

4.3. Anreize für Versicherte

Da MiGeL-Produkte grundsätzlich im Rahmen der OKP bis zum HVB vergütet werden, stellt sich die Frage nach den Anreizen für Versicherte, MiGeL-Produkte im EWR zu beziehen. Folgende Kostenelemente könnten Versicherte zum Bezug identischer aber preislich günstigerer MiGeL-Produkte im EWR bewegen:

- (i) Höhe der privaten Selbstbeteiligung: Liegt beispielsweise der Preis eines MiGeL-Produkts in der Schweiz über dem HVB und im EWR darunter, könnte sich die versicherte Person beim Kauf im EWR ihre private Selbstbeteiligung ersparen.
- (ii) Franchise: Sie ist jener Kostenanteil am Produkt, den Versicherte zu hundert Prozent selbst zu tragen haben, bevor die Versicherung Leistungskosten übernimmt (zwischen 300 Franken und 2 500 Franken jährlich pro versicherte Person³²). Liegt beispielsweise der Preis eines Produkts im EWR tiefer als in der Schweiz und hat die versicherte Person ihre Franchise noch nicht ausgeschöpft, belastet das günstigere Produkt das Budget der Person weniger. Wenn keine Rückvergütung durch die OKP erfolgt, können Versicherte die Produkte bereits heute im Ausland beziehen.
- (iii) Selbstbehalt: Versicherte haben jährlich auf die Franchise übersteigende Leistungskosten zehn Prozent der Leistungskosten selbst zu tragen (bis maximal 700 Franken resp. 350 Franken bei Kindern³³). Ist beispielsweise der Preis eines Produkts im EWR tiefer, fällt auch der Selbstbehalt für die versicherte Person tiefer aus.

In Ergänzung zu obigen drei finanziellen Anreizen zum Bezug identischer aber preislich günstigerer MiGeL-Produkte im EWR kann für Versicherte ein Anreiz bestehen, ein Produkt in einer «komfortableren» Ausführung im EWR zu beziehen. Beispielsweise eine «komfortablere» elektrische Milchpumpe im EWR zu einem vergleichbaren Preis einer manuellen Milchpumpe in der Schweiz.

4.4. Situation im Europäischen Wirtschaftsraum

Generell haben im EWR wohnhafte Personen das Recht auf Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen in jedem EWR-Land und auf Erstattung der erhaltenen Versorgung in ihrem Heimatland. Für im EWR bezogene Medizinprodukte folgt daraus, dass diese grundsätzlich von den nationalen Krankenversicherungssystemen vergütet werden. Die Richtlinie 2011/24/EU über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung regelt die Bedingungen.³⁴

³¹ Vgl. GÖK Consulting AG (2014), S. 5-7.

³² Vgl. Artikel 64 KVG Absatz 2 Buchstabe a sowie Artikel 103 KVV.

³³ Vgl. Artikel 64 KVG Absatz 2 Buchstabe b sowie Artikel 103 KVV.

³⁴ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Weiterführende Informationen zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im EWR: https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/overview_de, gesichtet 9. Dezember 2020.

Aufgrund ungleicher Kaufkraft und Dienstleistungskosten in den Mitgliedstaaten des EWR, und den in Kapitel 4.2 gelisteten Gründen für divergierende Preise, sind die Publikumspreise für Medizinprodukte im EWR unterschiedlich hoch. Ähnliche Anreize wie in der Schweiz (u.a. finanzielle Beteiligung³⁵) motivieren Versicherte im EWR, Medizinprodukte günstiger in einem anderen Mitgliedstaat zu beziehen.

Gemäss Artikel 7 Absatz 4 der Richtlinie 2011/24/EU erstattet der Versicherungsmitgliedstaat die Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bis zu den Höchstbeträgen, die er übernommen hätte, wenn die betreffende Gesundheitsdienstleistung in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden wäre. Dabei darf die Erstattung die Höhe der tatsächlich durch die Gesundheitsversorgung entstandenen Kosten nicht überschreiten.

