



Bern, 13. Dezember 2024

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

Erläuternder Bericht
zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens



Übersicht

Mit dieser Vorlage soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass versicherte Personen gewisse im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) bezogene Mittel und Gegenstände über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) abrechnen können. Die vorgeschlagene Änderung kann die Kosten zulasten der OKP positiv beeinflussen, da Mittel und Gegenstände ausserhalb der Schweiz teilweise zu günstigeren Preisen bezogen werden können. Die Vorlage basiert auf dem Bericht des Bundesrates vom 1. September 2021 betreffend Vergütung im Rahmen der OKP von privat im EWR bezogenen Mitteln und Gegenständen.

Ausgangslage

Zu den Leistungen der OKP gehören ärztlich verordnete Mittel und Gegenstände, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen und in der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) aufgeführt sind. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) entscheidet nach Anhörung der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK), ob eine Leistung aufgenommen wird und wie hoch der entsprechende Höchstvergütungsbetrag (HVB) ist. Mittel und Gegenstände, die eine in der Schweiz versicherte Person privat im Ausland bezieht, werden heute im Rahmen der OKP grundsätzlich nicht vergütet (sog. Territorialitätsprinzip). Damit können die Versicherten und die OKP aktuell nur in Ausnahmefällen (z.B. in Notfällen) vom Angebot im Ausland und den dort oftmals tieferen Preisen profitieren. Zu Mitteln und Gegenständen zählen etwa Produkte wie Verbandmaterial, Blutzucker-teststreifen, Inhalations- und Atemtherapiegeräte oder Prothesen.

Die am 26. September 2019 im Ständerat abgelehnte Motion 16.3169 der ehemaligen Nationalrätin Bea Heim «Vergütungspflicht der Krankenkassen für im Ausland eingekaufte medizinische Mittel und Gegenstände» forderte 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 des Territorialitätsprinzips bei Mitteln und Gegenständen lehnt der Bundesrat in seiner Stellungnahme ab. In seinem Bericht vom 1. September 2021 erachtet er es jedoch als sinnvoll, eine Differenzierung nach Produkten, die Versicherte im Ausland, beschränkt auf den EWR, beziehen können, und solchen, bei denen dies nicht möglich ist, vorzunehmen. Hierunter fallen insbesondere Verbrauchsmaterialien, die gut fünfzig Prozent des Kostenvolumens der MiGeL ausmachen. Der Bundesrat hat das EDI beauftragt, die vorliegende Vernehmlassungsvorlage zu erarbeiten, mit welcher er eine entsprechende Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) vorschlägt.

Inhalt der Vorlage

Die Vorlage soll dem Bundesrat die Kompetenz erteilen, dass die OKP die Kosten von bestimmten Mitteln und Gegenständen übernimmt, die Versicherte im EWR beziehen.

Der EWR besteht aus den 27 EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen. Die Änderung beinhaltet eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips bei Mitteln und Gegenständen.

Die Änderung beschränkt sich auf bestimmte Produktgruppen von Mitteln und Gegenstände, die in der MiGeL gelistet sind, und die für den privaten Bezug geeignet sind. Dieser muss im EWR erfolgen. Das Territorialitätsprinzip würde also in sachlicher und örtlicher Hinsicht lediglich teilweise gelockert werden.

Der Bundesrat regelt die Umsetzung der neuen Bestimmung auf Verordnungsstufe. Er definiert Mittel und Gegenstände, die sich für den privaten Bezug im EWR eignen.

Ziel der Vorlage ist es, dass die Versicherten vom Angebot im EWR profitieren und somit in der OKP die Kosten für bestimmte MiGeL-Produkte gedämpft werden können. Die vorgeschlagene Änderung verleiht den Versicherten ein teilweise günstigeres Angebot an Produkten und kann die Kosten zulasten der OKP positiv beeinflussen. Die zu erwartende Kostendämpfung dürfte daraus resultieren, dass verschiedene Produkte im EWR günstiger sind als in der Schweiz und zufolge der Preisdifferenzen Druck auf die höheren Preise in der Schweiz entstehen könnte, was zu einer Senkung der Preise in der Schweiz beitragen dürfte.

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	6
1.1	Handlungsbedarf und Ziele	6
1.2	Geltende Regelung	8
1.2.1	Die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL)	8
1.2.2	Höchstvergütungsbeträge (HVB) und Vergütungsregelung	9
1.2.3	Zulassungsvoraussetzungen der Abgabestellen	11
1.2.4	Das Territorialitätsprinzip in der OKP	11
1.2.5	Internationale Leistungsaushilfe	12
1.2.6	Medizinprodukterecht	14
1.2.7	Lebensmittelrecht	16
1.2.8	Zollveranlagung, Einfuhrabgaben, inländische und ausländische Mehrwertsteuer	17
1.3	Geprüfte Alternativen und gewählte Lösung	20
1.4	Verhältnis zur Legislaturplanung und zur Finanzplanung sowie zu Strategien des Bundesrates	20
1.5	Erledigung parlamentarischer Vorstösse	21
1.6	Weitere mit der Vorlage zusammenhängende Vorstösse	21
2	Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht	22
3	Grundzüge der Vorlage	24
3.1	Die beantragte Neuregelung	24
3.2	Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	25
3.3	Umsetzungsfragen	25
3.3.1	Mehrwertsteuer und Zoll	26
3.3.2	Rechnungsstellung	26
3.3.3	Bestimmung der Mittel und Gegenstände für den Bezug im EWR	26
3.3.4	Anforderungen an die Abgabestellen und die von ihnen abgegebenen Mittel und Gegenstände	27
3.3.5	Medizinprodukterecht	28
3.3.6	Schutz der versicherten Person	30
4	Erläuterungen zum Artikel	32
5	Auswirkungen	33
5.1	Auswirkungen auf den Bund	34
5.2	Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete	34
5.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	34
5.4	Auswirkungen auf die Hersteller betroffener Mittel und Gegenstände und auf die Abgabestellen	37
5.5	Auswirkungen auf die Versicherer	37
5.6	Andere Auswirkungen	38

6	Rechtliche Aspekte	39
6.1	Verfassungsmässigkeit	39
6.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz.....	39
6.3	Erlassform	40
6.4	Unterstellung unter die Ausgabenbremse	40
6.5	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	40

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

1.1 Handlungsbedarf und Ziele

Grundsätzlich werden in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) die Kosten der Leistungen nur dann vergütet, wenn sie in der Schweiz erbracht werden oder - bei verordnungspflichtigen Leistungen - von einem in der Schweiz zugelassenen Leistungserbringer zur Erbringung in der Schweiz veranlasst werden. Das Bundesgesetz vom 18. März 1994¹ über die Krankenversicherung (KVG) untersteht dem sogenannten Territorialitätsprinzip, welches das geltende Gesetz in Artikel 34 Absatz 2 KVG als gegeben voraussetzt.² Ausnahmen vom Territorialitätsprinzip bestehen insbesondere, wenn medizinisch notwendige Behandlungen im Ausland durchgeführt werden müssen oder wenn das Abkommen vom 21. Juni 1999³ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (Freizügigkeitsabkommen) oder das Übereinkommen vom 4. Januar 1960⁴ zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) Ausnahmen vorsehen (siehe Ziff. 1.2.5). Weitere Ausnahmen bestehen etwa im Rahmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit nach Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe a KVG. Soweit keine Ausnahmen bestehen, bleibt das Territorialitätsprinzip uneingeschränkt gültig.⁵

Zufolge des Territorialitätsprinzips werden heute im Rahmen der OKP Mittel und Gegenstände, die eine in der Schweiz versicherte Person privat im Ausland bezieht, grundsätzlich nicht vergütet. Die Vorlage verfolgt das Ziel, das Territorialitätsprinzip bei Mitteln und Gegenständen der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) teilweise zu lockern. Der Bundesrat soll die Kompetenz erhalten, bei geeigneten Mitteln und Gegenständen der MiGeL, die ärztlich verordnet und von den Versicherten privat im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) bezogen werden, die OKP-Vergütungspflicht einzuführen.

¹ SR 832.10

² BGE 128 V 75 E. 3b

³ SR 0.142.112.681

⁴ SR 0.632.31

⁵ Vgl. BSK KVG-Zobl/Vokinger, Art. 34 N 3 ff. mit Hinweis auf Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, Rz. 542.

Wie der Bundesrat teilweise bereits in seinem Bericht vom 1. September 2021⁶ betreffend «Vergütung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung von privat im Ausland bezogenen Mitteln und Gegenständen» (nachfolgend: MiGeL-Auslandbericht 2021) festgestellt hat (Seite 8 ff.), ist eine solche Vergütung insbesondere aus folgenden Gründen wünschenswert:

- Einzelne Mittel und Gegenstände sind im Ausland teilweise günstiger erhältlich als in der Schweiz.
- Einige der betreffenden Mittel und Gegenstände könnten mit der vorliegenden Änderung ohne Nachteil für die versicherte Person oder die OKP im Ausland bezogen werden.
- Anreize für Versicherte: Es existieren insbesondere folgende Anreize für Versicherte, MiGeL-Produkte günstiger im EWR zu beziehen:
 - Franchise: Sie ist jener Kostenanteil am Produkt, den Versicherte zu hundert Prozent selbst zu tragen haben, bevor die Versicherung Leistungskosten übernimmt (zwischen Fr. 300.- und Fr. 2'500.- jährlich pro versicherte Person, vgl. Art. 64 Abs. 2 Bst. a KVG sowie Art. 103 der Verordnung vom 27. Juni 1995⁷ über die Krankenversicherung [KVV]). Hat die versicherte Person ihre Franchise noch nicht ausgeschöpft und liegt der Preis eines Produkts im EWR tiefer als in der Schweiz, belastet das günstigere Produkt das Budget der Person weniger.
 - Selbstbehalt: Versicherte haben jährlich auf die die Franchise übersteigenden Leistungskosten zehn Prozent der Leistungskosten selbst zu tragen (bis maximal Fr. 700.- resp. Fr. 350.- bei Kindern, vgl. Art. 64 Abs. 2 Bst. b KVG sowie Art. 103 KVV). Ist beispielsweise der Preis eines Produkts im EWR tiefer, fällt auch der Selbstbehalt für die versicherte Person tiefer aus.
 - Nebst der Kostenbeteiligung (Franchise und Selbstbehalt) hat die versicherte Person immer aus der eigenen Tasche die Differenz zwischen Höchstvergütungsbetrag (HVB) und tatsächlichem Preis zu bezahlen, wenn der tatsächliche Preis über dem HVB liegt. Wenn der Preis in der Schweiz also über dem HVB liegt und in einem Land des EWR der Preis des Produkts weniger stark oder gar nicht über dem HVB liegt, so spart die versicherte Person beim Bezug im EWR.

⁶ Kann abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Das BAG > Publikationen > Bundesratsberichte > 2021 (Stand: 7.10.2024).

⁷ SR 832.102

- Es kann sein, dass ein Produkt bei ähnlichen oder gleichen Kostenfolgen für die versicherte Person womöglich im EWR in einer «komfortableren» Ausführung erhältlich ist. Beispielsweise eine «komfortablere» Kniebandage mit einem Thermo-Effekt im EWR zu einem vergleichbaren Preis einer rein elastischen Kniebandage in der Schweiz.
- Kostendämpfung (Kostenentwicklung MiGeL: Zwischen 2016 bis 2021 sind die Kosten für MiGeL-Leistungen von 582 auf 626 Mio. Fr. gestiegen, was einem Anstieg von 7,6 % entspricht):
 - Produkte im EWR kosten nicht selten weniger als in der Schweiz.
 - Für die OKP (Preis unter dem HVB) und die versicherte Person (Franchise, Selbstbehalt, HVB-übersteigenden Teil des Preises) könnten bei gewissen Produkten geringere Kosten entstehen, wenn die versicherte Person das Produkt im EWR bezieht.
 - Druck in der Schweiz gegen zu hohe Preise: Bei Produkten, die im EWR günstiger sind, kann die Einführung der Vergütung von im EWR bezogenen Produkten einen gewissen Druck auf den Preis in der Schweiz aufbauen. Dies kann dazu führen, dass der Preis in der Schweiz nach unten korrigiert wird, was für die Versicherten und die OKP von Interesse ist. Im Zuge der periodischen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der OKP-Leistungen können sich Preissenkungen positiv auf den HVB auswirken. Bei Sachgütern wird durchgehend ein Auslandpreisvergleich in den Ländern Deutschland, Frankreich, Österreich und Niederlande durchgeführt und der HVB als der niedrigere Preis aus Inlandvergleichspreis und Auslandsvergleichspreis festgelegt.

1.2 Geltende Regelung

1.2.1 Die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL)

Nach Artikel 25 KVG 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 nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Art. 32 Abs. 1 KVG). Nach Anhören der zuständigen Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (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 KVV). Die Mittel und Gegenstände sind in Anhang 2 der Krankenpflege-

Leistungsverordnung vom 29. September 1995⁸ (KLV), der MiGeL, nach Art und Produktgruppe abschliessend aufgeführt.

Die MiGeL regelt, welche ärztlich verordneten Mittel und Gegenstände zulasten der OKP abgerechnet werden können. Dazu unterteilt die MiGeL Produkte abschliessend nach ihrer Funktion in rund 770 Produktgruppen. Die MiGeL 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 50'000 Markenprodukte über die MiGeL abgerechnet werden.

Die MiGeL beinhaltet vor allem Medizinprodukte, die in der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020⁹ (MepV) geregelt sind, sowie Lebensmittel nach Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016¹⁰ über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE).

