

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Via Plattform consultations
Per E-mail an:
CCVS@bag.admin.ch

Basel, 08.10.2025

Direkter Gegenentwurf zur Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit»

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

Der Bundesrat hat am 20. Juni 2025 die Vernehmlassung zum direkten Gegenentwurf zur Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit» eröffnet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens.

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Versorgungssicherheit für alle Medikamente

Versorgungssicherheit bedeutet Zugang für Patientinnen und Patienten zu allen Medikamenten. Neben einem sicheren Zugang zu Medikamenten der Grundversorgung, muss auch der rasche Zugang zu innovativen Therapien gesichert sein. Die Schweiz rutscht beim Zugang zu neuen innovativen Medikamenten im europäischen Vergleich ab. Beispielsweise sind nur rund halb so viele neue innovative Medikamente standardmässig über die Spezialitätenliste vergütet wie in Deutschland.

Die Schweiz sollte den Anspruch haben, dass nicht nur alte patentabgelaufene Medikamente verfügbar sind, sondern im Sinne einer guten Patientenversorgung auch der rasche und breite Zugang zu den neusten Therapien und Innovationen gesichert ist.

Für die Versorgung sowohl mit innovativen Arzneimitteln als auch mit etablierten Arzneimitteln braucht es attraktive Vergütungsregelungen und eine Modernisierung des Preissystems. Die heutige einseitige Preisfokussierung in der Gesundheitspolitik verschlechtert die Versor-

gung der Patientinnen und Patienten und unterminiert die Versorgungssicherheit. Die Forderungen der USA unter der Administration Trump nach höheren Medikamentenpreisen in Europa verschärfen diese Problematik zusätzlich.

Interpharma hat im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 sowie auch in den Diskussionen zu dessen Umsetzung konkrete Verbesserungsvorschläge gemacht.

- Umsetzung des rückvergüteten Innovationszugangs, so dass auch Schweizer Patientinnen und Patienten ab dem Tag der Swissmedic Zulassung Zugang zu neuen Therapien haben. Es ist wichtig, dieses System unbürokratisch umzusetzen, mit der provisorischen Preisfestsetzung durch die ZulassungsinhaberIn.
- Modernisierung des Preisbildungssystems: Im Rahmen der Preisbildung müssen die Auswahlkriterien der Vergleichstherapie medizinisch begründet werden sowie für alle am Prozess Beteiligten transparent und verbindlich sein. Ferner muss sich der tatsächliche Nutzen der Therapie beim Patienten und für das Gesundheitssystem im Preis reflektieren.
- Bis zur Umsetzung einer gesamtheitlichen Modernisierung des Preisbildungssystems und bis die Verschlechterung der Versorgungssituation mit neuen innovativen Medikamenten gestoppt ist, dürfen keine weiteren Rabatte wie Kostenfolgemodelle eingeführt werden.

Rahmenbedingungen für einen starken Forschungs- und Produktionsstandort

Die beste Garantie für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in der Schweiz ist ein starker, wettbewerbsfähiger Produktions- und Forschungsstandort. Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Pharmastandorts Schweiz zu erhalten, braucht es mittelfristig eine kohärente, departementsübergreifende Life-Science-Strategie, wie sie auch in anderen Ländern (bspw. EU, UK, Deutschland, Dänemark) besteht.

Unsere Kommentare im Detail:

Absatz 1

Direkter Gegenvorschlag	Anpassungsvorschlag
Art. 117c Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern	Art. 117c Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern
1 Bund und Kantone setzen sich im Rahmen ihrer Zuständigkeiten für die Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern ein.	1 Bund und Kantone setzen sich im Rahmen ihrer Zuständigkeiten für die Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern für Mensch und Tier ein.

Absatz 1 hält fest, dass Bund und Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern sicherstellen sollen. Dies umfasst neben essenziellen Heilmitteln auch Medizinprodukte und Schutzausrüstung. Die bisherige Gesetzgebung deckt viele Versorgungsaspekte nicht ab, weshalb Interpharma eine erweiterte Bundeskompetenz unterstützt. Allerdings muss die erweiterte Bundeskompetenz dem Prinzip der Verhältnismässigkeit folgen und darf die Subsidiarität nicht gefährden. Ziel muss es sein, die Zusammenarbeit zu stärken und die Aufgaben klar und mit dem nötigen Augenmass zu definieren.

