



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bern, 20. Juni 2025

Direkter Gegenentwurf zur Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit»

**Erläuternder Bericht
zur Eröffnung
des Vernehmlassungsverfahrens**

Übersicht

Ausgangslage

Die am 3. Oktober 2024 eingereichte Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit» verlangt die Schaffung einer Bundeskompetenz, um Rahmenbedingungen zu kreieren, damit ein Mangel an wichtigen Heilmitteln und anderen wichtigen medizinischen Gütern verhindert wird. Diese Aufgaben und Befugnisse des Bundes sind entlang der gesamten Wertschöpfungskette von Heilmitteln und medizinischen Gütern formuliert. Schliesslich fordert die Initiative eine partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen Politik, Verwaltung, Industrie und Leistungserbringern im Gesundheitswesen. In Notlagen können der Bund und seine Organisationen als Anbieter von Gütern oder Dienstleistungen tätig werden, sofern die Wirtschaft die Versorgung nicht selbst erbringen kann.

Der Bundesrat hat am 19. Februar 2025 entschieden, der Volksinitiative einen direkten Gegenentwurf gegenüberzustellen und das BAG beauftragt, bis im Sommer 2025 eine Vernehmlassungsvorlage auszuarbeiten.

Inhalt der Vorlage

Mit der Vorlage eines direkten Gegenentwurfs anerkennt der Bundesrat die Notwendigkeit einer Ausweitung der Bundeskompetenzen im medizinischen Versorgungsbereich.

Der direkte Gegenentwurf nimmt das Anliegen der Gewährleistung der Versorgungssicherheit auf. Die Bundeskompetenz soll jedoch fokussiert dort ansetzen, wo heute in der Aufgabenteilung zwischen Bund, Kantonen und Wirtschaft Lücken bestehen oder die Kantone aufgrund der stark globalisierten Wirkzusammenhänge nicht handlungsfähig sind. Des Weiteren soll die Bundeskompetenz insbesondere dort greifen, wo die vorrangigsten und häufigsten Versorgungsprobleme auftreten und der Markt keine lückenlose Versorgung gewährleisten kann. Es steht die Marktverfügbarkeit wichtiger medizinischen Güter für die medizinische Grundversorgung im Zentrum. Hierzu überwacht der Bund die Versorgungslage und kann Massnahmen ergreifen, um eine Versorgungsstörung zu verhindern oder zu beheben. Er kann insbesondere wirtschaftliche Anreize setzen, Beschaffungen tätigen, wichtige medizinische Güter selbst herstellen oder herstellen lassen. Die Rolle der Kantone wie auch die der Wirtschaft wird berücksichtigt und gewahrt.

Mit dem direkten Gegenentwurf will der Bundesrat eine Verfassungslücke schliessen, um eine langfristig ausgerichtete und strukturelle Antwort auf ein komplexes Problem zu ermöglichen.

Das Vernehmlassungsverfahren zum direkten Gegenentwurf dauert von Ende Juni bis Anfang Oktober 2025.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Ausgangslage | 4 |
| 1.1 | Politischer Kontext..... | 4 |
| 1.1.1 | Aktuelle Versorgungssituation | 4 |
| 1.1.2 | Nationaler politischer Kontext..... | 4 |
| 1.1.3 | Internationaler politischer Kontext | 6 |
| 1.2 | Geltende Zuständigkeiten und Rechtsgrundlagen..... | 8 |
| 1.2.1 | Überblick zu den bestehenden Rechtsgrundlagen | 8 |
| 1.2.2 | Identifizierte Lücken der verfassungsmässigen Ordnung im Bereich der Versorgung..... | 12 |
| 2 | Die Initiative..... | 13 |
| 2.1 | Formelle Aspekte und Gültigkeit der Initiative | 13 |
| 2.1.1 | Wortlaut der Initiative..... | 13 |
| 2.1.2 | Zustandekommen und Behandlungsfristen | 14 |
| 2.1.3 | Gültigkeit | 14 |
| 2.2 | Ziele der Initiative | 14 |
| 2.3 | Inhalt der vorgeschlagenen Regelung | 15 |
| 2.4 | Haltung des Bundesrats zur Initiative | 15 |
| 2.5 | Auswirkungen der Initiative bei einer Annahme..... | 18 |
| 3 | Direkter Gegenentwurf | 19 |
| 3.1 | Wortlaut des direkten Gegenentwurfs | 19 |
| 3.2 | Grundzüge und Ziele des direkten Gegenentwurfs | 19 |
| 3.3 | Erläuterung des direkten Gegenentwurfs | 21 |
| 3.4 | Auswirkungen des direkten Gegenentwurfs bei einer Annahme | 25 |