Dennoch bleiben, laut einem Bericht der Europäischen Kommission³⁶ aus dem Jahr 2018, die Patientenmobilität und ihre finanzielle Dimension innerhalb des EWR bescheiden. So wurden die EU-weiten Ausgaben im Jahr 2017 für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, die im Rahmen der Richtlinie 2011/24/EU angefallen sind, auf 0,004 Prozent des unionsweiten jährlichen Gesundheitsbudgets geschätzt. Der grenzüberschreitende Bezug von Medizinprodukten und deren Vergütung im Versicherungsstaat wurden im Bericht nicht separat ausgewiesen.

Die Abläufe für die Vergütung von im EWR-Ausland bezogenen Medizinprodukten können sich von Land zu Land im EWR unterscheiden. In Österreich bedarf es beispielsweise keiner Abklärung und Einwilligung durch die nationale Versicherung im Vorfeld zum Bezug von Medizinprodukten in einem anderen EWR-Land. In Deutschland dürfen Hilfsmittel an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung nur auf der Grundlage von Verträgen der Krankenkassen mit den Leistungserbringern abgegeben werden.³⁷ Dabei können Vertragspartner der Krankenkassen nur Leistungserbringer sein, welche die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmässige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Die deutsche Gesetzgebung ermächtigt ihre Versicherer explizit, solche Verträge auch mit Leistungserbringern im EWR abzuschliessen.³⁸ Hierdurch erhalten Versicherte die Möglichkeit, Leistungen im Ausland ohne Vorauszahlung aus eigener Tasche in Anspruch zu nehmen.³⁹

5. Hürden beim privaten Bezug von MiGeL-Produkten im EWR

5.1. Sicherstellen der wirksamen und zweckmässigen Abgabe und Versorgung

Da ärztliche Verordnungen grundsätzlich kein spezifisches Markenprodukt nennen, sondern eine generische Bezeichnung führen, haben die Abgabestellen eine Verantwortung hinsichtlich Beratung sowie der zweckmässigen und wirksamen Abgabe von MiGeL-Produkten. Deshalb gelten die Voraussetzungen, dass Abgabestellen nach kantonalem Recht zugelassen sind und einen Vertrag mit den Versicherern haben (Art. 55 KVV). Die Versicherer ihrerseits haben die Aufgabe, die korrekte Abgabe durch die Abgabestellen zu überprüfen.

³⁵ Für Heilbehelfe und Hilfsmittel in Österreich gilt beispielsweise, dass die Kosten dafür von der gesetzlichen Krankenversicherung nur dann übernommen werden, wenn diese eine «Bagatellgrenze» überschreiten (Wert 2019: 34,80 Euro), andernfalls müssen die Versicherten selbst dafür aufkommen. Dazu kommt, dass jedenfalls zehn Prozent der Kosten, mindestens aber 34,80 Euro von den Versicherten selbst zu tragen sind (§ 137 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, Fassung vom 28. November 2019).

³⁶ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Anwendung der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vom 21. September 2018, COM (2018) 651 final.

³⁷ § 127 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V)

³⁸ § 140e SGB V

³⁹ Es gibt weder in Österreich noch in Deutschland Listen mit vergüteten Medizinprodukten, die nur national bezogen werden können.

Aufgrund der Vielzahl von Abgabestellen in der Schweiz ist es für Versicherer bereits unter dem aktuellen Abgabesystem schwierig, ihre Aufsichtsfunktion über die Abgabestellen wirksam wahrzunehmen.⁴⁰ Eine Ausweitung des privaten Erwerbs von MiGeL-Produkten auf den EWR würde zu einer Vervielfachung der Abgabestellen führen, was eine pauschale Beurteilung und Durchsetzung der zweckmässigen und wirksamen Abgabe in den Abgabestellen im EWR durch die Schweizer Versicherer zusätzlich erschweren würde.

