



Konzept Revision MiGeL

Datum: im Dezember 2015

1. Ausgangslage

Die Mittel- und Gegenständeliste wurde seit dem Inkrafttreten 1996 noch nie systematisch überprüft. Nur im Rahmen von Anträgen wurden bisher einzelne Positionen oder Gruppen angepasst. Weiter wurden per 1. Januar 2006 die Höchstvergütungsbeträge (HVB) für Mittel und Gegenstände linear um 10 % gekürzt. Auf den 1. Januar 2011 wurden die HVB für die drei umsatzstärksten Produktgruppen, Blutzuckerteststreifen, Inkontinenzmaterial und hydrocolloide Wundverbände deutlich gesenkt. Zudem wurden per 1. Januar 2011 Brillengläser/Kontaktlinsen für die erwachsenen Versicherten, bei denen die Fehlsichtigkeit nicht durch eine andere Primärerkrankung bedingt ist, wie auch diejenigen Verbrauchsmaterialien, die nicht vom Patienten selber angewendet werden können (wie Gipsverbände und das Wund-Vakuum-Therapiesystem) aus der MiGeL gestrichen.

In verschiedenen parlamentarischen Vorstössen ist das System der HVB thematisiert und kritisch hinterfragt worden (vgl. u.a. Mo 09.3150 CVP Fraktion, Mo 05.3522 Heim und Mo 05.3523 Humbel). Der Bundesrat hat denn auch in seinen Antworten eine Revision in Aussicht gestellt.

2. Rechtliche Grundlagen

Gesetzliche Grundlage

Nach Artikel 25 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) gehören Mittel und Gegenstände, die der Behandlung oder Untersuchung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, zu den Pflichtleistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Nach Anhören der zuständigen Eidgenössischen Analysen-, Mittel- und Gegenständekommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Artikeln 32 Absatz 1 und 43 Absatz 6 KVG erlässt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Bestimmungen über die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütung von Mittel und Gegenständen (Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG; Art. 33 Bst. e Verordnung über die Krankenversicherung KVV). Die Mittel und Gegenstände sind in Anhang 2 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), der Liste der Mittel und Gegenstände (MiGeL), nach Arten und Produktgruppen abschliessend aufgeführt.

Geltungsbereich

Die MiGeL gilt nur für Produkte, die von der versicherten Person selber oder von nicht beruflich an der Behandlung oder Untersuchung Beteiligten angewendet werden (vgl. Art. 20 KLV). Das heisst, dass Medizinprodukte wie z.B. Implantate oder Herzschrittmacher nicht dem Geltungsbereich der MiGeL entsprechen und deshalb dort auch nicht aufgeführt werden. Auch auf der MiGeL geführte Mittel und Gegenstände, die aber im Rahmen einer medizinischen oder pflegerischen Behandlung von einem Arzt,

im Spital, im Pflegeheim, der Spitex etc. angewendet werden, sind nicht im Geltungsbereich der MiGeL.

Vergütungsregelung

Damit Mittel und Gegenstände von der OKP vergütet werden, müssen sie gemäss Artikel 23 und 24 KLV einer Produktbeschreibung einer MiGeL Position entsprechen (Positivliste), auf dem Schweizer Markt zugelassen sein (gemäss Heilmittelgesetz [HMG] und Medizinprodukteverordnung [MepV], welche sich auf das europäischem CE-System stützen), von einem Arzt oder Chiropraktor verordnet werden und von einer anerkannten Abgabestelle abgegeben werden. Abgabestellen werden nach Artikel 55 KVV zugelassen (vom Kanton zugelassen, Vertrag mit Krankenversicherer über Abgabe von Mitteln und Gegenständen).

Höchstvergütungsbetrag (HVB)

Der in der MiGeL aufgeführte HVB stellt den Betrag dar, der maximal von den Versicherern im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden kann (Art. 24 Abs. 1 KLV). In der Regel entspricht er einem Durchschnittspreis der auf dem Markt erhältlichen zweckmässigen Produkte, wobei der Preis im Ausland ebenfalls berücksichtigt wird. Der HVB wird vom Departement festgesetzt.

