

Motion 23.4177: Medikamentenpreise. Vergütung von im Ausland gekauften günstigen Medikamenten oder Hilfsmitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nach KVG, um die Preise und Kosten zu senken

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 10. Juni 2025 zuhanden der SGK-S

«Kurzbericht zu den Fragen aus der SGK-S anlässlich der Sitzung vom 27. Januar 2025»

1 Ausgangslage und Auftrag

Mit der Motion soll der Bundesrat beauftragt werden, die rechtlichen Grundlagen so anzupassen, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) unter gewissen Bedingungen auch Medikamente oder Hilfsmittel vergütet, die von Privaten im Ausland gekauft werden. Namentlich sollen nur Produkte vergütet werden, die ärztlich verordnet, in der Schweiz zugelassen und im Ausland günstiger sind und zudem nicht versendet werden. Nationalrat Dobler reichte die Motion am 28. September 2023 ein. Der Nationalrat nahm sie am 14. März 2024 mit 134 zu 24 Stimmen bei 22 Enthaltungen an. Der Bundesrat beantragte die Annahme der Motion.

Am 28. Juni 2024 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) das Geschäft «Motion 23.4177: Medikamentenpreise. Vergütung von im Ausland gekauften günstigen Medikamenten oder Hilfsmitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nach KVG, um die Preise und Kosten zu senken» erstmals behandelt. Im Rahmen dieser Behandlung wurde das Geschäft sistiert, und die Verwaltung wurde beauftragt, sowohl die im Rahmen der Beratung mündlich gestellten als auch die im Nachgang zur Sitzung eingegangenen schriftlichen Fragen in einem kurzen Bericht so weit als möglich zu beantworten. Dieser sollte es der Kommission ermöglichen, die Auswirkungen einer möglichen Einführung einer Vergütung von im Ausland gekauften günstigen Medikamenten besser einschätzen zu können. Den vorerwähnten Bericht hat die Verwaltung dem Kommissionssekretariat am 19. Dezember 2024 zugestellt und dieser wurde anlässlich der Kommissionssitzung vom 27. Januar 2025 besprochen.

Am 27. Januar 2025 wurde die Verwaltung beauftragt, neu aufgeworfene Fragen in einem kurzen Bericht zu thematisieren.

2 Mündliche Fragen anlässlich der SGK-S Sitzung vom Montag, 27. Januar 2025

2.1 Was ist mit «Ausland» gemeint? / Gäbe es eine Möglichkeit für eine engere Definition des «Auslands»?

Diese Frage wurde im Rahmen des Berichts vom 19. Dezember 2024 bereits kurz angesprochen (vgl. dortige Ziff. 4.1). Der Motionstext spricht von «im Ausland» gekauften Medikamenten oder Hilfsmitteln. Es besteht einerseits die Möglichkeit, den Terminus «Ausland» auf Verordnungsstufe zu präzisieren. Alternativ könnte der Ständerat auch selbst den Wortlaut der Motion anpassen und somit selbst eine Eingrenzung vorgeben. Denkbar ist in beiden Fällen beispielsweise eine Eingrenzung auf den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und/oder auf Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle. Insbesondere im Hinblick auf künftig möglicherweise bereits bestehende Abrechnungssysteme bzw. Prozesse aufgrund der allfälligen Einführung der Vergütung von bestimmten im Ausland bezogenen Produkten der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL), welche sich wie vom Bundesrat in der entsprechenden Vernehmlassungsvorlage vorgeschlagen voraussichtlich auf den Bezug im EWR beschränken wird, erscheint der Verwaltung eine gleichlautende Einschränkung sinnvoll. Denkbar ist aber auch eine punktuelle Ausweitung oder auch Eingrenzung auf noch näher zu präzisierende Länder. Diese Präzisierung könnte gegebenenfalls auch auf Verordnungsstufe erfolgen.