Einer zweckmässigen und wirksamen Abgabe kommt insbesondere bei komplizierten MiGeL-Produkten wie zum Beispiel Prothesen oder Inhalations- und Atemtherapiegeräten eine wichtige Rolle zu, da diese persönliche Anpassungen und umfassende Anwendungsinstruktionen erfordern. Wird ein kostengünstigeres aber ungeeignetes Produkt im EWR erworben, besteht das Risiko, dass das Produkt in der Schweiz neu bezogen und vergütet werden müsste, was entsprechende Mehrkosten zur Folge hätte.

Zudem ist denkbar, dass Schweizer Abgabestellen, die strengen Zulassungskriterien unterstehen, gegenüber ausländischen Abgabestellen aufgrund weniger strenger Kriterien diskriminiert würden. Eine solche Wettbewerbsverzerrung könnte zu einer Angebotsreduktion von MiGeL-Produkten in Schweizer Abgabestellen führen, womit eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung mit Mitteln und Gegenständen nicht mehr gewährleistet wäre.

5.2. Zollrechtliche Bestimmungen für die Einfuhr in die Schweiz

Aufgrund des Freihandelsabkommens zwischen der Schweiz und der EU von 1972⁴¹ sowie der EFTA-Konvention⁴² von 1960⁴³ sind Einfuhren von MiGeL-Produkten aus dem EWR in der Regel zollfrei. MiGeL-Produkte, die aus dem EWR in die Schweiz eingeführt werden, sind jedoch der Eidgenössischen Zollverwaltung (EZV) zur Einfuhrveranlagung anzumelden.⁴⁴ Sie können selbst über die Grenze gebracht oder im Post- und Kurierverkehr eingeführt werden. Dabei erstellt der Spediteur oder der Paketdienstleister für eingeführte MiGeL-Produkte eine Zollanmeldung und erhebt für seinen Aufwand Verzollungskosten.

An der Grenze ist der Normalsatz der Schweizer Mehrwertsteuer von 7,7 Prozent (Stand 2021) zu entrichten.⁴⁵ Bemessungsgrundlage ist dabei in der Regel der Betrag, der für die Ware bezahlt wurde und alle übrigen im Zusammenhang mit dem Transport stehenden Kosten bis zum inländischen Bestimmungsort.⁴⁶ Nicht zur Bemessungsgrundlage gehört die ausländische Mehrwertsteuer, sofern sie auf der Rechnung aufgeführt wurde. Zudem werden Preisangaben in ausländischer Währung in Schweizer Franken umgerechnet.⁴⁷ Die ordnungsgemässe Abwicklung der Einfuhr wird anschliessend vom Zoll mittels Veranlagungsverfügung belegt.

Keine Schweizer Mehrwertsteuer ist zu entrichten, wenn (i) der Mehrwertsteuerbetrag unter fünf Franken pro Zollanmeldung (sprich für Sendungen mit Gesamtwert bis 65 Franken) liegt oder (ii) der Warenwert von Waren des Reiseverkehrs⁴⁸ unter 300 Franken pro Person liegt.

⁴⁰ Vgl. Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats über die Revision der Mittel- und Gegenständeliste vom 16. November 2018.

⁴¹ SR 0.632.401

⁴² Mitgliedstaaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) sind die Schweiz, Island, Liechtenstein und Norwegen.

⁴³ SR 0.632.31

⁴⁴ Artikel 7 Zollgesetz (ZR, SR 631.0) findet auf sämtliche Einfuhren unabhängig des Ausfuhrlandes Anwendung.

⁴⁵ Im Warenverkehr innerhalb der EU wird bei der Einfuhr keine zusätzliche nationale Mehrwertsteuer erhoben resp. die des Ausfuhrlandes erstattet. Dies gilt nicht für die EWR-Länder Norwegen, Island und Liechtenstein.

⁴⁶ Vgl. Artikel 54 Absatz 3 Mehrwertsteuergesetz (MWSTG, SR 641.20).

⁴⁷ Dazu wird der notierte Devisenkurs des letzten Börsentags vor der Entstehung der Einfuhrsteuerschuld verwendet – in der Regel der Kurs des Vortags.

