

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
3003 Bern

Elektronisch:
arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

21. Mai 2026

Stellungnahme von economiesuisse zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) (Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich)

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

Mit Schreiben vom 18. Februar 2025 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) Stellung zu nehmen. Wir danken für diese Möglichkeit.

Die Vorlage zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) ist Teil der Umsetzung des zweiten Kostendämpfungspakets. Sie umfasst Massnahmen die Umsetzung der Massnahmen im Arzneimittelbereich. Konkret geht es um Bestimmungen zu den Kostenfolgemodellen, den Preismodellen, der Vergütung ab Zulassung („Tag 0“), der differenzierten Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie der Zuständigkeit der ausserparlamentarischen Kommissionen bei der Vergütung von Impfungen.

economiesuisse weist die Verordnungsänderung zurück. Die vorgeschlagene Revision würde die regulatorische Komplexität erhöhen, zusätzliche Unsicherheiten schaffen und die Attraktivität des Pharmastandorts Schweiz schwächen. Zudem trägt sie den veränderten internationalen Rahmenbedingungen zu wenig Rechnung. Zusätzliche regulatorische Hürden erhöhen die administrativen Kosten und gefährden den raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln.

Kritisch beurteilt die Wirtschaft insbesondere:

- die Ausgestaltung und das Timing der Kostenfolgemodelle,
- zusätzliche bürokratische Verfahren und Doppelprüfungen,
- die Ausweitung des behördlichen Ermessens bei Preis- und Nutzenbewertungen,
- sowie die zu komplexe Umsetzung der Vergütung ab Tag 0.

In der Arzneimittelpolitik müssen die Aspekte Versorgungssicherheit, Kostenbelastung und Standortattraktivität gleichermaßen berücksichtigt werden. Dazu sind einfache, transparente, rechtssichere und international abgestimmte Regelungen notwendig.

1) Internationale Entwicklungen stärker berücksichtigen

Die internationalen Rahmenbedingungen im Arzneimittelbereich haben sich stark gewandelt. Preisbildungsmechanismen wirken sich heute direkt auf globale Markteinführungsentscheidungen und die Verfügbarkeit innovativer Therapien aus. Die Schweiz ist als kleiner, international stark vernetzter Markt davon besonders betroffen. Zusätzliche regulatorische Belastungen oder sinkende Vergütungen können dazu führen, dass neue Medikamente später oder gar nicht eingeführt werden. Diese Entwicklungen werden in der Vorlage ungenügend berücksichtigt. Die Einführung von MFN (Most Favored Nation) in den USA und deren Auswirkungen auf die Schweiz stellen eine besondere Herausforderung für die Versorgungssicherheit mit Innovationen dar. Dies wird in der Vorlage jedoch nicht berücksichtigt.

2) Mehr Bürokratie und geringere Planungssicherheit

Die Revision führt neue Instrumente und zusätzliche Verfahren ein. Dazu gehören unter anderem Kostenfolgenmodelle, neue Preismechanismen sowie erweiterte Prüfungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW). Dadurch steigt der administrative Aufwand für Behörden und Unternehmen erheblich. Gleichzeitig nimmt die Planungs- und Rechtssicherheit ab. Besonders kritisch ist die vorgesehene zusätzliche Wirksamkeitsbeurteilung durch das BAG, obwohl Swissmedic die wissenschaftliche Prüfung bereits durchgeführt hat. Solche Doppelspurigkeiten schaffen unnötige Bürokratie, ohne einen Mehrwert für die Patientinnen und Patienten zu schaffen. Auch die Ausweitung des behördlichen Ermessens bei Preis- und Nutzenbewertungen beurteilen wir kritisch. Es braucht transparente, nachvollziehbare und rechtssichere Kriterien.

3) Kostenfolgenmodelle aufschieben

Die Kostenfolgenmodelle sollten zeitlich zurückgestellt und überarbeitet werden. Aufgrund der laufenden Arbeiten der Arbeitsgruppe „Life Sciences Standort“ ist eine Verschiebung der Umsetzung dieses Teils des Kostendämpfungspakets geboten. Die Regelung wurde erst im Zweitrat mit einer „kann“-Formulierung in das Gesetz aufgenommen und war nie Gegenstand einer ordentlichen Vernehmlassung. Dies ist ordnungspolitisch problematisch. Die Umsetzung ist dagegen umfassend und betrifft sämtliche Arzneimittel mit hohen Volumina. Ferner wirken Rückerstattungsmechanismen de facto wie eine neue Bundesabgabe, wofür es keine ausreichende verfassungsrechtliche Grundlage gibt.

