

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

Eröffnung	18.02.2026
Eingabefrist	26.05.2026
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Sektion Arzneimittelrecht Krankenversicherung
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Kontaktperson	Dario Heim (arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch), Marco Schock (arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 464 72 30

Rückmeldung zu: Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung / Bemerkung	Einleitung H+ Ihre Spitäler ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten Spitäler und Kliniken der Schweiz. Ihm gehören 218 Spitäler und Kliniken aus den Bereichen Akutsomatik, Psychiatrie und Rehabilitation an über 500 Standorten an. Dazu kommen 13 Verbandsmitglieder und rund 120 Partnerschafts-mitglieder. H+ vertritt somit eine Branche mit rund 250'000 Beschäftigten. H+ fokussiert im Rahmen seiner Stellungnahme auf diejenigen Themenbereiche der Revision, die die Spitäler und Kliniken direkt und unmittelbar betreffen. Im Grundsatz stimmt H+ der Vernehmlassungsvorlage eher zu, verweist jedoch auf Verbesserungspotential und Anpassungsbedarf in wesentlichen Punkten. Eine Zustimmung zur Vorlage kann aus Sicht von H+ jedoch nur unter der Voraussetzung erfolgen, dass bei den nachfolgend genannten Punkten Nachbesserungen vorgenommen werden. H+ begrüsst die Stossrichtung der Revision der KVV und der KLV zur Umsetzung der Kostendmpfungsmassnahmen im Arzneimittelbereich und die erwarteten positiven Auswirkungen, insbesondere den früheren Zugang von Patient:innen und Leistungserbringern zu innovativen und neuen Arzneimitteln, mehr Flexibilität im Arzneimittelaufnahme-System der Krankenversicherung und eine bessere Kostenkontrolle. Aus Sicht der Spitäler und Kliniken besteht jedoch hinsichtlich verschiedener Aspekte der Vorlage erheblicher Anpassungsbedarf. Es besteht die Gefahr, dass die Vorlage die Versorgung mit Medikamenten, insbesondere mit innovativen Medikamenten, unter Druck setzen wird. Kostendämpfung und Versorgungssicherheit dürfen nicht isoliert voneinander, sondern müssen ganzheitlich betrachtet werden. Prioritär muss die Versorgung mit

Arzneimitteln sichergestellt sein. H+ erwartet daher, dass der Zugang zu innovativen Medikamenten für Patient:innen in der Schweiz durch die Überarbeitung des Preisbildungssystems für Medikamente nicht eingeschränkt wird. Unter anderem ist sicherzustellen, dass die konkrete Ausgestaltung der Kostenfolgenmodelle keinen negativen Einfluss auf die Versorgungssicherheit haben wird.

Die Komplexität der Vergütungssysteme wird aufgrund der verschiedenen Vergütungsmodelle und vorgeschlagenen Verfahren wesentlich erhöht. Durch die unverhältnismässige Überregulierung und die administrativ sowie systemtechnisch aufwendige Umsetzung entsteht für die Spitäler und Kliniken ein grosser zusätzlicher Aufwand (z.B. durch Datenlieferungen für Indikationscodes). Die Vorlage ist daher in wesentlichen Punkten für die Spitäler und Kliniken mit grosser Bürokratie und erheblichem Mehraufwand verbunden. Und dies in einem bereits stark überregulierten System. Es ist daher fraglich, ob es tatsächlich zu Vereinfachungen für die Leistungserbringer kommen wird. Die Praxis-tauglichkeit der Vorlage ist aus Sicht von H+ fraglich.

Hinzu kommt, dass keine Finanzierung für den erheblichen Mehraufwand der Spitäler und Kliniken vorgesehen ist. H+ fordert deshalb, dass die Finanzierung des administrativen Mehraufwands für die Spitäler und Kliniken in den beiden Verordnungsentwürfen explizit verankert wird.

