

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

scienceindustries
Wirtschaftsverband
Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15
8006 Zürich
Schweiz

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

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

Zürich, 22. Mai 2026

Stellungnahme: Änderung Krankenversicherung- und Krankenpflegeleistungsverordnung – Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich

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

Mit dem Schreiben vom 18. Februar 2026 haben Sie uns eingeladen, an der Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) sowie der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) im Rahmen der Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich 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 zahlreiche Unternehmen, die von den vorgeschlagenen regulatorischen Anpassungen im Arzneimittelbereich direkt betroffen sind. Die Vorlage betrifft zentrale Rahmenbedingungen der Arzneimittelregulierung in der Schweiz und hat entsprechend weitreichende Auswirkungen auf Versorgung, Innovation und Standortattraktivität.

Internationale Rahmenbedingungen und Ausgangslage

Aus Sicht von scienceindustries ist festzuhalten, dass sich die internationalen Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung seit der parlamentarischen Verabschiedung des Kostendämpfungspakets im Frühjahr 2025 grundlegend verändert haben. Insbesondere neue Entwicklungen in der internationalen Preisreferenzierung, namentlich im Zusammenhang mit den USA als zentralem Absatzmarkt, führen zu einem strukturellen Paradigmenwechsel in der globalen Arzneimittelpolitik.

Die Schweiz ist als kleiner, stark international verflochtener Markt von diesen Entwicklungen in besonderem Masse betroffen. Preisbildungsmechanismen entfalten zunehmend direkte Auswirkungen auf globale Markteinführungsentscheidungen, die Verfügbarkeit innovativer Therapien

sowie die Attraktivität des Forschungs- und Produktionsstandorts Schweiz. Vor diesem Hintergrund ist eine isolierte nationale Weiterentwicklung der Preisregulierung für Arzneimittel nicht sachgerecht.

Die vorliegende Revision der KVV und KLV greift diese veränderten Realitäten aus unserer Sicht nicht in ausreichendem Masse auf. Sie basiert weiterhin im Wesentlichen auf einem regulatorischen Umfeld, das die jüngsten geopolitischen und gesundheitsökonomischen Verschiebungen nicht abbildet. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass zentrale Fragen der internationalen Einbettung der Schweizer Pharmapolitik noch ungeklärt sind und die Arbeiten bzw. Empfehlungen der vom Bundesrat eingesetzten Arbeitsgruppe «Lifesciences-Standort» noch ausstehend sind.

Vor diesem Hintergrund erachten wir es als notwendig, die Umsetzung der vorliegenden Verordnungsänderungen mindestens im Hinblick auf die Einführung der Kostenfolgemodelle zu sistieren, um die regulatorischen Grundlagen im Lichte der veränderten internationalen Rahmenbedingungen sowie der Entwicklungen innovativer Therapien neu zu bewerten, kohärent weiterzuentwickeln und dann die vorliegende Revision grundlegend zu überarbeiten. Dabei müssen die neuen Lösungsansätze zwingend den Patientenzugang, die Versorgungssicherheit und die Standortattraktivität wahren.

Grundsätzliche Würdigung der Vorlage

Die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV werden vor diesem Hintergrund als verfrüht und strategisch unzureichend eingebettet beurteilt. Sie greifen tief in die bestehenden Systeme der Preisbildung, Vergütung und Nutzenbewertung ein, ohne dass eine kohärente Gesamtstrategie vorliegt, welche die Wechselwirkungen der verschiedenen Instrumente ausreichend berücksichtigt. In der Gesamtbetrachtung führt dies zu einer erheblichen Komplexitätszunahme des regulatorischen Systems. Gleichzeitig entstehen neue Unsicherheiten hinsichtlich der Planbarkeit von Markteinführungen, der regulatorischen Vorhersehbarkeit sowie der langfristigen Standortattraktivität.

scienceindustries gelangt daher zur Einschätzung, dass die Vorlage in ihrer heutigen Form nicht geeignet ist, die Zielsetzungen einer nachhaltigen Kostendämpfung mit einer sicheren und zeitnahen Versorgung der Patientinnen und Patienten sowie der Förderung von Innovation in Einklang zu bringen. Sie ist entsprechend mindestens im Hinblick auf die Einführung der Kostenfolgemodelle zurückzuweisen und grundlegend zu überarbeiten.

