



Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

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

Basel, 26. Mai 2026

Vernehmlassung: Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Massnahmen Kostendämpfungspaket 2 im Arzneimittelbereich

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Februar 2026 hat die Vorsteherin des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 26. Mai 2026 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Vorbemerkung: Kein Kollateralschaden bei Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit

Diese Vorlage muss wie jeder Parlamentsbeschluss zeitnah umgesetzt werden. Allerdings sind gewisse inhaltliche Anpassungen notwendig, damit die Vorlage das Regulierungsziel und den Auftrag des Parlaments tatsächlich erreicht (hierzu nachstehend).

Sollten Stellungnahmen in der Vernehmlassung den Bundesrat dazu veranlassen, die geplanten Revisionen im Bereich der patentgeschützten Medikamente zurückzunehmen, dann müsste die Vorlage aufgeteilt und die differenzierte WZW-Überprüfung – mit notwendigen Anpassungen – per 1. Januar 2027 im Interesse der Versorgungssicherheit in Kraft gesetzt werden.

Regulierungsfolgenabschätzung ungenügend

Gesamthaft wird die Regulierungsfolgenabschätzung – trotz 92 Seiten Text - der hohen Bedeutung der Vorlage nicht gerecht.

Wir verweisen hierzu auf die Richtlinien des Bundesrates für die Regulierungsfolgenabschätzung bei Rechtsetzungsvorhaben des Bundes (RFA-Richtlinien) sowie auf das Handbuch Regulierungsfolgenabschätzung (RFA-Handbuch) und die Checkliste Regulierungsfolgenabschätzung (RFA-Checkliste) des Staatssekretariats für Wirtschaft SECO.

Diese verbindlichen Grundlagen werden leider immer wieder im Rahmen von Regulierungsfolgenabschätzungen nicht eingehalten, sowohl die methodische Vorgehensweise als auch die Berücksichtigung von relevanten Aspekten und Kriterien ist äusserst unterschiedlich.

So weist auch die vorliegende Regulierungsfolgenabschätzung erhebliche Mängel auf.

Beispielsweise wird auf Seite 79 ausgeführt, die differenzierte WZW-Überprüfung führe zu administrativer Entlastung und Verbesserung der Versorgungssicherheit „mit geringen Mehrkosten“. Als „geringe Mehrkosten“ werden nicht realisierte Kostensenkungen genannt.

Diese Aussage ist bereits formell unzutreffend, da der Unterschied im Vergleichsmaßstab liegt: Mehrkosten entstehen, wenn die tatsächlichen Kosten höher sind als eine relevante Referenzgrösse. Nicht realisierte Kostensenkungen bedeuten demgegenüber, dass erwartete oder geplante Einsparungen nicht eingetreten sind.

Aber auch inhaltlich ist die Aussage falsch, weil sie äusserst relevante Faktoren ausblendet:

Im Bereich der kostengünstigen Medikamente der Grundversorgung sind in den letzten Jahren massive Einsparungen realisiert worden. Eine lineare Weiterführung dieser Einsparungen ist vollkommen unrealistisch. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass eine Weiterführung der WZW-Überprüfung bei kostengünstigen, versorgungsrelevanten Medikamenten kaum bedeutsame Einsparungen, aber erhebliche Bürokratie verursachen würde. Ausserdem liegen nach den Preissenkungen der vergangenen Jahre zahlreiche kostengünstige Medikamente der Grundversorgung nahe beim oder bereits auf dem „Kippunkt“ der Kostendeckung, so dass auch nur geringe Eingriffe zu schmerzhaften Marktrückzügen führen würden.

Diese Marktrückzüge würden, falls die Präparate nicht durch teurere substituiert werden können, die Versorgungssicherheit weiter verschlechtern und durch damit verbundene Substitutionen durchaus sogar Mehrkosten verursachen.

Diesem dynamischen Effekt hat sich die Regulierungsfolgenabschätzung nicht gewidmet, sondern lediglich linear vermeintliche Mechanismen abgebildet, dabei aber einige relevante Faktoren nicht berücksichtigt.

Klarer gesetzlicher Auftrag des Parlaments und klares Regulierungsziel

Das Parlament hat mit Verabschiedung von Art. 32 Abs. 3 KVG und Art. 52 b-e KVG einen klaren gesetzlichen Auftrag formuliert.

Daraus hat ein Regulierungsziel resultiert, welches im erläuternden Bericht zur Vorlage auf Seite 7 wie folgt formuliert ist:

«Die genannten Massnahmen im Rahmen von Paket 2 sowie die vom Bundesrat beabsichtigten Nachjustierungen sollen dazu beitragen, den Zugang zu Arzneimitteln weiter zu verbessern und die Versorgung mit kostengünstigen Arzneimitteln zu stärken, sowie die Kostenentwicklung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) auf das medizinisch begründbare Mass einzudämmen. Alle beabsichtigten Änderungen sollen voraussichtlich Anfang 2027 in Kraft treten.»