Gemäss dem erläuternden Bericht liegt der Fokus auf den für die medizinische Grundversorgung wichtigen medizinischen Gütern, die häufig von Versorgungsproblemen betroffen sind, insbesondere auf den patentabgelaufenen und nicht-patentgeschützten Arzneimitteln wie Generika. Somit wird eine gesundheitspolitische Leitlinie definiert, wonach die medizinische Grundversorgung primär auf patentfrei erhältlichen und nicht patentgeschützten Arzneimitteln wie Generika basiert. Es bleibt unklar, nach welchen Kriterien die Grundversorgung definiert wird und wer für diese Definition verantwortlich ist.

Versorgungssicherheit bedeutet auch Zugang für Patientinnen und Patienten zu allen Medikamenten. Neben einem sicheren Zugang zu Medikamenten der Grundversorgung muss auch die Versorgung mit innovativen Therapien gesichert sein. Obwohl die Versorgung mit bereits zugelassenen innovativen Arzneimitteln oft gut funktioniert, dauert es im internationalen Vergleich lange, bis neue Arzneimittel in der Schweiz zugelassen und vergütet werden. Hier besteht das Risiko, dass sich die Situation weiter verschlechtert. Die Schweiz rutscht beim Zugang zu neuen innovativen Medikamenten im europäischen Vergleich ab. Beispielsweise ist nur etwa die Hälfte (54%) der in Deutschland vergüteten neuen innovativen Medikamente auch in der Schweiz standardmässig auf der SL und damit für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen verfügbar. Gegenüber dem Vorjahr entspricht dies einer Verschlechterung um 8 Prozentpunkte, wobei der Negativtrend schon seit Jahren ersichtlich ist.

Absatz 2

2 Der Bund überwacht die Versorgung mit solchen Gütern.

Absatz 2 verpflichtet den Bund, die Versorgungslage wichtiger medizinischer Güter aktiv zu überwachen. Dafür soll das bestehende Meldesystem zu einem modernen Monitoringsystem ausgebaut werden (Phase 1 dieser neuen Meldeplattform ist seit dem 01.07.2025 in Betrieb). Den im erläuternden Bericht vorgestellten Ansatz zur Ausweitung der Meldepflicht auf Arzneimittel, die bislang nicht meldepflichtig sind, sehen wir kritisch. Das genaue Ausmass dieser potenziellen Erweiterung bleibt unklar und sollte in der Botschaft deutlich konkreter ausformuliert werden. Sollte sich gemäss Absatz 1 die Grundversorgung auf patentfreie Medikamente und Generika beschränken, wären innovative Arzneimittel folgerichtig nicht von der erweiterten Meldepflicht betroffen. Eine allgemeine Ausweitung der Meldepflicht wäre daher als inkonsistent zu bewerten.

Auch hinsichtlich der Granularität der Meldepflicht bestehen Bedenken. Während Versorgungsstörungen bei unterschiedlichen Dosierungsstärken und Darreichungsformen eines meldepflichtigen Medikaments bereits meldepflichtig sind, gilt dies derzeit nicht für verschiedene Packungsgrössen. Die vorübergehende Nichtverfügbarkeit einer einzelnen Packungsgrösse stellt keinen meldepflichtigen Versorgungsengpass dar, da im klinischen Alltag auf alternative Packungsgrössen ausgewichen werden kann. Dies muss auch in Zukunft berücksichtigt werden.

Möglichst viele Arzneimittel müssen eine Zulassung in der Schweiz haben. Anbietervielfalt schafft Rechts- und Versorgungssicherheit für deren Anwender, verhindert Ineffizienz und erhöht die Transparenz. Ohne eine Zulassung fällt auch das Monitoring für diese Arzneimittel weg, weil es keinerlei Meldeverpflichtung gibt. Auch Pflichtlager sind so nicht möglich. Deshalb sollten die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass die Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln in der Schweiz attraktiver werden.

Das bestehende Konzept der Melde- und Pflichtlagerpflicht soll beibehalten und nur punktuell ausgebaut werden. Die Finanzierung von Monitoring und Pflichtlagern soll über einen solidarischen Zuschlag auf den Fabrikabgabepreis (FAP) erfolgen. Dabei muss über einen Mechanismus sichergestellt sein, dass der Bestandteil im FAP separat ausgewiesen und bei Preisüberprüfungen beibehalten wird.

Absatz 3

Direkter Gegenvorschlag	Anpassungsvorschlag
Art. 117c Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern	Art. 117c Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern
3 Er kann, soweit erforderlich, Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit solchen Gütern treffen. Er kann insbesondere die	3 Er schafft günstige Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Herstellung sowie den Zugang zu solchen Gütern. Er kann, soweit erforderlich, Massnahmen

Versorgung mit solchen Gütern mit wirtschaftlichen Anreizen fördern und solche Güter beschaffen, herstellen oder herstellen lassen.	zur Sicherstellung der Versorgung mit solchen Gütern treffen. Er kann insbesondere die Versorgung mit solchen Gütern mit wirtschaftlichen Anreizen fördern und diese solche Güter beschaffen, herstellen oder herstellen lassen oder in Notlagen selbst herstellen.
---	---

Der erläuternde Bericht führt aus, dass der Bund Massnahmen nur «soweit erforderlich» ergreifen soll. Dies ist begrüssenswert. Hier soll in der Botschaft ausserdem auf die Artikel 64 (Forschung), 94 (Grundsätze der Wirtschaftsordnung) sowie 102 (Landesversorgung) verwiesen und deren Bedeutung in Bezug auf den neuen Verfassungsartikel erläutert werden. Es ist aus Sicht von Interpharma unerlässlich, dass die Subsidiarität staatlichen Handelns, die Verhältnismässigkeit der Massnahmen sowie die Wirtschaftsfreiheit bei der Festlegung von Massnahmen gewahrt werden. Es ist daher wichtig, bei der Ausarbeitung der entsprechenden Gesetzesbestimmungen zu definieren, wie diese Kriterien geprüft und eingehalten werden sollen.

Als strukturelle Massnahme schlägt der Bund vor, dass Preiserhöhungsgesuche den Marktrückzug von tiefpreisigen Medikamenten verhindern können. Dieser Ansatz ist sehr zu begrüessen.

Kapazitätsverträge sind wirksame Instrumente, um in aktuellen Krisensituationen eine Beschaffung von bestimmten medizinischen Gütern zu erleichtern. Der Bund hat bereits mehrmals positive Erfahrungen mit diesem Instrument gesammelt. Kapazitätsverträge schliessen allerdings immer auch eine Reservationsgebühr ein. Die Finanzierung dieser Gebühren muss geklärt werden und darf nicht zu Lasten der Industrie erfolgen.

Die Produktion der Pharmaunternehmen ist global ausgerichtet. Bis ein fertiges Medikament bei den Patientinnen und Patienten landet, überquert es im Fertigungsprozess mehrere Male die Grenzen. Eine rein einheimische Produktion ist daher wenig realistisch. Attraktive Rahmenbedingungen können den Verbleib bestehender Produktion in der Schweiz gewährleisten sowie die Ansiedelung neuer Produktionsstätten fördern.

Der erläuternde Bericht schlägt auch die Einführung von Versorgungskriterien vor und erwähnt dabei die finanziellen Anreize zugunsten der Zulassungsinhaberinnen. Als versorgungsrelevante Kriterien werden dabei z.B. eine resiliente Produktion, diversifizierte Lieferketten und auch Notfallproduktionskapazitäten genannt. Grundsätzlich sind jegliche Anreizsysteme zu begrüessen, nur muss auch deren Finanzierung geklärt werden. Ein Malus System lehnen wir klar ab, da dies das Risiko birgt, dass Hersteller Produkte mit unzuverlässiger Supply Chain vom Markt zurückziehen, um dem Risiko einer Strafe zu entgehen. Dieser Mechanismus würde dann nur zu einer verschlechterten Marktsituation führen. Auch Verpflichtungen können zu Hürden für die Markteinführung oder Markterhaltung führen und sollten deshalb keinesfalls eingeführt werden.

Der Bericht führt leider die Finanzierung der Pflichtlager nicht auf. Diese tragen erheblich zur Verbesserung der Versorgung in Mangellagen bei, da sie kurzfristige Versorgungsstörungen

abfedern können. Die Pflichtlager für Arzneimittel werden aktuell vollumfänglich von der Industrie finanziert, was einer Ungleichbehandlung mit den Pflichtlagern für andere Güter entspricht. Die Finanzierung von Monitoring und Pflichtlagern soll über einen solidarischen Zuschlag auf den Fabrikabgabepreis (FAP) erfolgen. Dabei muss über einen Mechanismus sichergestellt sein, dass der Bestandteil im FAP separat ausgewiesen und bei Preisüberprüfungen beibehalten wird. In Pandemielagen ist die Bedeutung von Pflichtlagern weniger ausgeprägt, da in kurzer Zeit grosse Mengen bestimmter Medikamente benötigt werden. Funktionalisierende Produktionskapazitäten sowie Zugang zu internationalen Versorgungsketten sind in Pandemielagen weit zuverlässigere Sicherungsmechanismen als Pflichtlager im Inland, wie die COVID-Pandemie eindrücklich aufgezeigt hat.

Der Bund als Hersteller oder Beschaffer von medizinischen Gütern: Wenn der Bund als Beschaffer oder Hersteller von medizinischen Gütern auftritt, konkurriert er mit bestehenden Akteuren beziehungsweise Zulassungsinhaberinnen. In diesem Zusammenhang stellen sich heilmittelrechtliche Fragen hinsichtlich der Verantwortung für den Vertrieb und die Haftung dieser Produkte. Sollten solche Massnahmen durch den Bund umgesetzt werden, unterliegt er denselben gesetzlichen Rahmenbedingungen wie andere Marktteilnehmer. Da der Vorschlag des Bundesrats sehr weitgehende Kompetenzen in Bezug auf die Herstellung medizinischer Güter durch den Bund erlauben würde, spezifiziert unser Anpassungsvorschlag, dass dies nur in Notlagen der Fall sein soll.

Aus einer Versorgungsoptik sind auch Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln in der Schweiz sowie der Zugang zu innovativen Arzneimitteln zentral. Ein attraktiver Forschungsstandort ermöglicht frühen Zugang zu innovativen Therapien und schafft Expertise und Standortvisibilität.

Das heutige Preisfestsetzungssystem für Medikamente ist veraltet und führt seit Jahren zu grossen Verzögerungen im Zugang zu innovativen Therapien. Interpharma hat bereits im Juni 2024 einen konkreten und im gesetzlichen Rahmen umsetzbaren Vorschlag mit den folgenden Massnahmen vorgelegt: Der Auslandspreisvergleich (APV) und der therapeutische Quervergleich (TQV) müssen als Preisbildungselemente von Gesetzesrang bei allen Preisüberprüfungen gleichberechtigt angewendet werden. Ein transparenter Ansatz für die Optimierung der Auswahl der Vergleichstherapie(n), um einen TQV als angemessene Grundlage für die Preisgestaltung zu erstellen. Massnahme als Gegenvorschlag zum heutigen Innovationzuschlag, der sehr bürokratisch zu ermitteln ist, nur selten vergeben wird und dann meist kaum Impact hat: Ein pragmatischer Ansatz zur Bewertung des Produktnutzens aus der Perspektive der klinischen Praxis, des Gesundheitswesens und der Gesellschaft. Die Bewertung des Nutzens dient als Grundlage für eine Anpassung der Preisbasis.

Speziell zu erwähnen ist an dieser Stelle auch die Versorgung der Schweiz mit Antibiotika. Auch hier geht es nicht ausschliesslich um die reibungslose Versorgung mit bestehenden Produkten, sondern in Anbetracht der zunehmenden Resistenzen darum, dass auch in Zukunft wirkungsvolle Alternativen zur Verfügung stehen. Um einen Anreiz für die Versorgung der Schweiz mit neuen Antibiotika zu schaffen, sollte die Schweiz daher so schnell wie möglich auf sogenannte Pull-Incentives setzen, ein Mechanismus, der in anderen Ländern bereits erfolgreich etabliert wurde.

Um diesen Punkten Rechnung zu tragen, haben wir unseren Anpassungsvorschlag entsprechend formuliert.

Absatz 4

Er setzt sich im Rahmen der aussenpolitischen Beziehungen für die Sicherstellung der Versorgung mit solchen Gütern ein.

Wir begrüssen, dass der Bund anerkennt, dass die Herstellungsketten von Medikamenten global und nicht national organisiert sind. Herstellungsketten sind komplex und hoch reguliert. Ziel einer behutsamen Wirtschaftspolitik muss sein, Rahmenbedingungen zu schaffen, welche die Ansiedelung von Wirkstoffherstellern in der Schweiz und Europa fördert.

Die Schweiz muss sich im internationalen Kontext weiter positionieren und vernetzen, um Aktivitäten mit anderen Staaten zu initiieren oder zu koordinieren und Synergien zu schaffen. Dazu gehört der krisensichere Zugang der Schweiz zum EU-Binnenmarkt und zu den weltweit wichtigsten Exportmärkten.

Fazit

Die Versorgungssicherheit muss ganzheitlich ausgelegt werden: sie umfasst die Versorgung von Schweizer Patientinnen und Patienten mit neuen innovativen Therapien wie auch mit Medikamenten der Grundversorgung.

Ein starker Forschungs- und Produktionsstandort garantiert die Versorgungssicherheit: eine Life-Science-Strategie ist für den Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz zwingend.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Dr. René Buholzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstandes

Dr. Tanja Colin
Leiterin Marktzulassung und
Mitglied der Geschäftsleitung