2.2 Was sind die Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Medikamenten auf dem Schweizer Markt / Könnte die Schweiz weniger attraktiv werden für die Zulassung neuer Arzneimittel? / Was ist die Einschätzung des Kosteneinsparpotenzials bzw. was sind die teuersten Medikamente und welche Medikamente wären von der Motion betroffen?

Diese Fragen wurden im Rahmen des Berichts vom 19. Dezember 2024 teilweise bereits angesprochen (vgl. dortige Ziffern 4.7, 4.13, 4.14 sowie 5.4.1). Die Verwaltung geht von geringen Auswirkungen auf den Schweizer Markt aus. Theoretisch könnte es sich für die pharmazeutischen Unternehmen bei teilweiser Aufgabe des Territorialitätsprinzips finanziell weniger lohnen, ihre Arzneimittel in der Schweiz auf den Markt zu bringen. Die Investition und die Entwicklung neuer Medikamente dürften nach Ansicht der Verwaltung hiervon aber nicht betroffen sein, da der im Vergleich hochpreisige Schweizer Markt weiterhin attraktiv bleiben dürfte. Auch dürften die hochpreisigen Medikamente aufgrund von Preismodellen, welche im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 in Art. 52b E-KVG¹ gesetzlich verankert wurden, weniger bis gar nicht von der Motion betroffen sein.

Falls tatsächlich ein bedeutender Teil der Arzneimittel im Ausland bezogen würde und der Umsatz der Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz entsprechend zurückgehen würde, könnten die Unternehmen ihre Arzneimittel in der Schweiz eher nicht mehr zulassen und in der Spezialitätenliste (SL) aufnehmen wollen.

Auf den ersten Blick könnte man davon ausgehen, dass das Schweizer Gesundheitssystem von einer Kostenersparnis profitiert. Die Verwaltung geht aber davon aus, dass eine Aufweichung des Territorialitätsprinzips nur vereinzelt bei Bedarf bei Auslandsaufenthalt genutzt würde und kaum systematisch, auch weil der Aufwand für die Personen mit der Reise an den ausländischen Bezugsort, Bezahlung und anschliessender Abrechnung gross ist. Insbesondere bei der Prüfung und Abrechnung der grenzüberschreitenden Käufe, der Sicherstellung der Qualität und der Authentizität der Medikamente sowie der potenziellen Verzögerung bei der Rückerstattung an die Patienten könnten bei einer breiten Anwendung auch zusätzliche Aufwände auf Seiten der Versicherer entstehen, welche die effektiven Einsparungen teilweise reduzieren könnten bzw. dazu führen könnten, dass Einschränkungen bzw. Konkretisierungen nötig sind. Falls die betroffenen Akteure eine breite Anwendung befürchten, bestünde die Möglichkeit die Anwendung auf spezifische Situationen (Auslandsaufenthalt, Ferien im Ausland) einzuschränken.

Das potenzielle Kosteneinsparpotential ist schwer zu bewerten. Es ist abhängig von der Nachfrage und den Bedingungen, die festgelegt werden. Da die Verwaltung nicht von einer systematischen, sondern von einer Anwendung in spezifischen Situationen (Auslandsaufenthalt, Ferien) ausgeht, schätzt sie das Kosteneinsparpotenzial als sehr gering ein. Theoretisch bzw. nach dem Wortlaut der Motion könnten sämtliche Arzneimittel der Spezialitätenliste betroffen sein.

Das teuerste Arzneimittel der Spezialitätenliste ist Zolgensma mit einem aktuellen Publikumspreis von 1'794'436.60 CHF. Die Vergütung von Zolgensma ist jedoch an spezialisierte Zentren in der Schweiz gebunden und zudem existiert ein Preismodell mit Rückerstattungen an die Invalidenversicherung. Die Verwaltung geht davon aus, dass für solche hochteure Arzneimittel die Nachfrage für Bezüge im Ausland nicht gegeben ist und das BAG auch mittels Limitierung festlegt, wo der Einsatz zweckmässig ist. Bei teuren Arzneimitteln mit Preismodellen sollte aus Sicht der Verwaltung grundsätzlich ein Bezug im Ausland ausgeschlossen sein. Diese Arzneimittel kosten in der Regel mehrere tausend Franken pro Packung. Das Interesse eines Bezugs

¹ [BBl 2025 1108](#).

mit Selbstfinanzierung und anschliessender Rückforderung dürfte deshalb relativ klein sein. Die Verwaltung sieht das Interesse der Bevölkerung aufgrund der gestellten Anfragen oder Beschwerden bezüglich Hürden beim Bezug aufgrund der Vorgaben des Territorialitätsprinzip primär im Bereich kostengünstigerer Arzneimittel zum Beispiel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen oder Diabetes.

2.3 Wo ist verankert, dass nur eine Monatspackung individuell eingeführt werden kann? Artikel 20 HMG und Artikel 48 AMBV sprechen von Eigengebrauch

Artikel 20 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG]; SR 812.21) statuiert in Absatz 2, dass der Bundesrat erlauben kann, dass nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen von Einzelpersonen für den Eigengebrauch, nicht aber für Drittpersonen, eingeführt werden können. Von dieser Rechtsetzungsbefugnis hat der Bundesrat in Artikel 48 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) Gebrauch gemacht und Einzelpersonen erlaubt, ohne Bewilligung derartige Arzneimittel in «der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge» einzuführen. Die genannten Bestimmungen wurden eigentlich für Touristinnen und Touristen eingeführt, die ihre Arzneimittel in ihrem Herkunftsland erworben haben und diese für ihren (Kurz-)Aufenthalt in die Schweiz einführen.² Nichtsdestotrotz wird dadurch auch der allgemeine, persönliche Import von Arzneimitteln in die Schweiz in kleinen Mengen unter bestimmten Bedingungen ermöglicht.

Die Beschränkung der Einfuhr zulassungspflichtiger, jedoch nicht zugelassener Arzneimittel zum Eigengebrauch auf eine Menge, die dem üblichen Medikamentenbedarf für etwa einen Monat entspricht, stützt sich somit primär auf die Botschaft zum Heilmittelgesetz (HMG). Der Bundesrat hat in diesem Zusammenhang ebenfalls ausdrücklich betont, dass der Begriff des Eigengebrauchs im Heilmittelbereich «restriktiv ausgelegt werden müsse, um Missbräuchen bei dieser Ausnahmeregelung vorzubeugen».³ Diese Haltung blieb in den parlamentarischen Beratungen unwidersprochen.

Die Praxis, wonach eine Monatsmenge als zulässige Höchstmenge gilt, wurde durch die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) festgelegt (Entscheide der REKO HM 04.091 vom 14. Juni 2005, E. 3.2.3, und 05.112 vom 30. Juni 2005, E. 2.1). Das Bundesverwaltungsgericht hat diese «Praxis» im Urteil C-1281/2007 vom 17. September 2007 E.2.2. übernommen und unter anderem im Urteil C-3795/2008 vom 30. Januar 2009 (E. 3.3) bestätigt. Diese Linie wurde im Urteil C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 (E. 3.4.4) erneut bekräftigt als das Bundesverwaltungsgericht festhielt, dass die Beschränkung angesichts der potenziellen Gefahren durch nicht zugelassene und somit unzureichend kontrollierte Arzneimittel gerechtfertigt und angemessen sei. Im Urteil C-3182/2011 vom 4. Juli 2013 (E. 4.2) bestätigte das Gericht erneut die Notwendigkeit einer restriktiven Handhabung der Ausnahmeregelung, insbesondere im Hinblick auf die Gesundheitsgefahren, die mit der Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel verbunden sein können.

Das Bundesverwaltungsgericht bestätigte im Urteil C-5098/2013 vom 30. Juli 2014 die Haltung, dass zum einen die Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel eine Ausnahme vom generellen Einfuhrverbot gemäss Artikel 20 HMG und daher grundsätzlich

² Botschaft HMG ([BB1 1999 III 3453](#), S. 3507).

³ Botschaft HMG ([BB1 1999 III 3453](#), S. 3507).

restriktiv zu handhaben sei (E. 5.1.4) und zum anderen bestätigte das Gericht erneut die Praxis von Swissmedic, wonach eine Monatsmenge als zulässig gilt (E. 5.3).

Beim Bezug von Arzneimitteln aus dem Internet tolerierte Swissmedic zwei Jahre lang den Eigenimport von drei Monatspackungen, sofern den Sendungen eine ärztliche Verschreibung beigelegt war (dies galt explizit für den Import von HIV-PrEP).⁴ Dies, um eine bezahlbare HIV-Prophylaxe zu ermöglichen, da ein Rechtsstreit in der Schweiz die Aufhebung des Patentschutzes des Originalpräparates blockierte, im Ausland aber bereits erloschen war. Swissmedic hat diese Ausnahmeregelung per 1. April 2019 aber wieder aufgehoben. Eine weitere Ausnahme wurde davor bereits im November 2016 auch für Hepatitis-C Medikamente gewährt.⁵

3 Fragen, welche die MiGeL betreffen

3.1 Welche Mittel und Gegenstände sollen von der Aufhebung des Territorialitätsprinzips bei der MiGeL erfasst werden?

Aktuell ist eine KVG-Revision zum privaten Bezug von Mitteln und Gegenständen im EWR in Arbeit. Die Vernehmlassungsfrist dauerte bis am 31. März 2025. Im erläuternden Bericht vom 13. Dezember 2024⁶ zur Vernehmlassungsvorlage wird diesbezüglich festgehalten, dass sich die Positionen der MiGeL in Bezug auf die Umsetzung der Vorlage in zwei Produktkategorien unterteilen lassen. Die eine Kategorie umfasst Mittel und Gegenstände, deren 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 betroffen. Denn bei einem Erwerb der Mittel und Gegenstände im EWR können weder persönliche Anpassungen noch Anwendungsinstruktionen durch den Leistungserbringer sichergestellt werden.

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) würde 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 könnten. Richtschnur sind dabei die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien, Art. 32 Abs. 1 KVG). Das EDI wird also darauf zu achten haben, dass es nur solche Mittel und Gegenstände zum Bezug im EWR bezeichnet, bei deren Bezug im EWR mit erfüllten WZW-Kriterien zu rechnen ist. Dies wäre beim Bezug komplexer Mittel und Gegenstände, deren Gebrauch und Abgabe hohe Anforderungen stellen, regelmässig nicht gewährleistet.

Für den Bezug im EWR eignen sich folglich Produkte, die nicht individuell hergestellt werden und keine Anwendungsinstruktion 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 wie beispielsweise Inkontinenzmaterial, Verbandmaterial, Stomaartikel oder Blutzuckerteststreifen eignen sich. Welche Produktgruppen dann konkret bezeichnet werden, würde das EDI als das zum Erlass der MiGeL zuständige Departement auf Empfehlung der Eidgenössischen

⁴ <https://www.beobachter.ch/gesundheit/hiv-praevention-nein-zur-blauen-pille?srsId=AfmBOoobd7-Y0soTH8ignQiMgYghASaNE7Afc8-M-uuq2bqB7pmTCu27>.

⁵ https://www.swissinfo.ch/ger/gesellschaft/hepatitis-c_regeln-biegen-um-billigere-behandlung-zu-ermoeglichen/43228754.

⁶ Kann abgerufen werden unter: www.fedlex.admin.ch > Vernehmlassungen > Abgeschlossen > 2024 > Vernehmlassung 2024/76 (Stand: 24.04.2025).

Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) und unter Anwendung der WZW-Kriterien zu beschliessen haben.

Bei der Bestimmung der betroffenen Produkte werden auch die Aspekte der Rezeptpflicht und der Anerkennung von in der Schweiz ausgestellten Rezepten im EWR zu berücksichtigen sein (zur Begrifflichkeit siehe sogleich).

3.2 Wie funktioniert es bei der MiGeL, gibt es dort auch eine Art Rezept?

Einleitend weist die Verwaltung auf folgende Begrifflichkeit hin. Der Begriff «Rezept» hat umgangssprachlich zwei unterschiedliche Bedeutungen: Einerseits ist damit die *sozialversicherungsrechtliche Anordnung nach KVG* gemeint, welche für die Vergütung von Kosten der MiGeL-Produkte zulasten der OKP stets erforderlich ist. Andererseits umfasst der Begriff auch die *heilmittelrechtliche Verschreibung* nach HMG. Diese betrifft die Legalität der Abgabe per se und gehört nur dann zu den Voraussetzungen der OKP-Vergütung, wenn sie aufgrund des Heilmittelrechts vorzuliegen hat.

In der Schweiz werden die Kosten für Mittel und Gegenstände nur auf (sozialversicherungsrechtliche) Anordnung einer Ärztin oder eines Arztes und in gewissen Fällen auf Anordnung einer Chiropraktin oder eines Chiropraktors zulasten der OKP vergütet. Diese Vorgehensweise stellt sicher, dass die versicherte Person bestimmte Mittel und Gegenstände bei einer Abgabestelle beziehen kann und die Krankenversicherer die Kosten dieser Mittel und Gegenstände (für die Miete bzw. den Kauf) bis zum Höchstvergütungsbetrag erstatten müssen. Die MiGeL enthält Medizinprodukte und Lebensmittel. In der Schweiz gibt es für Medizinprodukte aktuell keine heilmittelrechtliche Verschreibungspflicht.

Mittel und Gegenstände sind im EWR überwiegend Medizinprodukte und damit in der Verordnung (EU) 2017/745⁷ geregelt. Die Verordnung (EU) 2017/745 stellt keine Anforderung, dass bestimmte Produkte nur mittels heilmittelrechtlicher Verschreibung abgegeben werden dürfen. Es ist den einzelnen Ländern überlassen, welche Medizinprodukte sie verschreibungspflichtig erklären. In welchem Land welche Produkte verschreibungspflichtig sind, lässt sich folglich nur schwer ermitteln. In Deutschland sieht die [Medizinprodukte-Abgabeverordnung](#)⁸ (MPAV DE) für gewisse Medizinprodukte eine Verschreibungspflicht vor (§ 2 MPAV DE), dies nebst arzneimittelhaltigen Produkten jedoch einzig für oral zu applizierende Sättigungspräparate.

Bei den in einzelnen Ländern des EWR nur mit einer heilmittelrechtlichen Verschreibung oder einer speziellen Genehmigung erwerbbaaren Medizinprodukten handelt es sich in der Regel um Produkte, die für den Anwender Gefahren bergen können oder eine fachgerechte Anwendung erfordern. Die entsprechenden Vorgaben und Einschränkungen können von Land zu Land variieren. Es ist davon auszugehen, dass im EWR nur ein sehr kleiner Teil der Medizinprodukte der MiGeL verschreibungspflichtig ist.

⁷ 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.

⁸ Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227); zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38).

Sollte ein Produkt in einem EWR-Mitgliedsstaat verschreibungspflichtig sein, so stellt sich die Frage der Anerkennung der Verschreibung im Bezugsland. Diese steht in der Kompetenz des jeweiligen Landes.

Zusammenfassend wird festgehalten, dass die meisten Medizinprodukte der MiGeL im EWR ohne heilmittelrechtliche Verschreibung erhältlich sind. Es kann zwar sein, dass einzelne Produkte nach den nationalen Vorschriften des jeweiligen Bezugslandes verschreibungspflichtig sind oder in der Schweiz ausgestellte heilmittelrechtliche Verschreibungen nach diesen Vorschriften nicht anerkannt werden. Dies stellt für eine zielführende teilweise Lockerung des Territorialitätsprinzips jedoch kaum ein bedeutendes Hindernis dar.