⁴⁸ Gemäss Artikel 16 Absatz 2 des Zollgesetzes sind Waren des Reiseverkehrs «Waren, die jemand auf einer Reise über die Zollgrenze mitführt oder bei der Ankunft aus dem Ausland in einem inländischen Zollfreiladen erwirbt, ohne dass sie für den Handel bestimmt sind».

Die Mehrwertsteuer (ermässigt und normal) liegt im EWR zwischen 4 und 27 Prozent. Sie kann nach der Einfuhr in die Schweiz zurückgefordert werden. Dabei sind je nach Land unterschiedliche Mindesteinkaufsbeträge sowie Ausfuhr- und Einlöse-Fristen der Mehrwertsteuer zu berücksichtigen.

5.3. Rechtsansprüche nach dem Kauf

Treten nach dem Kauf von MiGeL-Produkten im EWR Schwierigkeiten auf, z.B. Mängel oder Probleme hinsichtlich Sicherheit, stellt sich die Frage, welches die rechtlichen Ansprüche der Konsumentin oder des Konsumenten sind und wie diese Ansprüche geltend gemacht und durchgesetzt werden können.

5.3.1. Anwendbare Vorschriften

Die schweizerischen und europäischen Bestimmungen zur Produkthaftung gelten als praktisch gleichwertig. Im EWR gilt wie in der Schweiz eine Gewährleistung für einen Zeitraum von zwei Jahren.⁴⁹ Im Gegensatz zur schweizerischen Gesetzgebung ist das EWR-Recht jedoch zwingend und erlaubt daher keinen Garantie-Ausschluss.

Auch in Bezug auf den Online-Kauf schützt das EWR-Recht die Konsumentinnen und die Konsumenten stärker als in der Schweiz. So sichert die Schweizer Gesetzgebung den Konsumentinnen und den Konsumenten kein Widerrufsrecht zu. Betreibende eines Schweizer Webshops können dieses Recht gewähren, sind dazu aber nicht verpflichtet. Im EWR besteht beim Online-Kauf hingegen ein generelles 14-tägiges Kaufrücktrittsrecht ohne Verpflichtung zur Angabe von Gründen.⁵⁰

5.3.2. Durchsetzung der Ansprüche

In der Schweiz wohnhafte Konsumentinnen und Konsumenten, die Produkte im EWR erwerben, können zwar von den vorteilhafteren Bestimmungen des EWR-Verbraucherrechts profitieren, es ist für sie aber schwieriger, ihre Rechte geltend zu machen und durchzusetzen. Anders als die im EWR wohnhaften Konsumentinnen und Konsumenten können sie die verschiedenen Mittel, die im EWR zur erleichterten Durchsetzung von Verbraucherrechten zur Verfügung stehen, nicht nutzen.

2005 hat die Europäische Kommission das Netzwerk der Europäischen Verbraucherzentren ins Leben gerufen (ECC-Net). Es ist in jedem der 27 EU-Staaten sowie in Island und Norwegen mit einem Zentrum vertreten. Hier finden Konsumentinnen und Konsumenten Informationen zu ihren Rechten in Europa und erhalten kostenlose juristische Unterstützung bei Streitigkeiten mit einem Unternehmen im EWR-Ausland. Konsumentinnen und Konsumenten in der Schweiz können dieses Angebot nicht nutzen.

Um eine Verbraucherstreitigkeit mit einem Händler im EWR beizulegen, können im EWR wohnhafte Konsumentinnen und Konsumenten im Gegensatz zu in der Schweiz wohnhaften Konsumentinnen und Konsumenten zudem von folgenden Erleichterungen profitieren: Online-

⁴⁹ Richtlinie 1999/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 zu bestimmten Aspekten des Verbrauchsgüterkaufs und der Garantien für Verbrauchsgüter.

⁵⁰ Die Konsumentin oder der Konsument hat nur dann für die Rücksendekosten aufzukommen, wenn der Händler im Voraus darüber informiert hat, dass eine eventuelle Rücksendung zu dessen Lasten geht.