Dieses Regulierungsziel ist glasklar, deckt sich mit dem Auftrag des Gesetzgebers und es ist nicht ersichtlich, welche Inhalte des Pakets derart davon abweichen, dass dessen integrale Rückweisung gerechtfertigt wäre.

In Bezug auf die Eindämmung der Kostentwicklung wurde im Detail folgendes vom Gesetzgeber beschlossen:

- Preismodelle und Rückerstattungen (Art. 52b KVG)
- Ausnahme vom Zugang zu amtlichen Dokumenten betreffend die Höhe, Berechnung und Modalitäten von Rückerstattungen (Art. 52c KVG)
- Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln (Art. 52d KVG)
- Kostenfolgemodelle (Ausgleich an die OKP bei grossem Marktvolumen Art. 52e KVG)

Dieser klare Auftrag des Gesetzgebers ist auf Verordnungsstufe schlank und präzise umzusetzen. Wollte man aus welchen Gründen auch immer am Auftrag des Parlaments inhaltliche Anpassungen vornehmen, müsste das Parlament auf seine Beschlüsse zur Revision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) zurückkommen.

Versorgungssicherheit nach wie vor massiv gefährdet

In Zusammenhang mit der Gefährdung der Versorgungssicherheit ist folgendes zu beachten:

- Die erhebliche Gefährdung der Versorgungssicherheit wird seit Jahren thematisiert und ist durch die Corona-Pandemie noch offensichtlicher geworden. Nichtsdestotrotz hat sich bis heute kaum etwas verändert. Illustrativ ist hierzu die anerkannte Internetplattform www.drugshortage.ch: Stand 17. Mai 2026 sind in der Schweiz im Medikamentenbereich 552 Produkte nicht lieferbar, 707 Packungen und 292 Wirkstoffe sind betroffen. Diese Zahlen haben sich in den letzten Jahren nicht signifikant und beständig verändert. Somit besteht nach wie vor erheblicher Handlungsbedarf.
- Der direkte Gegenvorschlag des Bundesrates zur Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit» ist ein klares Zeichen, diesem Thema Bedeutung beizumessen.
- Ferner hat der Bundesrat im Zuge der Überweisung des direkten Gegenvorschlages zur Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit» an das Parlament bereits erste Massnahmen angekündigt, die auf dem Bericht einer Expertengruppe unter Leitung von Professor Bernhard Pulver vom 1. September 2025 beruhen.
- Die Einführung einer differenzierten WZW-Prüfung ist relevant für die Versorgungssicherheit und führt wohl kaum zu einem Kostenanstieg. Dies, weil drohende Marktrückzüge bei versorgungsrelevanten Medikamenten der untersten Preisklassen in der Regel zu Substitutionen mit teureren Medikamenten führen, sofern überhaupt eine Substitution möglich ist. Sofern bei Marktrückzügen gar keine vollumfänglichen Alternativen im Medikamentenbereich bestehen, kann es ausserdem zu Mehrkosten durch zusätzliche Therapien und medizinische Behandlungen kommen, zum Beispiel bei Infektionen wegen Fehlens von Antibiotika.

Gestützt auf diese Tatsachen ist die auf den 1. Januar 2027 angekündigte Einführung einer differenzierten WZW-Überprüfung als Massnahme zur Erhöhung der Versorgungssicherheit gemäss Regulierungsziel dringend notwendig.

Konkrete Anmerkungen zur Vorlage: Anpassungen zwingend notwendig

Im Rahmen unserer Ausführungen zur Vorlage beschränken wir uns auf grundsätzliche, systemische Feststellungen. Technische Ausführungen überlassen wir den Fachverbänden.

Vier Punkte greifen wir auf:

1. Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die geplanten Anpassungen auf Ebene KVV und KLV sehr umfangreich und teilweise zu kompliziert formuliert sind. Insbesondere erschweren die vorgesehenen Quervergleiche die Lesbarkeit sowie die Auslegung und Anwendung der Verordnungstexte. Ferner enthalten die Texte eine bedeutende Zahl an unbestimmten Rechtsbegriffen, welche durch den erläuternden Bericht nicht genügend konkretisiert werden. Somit droht in der Anwendung der neuen Verordnungsbestimmungen erhebliche Rechtsunsicherheit, woraus sich massiver administrativer Aufwand ergeben würde.

Wir beantragen eine redaktionelle Überarbeitung der Verordnungstexte zwecks Reduktion respektive Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe sowie Verbesserung der Lesbarkeit und damit verbunden auch der Anwendbarkeit der neuen Verordnungstexte, um die Rechtssicherheit zu erhöhen und überflüssige Bürokratie zu vermeiden.