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

1.1 Politischer Kontext

1.1.1 Aktuelle Versorgungssituation

Die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und anderen wichtigen medizinischen Gütern hat sich in der Schweiz im Laufe der vergangenen Jahre verschlechtert. Dabei sind tiefpreisige, patentabgelaufene Arzneimittel in der Schweiz häufiger von Versorgungsproblemen betroffen als innovative Produkte mit höheren Gewinnmargen¹. Die Ursachen der Versorgungsprobleme sind divers und komplex. Auslöser sind insbesondere globale Wirkungszusammenhänge, daneben gibt es aber auch schweizspezifische Faktoren. Der ökonomische Druck führte über Jahrzehnte hinweg zur Globalisierung des Pharmasektors und damit zu fragmentierten und anfälligen Lieferketten. Wichtige Herstellungsschritte wurden kontinuierlich ausgelagert. Ein Grossteil der Wirkstoffproduktion erfolgt heute geographisch konzentriert und häufig durch wenige Anbieter. Dadurch entstehen Klumpenrisiken für die Versorgung. Für global tätige Pharmaunternehmen ist der kleine schweizerische Markt zudem im Vergleich mit anderen Märkten ökonomisch oftmals weniger attraktiv. Hinzu kommen hohe Marktanforderungen und ein spezifischer Zulassungsprozess für die Schweiz. Zusammen führen diese Faktoren zu Marktrückzügen oder fehlenden Markteinführungen durch Zulassungsinhaberinnen bzw. Inverkehrbringer, auch wenn das Preisniveau in der Schweiz oftmals höher liegt als beispielsweise in den Nachbarstaaten. Die Auswirkungen der Versorgungsprobleme sind ebenfalls vielfältig. Vorrangig stehen die negativen Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten. Außerdem entstehen personelle und finanzielle Mehraufwände bei allen Akteuren entlang der Versorgungskette. Betroffen sind die Privatwirtschaft (u. a. Zulassungsinhaberinnen, Pharmagrossisten), Behörden bis hin zu den Leistungserbringern des Gesundheitswesens.

1.1.2 Nationaler politischer Kontext

Der Bund verfolgt die Lage der medizinischen Versorgungssicherheit in der Schweiz fortlaufend und hat bereits verschiedene Massnahmen umgesetzt, um eine Verbesserung der Versorgungssituation zu erreichen. Zur Überwachung der Versorgungslage mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln erfasst die im Jahr 2015 in Betrieb genommene Meldestelle beim Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) Versorgungsgänge. Über als lebenswichtig definierte Humanarzneimittel hinaus existiert in der Schweiz jedoch kein systematischer, zentraler und gesamthafter Überblick zur Versorgungslage mit Heilmitteln und anderen wichtigen medizinischen Gütern. Im Bericht in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) zeigte der Bundesrat 2016

¹ BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsgänge 2022: https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/versorg-ber-feb2022.pdf.download.pdf/Beilage%2001%20Bericht_DE%20zu%20AsP%20EDI%20WBF.pdf

strukturelle und prozessuale Massnahmen für Bund und Kantone auf, die eine langfristige Verbesserung der Arzneimittelversorgung erwirken sollen. Im Fokus standen eine vereinfachte Zulassung, erweiterte Möglichkeiten zur Eigenherstellung sowie der Import von in der Schweiz nicht verfügbaren Arzneimitteln. Die erforderlichen gesetzlichen Anpassungen wurden 2019 im Rahmen der zweiten Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² (HMG) in Kraft gesetzt. Der Bundesrat beauftragte anschliessend die Prüfung weiterer Massnahmen, die zusätzlich zu den bereits im Bericht in Erfüllung des Postulats Heim adressierten Empfehlungen ergriffen werden können. Der entsprechende «BAG-Bericht Arzneimittelversorgungsengpässe» mit Massnahmenkatalog wurde 2022 vom Bundesrat zur Kenntnis genommen. Eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe unter der Leitung des EDI betreute die Folgearbeiten zur Entwicklung mittel- bis langfristiger Lösungen. Der Bundesrat verabschiedete am 21. August 2024 einen im Rahmen des Schlussberichts «Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe» erstellten Massnahmenkatalog zur Verbesserung der Versorgungssicherheit. Hinzu kommt die Einsetzung einer Expertengruppe, die bis Ende 2025 zusätzliche Massnahmen zuhanden des Bundesrats erarbeiten soll, die kurz- und mittelfristig umgesetzt werden können. Bereits im April 2023 hatte der Bundesrat das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) beauftragt zu prüfen, ob die Meldepflicht auf verschreibungspflichtige Humanarzneimittel ausgeweitet und um die Arzneimittel der Spezialitätenliste ergänzt werden soll. Mit Beschluss vom 31. Januar 2024 hat der Bundesrat das WBF (Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL) mit dem Ausbau der von der WL betriebenen Meldestelle beauftragt. Integriert werden sollen auch Medizinprodukte und optional Tierarzneimittel.

Ebenfalls im August 2024 hat der Bundesrat die Verantwortlichkeiten geklärt, um Be- schaffungen und die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern im Pandemiefall zu verbessern. Um eine Pandemie gut zu bewältigen, müssen für die Bevölkerung Impfstoffe und andere Arzneimittel, Diagnostika, persönliche Schutzausrüstung und weitere wichtige medizinische Güter rasch und ausreichend zur Verfügung stehen. Die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern wird auch in der laufenden Teilrevision des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012³ (EpG) thematisiert⁴. Einerseits sollen dabei Massnahmen, die im Covid-19-Gesetz verankert waren, übernommen werden, z. B. zur Einführung von Meldepflichten zum Bestand wichtiger medizinischer Güter. Anderseits soll der Bund mehr Möglichkeiten erhalten, die Herstellung sowie For- schung und Entwicklung wichtiger medizinischer Güter zu fördern.

