

Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
3003 Bern

Zug, 12. Mai 2026 sa

Änderung der KVV und der KLV: Massnahmen Kostendämpfungspaket 2 im Arzneimittelbereich
Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 18. Februar 2026 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Massnahmen Kostendämpfungspaket 2 im Arzneimittelbereich, Stellung zu nehmen.

Gerne äussern wir uns wie folgt:

Allgemeine Bemerkungen:

Der Kanton Zug befindet sich bei der vorliegenden Vernehmlassung in einem Spannungsfeld:

- Der Anteil der Kosten der Arzneimittel an den Gesamtkosten der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) beträgt im Kanton Zug 18.6 Prozent (2024) und steigt überdurchschnittlich (Anstieg 2014-2024 um 58 Prozent). Nach dem Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung ambulanter und stationärer Leistungen (EFAS) im Jahr 2028 haben die Kantone auch sämtliche Arzneimittel, die über die OKP abgerechnet werden, mitzufinanzieren. Damit werden sowohl die Prämienzahlenden wie auch die Steuerzahlenden durch die Arzneimittelkosten und deren Anstieg zusätzlich belastet. Der Kanton Zug anerkennt deshalb den Handlungsbedarf zur Dämpfung der Kosten im Bereich der Arzneimittel und begrüsst wirksame und nachhaltige Massnahmen zur Sicherstellung der Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems.
- Gleichzeitig ist der Kanton Zug ein bedeutender Standort für die pharmazeutische Industrie und für weitere international tätige Unternehmen im Life-Sciences-Bereich. Aus standortpolitischer Sicht ist nicht auszuschliessen, dass die kostendämpfenden Massnahmen der Vorlage negative Effekte haben könnten. Diese sind schwierig abzuschätzen. Der Feststellung in der Erläuterung, die volkswirtschaftlichen Auswirkungen würden als «gering» eingestuft, kann der Kanton Zug in dieser Absolutheit nicht folgen, zumal in den Vernehmlassungsunterlagen die möglichen Konsequenzen für Arbeitsplätze, Steuereinnahmen von natürlichen und juristischen Personen, Innovationsfähigkeit und Forschung nicht genügend beleuchtet werden.

- Die negativen Auswirkungen der beabsichtigten Massnahmen im veränderten geopolitischen Umfeld werden aber mutmasslich um ein Vielfaches höher sein als die gesundheitspolitisch postulierten Kosteneinsparungen von 350 Millionen Franken. Die Gesamtsicht der volkswirtschaftlichen Auswirkungen (insbesondere unter Beachtung des amerikanischen MFN-Preisregimes) wird in der Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) ausser Acht gelassen.
- Der Life-Science-Bereich ist für die Zuger Volkswirtschaft von hoher Bedeutung. Im Kanton Zug sind rund 350 Unternehmen tätig, davon etwa 250 in Pharma/Biotech und 100 in MedTech. Viele Unternehmen haben zentrale Funktionen für Schweiz, Europa oder den globalen Markt in Zug angesiedelt; der Cluster umfasst zudem klinische Forschung, rund 10 000 Arbeitsplätze und trägt mit ca. 30% wesentlich zu den kantonalen Steuereinnahmen bei. Auch zahlreiche spezialisierte Dienstleister sind direkt von dieser Industrie abhängig. Damit zählt Life-Science neben Rohstoffhandel, Consumer Goods, High/Deep Tech, Finance und Blockchain zu den wichtigsten Clustern der Zuger Wirtschaft.
- Der Schweizer Markt ist zwar absatzmässig im internationalen Vergleich begrenzt, spielt für Pharmaunternehmen und den Kanton Zug jedoch eine wichtige Rolle als Standort für Talente und zentrale Funktionen. Eine Schwächung des Heimmarkts durch spätere oder ausbleibende Innovationseinführungen würde vermutlich die Attraktivität des Standorts mindern, zu einem Stellenabbau führen und den Aufbau von Doppelsitzen (Schweizer Niederlassung und Europäische Zentrale) erschweren. Mittel- bis langfristig wäre damit eine Verlagerung von Aktivitäten in andere europäische Life-Science-Standorte zu befürchten.