2. Aus dem definierten Regulierungsziel lässt sich eindeutig ableiten, dass kostengünstige Arzneimittel von weiteren Preissenkungen ausgenommen werden sollen, um ihre wirtschaftliche Vermarktung und damit ihre Verfügbarkeit zu sichern.

Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, weshalb der vorliegende Verordnungsentwurf als zentrales Ausschlusskriterium für die Befreiung von der dreijährlichen Preisüberprüfung Umsatzgrenzen vorsieht.

Dieses Kriterium steht in keinem direkten Zusammenhang mit dem eigentlichen Ziel der Regulierung – nämlich der Sicherung der Versorgung mit tiefpreisigen Medikamenten durch den Verzicht auf zusätzliche Preissenkungen.

Aus diesem Grund empfehlen wir die die Nutzung der Tagestherapiekosten basierend auf den von der WHO definierten standardisierten Tagesdosen (DDD = Daily Defined Dosis) als Hauptkriterium.

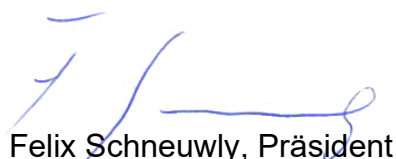
3. Ferner muss die Relevanz für die Versorgungssicherheit als Hauptkriterium in den Prüfungsablauf integriert werden, nicht als in jedem Einzelfall zu beantragende Ausnahme. Korrekt und zielführend ist – im Lichte des Regulierungszieles – die Überprüfung der Versorgungsrelevanz durch das zuständige Bundesamt für Gesundheit.
4. Schlussendlich erachten wir es als systemisch falsch, den Vertriebsanteil künftig an den Fabrikabgabepreis nach Abzug von Rückerstattungen zu koppeln. Damit hätten die betroffenen Leistungserbringer keinen Einfluss auf die diesem Modell zugrunde liegenden Rückerstattungsmechanismen. Dies würde zu einer Entkopplung von Preis, Risiko und Vergütung führen. Ferner würden aus dieser Änderung zusätzliche Bürokratie und Rechtsunsicherheit sowie mangelnde Planbarkeit resultieren, da der Vertriebsanteil dann an intrasparente und teilweise volatile Preisbildungsmodelle geknüpft wäre. Die vorgeschlagenen pauschalen Zuschläge gemäss Art. 38 Abs. 1bis KLV vermögen diese erheblichen systemischen Mängel nicht zu kompensieren und würden den erheblichen administrativen Zusatzaufwand in keiner Art und Weise ausgleichen.

Demgemäss beantragen wir Ihnen folgendes:

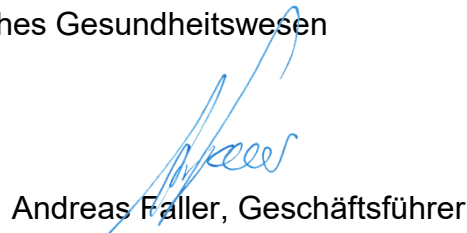
1. Inhaltliche Überarbeitung der Vorlage unter folgenden Gesichtspunkten:
 - Redaktionelle Überarbeitung der Verordnungstexte zwecks Reduktion respektive Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe sowie Verbesserung der Lesbarkeit und damit verbunden auch der Anwendbarkeit der neuen Verordnungstexte.
 - Berücksichtigung der Tagestherapiekosten als primäres Kriterium bei der differenzierten WZW-Überprüfung statt des Umsatzes.
 - Berücksichtigung der Versorgungsrelevanz als Hauptkriterium bei der differenzierten WZW-Überprüfung statt als Ausnahmekriterium in jedem Einzelfall.
 - Verzicht auf eine Neuregelung des Vertriebsanteils.
2. Zeitnahe Inkraftsetzung der gesamten Vorlage gemäss Auftrag des Gesetzgebers, Regulierungsziel und geplantem Umsetzungsdatum (1. Januar 2027).
3. Eventualiter – sollte der Bundesrat auf die Umsetzung der Massnahmen im Bereich der patentgeschützten Originale verzichten - müsste die Vorlage aufgeteilt und die differenzierte WZW-Überprüfung – mit notwendigen Anpassungen – per 1. Januar 2027 in Kraft gesetzt werden.

Wir danken Ihnen im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Anträge und Empfehlungen und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen



Felix Schneuwly, Präsident



Andreas Faller, Geschäftsführer

Breit abgestützte und branchenübergreifende Vereinigung mit hoher Legitimation

Am 5. September 2013 ist in Bern das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen gegründet worden. Mittlerweile gehören dem Bündnis bereits 28 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.

Das Bündnis engagiert sich für ein marktwirtschaftliches, wettbewerbliches, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens.

Das Bündnis kann auf Internet unter www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch besucht werden.