

## Merkblatt für die Erteilung einer Betriebsbewilligung als Abgabestelle für Mittel und Gegenstände

### 1. Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10)
- Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102)
- Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31)
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)
- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)
- Bundesgesetz über den Binnenmarkt vom 6. Oktober 1995 (Binnenmarktgesetz, BGBM, SR 943.02)
- Gesundheitsgesetz vom 16. Oktober 2002 (GesG, SRSZ 571.110)
- Gesundheitsverordnung vom 23. Dezember 2003 (GesV, SRSZ 571.111)

### 2. Allgemeines

Gemäss Art. 38 KVG in Verbindung mit Art. 55 KVV sind Abgabestellen für Mittel und Gegenstände zur Abrechnung zu Lasten der OKP zugelassen, wenn sie über eine kantonale Bewilligung verfügen und mit einem Krankenversicherer einen Vertrag über die Abgabe von der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln und Gegenständen abgeschlossen haben.

Als medizinische Organisationen und Einrichtungen im Sinne von § 36 GesG gelten die Leistungserbringer gemäss der Gesetzgebung über die Krankenversicherung. Diese werden zugelassen, wenn sie die Bewilligungsvoraussetzungen nach § 37 GesG und § 35 GesV erfüllen.

Für die Abgabe bestimmter Mittel und Gegenstände können zusätzliche Bewilligungserfordernisse bestehen (vgl. bspw. Art. 17 MepV).

### 3. Bewilligungsgesuch

#### 3.1 Frist

Das Gesuch ist mindestens drei Monate vor Aufnahme der Tätigkeit beim Amt für Gesundheit und Soziales einzureichen.

#### 3.2 Gesuch um eine Betriebsbewilligung

Das Gesuch ist mit dem Formular „Gesuch um Betriebsbewilligung als Abgabestelle für Mittel und Gegenstände“ einzureichen. Das Formular ist unter [www.sz.ch/gesundheitsberufe](http://www.sz.ch/gesundheitsberufe) auffindbar.

##### a) Konzept

Das Konzept der Betriebsorganisation muss folgende Angaben enthalten:

- Leitbild der Organisation
- Organigramm

- Zielgruppen bzw. Leistungsempfänger
- Qualitätssicherungssystem
- Betriebs- und Leistungskonzept (Liste der Mittel und Gegenstände bzw. detaillierte Angabe der abzugebenden Mittel und Gegenstände)
- Öffnungszeiten
- Zusammenarbeit mit anderen Leistungserbringern

b) Stellenplan

Stellenplan mit Angabe der Arbeitspensen der Leitungsperson, deren Stellvertretung und sämtlicher Mitarbeitenden. Ebenso sind deren genaue Funktion und Ausbildungsabschlüsse anzugeben.

c) Betriebsbewilligung anderer Kantone

Liegen Betriebsbewilligungen anderer Kantone vor, so sind diese sowie Unbedenklichkeitserklärungen der Aufsichtsbehörden dieser Kantone einzureichen.

d) Ergänzend sind folgende Nachweise zu erbringen:

- Nachweis betreffend Eignung der Räumlichkeiten und Einrichtungen
- Nachweis einer Betriebshaftpflichtversicherung (Minimaldeckung: 3 Millionen Franken)
- Handelsregisterauszug und Betreibungsregisterauszug sofern der Handelsregistereintrag vor mehr als einem Jahr erfolgte (aktuelle Dokumente)
- Die Institution hat eine Person mit der gesamtverantwortlichen Leitung zu beauftragen. Für diese Person sind einzureichen: aktueller Strafregisterauszug; schriftliche Erklärung betreffend Zustimmung zur Verantwortungsübernahme (Zustimmungserklärung). Die gesamtverantwortliche Leitung sowie die Fachverantwortung können durch die gleiche Person wahrgenommen werden.

e) Weitere Unterlagen

Die Bewilligungsbehörde behält sich vor, weitere Unterlagen anzufordern.

#### 4. Gebühren

Für die Erteilung der Bewilligung wird gestützt auf die Gebührenordnung für die Verwaltung und die Rechtspflege im Kanton Schwyz vom 20. Januar 1975 (GebO, SRSZ 173.111) eine Gebühr erhoben (vgl. § 51 GesG). Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Binnenmarktgesetzes.

#### 5. Bewilligungsentzug

Die Bewilligung wird entzogen, wenn die Aufsicht ergibt, dass die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

#### 6. Auskunft

Für Fragen wenden Sie sich an die Abteilung Gesundheitsversorgung: Maria Mettler, Tel. 041 819 16 67 oder [maria.mettler@sz.ch](mailto:maria.mettler@sz.ch).