Darüber hinaus verfolgt der Bundesrat eine Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz. Das Ziel ist die

² SR 812.21

³ SR 818.101

⁴ BBI 2023 2748

Unterstützung der Versorgungssicherheit und Pandemievorbereitung zur Erhöhung der Resilienz im Krisenfall bei Impfstoffen.

Der Bundesrat strebt zudem im Rahmen des One-Health-Aktionsplans 2024–2027 eine Verbesserung der Versorgungssituation mit Antibiotika im Human- und Veterinärbereich an. Der Aktionsplan ist ein Handlungsschwerpunkt der Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR).

1.1.3 Internationaler politischer Kontext

Ein Grossteil der Arzneimittel wird in stark globalisierten Wertschöpfungsketten hergestellt. Im Vergleich zu anderen Produktgruppen ist der Grad an Globalisierung bei medizinischen Wertschöpfungsketten besonders ausgeprägt. Darüber hinaus hat in den letzten Jahren vor allem bei patentabgelaufenen Produkten eine starke Konsolidierung der Anzahl Hersteller von Wirk- und Inhaltsstoffen stattgefunden, welche nur noch an wenigen Orten weltweit produzieren. In der grenzüberschreitenden Herstellung entstehen daher Abhängigkeiten, welche unter anderem durch plötzliche Ereignisse entlang der Wertschöpfungskette zu Versorgungsengpässen führen können.

Vor dieser Ausgangslage überprüfen zahlreiche Staaten, die Europäische Union (EU) und internationale Organisationen derzeit die Risiken und Handlungsoptionen in Bezug auf die Versorgungssicherheit im Arzneimittelbereich.

Massnahmen anderer Staaten

Weltweit haben Staaten in den letzten Jahren begonnen, konkrete Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit zu planen oder solche umzusetzen. Die Massnahmen reichen von neuen Pflichtlagern und Anreizsystemen über Monitorings der Versorgungslage bis zu aktiven staatlichen Eingriffen in die Wertschöpfungsketten. Diese verschiedenen nationalen Massnahmen sind international aber kaum koordiniert und bergen das Risiko, dass sich die Versorgungslage dadurch für einzelne Staaten auf Kosten von anderen verbessern könnte. Um die Problematik ganzheitlich zu adressieren, bräuchte es zusätzliche internationale koordinierte Bemühungen.

Europäische Ebene

Die Europäische Union (EU) hat in den letzten Jahren verschiedene Initiativen lanciert, um die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zu verbessern, insbesondere im Kontext der Arzneimittelstrategie für Europa. Zu den relevanten Massnahmen gehört unter anderem die Schaffung der Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Not-lagen (HERA). HERA koordiniert die Vorsorge und Reaktion auf gesundheitliche Not-lagen, etwa durch den Aufbau von Lagerbeständen von medizinischen Ge-genmass-nahmen. Erwähnenswert ist auch die Erweiterung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), u.a. durch die Lancierung einer Monitoring-Plattform für die Überwachung von Lieferengpässen. Im Jahr 2024 wurde zudem die Critical Medicines Alliance (CMA) ins Leben gerufen. Ziel der CMA ist es, den Dialog zwischen nationalen Behörden, der EU-Kommission, der Industrie und weiteren relevanten Akt-

euren zu Fragen der Versorgungssicherheit mit kritischen Arzneimitteln zu fördern. Ergänzend dazu wurden im Rahmen des Entwurfs zur Revision des EU-Arzneimittelrechts und des Entwurfs für einen Critical Medicines Act legislative Vorschläge zur langfristigen Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ausgearbeitet. Angestrebt wird damit unter anderem die Diversifizierung von Lieferketten und der Ausbau von Produktionskapazitäten.

Auf europäischer Ebene bleibt abzuwarten, wie nationale und EU-Initiativen aufeinander abgestimmt werden.

Globale / Multilaterale Ebene

Trotz ihres grossen Potentials und ihrer Bedeutung für die Bearbeitung von globalen Herausforderungen ist die multilaterale Lösungsfindung aufgrund von geopolitischen Spannungen und Unvorhersehbarkeiten aktuell stark eingeschränkt. Beispielsweise gibt es in der Weltgesundheitsorganisation WHO zwar verschiedene technische Arbeiten zu einzelnen Aspekten der Versorgungssicherheit, es sind aktuell aber keine grösseren Handlungssachsen geplant. Etwas weiter fortgeschritten sind die Arbeiten der OECD. Die Schweiz lancierte in der OECD eine Initiative zur Verbesserung der Widerstandsfähigkeit medizinischer Wertschöpfungsketten. Sie arbeitet mit anderen Regierungen und dem Privatsektor zusammen, um die Resilienz dieser Wertschöpfungsketten und die internationale Zusammenarbeit zu stärken. Zudem beteiligt sich die Schweiz in der Welthandelsorganisation WTO an Initiativen zum Thema Wertschöpfungsketten.