Schlichtung von Streitigkeiten, Nutzung der in den EWR-Staaten eingerichteten aussergerichtlichen Streitbeilegungsgremien sowie das Einleiten eines europäischen Verfahrens für geringfügige Forderungen.⁵¹

5.4. Geringe Preissensibilität bei komplizierten Medizinprodukten – Beispiel Hörgeräte

Es gibt bereits heute Medizinprodukte, die im Ausland bezogen werden können und von der Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHV) und der Invalidenversicherung (IV) in der Schweiz erstattet werden. Seit 1. Juli 2011 vergüten AHV und IV die Versorgung mit Hörgeräten mit Pauschalbeträgen an Hörbehinderte.

Ausgerichtet wird ein fester Pauschalbetrag, ungeachtet der effektiven Kosten für die Hörgeräteversorgung. Die Pauschalen sind so berechnet, dass sie die Marktpreise für eine Qualitätsversorgung sowie Anpassungs- und Serviceleistungen durch Fachpersonen in der Schweiz abdecken. Übersteigt der Preis für das Hörgerät den Pauschalbetrag, sind die Mehrkosten von der Konsumentin oder vom Konsumenten zu tragen. Kostet das Hörgerät hingegen weniger als der Pauschalbetrag, kann der Restbetrag behalten werden. Das Hörgerät kann frei gewählt und in der Schweiz oder im Ausland bezogen werden, sofern es gemäss der Liste des Bundesamtes für Sozialversicherungen zugelassen ist. Die Liste umfasst mehr als 30 Markennamen mit je einer Vielzahl an Modellen.

Dieses System sollte den Wettbewerb im Schweizer Hörgerätemarkt stärken, die Preise der Geräte und der Dienstleistungen senken und die Sozialversicherungen finanziell entlasten, ohne dass die Qualität der Hörgeräteversorgung darunter leidet.

Studien, die nach der Einführung des Pauschalsystems durchgeführt wurden, zeigten jedoch auf, dass die Preissensibilität der Versicherten und damit der Wettbewerb unter den Anbietenden schwach geblieben sind.⁵² Die mit dem Systemwechsel im Jahr 2011 einhergegangenen tieferen Versicherungsleistungen haben nur wenig Preisdruck auf die Anbietenden ausgelöst. Der Grossteil der Hörbehinderten scheint die höheren Zuzahlungen aus der eigenen Tasche und die deutlich höheren Preise in der Schweiz als im Ausland zu akzeptieren. Von der Möglichkeit zur Versorgung im Ausland wurde wenig Gebrauch gemacht. Nur rund zwei Prozent der Hörgeräte wurden im Euro-Raum bezogen.

Die geringe Preissensibilität der Schweizer Kundschaft ist unter anderem damit zu erklären, dass Hörgeräte sogenannte Vertrauensgüter darstellen, bei welchen die Konsumentenentscheidung wesentlich vom Verkäufer beeinflusst wird.⁵³ Da der Verkäufer bei solchen Gütern prinzipiell besser als die Konsumentin oder der Konsument über die Qualität und Eigenschaften informiert ist, verlässt sich die Konsumentin oder der Konsument auf dessen Expertise und kann dadurch zum Kauf eines teureren Geräts animiert werden. Diese Informationsasymmetrie führt dazu, dass der Markt seine Koordinationsfunktion nicht wahrnehmen kann.

Bei den MiGeL-Produkten sind es insbesondere kompliziertere Produkte wie Prothesen, die als Vertrauensgüter bezeichnet werden können. Auch hier kann davon ausgegangen werden, dass die Kaufentscheidung der Konsumentin oder des Konsumenten nicht in erster Linie durch den Preis gesteuert wird, sondern von anderen Faktoren wie ein hohes Qualitäts- und Serviceniveau abhängig ist. Bei komplizierten MiGeL-Produkten ist es deshalb fraglich, ob eine

⁵¹ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/consumer-rights-and-complaints/resolve-your-consumer-complaint_de, gesichtet 9. Dezember 2020.