Die MiGeL enthält eine Liste von Produkten, die von der versicherten Person selbst oder mit Hilfe von nichtberuflich an der Untersuchung oder Behandlung Beteiligten angewendet oder verwendet werden können. Die OKP vergütet gemäss MiGeL auch Mittel und Gegenstände, die von Leistungserbringern (Pflegerheime, Spitex-Organisationen, Pflegefachpersonen) im Rahmen der Pflege nach Artikel 25a KVG verwendet werden, wenn sie ärztlich verordnet sind. Nicht in der MiGeL enthalten sind Mittel und Gegenstände, die durch Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG (Arzt/Ärztin, Spital oder andere medizinisch-therapeutische Fachpersonen wie z. B. Physiotherapeut / Physiotherapeutin) im Rahmen ihrer Tätigkeit nicht für Pflegeleistungen nach Artikel 25a KVG angewendet werden wie beispielsweise künstliche Hüftgelenke, Herzschrittmacher oder Skalpelle. Die Vergütung solcher Produkte ist in den Tarifverträgen der entsprechenden Leistungserbringer geregelt (Art. 20 Abs. 2 KLV).

1.2.2 Höchstvergütungsbeträge (HVB) und Vergütungsregelung

Die MiGeL führt für jede der rund 770 Produktgruppen generische Produktebeschreibungen und legt den von den Krankenversicherern höchstens zu vergütenden Betrag fest. Dieser Betrag wird HVB genannt. Möglich sind Kauf (z.B. pro Stück), Miete (z.B. Miete pro Tag) oder Pauschalen (z.B. pro Jahr). Zudem deckt der HVB grundsätzlich Servicedienstleistungen der Abgabestelle ab, wie Instruktion, Beratung, Anpassung und Notfallleistungen, welche durch Technikerinnen und Techniker erbracht werden, die keine eigenen Tarife haben und auch keine Leistungserbringer nach KVG sind. Unter gewissen Voraussetzungen (komplizierte Geräte, lebensnotwendige Produkte) werden diese Dienstleistungen separat gemäss MiGeL vergütet.

⁸ SR 832.112.31

⁹ SR 812.213

¹⁰ SR 817.022.104

Der HVB der MiGeL entspricht in der Regel dem Medianpreis der auf dem Schweizer Markt erhältlichen zweckmässigen Produkte. Bei Sachgütern wird durchgehend ein Auslandspreisvergleich in den Ländern Deutschland, Frankreich, Österreich und Niederlande durchgeführt und der HVB wird als der niedrigere Preis aus Inlandsvergleichspreis und Auslandsvergleichspreis festgelegt (Zum Auslandspreisvergleich hat das BAG einen Bericht in Auftrag gegeben: Polynomics [2020]: Auslandspreisvergleich Mittel- und Gegenständeliste [MiGeL] - Preismodell Kauf¹¹). Für jede Produktgruppe wird ein HVB festgelegt. 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. 3 KLV). Liegt der Preis unter dem HVB, erstattet der Versicherer den effektiv bezahlten Preis.

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 wurden (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 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. Die Vergütungsregelung mit HVB wurde aufgrund der Vielfalt der Anwendungsbereiche und Nutzungen der in der MiGeL enthaltenen Produkte gewählt.

In der MiGeL wird zwischen HVB Selbstanwendung und HVB Pflege unterschieden. Der HVB Selbstanwendung gilt für Produkte, die von der versicherten Person selbst oder mit Hilfe einer nichtberuflich an der Untersuchung oder Behandlung mitwirkenden Person oder im Rahmen der Erbringung der Pflegeleistungen durch selbstständige Pflegefachpersonen oder Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause angewendet werden und sich die versicherte Person nicht im Pflegeheim aufhält. Der HVB Pflege gilt bei der Anwendung von Mitteln und Gegenständen während des Aufenthalts

¹¹ Kann abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Mittel und Gegenständeliste (MiGeL) > Revision der Mittel und Gegenständeliste (Stand: 7.10.2024).

der versicherten Person in einem Pflegeheim oder bei der Rechnungsstellung durch selbstständige Pflegefachpersonen oder Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause (vgl. Antworten auf häufig gestellte Fragen zur Anpassung der Vergütung des Pflegematerials per 1. Oktober 2021: «Frequently Asked Questions» [FAQ]¹²).

1.2.3 Zulassungsvoraussetzungen der Abgabestellen

Zugelassene Abgabestellen für Mittel und Gegenstände sind Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG oder Stellen, die im Rahmen des KVG ausschliesslich Leistungen gemäss MiGeL erbringen. Je nach Art der abgegebenen Mittel und Gegenstände können letztere z.B. Drogerien, Fachgeschäfte, Betriebe oder Warenhäuser sein.¹³ Sie werden zugelassen, wenn sie nach der Gesetzgebung des Kantons, in dem sie tätig sind, zugelassen sind, mit den Versicherern, zulasten deren sie tätig sein möchten, einen Abgabevertrag abgeschlossen haben und nachweisen, dass sie die Qualitätsanforderungen nach Artikel 58g KVV erfüllen (Art. 55 KVV). Obwohl es Versicherern im Grundsatz möglich wäre, auch mit Detailhändlern Abgabeverträge zu schliessen, wird hiervon in der Praxis kein Gebrauch gemacht (vgl. Antwort des Bundesrates auf Interpellation 09.3890 Nationalrätin Ruth Humbel: «Mittel und Gegenstände in Selbstbedienungsläden»¹⁴). Entsprechend werden Mittel und Gegenstände, die bei Detailhändlern bezogen wurden, in der Praxis nicht vergütet.

Es ist zu beachten, dass ärztliche Verordnungen grundsätzlich kein spezifisches Markenprodukt nennen, sondern eine generische Bezeichnung, wie Inkontinenzeinlage oder Vlieskomresse. Folglich kommt der zugelassenen Abgabestelle von Mitteln und Gegenständen eine wichtige Funktion hinsichtlich der Abgabe des geeigneten Produkts, der Gewährleistung der Qualität sowie der Instruktion der Patientinnen und Patienten zu. Ihre kantonale Zulassung sowie ihr Vertrag mit den Versicherern sollen ihre Eignung dazu gewährleisten (Art. 55 KVV).

Versicherer können Abgabestellen von der Vergütung ausschliessen. Trotz fehlendem Vertragszwang müssen die Versicherer allerdings den Zugang ihrer Versicherten zu den Pflichtleistungen in der MiGeL gewährleisten.

1.2.4 Das Territorialitätsprinzip in der OKP

Das KVG untersteht dem Territorialitätsprinzip. Der Krankenversicherer übernimmt die Kosten grundsätzlich nur für Leistungen, die in der Schweiz von in der Schweiz zugelassenen Leistungserbringern erbracht werden. Der Bundesrat kann bestimmen, dass die OKP die Kosten von Leistungen nach den Artikeln 25 Absatz 2 oder 29 KVG übernimmt, die aus medizinischen Gründen im Ausland erbracht werden (Art. 34 Abs. 2

¹² Kann abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Mittel und Gegenständeliste (Stand: 7.10.2024).

¹³ Vgl. Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts K 79/98 vom 4. Juli 2001 E. 4a

¹⁴ Kann abgerufen werden unter: www.parlament.ch > 09.3890 > Interpellation Humbel Ruth (Stand: 7.10.2024).

KVG). Ausnahmen vom Territorialitätsprinzip bilden demnach nur Leistungen, die in der Schweiz nicht erbracht werden können, Notfallbehandlungen und spezielle Entbindungen (Art. 36 Abs. 1-3 KVV). Eine weitere Ausnahme ist in Artikel 36a KVV für die Programme zur Kostenübernahme von Leistungen im Ausland vorgesehen (grenzüberschreitende Zusammenarbeit). Solche Verträge dürfen nur mit Leistungserbringern aus den ausländischen Grenzgebieten abgeschlossen und müssen vom BAG bewilligt werden. Gestützt auf Artikel 36 Absatz 5 KVV bleiben zudem die Bestimmungen über die internationale Leistungsaushilfe vorbehalten.

1.2.5 Internationale Leistungsaushilfe

Die internationale Leistungsaushilfe stützt sich auf das Freizügigkeitsabkommen resp. EFTA-Abkommen, mit denen die Schweiz das EU- Koordinationsrecht für die Sozialversicherungen übernommen hat (siehe dazu auch die Ausführungen in Ziff. 2 und 6.2). Die internationale Leistungsaushilfe tritt hauptsächlich in zwei Fällen auf: Erstens bei Personen, die in einem Mitgliedstaat gesetzlich krankenversichert sind und den Wohnsitz in einem anderen Staat (z.B. Rentnerinnen und Rentner) haben und zweitens bei Personen, die sich vorübergehend in einem anderen Mitgliedstaat aufhalten (z.B. Touristinnen und Touristen). Hat eine Person ihren Wohnsitz in einem anderen Staat als in demjenigen, in dem sie versichert ist, stellt ihr der zuständige Träger die S1 Bescheinigung aus. Dieses Dokument wird der zuständigen ausländischen Stelle zur Registrierung eingereicht und die Person erhält dann den Anspruch, sich im Wohnland medizinisch behandeln zu lassen, wie versicherte Personen im Wohnland, d.h. in Bezug auf OKP-Versicherte ist das ausländische Recht bezüglich Vergütung und Tarife anwendbar.

Im zweiten Fall bzw. bei einem vorübergehenden Aufenthalt hat die versicherte Person Anspruch auf Sachleistungen, die sich während ihres Aufenthalts als medizinisch notwendig erweisen, wobei die Art der Leistungen und die voraussichtliche Dauer des Aufenthalts zu berücksichtigen sind. Diese Leistungen werden vom Träger des Aufenthaltsorts nach den für ihn geltenden Rechtsvorschriften für Rechnung des zuständigen Trägers erbracht, als ob die betreffenden Personen nach diesen Rechtsvorschriften versichert wären (Art. 19 Abs. 1 der Verordnung [EG] Nr. 883/2004¹⁵). Diese Personen werden somit ebenfalls so behandelt, als ob sie im Behandlungsland krankenversichert wären, auch bezüglich der anwendbaren Tarife und der Kostenübernahme. Die Kostenübernahme läuft über das System der internationalen Leistungsaushilfe.

¹⁵ Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, in der für die Schweiz gemäss Anhang II zum Freizügigkeitsabkommen jeweils verbindlichen Fassung (eine unverbindliche, konsolidierte Fassung dieser Verordnung ist veröffentlicht in SR 0.831.109.268.1) sowie in der für die Schweiz gemäss Anlage 2 Anhang K des EFTA-Übereinkommens jeweils verbindlichen Fassung.

Weiter kann der zuständige Schweizer Krankenversicherer gestützt auf das EU-Koordinationsrecht einem Versicherten die Genehmigung erteilen, sich zum Zweck der Behandlung in ein anderes Land zu begeben (Art. 20 der Verordnung [EG] Nr. 883/2004). Gestützt darauf müssen die Krankenversicherer ihre Zustimmung mit der Bescheinigung S2 erteilen, wenn die betreffende Behandlung Teil der Leistungen ist, die nach den Rechtsvorschriften des Wohnstaates der betreffenden Person vorgesehen sind, und ihr diese Behandlung nicht innerhalb eines in Anbetracht ihres derzeitigen Gesundheitszustandes und des voraussichtlichen Verlaufs ihrer Krankheit medizinisch vertretbaren Zeitraums gewährt werden kann (Art. 20 Abs. 2 der Verordnung [EG] Nr. 883/2004 i.V.m. Art. 36 Abs. 1 KVV). Entsprechend hat sich in Bezug auf Artikel 36 Absatz 1 KVV eine Praxis entwickelt, die im Informationsschreiben vom 8. April 2008 an die KVG-Versicherer und Rückversicherer¹⁶ festgehalten ist. Demnach wird vom BAG überprüft, ob die medizinische Behandlung in der Schweiz nicht oder nur mit hohen Risiken für die versicherte Person durchführbar ist und ob die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Behandlung belegt ist. Die Abrechnung läuft über die internationale Leistungsaushilfe.

Eine Abwicklung des Bezugs von Mitteln und Gegenständen im EWR über die internationale Leistungsaushilfe ist bei einem geplanten Bezug unter den oben beschriebenen Voraussetzungen möglich, wenn die Versicherten vorgängig eine Anspruchsbescheinigung S2¹⁷ bei ihrem schweizerischen Krankenversicherer einholen. In diesem Fall würde Tarifschutz bestehen. Auch bei einem ungeplanten Bezug kann die Abwicklung über die internationale Leistungsaushilfe möglich sein (siehe dazu die oben beschriebenen Voraussetzungen des Anspruchs auf Sachleistungen bei medizinischer Notwendigkeit im Rahmen eines vorübergehenden Aufenthalts). Zur Abgrenzung zwischen internationaler Leistungsaushilfe und der neuen Regelung siehe Ziffer 4 (Erläuterungen zum Artikel).

Die im Rahmen der internationalen Leistungsaushilfe bezogenen Leistungen müssen bei Stellen bezogen werden, die gemäss den Rechtsvorschriften des jeweiligen EU/EFTA-Staats dazu befugt sind. Diese Leistungen werden entsprechend nach den Rechtsvorschriften des Aufenthalts-/Wohnstaates gewährt. Die schweizerische Krankenversicherung muss sie auch dann übernehmen, wenn diese Leistungen nicht im schweizerischen Leistungskatalog vorgesehen sind. Die Schweizer Krankenversicherung muss und kann nicht kontrollieren, ob die im Ausland erhaltenen Leistungen bestimmte Qualitätsbedingungen oder andere spezifische Anforderungen der Schweiz erfüllen. Ausschlaggebend sind allein die Rechtsvorschriften des Landes, in dem die Leistungen bezogen/erworben werden. Die Schweizer Gesetzgebung darf im Rahmen der Kostenübernahme aufgrund des erwähnten Koordinierungsrechts keine zusätzlichen Anforderungen stellen, die die Erstattung einschränken würden.

¹⁶ Kann abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Versicherer und Aufsicht > Kreis- und Informationsschreiben > Informationsschreiben Internationales (Stand: 8.10.2024).

¹⁷ Kann abgerufen werden unter: www.kvg.org > Versicherer > Dokumente EU/EFTA/UK (Stand: 7.10.2024).