Der versicherten Person ist es frei gestellt, ein spezifisches Produkt im Rahmen des HVB auszuwählen, wobei ein eventueller Mehrbetrag zu Lasten der versicherten Person geht (Art. 24 Abs. 2 KLV). Mittel und Gegenstände sind als Ausnahme nicht dem Tarifschutz unterstellt (Art. 44 Abs. 1 KVG).

3. Kostenrahmen der MiGeL

Bei den Kosten der MiGeL wird gemäss Statistik der obligatorischen Krankenversicherung BAG von rund 400 Mio. Franken ausgegangen. Die Kostenentwicklung der letzten Jahre ist schwankend (siehe untenstehende Tabelle). Dabei ist zu berücksichtigen, dass das Material, welches die Ärzte im Zusammenhang mit ihren ärztlichen Leistungen verwenden, gemäss den geltenden Tarifverträgen nach MiGeL-Positionen abrechnen und aufgrund mangelnder Differenzierung in der Datenerfassung der Versicherer nicht ausgegrenzt werden kann. Somit sind die eigentlichen Kosten des Geltungsbereiches der MiGeL schwierig abzuschätzen, wären aber wohl wesentlich tiefer anzusetzen, als derzeit in der Statistik ausgewiesen.

	2010	2011	2012	2013	2014
Bruttokosten MiGeL (in Mio. Franken)	418	382	377	439	473
Veränderungen gegenüber Vorjahr in %	+6.6 %	-8.5 %	-1.5 %	+16.5 %	+7.7 %
Gesamtkosten OKP (in Mio. Franken)	24'292	24'932	25'901	27'926	28'639
Anteil MiGeL an OKP in %	1.7%	1.5%	1.5%	1.6%	1.7%

Quelle: Statistik der obligatorischen Krankenversicherung BAG

Die Kostenverteilung nach Typ der Abgabestellen zeigt einen Anteil der Apotheken von 34 %, Ärzte 27 % und restliche Abgabestellen 39 % (Datenpool SASIS 2013).

Hinsichtlich prozentualer Verteilung nach Produktgruppen zeigen Auswertungen aus dem Tarifpool SASIS (unvollständiger Abdeckungsgrad, weshalb die Aussagekraft beschränkt ist) ein Anteil der Messgeräte von knapp 30%, wovon die Blutzuckerteststreifen den Hauptanteil ausmachen. Rund 20% betreffen die Inkontinenzhilfen und rund 15 % die Verbandmaterialien. Zwischen rund 5 bis 10 % liegen die Stomaartikel, Kompressionstherapiemittel, Inhalations- und Atemtherapiegeräte, Bandagen sowie Applikationshilfen. Die Übrigen Produktgruppen haben Anteile im Bereich weniger Prozente.

Hinsichtlich Standortbestimmung zu den Preisniveaus der MiGeL und des Kostensenkungspotential sowie zur Thematik der Ermittlung von HVB's wurde in einem ersten Schritt seitens des BAG einem Beratungsunternehmen (GöK Consulting AG in Deutschland) ein Auftrag zur Ermittlung von Preisen mit Berücksichtigung der Länder Dänemark, Grossbritannien, Deutschland, Niederlande, Frankreich und Österreich, neben der Schweiz, vergeben. Untersucht wurden Produktebereiche der MiGeL, die in den

letzten Jahren keine wesentlichen Anpassungen erfahren haben (Milchpumpen, Injektionshilfen, Geräte zur Lichttherapie, Sauerstofftherapie, Verbandmaterial). Der Bericht wurde im November 2014 abgegeben. Es wurden Preise bei 52 Apotheken und Sanitätshäusern ermittelt und von 17 Onlinehändlern eingeholt. Gesamthaft zeigte die Analyse, dass die untersuchten HVB's teilweise deutlich unter den mittleren Preisen der Vergleichsländer lagen. Mehrheitlich höhere HVB's als Auslandpreise konnten nicht bestätigt werden. Weiter wurden auf methodische Herausforderungen des Auslandpreisvergleiches und auf teilweise veraltete Strukturen in der MiGeL hingewiesen.