H+ bedauert zudem, dass in der Regulierungsfolgenabschätzung zu den Änderungen der KVV/KLV im Arzneimittelbereich vom 10.01.2026 keine Analyse der Auswirkungen der Revision auf die Spitäler und Kliniken und die anderen Leistungserbringer vorgenommen wird. Deshalb fordert H+, dass eine entsprechende Analyse der Auswirkungen nachgeholt wird. Es ist unerlässlich, die aus der Vorlage resultierenden Kostenentwicklungen für die bereits unterfinanzierten Spitäler abzuschätzen. Darüber hinaus wäre es wichtig in der Regulierungsfolgenabschätzung aufzuzeigen, ob mit den neuen Regulierungen der Zugang der Patient:innen zu Arzneimitteln weiterhin gewährleistet ist.

	Zum umfassenden Verständnis der Versorgungssicherheit zählt auch, dass der Zugang der Patient:innen und der Leistungserbringer zu innovativen Arzneimitteln gestärkt wird. Denn bekanntlich gilt: Die Innovation von heute ist die Grundversorgung der Zukunft. Ebenso wenig wird im erläuternden Bericht oder in der Regulierungsfolgenabschätzung die Auswirkung auf die Regelung zur Kostenübernahme für die Behandlung mit Medikamenten erwähnt, die als «<i>Hospital Exemptions</i>» eingestuft sind. Diese fehlenden Punkte sind zu ergänzen. Der Zugang zu innovativen Arzneimitteln ist ein zentrales Anliegen von H+. Denn Patient:innen mit komplexen und lebensbedrohlichen Erkrankungen sind auf den raschen Zugang zu neuartigen Therapien, wie ATMPs, angewiesen. Für die Universitätsspitäler an der Schnittstelle von Versorgung und Forschung ist es unabdingbar, dass Massnahmen der Kostendämpfung innovative Anwendungen nicht verhindern. Um dies zu gewährleisten, braucht es nebst der medizinischen Versorgung auch klare Regelungen zur finanziellen Vergütung der ATMPs. Einige der vorliegenden Verordnungsänderungen haben jedoch negative Auswirkungen auf die Finanzierung der ATMP-Behandlungen und hohe administrative Hürden in deren Anwendung. Zudem fehlt aus Sicht der Leistungserbringer eine Auseinandersetzung mit den Folgen der Verordnungsänderungen für andere Sozialversicherungszweige, namentlich für die Unfall- und die Militärversicherung.
--	---

Fazit – Executive Summary

H+ begrüsst die Stossrichtung der Revision der KVV und der KLV zur Umsetzung der Kostendämpfungsmassnahmen im Arzneimittelbereich und die erwarteten positiven Auswirkungen, insbesondere den früheren Zugang von Patient:innen und Leistungserbringern zum schnelleren Einsatz von innovativen und neuen Arzneimitteln, mehr Flexibilität im Arzneimittelaufnahme-System der Krankenversicherung und eine bessere Kostenkontrolle der Medikamente.

Gleichzeitig ist darauf hinzuweisen, dass die Revision auch verschiedene Herausforderungen mit sich bringt. Aus Sicht der Spitäler und Kliniken – insbesondere der Universitätsspitäler – sehen wir Herausforderungen in verschiedenen Bereichen und verlangen Änderungen in diesen Punkten:

- Versorgungssicherheit: Es besteht die Gefahr, dass durch die Vorlage die Versorgung mit Medikamenten, insbesondere mit innovativen Medikamenten, in der Schweiz unter Druck geraten wird. Prioritär muss die Versorgung im Arzneimittelbereich sichergestellt werden.
- Die Komplexität der Vergütungssysteme wird aufgrund der verschiedenen Vergütungsmodelle und vorgeschlagenen Verfahren wesentlich erhöht.
- Durch die unverhältnismässige Überregulierung und die administrativ sowie systemtechnisch aufwendige Umsetzung entsteht für die Spitäler und Kliniken ein grosser zusätzlicher Aufwand.
- Viele Anpassungen sind mit grosser Bürokratie und erheblichem Mehraufwand für Spitäler und Kliniken verbunden. Die Praxistauglichkeit der Massnahmen ist für H+ fraglich.
- Hinzu kommt, dass keine Finanzierung für den erheblichen Mehraufwand vorgesehen ist.
- In der Regulierungsfolgenabschätzung wird keine Analyse der Auswirkungen der Revision auf die Spitäler und Kliniken und die anderen Leistungserbringer vorgenommen.

1. Versorgungssicherheit: Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten

Für die Schweizer Spitäler und Kliniken ist eine qualitativ hochwertige und gesicherte Versorgung mit Arzneimitteln grundlegend und prioritär. Dies bedeutet, dass die Qualität und Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Grundversorgung über die Spezialitätenliste (SL) zu gewährleisten und sicherzustellen ist. Insbesondere müssen Spitäler weiterhin mit innovativen Medikamenten und Therapien versorgt werden können. Andernfalls sind die gesundheitlichen Bedürfnisse der Patient:innen nicht mehr gedeckt und würden Spitäler auf den Medikamenten- und Forschungsmärkten unattraktiv und weniger wettbewerbsfähig.

Die Schweiz hat den Anspruch, ein innovatives Land und ein führender Standort für die Pharma-, Life-Sciences-Industrie und klinische Forschung zu sein und zu bleiben. Dafür ist klinische Forschung in den Schweizer Spitälern von zentraler Bedeutung. Sie bringt einen unmittelbaren Nutzen für Patient:innen, indem bisher unheilbare Krankheiten behandelbar werden, und neue innovative Therapien frühzeitig zu den Patient:innen gelangen können. Klinische Forschung trägt wesentlich zur Qualität unseres Gesundheitssystems bei und verstärkt das Knowhow der Fachkräfte. Sie erhöht die Attraktivität des Standorts Schweiz für Investitionen, für Forschung, für die Produktion von Arzneimitteln und schafft hochqualifizierte Arbeitsplätze und damit verbunden Wertschöpfung.

H+ stellt fest, dass der Revisionsentwurf das vom Gesetzgeber formulierte Ziel, negative Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit mit innovativen Medikamenten in der Schweiz zu vermeiden, verfehlt.

Die vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen erhöhen die Anforderungen im Bereich der Vergütung von Medikamenten weiter. Gleichzeitig wird die Gelegenheit verpasst, konsequent die notwendige Flexibilität zu schaffen (z.B. bei der differenzierten WZW-Prüfung durch Berücksichtigung der Kosten bei der medizinischen

Wirksamkeitsprüfung), den Kostenfolgemodellen oder der provisorischen Aufnahme. Dadurch besteht die Gefahr, dass künftig viele Therapien und Medikamente verzögert oder gar nicht auf dem Schweizer Markt eingeführt werden. Dies ist unter anderem auf den internationalen politischen Druck auf neue Medikamente, Verhandlungen zu Zolltarifen mit den Vereinigten Staaten und den EU-Ländern sowie auf die zusätzlichen Kriterien, Bewertungs- und Prüfungsmechanismen zurückzuführen. Eine rein innerstaatliche Umsetzung ohne Berücksichtigung dieser internationalen Entwicklungen birgt grosse Risiken für die Sicherheit der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln.

H+ fordert deshalb, dass die Überarbeitung des Preisbildungssystems für Medikamente den Zugang zu innovativen Medikamenten für Patient:innen in der Schweiz nicht einschränkt. H+ fordert, dass der Entwurf dahingehend angepasst wird, dass der Zugang zu neuartigen Arzneimitteln nicht aufgrund kurzfristiger Kostenziele eingeschränkt wird. Dies entspricht auch dem expliziten Wunsch des Gesetzgebers, wie er dies in der letzten KVG-Revision festgehalten hat, sowie des Souveräns, der im Jahr 2024 eine Regulierung der Gesundheitskosten über Kostenziele an der Urne klar verworfen hat.

2. Vereinfachung der Verfahren und Bürokratieabbau in den Spitälern

H+ ist äusserst besorgt über den Anstieg des administrativen Aufwands für die Spitäler und Kliniken in den letzten Jahren. Durch die vorliegende Revision werden spezifische Vergütungsprozesse – wie neue Kostenfolgemodelle (über Art. 65b *septies* - *octies* KVV) und die Einzelfallvergütung (über Art. 71a-d KVV) – hoch komplex. Diese aufwändigen Vergütungsmodelle sollten den Patient:innenzugang nur im Ausnahmefall regeln. Heute laufen bereits ca. 25% der Vergütungsverfahren unter der Einzelfallvergütung-Ausnahme-regelung. Dies bindet wertvolle Ressourcen beim medizinischen Fachpersonal und verursacht Kosten für die