1.2.6 Medizinprodukterecht

Das Medizinprodukterecht der Schweiz (Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹⁸ [HMG], die MepV und die Verordnung vom 4. Mai 2022¹⁹ über In-vitro-Diagnostika [IvDV]) kennt, im Gegensatz zum Arzneimittelrecht (vgl. die entsprechenden Regelungen in Art. 20 Abs. 1 HMG oder Art. 20 Abs. 2 Bst. a HMG bzw. Art. 48 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. Nov. 2018²⁰ [AMBV] für nicht zugelassene Arzneimittel zum Eigengebrauch), keine spezifischen Bestimmungen für die private Einfuhr von Medizinprodukten zum Eigengebrauch. Die geltenden Vorschriften zum «Inverkehrbringen» von Medizinprodukten im Zusammenhang mit dem Import beziehen sich rein auf die «gewerbliche» Einfuhr (Art. 4 Abs. 1 Bst. b und h bzw. g MepV/IvDV). 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 in Buchstabe a der Bestimmung definiert wird. Mit Bereitstellung wird die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung des Produktes zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit erfasst. Ein Verbraucher, der zum Eigengebrauch ein Medizinprodukt einführt, will das Produkt selbst verbrauchen oder gebrauchen. Er will es nicht übertragen bzw. überlassen, weshalb somit kein Inverkehrbringen vorliegt. Privatpersonen in der Schweiz haben folglich keine spezialgesetzlichen Grundlagen bei der privaten Einfuhr von Medizinprodukten zum Eigengebrauch (Selbstanwendung) zu berücksichtigen. Zollrechtliche Bestimmungen kommen hingegen zur Anwendung (vgl. Ziff. 1.2.8).

Die Vorlage bezieht sich auf den privaten Bezug von MiGeL-Produkten im EWR zum Eigengebrauch.

Wenn Fachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen konforme Medizinprodukte aus dem Ausland einführen und, ohne diese auf dem Markt bereitzustellen, direkt anwenden, findet kein Inverkehrbringen in der Schweiz statt (Art. 70 Abs. 1 MepV / Art. 63 IvDV). Die Fachperson bzw. Gesundheitseinrichtung übernimmt aus Sicht des Medizinprodukterechts in diesem Fall nicht die Rolle des Importeurs. Das heisst, sie ist den Prüf-, Registrier- und Dokumentationspflichten, die für Importeure gelten, nicht unterworfen. Die Fachperson, die ein Medizinprodukt aus dem Ausland einführt und direkt anwendet, ist jedoch für dessen Konformität verantwortlich und es liegt in einem solchen Fall vollumfänglich in der Verantwortung der Fachperson, bzw. der Gesundheitseinrichtung, den Informationsfluss zu sichern, allenfalls die notwendigen Informationen zu beschaffen, Korrekturmassnahmen umzusetzen und haftungsrechtliche Fragen zu klären.

¹⁸ SR 812.21

¹⁹ SR 812.219

²⁰ SR 812.212.1

Falls die Fachperson oder Gesundheitseinrichtung in der Schweiz Medizinprodukte aus dem Ausland in Verkehr bringt (nicht mehr «nur» zur direkten Anwendung), erfüllt sie die heilmittelrechtliche Definition des Importeurs und muss die entsprechenden Pflichten wahrnehmen. Für solche Medizinprodukte muss auf Grund des Inverkehrbringens zudem eine bevollmächtigte Person in der Schweiz (CH-REP) mandatiert sein.

Wenn die ausländische Abgabestelle ein Produkt auf dem Schweizer Markt über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft, d.h. elektronisch (namentlich über einen Online-Dienst) anbietet, muss das Medizinprodukt den Anforderungen der MepV oder der IvDV entsprechen. D.h. unter anderem, dass der Hersteller im Ausland in diesen Fällen eine bevollmächtigte Person in der Schweiz mandatiert haben muss. Die bei einer solchen ausländischen Abgabestelle für den eigenen Gebrauch bestellenden Personen hingegen treffen keine Pflichten nach MepV und IvDV. Bei der Einzelfallprüfung, ob sich das Verkaufsangebot an Anwender in der Schweiz richtet, werden insbesondere folgende Kriterien analysiert: die geografischen Gebiete, in die geliefert werden kann, die für das Angebot oder für die Bestellung verfügbaren Sprachen sowie die Zahlungsarten. Dass die Internetseite für einen in der Schweiz ansässigen Anwender zugänglich ist, reicht aber als Kriterium nicht aus.

Wenn die ausländische Abgabestelle ihr Produkt nicht auf dem Schweizer Markt über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft anbietet, findet kein Bereitstellen auf dem Schweizer Markt gemäss Artikel 7 MepV und Artikel 7 IvDV statt. Entsprechend muss der ausländische Hersteller in diesen Fällen keine bevollmächtigte Person in der Schweiz mandatieren.

Wenn die Medizinprodukte in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden, ist aus heilmittelrechtlicher Sicht die Nennung einer bevollmächtigten Person in der Schweiz auf dem Medizinprodukt nicht vorgeschrieben. Dies ist z.B. der Fall bei Privaten, die im Ausland Produkte zum eigenen Gebrauch beziehen.

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten orientiert sich am Konzept der Konformitätsbewertung der Europäischen Union zur technischen Harmonisierung der nationalen gesetzlichen Vorschriften. Damit soll der Abbau von technischen Handelshemmnissen innerhalb des EU- Binnenmarktes erreicht werden.

Die Schweiz hat ihr Medizinprodukterecht mit jenem der EU weitgehend harmonisiert. Die wichtigsten betroffenen Rechtsakte der EU sind die Verordnung (EU) 2017/745²¹

²¹ 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, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2024/1860, ABl. L, 2024/1860, 9.7.2024.

und die Verordnung (EU) 2017/746²². Medizinprodukte in der EU erfüllen somit - was die Anforderungen an Sicherheit und Wirksamkeit betrifft - in der Regel den in der Schweiz geltenden Standard.

Grundsätzlich regelt die MepV und die IvDV das Inverkehrbringen von allen Medizinprodukten (MeP) / In-vitro Diagnostika (IVD) und unterscheidet nicht zwischen MiGeL-Produkten und anderen MeP's/IVD's. Rechtsadressaten sind Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen, Fachpersonen und Vollzugsbehörden. Der Bezug von Produkten zum eigenen Gebrauch durch Privatpersonen im Ausland ist nicht untersagt. Die von ausländischen Abgabestellen im Fernabsatz nach Art. 7 MepV über einen Online-Dienst angebotenen Medizinprodukte müssen jedoch den Vorschriften der MepV entsprechen. Die Abgabestelle in der Schweiz muss die fachliche Beratung gewährleisten (Art. 61 Abs. 2 IvDV) und darf nur diejenigen MeP / IVD, die vom Hersteller zur Anwendung durch Laien (Selbst- bzw. Eigenanwendung) bestimmt sind, abgeben (Art. 68 MepV und 61 Abs. 1 IvDV).

1.2.7 Lebensmittelrecht

Der Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR kann auch den Bezug von gewissen Lebensmitteln beinhalten.

Die Schweiz hat diejenigen Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013²³, welche Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke betreffen, im 3. Kapitel der VLBE autonom übernommen und ist somit diesbezüglich mit der EU harmonisiert. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Food for special medical purposes [FSMP]) unterliegen in der Schweiz einer Meldepflicht an das BLV gemäss Artikel 27 VLBE. Die Liste der gemeldeten FSMP wird nicht publiziert. Sie steht jedoch den kantonalen Lebensmittelvollzugsbehörden, dem BAG und dem Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) zur Verfügung. Es handelt sich hier lediglich um ein Meldeverfahren. Die gemel-

²² 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, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 1860 vom 9.7.2024, S. 1.

²³ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission, ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35; zuletzt geändert durch Delegierte Verordnung (EU) 2023/439, ABl. L 64 vom 1.3.2023, S. 1.

deten Lebensmittel werden vom BLV nicht geprüft. Das BLV informiert die jeweils zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden umgehend, sofern es einen Vorbehalt bezüglich der Verkehrsfähigkeit eines Produkts ausspricht. Die Kontrolle der gemeldeten Lebensmittel obliegt den kantonalen Vollzugsbehörden.

Importe von Lebensmittel für den Eigenbedarf fallen nicht unter die Lebensmittelgesetzgebung und somit dürfen für die private häusliche Verwendung auch Lebensmittel eingeführt werden, welche der schweizerischen Gesetzgebung nicht entsprechen (Art. 2 Abs. 4 Bst. b des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014²⁴ [LMG]). Der Import und der Verzehr erfolgen dabei auf eigene Verantwortung. Ausgenommen sind Produkte, die nach Schweizer Recht nicht unter die Lebensmittelgesetzgebung fallen und spezifische Regelungen einhalten müssen (z. B. Produkte, die unter die Heilmittel- oder Betäubungsmittelgesetzgebung fallen).

Voraussetzungen an die ausländischen «Abgabestellen» solcher Produkte sind, dass diese EU-Recht in allen Belangen erfüllen (Selbstkontrolle, etc.). Zudem unterliegen diese Produkte auch in der EU einer Meldepflicht gemäss Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/128²⁵. Es sollten also nur entsprechend gemeldete Produkte berücksichtigt werden.

Für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind in der EU insbesondere folgende Rechtsvorschriften zu berücksichtigen:

- Verordnung (EU) Nr. 609/2013
- Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/128

Weitere Informationen zur Regelung von FSMP in der EU sind auf der Internetseite der Europäischen Kommission²⁶ abrufbar.

1.2.8 Zollveranlagung, Einfuhrabgaben, inländische und ausländische Mehrwertsteuer

Alle Waren, die in die Schweiz eingeführt werden, müssen beim Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit (BAZG) angemeldet werden (Art. 21 ff. Zollgesetz vom 18. März

²⁴ SR 817.0

²⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. Sept. 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 30; zuletzt geändert durch Delegierte Verordnung (EU) 2021/1040, ABl. L. 225 vom 25.6.2021, S. 1.

²⁶ Kann abgerufen werden unter: www.food.ec.europa.eu > Food Safety > Labelling and nutrition > Foods for specific groups > Food for special medical purposes (Stand: 26.6.2024).

2005²⁷ [ZG]). Dabei gilt es zu unterscheiden, ob die versicherte Person die im EWR gekauften Mittel und Gegenstände im Reiseverkehr persönlich mitführt oder ob sie die Mittel und Gegenstände auf Bestellung hin nach Hause geliefert erhält.

Im Reiseverkehr gilt pro Person und Tag aktuell eine Wertfreigrenze von 300 Franken (eine Senkung der Wertfreigrenze auf Fr. 150.- ist geplant). Ab einem Gesamtwert von 300 Franken ist die Schweizer Mehrwertsteuer (MWST) auf dem Gesamtbetrag der Waren geschuldet (Arznei- und Lebensmittel [reduzierter Mehrwertsteuersatz 2.6 %], Medizinprodukte und übrige Gegenstände [Normalansatz 8.1 %]). Zollabgaben fallen ausschliesslich auf gewissen Lebensmitteln, Alkohol und Tabakfabrikaten an. Für die Zollanmeldung stehen der versicherten Person anlässlich des Grenzübertritts verschiedene Anmeldeoptionen zur Verfügung, unter anderem die App QuickZoll²⁸, mit der die versicherte Person die Waren kostenlos anmelden und allfällige Einfuhrabgaben direkt bezahlen kann.

Wenn die versicherte Person Mittel und Gegenstände hingegen im Ausland bestellt und die Waren direkt an die Adresse der versicherten Person geliefert werden, handelt es sich um Handelswaren. Der Handelswarenverkehr kennt keine Wertfreigrenze und die eingeführten Waren sind abgabepflichtig. Die Zollanmeldung wird im Post- oder Kurierverkehr direkt vom Transportdienstleister erstellt. Dieser stellt der Empfängerin oder dem Empfänger des Pakets den geschuldeten Betrag in Rechnung. Der Rechnungsbetrag setzt sich zusammen aus Einfuhrabgaben (bestehend aus MWST, Zollabgaben [Mit Abschaffung der Industriezölle unterliegen nur noch Waren der Tarifkapitel 1 – 24 Zollabgaben.] und gegebenenfalls weiteren Abgaben), sowie entstandenen Kosten des Transportdienstleisters, die je nach Anbieter und Aufwand variieren (Transportkosten, Logistik, Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Zollveranlagung).

Bezieht eine Person mit Wohnort in der Schweiz Mittel und Gegenstände via Versand aus einem EWR-Staat (ohne Fürstentum Liechtenstein), so bewirkt die Verkäuferin oder der Verkäufer im Versandstaat einen Export in die Schweiz. Mit dem Export der verkauften Mittel und Gegenstände in die Schweiz kann die Verkäuferin oder der Verkäufer in der Regel eine Steuerbefreiung des Verkaufsumsatzes bewirken, sofern alle Voraussetzungen dafür gestützt auf das hierfür anwendbare Umsatzsteuerrecht erfüllt sind und der Export in die Schweiz gegenüber der zuständigen Steuerbehörde nachgewiesen werden kann. Ob die Verkäuferin oder der Verkäufer die Mittel und Gegenstände auch tatsächlich steuerbefreit verkauft hat resp. ob sie oder er von der Möglichkeit der Steuerbefreiung überhaupt Gebrauch gemacht hat, kann nur im Einzelfall festgestellt werden (z. B. anhand der Verkaufsrechnung, auf welcher der Verkauf als steuerbefreiter Export aufgeführt ist). Es ist auch möglich, dass die Verkäuferin oder

²⁷ SR 631.0

²⁸ Kann abgerufen werden unter: www.bazg.admin.ch > Services > Services für Private > QuickZoll (Stand: 7.10.2024).

der Verkäufer (die Lieferantin oder der Lieferant) die Mittel und Gegenstände gestützt auf die Bestimmungen des Schweizer Mehrwertsteuerrechts im eigenen Namen importieren will oder muss (Art. 7 Abs. 3 des Mehrwertsteuergesetzes vom 12. Juni 2009²⁹ [MWSTG]; Art. 3 und 4a der Mehrwertsteuerverordnung vom 27. Nov. 2009³⁰ [MWSTV]). In solchen Fällen lässt sich die Lieferantin oder der Lieferant im Mehrwertsteuer-Register der Eidgenössischen Steuerverwaltung ESTV eintragen und versteuert die Verkäufe der Mittel und Gegenstände bei der ESTV. Käuferinnen und Käufer erhalten dann – wie beim Bezug von Mitteln und Gegenständen in der Schweiz – in der Regel eine Rechnung mit Ausweis der schweizerischen MWST. In solchen Fällen besteht ein Unterschied zum Verfahrensablauf gemäss vorstehendem Absatz, wonach die Empfängerin oder der Empfänger des Pakets den geschuldeten Mehrwertsteuerbetrag vom Transportdienstleister in Rechnung gestellt erhält. Die Überwälzung der MWST von der Lieferantin oder vom Lieferanten auf die Käuferin oder den Käufer richtet sich nach privatrechtlichen Vereinbarungen (Art. 6 MWSTG).

