

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : diabetesschweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : diabeteschweiz

Adresse : Rütistrasse 3a, 5400 Baden

Datum : 09.12.2019

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; 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

Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf der Revision und zum erläuternden Bericht	3
Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	6
Bemerkungen zu den Auswirkungen der Vorlage (insbesondere auf die Versicherer / Kantone)	8
Weitere Vorschläge	9

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
diabeteschweiz	<p>Einbezug der Betroffenen</p> <p>Mit Schreiben vom 13. September 2019 laden Sie diabeteschweiz ein, an der Vernehmlassung zur Pa.Iv. 16.419 (Humbel) bzw. zum Vorentwurf zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) unter dem Titel "Preise von Medizinprodukten der Mittel- und Gegenständeliste" teilzunehmen, wofür wir uns bedanken. Als Patientenorganisation vertritt diabeteschweiz mit seinen 20 regionalen Diabetesgesellschaften die Interessen von 20'000 Mitgliedern in der Schweiz. Änderungen in der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) betreffen die auf Hilfsmittel angewiesenen Diabetesbetroffenen direkt. Der Diabetesbereich war in den letzten Jahren immer wieder Gegenstand der als abgeschlossen betrachteten Revision der MiGeL und führte bei den Abgabestellen, Herstellern, Krankenversicherern und Betroffenen zu Mehraufwand und Unsicherheiten. Der Einbezug der Betroffenen, welche auf diese Hilfsmittel angewiesen sind, kam dabei oft zu kurz. Einzig die Forderung nach tieferen Preisen stand dabei im Vordergrund.</p>
diabeteschweiz	<p>Keine Austauschbarkeit der technischen Hilfsmittel</p> <p>Die Vorschläge in der Vorlage gehen davon aus, dass das Produktesortiment von Hilfsmitteln im Diabetesbereich austauschbar ist. Dabei handelt es sich um eine falsche Annahme. Der Einsatz dieser Hilfsmittel ist ein Teil der Therapie, wie z.B. die Wahl des richtigen Medikamentes. Diese technischen Hilfsmittel sind nicht austauschbar, sondern werden gezielt auf die Bedürfnisse des Patienten angepasst eingesetzt. Deren Auswahl ist zudem begrenzt, da es sich nicht um ein Produkt des täglichen Bedarfs wie beispielsweise überall erhältliche Nahrungsmittel handelt. Es geht also nicht um die freie Auswahl aus einem Regal voller Süssigkeiten, wo der individuelle Geschmack und der Preis entscheidet, sondern um die für den Betroffenen geeignetste Therapieform.</p> <p>Es ist festzuhalten, dass aktuell ein einziges Flash-Glukose-Monitoring-System (FGM), ein Blutzuckermessgerät mit Sprachausgabe und ein semi-closed Loop Insulinpumpensystem mit integriertem Glukose-Monitoring-System (CGM) auf dem Schweizer Markt erhältlich ist. Hier besteht keine Auswahl- und Austauschmöglichkeit. Im Diabetesbereich herrscht also im speziellen eine Unterversorgung bei technischen Hilfsmitteln anstelle der im Bericht zitierten Überversorgung.</p>
diabeteschweiz	<p>Zeitliche Abläufe (aktuelle MiGeL-Revision)</p> <p>Die Mittel- und Gegenständeliste wurde soeben erfolgreich einer Generalrevision unterzogen. Die Preise im Diabetesbereich wurden mehrfach und deutlich gesenkt. Dies hat sowohl bei den Herstellern von Hilfsmitteln als auch bei den Krankenversicherern und Betroffenen zu grösseren Veränderungen geführt. Das Angebot an Hilfsmitteln ist generell kleiner geworden, die grossen Hersteller konnten sich zwar im Markt halten, investieren aber insgesamt weniger in Forschung und Entwicklung. Die Krankenversicherer mussten die meistens sehr kurzfristig kommunizierten Änderungen in ihren Systemen vollziehen, was die Betroffenen erst nachträglich bei den ihnen zugestellten</p>

