

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

scienceindustries
Wirtschaftsverband
Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15
8006 Zürich
Schweiz

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

T +41 44 368 17 11
info@scienceindustries.ch

Zürich, 11. Dezember 2025

Stellungnahme: Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

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

Mit dem Schreiben vom 9. Oktober 2025 haben Sie uns eingeladen, an der Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BGSK) 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 direkt von regulatorischen Massnahmen im Bereich seltener Krankheiten betroffen sind.

Regulierung und Innovation

Aus wirtschaftspolitischer Perspektive erachten wir eine effiziente und harmonisierte Regulierung für zentral. Vereinfachte und transparente Verfahren bei Zulassung, Erstattung und Vergütung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten tragen dazu bei, dass innovative Therapien rasch verfügbar werden, gleichzeitig Planungssicherheit für Unternehmen gewährleistet ist und die Versorgung der Patientinnen und Patienten verbessert wird.

Insbesondere sollte der rechtliche Rahmen die Zulassung und Erstattung von Orphan Drugs auch bei begrenzter klinischer Evidenz ermöglichen und innovative Studiendesigns, Registerdaten sowie Real-World-Evidence berücksichtigen, um Forschung und Entwicklung in diesem Bereich nachhaltig zu fördern.

Darüber hinaus erscheint eine Orientierung an international anerkannten Bewertungs- und Regulierungsstandards (u. a. EMA, WHO, OECD) sinnvoll, um Fragmentierung zu vermeiden und Marktzugang sowie Forschung und Entwicklung zu erleichtern.

Versorgungsstrukturen und Patientenorganisationen

Darüber hinaus ist die langfristige Sicherung der Finanzierung spezialisierter Versorgungsstrukturen und Patientenorganisationen unerlässlich, um die kontinuierliche Betreuung Betroffener zu gewährleisten und die Versorgung in der Schweiz auf hohem Niveau zu halten. Zentralisierte und

einheitliche Entscheidungsorgane unter Einbezug unabhängiger Expertinnen und Experten sowie von Patientenorganisationen tragen zur Transparenz, Kohärenz und zum schnellen Zugang zu innovativen Therapien in allen Kantonen bei.

Ebenso wichtig ist ein strukturierter, frühzeitiger Austausch mit forschungsaktiven Unternehmen, um praxisnahe Bewertungsprozesse zu gestalten und regulatorische Anforderungen realistisch auszugestalten.

Register und Dateninfrastruktur

Mit Blick auf Register, Datenflüsse und digitale Infrastrukturen ist scienceindustries der Ansicht, dass der Gesetzesentwurf konsequent mit den laufenden Digitalisierungsarbeiten – insbesondere DigiSanté und dem Aufbau des Schweizer Gesundheitsdatenraums – abgestimmt sein muss. Doppelspurigkeiten, etwa durch separate Datenkoordinationsstellen, sollten vermieden werden, und die Datennutzung sollte auf interoperablen Standards beruhen, damit Real-World-Daten für Forschung, Versorgung und regulatorische Entscheide tatsächlich nutzbar werden. Ebenso sollten Melde- und Dokumentationspflichten für Unternehmen verhältnismässig bleiben. Ein übermässiger administrativer Aufwand könnte die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Standortes beeinträchtigen.

Schlussbemerkung

Abschliessend möchten wir betonen, dass scienceindustries das neue Gesetz grundsätzlich begrüsst und dessen Zielsetzung, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern, unterstützt. Aus unserer Sicht ist insbesondere die Schaffung eines klaren rechtlichen Rahmens für Zulassung, Erstattung und Finanzierung von Therapien ein wichtiger Schritt.

Zugleich erachten wir es als zentral, dass das Gesetz so ausgestaltet wird, dass es regulatorische Effizienz, Innovationsanreize und Planungssicherheit für die Industrie gewährleistet, ohne unnötige Bürokratie zu erzeugen. Ein innovationsfreundliches, international kompatibles regulatorisches Umfeld ist zudem ein entscheidender Faktor für die Attraktivität des Forschungs- und Produktionsstandorts Schweiz.

Für weiterführende Bemerkungen verweisen wir zudem auf die Stellungnahme der vips und Interpharma, welche wir unterstützen.

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