	Prämienzahlenden, die in keinem Verhältnis zum Nutzen stehen. H+ setzt sich dafür ein, dass der Zugang auch weiter im Grundsatz über das normale Aufnahmeverfahren in die Spezialitätenliste (SL) und die WZW-Prüfung erfolgt. Kostengutsprachen sollen nicht ausgedehnt werden. Mit dieser Revision sollte die Gelegenheit genutzt werden, Vereinfachungen in den Verfahren sowohl für Standardtherapien als auch für klinische Forschung zu erreichen. Dies zugunsten der Patient:innen und zur Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der Schweizer Spitäler und Kliniken. H+ stellt fest, dass die KVV-Änderung detailliertere Vorgaben und einen entsprechend hohen Kontrollbedarf schafft. Es erscheint fragwürdig, ob dies wirklich zu Kostenminimierung führt. Es ist klar nicht im Interesse, weder von Spitälern noch von Patient:innen, dass bspw. künftig der Spielraum bei der Preisfestlegung für das BAG und Pharmaanbieter im Bereich der Zweckmässigkeit durch engere Regeln eingeschränkt wird (und zwar in einem Bereich, den Swissmedic bereits medizinisch beurteilt). Dies schafft Doppelspurigkeiten und führt in der Tendenz zu längeren Zulassungsverfahren und damit zu Verzögerungen bei der Einführung innovativer Medikamente. Auch der Einbezug von medizinischen Fachexpert:innen muss konkretisiert werden, um die Qualität und die Tragbarkeit der Entscheidungen zu verbessern. H+ fordert deshalb, dass medizinische Fachexpertise in die qualitative Beurteilung der Arzneimittel einbezogen werden muss. H+ verweist auf die Ausführungen des Bundesrates, wonach Preismodelle für die Krankenversicherer mit einem erheblichen administrativen Aufwand verbunden sind (BR-Bericht, Pkt. 4., S. 55), da deren Umsetzung und Überprüfung eine vertiefte fachliche Prüfung oder Spezialprozesse erfordern. Mit der Revision ist zwar vorgesehen, durch die konsequente Angabe des Indikationscodes und
--	--

weiterführende Angaben (vgl. Art. 59 Abs. 1 lit. F KVV; Art. 34c *sexies* Abs. 3 KLV) auf der Rechnung den Aufwand für alle involvierten Parteien zu reduzieren.

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass aufgrund neuer Revisionsvorlagen laufend neue Kosten für die Spitäler und Kliniken verursacht werden, ohne dass deren Finanzierung geregelt ist. Dies ist auch mit Blick auf die vorliegende Vorlage der Fall.

Die Komplexität der Vergütungssysteme wird aufgrund der verschiedenen Vergütungsmodelle und vorgeschlagenen Verfahren wesentlich erhöht. Durch die unverhältnismässige Überregulierung und die administrativ sowie systemtechnisch aufwendige Umsetzung entsteht für die Spitäler und Kliniken ein grosser zusätzlicher Aufwand (z.B. durch Datenlieferungen für Indikationscodes). Viele Anpassungen sind mit grosser Bürokratie und erheblichem Mehraufwand, sogar Praxisuntauglichkeit, für Spitäler und Kliniken verbunden.

Die Anpassungen für die Spitäler und Kliniken, um die Angaben sämtlicher Indikationscodes offenzulegen und den Arzneimitteln die neuen ATC-Codes zuzuordnen, stellen einen sehr grossen sowohl administrativen als auch systemtechnischen Mehraufwand und entsprechende erhebliche zusätzliche Kosten dar. Die Gründe für die durch den Mehraufwand verursachten zusätzlichen Kosten liegen vor allem in:

- der Neuprogrammierung des KISIM-Klinikinformationssystems und anderer Managementsysteme wie SAP;
- dem dauerhaften jährlichen Aktualisierungsaufwand;
- dem hohen Kontrollaufwand (keine Rechnung darf ohne Code verrechnet werden - wenn mit entsprechendem Arzneimittel, dann durch das Leistungsmanagement kontrolliert und mit der Klinik bezüglich Falscherfassungen überprüft, usw.);

	- spezifischen Schulungen und Umschulungen der Ärzt:innen für die zeitaufwendige Einordnung und Erfassung der Leistungen in Codes sowie die Fakturierung anhand der SL für die ständigen Änderungen. Mehr Rückweisungen und Nachfragen seitens Versicherer wären vorprogrammiert aufgrund unterschiedlicher Interpretation der Zuordnung von Codes, wobei Letztere erneut Ressourcen der Ärzteschaft binden. Hinzu kommt der ungünstige Zeitrahmen für die Einführung neuer Codes. Diese würde parallel zur Einführung des ambulanten Gesamttarifsystems laufen. Für die Spitäler bedeutet dies, dass ihnen nicht genügend Ressourcen zur Verfügung stehen. H+ ist nicht damit einverstanden, dass die Finanzierung des erheblichen Mehraufwands durch die Einführung neuer Codes für Arzneimittel in den Tarifmanagement-Strukturen der Spitäler nicht in der Revisionsvorlage verankert wird. Spitäler können solche zusätzlichen Kosten nicht allein tragen. H+ fordert, dass die Verordnungsentwürfe dahingehend angepasst werden, dass die Finanzierung des administrativen Mehraufwands für die Spitäler und Kliniken entsprechend auf Verordnungsstufe verankert wird. H+ fordert, dass die Spitäler und Kliniken z.B. von den Rückzahlungen aus Preismodellen und Kostenfolgemodellen eine adäquate Abgeltung für die erheblichen administrativen Mehraufwandkosten erhalten. H+ fordert zudem für mehr Rechts- und Planungssicherheit sowie um Streitigkeiten mit Versicherern zu vermeiden, die Liste der neuen Codes auf Verordnungsstufe (z.B. im Anhang) zu verankern.
--	---

3. Regulierungsfolgenabschätzung der Auswirkungen auf Spitäler

H+ bedauert zudem, dass in der Regulierungsfolgenabschätzung keine Analyse der Auswirkungen der Revision auf die Spitäler und Kliniken und die anderen Leistungserbringer vorgenommen wird.

Deshalb fordert H+, dass eine entsprechende Analyse der Auswirkungen der Regulierungsmassnahmen für Spitäler und Kliniken sowie deren resultierenden Kostenentwicklungen nachgeholt wird.

Zusammenfassend ist zu bedenken, ob die zusätzlichen Kriterien und die Überregulierung beispielsweise bei der WZW-Prüfung die Prozesse nicht zu sehr erschweren und eine derart hohe Komplexität erreichen, dass dies zu einer Verlängerung und Blockierung der Verfahren führt.

Mit dieser Vorlage scheint das Risiko besonders hoch zu sein, dass aufgrund der sehr hohen Anforderungen bei der Beurteilung durch bestimmte zusätzliche Kriterien sowie Bewertungs- und Prüfungsmechanismen zu viele Therapien und Medikamente auf dem Schweizer Markt fehlen werden.

Versorgungssicherheit und Patientensicherheit haben für H+ absolute Priorität. Für Spitäler und Kliniken besteht das Risiko der Versorgungsunsicherheit mit Arzneimitteln, wenn Pharmaunternehmen aufgrund der fehlenden Wettbewerbsfähigkeit und Attraktivität des Standorts Schweiz auf die Einführung bestimmter hochpreisiger innovativer Medikamente auf dem Schweizer Markt verzichten würden.

Zudem hat sich der internationale Kontext in Bezug auf die Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz stark verändert. Sollte politischer Druck zu Preiserhöhungen führen, wären die Versicherten die Leidtragenden: Sie müssten mit steigenden Gesundheitskosten und Prämien rechnen, um das gegenwärtige Versorgungsniveau zu halten. Allein schon das Risiko einer Preiserhöhung für innovative Medikamente würde die Grundversorgung durch

	Spitäler deutlich einschränken. Es ist H+ wichtig abschliessend festzuhalten: Die Spitäler und Kliniken können die zusätzlichen Kosten einer Erhöhung der Medikamentenpreise nicht tragen.
--	---

Detaillierte Stellungnahme: Erhältlich auf Anfrage