

Institut für Rechtswissenschaft
und Rechtspraxis



Universität St.Gallen



Sozialversicherungsrechtstagung 2016

Dienstag, 7. Juni 2016, Grand Casino Luzern

«Wissen schafft
Wirkung» 



Mittel und Gegenstände in der Krankenversicherung – ein Dschungel?

Prof. Dr. iur. Hardy Landolt, LL.M.

Inhalt

- Leistungspflicht für Produkte
- Leistungspflicht für Mittel und Gegenstände
- Besonderheiten und offene Fragen
 - Begriff „Mittel und Gegenstände“
 - Listenprinzip
 - Abgabestelle
 - Festbetragsregel
 - Wirtschaftlichkeit und Schadenminderungspflicht

Leistungspflicht für Produkte



Leistungspflicht für Produkte

- Sozialversichert sind folgende Produkte:
 - Arzneimittel (UVG 10 I b, IVG 14 I b und KVG 25 II b)
 - Mittel und Gegenstände (UVG 10 I e und KVG 25 II b)
 - Hilfsmittel (UVG 11 I und HVUV/IVG 21, HVI und KHMI/AHVG 43quater HVA, KSHA)
 - Diätische Nahrungsmittel (KSME Anhang 2) und künstliche Ernährung zu Hause (KLV Anhang 1/Richtlinien der Gesellschaft für klinische Ernährung der Schweiz über Home Care, künstliche Ernährung zu Hause vom Januar 2013)
- Unterschiedliche Funktionen der versicherten Produkte
 - Heilungsfunktion: versicherter Gegenstand wird benötigt für die Behandlung einer Krankheit oder von Unfallfolgen
 - Substitutionsfunktion: versicherter Gegenstand ersetzt eine menschliche Funktion, die als Folge der gesundheitlichen Beeinträchtigung weggefallen oder eingeschränkt worden ist
 - Schadenersatzfunktion: versicherter Gegenstand kompensiert Mehraufwand

Leistungspflicht für Mittel und Gegenstände



Gesetzliche Grundlagen

- Obligatorische Krankenpflegeversicherung deckt vom Arzt/Chiropraktor verordnete Mittel und Gegenstände (KVG 25 II b)
- Leistungserbringer sind spezifische Abgabestellen (KVG 35 II g); Abgabestelle ist, wer nach kantonalem Recht zugelassen ist und mit einem Krankenversicherer einen Vertrag über die Abgabe von der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln und Gegenständen abgeschlossen hat (KVV 55)
- Tarifschutz (KVG 44 I) gilt unter Vorbehalt der besonderen Bestimmungen (KVG 52 I a Ziff. 3)
- EDI erlässt Bestimmungen über die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütung bei Mitteln und Gegenständen (KVG 52 I a Ziff. 3 und KVV 33 e), wobei es von der Analysen-, Mittel- und Gegenständekommission (EAMGK) beraten wird (KVV 37a b und 37f)



Gesetzliche Grundlagen

- Mittel und Gegenstände dürfen höchstens nach den Tarifen, Preisen und Vergütungsansätzen gemäss den Bestimmungen des Departementes verrechnet werden (KVG 52 III).
- Vergünstigungen von Lieferanten sind dem Schuldner der Vergütung weiterzugeben (KVG 56 III b)
- KLV 20 – 24 regelt:
 - Grundsatz der Leistungspflicht
 - Liste der Mittel und Gegenstände
 - Anmeldung
 - Limitierungen
 - Anforderungen
 - Vergütung



Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL)

- Aktuell gültig ist die Kommentierte Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) vom 1. Januar 2016 (berücksichtigt die vom EDI beschlossenen Änderungen vom 27. November 2015)
- MiGeL wird in der AS und der SR nicht veröffentlicht (KLV 20a), ist aber online verfügbar (BAG > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise)
- Aufbau der MiGeL:
 - Allgemeine Vorbemerkungen
 - Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen
 - Aufnahmeverfahren MiGeL
 - Struktur der MiGeL
 - Definitionen und Erläuterungen zu den einzelnen Produktgruppen
 - Abkürzungen
 - Mittel-und Gegenständeliste



Vergütungsvoraussetzungen

- **Gelistetes Produkt, das:**
 - der Produktbeschreibung einer MiGeL-Position entspricht,
 - auf dem Schweizer Markt zugelassen ist,
 - den erforderlichen therapeutischen Zweck oder den Zweck der Überwachung der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen erfüllt,
 - durch einen Arzt oder einen Chiropraktor verordnet worden ist,
 - von einer zugelassenen Abgabestelle direkt an den Versicherten abgegeben wird.
- **Höchstbetrag gemäss MiGeL**
 - Die Mittel und Gegenstände werden höchstens zu dem Betrag vergütet, der in der Liste für die entsprechende Art von Mitteln und Gegenständen angegeben ist (KLV 24 I).
 - Liegt für ein Produkt der von der Abgabestelle in Rechnung gestellte Betrag über dem in der Liste angegebenen Betrag, so geht die Differenz zu Lasten der versicherten Person (KLV 24 II).