Die Vernehmlassung fällt in eine Zeit, in der sich das internationale Umfeld verändert, wovon auch die pharmazeutische Industrie betroffen ist. Einerseits, was das Preisniveau in der Schweiz betrifft, andererseits, was die Sicherung der Produktion und 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. Der Kanton Zug erwartet, dass der Bundesrat allfällige Empfehlungen aus der Arbeitsgruppe berücksichtigt, wie er dies in der Begleitkommunikation zur Vernehmlassung unterstrichen hat.

Aus Sicht des Kantons Zug ist es zentral, dass die Massnahmen zur Kostendämpfung so ausgestaltet werden, dass sie die Attraktivität und die Wettbewerbsfähigkeit des Pharmastandorts Schweiz mitberücksichtigen und diese nicht gefährden. Innovationsanreize sollen erhalten bleiben und es sollen keine unerwünschten Verlagerungseffekte ins Ausland entstehen.

Antrag 1:

Der Erlass der vorliegenden Ausführungsbestimmungen sei bis zum Vorliegen des Berichts der Arbeitsgruppe «Lifesciences-Standort» zurückzustellen.

Die Empfehlungen der Arbeitsgruppe seien in den Ausführungsbestimmungen zu berücksichtigen.

Sollten sich Änderungen an der Vorlage ergeben, seien die Kantone erneut zur Vernehmlassung einzuladen.

Die veränderte geopolitische Situation sei vor dem Erlass allfälliger Massnahmen nicht nur auf gesundheitspolitische, sondern auch auf standortpolitische Auswirkungen hin mit einer Studie zu evaluieren und die Ergebnisse mit der Arbeitsgruppe «Life-Science Standort Schweiz» abzustimmen.

Begründung:

Die Arbeitsgruppe «Lifesciences-Standort» hat den Auftrag, zu prüfen, wie «bestmögliche Rahmenbedingungen für die Lifesciences und die pharmazeutische Industrie in der Schweiz geschaffen werden können». Neben den Faktoren des Wirtschaftsstandortes Schweiz soll auch die Gesundheitspolitik berücksichtigt werden. In der Arbeitsgruppe sind Vertreter und Vertreterinnen der Pharmabranche, der Kantone (GDK und VDK) und des Bundes (GS-WVG, GS-EDI, SECO und BAG) vertreten. Die Arbeitsgruppe versucht, im zuvor aufgezeigten Spannungsfeld die sich stellenden Fragen ganzheitlich zu betrachten und auch die neusten gesundheits- und weltwirtschaftspolitischen Entwicklungen miteinzubeziehen. Die erste Sitzung der Arbeitsgruppe fand am 12. Januar 2026 statt und ein Bericht soll bis im Herbst 2026 vorliegen. Es ist nicht realistisch, dass die Ausführungsbestimmungen in ihrer Gesamtheit in sinnvoller Form erlassen werden können, solange der Bericht der Arbeitsgruppe «Lifesciences-Standort» noch nicht vorliegt. Die Erkenntnisse aus den Arbeiten der Arbeitsgruppe sollen in die Ausführungsbestimmungen einfließen. Bei Änderungen der Vorlage soll den Kantonen erneut die Gelegenheit gegeben werden, sich zur Vorlage zu äussern.

Stellungnahme zum Inhalt der Vorlage:

Die folgenden Hinweise zu einzelnen Massnahmen sind im Kontext der zuvor erläuterten allgemeinen Bemerkungen und des Antrags 1 zu verstehen.

1. Kostenfolgemodelle: Ausgleich bei grossem Marktvolumen

(Art. 65b^{septies} KVV, Art. 65b^{octies} KVV, Art. 67a Abs. 4 KVV, Art. 34c^{bis} KLV, Art. 34c^{ter} KLV, Art. 34c^{quater} KLV)

Die Kostenfolgemodelle sollen die Auswirkungen von Arzneimitteln mit einem grossen Marktvolumen auf die OKP begrenzen. Die Ausführungsbestimmungen stützen sich auf den bereits beschlossenen Art. 52e KVG, weshalb der Grundsatz zur Einführung dieser Kostenfolgemodelle nicht in Frage gestellt werden kann. Aus Sicht der Prämienzahlenden im Kanton Zug wird die Möglichkeit zur Kostendämpfung durch den geplanten Ausgleich begrüsst. Die Details der Umsetzung, insbesondere die Ausnahmemöglichkeit in Fällen, wo die Versorgungssicherheit gefährdet sein könnte, und die grosse Prüftiefe des BAG (Art. 34c^{quater} KLV) erscheinen sachge-

recht. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die geplante Umsetzung der Kostenfolgemodelle Innovationen erschweren könnten, was sich wiederum negativ auf die Patientinnen und Patienten auswirken könnte. Es wird deshalb angeregt, weitere Ausnahmemöglichkeiten – für hochinnovative Therapien (bei sehr grossem therapeutischen Zusatznutzen), bei seltenen Erkrankungen (Orphan Drugs), bei Gentherapien oder bei Onkologie-Innovationen – vorzusehen oder dabei separate, evidenzbasierte Preismodelle einzusetzen. Zur Bewertung des therapeutischen Zusatznutzens könnten zwecks Effizienzsteigerung bestehende Bewertungen von ausländischen Behörden (z.B. EMA Joint Clinical Assessment, AMNOG Zusatznutzen aus Deutschland) herangezogen werden.

2. Anpassungen bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln

(Art. 64a Abs. 7 und 8 KVV, Art. 65a KVV, Art. 65abis KVV, Art. 65b Abs. 2, 3, 3bis, 3ter, 3quater, 3quinquies, 3sexies, 4 bis 7 KVV, Art. 65bquater Abs. 1^{bis}, 1^{ter} und 2 KVV, Art. 67 Abs. 5 KVV, Art. 71 Abs. 1 Bst. b und g Ziff. 2 KVV, Art. 32^{bis} KLV)

Es wird begrüsst, dass die Voraussetzungen und der Umfang der Kostenübernahme bei Arzneimitteln ein grösseres Gewicht erhalten sollen. Aus der Optik der Stärkung der WZW-Kriterien (seit 1. Januar 2026 geänderter Art. 32 KVG) ist es wichtig und sinnvoll, dass die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit auch im Arzneimittelbereich operationalisiert und detaillierter normiert wird. Die Anpassungen waren auch ein Anliegen der Pharma-Branche, weshalb davon ausgegangen wird, dass diese nicht nur im Sinne einer verbesserten WZW-Prüfung im Gesundheitswesen, sondern auch im Sinne der Wirtschaft erfolgen.

Bis anhin gab es keinen spezifischen Artikel in der KVV zur **Zweckmässigkeit** – die Normierung bzw. Verschiebung aus der KLV (Art. 33 KLV) und die Verankerung des Einbezugs von Expertenwissen (Anpassung der Zusammensetzung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission) werden begrüsst. Im bisherigen Art. 33 Abs. 2 KLV ist vorgesehen, dass sich das BAG bei der Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen stützt, welche für die Zulassung durch Swissmedic massgebend waren. Art. 33 KLV wird in der Vorlage gestrichen, ohne dass das Zusammenspiel der neuen Regeln mit der Zulassung durch Swissmedic erläutert wird. Es wird angeregt, dass in der KLV eine Regelung verbleibt, wonach das BAG bei der Preisfestsetzung auch die Beurteilung der WZW-Kriterien durch Swissmedic berücksichtigt und im Bereich Wirksamkeit grundsätzlich übernimmt.

Bei der Überprüfung der **Wirtschaftlichkeit** erscheint es sinnvoll, dass bei der Preisfestsetzung weitere als die bisher berücksichtigten Aspekte (Auslandpreisvergleiche [APV] und therapeutischer Quervergleich [TQV], siehe aktueller Art. 65b KVV) berücksichtigt werden können. Die bisherigen Instrumente des APV und des TQV sind etabliert und werden – wie bisher – in der Vorlage verankert, jedoch mit Ausnahmemöglichkeiten, die sinnvoll erscheinen. Der Einbezug eines prävalenzbasierten Kriteriums ist zur Förderung medizinischer Innovation sinnvoll. Es sollen aber klare Kriterien definiert werden, welche Daten dabei einbezogen werden.

Antrag 2:

Art. 65b Abs. 3^{sexies} KVV sei wie folgt zu präzisieren:

Kann die Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste beziehungsweise in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste ~~nicht gewährleistet werden~~ nur mit einem Fabrikabgabepreis veröffentlicht werden, welcher höher ist als der tatsächliche Fabrikabgabepreis, der sich aus den üblichen Kriterien für die Preisfestsetzung der Arzneimittel ergibt, so kann das BAG in Absprache mit der Zulassungsinhaberin einen höheren Fabrikabgabepreis mit der Auflage einer Rückerstattung auf den festgesetzten Preis ausweisen.

Begründung:

In den Erläuterungen zu Art. 65b^{quinquies} KVV (Ziff. 3.3, S. 20) wird ausgeführt, dass es sich bei Art. 65b^{quinquies} KVV um eine Präzisierung von Art. 65b Abs. 3^{sexies} KVV handle. Es handle sich um die Situation «in der die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste (SL) nur mit der Veröffentlichung eines Fabrikabgabepreises erfolgen kann, der höher ist als der tatsächliche Fabrikabgabepreis, der sich aus den üblichen Kriterien für die Preisfestsetzung der Arzneimittel ergibt.» Art. 65b Abs. 3^{sexies} KVV nennt diese, einzig mögliche, Situation aber nicht explizit, sondern hält lediglich fest, dass eine Aufnahme des Arzneimittels «nicht gewährleistet werden könne». Dieser Teilsatz ist unklar und würde Fragen aufwerfen. Stattdessen soll der Inhalt der Erläuterungen in den Verordnungstext einfließen.

3. Preismodelle: Rückerstattung und Vertraulichkeit von Informationen betreffend Rückerstattung

(Art. 19b KVV, Art. 59 Abs. 1 Bst. 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. 34c^{quinquies} KLV, Art. 34c^{sexies} KLV, Art. 37g KLV, Art. 38 KLV)

Die Ausführungsbestimmungen zur Aufnahme von Arzneimitteln in die SL mit Rückvergütungen beruhen auf dem bereits beschlossenen Art. 52b KVG – die Preismodelle werden deshalb nicht in Frage gestellt.

Antrag 3:

Art. 19b KVV sei dahingehend zu präzisieren, dass die Kostenträger namentlich genannt werden: «Krankenversicherer und Kantone».

Begründung:

Die KVV und die KLV sprechen von «Kostenträger», ohne dabei zu definieren, welche Kostenträger Anspruch auf eine Rückerstattung haben. Wichtig ist der Einbezug der Kantone in den Kreis der Begünstigten der Rückvergütungen und die Möglichkeit des Datenflusses an die gemeinsamen Einrichtungen (siehe Stellungnahme der GDK, S. 2, Abschnitt Preismodelle). Dies insbesondere deshalb, weil die Kantone ab 2028 sämtliche Arzneimittel, die über die OKP abgerechnet werden, mitfinanzieren und somit auch von den Rückerstattungen profitieren sollten. Dies geht noch zu wenig klar aus den Ausführungsbestimmungen hervor.

4. Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln, Vergütung ab Tag 0

(Art. 34 KVV, Art. 37e KVV, Art. 65 Abs. 1^{ter} KVV, Art. 65^{bis} Abs. 3 und 4 KVV, Art. 69c KVV, Art. 70a Bst. a und d KVV, Art. 71a Abs. 6, 71b Abs. 4 und 71d Abs. 7 KVV, Art. 38d Abs. 7, 38e Abs. 5, 38f Abs. 6 und 38g Abs. 4 KLV, Art. 65c^{quinquies} KVV, Art. 67a^{bis} KVV, Art. 71 Abs. 1 und 5 KVV, Art. 30 KLV, Art. 30a Abs. 1 und Abs. 1 Bst. a KLV, Art. 31 Abs. 1 Bst. a^{bis} KLV, Art. 31a Abs. 1 KLV, Art. 31b Abs. 2 KLV, Art. 31d Abs. 5^{bis} KLV, Art. 37f KLV)

Die Ausführungsbestimmungen zur Vergütung ab Tag 0 beruhen auf dem bereits beschlossenen Art. 52d KVG, der den unmittelbaren Zugang der Versicherten zu innovativen neuen Arzneimitteln mit hohem medizinischem Bedarf ermöglichen soll. Die Relativierung mit der provisorischen Preisfestsetzung für zwei Jahre wird begrüsst. Die provisorische Preisfestsetzung könnte auch vor dem Hintergrund der aktuellen US-Zollpolitik neue Möglichkeiten eröffnen (vgl. GDK-Stellungnahme, S. 3).

Die Ausführungsbestimmungen zur Vergütung ab Tag 0 sind umfangreich und lassen ein komplexes Verfahren erahnen. Damit das Ziel der Vorlage – den Zugang der Patientinnen und Patienten zu gewissen Arzneimitteln zu erleichtern – auch erreicht wird, ist das Verfahren zu entschlacken und schnell und unbürokratisch umzusetzen. Sonst besteht die Gefahr, dass die Regelung in der Praxis weitgehend wirkungslos bleibt.

Für die Vergütung von Therapien für seltene Krankheiten, die aufgrund kleiner Patientenzahlen häufig eine begrenzte Datenlage haben, sollten klare und praxistaugliche Regeln geschaffen werden (z.B. die Schaffung und Finanzierung eines nationalen Registers).

5. Änderungen an der IVV

(Art. 2 Abs. 3 IVV, Art. 3^{septies} Abs. 3 IVV, Art. 3^{octies} IVV, Art. 3^{novies} Abs. 1bis IVV, Art. 3^{undecies} bis Art. 3^{quaterdecies} IVV, Art. 3^{undecies} IVV, Art. 3^{duodecies} IVV, Art. 3^{terdecies} IVV, Art. 3^{quaterdecies} IVV, Art. 39 IVV)

In den Erläuterungen zu Art. 79 Abs. 1 IVV wird festgehalten, dass die elektronische Rechnungsstellung bereits heute in den meisten Fällen der Realität entspricht. Dazu sind auch entsprechende Standards implementiert. Es ist deshalb darauf zu achten, dass sich die gemäss Verordnungsentwurf vom BSV zu definierenden Standards an den bestehenden elektronischen Systemen orientieren. Diese sind eingespielt. Neue Standards würden zusätzliche Kosten verursachen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten um Berücksichtigung unserer Anträge.

Seite 7/7

Zug, 12. Mai 2026

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug



Andreas Hostettler
Landammann



Tobias Moser
Landschreiber

Versand per E-Mail an:

- BAG (arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch; je PDF und Word)
- Gesundheitsdirektion (info.gd@zg.ch; PDF)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch; PDF)
- Volkswirtschaftsdirektion (info.vds@zg.ch; PDF)
- Ausgleichskasse Zug (info@akzug.ch; PDF)
- Zuger Mitglieder der Bundesversammlung (PDF)