

# Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.Iv. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Diabetes Kids

Abkürzung der Firma / Organisation : SDK

Adresse : Salinenstrasse 54

Kontaktperson : 4310 Rheinfelden

Telefon : 077 493 09 59

E-Mail : [caroline.brugger@swissdiabeteskids.ch](mailto:caroline.brugger@swissdiabeteskids.ch)

Datum : 9.12.2019

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter "Überprüfen/Dokument schützen/Schutz aufheben" den Schreibschutz aufheben. Siehe Anleitung im Anhang.
3. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
4. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. Dezember 2019** an die folgenden E-Mail Adressen:  
[tarife-grundlagen@bag.admin.ch](mailto:tarife-grundlagen@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)
5. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

**Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

**Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei  
Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren**

**Inhaltsverzeichnis**

<b>Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf der Revision und zum erläuternden Bericht</b>	<b>3</b>
<b>Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen</b>	<b>9</b>
<b>Bemerkungen zu den Auswirkungen der Vorlage (insbesondere auf die Versicherer / Kantone)</b>	<b>18</b>
<b>Weitere Vorschläge</b>	<b>19</b>
<b>Anhang: Anleitung zum Einfügen zusätzlicher Zeilen:</b>	<b>20</b>

## Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf der Revision und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SDK	<p>Einbezug der Betroffenen:</p> <p>Swiss Diabetes Kids ist ein gemeinnütziger Verein, der die Anliegen von Familien vertritt, die ein (oder mehrer Kinder) haben, welches an Diabetes mellitus, Typ 1, (ICD E10.-) erkrankt ist.</p> <p>Wir sind kein offizieller Vernehmlassungspartner des BAGs. Wir möchten Sie auffordern, uns künftig in Vernehmlassungsverfahren betreffend Änderungen des KVGs einzubinden. Die SDK vertritt rund 1000 Mitglieder, da die Diagnose einer chronischen Erkrankung, insbesondere des Diabetes bei einem Kind, das ganze System, sprich die ganze Familie respektive das Lebensumfeld des Kinders betrifft. Wir sind zwar Mitglied von diabeteschweiz und sind in dieser Form bereits eingebunden, aber wir möchten die Sicht der Kinder und Jugendlichen explizit betonen.</p> <p>Unsere Mitglieder sind die Hauptbetroffenen der Änderungen in den Kapiteln 03.02. Insulinpumpen, 21.02. und 21.03 Blutzucker-Messgeräte, 21.05. Kontinuierliches Glukosemonitoring und 21.06 Sensor-basiertes Glukose-Monitoring.</p> <p>Die nachfolgenden Ausführungen und Anträge beziehen sich somit insbesondere auf die Kapitel, die mit der Therapie des Diabetes Typ 1 assoziiert sind (insbesondere 3.02-3.05, 21.02 - 21.05)</p>
SDK	<p>Wer profitiert von der Vorlage?</p> <p>Diese Vorlage, die das Vertragsprinzip anstrebt, ist in unseren Augen eine Vorlage, die primär darauf abzielt, die Stellung der Krankenkassen auszubauen. Unter dem Titel; Wettbewerbspreise in der MiGel - wird ein Scheinwettbewerb eingeführt, der letztlich den Zugang zu modernen Therapien strukturell einschränkt. Ein Zweiklassenmedizin wird gefördert und es muss mit Folgekosten durch unnötigen Komplikationen gerechnet werden.</p> <p>Die Austauschbefugnis - als ein bisher geltendes Grundelement der MiGel, wird mit dieser Vorlage faktisch abgeschafft. Patientenrecht und die Therapiefreiheit des Arztes werden mit dieser Vorlage gefährdet.</p> <p>Indem die Versicherer entscheiden, mit wem und unter welchen Bedingungen sie Verträge abschliessen, hängt die Wahl der Therapie somit von der Zugehörigkeit zu einer Versicherung ab. Zwar besteht in der Schweiz gesetzlich ein "Freizügigkeitsrecht" - in der Praxis dürfte dies für die Versicherten aber wiederum zusätzlich Erschwernisse bringen.</p>

## Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

SDK	<p>Unverhältnismässig:</p> <p>In der Schweiz sind rund 40'000 Menschen von Typ 1 Diabetes betroffen. Wer nie mit einem Typ 1 Diabetiker gelebt hat und nicht selber betroffen ist, weiss nicht, was diese Menschen im Stillen zum Erhalt ihrer Gesundheit leisten. Gegen aussen ist die Krankheit nicht sichtbar und der Betroffene kann, bei guter Therapie von aussen betrachtet, ein vollständig normales und "gesundes" Leben führen. Das ist aber nicht ohne ein hohes Mass an Eigenleistung und Compliance möglich. Die moderne Diabetestherapie bringt viel Erleichterung in den Alltag, sie ist jedoch in der Durchführung sehr komplex und anspruchsvoll.</p> <p>Gemäss Fachliteratur trifft ein Diabetiker rund 50 Therapientscheide pro Tag (M, Kalcher K, Debong F. Significant Improvement of Blood Glucose Control in a High Risk Population of Type 1 Diabetes Using a Mobile Health App – A Retrospective Observational Study [Abstract, Poster]. 10th International Conference on Advanced Technologies &amp; Treatments for Diabetes; 2017 Feb 15-18; Paris, France).</p> <p>Gerade bei Kindern muss das Therapiemanagement und diese Entscheidungen über weite Strecken (im Hintergrund) durch die hauptbetreuenden Personen, meist die Mutter, erbracht werden. In einer repräsentativen Studie in Deutschland wurde festgestellt, dass seit 2004 die Belastungen durch das Diabetesmanagement in den Familien sich stark verstärkt hat, die psychosozialen Folgen der Diabetesdiagnose für Familien – insbesondere für Mütter – weitreichend sind, auf Grund der Diabetesdiagnose rund 39 Prozent der Mütter ihre Berufstätigkeit reduzieren, zehn Prozent geben sie ganz auf und fast die Hälfte der Befragten erleiden durch die Diagnose große finanzielle Einbussen (Umfrage zitiert und erläutert unter <a href="https://www.diabetes-kids.de/artikel/kinder-mit-diabetes-typ-1-in-schulen-und-kindergarten-oft-benachteiligt-5899">https://www.diabetes-kids.de/artikel/kinder-mit-diabetes-typ-1-in-schulen-und-kindergarten-oft-benachteiligt-5899</a> (zuletzt besucht am 4.9.19)).</p> <p>Angesichts dieser Fakten steht es in keinem Verhältnis, die Diabetiker Typ 1 noch mehr mit Umtrieben und Erschwernissen zu belasten. Diabetes ist ein zweifellos anerkanntes versichertes Risiko (Art. 3 ATSG) des KVGs. Diese Vorlage ist bezüglich der Therapiegegenstände beim Typ 1 Diabetes unverhältnismässig, den ein Grossteil der Therapie wird mittels der Mittel und Gegenstände der Migel erbracht oder unterstützt.</p> <p>Die für die Diabetes Therapie LEBENSNOTWENDIGE und MEDIZINISCH OBJEKTIV benötigten Mittel und Gegenstände werden undifferenziert mit anderen Produktgruppen wie Verbandsmaterial oder Inkontinenzmaterial einem kompleteten Systemwechsel unterzogen.</p> <p>Das kann für einen Diabetiker existenzielle Folgen haben. So kann er beispielsweise zukünftig gezwungen werden, selbst Geld in die Hand zu nehmen, um die lebensnotwendige Therapien zu erhalten oder um lange administrative Verfahren zu umgehen. Denn dass es zu Versorgungsengpässen kommen kann, sieht bereits die Botschaft voraus - Vgl. BBL 2019, S. 12 - Ausführungen zu Artikel 45. Abs. 2 "Es können</p>
-----	---

## Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Umstände auftreten, bei welchen ein Versicherer nicht für all seine Versicherten eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung mit allen der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln und Gegenständen gewährleistet. Dies, weil er mit einer ungenügenden Anzahl Abgabestellen Verträge aushandelt oder weil die Vertragsverhandlungen scheitern." Ein Zweiklassenmedizin wird gefördert und es muss mit Folgekosten durch unnötigen Komplikationen gerechnet werden.</p> <p>Den Gesetzgeber trifft hier eine Schutzpflicht gegenüber den Versicherten.</p> <p>Das Eingehen einer erheblichen Rechtsunsicherheit zu Ungunsten der Patienten mit einer schweren chronische Erkrankung, der bisherigen Leistungserbringer, die ebenfalls als Abgabestelle tätigen waren und nicht zuletzt für die behandelnden Ärzte steht in keinem Verhältnis zu den allfällig zu erwartenden Einsparungen/Verbesserungen. Die zu erwartenden Verbesserungen sind zudem unklar formuliert. Wenn es um Einsparungen zu Gunsten der OKP geht, sei hier zu erwähnen, das gerade im letzten Jahr sämtliche Preise der Migel im Bereich der Diabetestherapie zum Teil massiv gesenkt wurden. Sparerfolge können somit nicht erwartet werden.</p>
<p>SDK</p>	<p>Kostensparen - eine Illusion:</p> <p>Sollte die Vorlage nicht der Stärkung der Krankenkassen dienen, so geht es doch im Kern darum weitere versteckte Rationierungen über die Migel einzuführen.</p> <p>Die versicherten Diabetiker leisten bereits heute ihren Beitrag ans System - u.a. in Form von Kostenbeteiligungen. Daneben leisten wir weitere Zuzahlungen an die Gesundheitskosten. Internen Berechnung zur Folge bezahlt jede Familie pro diabetisches Kind rund 900.00 – 950.00 CHF pro Jahr aus eigener Tasche an die medizinisch notwendige Therapie ihres Kindes (Franchise, Selbstbehalt, Zuzahlung für Material wie Batterien, Traubenzucker ev. Mehrkosten für Material).</p> <p>Am Rande sei erwähnt, dass die Eltern von Kindern mit Typ 1 Diabetes bereits eine Reihe an vermeintlich versicherten Pflegeleistungen erbringen, die eigentlich über Art. 7 KLV abzugelten wären: «Einfache Bestimmung des Zuckers in Blut und Urin», "Einführen von Sonden oder Kathetern und die damit verbundenen pflegerischen Massnahmen», «Vorbereitung und Verabreichung von Medikamenten sowie Dokumentation der damit verbundenen Tätigkeiten» um nur einige beispielhaft zu nennen.</p> <p>Solange andere Wege offen stehen, dem vermeintlichen Spardruck der OKP zu begegnen, lehnen wir es strickt ab, eine solche Vorlage auf dem Buckel von chronisch kranken Menschen umzusetzen. Die Mittel- und Gegenständeliste wurde soeben mehrfachen Revisionen unterzogen. Die Preise wurden zum Teil massiv gesenkt (insbesondere was die Mittel- und Gegenständen für die Diabetesbehandlung betraf). Wir erachten es als nicht zielführend, wenn jetzt bereits wieder und in einem noch laufenden Prozess die Rahmenbedingungen grundlegend geändert werden. Eine Evaluation aus den bereits getätigten Änderungen muss abgewartet werden.</p>

## Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.Iv. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Auch wenn die Kommission anderer Meinung ist als der Bundesrat, indem sie auf eine Abkehr von den administrierten HVB besteht, liegen unser Erachtens keine manifesten Gründe vor, die den Gesetzgeber veranlassen sollte, insbesondere von einer staatlich festgelegtem Preispolitik abzusehen. (Wir verweisen hier auf die Problematik der Spezialitätenliste und der Vergütung der Medikamente. Dort hat der Bund wenig Handhabung den Preis festzulegen, die Industrie sprich die Pharma, macht sich diese zu Nutze und weicht beispielsweise auf 71 a-d KVV aus.)</p> <p>Im Gegenteil, wir sehen im Bereich der OKP und der MiGel mehr zwingende Gründe an einem staatlich festgelegten Preis festzuhalten als ihn abzuschaffen und stützen somit die Meinung des Bundesrates. Stichwort Marktversagen =&gt; Asymmetrische Information, Markmacht. Bezüglich Marktmacht, insbesondere der Bildung von Kartellen, äussert die Botschaft bereits selbst entsprechende Bedenken (siehe BBI 2019, S. 13).</p> <p>Es ist uns nicht bekannt, dass eine einzige Krankenkasse dem Konkurs nahe steht und somit die Durchführung der OKP gefährdet ist. Im Gegenteil - die Gewinne belaufen sich im 2018 auf hohem Niveau: "2018 war ein gutes Jahr für die Krankenkassen. Ihre Einnahmen waren höher als die Ausgaben." (<a href="https://www.tagesanzeiger.ch/wirtschaft/krankenkassen-machen-gewinne-und-behalten-sie/story/26047120">https://www.tagesanzeiger.ch/wirtschaft/krankenkassen-machen-gewinne-und-behalten-sie/story/26047120</a> - zuletzt besucht am 9.12.19). Was hingegen die finanzielle Seite der Versicherten betrifft, verweisen wir auf bereits oben gemachte Ausführungen.</p> <p>Auch wenn neue gesetzgeberische Vorstösse die Kostendämpfungsmassnahmen im KVG in den Vordergrund rücken, ist mit dieser Vorlage kaum mit Kostensenkungen zu rechnen. Nicht zuletzt deshalb, weil eben bereits eine umfassende Senkung des HVB vorgenommen wurde. Im Gegenteil, dass System wird unnötig aufgebläht und es ist mit erheblichen Mehraufwand auf verschiedenen Seiten zu rechnen, nicht zuletzt auf der Ebene der Kantone.</p> <p>Einsparungen und die Erschwerung des Zugangs zu lebensnotwendigen Therapien und Behandlung von chronischen Krankheiten sind abzulehnen.</p>
<p>SDK</p>	<p>Sinnigerweise geht der Gesetzgeber mit der jetzigen Vorlage von der Idee aus, dass der Einsatz der Hilfsmittel beliebig ist und somit die Geräte willkürlich zusammengestellt werden kann. Gleichzeitig schafft er mit dieser Vorlage faktisch die Austauschbefugnis ab. Das die Geräte untereinander willkürlich kombinierbar und austauschbar sind, ist ein Grundlagenirrtum.</p> <p>Der Einsatz dieser Hilfsmittel ist ein Teil der Therapie, wie z. B. die Wahl des richtigen Medikamentes. Diese technischen Hilfsmittel sind nicht einfach beliebig austauschbar, sondern werden gezielt und auf den Patienten angepasst eingesetzt. Es geht also nicht um die Wahl zwischen einem Nature-Joghurt A oder B oder einem Mineralwasser X oder Y zu treffen, wo der Preis allein entscheidend sein kann, sondern darum, die für den Betroffenen geeignetste Therapieform zu finden. Es gibt aktuell ein FGM und ein BZ-Messgerät mit Sprachausgabe und 1 semi-closed Loop Pumpensystem mit integriertem CGM: hier gibt es gar keine Auswahl und keine Austauschmöglichkeit und zeigt, dass heute eher eine Unterversorgung besteht bei komplexen Biotechnologien (anstelle der im Bericht behaupteten Überversorgungslage).</p>
<p>SDK</p>	

## Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Unklarheiten bezüglich Stellung der Abgabestellen:</p> <p>In der Botschaft wird festgehalten, dass wer nach kantonalem Recht zugelassen ist UND mit einem Krankenversicherer einen Vertrag über die Abgabe von Mitteln und Gegenständen abgeschlossen hat, darf zulasten des Versicherers tätig sein (Art. 55 KVV). (vgl. BBI 2019, S. 5 Ziff. 2.1.3). Mit Artikel 37a E-KVG wird aber neu statuiert, dass a.) die Abgabestelle mit dem Versicherer einen Abgabevertrag nach Artikel 52b abgeschlossen haben muss; ODER b.) zur Leistungserbringung durch eine Massnahme des Kantons gestützt auf Artikel 45 verpflichtet sind.</p> <p>Das heisst, als Abgabestellen kommen Leistungserbringer gemäss Artikel 35 Absatz 2 KVG oder Stellen, die ausschliesslich Leistungen gemäss MiGeL erbringen, sprich die Industire, in Frage.</p> <p>Eine Abgabestelle alleine ist also kein LEISTUNGSERBRINGER mehr im Sinne des KVGs. Die Auffassung wird mit Art. 38 erster Satz E-KVG bekräftigt.</p> <p>Dennoch wird in der Vorlage mehrfach auf DEN LEISTUNGSERBRINGER verwiesen (vgl. z.Bsp. Art. 44 Abs. 1 E-KVG). Dies birgt u.E. einige Rechtsunsicherheiten. Es ist damit zu rechnen, dass klassische Leistungserbringern nicht mehr wie heute als Abgabestelle dienen können. Die Verträge werden nämlich direkt zwischen der Abgabestelle und der Versicherung abgeschlossen. Wieso soll noch ein Leistungserbringer zwischengeschaltet werden? Und falls doch, wie wird er für seine Leistungen als Abgabestelle abgegolten? Die Vorlage sieht keine Rabattierung für die Leistungserbringer vor. Im Gegenteil, die Leistungserbringer müssen sich an den Tarifschutz halten. Welcher Tarif ist damit gemeint? Der zwischen Versicherung und Industire vereinbarte Preis? Die Vorlage birgt u.E. viele Unklarheiten bezüglich der Tarifierung und Abrechnung. Vgl. auch die Thematik des Honoraschuldners oder Rechnungstellers (Vgl. Art. 42 f KVG)?</p> <p>Insgesamt scheint die rechtliche Qualifikation der Abgabestelle künftig schwierig. u.E. wird mit der Abgabestelle ein neue Figur ins KVG eingeführt, deren Rechtstellung unklar ist. Vor allem ist nicht klar, wie die Rechtsverhältnisse zwischen den Parteien einzuordnen ist. Abgabestelle gegenüber - dem Versicherten (kein direktes Vertragsverhältnis)? - gegenüber dem Kanton (keine Bewilligungspflicht)? - gegenüber dem Bund (kein Leistungserbringer)?</p> <p>Abgabestellen, die nicht sonst noch als Leistungserbringer tätig sind, unterliegen somit KEINER STAATLICHEN UEBERWACHUNG MEHR, obwohl sie Mittel und Gegenstände für die Behandlung einer Krankheit liefern, die nach OKP abgegolten werden müssen. Sie sind keine Leistungserbringer mehr nach KVG und unterstehen somit nicht deren Qualitätsvorschriften. Sie bedürfen künftig auch keiner kantonalen Bewilligung.</p>
<p>SDK</p>	<p>Die SDK beantragt eine vollständige Abweisung der Vorlage. Wettbewerbspreise haben in einer lebenserhaltenden Therapie, die durch die Sozialversicherung versichert ist, nach Schweizerischer Rechtstradition in diesem Ausmass nichts zu suchen.</p> <p>Die Vorlage enthält viele Unschärfen und Unklarheiten und birgt somit einige Rechtsunsicherheit. Daneben scheint sie die ganzen Abläufe zu verkomplizieren, indem sie neue Informationspflichten, Melderechte und neue Verfahrenswege einführt.</p>

## Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Eventualiter</p> <p>Sollte trotzdem an der Vorlage festgehalten werden, so beantragen wir, dass die Kapitel 03.02. Insulinpumpen, 21.02. und 21.03 Blutzucker-Messgeräte, 21.05. Kontinuierliches Glukosemonitoring und 21.06 Sensor-basiertes Glukose-Monitoring nicht in das neue System zu überführen sind und dafür eine eigene Rechtsbasis zu finden ist (zB in die Spezialitätenliste überführen oder eine eigene VO). Mit der Begründung, dass es sich nicht um austauschbare technische Hilfsmittel, sondern um einen gezielten und spezifischen Einsatz LEBENSNOTWENDIGER UND LEBENSERHALTENDER technischer Hilfsmittel in der individuellen Therapie eines Patienten handelt. In den geprüften und verworfenen Varianten wurde eindrücklich dargelegt, dass eine Einteilung in verschiedene Produktkategorien nicht zielführend ist. Genau die technischen Diabeteshilfsmittel würden die Auflagen für Kat. A erfüllen, nämlich erhöhte Anforderungen an Sicherheit und Beratung vor der Abgabe. Genau diese Schiene wurde aber abgelehnt und steht nicht mehr zur Diskussion.</p> <p>Subeventualiter</p> <p>Sollte auch die zweite Möglichkeit nicht in Betracht gezogen werden, beantragen wir die Schaffung einer eigenen MigeL Position für Versicherte bis zum 18. Lebensjahr. Diese muss so ausgestaltet werden, dass Kinder und Jugendliche ALLE den gleichen Zugang zu modernen Therapien haben.</p>
--	---

Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter "Überprüfen/Dokument schützen/ Schutz aufheben" den Schreibschutz aufheben. Siehe Anleitung im Anhang.



**Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei  
Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren**

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SDK	37a			<p>Die Abgabestellen brauchen neu keine kantonale Zulassungen mehr (vgl. Art. 55 KVV) sondern nur wenn vom Kanton hoheitlich ein Behandlungsnotstand festgestellt wird. Wie will der Gesetzgeber sicherstellen, dass die Abgabestelle auch ohne kantonale Bewilligungen ihren sonstigen Verpflichtungen nachkommt (Bsp. Einhaltung von Qualitätsstandards)? Die Abgabestellen müssen zudem neu keine Leistungserbringer mehr nach Art. 35 KVG sein. Was eine Qualitätssicherung und die Aufsichtspflicht nach KVG gegenüber den Abgabestellen zusätzlich erschweren dürfte.</p> <p>Mit anderen Worten, der Staat gibt die Aufsichtspflicht über die Abgabestellen aus der Hand.</p> <p>Aus den Erläuterungen geht zudem nicht klar hervor, wer überhaupt als Abgabestelle zugelassen werden kann. Es werden nur Apotheken explizit bezeichnet. Wie steht es mit Arztpraxen, Ärztenetzwerken und mit den heute schon zugelassenen anderen LE (zB Diabetes-Gesellschaft, Lungenliga, etc.).</p> <p>Der Gesetzgeber muss sich bewusst sein, dass die Industrie direkt als Abgabestelle auftreten wird und die bisherigen Leistungserbringern, die ebenfalls als Abgabestelle tätig waren, diese Aufgabe verlieren werden. Ebenso Patientenorganisationen, die einen wichtigen Beitrag bei der Abgabe von Hilfsmitteln leisten (Stichwort Beratung).</p>	Steichen

**Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei  
Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren**

SDK	38		<p>Diese Regelung scheint ebenfalls unklar.</p> <p>1. Kantone und interessierte Organisationen müssen nicht mehr angehört werden =&gt; Die Kantone, die für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung verantwortlich sind, werden diese bedauern. Zumal sie andererseits im Falle einer Unterversorgung tätig werden müssen (Vgl. 52d E-KVG).</p> <p>2. Die Abgabestellen werden sui generis keine LEISTUNGSERBRINGER nach KVG mehr sein. Bis jetzt fungierten viele wichtige Player als Abgabestelle, zu denken ist etwa an Spitäler, Ärzte und Apotheken aber auch an Patientenorganisationen. Sie alle haben nicht nur als Abgabestelle fungiert, sondern einen wichtigen Beitrag zur Gesundheitsversorgung geleistet. Sie haben die Patienten beraten und zur Qualitätssicherung beigetragen. Zu denken ist etwa an datenschutzrechtliche Fragen. Sie haben einen wichtigen Beitrag zum Selbstmanagement der Krankheit übernommen. Künftig kann es jedoch sein, dass diese Leistungserbringer als Abgabestelle aus dem System fallen und der Versicherte direkt bei der reinen Abgabestelle seine Mittel und Gegenstände beziehen muss. Ohne Schutz und Unterstützung durch die Leistungserbringer.</p> <p>Würde das wiederum bedeuten, dass Firmen, die ihre Verantwortung als Abgabestelle wahrnehmen und beispielsweise eine gute Hotline betreiben bestraft werden, weil sie wiederum höhere Preise für ihre Produkte verlangen müssen und somit Gefahr laufen keinen Vertrag mit den Krankenkassen zu erhalten? Und wer darf von allfälligen Einsparungen profitieren, indem nämlich herkömmliche Abgabestelle (sprich Leistungserbringer) ausgelassen werden und die Hersteller der Produkte direkt als Abgabestelle fungieren können?</p>	Liste heute schon bekannt geben, nach LE-Gruppe
-----	----	--	--	---

**Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.Iv. Humbel. Wettbewerbspreise bei  
Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren**

				<p>Organisationen die bis anhin als MiGeL-Abgabestellen zugelassen wurden, haben ihre Dienstleistungen oft mit anderen Leistungen der OKP verknüpft. Zu denken ist etwa an die regionalen Diabetesgesellschaften, die als MiGeL-Abgabestelle ist nämlich an die Tarifverträge für die Diabetesfachberatung geknüpft waren. Dies wird zu neuen Rechtsunsicherheiten führen und möglicherweise System generieren, die letztlich die Kosten erhöhen werden.</p>	
SDK	Art. 44 Abs. 1			<p>Heisst dass, dass Leistungserbringer (wie zum Beispiel Ärzte, Heime und Spitäler) die auch als Abgabestelle fungieren, sich an den zwischen der Industrie und der Versicherung vereinbarten Preise halten müssen? Das wiederum würde bedeuten, dass alle Verträge offen gelegt werden müssten, denn wie sonst weiss der Leistungserbringer, welchen Preis er in Rechnung stellen darf? Und bedeutet dies weiter, dass die Leistungserbringer sich an Preise halten müssen, bei dem sie gar nicht in die Tarifverhandlung eingebunden wurde? Und welche Entschädigung erhält der abgebende Leistungserbringer für seine Leistungen (Sichwort Rabatte)?</p> <p>Weiter wird in der Botschaft geschrieben: "Daher können gegen fehlbare Leistungserbringer auch weiterhin nach Artikel 59 KVG Sanktionen ausgesprochen werden." Abgabestellen müssen aber eben keine Leistungserbringer im Sinne des Gesetzes mehr sein. Zudem bedürfen sie keiner kantonalen Bewilligung. Gegen "reine" Abgabestellen kann also nicht mehr nach Artikel 59 KVG vorgegangen werden.</p>	steichen
SDK	Art. 45			<p>Es ist anzunehmen, dass sich hier einige rechtliche und finanzielle Fragen auftun. Gerade für Diabetiker, die nicht ohne weiteres auf andere Mittel und Gegenstände ausweichen können</p>	<p>Streichen</p> <p>Eventualiter; Handfeste Verfahrensregeln für den Patienten aufzeigen, wie er sein Recht auf eine</p>

## Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

	Abs. 2			<p>und bei dem eine nicht gewährleistet gesundheitliche Versorgung lebensbedrohlich Folgen haben kann.</p> <p>Verfahrensrecht:</p> <p>Das Verfahren zur Durchsetzung der Notlage ist nicht genügend geregelt. Welcher Verfahrensrecht gilt? Art. 52 d E-KVG gibt hier wenig Aufschluss, denn es wird von einem blossen Melderecht von Versicherten oder Versicherung gesprochen.</p>	lebensnotwendige und sichere, rechtsgleiche Gesundheitsversorgung wahrnehmen kann.
SDK	Art. 52	1		Der Bund vergibt sich hier seine Regulierungsbefugnis.	Festhalten an einer Regulierungsstelle
SDK	Art. 52 b	Abs. 1 und 2		<p>Abgabeverträge</p> <p>"Mit der Vorlage will die Kommission bestehende Mängel des aktuellen Systems mit HVB beseitigen. Aktuell müssen Versicherer selbst dann teure Produkte vergüten, wenn konkurrierende Anbieter günstigere Preise anbieten" Diese Aussage sind teilweise schlicht falsch und begründen somit keinen Systemwechsel:</p> <p>- Gerade im Bereich der Insulinpumpen sind die Produkte nicht vergleichbar, weil sie unterschiedliche Therapiebedürfnisse abdecken. Sie sind keine Generikas. Sie sind also nur bedingt "konkurrierbar". Insulinpumpen sind keine Lifestyle Produkte, sie ersetzen eine nicht mehr natürlich erbrachte Körperleistung. Sie sind lebensnotwendig und sind in der modereren Diabetestherapie nicht mehr wegzudenken. Sie ermöglichen zudem einen bessern und dem natürlichen Kreislauf am naheliegensten Stoffwechsel. Somit senken deren Einsatz das Risiko an einer Spätfolge zu erkranken. Unterschiedliche Alter erfordern auch unterschiedliche Therapiemittel. Es ist klar, dass beispielsweise ein diabetischer Säugling andere</p>	<p>Steichen</p> <p>Eventualiter: sei ein Kontrahierungszwang zwischen den Versicherungsverbänden und allen Medizinalproduktehersteller einzuführen.</p> <p>Die Verträge müssen öffentlich gemacht werden.</p>

## Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Therapieansprüche hat als ein Jugendlicher, der beispielsweise noch Spitzensport betreibt.</p> <p>- Hat der Versicherte zusammen mit seinem Arzt ein Gerät ausgewählt, das günstiger ist als ein anderes Modell, so muss die Versicherung nur diesen Betrag zurückerstatten. Umgekehrt, braucht der Patient ein Gerät, das teurer ist als der HBV muss er die Differenz selber bezahlen. D.h. Versicherungen müssen ALSO NICHT in jedem Fall teure Geräte mitfinanzieren.</p> <p>Mit dem Systemwechsel zum wettbewerblichen Vertragsmodell wird faktisch der Preis ausschlaggebendes leistungsauslösendes Moment. Damit wird das Wirtschaftlichkeitsprinzip über die anderen Kriterien wie Wirksamkeit und Zweckmässigkeit gestellt.</p> <p>Vertragsverhandlung zwischen den Parteien können scheitern und gewisse Produkte nicht mehr über die Sozialversicherung abgegolten werden. Dem Versicherten bliebe die Möglichkeit zu einem Versicherungswechsel, zu einer Meldung an den Kanton, oder das Benötigte aus eigener Tasche zu bezahlen. Das kann zu einer Benachteiligung von finanziell schwächeren Versicherten führen.</p> <p>Mit der Einführung des KVGS wollte man die SOLIDARITÄT stärken und ein EFFIZIENTES SYSTEM schaffen. Mit der Einführung des "Wettbewerblichen Vertragsmodell, das auf die Autonomie der Vertragsparteien abzielt" entfernt man sich immer weiter von diesem Kernanliegen. Mit dieser Norm werden die Vertragsparteien (Versicherung und Industrie) geschützt und nicht die Solidaritätsgemeinschaft der Versicherten. Es ist die Aufgabe des Staates, die schwächer Partei zu schützen (vgl. Art. 41 Abs. 1 lit. b. BV).</p>	
--	--	--	--	---	--

## Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.Iv. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Des Weiteren kann nicht von einem effizientes System gesprochen werden, wenn jeder Versicherte mit den Abgabestellen (i.c. Medtech Firma) einzeln einen Vertrag aushandeln muss. Diverse weitere Mechanismen sind ineffizient (z.Bsp. Informationspflicht der Versicherten)</p> <p>Die Vorlage erinnert an das System der Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall (Art. 71 a-d KVV). Diese Regelung hat in der Praxis zu viel Rechtsunsicherheit geführt und das System unnötig aufgebläht. Es wird von allen Seiten kritisiert und ist ständiges Thema in den Medien.</p> <p>Die Möglichkeit - von der staatlichen Aufsicht ausgeschlossene - Gremien zu bilden (wie Einkaufsgemeinschaften etc.) heilt den Mangel des heraufbeschworenen ineffizienten Systemes nicht, sondern bietet den Parteien Anreize, im Hintergrund mehr Spielraum unter Ausschluss der Öffentlichkeit, ihre Interessen zu stärken. Zu denken ist an kartellrechtliche Fragestellungen.</p> <p>Insbesondere steht den Kantonen künftige eine grosse Aufgabe hinsichtlich der rechtskonformen Anwendung der Migel zu. Soweit ersichtlich sind jedoch im Bereich der Migel die Kantone keine offizielle Aufsichtsbehörde. Unseres Erachtens müsste sowohl der ATSG als auch das Krankenversicherungsaufsichtsgesetz entsprechend geändert werden.</p> <p>" Für die Versicherten bedeutet dies, dass der Versicherer nur diejenigen Kosten für Leistungen übernimmt, deren Preise in einem Vertrag mit einer Abgabestelle ausgehandelt wurden. Wählt die versicherte Person hingegen einen von ihrem Versicherer nicht zugelassenen Leistungserbringer, muss der Versicherer die Kosten nicht übernehmen" BBI 2019, S. 11. Diese Tatsache stellt für die Versicherten eine fundamentale</p>	
--	--	--	--	---	--

**Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei  
Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren**

				<p>Abkehr vom bisherigen Leistungsrecht der OKP dar. Das Leistungsrecht der Grundversicherung ist für alle Versicherten gleich auszugestalten. Der Anspruch auf lebensnotwendige medizinische Versorgung darf nicht davon abhängen, bei welcher Versicherung der Versicherte versichert ist.</p> <p>Die KVG ist eine Sozialversicherung, deren Kern darin besteht, dass das Leistungsrecht klar definiert ist und im Prinzip für alle Versicherten bei jeder Versicherung gleich ist. Vor allem, wenn es um die lebenserhaltende medizinische Versorgung geht.</p>	
SDK	52 c	1		<p>Informationspflicht der Versicherten; so kompliziert, dass nicht durchführbar. Würde quasi ein on-line Vergleichsportal bedingen. Hohe Selbstkompetenz der Versicherten mit einer chronischen Krankheit. Der Patient kann nicht entscheiden, welches für ihn die richtige Therapieform ist.</p> <p>Der administrative Mehraufwand, der beispielsweise eben durch diese Informationspflicht, auf die Versicherungen zukommen werden sicherlich nicht Prämienneutral vorgenommen werden.</p>	ersatzlos streichen
SDK	52 c	2		<p>Jede Veränderung der Liste veröffentlichen. Man kann von den Patienten nicht erwarten, dass sie nach jedem Arztbesuch Listen konsultieren und ihnen dann ev. jedesmal ein Produktewechsel zugemutet wird (BZ-Messgerät, CGMS oder gar Pumpe)</p>	streichen
SDK	52c	3		<p>Aus unserer Sicht ist diese Regelung systematisch unklar. Die Abgabestelle per se ist mit Einführung von Art. 38 erster Satz E-KVG EBEN NICHT in jedem Fall ein Leistungserbringer nach KVG. Ausser die Abgabestelle ist zusätzlich noch als ein andere</p>	streichen

**Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.Iv. Humbel. Wettbewerbspreise bei  
Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren**

				Leistungserbringer des KVGs (zu denken ist eben an Spitäler oder niedergelassene Ärzte) zugelassen.	
SDK	Art. 52d			<p>Hier wird ein blosses Melderecht eingeführt. Und zwar nur die versicherte Person oder von eine Abgabestelle selbst. Ärzte können kein Unterversorgung melden.</p> <p>Die Kantone werden nicht zu einem Tätigwerden verpflichtet. Es ist zudem fraglich, ob dies überhaupt über das KVG erreicht werden kann. Ausserdem steht nicht fest, welche Handhabe die Kantone gegenüber fehlbaren Abgabestellen haben. Die Abgabestelle kann sich beispielsweise auf kantonsfremden Gebiet befinden.</p> <p>Sind die Kantone überhaupt in der Lage im heutigen Umfeld des Spardruckes diese Aufgabe zusätzlich zu übernehmen?</p>	steichen
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					



**Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.Iv. Humbel. Wettbewerbspreise bei  
Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren**

SDK					
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					
SDK					

Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter "Überprüfen/Dokument schützen/ Schutz aufheben" den Schreibschutz aufheben. Siehe Anleitung im Anhang.

**Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei  
Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren**

<b>Bemerkungen zu den Auswirkungen der Vorlage (insbesondere auf die Versicherer / Kantone)</b>	
<b>Name/Firma</b>	<b>Bemerkung/Anregung</b>
SDK	Die Einführung von kantonalen Kontrollstellen führt dazu, dass die offiziellen Abgabestellen nicht mehr mit einem Partner (BAG) zusammenarbeiten müssen, sondern mit 26 verschiedenen Kontrollstellen, die mutmasslich alle anders organisiert sein werden (Schweizer Föderalismus)
SDK	<p>Die heutigen Abgabestellen haben mit den Lieferanten der Mittel und Gegenstände jeweils Rabatte ausgehandelt. Künftig werden diese Lieferanten (Industrie) selbst als Abgabestelle auftreten. Heute bildet dies im Bereich der Typ 1 Diabetes Therapie die Ausnahme.</p> <p>Diese Rabatte können die Medizinaltechnologiefirmen, dadurch dass sie direkt als Abgabestelle fungieren, künftig einsparen.</p> <p>Mit diesen Rabatten haben bis anhin beispielsweise Patientenorganisationen einen Teil ihres Betriebes finanziert. Patientorganisation haben aber im Bereich des Selbstmanagement bei chronisch kranken Menschen einen wichtigen Stellenwert.</p> <p>Die SDK wünscht im Falle eines Systemwechsels, dass ein Teil der Gewinne der Abgabestelle und der Versicherungen in einen Fonds fließen muss. Dieser Fond dient der Finanzierung von Organisationen (ohne Gewinnorientierung), die dem Selbstmanagement von (chronisch) kranken Menschen dienen.</p>
SDK	
SDK	
SDK	
SDK	
SDK	

**Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.IV. Humbel. Wettbewerbspreise bei  
Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren**

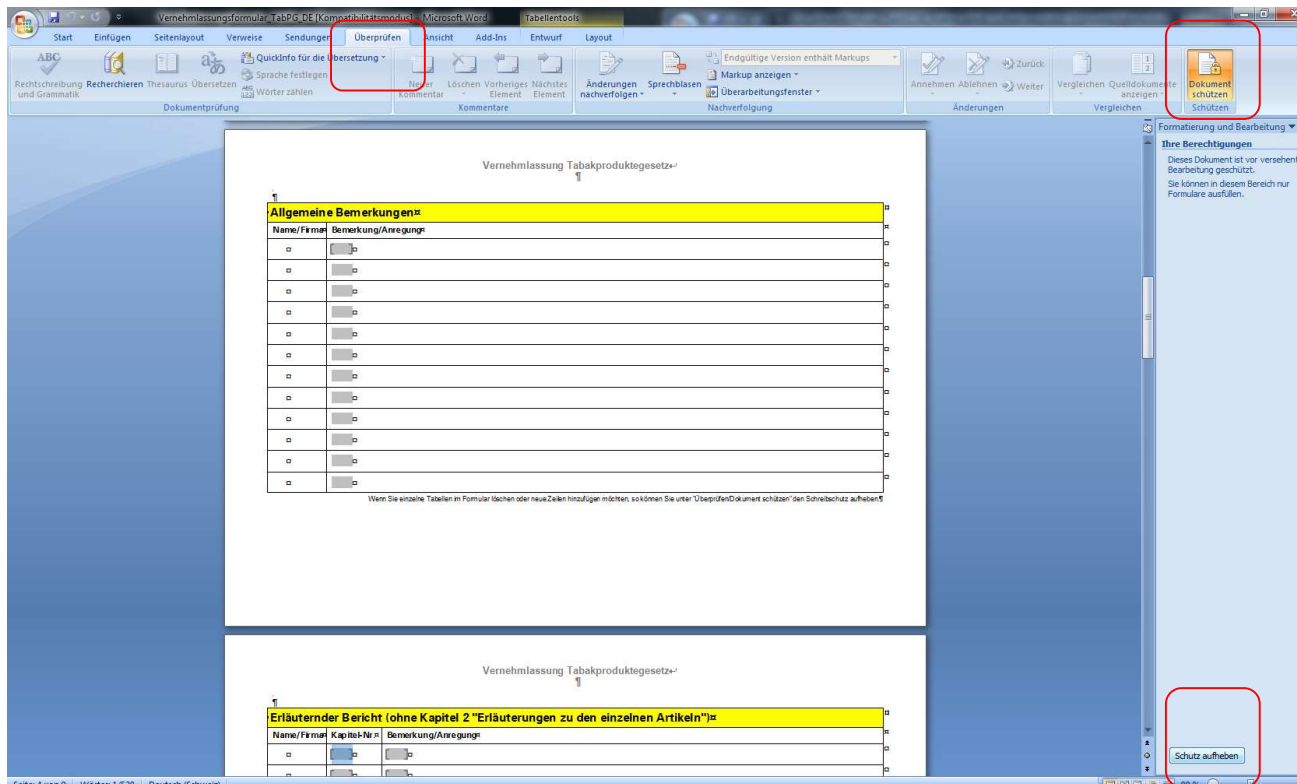
<b>Weitere Vorschläge</b>			
<b>Name/Firma</b>	<b>Art.</b>	<b>Bemerkung/Anregung</b>	<b>Textvorschlag</b>
SDK			
SDK			
SDK			
SDK			
SDK			
SDK			
SDK			
SDK			

# Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.Iv. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

## Anhang: Anleitung zum Einfügen zusätzlicher Zeilen:

1. Dokumentschutz aufheben
2. Zeilen einfügen mit Copy-Paste
3. Dokumentschutz wieder aktivieren

### 1 Dokumentschutz aufheben



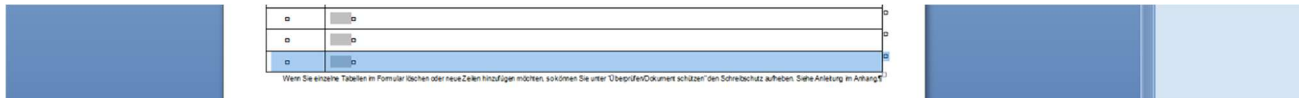
# Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung – 16.419n Pa.Iv. Humbel. Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste: Vernehmlassungsverfahren

## 2 Zeilen einfügen

Ganze Zeile mit leeren grauen Feldern markieren (die Zeile wird blau hinterlegt)

Control-C für Kopieren

Control-V für Einfügen



## 3 Dokumentschutz wieder aktivieren

Vernehmlassung Tabakproduktegesetz-

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : [ ]

Abkürzung der Firma / Organisation : [ ]

Adresse : [ ]

Kontaktperson : [ ]

Telefon : [ ]

E-Mail : [ ]

Datum : [ ]

**Wichtige Hinweise:**

- Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen.
- Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen oder neue Zeilen hinzufügen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
- Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
- Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 12. September 2014 an folgende E-Mail Adresse: [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch) und [tabak@bag.admin.ch](mailto:tabak@bag.admin.ch)