⁵² Forschungsbericht Bundesamt für Sozialversicherungen (2014): Analyse der Preise in der Hörgeräteversorgung. Berichtsnummer 11/14. Forschungsbericht Bundesamt für Sozialversicherungen (2020): Analyse der Preise und der Qualität in der Hörgeräteversorgung. Berichtsnummer 15/20.

Aktuell werden im Rahmen des Postulats 19.4380 «Menschen mit Behinderung. Zugang zu modernen Hilfsmitteln sicherstellen» Anpassungen im Bereich der Hörgeräteversorgung geprüft.

⁵³ BAKBASEL (2010): Internationaler Systemvergleich der Kosten und Preis bestimmenden Faktoren für Hörmittel. Studie im Auftrag von «hörenschiweiz». Juni. Basel.

Aufhebung des Territorialitätsprinzips zu einem grösseren Wettbewerb unter Schweizer Anbietenden und einer daraus folgenden Kostendämpfung führen würde.

6. MiGeL-Produkte, die sich zum privaten Bezug im EWR eignen

Der Bundesrat hat in seiner Antwort auf die Motion 16.3169 der alt Nationalrätin Bea Heim die Einführung einer generellen Vergütungspflicht für von Versicherten selbst im Ausland erworbenen Mitteln und Gegenständen abgelehnt. Aus der Sicht des Bundesrates können sich jedoch MiGeL-Produkte identifizieren lassen, die sich aufgrund ihrer Eigenschaft für den privaten Bezug im EWR eignen.

Es ist möglich, MiGeL-Positionen in zwei Produktkategorien aufzuteilen. Dabei umfasst eine Kategorie Mittel und Gegenstände mit niedrigen Anforderungen bei der Anwendung des Produkts sowie bei der Abgabe (u.a. in Bezug auf Beratung, Schulung, Feineinstellung und Anpassung). Bei der anderen Kategorie handelt es sich um komplizierte Mittel und Gegenstände, deren Anwendung und Abgabe einem höheren Anforderungsgrad entsprechen.

Bei einer Lockerung des Territorialitätsprinzips gilt es zu vermeiden, dass im Ausland bezogene Produkte, die sich nach dem Kauf als ungeeignet erweisen, in der Schweiz nochmals neu erstanden und vergütet werden müssen. Deshalb sollen MiGeL-Produkte mit hohen Anforderungen bezüglich Anwendung, Beratung, Instruktion und individuellen Anpassungen nur vergütet werden, wenn sie in der Schweiz bezogen werden.

Der Bezug von MiGeL-Produkten, die unter die Kategorie mit niedrigen Anforderungen bei der Anwendung des Produkts sowie bei der Abgabe fallen, kann hingegen dem Markt und der Preissensibilität der Versicherten überlassen werden. Insbesondere MiGeL-Produkte mit den nachfolgenden Eigenschaften eignen sich aus Sicht des Bundesrates für den privaten Bezug im EWR:

1. Das Produkt wird nicht individuell hergestellt und benötigt keine individuelle Anpassung durch eine Fachperson.
2. Das Produkt muss nicht unverzüglich zur Verfügung stehen. Damit wird sichergestellt, dass eine verspätete oder ausfallende Lieferung die Gesundheit der versicherten Person nicht gefährdet.
3. Für das Produkt sind keine Notfalldienstleistungen erforderlich wie 24h-Hotline, Ersatz oder sofortige Reparatur von defekten Produkten.
4. Das Produkt benötigt keine Installation vor Ort.
5. Das Produkt benötigt keine Wartung oder Reparatur, die nicht auch in der Schweiz gewährleistet werden könnte.

Diese Eigenschaften erfüllen gemäss BAG hauptsächlich MiGeL-Verbrauchsmaterialien, welche gut 60 Prozent der gesamten MiGeL-Vergütungen darstellen (s. Tabelle 1).

