

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3097 Liebefeld

Basel, 22. Mai 2026

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

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,
Sehr geehrte Damen und Herren

Am 18. Februar 2026 hat der Bundesrat die Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) sowie der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) eröffnet. Mit Schreiben vom selben Datum laden Sie uns ein, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens Stellung zur Vorlage zu nehmen, was wir hiermit gerne fristgerecht tun. Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Rund 115 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 und investieren hierzulande jährlich rund 9.2 Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Interpharma lehnt die vom Bundesrat vorgelegte Revision der KVV und KLV in zentralen Punkten ab und weist die Vorlagen integral zurück. Die Revision ist im Lichte der aktuellen internationalen Rahmenbedingungen substanziell und ganzheitlich zu überarbeiten, in deren Rahmen wir uns gerne wieder konstruktiv einbringen. Die Überarbeitung ist in einen kohärenten, gesamthaften gesundheits-, innovations- und standortpolitischen Kontext zu stellen. Nur so kann sichergestellt werden, dass Kostendämpfung, Patientenzugang zu Innovationen und die Stärkung des Life-Science-Standorts Schweiz nicht gegeneinander ausgespielt, sondern langfristig miteinander in Einklang gebracht werden.

Konkreter umsetzbarer Vorschlag der Industrie wurde nur sehr ungenügend reflektiert

Im Vorfeld der Revision haben diverse Gespräche zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), den Krankenversicherern sowie den Verbänden der Industrie stattgefunden. Interpharma hat sich dabei stets lösungsorientiert und mit konkreten Vorschlägen in die Diskussion eingebracht. So haben wir am 28. Juni 2024 einen auf Verordnungsebene umsetzbaren Vorschlag zur Modernisierung des Preisbildungssystems¹ vorgelegt. Dieser ausgearbeitete Input wurde in den BAG-Arbeitsgruppen-Sitzungen bedauerlicherweise nicht eingehend diskutiert, weshalb wir am 12. Juni 2025 einen ausformulierten Verordnungstext zuhanden des BAGs und der Arbeitsgruppe eingereicht haben. Trotz dieser Bemühungen wurden unsere Vorschläge nur sehr ungenügend und nur in Nebenaspekten in die aktuelle Revision aufgenommen.

Internationale Rahmenbedingungen grundlegend verändert

Parallel zur Ausarbeitung der Revision haben sich die Rahmenbedingungen, unter welchen insbesondere das Kostendämpfungspaket 2 diskutiert wurde, grundlegend verändert.

Insbesondere die jüngsten Entwicklungen in der internationalen Medikamentenpreispolitik – namentlich in den USA als weltweit grössten Absatzmarkt – markieren einen Paradigmenwechsel mit weitreichenden Folgen: Die tiefen kaufkraftbereinigten Schweizer Medikamentenpreise werden neuerdings als Referenz für die Preisbildung in den USA herangezogen (Most Favored Nation – MFN). Dies hat direkte Auswirkungen auf globale Markteinführungsstrategien, auf die Verfügbarkeit innovativer Medikamente und damit auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten in der Schweiz. Gleichzeitig betreffen sie die Attraktivität und Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Life-Science-Standorts in einem zunehmend kompetitiven internationalen Umfeld.

Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht von Interpharma zentral, die Pharmapolitik im Sinne eines Marschhalts und einer strategischen Rekalibrierung an die neuen globalen Realitäten anzupassen. Das Ziel muss eine nachhaltige und verlässliche Versorgung der Bevölkerung mit innovativen Therapien sein, verbunden mit der langfristigen Sicherung des Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandorts Schweiz.

Einbezug der Arbeiten der Gruppe «Lifesciences-Standort» und der neuen geopolitischen Realität zwingend

Die vom Bundesrat vorgeschlagenen Anpassungen der KVV und KLV werden diesem Anspruch jedoch nicht gerecht. Sie tragen den veränderten internationalen Rahmenbedingungen in keiner Weise Rechnung, sondern verschärfen bestehende strukturelle Probleme bei der Aufnahme innovativer Medikamente in die Spezialitätenliste (SL). Patientinnen und Patienten in der Schweiz müssen schon heute immer länger auf neue innovative Medikamente warten: Im Jahr 2025 betrug die durchschnittliche Verzögerung von der Marktzulassung bis zur Aufnahme in die Spezialitätenliste 219 Tage, ein Vielfaches der gesetzlichen Frist von 60 Tagen (KLV Art. 31b). Im Vergleich zu Deutschland zeigt sich zum Beispiel, dass für Schweizer Patienten nur rund die Hälfte der neuen innovativen Medikamente standardmässig über die Spezialitätenliste verfügbar sind (EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator). Die vorgesehenen Massnahmen drohen diesen Trend weiter zu verstärken, den Zugang für Patientinnen und Patienten zusätzlich einzuschränken und das Risiko von Nicht-Einführungen neuer Medikamente weiter zu erhöhen. Erschwerend kommt hinzu, dass es aufgrund der neuen globalen Entwicklungen bereits heute schon schwierig ist, die vorhandene Zugangslücke zu innovativen Therapien über die Einzelfallvergütung ansatzweise zu schliessen.

¹ Siehe Life Science Recht LSR 3/2015, S. 106-111, Link: <https://lsr.recht.ch/de/artikel/01lsr0325auf/arzneimittelvergutung>

Vor diesem Hintergrund erachtet Interpharma den Zeitpunkt der Vernehmlassung als weder prozedural hilfreich noch sachlich gerechtfertigt. Die Revision erfolgt, ohne dass die Arbeiten und finalen Schlussfolgerungen der vom Bundesrat eingesetzten Gruppe «Lifesciences-Standort» der Schweiz vorliegen und systematisch berücksichtigt wurden. Dies ist weder aus verfahrenspolitischer noch aus inhaltlicher Sicht zielführend. Weiter sind die vorgeschlagenen Regelungen mit grossem administrativem Aufwand in der Umsetzung verbunden, was sich bereits am prognostizierten zusätzlichen Personalbedarf beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) eindrücklich zeigt. Mit Blick auf den sich verstärkenden internationalen Standortwettbewerb und die laufenden Bemühungen zur Regulierungsentlastung im Rahmen der Bereichsstudie ist dieses Vorgehen nicht nachvollziehbar, weshalb Interpharma die vom Bundesrat vorgelegte Revision der KVV und KLV in zentralen Punkten ablehnt und die Vorlagen integral zurückweist.

Bei der Erarbeitung einer überarbeiteten Vorlage zur Revision der KVV und KLV sind aus Sicht von Interpharma insbesondere die nachfolgenden Punkte für weitere konstruktive Diskussionen zwingend zu berücksichtigen.

Sistierung von Kostenfolgemodellen. Diese entbehren einer hinreichenden Rechtsgrundlage, schwächen die Marktattraktivität und bergen aussenwirtschaftliche Risiken

[KVV Art. 65b^{septies}; KVV Art. 65b^{octies}; KLV Art. 34c^{bis}; KLV Art. 34c^{ter}; KLV Art. 34c^{quater}]

- Kostenfolgemodelle stellen eine Bundessteuer dar. Für die Erhebung von Bundessteuern bedarf es einer Ermächtigung in der Bundesverfassung, weil der Bund nur jene Aufgaben erfüllen darf, die ihm die Bundesverfassung zuweist (Art. 42 Abs. 1 BV). Daher wäre für die Einführung einer solchen Steuer eine ausdrückliche und spezifische Verfassungsgrundlage erforderlich. Diese Verfassungsgrundlage fehlt, weshalb die Rechtskonformität von Art. 52e nKVG aus Sicht von Interpharma nicht gegeben ist. Hinzu kommt, dass die Einführung der Kostenfolgemodelle von der Verwaltung erst im Rahmen der Revision des KVG im Zweitrat eingeführt wurden, ohne dass eine eigenständige Vernehmlassung durchgeführt wurde. Eine Prüfung durch das Bundesamt für Justiz hat somit mit grosser Wahrscheinlichkeit gar nie stattgefunden, da zu dieser Bestimmung gar nie eine Vernehmlassung durchgeführt wurde. Die Regelung zu den Kostenfolgemodellen bedarf daher einer sorgfältigen verfassungsrechtlichen Überprüfung, bevor sie in Kraft treten kann.
- Die Einführung von Kostenfolgemodellen ist zu sistieren. Diese gefährden die Einführung von neuen innovativen Therapien und damit die Versorgung der Schweizer Patientinnen und Patienten und bergen erhebliche aussenwirtschaftliche Risiken.
- Bereits heute ist der Marktzugang neuer Therapien in der Schweiz im internationalen Vergleich verzögert. Kostenfolgemodelle werden diesen negativen Trend noch weiter verstärken.
- Der Revisionsvorschlag führt dazu, dass rund dreiviertel der Medikamente im hochsensiblen Bereich von neuen innovativen Therapien, die teils lebensrettend sind und heilen können, in ein neues Rabattsystem platziert werden, mit Rückzahlungen von bis zu 30% auf den aktuellen Gesamtumsatz. Dies ist unverhältnismässig, impliziert eine pauschale Umsatzkürzung von 10% für die innovativen Pharmafirmen im patentgeschützten Segment und birgt ein reales Risiko für die Beschäftigung am Schweizer Life-Science-Standort.
- Kostenfolgemodelle stehen entgegen den Anreizen neue Indikationen zu erforschen und diese den Patienten in der Schweiz verfügbar zu machen: Die Logik, dass der Preis umso stärker sinkt, je mehr Patienten behandelt werden, bestraft Medikamente, die besonders vielen Patienten helfen und hemmt die Einführung neuer Indikationen unmittelbar.
- Kostenfolgemodelle wirken sich direkt auf die MFN-relevanten Schweizer Netto-Preise aus und schwächen die Attraktivität der Schweiz für frühe Produkteinführungen noch weiter. Die reale Gefahr ist, dass Produkte gar nicht mehr in die Schweiz kommen oder erst später. Dies wird

zusätzlich einen negativen Einfluss auf die Anzahl klinischer Studien haben, die in der Schweiz durchgeführt werden können.

- Kostenfolgemodelle bergen erhebliche aussenwirtschaftliche Risiken. Insbesondere besteht die Gefahr, dass sie von der US-Administration als staatlich induzierte Preissteuerungsmechanismen interpretiert werden und damit neue Ansatzpunkte für handelspolitische Untersuchungen – z. B. im Rahmen von Section-301-Verfahren – liefern könnten. Dies würde den Life-Science-Standort Schweiz und die gesamte Schweizer Exportindustrie unnötig exponieren.
- Die Regulierungsfolgeabschätzung zu Kostenfolgemodellen ist nur wenig aussagekräftig, weil die neuen geopolitischen Entwicklungen mit Most Favored Nation, als die wohl grösste Veränderung im globalen Segment der pharmazeutischen Industrie seit Jahren, nur ungenügend berücksichtigt sind. Zudem ist die im KVV-Vorschlag beschriebene technische Umsetzung der Rückzahlung in der Realität nicht umsetzbar, weil die dazu notwendigen Daten gar nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stehen.

Wirtschaftlichkeit: Hochstehende Qualität und Verfügbarkeit müssen an erste Stelle gesetzt werden

[KVV Art. 65b]