Positionierung der Schweiz

Die Schweiz hat aufgrund der kleinen Marktgrösse und der Einbindung in globale Wertschöpfungsketten ein grosses Interesse an international koordinierten Lösungsansätzen. Idealerweise wären dies global abgestimmte, multilaterale Ansätze. Aktuell ist die multilaterale Lösungsfindung aber stark eingeschränkt. Darüber hinaus hat die Schweiz trotz ihrer geographischen Nähe als Nicht-EU-Mitglied nur einen sehr eingeschränkten Zugang zu den EU-Initiativen für die Optimierung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln. Schliesslich ist die Maturität von internationalen Initiativen zum jetzigen Zeitpunkt tief und es ist unklar, welche Initiativen sich durchsetzen werden.

Im Rahmen ihrer aktiven Interessenvertretung verfolgt die Schweiz daher einen diversifizierten Ansatz. Ein isolierter Ansatz, der nur auf einzelne Partner oder Themen setzt, würde ein strategisches Risiko darstellen.

1.2 Geltende Zuständigkeiten und Rechtsgrundlagen

1.2.1 Überblick zu den bestehenden Rechtsgrundlagen

Die Bundesverfassung⁵ (BV) enthält keine Bestimmungen, denen eine explizite oder umfassende Kompetenz des Bundes im Bereich der Versorgung mit Heilmitteln und weiteren medizinischen Gütern zu entnehmen ist. Gegenwärtig sind somit aufgrund des Enumerationsprinzips der Bundeskompetenzen und der residualen Generalkompetenz der Kantone grundsätzlich (s. nachstehende Ausnahmen) die Kantone für die Versorgungssicherheit zuständig (vgl. Art. 3 und Art. 42 Abs. 1 BV). Nachstehend werden die wichtigsten verfassungsrechtlichen Grundlagen aufgezeigt, die primär im Kontext der Versorgung mit Heilmitteln eine Rolle spielen können.

Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a BV

Gemäss Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a BV erlässt der Bund unter anderem Vorschriften im Umgang mit Heilmitteln. Der Begriff des «*Umgangs*» ist weit zu interpretieren und erfasst nebst der Herstellung beispielsweise auch den Handel mit Heilmitteln.⁶ Gestützt auf diese Kompetenzgrundlage hat der Gesetzgeber das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁷ (HMG) erlassen, welches zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleistet, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). *Prima vista* ist dem HMG auch ein Versorgungsziel zu entnehmen (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG: «*Es soll zudem: [...] dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.*»). Ein *allgemeines* Versorgungsziel, welches nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Schutz vor Gesundheitsgefahren steht, ist hingegen von Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a BV nicht abgedeckt.⁸ Insofern kommt Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c HMG auch keine eigenständige Bedeutung zu bzw. enthält das HMG konsequenterweise keine umfassenden Bestimmungen betreffend die Versorgungssicherheit mit Heilmitteln. Es bestehen lediglich punktuell Regelungen, welche im Kontext der Versorgungssicherheit eine Rolle spielen, so etwa die befristete Bewilligung zum begrenzten Inverkehrbringen gemäss Artikel 9b Absatz 2 HMG sowie die Vorschriften zur Einfuhr in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel gemäss Artikel 20 Absatz 2 und 2^{bis} HMG. Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a fokussiert zudem primär auf die Produktesicherheit, die entlang des Produktlebenszyklus gewährleistet werden muss. Im Kontext von Arzneimitteln betrifft dies u.a. die Herstellung, das Inverkehrbringen, den Vertrieb und die Abgabe. Für diese Bereiche existieren diverse Pflichten, um zu gewährleisten, dass gemäss der Zweckbestimmung nur qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Im Rahmen der vorliegen-

⁵ SR 101

⁶ Vgl. Gächter/Renold/Burch, BSK BV, 2015, Art. 118 N 13.

⁷ SR 812.21

⁸ Poledna/Rütsche, St. Galler Kommentar zur BV, 4. Aufl. 2023, Art. 118 N 30.

den Thematik geht es jedoch um die Versorgung mit an sich *bereits sicherer und wirksamen Heilmitteln*. Die potenzielle Gesundheitsgefahr geht somit nicht vom Produkt, sondern von dessen (potenziellen) Nichtverfügbarkeit aus. Insofern bildet Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a BV keine Kompetenzgrundlage, die es dem Bund erlauben würde, im Bereich der Versorgungssicherheit allgemein tätig zu werden bzw. Massnahmen zu erlassen, wie sie im Rahmen des direkten Gegenentwurfs vorgeschlagen werden (s. Ziff. 3).

Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV

Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV verleiht dem Bund die umfassende Kompetenz, Vorschriften über die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren zu erlassen. Gestützt darauf hat der Bund unter anderem das EpG erlassen, welches bezweckt, den Ausbruch und die Verbreitung übertragbarer Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen (Art. 2 Abs. 1 EpG). Im Rahmen der Umsetzung von Artikel 118 BV kann der Bund auch versorgungspolitische Massnahmen treffen, soweit diese notwendig sind, um von den erwähnten Krankheiten ausgehende Gesundheitsgefahren zu begegnen. Dabei steht die Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen Heilmitteln und anderen medizinischen Gütern, die zur *Bekämpfung übertragbarer Krankheiten* geeignet und erforderlich sind, *im Vordergrund*.⁹ Das Epidemiengesetz sieht etwa vor, dass der Bundesrat die Versorgung der Bevölkerung mit den *wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln* sicherstellt (Art. 44 Abs. 1 EpG). Zudem kann der Bund die Herstellung von Heilmitteln nach Artikel 44 EpG in der Schweiz mit Finanzhilfen fördern, wenn die Versorgung der Bevölkerung in besonderen oder ausserordentlichen Lagen nicht anderweitig gewährleistet werden kann (Art. 51 Abs. 1 EpG). Insofern ist Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV (welcher, anders Art. 118 Abs. 2 Bst. a, unbestrittenemassen auch Grundlage für als notwendig erachtete Versorgungsmassnahmen bilden kann) nicht als umfassende Kompetenzgrundlage für den Bund im Bereich der Versorgung mit Heilmitteln und medizinischen Gütern zu interpretieren, da die Bestimmung auf die Bekämpfung *übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten* beschränkt ist. Obschon viele Krankheiten als übertragbar, bösartig oder stark verbreitet qualifiziert werden können, bereitet diese Limitierung der Zuständigkeit auf die erwähnten Krankheiten regelmässig Probleme bzw. müsste Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV in vielen Fällen überdehnt werden, um die notwendige Erfassung aller Krankheiten zu erreichen.

In der aktuell laufenden Teilrevision des EpG sollen die oben erwähnten Bestimmungen zur Versorgung angepasst werden. Neu sollen im Kontext der Versorgung nicht nur Heilmittel, sondern medizinische Güter im Allgemeinen erfasst werden (s. Art. 44 VE-EpG). Zudem soll der Bund mehr Möglichkeiten erhalten, die Herstellung sowie Forschung und Entwicklung wichtiger medizinischer Güter zu fördern (s. Art. 51 VE-EpG).

⁹ Poledna/Rütsche, St. Galler Kommentar zur BV, 4. Aufl. 2023, Art. 118 N 4.

Artikel 102 BV

Nach Artikel 102 Absatz 1 BV stellt der Bund die Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen sicher für den Fall *machtpolitischer oder kriegerischer Bedrohungen* sowie in *schweren Mangellagen*, denen die Wirtschaft nicht selbst zu begegnen vermag. Hierzu trifft er auch vorsorgliche Massnahmen (bspw. durch Pflichtlagerhaltung). Der Begriff der *lebenswichtigen Güter* wird auf Verfassungsstufe nicht weiter ausgeführt. Das gestützt auf Artikel 102 BV erlassene Landesversorgungsgesetz vom 17. Juni 2016¹⁰ (LVG) schliesst auch *Heilmittel* in diesen Begriff ein (Art. 4 Abs. 2 Bst. b LVG). Die Pflichtlagerhaltung von *Arzneimitteln* wird in zwei Verordnungen geregelt (Verordnung vom 10. Mai 2017¹¹ über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln und [Verordnung des WBF vom 20. Mai 2019¹² über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln](#)). Zudem führt der Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung eine Meldestelle, die Versorgungsgänge von *lebenswichtigen Humanarzneimitteln* erfasst (vgl. im Einzelnen die Verordnung vom 12. August 2015¹³ über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel). Die dem Bund nach Artikel 102 BV zukommende Kompetenz im Bereich der Landesversorgung wird im Bereich der Heilmittel grundsätzlich eng ausgelegt, was u.a. aus dem Verordnungsrecht ersichtlich wird (vgl. den Katalog der Arzneimittel, welche der Pflichtlagerhaltung unterstellt sind, sowie die Beschränkung auf *lebenswichtige Humanarzneimittel* im Rahmen der Meldestelle). Die Versorgungsproblematik betrifft allerdings primär nicht die Kategorie der lebenswichtigen Güter, sondern vorrangig patentabgelaufene Arzneimittel bzw. Generika und medizinische Güter der Grundversorgung im niedrigen Preissegment, welche entsprechend von den bestehenden Rechtsrundlagen nicht abgedeckt werden. Selbst eine extensivere Auslegung von Artikel 102 BV in dem Sinne, dass sämtliche von Versorgungsstörungen betroffenen Heilmitteln und medizinische Güter erfasst wären, vermag die bestehenden Kompetenzlücken nicht zu schliessen. Ein Hauptzweck von Artikel 102 BV besteht nämlich darin, dass die schweizerische Wirtschaft selbst unter erschweren Bedingungen funktionstüchtig bleiben soll und ihre Versorgungsaufgabe erfüllen kann. Vorrangiges Ziel von Artikel 102 BV ist folglich der *Schutz der Volkswirtschaft*, was sich aus der Zuordnung des Artikels in den 7. Abschnitt (Wirtschaft) der Bundesverfassung ergibt und durch die Definition der «*schweren Mangellage*» nach Artikel 2 Buchstabe b LVG unterstrichen wird. Das Bundesverwaltungsgericht hat sich jüngst mit dem Vorliegen einer *schweren Mangellage* im Rahmen wirtschaftlicher Interventionsmassnahmen gemäss LVG auseinandergesetzt.¹⁴ Ob eine schwere Mangellage vorliegt, bestimmt sich gemäss diesem Urteil nach *sachlichen* sowie *zeitlichen* Kriterien: «*Erforderlich ist ein grosser volkswirtschaftlicher Schaden. Ein solcher Schaden muss sodann im Rahmen einer Gefährdung der*