Versorgungssicherheit, Patientenzugang und Innovationsfähigkeit

Zentral ist aus Sicht der Industrie, dass die Versorgungssicherheit und der Zugang zu innovativen Therapien nicht durch eine einseitig kostengetriebene Weiterentwicklung der Regulierung beeinträchtigt werden dürfen. Bereits heute ist in der Schweiz ein im internationalen Vergleich teilweise verzögerter Zugang zu neuen Arzneimitteln festzustellen.

Die vorgeschlagenen Massnahmen, insbesondere im Bereich der Kostenfolgemodelle, der differenzierten WZW-Prüfung sowie der komplex ausgestalteten Vergütungsmechanismen, bergen das Risiko, diese Entwicklung zu verstärken. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund zunehmender internationaler Referenzierungsmechanismen, welche die Schweizer Preislandschaft direkt in globale Entscheidungsprozesse integrieren.

Eine nachhaltige Arzneimittelpolitik muss daher zwingend die drei Zielgrössen Versorgungssicherheit, Patientenzugang zu Innovationen und Standortattraktivität gleichwertig berücksichtigen. Die veränderte geopolitische Ausgangslage und die Tatsache, dass die Schweiz zu einem Referenzpreisland im US-System wird, muss zwingende Beachtung finden, ansonsten verliert der Standort Schweiz erheblich an Attraktivität. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass eine faire Honorierung der Innovation ein wesentlicher Standortfaktor darstellt und eine fortlaufende Verschlechterung der Vergütung den Standort insgesamt – also auch die Forschung, die Produktion oder Konzernfunktionen – negativ beeinflusst.

Sodann weist die vorgeschlagene Ausgestaltung der differenzierten WZW-Kriterien im Hinblick auf die Versorgungssicherheit essenzieller Medikamente erhebliche und systemrelevante Schwächen auf. Die Vorlage berücksichtigt weder die Marktbedeutung noch die tatsächlichen Therapiekosten genügend, obschon dies wesentliche Faktoren mit Blick auf die wirtschaftliche Tragfähigkeit und damit für die Versorgungssicherheit sind.

Insgesamt fokussiert die Vorlage einseitig auf Kosteninstrumente. Damit wird sie einem ganzheitlichen Anspruch für einen nachhaltig attraktiven Lifesciences-Standort nicht gerecht.

Regulatorische Ausgestaltung und Systemkohärenz

Die Vorlage zeichnet sich durch eine Vielzahl neuer und teilweise parallel wirkender Instrumente aus, darunter Kostenfolgemodelle, Preismodelle, differenzierte WZW-Kriterien sowie Anpassungen in der Vergütungssystematik ab Tag 0. Aus unserer Sicht fehlt es jedoch an einer hinreichenden systemischen Koordination dieser Instrumente. Dies führt zu einer Fragmentierung des bestehenden Regelwerks und erhöht die Komplexität der Umsetzung sowohl für Behörden als auch für Zulassungsinhaberinnen erheblich.

Besonders kritisch beurteilt wird der teilweise erheblich ausgeweitete behördliche Ermessensspielraum im Bereich der WZW-Beurteilung sowie der Nutzenbewertung. Ohne klar definierte, transparent anwendbare und rechtssichere Kriterien droht eine weitere Schwächung der Planbarkeit und Rechtsgleichheit im System. So ist beispielsweise die unnötige Aufweichung der bisherige Auslandspreisvergleich (APV)-Kriterien (im Einzelfall) abzulehnen. Ebenfalls zu verwerfen ist die Einführung eines Ersatzkriteriums: Falls kein APV oder ein therapeutischer Quervergleich mit bestehenden Therapien (TQV) möglich ist, muss ausschliesslich das jeweils andere Kriterium gelten. In diesem Zusammenhang bestehen weitere Kritikpunkte, wozu wir auf die jeweiligen Eingaben der Pharmaverbände verweisen.