Gelistete Produktgruppen

- Absauggeräte
- Applikationshilfen
- Bandagen
- Bestrahlungsgeräte
- Elektrostimulationsgeräte
- Gehhilfen
- Hörhilfen
- Inhalations- und Atemtherapiegeräte
- Inkontinenzhilfen
- Kälte- und/oder Wärmetherapie-Mittel
- Kompressionstherapie-Mittel
- Messgeräte für Körperzustände/-funktionen
- Orthesen
- Prothesen
- Sehhilfen
- Stomaartikel
- Therapeutische Bewegungsgeräte
- Tracheostoma-Hilfsmittel
- Verbandmaterial
- Verschiedenes



Gelistete Produktgruppen

- umfassendes Verordnungsrecht des Arztes
- eingeschränktes Verordnungsrecht des Chiropraktors (KLV 4 c)
 - Bandagen,
 - Transkutane elektrische Nervenstimulationsgeräte (TENS),
 - Kälte- und/oder Wärmetherapie-Mittel,
 - Orthesen,
 - Verbandmaterial

Besonderheiten und offene Fragen



Begriff „Mittel und Gegenstände“

- **Produkte, welche**
 - nach der Gesetzgebung des Bundes oder der Kantone in Verkehr gebracht werden dürfen (KLV 23 I),
 - der Überwachung der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (KLV 20) und
 - von der versicherten Person selbst oder mit Hilfe einer nichtberuflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Person angewendet werden (KLV 20).
- **Mittel und Gegenstände können nur Medizinprodukte sein**
 - Die Mittel und Gegenstände haben bezüglich Zulassung auf dem Schweizer Markt die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213) zu erfüllen (Kommentar MiGeL, S. 6).
 - Fermavisc (Augentropfen) ist nicht ein Arzneimittel, sondern ein Medizinprodukt, dieses kann aber nicht einer gelisteten Produktgruppe zugeordnet werden (9C_539/2013 E. 3.3 f.).



Begriff „Mittel und Gegenstände“

- Mittel und Gegenstände können nur Medizinprodukte sein
 - Michiganschiene (eine durchsichtige, etwa 2 mm dicke Form aus durchsichtigem Kunststoff, die meistens auf die Zähne des Oberkiefers aufgesetzt wird) ist ein Medizinprodukt (BGE 136 V 84 E. 4.2.2 und 9C_827/2009 E. 4.2).
- Medizinprodukt, welches der Krankheitsbehandlung dient
 - KVG 25 II b nennt die “der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände“ ohne die Einschränkung gemäss KLV 20 „im Sinne einer Überwachung der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen“.
 - Michiganschiene dient der Krankheitsbehandlung (9C_827/2009 E. 4.2.3)
 - Abtragung oberflächlicher Nekrosen i. S. der Wundtoilette ist neue Wundbehandlung (K 55/04 E. 5.4)
 - Problemfall: Pflegeverbrauchsmaterialien
 - Pflege im Gegensatz zu KVG 25 II a in KVG 25 II b/KLV 20 nicht erwähnt (siehe Gutachten Kieser vom 15.05.2015)



Begriff „Mittel und Gegenstände“

- Medizinprodukt, welches der Krankheitsbehandlung dient
 - Problemfall: Pflegeverbrauchsmaterialien
 - teilweise gelistet, Limitierung der Inkontinenzartikel nur Erwachsene, nicht aber Kinder (9C_567/2011 E. 4.3.1: Windeln bei Inkontinenz eines Kindes mit Down-Syndrom)
 - Stellungnahme des Bundesrates vom 13.03.2015 betreffend Motion Nr. 14.4292 von NR Ruth Humbel vom 12.12.2014:
 - „Bezüglich der Verrechnung von Pflegematerial ist zu unterscheiden, ob es sich um Material handelt, welches für die Erbringung der Pflegeleistungen notwendig ist, oder ob es sich um Material handelt, welches in den Geltungsbereich der Liste der Mittel und Gegenstände (MiGeL) fällt. ... Die Frage der Abrechnung von Material bei der Pflege wurde von verschiedener Seite bereits eingebracht. Das Bundesamt für Gesundheit führt daher derzeit mit den betroffenen Verbänden Diskussionen, in denen die Praxis bezüglich der Vergütung des Pflegematerials in der Krankenpflege ambulant und im Pflegeheim analysiert wird.“
 - tariflich zu regelnde Leistungspflicht für Pflegenebenleistungen (BVGer C-1190/2012 E. 6.8.5 und 7.2)



Begriff „Mittel und Gegenstände“

- Medizinprodukt, das von der versicherten Person/Hilfsperson selbst angewendet wird
 - 9C_827/2009 E. 4.2.3:
 - „Entscheidend ist, dass Endverbraucher der Mittel und Gegenstände gemäss Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG stets die Patientin/der Patient ist und diese(r) das Produkt schliesslich allein oder mit Hilfe einer nichtberuflich mitwirkenden Person anwenden kann, was auf die Michiganschiene zweifellos zutrifft. Fraglich bleibt einzig, ob die Schiene vorliegend deshalb nicht unter die gesetzliche Definition der Mittel und Gegenstände fällt, weil sie der versicherten Person nicht auf ärztliche Anordnung von einer Abgabestelle nach Art. 55 KVV (vgl. vorne E. 4.2.1), sondern direkt vom Zahnarzt selber abgegeben wird. Dies ist zu verneinen (so - implizit - auch Urteil K 101/03 vom 22. Juli 2004, E. 4): Mit dem Verweis in Art. 20 KLV auf die Abgabestellen nach Art. 55 KVV wird gesetzgeberisch klargestellt und soll gewährleistet sein, dass die Versicherung nur die von gesetzlich zugelassenen Leistungserbringern abgegebenen Mittel und Gegenstände vergütet.“



Listenprinzip

- Delegationsnorm (KVG 52 I a Ziff. 3) erwähnt Bestimmungen, nicht Liste
 - K 157/00 E. 3b/cc: „ zum Ausdruck bringen wollte, dass nicht einzelne Produkte mit Preisen, sondern nur Kategorien von Produkten mit Höchstgrenzen aufgezählt werden sollten, wodurch den Leistungserbringern und Versicherten die freie Wahl zwischen den auf dem Markt befindlichen Fabrikaten überlassen und die Auswahl der wirtschaftlichsten unter ihnen begünstigt werden sollten“
- MiGeL ist Positivliste (BGE 136 V 84 E. 2.2)
 - Gelistete Produkte sind leistungspflichtig, nicht gelistete grundsätzlich nicht
 - offengelassen, ob es gesetzesmässig ist, leistungsausweitend in der MiGeL Produkte (Hörgeräte), die nicht der Behandlung dienen, aufzuführen (9C_710/2009 E. 2.1)
 - Ist im Einzelfall zu prüfen, ob die Nichtaufnahme eines Gegenstands oder Mittels in die MiGeL vor Gesetz und Verfassung standhält, hat sich das Bundesgericht praxismässig grösste Zurückhaltung zu auferlegen (9C_26/2012 E. 2.2) > Erfordernis der Willkürlichkeit (K 157/00 E. 3c/aa)



Listenprinzip

- Zwei gesetzliche Ausnahmen von der Positivlistenpflicht
 - Mittel und Gegenstände, die in den Körper implantiert werden (KLV 20a I), z.B. Michiganschiene (9C_827/2009 E. 2.3.1) > Vergütung gemäss Tarifvertrag
 - Mittel und Gegenstände, die von Leistungserbringern im Rahmen ihrer Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung verwendet werden (KLV 20a I) > Vergütung gemäss Tarifvertrag
 - 9C_827/2009 E. 4.3.2.1: „Im Falle der Mittel und Gegenstände nach Art. 20a Abs. 2 KLV ist dies nach dem eindeutigen und unmissverständlichen Wortlaut der Bestimmung ausschliesslich der ‚Leistungsbringer nach Art. 35 Abs. 2 KVG‘. Ein Mittel oder ein Gegenstand, welcher ab einem bestimmten Behandlungszeitpunkt durch die versicherte Person selber (allenfalls mit Hilfe einer nichtberuflich mitwirkenden Person; vgl. Art. 20 KLV) angewendet und genutzt wird, fällt definitionsgemäss aus dem Geltungsbereich der Bestimmung heraus. Es bestehen keinerlei triftige Gründe zur Annahme, dass diese grammatikalische Auslegung nicht den wahren Sinngehalt der Vorschrift wiedergibt, was ein Abweichen vom Normtext rechtfertigen könnte.“



Listenprinzip

- Austauschbefugnis in Bezug auf Mittel und Gegenstände?
 - Sachliche Austauschbefugnis gilt für funktionell gleichwertige Mittel und Gegenstände (KLV 24 I)
 - Ja, sofern vergleichbar mit gelisteter Produktegruppe (9C_216/2012 E. 4: i-Limb-Handprothesen)
 - Nicht, wenn nicht vergleichbar mit gelisteter Produktegruppe (9C_539/2013 E. 3.3 f.: Fermavisc Augentropfen) > arzneimittelrechtliche Austauschbefugnis (KVV 71a f.) ist nicht analog anwendbar (BGE 139 V 509 = Pra 2014 Nr. 33 E. 5.1)
 - (Keine) räumliche Austauschbefugnis für Mittel und Gegenstände, sofern das im Ausland erworbene Produkt gemäss „Gesetzgebung des Kantons, in welchem sich die Abgabestelle befindet“ zugelassen ist (KLV 23)



Abgabestelle

- Abgabe durch zugelassene Abgabestelle (KLV 20)
 - Kantonale Zulassung und Vertrag mit Krankenversicherer
 - Vertrag ist zwingend erforderlich, siehe K 79/98 E. 4a:
 - „Bei den Abgabestellen für Mittel und Gegenstände sind derartige einheitliche Zulassungsvoraussetzungen in Anbetracht der Tatsache, dass die der Untersuchung und Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände in ihrem Anwendungsbereich und -ziel sehr unterschiedlich sind sowie an die Verabreichung verschieden hohe Anforderungen stellen, nicht möglich. Es kann sich bei den Abgabestellen denn auch um Institutionen von sehr unterschiedlichem Profil handeln. Je nach Art der abgegebenen Mittel und Gegenstände können Abgabestellen Apotheken und Drogerien, Fachgeschäfte, Betriebe oder aber gar Warenhäuser sein. Die Leistungspflicht allein von einer kantonalen Zulassung abhängig zu machen, wäre deshalb ungenügend“
 - Beim Fehlen jeglicher Verträge in Bezug auf gelistete Mittel und Gegenstände besteht ausnahmsweise eine Leistungspflicht (K 79/98 E. 4b: Insulinpumpe wird nur von zwei Unternehmen angeboten, keines hat einen Vertrag)



Abgabestelle

- Abgabe durch verordnungsberechtigten Leistungserbringer (Arzt/Chiropraktor)
 - 9C_827/2009 E. 4.2.3:
 - „Als Grundsatz-Regelung schliesst Art. 20 KLV jedoch nicht aus, dass ein ärztlich angeordnetes Mittel oder ein ärztlich angeordneter Gegenstand ausnahmsweise, sofern notwendig, direkt vom zugelassenen, behandelnden Arzt oder Zahnarzt (Art. 35 Abs. 2 lit. a und Art. 36 KVG in Verbindung mit Art. 38 f. und Art. 42 f. KVV) abgegeben wird, wie dies auf massgefertigte zahntechnische Produkte regelmässig zutreffen dürfte.“
- Abgabe durch nicht verordnungsberechtigte Leistungserbringer (Pflegeheime, Spitex etc.)
 - Heterogenität der Tarifverträge bei freiberuflich tätigen Pflegefachpersonen
 - Art. 8 IV Tarifvertrag Assura/Supra mit SBK: „Ärztlich verordnete Mittel und Gegenstände gemäss Anhang 2 KLV, welche vom Leistungserbringer abgegeben oder angewendet werden, dürfen maximal zum MiGel-Höchstvergütungsbetrag verrechnet werden. Die Abrechnung erfolgt detailliert, inkl. MiGeL- Positionsnummer und Kalendarium.“



Abgabestelle

- Abgabe durch nicht verordnungsberechtigte Leistungserbringer (Pflegeheime, Spitex etc.)
 - Heterogenität der Tarifverträge bei freiberuflich tätigen Pflegefachpersonen
 - Art. 8 VI Tarifvertrag Helsana/KPT/Sanitas und weitere mit SBK: „Ärztlich verordnete Mittel und Gegenstände gemäss Anhang 2 KLV, welche vom Leistungserbringer abgegeben oder angewendet werden, dürfen maximal zum MiGel-Höchstvergütungsbetrag abzüglich 15 % verrechnet werden. Die Abrechnung erfolgt detailliert, inkl. MiGeL-Positionsnummer und Kalendarium.“
 - Fehlen von Tarifverträgen in der Pflegeheimbranche (BVGer C-1190/2012 E. 6.8.5 und 7.2 sowie Tarifsuisse-Rundschreiben Nr. 05/2016 vom 28.01.2016)