Tabelle 1: Anteil ausgewählter MiGeL-Verbrauchsmaterialpositionen gemäss Tarifpool der SASIS AG für das Behandlungsjahr 2018

MiGeL-Position	Anteil am gesamten MiGeL-Kostenvolumen
15. Inkontinenzhilfen	21%
21.03 In-vitro-Diagnostika (Blutzuckerteststreifen)	17%
29. Stomaartikel	10%
35. Verbandmaterial	10%
03.05 Injektionshilfen	2,6%
Summe	61%

Quelle: Tarifpool der SASIS AG (Datenerhebung 2020)

Der private Bezug von MiGeL-Verbrauchsmaterialien im EWR wäre bei einer Aufhebung des Territorialitätsprinzips für diese Produktgruppe prinzipiell möglich, da die in der Schweiz ausgestellten ärztlichen Verordnungen im Grundsatz den in Richtlinie 2011/24/EU festgelegten Grundanforderungen entsprechen. Abgabestellen im EWR können diese entgegennehmen und das passende Produkt abgeben.

7. Anpassung der gesetzlichen Grundlagen

Wie vorne dargelegt gilt in der OKP das Territorialitätsprinzip (Ziff. 3.4). Nach Artikel 34 Absatz 2 KVG ist eine Lockerung desselben möglich, indem der Bundesrat vorsehen kann, dass die OKP die Kosten von bestimmten im Ausland erbrachten Leistungen übernimmt. Aktuell handelt es sich um die Kosten von Leistungen nach den Artikeln 25 Absatz 2 und 29 KVG, die aus medizinischen Gründen oder im Rahmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit für in der Schweiz wohnhafte Versicherte erbracht werden (Art. 34 Abs. 2 Bst. a KVG) und um die Kosten von Entbindungen, die aus anderen als medizinischen Gründen im Ausland erfolgen (Art. 34 Abs. 2 Bst. b KVG). Sollte ermöglicht werden, den Bezug von privat im EWR bezogenen MiGeL-Produkten durch die OKP zu vergüten, wäre es notwendig, dafür in Artikel 34 Absatz 2 KVG eine gesetzliche Grundlage zu schaffen. Anschliessend müssten auch die erforderlichen Ausführungsbestimmungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) sowie allenfalls in der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV) verfasst werden.

8. Fazit

8.1. Handlungsoptionen

Aus dem vorstehend Genannten ergeben sich drei Handlungsoptionen:

1. Generelle Aufhebung des Territorialitätsprinzips für die MiGeL
2. Spezifische Aufhebung des Territorialitätsprinzips für bestimmte Produktgruppen der MiGeL
3. Keine Lockerung des Territorialitätsprinzips

8.2. Bewertung der Handlungsoptionen

Der Bundesrat lehnt nach wie vor eine generelle Aufhebung des Territorialitätsprinzips und damit die Einführung einer generellen Vergütungspflicht für von Versicherten privat im Ausland bezogenen Mitteln und Gegenständen ab. Dieser Sichtweise liegt unter anderem zugrunde, dass Schweizer Versicherer nicht pauschal die zweckmässige und wirksame Abgabe von MiGeL-Produkten in den Abgabestellen des EWR beurteilen und diese dort auch nicht durchsetzen können. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass bei einer Aufhebung des Territorialitätsprinzips für die ganze MiGeL die Risiken einer Abgabe von ungeeigneten Produkten stärker zu gewichten sind als das Sparpotential. Es ist insbesondere zu vermeiden, dass im Ausland bezogene Produkte, die sich nach dem Kauf als ungeeignet erweisen, in der Schweiz nochmals neu erstanden und vergütet werden müssen. Hierzu zählen aus Sicht des Bundesrates gerade Produkte mit hohen Anforderungen bei der Anwendung und Abgabe des Produkts (z.B. Prothesen).

Für den Bundesrat ist jedoch eine spezifische Aufhebung des Territorialitätsprinzips für bestimmte Produktgruppen der MiGeL vorstellbar. Er hat deshalb Mittel und Gegenstände identifiziert, die sich eignen könnten, um im Ausland bezogen und im Rahmen der OKP vergütet zu werden. Hierzu zählen insbesondere MiGeL-Verbrauchsmaterialien, welche gut 60 Prozent der gesamten MiGeL-Vergütungen darstellen.