4. Bisherige Vorarbeiten zur Revision

Arbeitsgruppe MiGeL 2006/2007

Im Herbst 2006 wurde mit Abklärungen und Vorarbeiten zu einer Revision der MiGeL begonnen. Im Rahmen einer Arbeitsgruppe zwischen BAG und Stakeholdern wurden 2 Haupthandlungsfelder festgestellt: eine gemäss der medizinischen Weiterentwicklung veraltete Struktur und die Art und Weise der Festlegung der HVB's. Zu letzterer wurden die Anliegen geäussert, dass wenn möglich ex factory-Preis, Vertriebs- und Beratungsanteil berechnet werden sollten. Seitens santésuisse wurde das Modell der Vertragslösung eingebracht (Keine HVB's in MiGeL, nur Verträge zwischen Versicherer und Abgabestellen). Vertreter seitens FASMED machten geltend, dass bei neuen Lösungsansätzen die Wahlfreiheit des Patienten nicht eingeschränkt werden darf und sich mit Vertragslösungen Monopolstrukturen etablieren könnten. Weiter wurde auf die Gewährleistung der Versorgungssicherheit hingewiesen. Auf der Grundlage dieser Arbeiten wurden letztlich zwei mögliche Modelle der Revision diskutiert:

Modell 1: Verzicht auf die Erstellung einer MiGeL:

Die MiGeL in der heutigen Form würde aufgehoben und durch eine allgemeine Regelung über die Leistungspflicht und die Vergütung von Mitteln und Gegenständen ersetzt. Dieses Modell musste aus juristischen Gründen verworfen werden. Die OKP kennt einen einheitlichen Leistungsumfang für alle Versicherten. Der durch die Gesetzgebung definierte Leistungsumfang darf durch die einzelnen Versicherer weder ausgeweitet noch eingeschränkt werden (Art. 34 Abs. 1 KVG). Daraus folgt, dass das EDI den Umfang der Leistungen in Form von Verordnungen festlegen und für die Mittel und Gegenstände die Höhe der Vergütungen bestimmen muss.

Modell 2: Schaffung einer optimierten Struktur und einer einheitlichen Nomenklatur sowie eine virtuelle Plattform:

Die MiGeL-Struktur würde so angepasst, dass sie sich auch als Voraussetzung für den Aufbau eines virtuellen Warenhauses eignen würde. Bei letzterem könnte ein sogenanntes Bieterverfahren eingesetzt werden, wobei Hersteller, Importeure und Vertreiber (inklusive allenfalls die Abgabestellen) von MiGeL-Produkten diese zunächst mit einem vorgeschlagenen Preis ins virtuelle Warenhaus einfügen könnten. Der Zweck des Bieterverfahrens wäre es, zu eruieren, welcher Anbieter den tiefsten Preis für eine Produktuntergruppe bietet. Dieser Preis soll dann zum HVB werden, und der entsprechende Anbieter würde die Möglichkeit, mit den Krankenversicherern einen Abgabevertrag bezüglich dieses Produktes abzuschliessen (Zulassungsvertrag) erhalten. Daraus ergäbe sich eine Art Abnahmegarantie für das billigste Produkt. Mit einem solchen Bieterverfahren solle das Problem umgangen werden, dass bisher Senkungen der HVB nicht eine entsprechende Senkung der Marktpreise nach sich gezogen haben. Als Anreiz, einen niedrigeren Preis als die Konkurrenz anzubieten, würde durch den Abgabevertrag den Zugang zur Vergütung über die MiGeL, d.h. eine Zusage eines Teils des Marktes zu erhalten, dienen. Ein auf einer detaillierten Auflistung von Produkten basierendes Modell der MiGeL hätte den Vorteil, dass klar bestimmbar wäre, welche Leistungen versichert sind, und es würde somit einen Gewinn an Transparenz mit sich bringen. Wäre eine Produkt(unter)gruppe nicht ausdrücklich erwähnt, würde sie nicht zu den Pflichtleistungen der Krankenversicherung zählen. Die Verantwortung für den Inhalt der virtuellen Plattform würde nicht beim EDI liegen, insbesondere weil deren Inhalt fortlaufend von den Inverkehrbringern an den Markt angepasst werden kann und soll. Zu klären wäre, wie die Verantwortung für die virtuelle Plattform zu regeln wäre sowie inwieweit und auf welcher Stufe dieser

Vorschlag Anpassungen der rechtlichen Grundlagen notwendig machen würde.

5. Grundsätze und Ziele für die MiGeL-Revision

5.1 Grundsätze

Die MiGeL-Revision soll im bestehenden gesetzlichen Rahmen des KVG durchgeführt werden. Dabei werden die bestehenden Grundsätze wie generische Produktbezeichnungen in der MiGeL und Festlegung von HVB beibehalten.

Hinsichtlich dem Anliegen in den Motionen 05.3522 Heim und 05.3523 Humbel zur Prüfung einer vertraglichen Regelung der Mittel und Gegenstände in allen Geltungsbereichen wie Spitälern, Pflegeheimen und Spitex, ist darauf hinzuweisen, dass diese nicht den eigentlichen Geltungsbereich der MiGeL betreffen und von den Tarifpartnern zu lösen sind.

5.2 Ziele

- Anpassung an medizinisch-technische sowie preisliche Entwicklungen
- Umsetzung periodische WZW-Überprüfung nach Artikel 32 Absatz 2 KVG
- Verbesserung der Anwendbarkeit der MiGeL (Eindeutigkeit, Prüfbarkeit durch Versicherer)

6. Themen der Revision

6.1 Grundsatzthemen

- System zur Festlegung der HVB's
 - Methode zur Ermittlung der Preise (Produkte und Serviceleistungen) im In- und Ausland
 - Konkretisierung Festsetzungssystem der Höchstvergütungsbeträge unter Berücksichtigung der verschiedenen Niveaus hinsichtlich Funktionalität und Qualität der Produkte
- Grundsätzlicher Umgang mit verschiedenen Formaten und Packungsgrößen
- Organisation eines Systems zur kontinuierlichen periodischen Überprüfung (Strukturen, Prozesse, Methoden)

6.2 Inhaltliche Revision

- Priorisierung der zu überprüfenden Kapiteln/Gruppen
- Schrittweise Überprüfung von Kapiteln/Gruppen
 - Überprüfung/Anpassung Struktur (Positionen). Es gilt die Veränderungen in der medizinischen Entwicklung und Veränderungen im Produktemarkt zu berücksichtigen.
 - Prüfung Wirksamkeit- und Zweckmässigkeitskriterien. Situationsbezogene Auftragsvergabe für systematische Reviews oder HTA-Berichte. Im Rahmen der Überprüfung der Zweckmässigkeit soll insbesondere auch überprüft werden, ob alle Produkte zur Selbstanwendung geeignet sind oder allfällige Streichungen angezeigt sind.
 - Erhebung Produktpreise im In- und Ausland
 - Überprüfung Zweckdienlichkeit und Umsetzbarkeit zeitlicher Limitationen und gegebenenfalls entsprechende Anpassung
 - Beratung in EAMGK-MiGeL und anschliessend Beschluss EDI

7. Vorgehensplan

7.1 Grundsatzthemen

Nr.	Was	Termin
System zur Festlegung der HVB's		
1.	3 Arbeitsgruppensitzungen inkl. Erstellung Bericht	Jan – Jun 2016
2.	Sitzung Begleitgruppe	Jul 2016
3.	Schriftliche Konsultation Stakeholder	Sept 2016
4.	Bereinigung nach Stakeholderkonsultation und Genehmigung EDI System Festlegung HVB's	Okt - Dez 2016
5.	Veröffentlichung	1. Quartal 2017
Umgang mit verschiedenen Formaten und Packungsgrößen		
6.	1-2 Arbeitsgruppensitzungen inkl. Erstellung Bericht	Aug – Sept 2016
7.	Sitzung Begleitgruppe	Okt 2016
8.	Bereinigung nach Begleitgruppe und Genehmigung EDI	Nov - Dez 2016
9.	Veröffentlichung	1. Quartal 2017
Organisation System zur kontinuierlichen periodischen Überprüfung der MiGeL		
10.	2-3 Arbeitsgruppensitzungen inkl. Erstellung Bericht	Jan – Jun 2018
11.	Sitzung Begleitgruppe	Jul 2018
12.	Konsultation GS-EDI	Aug 2018
13.	Schriftliche Konsultation Stakeholder	Sept 2018
14.	Bereinigung nach Stakholderkonsultation und Genehmigung EDI	Okt - Dez 2018
15.	Veröffentlichung	1. Quartal 2019