- Grundsatz: In der Gesamtheit entsprechen die vorgeschlagenen Regelungen einer Fokussierung auf die Kostenreduktion, während eine schlechte Versorgungsqualität in Kauf genommen wird. Mit MFN wird sich dies weiter verschärfen. Dies widerspricht dem gesetzlichen Ziel einer qualitativ hochstehenden Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (KVG Art. 43 Abs. 6). Um die gesetzliche Bestimmung wieder zu erfüllen, muss die Qualität und somit die Verfügbarkeit von neuen innovativen Arzneimitteln auf der Spezialitätenliste wieder an erste Stelle gesetzt werden. Die Kostenbetrachtung ist ein nachgelagertes Kriterium.
- Der wirtschaftliche Preis wird über den Auslandspreisvergleich (APV) und den therapeutischen Quervergleich (TQV) ermittelt. Diese sind die gesetzlichen Preisfestlegungskriterien. Falls eines der beiden Kriterien nicht zur Verfügung steht, wird das jeweilige andere Kriterium alleingültig herangezogen. Für weitere Kriterien (z.B. Drittkriterium) besteht keine Rechtsgrundlage.
- In der neuen Welt mit MFN ist die Planungssicherheit der Firmen für Produkteinführungen wichtiger denn je geworden. Firmen sind bereits heute grossen Unklarheiten im veralteten Vergütungsprozess von neuen innovativen Medikamenten ausgesetzt. Dies ist reflektiert in immer längeren Verzögerungen bis innovative Medikamente in der Spezialitätenliste verfügbar sind und in der bereits heute schlechten Verfügbarkeit von Innovationen im internationalen Vergleich. Die Vorschläge zu Therapiealternativen zementieren diese schlechte Planbarkeit indem fast ausschliesslich «Kann»-Formulierungen enthalten sind, die dem BAG viel diskretionären Spielraum geben und eine einheitliche, rechtsgleiche Auslegung erschweren. Wir fordern verbindliche und planbare Regeln.

Keine Schwächung des Auslandspreisvergleichs (APV) – Kaufkraft berücksichtigen

[KVV Art. 65b Abs. 2, 3, 3^{bis}, 3^{ter}, 3^{quater}, 3^{quinqües}, 3^{sexies}, 4-7; KVV Art. 65b^{quater} Abs. 1^{bis}, 1^{ter} & 2; KVV Art. 71 Abs. 1b und 1g Ziffer 2]

- Der Auslandspreisvergleich ist ein zentrales Preisbildungskriterium von Gesetzesrang und hat in den neuen globalen Entwicklungen massiv an Bedeutung für den Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen Therapien gewonnen. In einer Phase, in der die internationale Vergleichbarkeit von Medikamentenpreisen wichtiger denn je ist, plant der Bundesrat jedoch eine Schwächung dieses Instruments, die aus Sicht von Interpharma mit den gesetzlichen Vorgaben nicht vereinbar ist. Dies steht im Widerspruch zu den gesetzlichen Vorgaben und bedroht den Zugang zu innovativen Therapien in der Schweiz.

Interpharma, Petersgraben 35, Postfach, CH-4009 Basel, **Telefon +41 61 264 34 00**, info@interpharma.ch, www.interpharma.ch, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz

- Konkret fordert Interpharma, dass der APV – wie gesetzlich vorgesehen – konsequent und systematisch in die Preisbildung einfließen muss: Unabhängig vom Zusatznutzen, unabhängig von Preismodellen im Ausland und unabhängig von der Anzahl der referenzierbaren Preise in den Referenzländern. Dies ergibt sich denn auch aus den parlamentarischen Diskussionen zur differenzierten WZW-Überprüfung (Art. 32 Abs. 3 nKVG). Der Gesetzgeber hat klar geäußert, dass dem Bundesrat und der Verwaltung keine Kompetenz zukommen soll, eines der gesetzlichen Preisüberprüfungskriterien (APV oder TQV) unberücksichtigt zu lassen.
- Zudem muss der Auslandpreisvergleich zwingend die unterschiedliche Kaufkraft zwischen den Ländern berücksichtigen. Kaufkraftunterschiede werden bereits heute in anderen internationalen Vergleichsmechanismen anerkannt und müssen konsequenterweise auch im Auslandpreisvergleich berücksichtigt werden. In der neuen Realität mit MFN ist die Kaufkraftbereinigung daher keine optionale Ergänzung, sondern eine unmittelbare Voraussetzung, damit innovative Therapien überhaupt noch in die Schweiz kommen können. Denn nur so lässt sich eine faire und sachgerechte Preisbewertung sicherstellen.