Betreffend ausländische MWST:

Bezieht eine Person mit Wohnort in der Schweiz Mittel und Gegenstände nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b KVG vor Ort in einem Staat des EWR (ohne Fürstentum Liechtenstein) und führt sie die gekauften Mittel und Gegenstände anschliessend eingehändig in die Schweiz ein, so unterscheiden sich die Bestimmungen betreffend Rückerstattung der ausländischen MWST je nach Staat, in dem die Person die Mittel und Gegenstände bezogen hat. So gelten in den einzelnen Staaten des EWR für eine Rückerstattung der ausländischen MWST beispielsweise unterschiedliche Mindesteinkaufsummen und sind unterschiedliche Vorgehensweisen für den Erhalt der Rückerstattung zu beachten. Es ist somit möglich, dass in den Kosten für den Bezug von Mitteln und Gegenständen in einem Staat des EWR auch die ausländische MWST resp. Umsatzsteuer enthalten ist. Auch wenn sich die Bezügerin oder der Bezüger der Mittel und Gegenstände von der Verkäuferin, vom Verkäufer oder von einem Serviceunternehmen die ausländische MWST erstatten lassen konnte, so geht dies aus dem Kassenbeleg oder der Rechnung in der Regel nicht hervor. Die Bezügerin oder der Bezüger kann sich die ausländische MWST nachträglich erstatten lassen, ohne dass hierbei der Kassenbeleg oder die Rechnung geändert wird. Sie oder er kann auch auf die Rückerstattung verzichten.

Das Fürstentum Liechtenstein (EWR-Mitglied) gehört zollrechtlich zum schweizerischen Zollgebiet und mehrwertsteuerrechtlich zum Inland, d. h. wenn die Mittel und Gegenstände im Fürstentum Liechtenstein bezogen und von dort in die Schweiz verbracht oder versandt werden, findet keine Zollabfertigung und keine Erhebung der MWST auf der Einfuhr statt. Die Lieferantinnen und Lieferanten rechnen bei solchen

²⁹ SR 641.20

³⁰ SR 641.201

Verkaufsumsätzen über die MWST im Inland ab und werden diese in der Regel in der Rechnung offen ausweisen.

1.3 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösung

Der Bundesrat hat im Rahmen der Revision der MiGeL eine Differenzierung nach Produkten, die im Ausland bezogen werden können, und solchen, bei denen dies nicht möglich ist, geprüft. Mit dem MiGeL-Auslandbericht 2021 hat der Bundesrat die aktuelle Situation beschrieben und analysiert. Dabei beschränkte er sich auf Mittel und Gegenstände, die in der MiGeL gelistet sind, sowie auf den möglichen privaten Bezug solcher Produkte im EWR. Zudem zeigt der Bericht auf, welche Anreize für Einkäufe im Ausland bestehen und welches die dabei zu berücksichtigenden Hürden sind. Basierend auf dieser Analyse identifizierte der Bundesrat Mittel und Gegenstände, die sich eignen, um privat im EWR bezogen und im Rahmen der OKP vergütet zu werden, was rund fünfzig Prozent der im Jahr 2021 für MiGeL-Leistungen entstandenen Kosten entspricht. Die Vorlage berücksichtigt diese Erkenntnisse und schlägt lediglich eine teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips vor, die sich auf geeignete Mittel und Gegenstände sowie örtlich auf den EWR beschränkt.

Mit der Beschränkung auf den EWR entsprechen die Anforderungen an die Qualität der Produkte grundsätzlich den Anforderungen in der Schweiz. Denn die Schweiz hat ihre heilmittelrechtlichen Vorgaben mit der Regulierung in der EU, welche wie unten beschrieben auch im EWR Anwendung findet, weitestgehend harmonisiert. Dies ist für das übrige Ausland nicht gleichermassen gewährleistet.

Der EWR geht über Freihandelsabkommen im herkömmlichen Sinne hinaus, da die Rechte und Pflichten des EU-Binnenmarkts auf die EWR/EFTA-Staaten (mit Ausnahme der Schweiz) ausgedehnt werden. Neue, den Binnenmarkt der EU betreffende Texte werden vom Gemeinsamen EWR-Ausschuss geprüft, der sich aus Vertreterinnen und Vertretern der EU und der drei EWR/EFTA-Staaten zusammensetzt und entscheidet, welche Rechtsvorschriften und Rechtsakte der Union (Massnahmen, Programme usw.) in das EWR-Abkommen übernommen werden sollen. Die Rechtsvorschriften werden formell durch Aufnahme der jeweiligen Rechtsakte in das Verzeichnis der Protokolle und Anhänge zum EWR-Abkommen integriert. Wurde ein EU-Rechtsakt in das EWR-Abkommen übernommen, muss er von den EWR/EFTA-Staaten in nationales Recht umgesetzt werden (sofern das nationale Recht dies erfordert).

1.4 Verhältnis zur Legislaturplanung und zur Finanzplanung sowie zu Strategien des Bundesrates

Die Vorlage ist weder in der Botschaft vom 24. Januar 2024³¹ zur Legislaturplanung 2023–2027 noch im Bundesbeschluss vom 6. Juni 2024³² über die Legislaturplanung

³¹ BBI 2024 525

³² BBI 2024 1440

2023–2027 angekündigt. Die Vorlage weist indessen thematische Überschneidungen mit den folgenden Strategien des Bundesrates auf, wobei sich keine dieser Strategien direkt mit dem Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR befasst:

- Die Vorlage steht im Einklang mit dem Kostendämpfungsprogramm des Bundesrates, das dieser 2018 verabschiedet hatte. Darin wurden Massnahmen, die von einer Expertengruppe vorgeschlagen wurden, geprüft und in zwei Paketen gebündelt. Das Rechtsetzungspaket «Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1» wurde vom Parlament in zwei Teilen (Teil 1a und Teil 1b) verabschiedet. Es ist bereits in Kraft getreten und in Umsetzung. Im Herbst 2022 hat der Bundesrat das Rechtsetzungspaket «Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2» an die Eidgenössischen Räte überwiesen. Dieses befindet sich zurzeit in parlamentarischer Beratung. Die Experten schlugen in Massnahme 21 unter anderem vor, das Territorialitätsprinzip für Mittel und Gegenstände aufzuheben, sofern sie dort günstiger sind als in der Schweiz. Damit werde der internationale Wettbewerb in der OKP gefördert. Durch das tiefere Lohn- und Kostenniveau im Ausland sei eine kostendämpfende Wirkung auch für Leistungen zu erwarten, welche in der Schweiz erbracht werden.
- Die Vorlage steht auch im Einklang mit der Strategie «Gesundheit2030», die im Dezember 2019 vom Bundesrat verabschiedet wurde und auf den Arbeiten von «Gesundheit2020» aufbaut. Mit der gesundheitspolitischen Strategie will der Bundesrat das System weiter verbessern, damit alle Menschen in der Schweiz auch zukünftig von einem guten und bezahlbaren Gesundheitssystem profitieren. Die Strategie «Gesundheit2030» gibt den gesundheitspolitischen Handlungsrahmen vor, an dem sich alle Akteure im Gesundheitswesen orientieren können.

Im Zentrum der Strategie steht die Bearbeitung von vier dringlichen Herausforderungen: technologischer und digitaler Wandel, demografische und gesellschaftliche Veränderungen, Erhalt einer finanziell tragbaren Versorgung von hoher Qualität und Chancen auf ein Leben in Gesundheit. Die vorliegende Gesetzesänderung behandelt mehrere der Herausforderungen, setzt aber insbesondere bei der Sicherstellung einer finanziell tragbaren Versorgung von hoher Qualität an.

1.5 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Die Vorlage ist eine direkte Folge des Beschlusses des Bundesrates zum MiGeL-Auslandbericht 2021 und setzt diesen mit der vorliegenden KVG-Änderung um.

1.6 Weitere mit der Vorlage zusammenhängende Vorstösse

Motion Heim Bea 05.3522 «Medizinische Mittel und Gegenstände. Sparpotenzial»

Die Motion beauftragt den Bundesrat, die Bestimmungen im KVG und den entsprechenden Verordnungen so zu verändern, dass Krankenversicherer und Hilfsmittellieferanten die Tarife für kassenpflichtige Mittel und Gegenstände aushandeln und Tarifverträge abschliessen. Diese MiGeL-Verträge sollen den Bestimmungen zur Genehmigung und zur Festsetzung aufgrund von Artikel 46 Absatz 4 und Artikel 47 KVG unterliegen.

Mit der hier erläuterten Vorlage würde der bestehende Mechanismus der Vergütung von Produkten der MiGeL weiterentwickelt. Neue tarifvertragliche Regelungen stehen vorliegend jedoch nicht im Vordergrund.

Motion Humbel Näf 05.3523 «Wettbewerb bei den Produkten der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL)»

Die Motion beauftragt den Bundesrat, im KVG die gesetzlichen Grundlagen zu schaffen, damit die Preise bei den Produkten der MiGeL vertraglich auszuhandeln sind und die Krankenversicherer Produkte einzig gestützt auf einen vertraglich ausgehandelten Preis zwischen den Leistungserbringern und den Krankenversicherern bzw. deren Verbänden bezahlen müssen.

Mit der hier erläuterten Vorlage würde der bestehende Mechanismus der Vergütung von Produkten der MiGeL weiterentwickelt. Neue tarifvertragliche Regelungen stehen vorliegend jedoch nicht im Vordergrund.

Parlamentarische Initiative Humbel Ruth 16.419 «Wettbewerbspreise bei Medizinprodukten der Mittel- und Gegenständeliste»

Die parlamentarische Initiative verlangt eine KVG-Änderung, welche vorsieht, dass die Preise für Produkte der MiGeL zwischen den Anbietern und den Krankenversicherern ausgehandelt werden. Nur wenn keine Einigung erzielt werde, solle das KVG-Verfahren zur Preisfestsetzung greifen.

Der Nationalrat hat am 15. März 2024 die Behandlungsfrist um zwei Jahre verlängert. Er möchte die Ergebnisse der Beratung zur KVG-Änderung 24.037 «Tarife der Analysenliste» abwarten, da sie einen sehr ähnlichen Ansatz im Bereich der Laboranalysen vorsieht.

2 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

Auf EU/EWR-Ebene können sich Patientinnen und Patienten auf eigenen Wunsch hin in einem anderen EU- oder EWR-Mitgliedstaat behandeln lassen. Verschiedene rechtliche Instrumente regeln die Bedingungen für den Zugang zur grenzüberschreitenden

Gesundheitsversorgung, insbesondere die Verordnungen zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit. Die Verordnung (EG) Nr. 883/2004³³ und die Verordnung (EG) Nr. 987/2009³⁴ legen gemeinsame Regeln zum Schutz der Sozialversicherungsansprüche von Personen fest und umfassen sowohl Notfallbehandlungen im Ausland als auch geplante Behandlungen mit Vorabgenehmigung. Sie stellen sicher, dass EU-Bürgerinnen und Bürger auch bei Aufenthalten in einem anderen EU-Mitgliedstaat Zugang zu notwendigen Gesundheitsleistungen haben und regeln die Rückerstattung der Gesundheitskosten.

Die Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung³⁵, die in den EU- und EWR-Mitgliedstaaten gilt, präzisiert diesen Rechtsrahmen. Die Richtlinie vereinfacht die Möglichkeiten von Patientinnen und Patienten, sich in einem anderen EU-Staat medizinisch behandeln zu lassen und zielt darauf ab, die Patientenrechte im Kontext der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu präzisieren und Rechtssicherheit zu schaffen. Dies betrifft insbesondere die Kostenrückerstattung und die Verfügbarkeit von Informationen für Patientinnen und Patienten. Gemäss den Bestimmungen der Richtlinie 2011/24/EU haben Patientinnen und Patienten das Recht, sich in einem anderen Land der EU oder des EWR behandeln zu lassen (darunter auch der Bezug von Arzneimitteln und Medizinprodukten) und die Kosten bis zur Höhe der im Heimatland erstattungsfähigen Kosten zurückzuerhalten, sofern die Leistung im inländischen Leistungskatalog aufgeführt ist (Art. 7). Die Rückerstattung erfolgt höchstens bis zu den tatsächlich durch die Gesundheitsversorgung entstandenen Kosten.

Seit dem Inkrafttreten der Richtlinie 2011/24/EU profitieren Patientinnen und Patienten, die in der EU oder im EWR versichert sind und sich in einem anderen EU- oder EWR-Staat behandeln lassen, von einem dualen und komplementären System der Kostenersatzung für grenzüberschreitende Gesundheitsleistungen. In der Praxis bedeutet dies, dass jeweils geprüft wird, ob eine versicherte Person für eine konkrete Behandlung nach dem System der Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit Anspruch auf Leistungen hat. Falls gemäss der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und der

³³ Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2019/1149, ABl. L 186 vom 11.7.2019, S. 21.

³⁴ Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Sept. 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, ABl. L 284 vom 30.10.2009, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2017/492, ABl. L 76 vom 22.3.2017, S. 13.

³⁵ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2013/64/EU, ABl. L 353 vom 28.12.2013, S. 8.

Verordnung (EG) Nr. 987/2009 keine Kostendeckung vorgesehen ist, wird ein Anspruch auf Kostendeckung gemäss den Bestimmungen der Richtlinie 2011/24/EU geprüft. Die Zuständigkeit für die soziale Sicherheit bleibt dabei bei den einzelnen Mitgliedstaaten, die auf nationaler Ebene festlegen, welche Leistungen und in welchem Umfang diese Leistungen erstattet werden.

Die vorliegende KVG-Änderung will lediglich den privaten Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR von Personen ermöglichen, die in der Schweiz der OKP unterstehen. In der EU und im EWR wird der vergütungsberechtigte Bezug von Mitteln und Gegenständen in anderen EU/EWR-Ländern durch die Verordnungen (EG) Nr. 883/2004 und (EG) Nr. 987/2009 und die Richtlinie 2011/24/EU ermöglicht. Die vorliegende KVG-Änderung ist jedoch nicht mit diesen in der EU resp. im EWR geltenden Regelungen vergleichbar. Erstens wird mit der vorliegenden KVG-Änderung kein reziprokes System etabliert, d.h. Patientinnen und Patienten, die in der EU oder im EWR versichert sind, werden durch die KVG-Anpassung nicht berechtigt, Mittel und Gegenstände in der Schweiz zu beziehen resp. die Kosten für einen Bezug in der Schweiz in ihrem Heimatland abzurechnen. Zweitens sind die geltenden gesetzlichen Grundlagen in der EU resp. im EWR viel umfassender als die vorliegende KVG-Änderung, denn sie umfassen nicht nur den Bezug von Mitteln und Gegenständen, sondern decken allgemein die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ab.

3 Grundzüge der Vorlage

3.1 Die beantragte Neuregelung

Die vorgeschlagene Neuregelung sieht eine Änderung von Artikel 34 KVG vor, indem dort in Absatz 2 des Artikels ein neuer Buchstabe c eingefügt werden soll. Dieser schafft die Grundlage, dass der Bundesrat das Territorialitätsprinzip bei Mitteln und Gegenständen lockern kann.

Die Ausdehnung soll auf den EWR beschränkt werden, weil weitergehend keine harmonisierte Regelung der Medizinprodukte und FSMP besteht, wie sie die Schweiz in Bezug auf die EU kennt. In Bezug auf andere Länder wäre der in der Schweiz und im EWR geltende Standard nicht sichergestellt. Seit dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU am 31. Januar 2020 ist das EU-Medizinprodukterecht im Vereinigten Königreich grundsätzlich nicht mehr direkt anwendbar. Deshalb soll die vorgeschlagene Neuregelung auf das Vereinigte Königreich nicht anwendbar sein. Dies soll auch in Bezug auf Nordirland als Teil des Vereinigten Königreichs gelten, ungeachtet dass in Nordirland das EU-Medizinprodukterecht nach wie vor anwendbar ist.

Das Pflegematerial, das aufgrund der Änderung des KVG vom 18. Dezember 2020³⁶ (Art. 25a und 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG) am 1. Oktober 2021 in die MiGeL aufgenommen wurde, ist ebenfalls betroffen, sofern der Kauf der Mittel und Gegenstände

³⁶ BBl 2020 9945

durch die versicherte Person im Pflegeheim oder gegebenenfalls mit Hilfe von nichtberuflich beteiligten Personen und nicht durch das Pflegepersonal, die Spitex-Organisationen oder die Pflegeheime erfolgt.

Die Umsetzung der KVG-Änderung erfolgt durch den Bundesrat und das EDI auf Verordnungsebene. Diesbezüglich wird der Bund die Möglichkeit haben, die Aufhebung des Territorialitätsprinzips nur auf bestimmte Mittel und Gegenstände anzuwenden, nämlich auf Mittel und Gegenstände, die dazu geeignet sind, dass Versicherte sie im EWR beziehen. Bei einem Erwerb der Mittel und Gegenstände im EWR können nämlich weder persönliche Anpassungen noch Anwendungsinstruktionen durch den Leistungserbringer sichergestellt werden. Jedoch gibt es Produkte, die ohne grössere Risiken betreffend Qualität und richtigen Einsatz im EWR beziehbar sind. Die Neuregelung soll solche geeignete Produkte erfassen (vgl. Ziff. 3.3.3). Damit lässt sich die Liste der im EWR zulasten der OKP beziehbaren Produkte rasch den schnellen Entwicklungen der Technik und des Marktes anpassen. Auch bisher sah das Gesetz betreffend Mittel und Gegenstände lediglich die Grundzüge vor, das Nähere betreffend MiGeL hat der Gesetzgeber mittels Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 KVG direkt ans EDI bzw. betreffend die Ausnahmen vom Territorialitätsprinzip mittels Artikel 34 Absatz 2 KVG an den Bundesrat delegiert.

3.2 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Die Möglichkeit, den Bezug von Mitteln und Gegenständen durch versicherte Personen im EWR zu ermöglichen, steht in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand, den die Umsetzung der Vorlage mit sich bringt.

3.3 Umsetzungsfragen

Die vorliegende Änderung des KVG bedarf der Anpassung von Artikel 33 ff. KVV. Zudem sind die Artikel 20 ff. KLV betreffend Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR anzupassen. Dabei möchte sich der Bundesrat und das EDI an den folgenden Eckwerten einer niederschweligen Regulierungslösung orientieren:

- Das EDI entscheidet gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 KVG i.V.m. Artikel 33 Buchstabe e KVV, welche Produkte im EWR bezogen werden können. Diese Positionen sind in der MiGeL entsprechend zu kennzeichnen. Änderungen erfolgen nach dem üblichen Verfahren auf Antrag zuhanden der EAMGK.
- Möglichst tiefe Hürden, damit ein Bezug der Produkte im EWR für alle Beteiligten möglichst attraktiv ist und auch tatsächlich genutzt wird.
- Analogie zu dem innerhalb der Schweiz geltenden Mechanismus.
- Flexibilität in der konkreten Ausgestaltung für die Versicherer.

- Anknüpfung an die in der EU geltenden Anforderungen, mit denen sich die Schweiz harmonisiert hat.
- Informationspflicht des Versicherers zum Schutz der Versicherten.

Im Hinblick auf die konkrete Umsetzung werden zahlreiche teils auch sehr technische Fragestellungen zu beantworten sein. Bei der Lösung dieser Fragen wird die Verwaltung die jeweiligen Stakeholder einbeziehen.

3.3.1 Mehrwertsteuer und Zoll

Es ist zu klären, ob und inwieweit die MWST und die Zollabgaben vom HVB gedeckt werden sollen. Es ist nicht ersichtlich, weshalb diese Kosten nicht bei der Berechnung des HVB berücksichtigt werden sollen, denn beim Bezug in der Schweiz fliessen die Zollkosten und die MWST ebenfalls in den HVB ein. Spezielle Regelungen zu den Zollabgaben und der MWST sind nicht erforderlich, die bestehenden gesetzlichen Bestimmungen sind anzuwenden und ausreichend. Hingegen stellen die Kosten für den Versand von der Abgabestelle zur versicherten Person (insbesondere beim Onlinehandel) keine OKP-Leistung dar und werden nicht vergütet. Davon zu unterscheiden sind Kosten für den Versand vom Hersteller zur Abgabestelle, diese Kosten können in den Preis des Produkts einfließen. Im Zusammenhang mit den Versandkosten wird zu beachten sein, dass die Verkaufspreise die Versandkosten in die Schweiz womöglich einschliessen resp. dass gegenüber dem Käufer ein sogenannter «kostenfreier Versand in die Schweiz» angeboten wird und die Versandkosten in der Verkaufsrechnung nicht in jedem Fall separat ausgewiesen sind.

Es wären geeignete Massnahmen zur Vermeidung einer doppelten Erstattung der ausländischen MWST zu ergreifen. Kontrollmassnahmen (z. B. Bestätigung des ausländischen Lieferanten, dass die ausländische MWST nicht erstattet wurde; Überprüfung bei der ausländischen Steuerbehörde, wenn die Erklärung des Lieferanten nicht glaubwürdig erscheint, usw.) wären allerdings mit einem potenziell hohen Verwaltungsaufwand bei den Versicherern verbunden. Eine administrativ einfache Option könnte darin bestehen, die ausländische MWST nicht zu erstatten.

3.3.2 Rechnungsstellung

Die versicherte Person reicht dem Versicherer die Rechnungen ein. Die Rechnungsstellung hat gewissen Transparenzanforderungen zu genügen, die gemeinhin an Rechnungen im Gesundheitsbereich gestellt werden können und so festzulegen sind, dass die ausländischen Abgabestellen sie regelmässig und ohne weiteres erfüllen. Andernfalls bestünde die Gefahr, dass zufolge zu hoher Hürden, der Bezug im EWR kaum genutzt werden dürfte. Der anwendbare Wechselkurs ist jener im Zeitpunkt des Leistungsbezugs.

3.3.3 Bestimmung der Mittel und Gegenstände für den Bezug im EWR

Die Positionen der MiGeL lassen sich in Bezug auf die Umsetzung der Vorlage in zwei Produktkategorien unterteilen. Die eine Kategorie umfasst Mittel und Gegenstände, de-

ren Anwendung und Abgabe wenig anspruchsvoll ist (insbesondere in Bezug auf Beratung, Anleitung, Feineinstellung und Justierung). Die andere Kategorie umfasst komplexe Mittel und Gegenstände, deren Gebrauch und Abgabe hohe Anforderungen stellen. Grundsätzlich sind nur die Produkte der ersten Kategorie von der Revision des neuen Artikels 34 Absatz 2 Buchstabe c E-KVG betroffen. Denn bei der Bestimmung der betroffenen Mittel und Gegenstände sind gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 KVG die WZW-Kriterien zu berücksichtigen. Deren Einhaltung könnte beim Bezug komplexer Mittel und Gegenstände, deren Gebrauch und Abgabe hohe Anforderungen stellen, regelmässig nicht gewährleistet werden. Es ist anhand der WZW-Kriterien zu beurteilen, ob eine Vergütung der im EWR bezogenen Produkte ermöglicht werden kann.

Für den Bezug im EWR eignen sich Produkte, die nicht individuell hergestellt werden und keine individuelle Anpassung durch eine Fachperson benötigen; nicht unverzüglich zur Verfügung stehen müssen; keine Notfalldienstleistungen, Ersatz oder sofortige Reparatur benötigen; keine Installation vor Ort und keine Wartung oder Reparatur benötigen, die nicht auch in der Schweiz gewährleistet werden könnte. Insbesondere also MiGeL-Verbrauchsmaterialien (rund 50 % der gesamten MiGeL-Vergütungen) wie beispielsweise Inkontinenzmaterial, Verbandmaterial, Stomaartikel oder Blutzuckerteststreifen. Mittel und Gegenstände die von Pflegefachpersonen, Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause oder von Pflegeheimen abgegeben werden, sind nicht von der Vorlage betroffen. Jedoch kann bei Personen, die in einem Pflegeheim wohnhaft sind und entsprechend der HVB Pflege zur Anwendung kommt, ein Bezug von Produkten durch sie selbst oder ihre Angehörigen im EWR möglich sein.

Im Rahmen der Umsetzung wäre die MiGeL beispielsweise dahingehend zu ändern, dass die MiGeL-Positionen bezeichnet werden, bei welchen Produkte im Ausland bezogen werden könnten. Darüber hinaus sollte ein neuer Tarifcode geschaffen werden, um im Ausland bezogene MiGeL-Produkte eindeutig identifizierbar zu machen und die Evaluation der Umsetzung zu erleichtern.

3.3.4 Anforderungen an die Abgabestellen und die von ihnen abgegebenen Mittel und Gegenstände

Die Schweiz hat ihre Anforderungen an Medizinprodukte und FSMP mit jenen der EU harmonisiert. Somit reicht die Anforderung, dass Abgabestelle und Produkt die Voraussetzungen der Sozialversicherung im EWR erfüllen. Dabei soll eine Selbstdeklaration der Abgabestelle einen genügenden Nachweis darstellen können. Analog zu den Abgabestellen in der Schweiz soll auch für die Abgabestellen im EWR die Voraussetzung des Abgabevertrags mit dem Versicherer gelten. Aktuell liegen diese Verträge in der Praxis zwar nicht immer vor, beziehungsweise werden formlos abgeschlossen, eine Vergütung via OKP erfolgt oftmals dennoch.

Bei den Anforderungen an die Abgabestellen und die Produkte wird an die ausländische Sozialversicherung bzw. an die internationale Leistungsaushilfe anzuknüpfen sein. Sind Abgabestelle und Produkt dort akzeptiert (bzw. wäre die Vergütung im Rahmen der internationalen Leistungsaushilfe geschuldet und handelt es sich um ein Produkt, für welches die OKP eine Leistungspflicht vorsieht), sind die Produkte auch in der

Schweiz von der OKP zu vergüten. Dies erscheint umso mehr ein gangbarer Weg, als die Schweiz ihre Gesetzgebung in Bezug auf Medizinprodukte und FSMP an jene der EU angepasst hat.

3.3.5 Medizinprodukterecht

Keine bevollmächtigte Person in der Schweiz

Die Vorlage schlägt keine Änderungen des Medizinprodukterechts vor.