Die Bestimmungen zu den Kostenfolgenmodellen sind unnötig kompliziert und bedingen einen hohen bürokratischen Aufwand. Die zwölf Umsatzstufen mit steigenden Prozentsätzen sind administrativ aufwendig und für die Firmen nur schwer prognostizierbar. Generell sind Rückerstattungen von bis zu 30 Prozent sehr hoch. Gleichzeitig sinkt der Preis umso stärker, je mehr Patientinnen und Patienten behandelt werden. Dadurch werden Medikamente mit hochwirksamen Indikationen und breiter Anwendung systematisch benachteiligt. Nischenindikationen werden dagegen bevorzugt. Die Versorgung der Bevölkerung über kleine Indikationen ist tendenziell teurer als über Produkte mit breiter Anwendung. Langfristig kann diese umfassende Regelung sogar zu Mehrkosten führen.

4) Vergütung ab Tag 0 praxistauglich umsetzen

Die Wirtschaft begrüsst die Zulassung ab Tag 0, doch die Revision macht die Vergütung ab diesem Zeitpunkt unnötig komplex und bürokratisch. Hohe Eintrittshürden, aufwendige Prüfungen und zusätzliche Verfahrensschritte erschweren die praktische Anwendung erheblich. Dadurch droht dieses zentrale Instrument zur Verbesserung des Patientenzugangs wirkungslos zu bleiben. Zudem können Produkte aufgrund grösserer Planungsunsicherheit durch die vorgeschlagene Regelung sogar schlechter gestellt werden als durch das heutige System der Einzelfallvergütung (KVV Art. 71a–d). Der

vom Gesetzgeber beabsichtigte schnelle Zugang wird somit verhindert. Es braucht deshalb eine einfache und praxistaugliche Lösung. Der provisorische Preis sollte vom BAG auf Basis eines Preisvorschlags der Zulassungsinhaberin festgelegt werden.

5) WZW-Prüfung und Nutzenbewertung

Die differenzierte WZW-Prüfung ist zwar formal eine Folge des Kostendämpfungspakets 2, ihre konkrete Ausgestaltung in den Verordnungen geht jedoch deutlich darüber hinaus. Eine Schwächung des Auslandpreisvergleichs (APV) ist für das Pharmaland Schweiz nicht sinnvoll, da unsere Firmen einen konsistenten APV benötigen. Zudem hat sich der Gesetzgeber klar geäussert: Dem Bundesrat und der Verwaltung soll keine Kompetenz zustehen, eines der gesetzlichen Preisüberprüfungskriterien (APV oder TQV) unberücksichtigt zu lassen.

Der stark ausgeweitete behördliche Ermessensspielraum im Bereich der WZW-Beurteilung und der Nutzenbewertung erhöht die Rechtsunsicherheit. Ohne klar definierte und transparent anwendbare Kriterien drohen eine weitere Schwächung der Planbarkeit und der Rechtsgleichheit im System.

6) Impfungen

Die Wirtschaft begrüsst die organisatorische Straffung bei den Impfungen. Die Zusammenlegung von Arzneimitteln und Impfungen in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission ist sinnvoll.

7) Fazit

economiesuisse anerkennt den Handlungsbedarf bei der Weiterentwicklung der Arzneimittelvergütung. Die vorliegende Revision geht jedoch in die falsche Richtung. Sie erhöht die Komplexität des Systems, schwächt die Planungssicherheit und gefährdet die Versorgung, die Innovationsfähigkeit sowie die Attraktivität des Standorts. In diesen Punkten ist die Vorlage grundlegend zu überarbeiten. Durch die zunehmende Bürokratie sind selbst die Kostendämpfungsziele gefährdet. Es droht eine lose-lose-Situation im Arzneimittelbereich.

Freundliche Grüsse

economiesuisse

Rudolf Minsch
Leiter Wirtschaftspolitik & Aussenwirtschaft,
Chefökonom, Stv. Vorsitzender der
Geschäftsleitung

Fridolin Marty
Leiter Gesundheitspolitik