

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 6. Mai 2026

477. Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (Vernehmlassung)

Mit Schreiben vom 18. Februar 2026 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern das Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) sowie der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31). Am 21. März 2025 beschloss die eidgenössischen Räte die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2). Sie soll dazu beitragen, die Kostenentwicklung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) auf das medizinisch begründbare Mass einzudämmen. Die Umsetzung der Änderung des KVG erfordert Anpassungen der KVV und der KLV. Die nötigen Ausführungsbestimmungen zu Paket 2 erfolgen in drei separaten Verordnungspaketen. Das vorliegende Paket umfasst die Umsetzung der Massnahmen im Arzneimittelbereich. Namentlich geht es um Bestimmungen zu den Kostenfolgenmodellen und den Preismodellen, zur Vergütung ab Zulassung («Tag 0»), zur differenzierten Prüfung der Wirksamkeit, zur Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie zur Zuständigkeit der ausserparlamentarischen Kommissionen bei der Vergütung von Impfungen. Weiter sollen im Zuge dieser Anpassungen die Preisfestsetzung von Arzneimitteln modernisiert und weitere punktuelle Anpassungen implementiert werden. Zudem sollen zur Sicherstellung genügender Mittel bei den Arzneimittelsektionen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zum einen bestehende Gebühren für die immer aufwendiger werdenden Neuaufnahmegesuche erhöht und zum anderen neue Gebühren geschaffen werden, unter anderem für Gesuche um Aufnahme in die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel (Tag 0).

Die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) hat mit Beschluss vom 16. April 2026 Stellung genommen.

Die GDK hält fest, dass die Vernehmlassung in einer Phase erfolgt, in der die pharmazeutische Industrie angesichts der globalpolitischen Entwicklungen stark unter Druck steht, einerseits hinsichtlich des Preisniveaus in der Schweiz, anderseits bezüglich der Sicherung der Produktion und damit der Gewährleistung der Versorgung. Derzeit werden

diese Themen, die den Life-Science-Standort Schweiz betreffen, von einer vom Bund eingesetzten Arbeitsgruppe diskutiert. Die GDK begrüsst, dass Empfehlungen aus dieser Arbeitsgruppe berücksichtigt werden können, hält es jedoch nicht für realistisch, dass die Verordnungen in ihrer Gesamtheit in sinnvoller Form erlassen werden können, solange der Prozess in der Arbeitsgruppe zum Life-Science-Standort noch läuft. Die GDK erwartet, dass die pharmazeutische Industrie und das BAG zusammen einen Kompromiss suchen, damit der Zugang insbesondere zu den patentgeschützten Medikamenten und neuen Produkten weiterhin gewährleistet wird. Die GDK hinterfragt die sogenannten «Kostenfolgemodelle» zur Begrenzung der finanziellen Auswirkungen von Arzneimitteln mit einem grossen Marktvolumen auf das Gesundheitssystem. Sie ist der Ansicht, dass diese neue Regulierung und ihre Auswirkungen nicht umfassend beurteilt werden können. Aus Sicht der Kantone wäre eine Möglichkeit zur Kostendämpfung, ergänzt mit einer Ausnahmemöglichkeit in Fällen, in denen die Versorgungssicherheit tangiert werden könnte, grundsätzlich zu begrüßen. Die Anpassungen bei der Preisfestsetzung werden von der GDK zur Stärkung der WZW-Betrachtung (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) begrüsst. Weiter begrüsst die GDK die vorgesehenen Regeln zur Verteilung der Rückerstattungen bei (hochpreisigen) Arzneimitteln, die in der Spezialitätenliste gekennzeichnet werden. Allerdings betont sie, dass die Kantone vollständig von den Rückvergütungen profitieren müssen, da sie künftig auch stärker an den Arzneimittelkosten beteiligt sind. Gleichzeitig kann die GDK die Auswirkungen der neuen Kriterien zur Festsetzung der Rückerstattungen auf Versorgungssicherheit und Innovation derzeit noch nicht abschliessend beurteilen und fordert hierfür bessere Datengrundlagen. Zur vorläufigen Vergütung von Arzneimitteln (Vergütung ab «Tag o») befürwortet die GDK das Tag-o-Modell, weil Patientinnen und Patienten dadurch unmittelbaren Zugang zu innovativen Medikamenten erhalten. Gleichzeitig fordert die GDK aufgrund von internationalen Preisdruckfaktoren eine allfällige Prüfung von Anpassungen bei der vorgeschlagenen vorläufigen Vergütung von Arzneimitteln. Möglicherweise könnte ein Modell mit höherer «Tag o»-Vergütung, aber stärkerer Korrektur nach Abschluss des ordentlichen Zulassungsverfahrens, diese aktuelle Herausforderung aufnehmen, ohne dass die Prämienzahlenden mittelfristig stärker belastet werden.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, 3003 Bern (Zustellung auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an arznei-mittel-krankenversicherung@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch):

Mit Schreiben vom 18. Februar 2026 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (SR 832.102) sowie der Krankenpflege-Leistungsverordnung (SR 832.112.31) Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und äussern uns wie folgt:

Aus Sicht der Kantone ist die Kostendämpfung in der obligatorischen Krankenversicherung eine zentrale Zielsetzung. Aufgrund der einheitlichen Finanzierung ambulanter und stationärer Leistungen beteiligen sich die Kantone ab 2028 mit 26,9% an der Finanzierung der Arzneimittel. Vor diesem Hintergrund sind jegliche Kostenfolgemodelle – wie die finanzielle Inpflichtnahme der Zulassungsinhaberinnen und Zulassungsinhaber von umsatzstarken Arzneimitteln – grundsätzlich zu begrüßen, die über Rückerstattungen zu einer Reduktion der Gesamtkosten der OKP führen und damit auch die Kantone finanziell entlasten.

Der Bund geht im erläuternden Bericht von einem Einsparpotenzial von initial 350 Mio. Franken zum voraussichtlichen Einführungszeitpunkt im Jahr 2029 aus. Aufgrund des künftigen Finanzierungsschlüssels dürfen davon rund 100 Mio. Franken auf die Kantone entfallen. Ob diese Einschätzung realistisch ist, kann jedoch nicht beurteilt werden. Die Kriterien zur vorgesehenen Ausnahmeregelung bezüglich Rückerstattungspflicht der Zulassungsinhaberinnen und -inhaber ab einem jährlichen Umsatz von 15 Mio. Franken wirken komplex und stehen der Tatsache entgegen, dass mit dem vorgesehenen «Kostenfolgemodell» potenziell grosse finanzielle Interessen verbunden sind. Es ist davon auszugehen, dass sowohl die Erbringung als auch die periodische Überprüfung der erforderlichen Nachweise in Zusammenhang mit der vorgesehenen Ausnahmeregelung mit erheblichem administrativem Aufwand verbunden sind. Dies betrifft sowohl die Zulassungsinhaberinnen und Zulassungsinhaber als auch das BAG. Essenziell für dieses sogenannte «Kostenfolgemodell» ist, dass verlässliche Datenquellen zur Umsatzberechnung vorliegen. Gemäss erläuterndem Bericht sind die entsprechenden Datenquellen derzeit noch nicht vorhanden. Die Ermittlung und Sicherstellung verlässlicher Berechnungsgrundlagen dürften darüber hinaus einen erheblichen Erhebungs- und Kontrollaufwand erfordern.

Dennoch möchten wir betonen, dass wir die finanzielle Inpflichtnahme der Zulassungsinhaberinnen und Zulassungsinhaber von umsatzstarken Arzneimitteln als nachvollziehbar erachten. Für die Hersteller von Fertigarzneimitteln muss aber weiterhin ein ausreichender finanzieller Anreiz bestehen, ihre Produkte in der Schweiz zur Zulassung zu bringen bzw. auf dem Markt zu belassen. Allerdings sind wir der Ansicht, dass die Ausnahmeregelungen, welche die Versorgungssicherheit sicherstellen sollen, die Regulierung im bereits stark regulierten Arzneimittelbereich weiter erhöhen.

Im Übrigen wird auf die Haltung der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (Stellungnahme vom 16. April 2026) verwiesen.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

Kathrin Arioli