Inländische Abgabestellen dürfen 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. Darin könnte allenfalls eine Ungleichbehandlung zwischen inländischen und ausländischen Abgabestellen bzw. ein Marktnachteil zu Lasten der Schweizer Abgabestellen erblickt werden. Dabei ist jedoch zu bedenken, dass es Konsumentinnen und Konsumenten aus dem EWR ebenfalls nicht untersagt ist, ein Medizinprodukt für den eigenen Gebrauch in der Schweiz zu beziehen (ob vergütet oder nicht). Es ist also fraglich, inwiefern effektiv eine unterschiedliche Behandlung vorliegen würde. Zudem können Private bereits heute Medizinprodukte im EWR beziehen und zum eigenen Gebrauch in die Schweiz physisch selbst einführen, ohne dass dazu eine bevollmächtigte Person in der Schweiz erforderlich ist, da dieser Fall der MepV oder der IvDV nicht unterstellt ist (kein Inverkehrbringen in der Schweiz, siehe jedoch auch die Ausführungen in Ziff. 3.3.5 betr. *Onlinebestellungen und Bestellungen via Telefon*). Der Umstand, dass die OKP neu solche Bezüge vergüten kann, rechtfertigt es nur soweit aus WZW-Gründen erforderlich, die Vergütung an die Voraussetzung zu knüpfen, dass in der Schweiz eine bevollmächtigte Person existieren muss. Mit einem generellen Erfordernis würde der Bezug im EWR erheblich beeinträchtigt. Zudem kann bei der Bestimmung der geeigneten Produkte der Umstand berücksichtigt werden, dass in der Schweiz womöglich keine bevollmächtigte Person existiert. Die Frage der Benachteiligung der inländischen Abgabestellen wird im Rahmen der Umsetzung zu beantworten sein.

Onlinebestellungen und Bestellungen via Telefon

Eine OKP-Vergütung soll auch dann möglich sein, wenn das Produkt mittels Fernabsatz nach Artikel 7 MepV und Artikel 7 IvDV (z.B. Onlinebestellung) erworben wird. In diesen Fällen muss der Hersteller im Ausland eine bevollmächtigte Person in der Schweiz mandatiert haben (siehe Ziff. 1.2.6).

Ebenfalls einer OKP-Vergütung zugänglich sein soll eine telefonische Bestellung durch einen Konsumenten oder eine Konsumentin bei einer Abgabestelle im EWR, ohne dass die Voraussetzungen eines Fernabsatzes nach Artikel 7 MepV und Artikel 7 IvDV erfüllt sind. In diesen Fällen muss der Hersteller im Ausland keine bevollmächtigte Person in der Schweiz mandatiert haben (siehe Ziff. 1.2.6).

Produkteinformation

Grundsätzlich muss die Produktinformation in den drei Amtssprachen abgefasst sein (Art. 16 Abs. 2 MepV und 15 Abs. 2 IvDV). Eine Ausnahme besteht nur für die Fälle, in denen das Produkt ausschliesslich Gesundheitsfachpersonen abgegeben wird. Beim Bezug im EWR ist nicht zwingend gewährleistet, dass die Packungsbeilage in Deutsch (D), Französisch (F) und Italienisch (I) vorliegt (siehe dazu die Art. 10 Ziff. 11 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU-MDR)³⁷ i. V. m. Anhang I Abschnitt 23 EU-MDR sowie Art. 4 Abs. 5 der Richtlinie 2011/24/EU). Allerdings ist aufgrund der harmonisierten Regelungen innerhalb der EU und der Tatsache, dass diese Sprachen je einen grossen Markt repräsentieren und die Hersteller die Produkte auf diesen Märkten anbieten wollen, davon auszugehen, dass eine erhebliche Anzahl Medizinprodukte auch in Ländern mit den jeweils anderen Amtssprachen in Verkehr sind und somit dort bezogen werden können.

Von fehlenden Sprachfassungen geht womöglich ein Risiko aus, dass der Schutz von Patientinnen und Patienten, Anwendern und Dritter sowie die wirksame und leistungsbezogene Anwendung gefährdet sein könnten. Den Versicherten darf jedoch Eigenverantwortung zugemutet werden. Oft dürften sie das Produkt und dessen Anwendung wohl ohnehin bereits aus dem Inland kennen oder die Anwendung ist selbsterklärend (z.B. Verbandsmaterial). Die Versicherten bringen womöglich die notwendigen sprachlichen Voraussetzungen mit und sind einverstanden, dass die Produktinformation nur in gewissen Sprachen vorliegt. Fehlende Sprachfassungen könnten sie durch Eigeninitiative überbrücken (z.B. online nachschauen). Die Versicherten dürften ihre Produkte regelmässig in Ländern bestellen, deren Amtssprache sie verstehen. Sie können bei Bedarf das Produkt auch jederzeit in der Schweiz beziehen. Es bestehen keine besonderen Sprachanforderungen beim privaten Bezug. Medizinprodukte können heute schon privat im EWR bezogen werden. Bei allfälligen Bedenken betreffend Sprachfassungen der Produktinformation könnte in der MiGeL mittels Limitation zu spezifischen Produkten sichergestellt werden, dass die Sprache der Produktinformation gewisse Anforderungen erfüllt.

Die Schweiz kann ausländische Abgabestellen nicht regulieren und überwachen. Zu hohe Anforderungen an die Produktinformation von Produkten aus dem EWR würde den Bezug im EWR empfindlich schwächen (zu hohe administrative Hürden). Der Bezug im EWR soll gefördert werden. Dazu sollen die administrativen Hürden auch betreffend Sprachenregelung der Produktinformation möglichst tief gehalten werden.

³⁷ 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, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2024/1860, ABl. L, 2024/1860, 9.7.2024.

3.3.6 Schutz der versicherten Person

Haftungsfragen

Die Rechte der Patientinnen und Patienten verstanden als Gewährleistungsrechte, Garantie und Produkthaftung entsprechen den üblicherweise beim Kauf im EWR geltenden Rechten des Käufers, wie dies auch heute schon bei solchen Käufen der Fall ist. Schweizer Käuferinnen und Käufer geniessen in der Schweiz und im EWR einen vergleichbar guten Schutz in Bezug auf Gewährleistungsrechte, Garantie und Produkthaftung. Der Schutz ist im EWR punktuell sogar höher.

Zufolge des grenzüberschreitenden Sachverhalts ist beim Bezug im EWR mit gewissen praktischen Unterschieden in der Durchsetzung von Gewährleistungsrechten, Garantie und Produkthaftung, sowie zusätzlichen Kosten und logistischen Hürden zu rechnen (z.B. Zollveranlagungsprozess, Einfuhrabgaben und logistisch aufwändigere Rücksendung und Garantieleistungen).

Die Schweizer Käuferinnen und Käufer unterstehen beim Bezug im EWR grundsätzlich nicht dem Sozialversicherungssystem des EWR-Bezugsstaates und somit auch nicht der innerhalb des EWR beim grenzüberschreitenden Leistungsbezug geltenden Bestimmungen der Richtlinie 2011/24/EU. Bei der Umsetzung der KVG-Änderung wird zu entscheiden sein, in welchem Ausmass die Vergütung an die Wahrung weiterer Patientenrechte zu knüpfen ist (inklusive der Patientenrechte wie sie auf EU-Ebene verbrieft sind und auch im EWR gelten, also insb. Informationspflicht, Qualität und Sicherheit der Gesundheitsleistung). Der Bundesrat kann sich dabei auch an dieser Richtlinie orientieren.

Da bei Produkten, die im EWR durch private Personen aus der Schweiz für den eigenen Gebrauch gekauft werden, die Pflicht, eine bevollmächtigte Person in der Schweiz zu mandatieren, für den ausländischen Hersteller des Produktes nicht gilt (vgl. Ziffer 1.2.6), ist kein Wirtschaftsakteur für Nichtkonformitäten, Sicherheits- und Haftungsfragen in der Schweiz belangbar (davon ausgenommen ist der Fernabsatz, vgl. Ziffer 3.3.5). Die betroffene Person müsste sich in solchen Fällen an den im EWR niedergelassenen Wirtschaftsakteur wenden (bzgl. Gerichtsstand und anwendbares Recht vgl. Ziffer 3.3.6).

Gerichtsstand und anwendbares Recht

Schweizer Verbraucherinnen und Verbraucher geniessen beim Kauf im EWR einen guten rechtlichen Schutz. Sie können ihre Rechte unter bestimmten Voraussetzungen sowohl in der Schweiz als auch im EWR-Land der Verkäuferschaft durchsetzen. Dies ist insbesondere dann möglich, wenn die Verkäuferschaft ihre Tätigkeit in der Schweiz ausübt oder auf irgendeine Weise auf die Schweiz ausrichtet und der Vertrag in den

Bereich der Tätigkeit fällt (siehe dazu insbesondere Art. 15-17 des Lugano-Übereinkommens vom 30. Okt. 2007³⁸ [LugÜ]). Falls die Voraussetzungen für einen Gerichtsstand in der Schweiz nicht erfüllt sind, müsste eine allfällige Klage vor ausländischen Gerichten erhoben werden, was mit Zusatzaufwand verbunden wäre.

Kauft ein Konsument mit gewöhnlichem Aufenthalt in der Schweiz ein Medizinprodukt im EWR, kommt gemäss Artikel 120 des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1987³⁹ über das internationale Privatrecht (IPRG) Schweizer Recht zur Anwendung, wenn die Verkäuferschaft ihre Aktivitäten auf die Schweiz ausrichtet und der Vertrag in den Bereich dieser Aktivitäten fällt. Dies entspricht weitgehend auch der Regelung in der EU (siehe Art. 6 der Verordnung [EG] Nr. 593/2008⁴⁰). Beide Rechtsordnungen streben an, damit die Verbraucherseite zu schützen und ihr die Vorteile ihres heimischen Rechts zu gewähren. Sind die entsprechenden Voraussetzungen nicht erfüllt, so kommen grundsätzlich die Bestimmungen des Staates zur Anwendung, in dem die Verkäuferschaft ihren gewöhnlichen Aufenthalt hat (abweichende Rechtswahl vorbehalten). Das im EWR geltende Recht bietet der Käuferschaft einen guten Rechtsschutz bzw. ist punktuell sogar vorteilhafter für die Käuferschaft. Mit den gleichlautenden Mo. 23.4316 RK-S und 23.4345 RK-N wurde der Bundesrat beauftragt, dem Parlament eine Vorlage zur Modernisierung des Gewährleistungsrechts beim Kauf mit einer Angleichung an das EU/EWR-Recht zu unterbreiten.

Angesichts der vergleichbar guten Rechtsstellung beim Kauf im EWR dürfte es kaum erforderlich sein, einen besonderen Schutz der Schweizer Käuferinnen und Käufer vorzusehen. Diesen kann durchaus zugemutet werden, den Bezug im EWR in Eigenverantwortung zu tätigen. Die geltenden Bestimmungen betreffend Gerichtsstand und anwendbares Recht sehen für die Käuferschaft gewisse Vorteile vor. Unter Umständen muss die Klage im EWR erhoben werden und wird nach dem im EWR geltenden Recht beurteilt. Die Einführung der Möglichkeit des Bezugs von gewissen Mitteln und Gegenständen im EWR erscheint dennoch als vertretbar.

Falls die aktuell geltenden Rechte der Käuferin und des Käufers als unzureichend erachtet werden sollten, könnte die OKP-Vergütung auf Verordnungsstufe an zusätzliche Anforderungen geknüpft werden. Solche zusätzlichen Hürden sind aber möglichst zu vermeiden, damit der Bezug im EWR nicht unnötig erschwert wird. Bei der Umsetzung sind lediglich geeignete Produkte für den Bezug im EWR vorzusehen. Bei deren Bestimmung können auch Bedenken betreffend Patientenrechte berücksichtigt werden.

³⁸ SR 0.275.12

³⁹ SR 291

⁴⁰ Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom-I), ABl. L 177 vom 4.7.2008, S. 6.

Patientenrechte im engeren Sinn

Es ist wichtig sicherzustellen, dass die Ausnahme vom Territorialitätsprinzip in der Schweiz nicht zu einer Schwächung der Patientenrechte führt. Eines der Mittel, um die Patientenrechte (Information, Transparenz, Planung) zu gewährleisten, ist die Einführung eines Informationssystems/einer Vorabinformation/eines Verwaltungsverfahrens - dies kann auf unterschiedliche Weise geschehen (z.B. das System des S2-Formulars). Durch ein solches System erhalten die Patientinnen und Patienten eine Erstattungsgarantie und den Zugang zu relevanten Informationen.

Die Ausnahme vom Territorialitätsprinzip soll eine Möglichkeit für Schweizer Patientinnen und Patienten sein und keine Verpflichtung. Patientinnen und Patienten sollen nicht gezwungen werden, sich im EWR medizinische Güter zu kaufen, auch nicht indirekt über besondere Versicherungsmodelle.

Anerkennung von Rezepten aus der Schweiz

Es ist fraglich, in welchen EWR-Mitgliedstaaten welche Mittel und Gegenstände zum Schutz der Gesundheit nur gegen Vorweisen eines Rezepts abgegeben werden. In der Schweiz gibt es keine verschreibungspflichtigen Medizinprodukte mehr. Die Verordnung vom 22. Juni 2006⁴¹ betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte wurde aufgehoben. Eine Rezeptpflicht besteht jedoch gestützt auf Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b KVG. Mittel und Gegenstände werden nur auf Anordnung einer Ärztin oder eines Arztes und in gewissen Fällen durch Anordnung einer Chiropraktin oder eines Chiropraktors vergütet. Für alle Mittel und Gegenstände, die von den versicherten Personen bezogen werden können, liegt somit ein Rezept vor. Sollte ein Produkt im betreffenden EWR-Mitgliedsstaat rezeptpflichtig sein, so stellt sich die Frage, ob das Schweizer Rezept im Bezugsland anerkannt wird. Nur im Falle der Anerkennung des Schweizer Rezepts ist das Produkt auch für den Bezug im EWR geeignet.