Preismodelle, Kostenfolgemodelle und Vergütungsmechanismen

Preismodelle können unter klar definierten Voraussetzungen ein geeignetes Instrument darstellen, um Unsicherheiten bei der Einführung innovativer Therapien zu adressieren und einen raschen Patientenzugang zu ermöglichen. Voraussetzung hierfür ist jedoch eine klare Abgrenzung, eine effiziente Umsetzung sowie der Verzicht auf zusätzliche kumulative Belastungen.

Kostenfolgemodelle werden demgegenüber kritisch beurteilt. In der aktuellen internationalen Konstellation besteht das Risiko, dass solche Instrumente die Attraktivität des Schweizer Marktes für frühe Produkteinführungen erheblich beeinträchtigen und damit negative Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit entfalten. Die einzelnen Bestimmungen sind unnötig kompliziert und bedingen einen hohen bürokratischen Aufwand. Die Umsatzstufen mit steigenden Prozentsätzen sind administrativ aufwendig und für die Firmen nur schwer prognostizierbar. Der Datenbedarf ist generell hoch, ebenso wie das daraus resultierende Streitpotenzial. Die

Kostenstrukturoffenlegung stellt für die Firmen wegen des Wettbewerbs ein nahezu prohibitives Hindernis dar. Insgesamt würde damit ein hybrides Steuerungsregime zwischen Preisregulierung und Gewinnabschöpfung mit grossem Konfliktpotenzial geschaffen. Dies verschlechtert den Pharmastandort massiv und zeugt von Misstrauen statt einer funktionierenden Partnerschaft.

Zudem verkehrt die Vorlage die gesetzgeberische Idee der Vergütung ab Tag 0 in ein hochkomplexes und bürokratisches Verfahren. Damit riskiert der Bundesrat, dass ein zentrales Instrument zur Verbesserung des Patientenzugangs in der Praxis wirkungslos bleibt und das Gesetz zum «toten Buchstaben» wird. Vielmehr kann der Vorschlag gewisse Produkte aufgrund grösserer Planungsunsicherheit sogar schlechter stellen als im heutigen System der Einzelfallvergütung. Damit wird der schnelle und pragmatische Zugang verhindert, den der Gesetzgeber mit der vorläufigen Vergütung von Arzneimitteln ausdrücklich beabsichtigt hat. scienceindustries fordert eine praxistaugliche und konsequente Umsetzung der Vergütung ab Tag 0. Insbesondere soll der initiale provisorische Preis dabei vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Basis eines Preisvorschlags der Zulassungsinhaberin festgelegt werden.

Schlussbemerkung

Abschliessend ist festzuhalten, dass scienceindustries die Zielsetzung einer effizienten und kostenbewussten Weiterentwicklung des Gesundheitssystems grundsätzlich anerkennt. Diese darf jedoch nicht zulasten der Versorgungssicherheit mit bewährten Arzneimitteln und des Patientenzugangs zu innovativen Therapien sowie der internationalen Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Lifesciences-Standorts erfolgen.

Die vorliegende Revision wird als nicht ausreichend kohärent, nicht hinreichend international eingebettet und in der praktischen Umsetzung als zu komplex und bürokratisch beurteilt. Sie ist daher abzulehnen und im Lichte der veränderten internationalen Rahmenbedingungen grundlegend zu überarbeiten.

Für detaillierte Ausführungen verweisen wir auf die Stellungnahmen unserer Partnerverbände (ASSGP, Intergenerika, Interpharma und vips), welche wir im Grundsatz mit Blick auf die dort angesprochenen Sachfragen unterstützten.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht