

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

per E-Mail an:
CCVS@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Zürich, 9. Oktober 2025

Stellungnahme: Vernehmlassung zum direkten Gegenentwurf Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit»

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dem Schreiben vom 20. Juni 2025 haben Sie uns eingeladen, an der Vernehmlassung zum direkten Gegenentwurf zur Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit» teilzunehmen. Gerne reichen wir hiermit fristgerecht unsere Stellungnahme ein.

scienceindustries ist der Wirtschaftsverband der Schweizer Industrien Chemie, Pharma und Life Sciences. Wir vertreten die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen Firmen, die von der medizinischen Versorgungssicherheit direkt betroffen sein werden.

scienceindustries begrüsst es, dass der Bundesrat mit dem direkten Gegenentwurf eine Verfassungslücke schliessen und die langfristige Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern auf eine klare verfassungsrechtliche Grundlage stellen will. Damit wird dem Anliegen des Volksbegehrens Rechnung getragen und der hohen Bedeutung der Thematik in angemessener Weise Ausdruck verliehen.

Der Gegenentwurf bildet eine strukturell sinnvolle Grundlage. Er weist jedoch in zentralen Punkten Lücken auf und erfordert daher bereits jetzt eine Konkretisierung. Unter anderem gilt es, Forschung, Produktion und schnellen Marktzugang als zentrale Elemente der Versorgungssicherheit ausdrücklich zu verankern. Nur durch klare Rahmenbedingungen und Rechtssicherheit lassen sich die Voraussetzungen für eine funktionierende Heilmittelversorgung schaffen, ungewollte Markteinflüsse können so vermieden werden. Hinzu kommt, dass Subsidiarität und Verhältnismässigkeit als Leitprinzipien festzuhalten sind.

Regulierungsfolgenabschätzung

Die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) wurde zu spät in Auftrag gegeben. Sie ist jedoch von zentraler Bedeutung für die gesamthafte Beurteilung des Gegenvorschlags. Die laufenden Arbeiten müssen deshalb so rasch wie möglich abgeschlossen werden, damit die Ergebnisse den Vernehmlassungsteilnehmenden rechtzeitig vor Ablauf der Frist (10. Oktober 2025) vorliegen.

Die RFA hat insbesondere die tatsächlichen Auswirkungen von Versorgungsengpässen vollumfänglich zu erfassen. Hierzu zählen insbesondere:

- Gefährdung der Sicherheit der Patientinnen und Patienten,
- Mehrkosten durch Substitution und Anpassungen von Therapien,
- Mehraufwand in Arztpraxen und Apotheken (zusätzliche Konsultationen, Herstellung von Ersatzpräparaten),
- Mehrkosten durch Substitution mit teureren Präparaten.

Eine sachgerechte und vollständige Beurteilung würde klar aufzeigen, dass eine Stärkung der Versorgungssicherheit nicht nur zwingend notwendig ist, sondern auch eine flächendeckende und kostendämpfende Wirkung erzielen könnte.

Erläuternder Bericht

Der vorliegende erläuternde Bericht ist unvollständig. Zahlreiche Anliegen der Initiative werden nicht aufgegriffen, unbestimmte Rechtsbegriffe bleiben undefiniert, zur praktischen Umsetzung finden sich kaum Ausführungen. Dies schafft Rechtsunsicherheit.

Es muss verhindert werden, dass eine zu offene Formulierung des Verfassungstextes mangels Konkretisierung im erläuternden Bericht später zu Interpretationsproblemen führt. Deshalb kommt der Botschaft des Bundesrates an das Parlament höchste Bedeutung zu. Diese muss signifikant aussagekräftiger und detaillierter sein als der erläuternde Bericht, da sie als Bestandteil der Materialien eine zentrale Auslegungshilfe für die Umsetzung des Verfassungstextes darstellt. Sie hat Unklarheiten und Missverständnisse sowohl im parlamentarischen Prozess als auch bei der späteren Auslegung des Verfassungstextes zu vermeiden. Insbesondere sind alle offenen Formulierungen respektive unbestimmten Rechtsbegriffe klar und im Detail zu definieren. Vor diesem Hintergrund wird nachfolgend der Inhalt der Botschaft näher erläutert.

Anpassungsbedarf am Verfassungstext

Der Gegenvorschlag in Form des Verfassungstextes und indes deren Botschaft bedürfen an mehreren Stellen einer Nachschärfung:

1. Die eindeutige Schaffung einer Bundeskompetenz muss klarer zum Ausdruck gebracht werden.

Die bisherige Gesetzgebung deckt viele Versorgungsaspekte nicht ab, weshalb scienceindustries eine erweiterte Bundeskompetenz unterstützt. Allerdings muss die erweiterte Bundeskompetenz streng dem Prinzip der Verhältnismässigkeit folgen und darf die Subsidiarität nicht gefährden. Ziel muss es sein, die Zusammenarbeit zu stärken und die Aufgaben klar und mit dem nötigen Augenmass zu definieren.

2. Die Rahmenbedingungen im Heilmittelbereich müssen verbessert werden.

Art. 117c Absatz 1 Bundesverfassung (BV) hält fest, dass Bund und Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern sicherstellen sollen. Die bisherige Gesetzgebung erfasst zentrale Aspekte der Versorgungssicherheit nicht hinreichend.

Von zentraler Bedeutung ist die Annahme, dass unter den wichtigen medizinischen Gütern unter begründeten Umständen auch Tierarzneimittel zu verstehen sind. Dies gilt in besonderem Masse für die Versorgung von Nutztieren, da eine funktionierende tiermedizinische Betreuung unmittelbar mit der Lebensmittelerzeugung und damit mit der Versorgungssicherheit im weiteren Sinne verknüpft ist. Eine gesicherte Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln trägt somit nicht nur zur Tiergesundheit, sondern auch wesentlich zur gesamtgesellschaftlichen Versorgungssicherheit bei. Deshalb ist es unerlässlich, dass auch für die Tierarzneimittel gute Rahmenbedingungen gewährleistet werden.

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass sich der Zugang zu neuen Therapien immer mehr verzögert. Diese Entwicklung stellt eine zeitnahe Versorgung der Patientinnen und Patienten in der Schweiz mit Innovationen zusehends in Frage, was den allgemeinen Druck auf die Versorgung nicht lindert. Durch bessere Vergütungsregeln würde der frühe Zugang zu innovativen Arzneimitteln gefördert. Eine einseitige

Preisfokussierung in der Gesundheitspolitik wird die Versorgung indes weiter verschlechtern. Eine Modernisierung des Preisbildungssystems tut Not. Eine mögliche Lösung für einen schnelleren Zugang bietet sich zudem mit einem rückvergüteten Innovationszugang (RIZ).

Der wissenschaftliche Fortschritt in der Biomedizin hat in den vergangenen Jahren zudem zur Entwicklung neuer Therapieformen geführt – den sogenannten Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP). In der Schweiz gibt es nach wie vor keine einheitliche Rechtsgrundlage für die Zulassung von ATMP. Vielmehr hängt die regulatorische Handhabung eines in der Europäischen Union (EU) als ATMP bewerteten Präparates davon ab, wie es hierzulande qualifiziert wird. Die dabei angewandten uneinheitlichen Definitionen führen zu Interpretationsschwierigkeiten: So ist die Zulassung von ATMP für die Anwendung beim Menschen in der Schweiz mit entsprechender Rechtsunsicherheit behaftet und ATMP in der Veterinärmedizin können in Ermangelung von Rechtsgrundlagen im Unterschied zur EU gar nicht erst zugelassen werden. Dies gilt es im Rahmen der hängigen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) rasch zu ändern.

3. Die Versorgungsüberwachung durch den Bund soll mit Augenmass erfolgen und Verhältnismässigkeit sowie Versorgungssicherheit sicherstellen.

Der im erläuternden Bericht vorgestellte Ansatz zur Ausweitung der Meldepflicht auf Arzneimittel, die bislang nicht meldepflichtig sind, sehen wir kritisch. Das genaue Ausmass dieser potenziellen Erweiterung bleibt unklar und sollte in der Botschaft deutlich konkreter ausformuliert werden.

Auch hinsichtlich der Granularität der Meldepflicht bestehen Bedenken. Während Versorgungsstörungen bei unterschiedlichen Dosierungsstärken und Darreichungsformen eines meldepflichtigen Medikaments bereits meldepflichtig sind, gilt dies derzeit nicht für verschiedene Packungsgrössen. Die vorübergehende Nichtverfügbarkeit einer einzelnen Packungsgrösse stellt keinen meldepflichtigen Versorgungsengpass dar, da im klinischen Alltag auf alternative Packungsgrössen ausgewichen werden kann. Dies muss auch in Zukunft berücksichtigt werden.

4. Eine direkte Bundeskompetenz zur Produktion ist abzulehnen. In Betracht kommt lediglich eine subsidiäre Kompetenz in Notlagen.

Art. 117c Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern

3 Er schafft günstige Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Herstellung sowie den Zugang zu solchen Gütern. ~~Er kann, soweit erforderlich, Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit solchen Gütern treffen.~~ Er kann insbesondere die Versorgung mit solchen Gütern mit wirtschaftlichen Anreizen fördern und diese ~~solche Güter~~ beschaffen, ~~herstellen~~ oder herstellen lassen oder in Notlagen selbst herstellen.

Der erläuternde Bericht führt aus, dass der Bund Massnahmen nur «soweit erforderlich» ergreifen soll. Dies ist begrüssenswert. Hier soll in der Botschaft ausserdem auf die Artikel 64 (Forschung), 94 (Grundsätze der Wirtschaftsordnung) sowie 102 (Landesversorgung) der BV verwiesen und deren Bedeutung in Bezug auf den neuen Verfassungsartikel erläutert werden. Es ist aus Sicht von scienceindustries unerlässlich, dass die Subsidiarität staatlichen Handelns, die Verhältnismässigkeit der Massnahmen sowie die Wirtschaftsfreiheit bei der Festlegung von Massnahmen gewahrt werden. Es ist daher essenziell, bei der Ausarbeitung der entsprechenden Gesetzesbestimmungen zu definieren, wie diese Kriterien geprüft und eingehalten werden sollen.

Leider verpasst der erläuternde Bericht, einen Vorschlag zur Finanzierung der Pflichtlager aufzunehmen. Massvolle Pflichtlager entlang der gesamten Vertriebskette stärken die Versorgungssicherheit. Jedoch muss die Kostentragung reformiert werden, da diese aufgrund der staatlichen Preisfestsetzung nicht überwältigt werden kann, wie dies bei anderen Produkten der Fall ist. Entweder beteiligt sich der Bund an den Kosten oder es wird ein Finanzierungsmechanismus geschaffen, wonach eine fixe, separat ausgewiesene Entschädigung in den Fabrikabgabepreis (FAP) eingerechnet wird, welcher bei Preisüberprüfungen jeweils beizubehalten ist.

Wenn der Bund als Beschaffer oder Hersteller von medizinischen Gütern auftritt, konkurriert er mit bestehenden Akteuren beziehungsweise Zulassungsinhaberinnen. In diesem Zusammenhang stellen sich

heilmittelrechtliche Fragen hinsichtlich der Verantwortung für den Vertrieb und die Haftung dieser Produkte. Sollten solche Massnahmen durch den Bund umgesetzt werden, unterliegt er denselben gesetzlichen Rahmenbedingungen wie andere Marktteilnehmende. Da der Vorschlag des Bundesrats sehr weitgehende Kompetenzen in Bezug auf die Herstellung medizinischer Güter durch den Bund erlauben würde, spezifiziert unser Anpassungsvorschlag, dass dies nur in Notlagen der Fall sein soll.

Zwingender Inhalt der Botschaft

Die Botschaft muss über die verfassungsrechtliche Grundlage hinaus zwingend folgende Aspekte behandeln:

- Einordnung im Kontext der Art. 64 (Forschung), 94 (Grundsätze der Wirtschaftsordnung) und 102 (Landesversorgung) BV. Sie haben wichtigen Einfluss auf die Auslegung des künftigen Verfassungstextes.
- Evidenzbasierte Darlegung, dass die Stärkung der Versorgungssicherheit kostendämpfend wirkt.
- Für die Umsetzung des Initiativtextes sind konkrete Reformen und Massnahmen erforderlich, nicht bloss eine Inventarisierung laufender Revisionen.
- Förderung medizinischer Innovation durch Public-Private-Partnerships zwischen Universitäten, Hochschulen und Unternehmen.
- Vollständige Erfassung der Distribution, von der Beschaffung bis zur Abgabe an Patientinnen und Patienten.
- Anerkennung der Herstellung in Apotheken und Drogerien (inkl. Tarifierung und Revision des ALT-Tarifs).
- Es braucht eine klare Definition, was versorgungsnotwendig ist. Dabei ist mit Augenmass zu regulieren, denn es darf auch nicht zu einem übermässigen Ausbau von Lager- und Meldepflichten führen. Insbesondere sollten Heilmittel der Grundversorgung explizit berücksichtigt werden, da sie eine zentrale Rolle für die Versorgungssicherheit spielen. Allerdings bleibt zu präzisieren, was genau unter „Heilmitteln der Grundversorgung“ zu verstehen ist.
- Präzisierung unbestimmter Begriffe (bspw. «wichtige medizinische Güter», «beschaffen», «herstellen») unter Einschluss von Diagnostika und Medizinprodukten.
- Sicherstellung liefer sicherer Produktionsstätten in der Schweiz und verlässlichen Lieferstaaten, gestützt auf eine Liste kritischer Heilmittel.
- Möglichst viele Arzneimittel müssen eine Zulassung in der Schweiz haben. Anbieter Vielfalt schafft Rechts- und Versorgungssicherheit für deren Anwender, verhindert Ineffizienz und erhöht die Transparenz. Ohne eine Zulassung fällt auch das Monitoring für diese Arzneimittel weg, weil es keinerlei Meldeverpflichtung gibt. Auch Pflichtlager sind so nicht möglich. Deshalb sollten die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass die Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln in der Schweiz attraktiver werden.
- Stärkung der internationalen Vernetzung.
- Meldepflicht darf nur mit Augenmass ausgebaut werden und eine Erweiterung muss mit einem durch den Bund finanzierten automatisierten Meldesystem einhergehen.
- Finanzierung von Pflichtlagern (vgl. Ziffer 4).
- Berücksichtigung des Problems der Mindestbestellmengen («Minimum Order Quantity») bei der Preisfestsetzung für versorgungsrelevante Arzneimittel.

Innovation und Zugang

Aus Sicht von scienceindustries greift der direkte Gegenentwurf zu kurz, weil er sich auf Monitoring, Beschaffung, wirtschaftliche Anreize und internationale Zusammenarbeit beschränkt. Eine nachhaltige Sicherstellung der Versorgung kann nicht allein auf Lagerhaltung und Krisenbewältigung reduziert werden, sondern erfordert zwingend auch die Berücksichtigung von Forschung, Entwicklung und frühzeitigem Zugang zu Innovationen.

Der erläuternde Bericht verweist darauf, dass die bestehenden Rechtsgrundlagen im Bereich Forschung, Zulassung und Vergütung ausreichend sind. Hierin bestehe jedoch ein Widerspruch zur Praxis: lange Zulassungs- und Vergütungsverfahren führten regelmässig dazu, dass innovative Therapien in der Schweiz erheblich später regulär verfügbar waren als in vergleichbaren europäischen Staaten. Dies erhöht das Risiko von Versorgungsengpässen anstelle es zu mindern.

Zudem ist die Versorgungssicherheit untrennbar mit der Attraktivität des Forschungs- und Produktionsstandortes Schweiz verknüpft. Ohne wettbewerbsfähige regulatorische Rahmenbedingungen, ohne Planungssicherheit für Investitionen sowie ohne klare Perspektiven für digitale Lösungen nimmt die Abhängigkeit von ausländischen Lieferketten weiter zu.

Vor diesem Hintergrund erscheint es erforderlich, dass der Gegenvorschlag neben der Krisenreaktion auch strukturelle Rahmenbedingungen für Forschung, Digitalisierung und schnellen Marktzugang adressiert. Nur so kann die Schweiz nicht ausschliesslich auf den Import medizinischer Güter angewiesen bleiben, sondern vielmehr aktiv zur Stärkung stabiler Versorgungsketten beitragen.

Schlussbemerkung

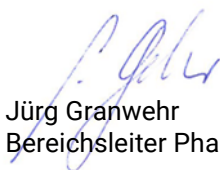
In der jetzigen Fassung des direkten Gegenvorschlags besteht erheblicher Präzisionsbedarf. Nur eine klare Kompetenzordnung, eine eindeutige Definition zentraler Begriffe sowie die Berücksichtigung der Aspekte Innovation, Forschung und frühzeitiger Zugang in der Botschaft schaffen die notwendige Rechtssicherheit und gewährleisten, dass die Versorgungssicherheit in der Schweiz nachhaltig gestärkt wird.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen Ihnen für weitere Ausführungen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht