

Krebsliga Schweiz  
Effingerstrasse 40  
Postfach  
CH-3001 Bern

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)  
3003 Bern

Per E-Mail als Word-Dokument an folgende Adressen eingereicht:

[arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch](mailto:arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 22. Mai 2026

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

**Generelle Stellungnahme der Krebsliga:** Eher Zustimmung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,  
sehr geehrte Damen und Herren

Die Krebsliga bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung 2025/79 Stellung nehmen zu können.

Die Krebsliga berät, unterstützt und informiert Menschen mit Krebs sowie deren Angehörige. Sie engagiert sich politisch, um die Zahl der Krebserkrankungen zu verringern und die Lebensqualität der Betroffenen und ihres Umfelds zu verbessern. Im Bereich der Medikamente setzt sie sich dafür ein, dass ein schneller, sicherer und bezahlbarer Zugang zu innovativen Arzneimitteln gewährleistet wird<sup>1</sup>.

Im Rahmen dieser Vernehmlassung bezieht sie sich auf ihre [Position](#) zum Zugang zu Arzneimitteln. Sowohl die Daten<sup>2</sup> als auch die Erfahrungsberichte von Betroffenen und ihren Angehörigen deuten darauf hin, dass **Krebspatient:innen in der Schweiz einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln haben**, insbesondere dank der mittlerweile weit verbreiteten Off-Label-Zulassungsverfahren<sup>3</sup>. Zwar kommt es bei der Erlangung der erforderlichen Kostengutsprachen zu administrativen Verzögerungen, doch erhalten die Patient:innen die für die Krebsbehandlung notwendigen Wirkstoffe, meist in Kombination mit mehreren Substanzen und über mehrere Behandlungslinien hinweg. Wir sehen daher keine Hinweise, dass der Bereich der Onkologie aktuell von einem Zugangsproblem betroffen ist.

---

<sup>1</sup> Die Krebsliga ist Teil des European Fair Pricing Network. Das EFPN und die European Cancer League (ECL) definieren einen fairen Preis wie folgt: "A 'fair price' is justifiable, predictable and cost-effective within the aims and priorities of the healthcare systems and the available budget." (Zur Definition der Adjektive mehr hier: [EFPN-Key-Messages\\_2020\\_Final.pdf](#)).

<sup>2</sup> Helsana Versicherungen AG. (2025). [Helsana-Arzneimittelreport 2025](#).

<sup>3</sup> Eidgenössische Finanzkontrolle. (2023). Prüfung des Zulassungs- und Vergütungsprozesses von Arzneimitteln Swissmedic und Bundesamt für Gesundheit. EFK-22608. Version inkl. Stellungnahmen. Seite 19.

Innovation spielt in der Onkologie eine zentrale Rolle. Weltweit investieren Pharmaunternehmen massiv in diesem Bereich, was zu einer kontinuierlichen Einführung neuer, vielversprechender Wirkstoffe führt. Diese Entwicklung ist erfreulich, geht jedoch häufig mit sehr hohen Preisen einher, was problematisch sein kann, wenn der therapeutische Nutzen nicht eindeutig nachgewiesen ist. **Die Preise stehen oft nicht in einem ausgewogenen Verhältnis zum aufgezeigten Nutzen oder den Kosten für Forschung und Entwicklung. Studien belegen, dass kein Zusammenhang zwischen Preis und therapeutischem Nutzen besteht<sup>4</sup>. Es werden sogar die höchsten Preise für Medikamente mit der geringsten Evidenz gezahlt<sup>5</sup>.** Der endgültige Preis berücksichtigt sowohl den wissenschaftlichen Wert als auch die finanziellen Erwartungen der Risikoinvestoren. Die genaue Höhe dieser Investitionen ist jedoch nach wie vor unbekannt. Deshalb müssen sich die Anstrengungen auf den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit fokussieren.

Unabhängig von geopolitischen Entwicklungen ist es für die Krebsliga entscheidend, vernünftige Lösungen für das Dilemma im Bereich der Innovation zu finden. Diese darf nicht gebremst werden, aber sie darf auch nicht zu einer Preisexplosion mit noch höherer Belastung der prämienzahlenden Bevölkerung und einer Ausgrenzung der Patient:innen führen. Derart wichtige Entscheide sollten zudem auf effektiven Fakten basieren. Standortpolitik und Innovation kann auch über andere Wege als höhere Preise zu Lasten der Prämienzahlenden gefördert werden. **Die Gefahr einer Vermischung verschiedener Massnahmen mit Anstieg der Kosten auf verschiedenen Ebenen sollte sorgfältig abgewogen werden.**

### **Sicherheit und Wirksamkeit bei beschleunigten Zulassungsverfahren**

Die Krebsliga plädiert dafür, der Wirksamkeit der Medikamente besondere Aufmerksamkeit zu schenken, da **die meisten in der Onkologie eingesetzten Wirkstoffe im Rahmen beschleunigter Zulassungsverfahren zugelassen werden, die oft auf explorativen Studien mit nicht randomisierten, unkontrollierten Designs und Surrogat-Endpunkten basieren.** Laut dieser Studie<sup>6</sup> sind die Krebsmedikamente zum Zeitpunkt ihrer Zulassung von Swissmedic mit therapeutischen Vorteilen und einem moderaten Gewinn an medianer Überlebenszeit verbunden. Sie gehen jedoch auch mit einem erhöhten Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen einher. Eine weitere Studie<sup>7</sup> bestätigt, dass die meisten Krebsmedikamente mit beschleunigter Zulassung nach fünf Jahren keinen Nutzen in Bezug auf das Gesamtüberleben oder die Lebensqualität zeigen.

In den letzten zehn Jahren haben auch die US-Food and Drug Administration (FDA) und die European Medicines Agency (EMA) häufig beschleunigte Zulassungsverfahren für Krebsmedikamente angewendet<sup>8</sup>. Viele dieser Therapien wurden später, insbesondere in den Vereinigten Staaten, wieder vom Markt genommen, da kein nachweisbarer Nutzen für das Gesamtüberleben erbracht werden konnte. In Europa sind einige dieser Medikamente teilweise weiterhin zugelassen, was auf Unterschiede in den Regulierungsstandards hinweist.

<sup>4</sup> Vokinger, K. N., Hwang, T. J., Grischott, T., Reichert, S., Tibau, A., Rosemann, T., & Kesselheim, A. S. (2020). Prices and clinical benefit of cancer drugs in the USA and Europe: a cost-benefit analysis. *The Lancet. Oncology*, 21(5), 664–670. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(20\)30139-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30139-X)

<sup>5</sup> Haas A., Mayer T., Tebinka-Olbrich A., Blindzellner M., Beggerow E., Andreas Nickel A. Beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln: Herausforderungen für Patient:innen, Datenqualität und faire Preise. In Helmut Schröder/Petra A. Thürmann/Carsten Telschow/Melanie Schröder/Reinhard Busse (Hrsg.), *Arzneimittel-Kompass 2021*, Berlin 2021, S. 105–124, 117. [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-63929-0\\_8](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-63929-0_8)

<sup>6</sup> Rahimzadeh, P., Li, Q., Rudofsky, L., et al. (2026). Efficacy and safety evidence supporting cancer drug approvals in Switzerland (2001–2020): A meta-analysis of pivotal randomised controlled trials. *The Lancet Regional Health – Europe*, 66. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2026.101710>

<sup>7</sup> Liu, I. T. T., Kesselheim, A. S., & Cliff, E. R. S. (2024). Clinical Benefit and Regulatory Outcomes of Cancer Drugs Receiving Accelerated Approval. *JAMA*, 331(17), 1471. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.2396>

<sup>8</sup> Koole, S. N., Huisman, A. H., Timmers, L., Westgeest, H. M., van Breugel, E., Sonke, G. S., & van Waalwijk van Doorn-Khosrovani, S. B. (2024). Lessons learned from postmarketing withdrawals of expedited approvals for oncology drug indications. *The Lancet. Oncology*, 25(3), e126–e135. [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(23\)00592-2/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(23)00592-2/abstract)



**Die Krebsliga betont, dass bei der beschleunigten Zulassung Vorsicht geboten ist und der Preis eines Medikaments grundsätzlich an dessen nachgewiesene Wirksamkeit gekoppelt sein muss.** Die entsprechenden Vorschläge der Revision werden inhaltlich grundsätzlich begrüsst. Dabei liegt ein besonderes Augenmerk auf der Verantwortung der Hersteller, den therapeutischen Nutzen ihrer Produkte nachzuweisen. **Der initiale provisorische Preis soll dabei vom BAG festgelegt werden.**

Besonders positiv hervorzuheben ist die im erläuternden Bericht explizit genannte Möglichkeit, dass das BAG zur Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Evidenz neben den für die Zulassung relevanten Daten auch weitere für die Vergütung relevante Daten, wie insbesondere Real World Data, Metaanalysen und Registerdaten, heranziehen kann.

Die Anreize im Zusammenhang mit dem Early-Access- und Early-Dialogue-Verfahren, d. h. diejenigen, die es Swissmedic und dem BAG ermöglichen, sich bei Zulassungsanträgen von Herstellern frühzeitig abzustimmen, sind zu verstärken.

## **Zeitliche Beschränkung der Vertraulichkeitsklauseln**

Die Krebsliga begrüsst die Absicht, die Laufzeit von Vertraulichkeitsklauseln auf sechs Jahre zu begrenzen (Art. 65b sexies Abs.1 KVV) sowie ethische und gesellschaftliche Aspekte bei der Bewertung der Zweckmässigkeit (Art. 65a<sup>bis</sup> KVV) zu beachten. Sie stimmt auch den zusätzlichen Kriterien zu, die für den Fall gelten sollen, dass ein Auslandpreisvergleich aufgrund weltweit geltender, vertraulicher Preismodelle nicht möglich ist. Sie ist der Auffassung, dass es wichtig wäre, diese vertraulichen Daten zumindest in aggregierter Form verfügbar zu machen und einer unabhängigen Stelle zugänglich zu machen.

## **Zusammensetzung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK)**

Die neue Zusammensetzung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (Art. 37e KVV) wird positiv bewertet, insbesondere vor dem Hintergrund, dass zwei Mitglieder über spezifische Expertise im Bereich der Onkologie verfügen sollten. Der verstärkte Einbezug von Onkologie-Experten der EAK bei der Bewertung des therapeutischen Nutzens sowie bei der Evidenz und der Auswahl der relevanten Vergleichstherapien wird ausdrücklich begrüsst.

**Verbesserungen könnten insbesondere beim Einbezug von Patientenvertretern vorgenommen werden.** Auch wenn die Stimme der Versicherten wichtig ist, muss ausdrücklich auch die Stimme der Betroffenen und ihrer Angehörigen berücksichtigt werden. **Diese sollen eine qualifizierte und legitimierte Erfahrungsexpertise mitbringen und unabhängig nominiert werden.** Die Krebsliga ist hier als unabhängige, spendenfinanzierte Organisation mit langjähriger Erfahrung in Patient Advocacy gerne bereit, bei der Rekrutierung dieser *Patient Experts* zu unterstützen.

## **Weitere Bemerkungen**

Zu den Modalitäten der Umsetzung von umsatzabhängigen Kostenfolgemodellen sowie zu vorgeschriebenen oder ausgehandelten Rabatten nimmt die Krebsliga eine neutrale Haltung ein. Die Ausnahmen, die für Kinder vorgesehen sind, sind zu begrüssen, da sie den besonderen Bedürfnissen dieser Bevölkerungsgruppe gerecht werden (Art.34i KLV, Art.65b septies KVV).



**krebsliga**

Die Krebsliga steht hohen Arzneimittelpreisen nicht grundsätzlich ablehnend gegenüber, sofern diese eine sehr hohe Wirksamkeit aufweisen und es sich um echte Innovationen handelt. In einem von starken Spannungen geprägten Umfeld ist unser **Aufruf zu mehr Transparenz bei den Nettopreisen, eine strengere Bewertung des therapeutischen Nutzens und eine verstärkte internationale Zusammenarbeit** nach wie vor aktuell.

Freundliche Grüsse  
**Krebsliga**

Prof. Dr. med. Georg Stüssi  
Präsident

Aline Descloux  
Spezialistin Politik