4 Erläuterungen zum Artikel

Art. 34 Abs. 2 Bst. c

Der neue Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c E-KVG erteilt dem Bundesrat die Kompetenz, vorsehen zu können, dass die OKP die Kosten von Mitteln und Gegenständen nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b KVG, welche die Versicherten in einem Mitgliedstaat des EWR bezogen haben, übernimmt.

Unter der neuen Bestimmung kann der Bundesrat also das Territorialitätsprinzip für bestimmte Mittel und Gegenstände lockern. Die Bestimmung der betreffenden Mittel und Gegenstände und des anwendbaren HVB erfolgt gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 KVG. Dabei sind gestützt auf dieselbe Bestimmung unter anderem die WZW-Kriterien Richtschnur, ob eine Vergütung vorgesehen werden kann und wie

⁴¹ SR 812.213.6

hoch diese zu sein hat. Bei der Bezeichnung der betreffenden Mittel und Gegenstände achtet diesbezüglich das EDI darauf, dass sich diese dazu eignen, ausserhalb der Schweiz bezogen zu werden. Dabei ist zu beachten, dass die betreffenden Mittel und Gegenstände beispielsweise keine persönliche Beratung vor Ort erfordern. Die Kompetenz des Bundes umfasst sämtliche Aspekte, die zum Erlass der Umsetzung erforderlich sind, wie etwa die Bestimmung des HVB und die Voraussetzungen, welche Abgabestellen und Produkte des EWR erfüllen müssen, damit die OKP sie im Rahmen des Bezugs im EWR vergütet. Er kann auch Anforderungen an die Versicherer stellen, insbesondere zum Schutz der Versicherten (z.B. Informationspflicht des Versicherers, ob Abgabestelle und Produkt vergütungsfähig sind).

Betreffend Abgrenzung der neuen Regelung mit der internationalen Leistungsaushilfe (siehe Ziff. 1.2.5) ist festzuhalten, dass die internationale Leistungsaushilfe Vorrang hat. Es obliegt nicht der versicherten Person zu wählen, dass die Vergütung über die neue Regelung erfolgt, wenn die Voraussetzungen zur Vergütung über die internationale Leistungsaushilfe erfüllt sind.

5 Auswirkungen

Die Versicherten erhalten zusätzliche Optionen, wie sie ihre Versorgung mit Mitteln und Gegenständen abdecken wollen und welche Preise sie dabei bereit sind zu bezahlen. Das Plus an Optionen für die Versicherten bei gleichzeitig gleichen oder gar tieferen Kosten ist begrüssenswert.

Für die OKP könnte die Vorlage bei den betroffenen Mitteln und Gegenständen eine Kostensenkung zur Folge haben, solange der von der OKP zu vergütende Betrag unter dem HVB liegt, den die OKP beim Bezug in der Schweiz zu vergüten hätte. Zuzugabe der Zunahme der Konkurrenz kann eine Umsetzung der Vorlage dahingehend einen Preisdruck auf die betroffenen Produkte in der Schweiz erzeugen, dass die Hersteller und Abgabestellen den Preis in der Schweiz senken, um mit dem Angebot des EWR konkurrenzfähig zu bleiben. Soweit sich die Änderung in derartigen Kostenauswirkungen für die Versicherten und die OKP auswirkt, ist sie auch vom Standpunkt der Kostendämpfung aus zu begrüßen.

Negative Auswirkungen auf die Qualität der Produkte sind nicht zu erwarten, weil die Anforderungen an Medizinprodukte in der EU bzw. im EWR grundsätzlich äquivalent sind mit jenen in der Schweiz und die Regelung sich auf Produkte beziehen soll, bei denen auch kein erhöhtes Sicherheitsrisiko besteht. Der Bezug im EWR gewährleistet somit den bisherigen Qualitätsanspruch.

Die Auswirkungen der neuen Regelung können teilweise im Rahmen des dreijährlichen Monitorings der Kostenentwicklung der MiGeL evaluiert werden. Die allgemeine Tragweite der neuen Regelung kann im Anschluss an die Umsetzung insbesondere an der Entwicklung des Kostenvolumens der im Ausland bezogenen Produkte und an den hauptsächlich betroffenen Produktkategorien beobachtet und beurteilt werden.

5.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Umsetzung der Vorlage hat personelle Auswirkungen auf den Bund. So wird sie beim BAG einen gewissen Aufwand zur Anpassung der im EWR zulasten der OKP beziehbaren Mittel und Gegenstände generieren. Gemeinsam mit den relevanten Stakeholdern ist zu evaluieren, welche Mittel und Gegenstände bezeichnet werden können, die sich für den Bezug im EWR eignen. Die Liste ist möglichst aktuell zu halten und auf allfällige Veränderungen der Produktlandschaft muss reagiert werden können. Die Höhe des personellen Mehraufwands wird denn auch davon abhängen, wie oft und wie detailliert der Bund die Liste der im EWR beziehbaren Produkte überprüft. Da der Bund jedoch ohnehin bereits die MiGeL erstellt und laufend aktualisiert, wird der Zusatzaufwand, der eine Bezeichnung der im EWR beziehbaren Produkte mit sich bringen könnte, in Grenzen gehalten. Insgesamt sollte die Umsetzung der Vorlage längerfristig nicht signifikant mehr Personalressourcen konsumieren, als dies für die erforderlichen Änderungen der MiGeL heute bereits der Fall ist. Ein allfälliger Mehrbedarf an personellen Ressourcen wird je nach Ausgang der parlamentarischen Beratung zu dieser Vorlage im Rahmen der Inkraftsetzung nochmals geprüft werden.

Darüber hinaus profitiert der Bund indirekt davon, wenn die Gesetzesänderung zu einer Dämpfung der Kosten in der OKP beiträgt, da damit auch der Bedarf im Bereich Prämienerbilligung entlastet wird.

5.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Die Vorlage ist so konzipiert, dass die Kantone keinen zusätzlichen Aufwand haben. Insbesondere müssen sie keine zusätzlichen Leistungserbringer zulassen oder beaufsichtigen.

Die Versicherten erhalten mehr Optionen, um ihren Bedarf an Mitteln und Gegenständen abzudecken, da sie neu die gewünschten Produkte auch im EWR beziehen können, was beim Onlinebezug eine besonders namhafte Erweiterung der Bezugsoptionen bedeutet. Dies steht auch im Interesse von entlegenen Gebieten.

Grenznahe Gebiete könnten von der Möglichkeit zum Bezug im EWR ganz besonders betroffen sein, weil dort ein Gang über die nahe Grenze den Bezug im EWR zusätzlich attraktiver machen kann. Entsprechend könnte in diesen Gebieten der Preisdruck auf die Produkte in der Schweiz rascher und direkter entstehen.

5.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Im Jahr 2021 beliefen sich die Kosten der MiGeL auf 626 Millionen Franken (siehe Bundesamt für Gesundheit: Monitoring der Mittel- und Gegenständeliste [MiGeL] 2016-

2021⁴²), was weniger als zwei Prozent der Gesundheitskosten entspricht. Die vom Bundesrat anvisierten, für den Bezug im EWR geeigneten Produkte machen einen Kostenanteil von gut fünfzig Prozent aus, was einem noch geringeren Anteil an den Bruttogesundheitskosten entspricht. Zudem ist damit zu rechnen, dass nur ein Teil der Versicherten, welche aktuell solche Produkte in der Schweiz beziehen, in Zukunft ihre Produkte im EWR beziehen werden.

Eine Studie zu bestimmten Medizinprodukten, die in der Schweiz von der Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHV) bzw. der Invalidenversicherung (IV) vergütet und bereits im Ausland erworben werden können, zeigt, dass fünf Prozent der Versicherten im Jahr 2019 von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht haben (3 % in Deutschland und 2 % in Frankreich, vgl. BSV, Bericht im Rahmen des dritten mehrjährigen Forschungsprogramms zu Invalidität und Behinderung [FoP3-IV]: Analyse der Preise und der Qualität in der Hörgeräteversorgung, Forschungsbericht Nr. 15/20, 2020⁴³). Für die Beurteilung der wirtschaftlichen Auswirkungen einer solchen Massnahme ist die Aussagekraft dieser Studie jedoch begrenzt. Zum einen, weil sich die Studie auf eine einzige MiGeL-Produktgruppe (nämlich Hörgeräte) bezieht, die nicht repräsentativ für alle von der Änderung betroffenen Produktgruppen ist. Und zum anderen, weil es in diesem Fall um eine Pauschalvergütung und nicht um Höchstvergütungsbeträge (HVB) geht.

Die wirtschaftlichen Auswirkungen einer solchen Änderung sind umso schwerer abzuschätzen, als verschiedene Konjunkturfaktoren wie der Verlauf der Inflation oder die Entwicklung der Wechselkurse in den betreffenden Ländern auch Auswirkungen auf das Kaufverhalten der Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten haben könnten. Dadurch könnte sich der Anteil der versicherten Personen verändern, die Mittel und Gegenstände im Ausland beziehen wollen. Darüber hinaus ist derzeit nicht bekannt, welche Mengen und welche Produkte genau im Ausland bezogen würden.

Wie die wirtschaftlichen Auswirkungen ist auch das mögliche Einsparpotenzial der Änderung in Bezug auf die Gesundheitskosten aus den oben genannten Gründen schwer vorherzusagen. Eine solche Berechnung müsste sich auf verschiedene – variable – Faktoren stützen (Art der gekauften Produkte, Preise für jedes dieser Produkte in den verschiedenen Ländern, Häufigkeit des Auslandsbezugs pro versicherte Person, Preisspannen in den EWR-Ländern usw.), die variabel sind. Es ist jedoch zu erwarten, dass eine solche Änderung zufolge des beschränkten Kostenanteils der betroffenen MiGeL-Produkte nur kleine Auswirkungen auf die Gesamtkosten des Gesundheitswesens haben wird. Ein erheblicher Teil der potenziellen Einsparungen könnte aufgrund der Art der Vergütung der MiGeL-Produkte (HVB) direkt der versicherten Person zugutekommen. Ersparnisse zufolge noch nicht ausgeschöpfter Franchise oder zufolge der Diffe-

⁴² Kann abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Mittel und Gegenständeliste (MiGeL) > Monitoring der Mittel- und Gegenständeliste (Stand: 8.10.2024).

⁴³ Kann abgerufen werden unter: www.bsv.admin.ch > Publikationen & Services > Forschung und Evaluation > Forschungspublikationen (Stand: 17.10.2024).

renz zwischen HVB und Verkaufspreis gehen einzig zugunsten der versicherten Person. Die OKP profitiert hingegen zufolge der Einsparungen, die gestützt auf den im Vergleich zum HVB tieferen Preis entstehen.

Die Auswirkungen auf die Wirtschaft würden vor allem Abgabestellen und einige Hersteller betreffen. Sie werden nur geringfügig betroffen sein, da nur bei einigen Produkten Auswirkungen auf die Preise erwartet werden und der Bezug im EWR die Ausnahme sein wird.

Potentielle Umsatzeinbussen oder ein Nachfragerückgang für Schweizer Unternehmen könnte zufolge der Konkurrenz aus dem EWR eintreten. Dies jedoch nur im Umfang, in welchem die Möglichkeit des Bezugs im EWR tatsächlich auch genutzt wird. Entsprechende Zahlen werden mittels Monitoring erhoben und ausgewertet werden. Allgemeine Wettbewerbs- und Preiseffekte sind insofern zu erwarten, als zufolge der Konkurrenz aus dem EWR und der dort teilweise tieferen Preise der Preisdruck auf die Unternehmen in der Schweiz leicht zunehmen dürfte. Je nachdem wie oft die neue Möglichkeit genutzt wird, werden die Preise in der Schweiz mehr oder weniger stark sinken. Das Ausmass des Preiseffekts ist folglich stark abhängig von der Umsetzung. Sie wird mitbeeinflussen, wie oft die Versicherten die neue Möglichkeit nutzen werden.

Für die kleinen und mittleren Unternehmen können keine vereinfachten oder kostengünstigeren Regelungen vorgesehen werden, da alle Abgabestellen beim Bezug von Mitteln und Gegenständen gleichbehandelt werden sollen. Es ist nicht bekannt, welche Abgabestelle von der neuen Möglichkeit wie betroffen sein wird. Die regulatorischen Anforderungen werden von der Umsetzung abhängen. Es ist damit zu rechnen, dass sie tief gehalten werden, damit die Nutzung der neuen Möglichkeit keinen zu hohen administrativen Aufwand generiert und daher auch tatsächlich genutzt wird. Der Vollzug der Regulierung kann mit elektronischen Mitteln vereinfacht werden, es obliegt den Versicherern, wie sie solche Vereinfachungen vornehmen wollen. Dies kann jedoch erst auf Grundlage der Umsetzung beantwortet werden. Die betroffenen Unternehmen können nicht durch die Aufhebung von Regulierungen entlastet werden, da das geltende System beibehalten und um die Neuerung ergänzt werden soll (vgl. hierzu Art. 4 des Unternehmensentlastungsgesetzes vom 29. Sept. 2023⁴⁴ [UEG]).

Den Unternehmen entstehen direkt keine einmaligen und wiederkehrenden Kosten als Folge der Auferlegung von Handlungs-, Duldungs- oder Unterlassungspflichten. Die allenfalls zufolge der Änderung resultierenden Mindereinnahmen hängen stark von der Ausgestaltung der Umsetzung und der damit verbundenen Frequenz der Nutzung der neuen Möglichkeit ab. Via Monitoring wird ausgewertet werden, wie oft der Bezug im EWR genutzt wird. Erst gestützt auf diese Erkenntnisse können allfällige Mindereinnahmen der Unternehmen geschätzt werden (vgl. Art. 5 UEG).

⁴⁴ SR 930.31

Aufgrund der bereits erfolgten Abklärungen und der insgesamt als gering eingestuften Auswirkungen sind keine weiteren RFA-Analysen vorgesehen. Das BAG wird gestützt auf Artikel 32 KVG eine Wirkungsanalyse durchführen.