Festbetragsregel

- **Festbetragsregel – Ausnahme vom Tarifschutz**
 - „die Leistungserbringer dürfen der versicherten Person mehr als den Festpreis in Rechnung stellen, während die Versicherer ihrerseits höchstens den behördlich festgelegten Preis zu entschädigen haben“ (K 11/04 E. 2)
 - KLV 24 II: „Liegt für ein Produkt der von der Abgabestelle in Rechnung gestellte Betrag über dem in der Liste angegebenen Betrag, so geht die Differenz zu Lasten der versicherten Person.“
- **Höchstbetrag gemäss MiGeL gilt nur für gelistete, nicht aber auch für nicht listenpflichtige Mittel und Gegenstände**
 - 9C_216/2012 E. 4: „Angesichts dieser gesetzgeberisch gewollten Festbetragsregelung steht es in Einklang mit dem Bundesrecht, wenn das kantonale Gericht auch nach Kündigung des SVOT-Tarifes dessen Höchstbetrag für die Abgabe von Prothesen angewendet hat. In der Höchstvergütungs-betragsregelung liegt auch der Unterschied zur rechtlichen Situation in der Invalidenversicherung.“



Festbetragsregel

- Ausnahme von der Festbetragsregel?
 - K 35/01 E. 3.2: „Es fragt sich, ob die Versicherer im Sinne der erwähnten Praxis im Hilfsmittelbereich der Invalidenversicherung in Ausnahmefällen auch bei Mitteln und Gegenständen aus der MiGeL zur Leistung einer höheren als der in der MiGeL vorgesehenen maximalen Vergütung verpflichtet werden können. Dies muss allerdings vorliegend nicht beantwortet werden, weil die MiGeL für die Übernahme der Kontaktlinsenkosten eine nach der Art der Erkrankung differenzierte Abstufung der Vergütungsansätze vorsieht und namentlich für den Keratokonus eine dem Einzelfall gerecht werdende Spezialregelung trifft.“



Wirtschaftlichkeit und Schadenminderungspflicht

- Wirtschaftlichkeit
 - Limitierungen sind Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle und nicht Formen der Leistungsrationierung (K 55/04 E. 4.2)
 - K 108/99 E. 2b: „die in Art. 22 KLV statuierte Befugnis, Mittel und Gegenstände bei der Aufnahme in die Liste in Anhang 2 mit einer Limitierung, namentlich auch bezüglich der Dauer der Verwendung, zu verbinden und die gestützt darauf in Ziff. 34.1.6 MiGeL festgelegte Bezugsdauer von maximal sechs Monaten gesetzeskonform ist“
 - K 8/04 E. 2.2: „Wo keine oder zumindest keine kostengünstigere Alternative besteht, beurteilt sich die Wirtschaftlichkeit nach der Höhe der Heilungskosten und dem zu erwartenden Heilungserfolg unter dem Gesichtspunkt des Verhältnismässigkeitsprinzips“
 - Anwendungsfall: Insulinpumpen zweier Anbieter (K 79/98 E. 5b)



Wirtschaftlichkeit und Schadenminderungspflicht

- **Wirtschaftlichkeit**
 - K 156/00 E. 3b:
 - „Kommen Mittel und Gegenstände auf den Markt, die günstiger sind als bisher in die Liste aufgenommene, ginge es nicht an, einfach auf die höheren Preise der bisherigen Produkte abzustellen, weil damit das Gebot der Wirtschaftlichkeit verletzt würde. Sind andererseits neue Mittel und Gegenstände teurer, so wären die Preise der bisherigen zu niedrig, um als Grundlage für die Festsetzung des Höchstpreises zu dienen. Deshalb müssen neue Mittel und Gegenstände, um Pflichtleistungen darzustellen, in die Liste aufgenommen sein, was wiederum bedeutet, dass die Liste abschliessend ist.“
- **Schadenminderungspflicht**
 - Verbrauch von Mittel und Gegenständen ist auf das zumutbare Mass zu beschränken (K 8/04 E. 2.5: Messstreifen für Blutzuckerspiegel)

Erstes Fazit



Zweites Fazit



**Besten Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Folien sind online verfügbar unter www.hardy-landolt.ch