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

	<p>Leistungsabrechnungen erfuhren und daher auch öfters mit Zuzahlungen konfrontiert waren. Wie viele vermeintliche "Einsparungen" im Rahmen der MiGeL-Revision so auf Kosten der Betroffenen gingen, ist leider nirgendwo erfasst.</p> <p>Wir erachten es deshalb als nicht zielführend, wenn jetzt mitten in einem noch laufenden Prozess die Rahmenbedingungen derart geändert werden, dass keine Evaluation und damit auch keine Erkenntnisse aus den vorgenommenen Änderungen gezogen werden können. Unseres Erachtens müssten jetzt zuerst die Resultate der soeben abgeschlossenen Revision abgewartet und ausgewertet werden, bevor weitere Massnahmen in Betracht gezogen werden. Der Bundesrat teilt denn auch diese Meinung.</p>
diabeteschweiz	<p>Vollzugstauglichkeit</p> <p>Wir sind überzeugt, dass die geplante Umsetzung mit den Abgabestellen und der Vertragsfreiheit der Krankenkassen in der Praxis nicht durchführbar ist. Das neu geplante System würde zu einem kaum überschaubaren administrativen Aufwand führen. Es wird für die involvierten Stellen (Ärzte, Patienten, Abgabestellen) unübersichtlich. Wenn über 60 Krankenkassen mit tausenden von Leistungserbringern individuelle Verträge abschliessen müssen, generiert dies ungeahnte Kosten, die anderweitig auf die Prämienzahlerinnen- und zahler abgewälzt werden. Das Nachsehen werden insbesondere auch die Ärztinnen und Ärzte und ihre Patientinnen und Patienten haben, weil es schwierig wird überhaupt herauszufinden, welchem Patienten sie welches Hilfsmittel verschreiben dürfen. Unsere Befürchtung ist, dass viel mehr eigene Zuzahlungen an den Patientinnen und Patienten hängen bleiben, welche heute schon namhafte Restbeträge beispielsweise bei der Insulinpumpentherapie selber tragen müssen. Die geplante Umsetzung mit den vertraglichen Preisregelungen zwischen Krankenversicherungen und Herstellern bei rund 60 Kassen und ca. 20'000 Produkten wird in einem nie abgeschlossenen Prozess enden, der stets Unklarheiten beinhalten wird.</p>
diabeteschweiz	<p>Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte</p> <p>Wir erwarten, dass auch mit einer Neuorganisation der Mittel- und Gegenständeabgabe, die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte gewährleistet wird und keine Rationierung über die Hintertüre eingeführt wird.</p>
diabeteschweiz	<p>Antrag</p> <p>Aus allen genannten Gründen beantragen wir Ihnen, nicht auf das Geschäft einzutreten und es abzuschreiben.</p>
diabeteschweiz	<p>Eventualiter</p> <p>Sollte der Nationalrat trotzdem auf das System mit den Abgabestellen setzen, beantragen wir, dass die Kapitel 03.02. Insulinpumpen, 21.02. Blutzucker-Messgeräte und 21.03. Blutzucker-Reagenträger, 21.05. Kontinuierliches Glukosemonitoring und 21.06. Sensor-basiertes Glukose-Monitoring nicht in das neue System zu überführen und dafür eine eigene Rechtsbasis zu finden (z.B. in die Spezialitätenliste überführen oder eine eigene VO). Mit der Begründung, dass es sich nicht um austauschbare technische Hilfsmittel, sondern um einen</p>

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

	<p>gezielten und spezifischen Einsatz 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 Möglichkeit wurde aber abgelehnt und steht nicht mehr zur Diskussion.</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)
diabeteschweiz	37a			Abgabestellen Aus den Erläuterung geht 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 Leistungserbringern (z.B. Diabetesgesellschaften, Lungenligen, etc.)	die technische Lösung aufzeigen, wie genau die Versicherten herausfinden können, welche Krankenkasse, welche Produkte in welchem Umfang übernimmt, (60 Kassen x 20'000 Produkte x 10'000 Abgabestellen)
diabeteschweiz	38			Der Bundesrat legt in einer Liste fest, welche Abgabestellen zugelassen sind. Es ist jedoch nicht klar, wer auf dieser Liste effektiv figuriert.	Liste heute schon bekannt geben und in Leistungserbringer-Kategorien einteilen.
diabeteschweiz	52	1		Der Bund gibt hier seine Regulierungsbefugnis aus der Hand.	Festhalten an einer einzigen Regulierungsstelle
diabeteschweiz	52b	2		Es ist kartellrechtlich problematisch, wenn Einkaufs- und Arbeitsgemeinschaften gebildet werden.	Ersatzlos streichen; der Bund soll nicht aktiv Bestimmungen erlassen, die den Widerspruch gegen das Kartellrecht fördern.
diabeteschweiz	52c	1		Informationspflicht der Versicherten; das geplante System wird so kompliziert und unüberschaubar sein, dass sich die Bürgerinnen und Bürger nicht mehr selbständig informieren können. Ein online Vergleichsportal wäre die einzige zumutbare Lösung, doch welche Stelle würde es ständig aktualisieren und betreiben? Die geplante Informationspflicht der Versicherten, bedingt eine hohe Selbstkompetenz, was für Menschen mit einer chronischen Krankheit eine zusätzliche	ersatzlos streichen

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

				Belastung darstellt. Zudem kann ein Patient nicht entscheiden, welches für ihn die richtige Therapieform ist. Es kann nicht sein, dass die Kosten das alleinige Kriterium werden.	
diabeteschweiz	52c	2		Jede Veränderung in den Listen müssten sogleich veröffentlicht werden. Man kann von den Patienten nicht erwarten, dass sie nach jedem Arztbesuch Listen konsultieren und ihnen dann vermutlich jedes Mal ein Produktewechsel zugemutet wird (BZ-Messgerät, CGMS oder gar Pumpe)	ersatzlos streichen

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 den Auswirkungen der Vorlage (insbesondere auf die Versicherer / Kantone)	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
diabeteschweiz	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)
diabeteschweiz	

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

Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
diabeteschweiz		Eine Lockerung der Bestimmungen für den Parallelimport von Mittel- und Gegenständen (Stichwort Dreisprachigkeit der Produkteinformationen) wäre bei den Überlegungen miteinzubeziehen.	