

SGH SSH c/o Pro Medicus GmbH, Minervastr. 23/25, 8032 Zürich

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Zürich, 22. Mai 2026

**Stellungnahme der Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH)
im Rahmen der Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die
Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV):
Massnahmen des Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich**

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit zu obenstehender Vernehmlassung Stellung nehmen zu dürfen.

Im Folgenden finden Sie unsere Stellungnahme. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Besten Dank und freundliche Grüsse



M Sc Dominique Froidevaux
Geschäftsführer

Allgemeine Stellungnahme zur Gesamtvorlage

Die Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH) bedankt sich für die Möglichkeit, zur vorgesehenen Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) Stellung zu nehmen.

Die SGH vertritt die Perspektive der behandelnden Hämatologinnen und Hämatologen in der Schweiz. Unser Fokus liegt auf der Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden, evidenzbasierten und für alle Patientinnen und Patienten gleichberechtigt und fair zugänglichen Versorgung. Im Zentrum unserer Beurteilung stehen deshalb nicht primär industrie-, tarif- oder verwaltungspolitische Überlegungen, sondern die konkrete Versorgungssituation von Menschen mit hämatologischen Erkrankungen: der rasche Zugang zu wirksamen Therapien, die Gleichbehandlung über Versicherer und Kantone hinweg, die klinische Praktikabilität regulatorischer Prozesse sowie die langfristige Sicherung der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln.

Die SGH anerkennt ausdrücklich die Notwendigkeit, das Kostenwachstum im Gesundheitswesen und in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu adressieren. Gerade in der Hämatologie, in der hochpreisige Innovationen in immer kürzeren Abständen auf den Markt kommen, besteht ein legitimes öffentliches Interesse an transparenten, nachvollziehbaren und wirtschaftlich tragfähigen Vergütungsmechanismen. Die vorliegende Revision ist jedoch in ihrer aktuellen Form nicht geeignet, eine Balance zwischen Kostendämpfung, Versorgungssicherheit, medizinischer Qualität und Innovationszugang zu erreichen.

Besonders kritisch bewertet die SGH, dass die Vorlage einseitig administrative Preissenkungsmechanismen forciert, statt alternative Wege zur Steigerung der Kosteneffizienz zu verfolgen. Wir vermissen Ansätze wie die systematische Förderung akademischer klinischer Deeskalations- oder Therapieoptimierungsstudien, um das Wirksamkeits-Nebenwirkungs-Profil kostenintensiver Krebstherapien zu optimieren. Solche Forschung generiert echte Einsparungen ohne Einschränkung der medizinischen Qualität.

Strategischer Kontext: Warum der Zeitpunkt der Revision problematisch ist

Aus Sicht der SGH ist bereits der Zeitpunkt der Vorlage problematisch. Die Schweiz befindet sich im Arzneimittelbereich in einer Phase fundamentaler externer und interner Veränderungen.

Besonders relevant ist die zunehmende internationale Bedeutung von Referenzpreismechanismen, namentlich von Most-Favored-Nation-Modellen (MFN) in den USA. Schweizer Preise werden dort als Benchmark herangezogen. Wenn durch die vorliegende Revision starre Abschlagslogiken oder Preissenkungsmechanismen eingeführt werden, steigt das Risiko, dass innovative hämato-onkologische Medikamente in der Schweiz mit massiver Verspätung oder gar nicht eingeführt werden, da global tätige Pharmaunternehmen ihre Preisstrukturen in den für sie weitaus lukrativeren Märkten wie der USA schützen wollen. Aus medizinischer Sicht ist zu warnen, dass die Schweiz durch staatlich induzierte Preissteuerungsmechanismen Gefahr läuft, in handelspolitische Konflikte (z.B. Section-301-

Verfahren) hineingezogen zu werden. Dies kann potentiell in eine wirtschaftliche Sackgasse führen, die den Zugang von Patienten zu neuen Medikamenten faktisch verunmöglicht. In jüngster Vergangenheit wurde dies bei zwei innovativen Medikamenten, welche von der SL zurückgezogen wurden, bereits offensichtlich (Lunsomio® und Padcev®). Es wäre deshalb verfehlt zu glauben, dass die Einführung von hohen Rabatten keine Auswirkungen auf den künftigen Zugang zu Hämato-Onkologika haben wird.

Eng damit verknüpft ist die Existenzbedrohung für die klinische Forschung in der Schweiz. Verzögerte Markteinführungen neuer Standards führen zwingend dazu, dass klinische Studien in der Schweiz nicht mehr durchgeführt werden. Pharmaunternehmen werden in einem kleinen Markt mit hohen Forschungskosten nicht forschen, wenn sie davon ausgehen müssen, dass ihre Medikamente nach Abschluss der Studien gar nicht oder nur mit grosser Verspätung vergütet werden. Für den klinischen Forschungsstandort Schweiz würde dies eine schwierig zu überwindende Hürde darstellen. Patienten verlören dadurch den frühen Zugang zu Innovationen im Rahmen von Studien, und die medizinische Exzellenz unserer Zentren würde nachhaltig geschwächt.

Der Bundesrat hat mit der Einsetzung einer Arbeitsgruppe zum Life-Science-Standort Schweiz anerkannt, dass die Rahmenbedingungen strategisch neu beurteilt werden müssen. Es ist nicht kohärent, jetzt eine Verordnungsrevision umzusetzen, ohne die Ergebnisse dieser strategischen Prozesse und laufender parlamentarischer Aktivitäten abzuwarten. Eine solche isolierte Umsetzung droht Fehlanreize zu zementieren, die kurze Zeit später erneut korrigiert werden müssten.

Die SGH lehnt die vorliegende KVV/KLV Revision ab. Die Vorlage ist unter Einbezug internationaler Entwicklungen grundlegend zu überarbeiten und der Sicherung des Zugangs zu innovativen Therapien sowie der künftigen Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Schweiz ist Rechnung zu tragen.

Stellungnahme zu den einzelnen Bestimmungen der KVV

Art. 37e KVV – Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK)

Die SGH begrüsst grundsätzlich, dass die neue Zusammensetzung der EAK der Bedeutung onkologischer Expertise vermehrt Rechnung trägt. Es genügt jedoch nicht, lediglich eine statische hämatologische Expertise vorzusehen. Die moderne Hämato-Onkologie ist hochgradig differenziert; zwischen Tumorarten, molekularen Subgruppen und Zelltherapien bestehen erhebliche Unterschiede.

Wir fordern daher, dass zusätzlich zu den festen Mitgliedern der EAK die Möglichkeit geschaffen wird, indikationsspezifische Expertinnen und Experten konsultativ einzubeziehen, insbesondere bei seltenen Tumorerkrankungen, molekular stratifizierten Therapien oder neuen Therapieprinzipien. Dies würde die Entscheidungen qualitativ verbessern und in der klinischen Realität verankern.

Art. 64a KVV sowie Art. 65b KVV – Haupt- und Nebenindikationen

Die SGH lehnt die vorgesehene Logik von Haupt- und Nebenindikationen ab. Diese Systematik verkennt die klinische und wissenschaftliche Realität. Jede Indikation basiert auf einer eigenen Evidenzgrundlage und hat eine spezifische therapeutische Relevanz. Gerade in der Hämato-Onkologie besteht die Gefahr, dass Innovationen in Nischenindikationen systematisch benachteiligt werden, wenn die Preisbildung an einer umsatzstarken „Hauptindikation“ aufgehängt wird. Mit der vorgeschlagenen Klassifizierung in Haupt- und Nebenindikationen wäre ein höherer Preis für eine Nebenindikation gegenüber der Hauptindikation nicht möglich, auch wenn der Zusatznutzen für die Nebenindikation deutlich höher als für die Hauptindikation wäre. Dieser Vorschlag widerspricht dem Gedanken des therapeutischen Quervergleichs und führt zu einer widersprüchlichen und damit fehlerhaften Logik in der Preisfestsetzung. Dies macht zudem forschungsgetriebene Indikationserweiterungen unattraktiv und führt dazu, dass wichtige Anwendungen verspätet oder gar nicht in die Versorgung gelangen. Die SGH fordert daher, dass jede Anwendung bzw. jede Indikation eigenständig beurteilt wird. Die Kategorie Haupt-/Nebenindikation ist zu streichen.

Art. 65a KVV – Beurteilung des therapeutischen Nutzens

Die SGH warnt vor der Gefahr einer doppelten Wirksamkeitsprüfung. Ein Arzneimittel, das durch Swissmedic zugelassen wurde, hat seine Wirksamkeit bereits in einem anspruchsvollen Verfahren nachgewiesen. Die Preisdiskussion darf nicht dazu führen, dass dieser Nutzen erneut hinterfragt wird, um klinisch nicht nachvollziehbare Abschlüsse zu begründen.

Zudem arbeitet die Hämatologie zunehmend mit Evidenzformen jenseits klassischer randomisierter Studien (Single-Arm-Studien, Registerdaten). Wir fordern:

- Keine faktische Zweitbeurteilung der Swissmedic-Entscheidung.
- Offenheit für unterschiedliche Evidenzformen (Real-World Data).
- Verbindlicher Einbezug klinischer Fachexpertise.

Art. 65abis KVV – Zweckmässigkeit

Die Operationalisierung der Zweckmässigkeit ist in der vorliegenden Form zu vage. Wir fordern, dass sich die Beurteilung deutlich stärker an der klinischen Praxis, an nationalen und internationalen Leitlinien sowie an der Expertise der Fachgesellschaften orientiert. Unbestimmte Kategorien wie „Relevanz im Versorgungskontext“ dürfen nicht dazu führen, dass wirksame Therapien aus primär budgetären Erwägungen als unzweckmässig qualifiziert werden. Wenn das BAG von einer Unzweckmässigkeit ausgeht, muss dies medizinisch transparent begründet werden. Bei Entscheidungen, die nationalen oder internationalen Guidelines widersprechen, sind die Hürden für eine Ablehnung hoch anzusetzen und eine wissenschaftlich nachvollziehbare und sorgfältig dokumentierte Begründung ist zu verlangen.

Art. 65b KVV – Wirtschaftlichkeit, Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischer Quervergleich (TQV)

Die SGH erachtet den APV weiterhin als zentrales und rechtsgleiches Instrument. Eine Schwächung des APV zugunsten eines unscharfen TQV ist nicht angezeigt. Ein TQV ist dort sinnvoll, wo tatsächlich klinisch gleichwertige und direkt austauschbare Vergleichsoptionen bestehen. In der Hämatologie ist dies bei neuen Wirkmechanismen oft nicht der Fall. Besonders kritisch sieht die SGH prävalenzbasierte oder indikationsfremde Vergleichsmodelle. Es ist medizinisch nicht überzeugend, Preise von Therapien völlig unterschiedlicher Gebiete in eine Vergleichslogik zu bringen, nur weil die Patientenzahlen ähnlich sind.

Art. 65bsepties KVV sowie zugehörige KLV-Bestimmungen – Kostenfolgemodelle

Die Kosten und die Preismodelle der Krebsmedikamente müssen so gestaltet sein, dass sie einerseits sozialverträglich sind und andererseits den raschen, gleichberechtigten Zugang zu wirksamen, sicheren Therapien ermöglichen. Die Verantwortung hierfür obliegt den Gesundheitsbehörden, in Zusammenarbeit mit der Industrie und den Kostenträgern. Ob die in der Vorlage definierten Kostenfolgemodelle hierzu beitragen, ist zu bezweifeln. Kritisch sehen wir insbesondere die drohende Doppelbelastung durch das fehlende Kumulierungsverbot. Wenn Kostenfolgemodelle zusätzlich zu bereits bestehenden Instrumenten wie Rückerstattungen, Preisdeckelungen bei Nebenindikationen oder Limitatio-Einschränkungen angewendet werden, führt dies zu einer wirtschaftlichen Strangulation der Versorgung, die den Rückzug weiterer Medikamente provoziert.

Art. 69c KVV – Vorläufige Vergütung („Tag 0“)

Die SGH begrüsst die Einführung der vorläufigen Vergütung ab Zulassung im Grundsatz ausdrücklich. Für Krebspatienten kann ein rascher Zugang von unmittelbarer prognostischer Bedeutung sein. Zudem würde dies eine zunehmende Überbeanspruchung des Off-label-Use (Art. 71) verhindern. Damit das Instrument jedoch wirkt, darf es nicht in administrativer Komplexität stecken bleiben.

Die vorliegende Ausgestaltung ist aus folgenden Gründen nicht praxistauglich:

1. **Fehlender Automatismus:** Wenn die provisorische Preisfestlegung kein automatischer, fixer Algorithmus ist, verkommt das Instrument zum toten Buchstaben. Die SGH schlägt vor, dass der provisorische Preis unbürokratisch und automatisiert auf dem Niveau des Auslandpreisvergleichs (APV) festgelegt wird. Jede vorgelagerte Preisverhandlung vor „Tag 0“ macht den schnellen Zugang zunichte.
2. **Zu hohe Eintrittshürden:** Die geplante „Prüftiefe“, die bereits für die provisorische Liste eine Vorabklärung wie im regulären SL-Aufnahmeprozess verlangt, konterkariert den gesetzgeberischen Willen des frühen Zugangs. Das Verfahren ist in der aktuellen Form zu komplex und bürokratisch, um einen echten Mehrwert für schwerkranke Patienten zu bieten. Zudem fehlen für die geplante technische Umsetzung der

Rückzahlungen oft die notwendigen Daten oder diese stehen nicht rechtzeitig zur Verfügung, was den Prozess für alle Beteiligten unberechenbar macht. Ergänzend ist die komplexe administrative Abwicklung von Rückvergütungen im Einzelfall aufgrund der ausgeprägten Mikroregulierung in der Praxis nicht umsetzbar und daher abzulehnen.

3. **Realitätsfremde Fristen:** Die vorgesehene Frist von maximal 24 Monaten für den provisorischen Preis ist für die oft hochkomplexen Preisfindungsprozesse in der modernen Onkologie viel zu kurz gegriffen. Erfahrungen aus dem Ausland (z.B. Deutschland) zeigen deutlich, dass ein Zeitraum von einem Jahr oder sogar zwei Jahren häufig nicht für eine definitive, rechtsfeste Einigung genügt.
4. **Gefahr der Vergütungs-Lücke:** Es braucht einen klaren unbürokratischen Mechanismus zur nahtlosen Weitervergütung von Medikamenten damit Krebspatienten nach 24 Monaten nicht Opfer einer „Vergütungs-Lücke“ werden. Dies würde zu massiven Therapieunterbrüchen bei lebensbedrohlich Erkrankten führen, Patienten in Rechtsunsicherheit stürzen und die behandelnden Hämatologen vor unlösbare ethische Dilemmata stellen.

Wir fordern daher Mechanismen, die eine bedingungslose Behandlungskontinuität sicherstellen, bis eine definitive SL-Einigung vorliegt. Eine zeitliche Befristung darf niemals zu Lasten der Patientensicherheit gehen.

Stellungnahme zu einzelnen Bestimmungen der KLV

Neuregelung der Impfstoffvergütung (Art. 37d/e KVV)

Die SGH begrüsst die Bestrebungen zur Vereinfachung der Prozesse bei der Aufnahme von Impfstoffen in die Spezialitätenliste. Wir stellen jedoch fest, dass die operative Koordination zwischen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und der EAK noch erhebliche Unklarheiten beinhaltet. Auch stellt sich die Frage, ob in der EKIF genügend Fachexpertise für die bald zu erwartenden mRNA-Tumorvakzinationen vorhanden ist. Es fehlen klare Schnittstellen und verbindliche Fristen für diese Zusammenarbeit, um Verzögerungen bei wichtigen onkologischen Präventionsprogrammen (z.B. HPV-Impfung) zu verhindern.

Art. 71d Abs. 7 KLV – Begrenzung der Weitervergütung nach Ablistung

Die geplante Begrenzung der Vergütung auf maximal fünf Jahre nach Streichung eines Arzneimittels von der provisorischen Liste wird strikt abgelehnt. Eine solche starre zeitliche Frist widerspricht der medizinischen Evidenz. Wenn Patienten langfristig von einer Therapie profitieren, darf der Zugang nicht nach Ablauf einer administrativen Frist beendet werden; dies geht direkt zu Lasten der Patientensicherheit.

Schlussfolgerung

Die SGH erkennt die Notwendigkeit zur Kostendämpfung an. Die vorliegende Revision ist jedoch in ihrer aktuellen Form nicht kohärent und gefährdet die Versorgungssicherheit sowie den Forschungsstandort Schweiz.

Wir fordern:

1. Eine Sistierung respektive eine grundlegende **Überarbeitung** unter Einbezug der Ergebnisse der Arbeitsgruppe zum Life-Science-Standort.
2. Den **Schutz der klinischen Forschung** durch Sicherung attraktiver Rahmenbedingungen für Markteinführungen.
3. Die **Sicherstellung von innovativen Therapien** für die Schweizer Bevölkerung und die vermehrte Berücksichtigung von klinischem Nutzen statt einer rein Kosten-zentrierten Betrachtung.
4. Die **Stärkung klinischer Expertise** in der EAK durch indikationsspezifische Experten. Die SGH hat hierzu bereits Expertenlisten zuhanden des BAG zur Verfügung gestellt.
5. Einen **praxistauglichen „Tag 0“**, der Fristen realitätsnah gestaltet, den Prozess vereinfacht und eine Weiterführung der Therapie, die gesichert ist. Eine Patientenversorgung über Art. 71 muss für Patienten, die eine Behandlung noch nicht begonnen haben, solange sichergestellt sein, bis eine Aufnahme auf die SL erfolgt ist.
6. Überarbeitung der Gesetzgebung im Sinne der **Reduktion der Bürokratisierung**. Im Moment geschieht genau das Gegenteil.

Nur eine Regulierung, die Versorgungssicherheit, klinische Innovation und Wirtschaftlichkeit gemeinsam denkt, wird den Interessen der Krebspatienten in der Schweiz gerecht.

Für die SGH

Prof. Dr. med. Anne Angelillo-Scherrer, Past-Präsident
Prof. Dr. med. Yves Chalandon, Präsident
M Sc Dominique Froidevaux, Geschäftsführer
Prof. Dr. med. André Tichelli, Medical Affairs Officer