¹⁰ SR 513

¹¹ SR 531.215.31

¹² SR 531.215.311

¹³ SR 531.80

¹⁴ BVerwGer, Urteil A-1706/2023 vom 19.2.2024.

wirtschaftlichen Landesversorgung oder einer bereits eingetretenen Störung unmittelbar drohen» (E. 6.3.1). Der Begriff des grossen volkswirtschaftlichen Schadens bringe «[...] zum Ausdruck, dass Auslöser für Massnahmen der wirtschaftlichen Landesversorgung einzig die volkswirtschaftlichen Auswirkungen einer Störung der wirtschaftlichen Landesversorgung sind [...]» (E. 6.3.2). In diesem Fall, in dem es um elektrische Energie ging, konnte die Vorinstanz nicht aufzeigen, dass eine schwere Mangellage vorlag bzw. gab es keine Angaben zum Ausmass einer allfälligen Beeinträchtigung der Versorgung oder der Schwere des volkswirtschaftlichen Schadens (vgl. E. 8.3.3). Im Kontext der vorliegenden Versorgungsstörungen mit Heilmitteln und medizinischen Gütern geht es aber vorrangig um ein gesundheitspolitisches und nicht um ein volkswirtschaftliches Versorgungsziel, indem die Verfügbarkeit wichtiger Heilmittel und medizinischer Güter für die Versorgung der Bevölkerung im Zentrum steht. Im Zusammenhang mit der Versorgungssicherheit infrage kommende Massnahmen sollen bzw. müssen unabhängig davon erlassen werden können, ob ein grosser volkswirtschaftlicher Schaden unmittelbar droht (was im Einzelfall bzw. produktivspezifisch im Übrigen nur schwer zeitnah vorab nachweisbar wäre) oder eine erhebliche Störung der wirtschaftlichen Landesversorgung bereits eingetreten ist. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Instrumente der wirtschaftlichen Landesversorgung primär in einer schweren Mangellage bei lebenswichtigen Heilmitteln zur Anwendung gelangen. Der überwiegende Teil der Versorgungsprobleme mit medizinischen Gütern betrifft allerdings die so genannte «normale Lage» und erreicht somit nicht die höher anzusetzende Schwelle einer «schweren Mangellage». Artikel 102 BV stellt somit keine geeignete Kompetenzgrundlage für den Bund dar, um im Bereich der medizinischen Versorgungssicherheit allgemein tätig zu werden bzw. um strukturelle Massnahmen zu erlassen, wie sie im Rahmen des direkten Gegenentwurfs vorgeschlagen werden (s. Ziff. 3.1).

Weitere Artikel der Bundesverfassung

Abschliessend sei noch auf drei weitere Verfassungsbestimmungen hinzuweisen:

Der Bund kann gemäss Artikel 95 Absatz 1 BV die Ausübung privatwirtschaftlicher Erwerbstätigkeiten umfassend regeln. Gestützt darauf könnte der Bund auch Vorschriften aus gesundheitspolizeilichen Motiven erlassen und so beispielsweise Unternehmen Pflichten auferlegen, die der Sicherstellung der Versorgung der Schweiz mit wichtigen Heilmitteln und medizinischen Gütern dienen (auch das Heilmittelgesetz stützt sich auf Art. 95 Abs. 1 BV ab). Ein Auftrag an Bund und Kantone zur Gewährleistung der medizinischen Versorgungssicherheit ist Artikel 95 BV hingegen nicht zu entnehmen. Die im vorliegenden Kontext infrage kommenden Pflichten von Bund und Kantonen, zur Sicherstellung der Versorgung der Schweiz mit wichtigen Heilmitteln und medizinischen Gütern selbst aktiv zu werden, gehen daher über die Regulierung von privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeiten hinaus.

Gemäss Artikel 117 Absatz 1 BV erlässt der Bund Vorschriften über die Kranken- und die Unfallversicherung. Gestützt darauf wurde u. a. das Bundesgesetz vom 18. März

1994¹⁵ über die Krankenversicherung (KVG) erlassen. Das KVG regelt die soziale Krankenversicherung und die Leistungen bei Krankheit, Unfall – sofern keine Unfallversicherung dafür aufkommt – und Mutterschaft. Das KVG bestimmt somit, welche Leistungen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden (Art. 24–31 KVG). Es ist unbestritten, dass Artikel 117 BV bzw. insbesondere die Instrumente der Krankenversicherung nicht infrage kommen, um im Sinne eines allgemeinen Ziels die Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln und weiteren medizinischen Gütern sicherzustellen. Der Grundgedanke des KVG besteht darin, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu erreichen (Art. 43 Abs. 6 KVG).

Trotz seines Titels «*Medizinische Grundversorgung*» kommt Artikel 117a BV nicht als bundeskompétenzbegründende Norm im Bereich der Versorgungssicherheit mit medizinischen Gütern infrage, was mit Blick auf dessen Absatz 2 bzw. die Eingrenzung der Bundeskompétenz auf die Bereiche Aus- und Weiterbildung und die Anforderungen zur Ausübung von Gesundheitsberufen einerseits sowie Abgeltung hausärztlicher Leistungen andererseits deutlich wird.