5.4 Auswirkungen auf die Hersteller betroffener Mittel und Gegenstände und auf die Abgabestellen

Die Vorlage betrifft die Menge an benötigten Produkten nicht, sondern einzig ob die Produkte im Inland oder im EWR bezogen werden. Eine Veränderung des Bezugs in der Schweiz könnte Auswirkungen haben auf die Produktion in der Schweiz. Dabei ist zu bedenken, dass eine Vielzahl der betroffenen Produkte jedoch auch heute bereits importiert wird und die hiesigen Hersteller längst Konkurrenzprodukten aus dem Ausland ausgesetzt sind. Daher ist nicht zu erwarten, dass die Hersteller stark betroffen sein werden.

Abgabestellen dürften insofern betroffen sein, als sie in Zukunft neu von den im EWR oftmals günstigeren Preisen konkurrenziert werden. Je nach Volumen des ihnen verlorengelassenen Marktanteils werden sie ihre Marge anpassen wollen und dafür sorgen, dass sie möglichst günstige Produkte einkaufen bzw. verkaufen können.

Für die übrigen Leistungserbringer dürfte sich kaum etwas ändern, da sie ohnehin bereits ihre Produkte im Ausland beziehen und im Rahmen der OKP über ihre jeweilig anwendbaren Tarife abrechnen können.

5.5 Auswirkungen auf die Versicherer

Die Versicherer werden von der Vorlage leicht betroffen sein, da sie Leistungen von Abgabestellen im EWR zu vergüten haben werden und damit entsprechende Prüfpflichten einhergehen. Es ist für sie mit einem kleinen Zusatzaufwand zu rechnen, weil der Bezug im EWR im Vergleich zur Menge an Mitteln und Gegenständen, die in der Schweiz bezogen werden, eine neue Aufgabe bilden wird. Da es sich beim Bezug im EWR um eine Ausnahme handelt, wird der Zusatzaufwand übers Ganze gesehen nicht ins Gewicht fallen.

Eine Schätzung des Zusatzaufwandes der Versicherer lässt sich aktuell noch nicht abschliessend vornehmen. Der zusätzliche administrative Aufwand für die Versicherer ist von verschiedenen Faktoren abhängig. Insbesondere von der konkreten Umsetzung und davon, wie oft ihre Versicherten von der Möglichkeit des Bezugs im EWR Gebrauch machen werden. Im Vergleich zum herkömmlichen Bezug in der Schweiz haben die Versicherer beim Bezug im EWR zusätzliche Elemente zu prüfen. Dazu gehört, ob die ausländische Abgabestelle und das Produkt die Leistungsvoraussetzungen erfüllen. Im Vergleich zum Bezug in der Schweiz dürften die Versicherten zudem mehr Fragen stellen, was mit Mehraufwand für die Versicherer verbunden wäre. Angesichts von im EWR teilweise tieferen Preisen ist zu erwarten, dass sich der Zusatzaufwand der Versicherer durch die Einsparungen kompensieren lassen wird.

Kosteneinsparungen der Versicherer können erzielt werden, wenn die Versicherten das Produkt im EWR zu einem tieferen Preis beziehen als die Höhe der Vergütung beim Bezug in der Schweiz. Ob diese Einsparungen tatsächlich erzielt werden können, wird von verschiedenen Faktoren abhängen. Dazu gehören insbesondere die konkrete Ausgestaltung der Umsetzung, die Art und Weise sowie die Frequenz der Nutzung der neuen Möglichkeit durch die Versicherer und die Versicherten, die Wechselkurse und die Preisentwicklung.

5.6 Andere Auswirkungen

Die Versicherten und die Gesellschaft als Ganzes werden zufolge der neuen Möglichkeit des Bezugs von Mitteln und Gegenständen im EWR Zugang erhalten zu günstigeren Optionen des Leistungsbezugs. Mit der neuen Möglichkeit können sie vom positiven Einfluss auf die von ihnen zu tragenden Kosten profitieren. Dabei ist insbesondere an die im EWR nicht selten tieferen Preise zu denken, welche auch mit Ersparnissen bei der Kostenbeteiligung verbunden sind. Bei tieferen Preisen ist der den HVB übersteigende Selbstzahlbetrag kleiner. Die Versicherten können davon profitieren.

Dem steht jedoch auch ein gewisses Risiko für die Versorgungssicherheit in der Schweiz gegenüber. Soweit der Bezug im EWR sich negativ auf das Marktvolumen in der Schweiz auswirkt, könnte es sein, dass Abgabestellen ihr Angebot in der Schweiz womöglich reduzieren. Damit könnten Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit verbunden sein. Das Risiko wird insgesamt als klein eingeschätzt, da bei weitem nicht alle Versicherten die neue Möglichkeit nutzen werden. Zudem kann der Bund einer Gefährdung der Versorgung vorbeugen, indem er die Liste der im EWR beziehbaren Produkte jederzeit an geänderte Verhältnisse anpassen kann. Dazu müsste er über die entsprechenden Informationen zur Versorgungslage verfügen.

Die Massnahme gewährleistet, was auch in anderen Bereichen schon längst praktiziert wird: Bezug von Produkten über die Landesgrenzen hinweg. Sie entspricht damit einem Anliegen der Bevölkerung, welche nicht selten mit Unverständnis reagiert, wenn im EWR bezogene Produkte von der OKP nicht vergütet werden. Besonders dann, wenn sie für die OKP sogar günstiger wären als beim Bezug in der Schweiz.

Des Weiteren sind keine Auswirkungen auf die Umwelt zu erwarten.

6 Rechtliche Aspekte

6.1 Verfassungsmässigkeit

Grundlage für die Vorlage bildet Artikel 117 der Bundesverfassung (BV)⁴⁵, die dem Bund umfassende Kompetenzen in der Ausgestaltung der Krankenversicherung gewährt.

6.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung ist mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar, insbesondere mit dem Freizügigkeitsabkommen und der EFTA-Konvention. Seit dem Inkrafttreten des Freizügigkeitsabkommens am 1. Juni 2002 nimmt die Schweiz am von der EU eingeführten System zur Koordinierung der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit teil. In diesem Rahmen wendet die Schweiz aufgrund des Freizügigkeitsabkommens sowie für die Beziehungen mit den anderen EFTA-Staaten (Island, Liechtenstein und Norwegen) aufgrund des revidierten EFTA-Übereinkommens und gestützt auf Artikel 95a KVG die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 987/2009⁴⁶ an. Dieses Recht bezweckt im Hinblick auf die Gewährleistung der Personenfreizügigkeit keine Harmonisierung der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit. Die Vertragsstaaten können über die konkrete Ausgestaltung, den persönlichen Geltungsbereich, die Finanzierungsmodalitäten und die Organisation der Systeme der sozialen Sicherheit weitgehend frei bestimmen. Dabei müssen sie jedoch die Koordinationsgrundsätze wie zum Beispiel das Diskriminierungsverbot, die Anrechnung der Versicherungszeiten und die grenzüberschreitende Leistungserbringung beachten, die in der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und in der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 geregelt sind. Diese Prinzipien werden von der vorliegenden Revision nicht tangiert.

Die Schweiz hat ihr Medizinprodukterecht mit jenem der EU weitestgehend harmonisiert. Damit erfüllen die Produkte aus dem EWR grundsätzlich äquivalente Anforderungen wie die Schweizer Medizinprodukte. Die im EWR beim grenzüberschreitenden Leistungsbezug in den Mitgliedstaaten des EWR geltenden Patientenrechte sind für Schweizer Versicherte hingegen nur insofern anwendbar, als der betroffene Sachverhalt unter die mit der EU geschlossenen Abkommen Verordnung (EG) Nr. 883/2004

⁴⁵ SR 101

⁴⁶ Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Sept. 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, in der für die Schweiz nach Anhang II zum Freizügigkeitsabkommen jeweils verbindlichen Fassung (eine unverbindliche, konsolidierte Fassung dieser Verordnung ist veröffentlicht in SR 0.831.109.268.11) sowie in der für die Schweiz gemäss Anhang K Anlage 2 zum EFTA-Übereinkommen jeweils verbindlichen Fassung.

und Verordnung (EG) Nr. 987/2009 fällt. Denn die Schweiz hat die Richtlinie 2011/24/EU nicht übernommen (siehe Ziff. 2). Gewisse Bezüge von Mitteln und Gegenständen im EWR können heute bereits unter diese vertraglichen Bestimmungen fallen (z.B. internationale Leistungsaushilfe bei Notfällen im EWR). Die Vorlage regelt jenen Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR, der gerade nicht unter eine Bestimmung zu subsumieren ist, die bereits heute die Vergütung beim Bezug im EWR vorsieht.

6.3 Erlassform

Nach Artikel 164 BV und Artikel 22 Absatz 1 des Parlamentsgesetzes vom 13. Dezember 2002⁴⁷ (ParlG) sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen. Diesem Erfordernis wird die hier erläuterte Vorlage gerecht. Bundesgesetze unterliegen nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV dem fakultativen Referendum. Die hier erläuterte Vorlage sieht diese Möglichkeit explizit vor.

6.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Nach Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV benötigen Subventionsbestimmungen, Verpflichtungskredite und Zahlungsrahmen, die neue Ausgaben von über zwanzig Millionen (einmalig) bzw. von über zwei Millionen (wiederkehrend) nach sich ziehen, in beiden Räten die Zustimmung der Mehrheit aller Mitglieder (Ausgabenbremse). Bestimmungen, die einen Einfluss auf die Höhe einer Subvention bzw. eines Bundesbeitrags haben, sind der Ausgabenbremse ebenfalls zu unterstellen, auch wenn es sich dabei nicht um subventionsbegründende Bestimmungen handelt.

Die Änderung von Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c KVG hat einen Einfluss auf die Höhe der Bruttokosten in der OKP. Davon ist der Bundesbeitrag an die Prämienverbilligung der Kantone nach Artikel 66 KVG tangiert. Weil die vorliegende Gesetzesänderung jedoch zu einer Dämpfung der Kosten beiträgt, ist eine Unterstellung unter die Ausgabenbremse nicht nötig.

6.5 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Artikel 96 KVG erteilt dem Bundesrat die generelle Kompetenz, Ausführungsbestimmungen im Bereich der OKP zu erlassen. Gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 KVG erlässt das EDI Bestimmungen über die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütung von der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln und Gegenständen. Mit Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c E-KVG kommt neu hinzu, dass der Bundesrat die Kompetenz erhält, das Territorialitätsprinzip bei Mitteln und Gegenständen teilweise zu lockern. Er kann neu vorsehen, dass die OKP die Kosten von Mitteln und Gegenständen übernimmt, die Versicherte in einem Mitgliedstaat des EWR bezogen haben.

⁴⁷ SR 171.10

Anhang 1: Übersichtliche Darstellung der geplanten Änderungen im Vergleich zum geltenden Recht

Geltendes Recht	Geplante Änderungen Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) (Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR) Änderung vom ... Das Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung ⁴⁸ wird wie folgt geändert:
<p>Art. 34 Umfang</p> <p>¹ ...</p> <p>² Der Bundesrat kann vorsehen, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung folgende Kosten übernimmt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Kosten von Leistungen nach den Artikeln 25 Absatz 2 und 29, die aus medizinischen Gründen oder im Rahmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit für in der Schweiz wohnhafte Versicherte im Ausland erbracht werden; b. die Kosten von Entbindungen, die aus andern als medizinischen Gründen im Ausland erfolgen. <p>³ Er kann die Übernahme der Kosten nach Absatz 2 begrenzen.</p>	<p>Art. 34 Umfang</p> <p>¹ ...</p> <p>² Der Bundesrat kann vorsehen, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung folgende Kosten übernimmt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Kosten von Leistungen nach den Artikeln 25 Absatz 2 und 29, die aus medizinischen Gründen oder im Rahmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit für in der Schweiz wohnhafte Versicherte im Ausland erbracht werden; b. die Kosten von Entbindungen, die aus andern als medizinischen Gründen im Ausland erfolgen; c. die Kosten von Mitteln und Gegenständen nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b, welche die Versicherten in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) bezogen haben. <p>³ Er kann die Übernahme der Kosten nach Absatz 2 begrenzen.</p>
	<p><i>Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...</i></p> <p>¹ ...</p>

⁴⁸ SR 832.10

Anhang 2: Synoptische Tabelle der im erläuternden Bericht verwendeten Daten

Zitat, Verweis	Quelle, Berechnungsmethode, Annahme	Letzte Aktualisierung	Bemerkungen
Seite 8: Bruttokosten MiGeL 2016–2021.	<i>Quelle:</i> Tarifpool SASIS AG: 2016–2021	Mai 2024	Für das MiGeL-Monitoring 2016–2021 analysierte Daten.
Seite 20 und 27: Anteil Kosten der von der vorgeschlagenen Änderung betroffenen MiGeL-Leistungen: 53,1 %	<i>Quelle :</i> Tarifpool SASIS AG 2021 Methode: Der Kostenanteil wurde berechnet, indem die potenziell von der Änderung betroffenen MiGeL-Positionen ausgesondert wurden. Der Prozentsatz beruht auf den MiGeL-Gesamtkosten 2021.	Mai 2024	
Seite 35: Versicherte, die von der Möglichkeit Gebrauch machen, Hörgeräte zulasten der AHV oder der IV im Ausland zu erwerben: 5 %, wovon 3 % in Deutschland und 2 % in Frankreich.	<i>Quelle:</i> BSV, Bericht im Rahmen des dritten mehrjährigen Forschungsprogramms zu Invalidität und Behinderung (FoP3-IV): Analyse der Preise und der Qualität in der Hörgeräteversorgung, Forschungsbericht Nr. 15/20, 2020.	2020	
Seite 34: Bruttokosten MiGeL 2021: 626 Mio.	<i>Quelle:</i> Tarifpool SASIS AG	August 2023	Für das MiGeL-Monitoring 2016–2021 analysierte Daten.