

Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

[arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch](mailto:arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Basel, 26. Mai 2026

## **Vernehmlassung: 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.

### **Kollateralschaden bei versorgungsrelevanten, patentabgelaufenen Medikamenten vermeiden**

Offenbar fordern die Hersteller von patentgeschützten Originalen eine vollständige Rückweisung dieser Vorlage.

Eine vollständige Rückweisung würde als «Kollateralschaden» auch die Versorgungssicherheit treffen und es würden lange Verzögerungen bei der Umsetzung wichtiger Massnahmen in diesem Bereich drohen.

Natürlich sind die unternehmerischen Anliegen der Hersteller von patentgeschützten Originalen nachvollziehbar und für den Wirtschaftsstandort Schweiz von Relevanz. Deren Durchsetzung darf aber nicht zu Lasten der dringend notwendigen Verbesserung der Versorgungssicherheit gehen.

Deshalb muss diese Vorlage zeitnah zur Umsetzung kommen. Allerdings sind inhaltliche Anpassungen dringend notwendig, damit das Regulierungsziel und der Auftrag des Parlaments tatsächlich umgesetzt werden (hierzu nachstehend). Eine vollständige Rückweisung der Vorlage ist aber weder notwendig, noch ist sie im Lichte des erheblichen Handlungsbedarfes (hierzu auch nachstehend) vertretbar.

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 für nicht-patentgeschützte Medikamente in Kraft gesetzt werden.

**IG SCHWEIZER PHARMA KMU / GROUPE D'INTÉRÊT PHARMA PME**

**ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, 4010 BASEL / SCHWEIZ**

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

## **Regulierungsfolgenabschätzung ungenügend**

Die Regulierungsfolgenabschätzung weist im Bereich der differenzierten WZW-Überprüfung signifikante 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, 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.

Diesen dynamischen Effekten 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.

## **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](http://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 weder signifikant noch 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 zu keinem 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.

## **Inhaltliche Anmerkungen an der Vorlage zwingend notwendig**

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.

**IG SCHWEIZER PHARMA KMU / GROUPE D'INTÉRÊT PHARMA PME**

**ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, 4010 BASEL / SCHWEIZ**

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

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 beantragen wir das Abstellen auf Tagestherapiekosten basierend auf den von der WHO definierten standardisierten Tagesdosen (DDD = Defined Daily Dose) oder die in der Fach- oder Patienteninformation empfohlene mittlere Erhaltungsdosis.

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.

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.
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 oder dieses Thema zurückstellen - müsste die Vorlage aufgeteilt und die differenzierte WZW-Überprüfung – mit notwendigen Anpassungen – per 1. Januar 2027 in Kraft gesetzt werden.

**IG SCHWEIZER PHARMA KMU / GROUPE D'INTÉRÊT PHARMA PME**

**ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, 4010 BASEL / SCHWEIZ**

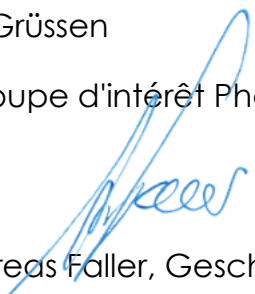
PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

Für die wohlwollende Prüfung unserer Empfehlungen danken wir Ihnen im Voraus bestens und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüßen

IG Schweizer Pharma KMU / Groupe d'intérêt Pharma PME

  
Dr. Georg Boonen, Präsident

  
Andreas Faller, Geschäftsführer

#### **Die IG Pharma KMU**

Die im März 2015 gegründete IG Pharma KMU ist ein Zusammenschluss von Pharma-Unternehmen, die Arzneimittel in der Schweiz entwickeln, herstellen und hauptsächlich für die Grundversorgung des Schweizer Gesundheitsmarkts vertreiben. Dank Firmensitz und Produktionsstätten in der Schweiz sowie therapeutischer Vielfalt tragen sie zur Versorgungssicherheit in der Schweiz bei. Die IG setzt sich dafür ein, bewährte Arzneimittel sowie bezahlbare und gut verträgliche Therapien anbieten zu können und fordert deshalb ein faires, wettbewerbliches und transparentes Preisbildungssystem, das den Anliegen der in der Schweiz zu hiesigen Kosten produzierenden Unternehmen Rechnung trägt.

Die Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU sind sich bewusst, dass der politische Druck in Bezug auf Einsparungen im Arzneimittelbereich hoch ist und sie sind bereit, sinnvolle und verhältnismässige Massnahmen zu unterstützen.

Weitere Informationen zur IG finden Sie unter [www.ig-pharma-kmu.ch](http://www.ig-pharma-kmu.ch)

**IG SCHWEIZER PHARMA KMU / GROUPE D'INTÉRÊT PHARMA PME**

**ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, 4010 BASEL / SCHWEIZ**

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37