1.2.2 Identifizierte Lücken der verfassungsmässigen Ordnung im Bereich der Versorgung

Die bedeutendsten Lücken der verfassungsmässigen Ordnung und somit der aktuellen «Versorgungsarchitektur» lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Die Sicherstellung der Versorgungssicherheit obliegt bei einem überwiegenden Teil der Heilmittel und medizinischen Güter gemäss geltender Kompetenzteilung in erster Linie den Kantonen und der Privatwirtschaft. Die sich seit Jahren akzentuierenden Versorgungsprobleme zeigen jedoch, dass unter den derzeitigen institutionellen Rahmenbedingungen die Kantone und die Privatwirtschaft allein keine lückenlose Versorgung sicherstellen können.

Auf staatlicher Ebene haben weder Bund noch Kantone – ausser im Hinblick auf Verhinderung schwerer Mangellagen, bei machpolitischen oder kriegerischen Bedrohungen sowie im Kontext der Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten – einen expliziten bundesrechtlichen Auftrag für die Versorgungssicherheit mit medizinischen Gütern.

Die Kantone sind aufgrund des Enumerationsprinzips der Bundeskompétzenzen und der residualen Generalkompétenz der Kantone auf staatlicher Ebene für die Versorgungssicherheit zuständig. In der Praxis haben sie aber keine konkreten Vorkehrungen getroffen. Sie verfügen somit weder über definierte Vorgehensweisen noch Mittel, um den oftmals nationalen bzw. globalen Ursachen und Auswirkungen der Versorgungsprobleme entgegentreten zu können. Dies hat sich im Rahmen einer im Kontext des BAG-Berichts «*Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situati-*

¹⁵ SR 832.10

onsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen» in Absprache mit der Gesundheitsdirektorenkonferenz durchgeführte Umfrage bei den Dienstchefs der kantonalen Gesundheitsdepartemente sowie den Kantonsapothekern und Kantonsapotheckerinnen gezeigt.

2 Die Initiative

2.1 Formelle Aspekte und Gültigkeit der Initiative

2.1.1 Wortlaut der Initiative

Die Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit» hat den folgenden Wortlaut:

Die Bundesverfassung wird wie folgt geändert:

Art. 117c Medizinische Versorgungssicherheit

¹ Der Bund schafft die erforderlichen Rahmenbedingungen, um einen Mangel an wichtigen Heilmitteln und anderen wichtigen medizinischen Gütern zu verhindern. Zu diesem Zweck trifft er Massnahmen, um:

- a. die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von wichtigen Heilmitteln in der Schweiz zu fördern und den raschen Zugang von Patientinnen und Patienten zu solchen Heilmitteln zu gewährleisten;
- b. sicherzustellen, dass genügend Vorräte an wichtigen Heilmitteln und anderen wichtigen medizinischen Gütern sowie ihren Ausgangsmaterialien in hoher Qualität gegen eine angemessene Abgeltung an die beauftragten Unternehmen gehalten und bewirtschaftet werden;
- c. in Zusammenarbeit mit dem Ausland zuverlässige Lieferketten für wichtige Heilmittel und andere wichtige medizinische Güter sicherzustellen;
- d. den geordneten und nachhaltigen Vertrieb von wichtigen Heilmitteln in allen Landesgegenden sicherzustellen;
- e. die dezentrale Abgabe von wichtigen Heilmitteln einschliesslich der fachgerechten Beratung und Betreuung sicherzustellen.

² Zur Erreichung der Ziele nach Absatz 1 werden der Bund und seine Organisationen nicht als Anbieter von Gütern oder Dienstleistungen tätig; vorbehalten bleiben Notlagen, in denen die Wirtschaft die Versorgung mit wichtigen Heilmitteln und anderen wichtigen medizinischen Gütern nicht selbst erbringen kann.

2.1.2 Zustandekommen und Behandlungsfristen

Die Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit» wurde am 21. März 2023 von der Bundeskanzlei vorgeprüft¹⁶ und am 3. Oktober 2024 mit den nötigen Unterschriften eingereicht.

Mit Verfügung vom 19. Dezember 2024 stellte die Bundeskanzlei fest, dass die Initiative mit 108 709 gültigen Unterschriften zustande gekommen ist.¹⁷

Die Initiative hat die Form des ausgearbeiteten Entwurfs. Der Bundesrat unterbreitet dazu einen direkten Gegenentwurf. Nach Artikel 97 Absatz 2 des Parlamentsgesetzes vom 13. Dezember 2002¹⁸ (ParlG) hat der Bundesrat somit spätestens bis zum 3. April 2026 die Beschlussempfehlungen und eine Botschaft zu unterbreiten. Die Bundesversammlung hat nach Artikel 100 ParlG bis zum 3. April 2028 über die Abstimmungsempfehlung zu beschliessen.