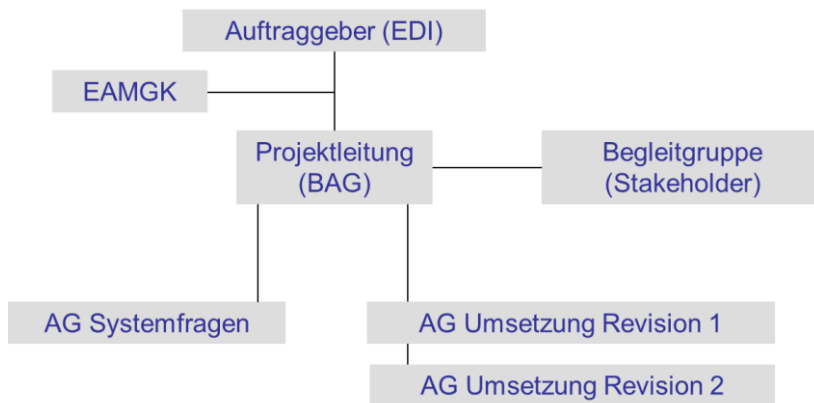
7.2 Inhaltliche Revision

Schrittweise Revision nach Kapiteln/Gruppen zwischen Januar 2016 und August 2019 mit:

1. Ermittlung der Produktpalette pro Kapitel/Gruppe auf dem schweiz. Markt (externes Mandat)
2. Erste Arbeitsgruppensitzung BAG/ext. Experten (unterschiedliche produktgruppenbezogene Zusammensetzung der Arbeitsgruppen) betreffend Prüfung Struktur MiGeL-Positionen, ev. Neustrukturierung, Ermittlung zu klärende Fragen zu Wirksamkeit und Zweckmässigkeit
3. Situationsbezogene Abklärungen zu Wirksamkeit, allenfalls Literaturreviews oder HTA-Berichte, Abklärungen zu Zweckmässigkeit mittels externer Aufträge
4. Erhebung der Produktpreise im In- und Ausland (externes Mandat) wenn Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nicht umstritten (andernfalls ev. vorgängige Arbeitsgruppensitzung)
5. Zweite/ ev. dritte Arbeitsgruppensitzung betreffend Vorschlag zu Neustrukturierung und Umschreibung Positionen, HVB, Limitierungen (Indikationen, Mengen-/Zeitlimitationen, etc.)
6. Beratung in EAGMK-MiGeL und anschliessendem Beschluss EDI

Parallel sollen maximal zwei Arbeitsgruppen tätig sein.

8. Organisation



Begleitgruppe

- Industrie: FASMED
- Leistungserbringer: FMH, H+, SBK, pharماسuisse, SPITEX Verband Schweiz, ASPs, CURAVIVA, senesuisse
- Versicherer: curafutura, santésuisse, MTK
- Versicherte/Patienten: Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP); Stiftung SPO Patientenschutz
- Preisüberwacher

Arbeitsgruppe Grundsatzfragen

- Industrie: FASMED
- Leistungserbringer: FMH, H+, pharماسuisse
- Versicherer: curafutura, santésuisse
- Preisüberwacher

Arbeitsgruppen inhaltliche Revision

Individuell zusammengestellte Arbeitsgruppen mit Experten zum jeweiligen Produktbereich

- Hersteller/Inverkehrbringer
- Abgabestellen
- Medizinische Fachpersonen
- Versicherer (curafutura, santésuisse)

Externes Mandat für Erhebung Produkte und Preise