

Versand per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider

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

8-2-1

Bern, 16.4.2026

**Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) (Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich) –
Stellungnahme der GDK**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) zur Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich Stellung nehmen zu können.

Allgemeine Bemerkungen

Mit der Eröffnung der Vernehmlassung vom 18. Februar 2026 setzt der Bundesrat zentrale Elemente des vom Bundesparlament im März 2025 beschlossenen Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich um, darunter Mengenrabatte für umsatzstarke Medikamente sowie eine Weiterentwicklung der Preisbildungs- und WZW-Mechanismen.

Aus Sicht der Kantone ist die Kostendämpfung in der obligatorischen Krankenversicherung eine wichtige Zielsetzung. Die Kantone werden ab 2028 nach Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung ambulanter und stationärer Leistungen auch sämtliche Arzneimittel mitfinanzieren. Sie werden daher auch aus Optik der Steuerzahlenden stärker von der Kostenentwicklung bei den Arzneimitteln betroffen sein.

Die Vernehmlassung fällt in eine Zeit, in der die pharmazeutische Industrie aufgrund der weltpolitischen Lage unter Druck steht. Einerseits, was das Preisniveau in der Schweiz betrifft, andererseits, was die Sicherung der Produktion und somit die Gewährleistung der Versorgung betrifft. Diese und weitere Themen, die den Life Science Standort Schweiz betreffen, werden aktuell in einer vom Bund einberufenen Arbeitsgruppe diskutiert. Die GDK erwartet, dass der Bundesrat allfällige Empfehlungen aus dieser Arbeitsgruppe während oder nach der Vernehmlassung berücksichtigt, wie er dies in der Begleitkommunikation zur Vernehmlassung unterstrichen hat.

Aus unserer Sicht ist es allerdings nicht realistisch, dass die Verordnungen in ihrer Gesamtheit in sinnvoller Form erlassen werden können, solange der Prozess in der Arbeitsgruppe Life Science Standort noch läuft. Sowohl der Prozess des Verordnungserlasses wie auch die daraus folgende Umsetzung müssen Offenheit zulassen bezüglich neuer Ideen zu Vergütungsmodellen, die einen breiten und raschen Zugang der Schweizer Bevölkerung zu Arzneimitteln im Allgemeinen und innovativen Produkten

im Besonderen ermöglichen. Die GDK erwartet, dass die pharmazeutische Industrie und das BAG zusammen einen Kompromiss suchen, damit der Zugang insbesondere zu den patentgeschützten Medikamenten und neuen Produkten weiterhin gewährleistet wird.

Die folgenden Hinweise zu einzelnen Massnahmen sind unter Vorzeichen dieses allgemeinen Vorbehalts zu verstehen:

Mengenrabatte bei Medikamenten mit sehr hohen Umsätzen (sog. «Kostenfolgemodelle»)

Die Kostenfolgemodelle sollen die finanziellen Auswirkungen von Arzneimitteln mit einem grossen Marktvolumen auf das Gesundheitssystem begrenzen. Der Bund geht im erläuternden Bericht von einem Einsparpotential von initial 350 Mio. CHF zum voraussichtlichen Einführungszeitpunkt per 2029 aus, wovon aufgrund des künftigen Finanzierungsschlüssels rund 100 Mio. CHF auf die Kantone entfallen dürften. Die GDK kann nicht einschätzen, ob diese Annahmen zutreffend sind. Aus Sicht der Kantone wäre eine Möglichkeit zur Kostendämpfung, ergänzt mit einer Ausnahmemöglichkeit in Fällen, in denen die Versorgungssicherheit tangiert werden könnte, grundsätzlich zu begrüssen. Allerdings können diese neue Regulierung und ihre Auswirkungen nicht umfassend beurteilt werden.

Anpassungen bei der Preisfestsetzung

Mit diesen Anpassungen wurde ein Anliegen der Pharma-Branche aufgenommen, den Fächer der bei der Preisfestsetzung berücksichtigten Aspekte über den heute zur Anwendung kommenden Auslandpreisvergleich sowie den therapeutischen Quervergleich hinaus zu erweitern.

Dies ist aus Optik der Stärkung der WZW-Betrachtung grundsätzlich zu begrüssen. Aus den Verordnungsentwürfen lässt sich jedoch nicht herauslesen, ob sich daraus eine Verbesserung für den Innovationszugang und die Versorgungssicherheit für die Schweizer Bevölkerung ergibt. Zu den detaillierten Anpassungen der entsprechenden Verordnungsbestimmungen kann sich die GDK deshalb nicht äussern.

Preismodelle

Die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) mit Rückvergütungen ist bereits heute Praxis des BAG. Das BAG kann so neben dem Preis in bestimmten Situationen Rückerstattungen definieren. Diese Praxis, die den Zugang zu hochpreisigen Arzneimitteln und gleichzeitig Rückerstattungen im Umfang von 200 Mio. CHF pro Jahr ermöglicht, ist nun auf Gesetzesstufe (Art. 52b nKVG) verankert. Die Bestimmungen der Verordnung legen die Kriterien fest, nach denen Rückerstattungen festgesetzt werden können. Diese Kriterien und die damit verbundenen Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit und den Innovationszugang kann die GDK nicht beurteilen.

Bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) mit Rückvergütungen muss der Kreis der Begünstigten der Rückerstattungen zwingend alle Kostenträger umfassen. Im stationären Bereich werden innovative und teure Arzneimittel häufig in Form von Zusatzentgelten zu mindestens 55 % durch die Kantone abgegolten. Die Höhe der Zusatzentgelte wird dabei aufgrund der SL, spezifischer Tarifverträge oder Vereinbarungen berechnet. Sehen diese Instrumente in Zukunft vermehrt Preismodelle mit Rückerstattungen vor, haben auch die Kantone davon zu profitieren. Die Kantone werden ab 2028 nach Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung ambulanter und stationärer Leistungen auch sämtliche Arzneimittel mitfinanzieren. Sie müssen daher auch durchgängig von den Rückerstattungen profitieren können.

Die in den Art. 19b n-KVV und Art. 67a n-KVV vorgesehenen Regelungen zur Verteilung der Rückerstattungen begrüsst die GDK. Wir weisen darauf hin, dass die GE KVG dafür ab Gültigkeit von EFAS entsprechend detaillierte Daten von den Versicherern erhalten muss.

Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln (Vergütung ab «Tag 0»)

Mit der Vergütung ab «Tag 0» soll der unmittelbare Zugang der Versicherten zu innovativen Produkten, die einen hohen medizinischen Bedarf decken und die in einem beschleunigten Verfahren zugelassen werden, ermöglicht werden. Das Anliegen wurde von der pharmazeutischen Industrie während der Beratung des Kostendämpfungspakets 2 eingebracht. Der Bundesrat schlägt nun vor, dass das Bundesamt für Gesundheit für max. zwei Jahre einen provisorischen Preis festsetzen kann. Da damit auch ein gewisses Risiko eingegangen wird, dass neue Arzneimittel vergütet werden, deren Wirksamkeit sich später

als weniger hoch als erwartet herausstellt, scheint der vom Bundesrat vorgeschlagene Ausgleich fair: Wird der ordentliche Preis nach abgeschlossenem Zulassungsprozess höher ausfallen, muss die Differenz zum provisorischen Preis ausgeglichen werden.

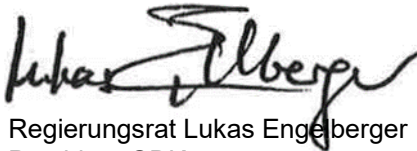
Vor dem Hintergrund der US-amerikanischen Zollpolitik, welche die Schweizer Pharmaindustrie zu Vereinbarungen über tiefere Preise in den USA zwingt, könnten allerdings auch Anpassungen bei der vorgeschlagenen vorläufigen Vergütung von Arzneimitteln geprüft werden. Die Schweiz zählt zum internationalen Vergleichskorb, der von den USA herbeigezogen wird, um das eigene Preisniveau zu vergleichen. Möglicherweise könnte ein Modell mit höherer «Tag 0»-Vergütung, aber stärkerer Korrektur nach dem Abschluss des ordentlichen Zulassungsverfahrens, diese aktuelle Herausforderung aufnehmen, ohne dass die Prämienzahlenden mittelfristig stärker belastet werden. Aus Sicht der Kantone wäre es wünschenswert, wenn die Industrie und der Bund rasch Vorschläge für einen solchen Lösungsansatz ausarbeiten würden.

Differenzierte WZW-Prüfung

Die GDK hatte die Massnahme im Gesetzgebungsprozess begrüsst. Zu den detaillierten Anpassungen der entsprechenden Verordnungsbestimmungen kann sich die GDK nicht äussern.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Bei Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lukas Engelberger'.

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Huber'.

Kathrin Huber
Generalsekretärin

Kopie:

- Kantonale Gesundheitsdirektionen
- Generalsekretariat der Volkswirtschaftsdirektorenkonferenz VDK