Dabei schlägt der Bundesrat vor, sich auf den Bezug solcher MiGeL-Produkte im EWR zu beschränken. Diese erfüllen insbesondere in Bezug auf ihre Sicherheit äquivalente technischen Vorschriften wie in der Schweiz. Weiter sieht das EWR-Verbraucherrecht vorteilhaftere Bestimmungen vor als das Schweizer Recht. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass es für in der Schweiz wohnhafte Konsumentinnen und Konsumenten schwieriger sein kann, ihre Rechte im EWR geltend zu machen. Im Gegensatz zu im EWR wohnhaften Konsumentinnen und Konsumenten können sie diverse Mittel, die im EWR zur erleichterten Durchsetzung von Verbraucherrechten zur Verfügung stehen, nicht nutzen.

Für Güter und Dienstleistungen sind die Preise in der Schweiz generell höher als im benachbarten Ausland. Im Voraus ist es schwierig abzuschätzen, wie positiv sich eine allfällige Anpassung der heutigen Regulierung auf den Status quo auswirkt. Sprich, es ist erstens unklar, inwiefern das Preisniveau von MiGeL-Produkten in der Schweiz sinkt und, zweitens, wie stark die OKP von einem tieferen Preisniveau in der Schweiz sowie von den Einkäufen im EWR profitiert. Das Beispiel Hörgeräte zeigt, dass bei komplizierteren Geräten, die eine persönliche Beratung, nachträgliche Anpassungen und Garantieleistungen benötigen, Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten wenig preissensitiv sind und somit positive Effekte nicht zwingend erwartet werden dürfen. So können diese bereits heute im Ausland bezogen und von der AHV und IV vergütet werden. Jedoch wird hiervon in der Praxis nur wenig Gebrauch gemacht und führte diese 2011 eingeführte Möglichkeit kaum zu Preisdruck auf die Anbietenden. Bei einfacheren Produkten wie insbesondere Verbrauchsmaterialien dürfte sich die Lockerung des Territorialitätsprinzips positiver auf den Wettbewerb und somit auch auf die Preise in der Schweiz auswirken. Gemäss dem Bericht der Expertengruppe zu den Kostendämpfungsmass-

nahmen zur Entlastung der OKP⁵⁴ ist aufgrund dieser Massnahme grundsätzlich keine Mengenausweitung zu erwarten, weil die Produkte nach wie vor von Schweizer Leistungserbringern verschrieben werden müssten. Diese Handlungsoption ist dementsprechend als wirksam und effizient zu beurteilen.

Um eine Vergütungspflicht der OKP für MiGeL-Produkte einzuführen, welche die in Kapitel 6 gelisteten Eigenschaften erfüllen und privat im EWR bezogen wurden, sind Änderungen auf Gesetzesstufe zu prüfen. Des Weiteren kann der Bundesrat basierend auf Artikel 34 Absatz 2 KVG und Artikel 36a KVV vorsehen, dass Versicherer im Rahmen von Programmen zur grenzüberschreitenden Zusammenarbeit neu die Kosten von privat in Grenzgebieten erworbenen MiGeL-Produkten übernehmen.

In Ergänzung zu Anpassungen der gesetzlichen Grundlagen müssten mit den involvierten Schweizer Akteuren – insbesondere Versicherern – Lösungen für verschiedene zu berücksichtigende Hürden gefunden werden, beispielsweise in Bezug auf nicht oder teilweise erstattete ausländische Mehrwertsteuer oder Unterstützung in Gewährleistungsrechtsfällen. Es muss zudem sichergestellt werden, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung mit MiGeL-Produkten in der Schweiz jederzeit gewährleistet ist.

Das BAG wird die entsprechenden Vorbereitungsarbeiten zur Umsetzung der Aufhebung des Territorialitätsprinzips für bestimmte Produktgruppen der MiGeL an die Hand nehmen. Eine entsprechende Vernehmlassungsvorlage ist für das zweite Halbjahr 2022 geplant.

⁵⁴ Bericht der Expertengruppe über die Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 24. August 2017.