Bestimmung der Vergleichsprodukte beim therapeutischen Quervergleich (TQV) muss nach klaren, verbindlichen, transparenten und einheitlichen Kriterien erfolgen

[KVV Art. 64a Abs. 7 & 8; KVV Art. 65a; KVV Art. 65a^{bis}; KVV Art. 67 Abs. 5; KVV Art. 69b^{bis}; KLV Art. 32^{bis}; KLV Art. 33; KLV Art. 35]

- Die Bestimmung der Vergleichsprodukte gibt dem BAG viel Spielraum – dies erschwert eine einheitliche und rechtsgleiche Auslegung: Die Planbarkeit der Firmen wird weiter geschwächt.
- Die Auswahl der Therapiealternativen muss nach klaren, verbindlichen, transparenten und einheitlichen Kriterien erfolgen: Durch Swissmedic in derselben Indikation zugelassen, von Leitlinien mit gleichem Grad empfohlen, klinisch gleichwertige austauschbare Therapiealternativen. MFN stellt eine Zäsur dar. Bei einem Vergleich mit alten Therapien wird die Aufnahme nicht mehr möglich sein. Daher muss eine Übergangsregel eingeführt werden, nach der Therapien, die 2027 oder später zugelassen werden nur Therapiealternativen herangezogen, die ebenfalls 2027 oder später zugelassen wurden.

Unbürokratische und pragmatische Lösung für Kombinationstherapien: Einfacher Abschlag von maximal 10% auf den Fabrikabgabepreis

[KVV Art. 65b; KVV Art. 65b^{quinquies}]

- Die Schweiz droht den Anschluss am medizinischen Fortschritt von Kombinationstherapien zu verlieren: Die Aufnahme der kombinierten Anwendungen verschiedener Therapien scheitert heute besonders häufig. Das BAG verpasst die Chance eine Lösung zu finden, um diesen Mangel zu verbessern. Die vorgesehenen Änderungen zum Auslandpreisvergleich und Therapeutischen Quervergleich verschlimmern die heutige ungenügende Situation sogar noch weiter.
- Wir fordern eine Anwendung eines einfachen Abschlags auf die kombinierte Anwendung von maximal 10% auf den Fabrikabgabepreis. Dies ist eine unbürokratische Vereinfachung, reflektiert den Nutzen von Kombinationen und verbessert den Zugang zu den Patientinnen und Patienten. Ein Blick in die medizinischen Pipelines der Pharmafirmen zeigt eine grosse Anzahl von Kombinationstherapien. Es droht, dass die Schweiz an diesem medizinischen Fortschritt nicht teilhaben kann.

Keine doppelte Wirksamkeitsbeurteilung durch das BAG, sondern Überprüfung des Zusatznutzens bei Zweckmässigkeit

[KVV Art. 65a; KVV Art. 65^a^{bis}; KVV Art. 65b]

- Von Swissmedic zugelassene Arzneimittel sind wirksam in der zugelassenen Population. Eine doppelte Wirksamkeitsbeurteilung durch das BAG lehnen wir ab und ist gemäss dem KVG nicht vorgesehen. Die Bewertung des Zusatznutzens muss Teil der Zweckmässigkeit sein.
- Beurteilung der Zweckmässigkeit: Die Auswahl der Vergleichstherapie für die Bewertung des Zusatznutzens muss nach den gleichen transparenten Kriterien erfolgen, wie beim TQV. Interpharma begrüsst eine Bestimmung des Zusatznutzens im Vergleich zu anderen Therapien. Nutzenbewertungsmodelle müssen sich an internationalen Standards orientieren und bedürfen zwingend den Einbezug von Experten inklusive der Industrie. Die Modelle müssen veröffentlicht werden.
- Das Ergebnis der Zusatznutzenbewertung fliesst in die Bestimmung des TQV und des Innovationszuschlags mit ein: Bei einem grossen Zusatznutzen wird kein TQV gebildet, da diese therapeutisch nicht gleichwertig ist und somit keine Therapiealternative darstellt. Ein geringer Zusatznutzen führt zu einem Innovationszuschlag auf den TQV. Ohne Zusatznutzen wird kein Innovationszuschlag gewährt.
- Der Innovationszuschlag darf nicht auf Verordnungsebene gedeckelt sein, da sonst die Aufnahme insbesondere bei einem sehr niedrigen TQV mit geringer Preisbasis unmöglich ist. Zudem ist der Innovationszuschlag auf den gesamten TQV und damit auf alle Vergleichsprodukte anzuwenden. Der heutige Innovationszuschlag von maximal 20% wird Innovationen nicht gerecht und fällt im Endresultat meist geringer aus, da dieser in der Regel nur auf eines von mehreren Vergleichsprodukten angewendet wird und dadurch massiv verwässert ist.

Vergütung ab Tag 0 zur Stärkung der Patientenversorgung und nicht der Bürokratie

[KVV Art. 34; KVV Art. 37e; KVV Art. 65b^{bis} Abs. 3 und 4; KVV Art. 65c^{quinquies}; KVV Art. 67a^{bis}; KVV Art. 68a^{bis}; KVV Art. 69a Abs. 4-5; KVV Art. 69c; KVV Art. 70a lit. b und d; KVV Art. 71 Abs. 1 und 5; KVV Art. 71a Abs. 6, 71b Abs. 4 und 71d Abs. 7; KLV Art. 30; KLV Art. 30a Abs. 1 und Abs. 1 lit. b; KLV Art. 31 Abs. 1 lit. a^{bis}; KLV 31a Abs. 1; KLV Art. 31d Abs. 5^{bis}; KLV Art. 37f; KLV Art. 38d Abs. 7, 38e Abs. 5, 38f Abs. 6 und 38g Abs. 4; IVV Art. 3^{duodecies}]

- Interpharma teilt grundsätzlich das Ziel des Gesetzgebers, mit der Vergütung ab Tag 0 den frühzeitigen Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu verbessern. Das BAG hat die Chance nicht genutzt, die Vergütung ab Tag 0 zu einem vielversprechenden Instrument zu machen. Der Vorschlag des BAG zeigt sogar, dass nur vordergründig auf die Vergütung ab Tag 0 eingegangen wurde. Die Vorschläge von Interpharma für eine attraktive Umsetzung wurden bis anhin mehrheitlich ignoriert. Unter diesen Voraussetzungen bleibt dieses Instrument wirkungslos und «toter Buchstabe».
- Seit dem Entscheid des Parlaments zum KP2 auf Gesetzesstufe haben sich die internationalen Rahmenbedingungen grundlegend verändert, insbesondere durch die Einführung von Most Favored Nation. Unter diesen Voraussetzungen erweist sich die gesetzliche Konzeption der Vergütung ab Tag 0 als nicht mehr zweckmässig.
- Die in der vorliegenden Revision vorgeschlagene Ausgestaltung auf Verordnungsebene verschärft diese Problematik zusätzlich. Mit hohen Eintrittshürden, einer Prüftiefe vergleichbar mit dem ordentlichen SL-Aufnahmeprozess sowie zusätzlichen Verfahrensschritten wird die Vergütung ab Tag 0 in der Praxis faktisch unbrauchbar gemacht.

Die Einzelfallvergütung KVV Art. 71a-d muss unbedingt vereinfacht und die Fehler der letzten KVV-Revision korrigiert werden, damit Patienten in dringenden Ausnahmefällen weiter Zugang haben

[KVV Art. 71a-d; KLV Art. 38b, 38c, 38d, 38e, 38f, 38g]

- Die Einzelfallvergütung nach KVV Art. 71a–d ist für Ausnahmefälle gedacht, wird aber zunehmend genutzt, weil der reguläre Zugang über die Spezialitätenliste (SL) Probleme bereitet. Seit der letzten Revision ist der Prozess für Leistungserbringer, Versicherer und Pharmafirmen mit sehr hohem bürokratischem Aufwand verbunden.
- Die heutige Regelung der Einzelfallvergütung sieht hohe fixe Rabatte vor. Gleichzeitig ziehen die USA im Rahmen von MFN kaufkraftbereinigte Nettopreise aus Vergleichsländern wie der Schweiz heran. Dadurch wird diese Ausnahmeregelung zunehmend unbrauchbar und kann ihren Auftrag nicht mehr erfüllen.
- Interpharma fordert eine Vereinfachung der Einzelfallvergütung, in dem lediglich auf einen positiven oder negativen Vergütungsentscheid reduziert wird. Der Preisabschlag wird frei zwischen ZulassungsinhaberIn und Krankenversicherung verhandelt, bis maximal 10 % auf den SL-Preis oder auf den kaufkraftbereinigten Auslandpreisvergleich bei Produkten ausserhalb der SL. Der ausgehandelte Abschlag bleibt vertraulich.

Experteneinbezug im SL-Aufnahmeprozess

[KVV Art. 65a; KVV Art. 65a^{bis}; KVV Art. 65b^{bis}; KVV Art. 69c; KVV Art. 73]

- Die Medizin wird immer komplexer, und Therapien sind stärker spezialisiert. Die Sicht von klinischen Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Therapiegebiet sowie von betroffenen Patientinnen und Patienten muss deshalb systematisch im ganzen SL-Aufnahmeprozess berücksichtigt werden. Die geplante Erweiterung der EAK reicht dafür nicht aus.
- Interpharma fordert daher, dass die Zulassungsinhaberinnen den Einbezug von klinischen Expertinnen und Experten mit Erfahrung im zu beurteilenden Therapiegebiet sowie von betroffenen Patientinnen und Patienten respektive deren Angehörigen beantragen können. Für die Beurteilung der Anträge, des Early Dialogs und der EAK-Beratung nominieren relevante medizinische Fachgesellschaften sowie Patientenorganisationen kompetente Expertinnen und Experten, welche durch das BAG verbindlich in die Beurteilung bei der Auswahl der Therapiealternativen, sowie die Bewertung des Zusatznutzens einbezogen werden. Eine abweichende Beurteilung muss vom BAG begründet werden.

Preismodelle dürfen nur in Ausnahmen eingesetzt werden, wenn klar definierte Unsicherheiten bei der Einführung von innovativen Therapien bestehen

[KVV Art. 19b; KVV Art. 59 Abs. 1 lit. f; KVV Art. 65b^{quinquies}; KVV Art. 65b^{sexies}; KVV Art. 65c und 65c^{bis}; KVV Art. 67 Abs. 1 und 4^{ter}; KVV Art. 34^{quinquies}; KLV Art. 34c^{sexies}, KLV Art. 37g; KLV Art. 38]

- Der Revisionsvorschlag macht neue Preismodelle faktisch zum Standard – entgegen dem Willen des Gesetzgebers. Dadurch sinken die für die USA relevanten, kaufkraftbereinigten Schweizer Nettopreise zusätzlich. Unter den heutigen Bedingungen führt das bei vielen Produkten dazu, dass der Zugang in der Schweiz eingeschränkt ist oder kein schneller Zugang gewährt werden kann.

ATMP: Unterstützung der Aufnahme in die Spezialitätenliste – Definition muss mit Heilmittel- und Transplantationsgesetz übereinstimmen

[KVV Art. 65]

- Interpharma fordert, dass alle von Swissmedic zugelassenen Produkte grundsätzlich über die Spezialitätenliste (SL) vergütet werden und begrüsst daher das Bestreben Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) in die SL aufzunehmen. Die Definition von ATMPs in der KVV/KLV muss jedoch mit derjenigen im Heilmittel- und Transplantationsgesetz übereinstimmen. Der Begriff «nicht standardisierte Arzneimittel» erfüllt dieses Kriterium nicht und muss angepasst werden.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie, unsere Anliegen im Sinne der Sicherung des Pharma- und Forschungsstandorts Schweiz aufzunehmen.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. René Buholzer

Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstandes



Markus A. Ziegler

Leiter Markt
Mitglied der Geschäftsleitung