2.1.3 Gültigkeit

Die Initiative erfüllt die Anforderungen an die Gültigkeit nach Artikel 139 Absatz 3 BV:

- a. Sie ist als vollständig ausgearbeiteter Entwurf formuliert und erfüllt somit die Anforderungen an die Einheit der Form.
- b. Zwischen den einzelnen Teilen der Initiative besteht ein sachlicher Zusammenhang. Die Initiative erfüllt somit die Anforderungen an die Einheit der Materie.
- c. Die Initiative verletzt keine zwingenden Bestimmungen des Völkerrechts. Sie erfüllt somit die Anforderungen an die Vereinbarkeit mit dem Völkerrecht.

2.2 Ziele der Initiative

Im Fokus der Initiative steht gemäss Initiantinnen und Initianten die bestmögliche medizinische Versorgung der schweizerischen Bevölkerung. Diese ist gemäss Initiativkomitee durch den Mangel an Heilmitteln und weiteren medizinischen Gütern gefährdet. Kern der Initiative bilden vier Hauptforderungen. Übergeordnet steht die Forderung nach der Schaffung einer Bundeskompetenz. Gemäss den Initiantinnen und Initianten stoßen die föderalistischen Strukturen bei der Versorgungssicherheit mit medizinischen Gütern an ihre Grenzen. Eine bestmögliche Versorgung müsse daher «aus einer Hand»¹⁹ umgesetzt werden. Weiter fordert die Initiative gute Rahmenbedingungen für die innovative Forschung und Entwicklung von Heilmitteln und anderen medizinischen Gütern in der Schweiz. Dadurch soll die Attraktivität des Standorts Schweiz erhöht sowie die inländische Produktion gefördert werden. Gleichsam sei die Lagerhaltung und

¹⁶ BBI 2023 836

¹⁷ BBI 2024 3177

¹⁸ SR 171.10

¹⁹ Gemäss Formulierung auf der Webseite zur Volksinitiative: <https://versorgungsinitiative.ch/initiative/>

deren Steuerung zu verbessern, um Versorgungsgenässen vorzubeugen. Eine weitere Forderung betrifft die Lieferketten. So müsse sichergestellt werden, dass Importe aus verlässlichen Lieferländern kommen. Schliesslich fordert die Initiative eine partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen Politik, Verwaltung, Industrie und Leistungserbringern im Gesundheitswesen.

2.3 Inhalt der vorgeschlagenen Regelung

Der Initiativtext verfolgt mit der Bestimmung nach Artikel 117c Absatz 1 ein übergeordnetes Ziel, nämlich die Schaffung von Rahmenbedingungen durch den Bund zur Verhinderung eines Mangels an wichtigen Heilmitteln und anderen wichtigen medizinischen Gütern. In den nachfolgenden Bestimmungen (a. bis e.) von Absatz 1 nennt der Initiativtext Massnahmen, die der Bund zur Erreichung des übergeordneten Ziels treffen soll. Diese Aufgaben und Befugnisse des Bundes sind entlang der gesamten Wert schöpfungskette von Heilmitteln und medizinischen Gütern formuliert. Entsprechend fordert die Initiative einen verfassungsmässigen Auftrag des Bundes von Forschung und Entwicklung bis hin zur Abgabe von medizinischen Gütern an Patientinnen und Patienten.

Absatz 2 von Artikel 117c ist im Sinne einer expliziten Einschränkung der Bundeskompetenz zur Erreichung der nach Absatz 1 formulierten Ziele und darin enthaltenen Massnahmen formuliert. Die geforderte Einschränkung besagt, dass der Bund und seine Organisationen nicht als Anbieter von Gütern oder Dienstleistungen tätig werden dürfen mit Ausnahme von Notlagen, in welchen die Wirtschaft die Versorgung nicht selbst erbringen kann.

2.4 Haltung des Bundesrats zur Initiative

Der Bundesrat teilt das übergeordnete Anliegen der Initiative und will sich für eine Verbesserung der Versorgungssicherheit mit wichtigen Heilmitteln und anderen wichtigen medizinischen Gütern einsetzen. Aufgrund der nationalen bzw. internationalen Ursachen und Auswirkungen der bestehenden Versorgungsprobleme erachtet der Bundesrat eine Ausweitung der bestehenden fragmentarischen Kompetenzen des Bundes in diesem Bereich für angezeigt und folgt damit einer Kernforderung der Initiantinnen und Initianten. Basierend auf den unter Ziffer 1.2 beschriebenen bestehenden Rechtsgrundlagen und identifizierten rechtlichen Lücken in der aktuellen Versorgungsarchitektur will auch der Bundesrat auf Verfassungsstufe einen an den Bund gerichteten Handlungsauftrag für die Versorgungssicherheit verankern.

Der Bundesrat teilt zudem, aufgrund der unter Ziffer 1.1.3 beschriebenen internationalen Tragweite der Versorgungsproblematik, das Anliegen betreffend einen Handlungsauftrag im Bereich der internationalen Zusammenarbeit. Gemäss Artikel 54 BV sind die auswärtigen Angelegenheiten Sache des Bundes. Obwohl damit bereits die Möglichkeit besteht, sich auf internationaler Ebene für die Interessen der Schweiz im Bereich der Versorgungssicherheit einzusetzen, gibt es bis anhin keinen expliziten themenspezifischen Handlungsauftrag.

Der Bundesrat ist jedoch der Ansicht, dass der Initiativtext nicht spezifisch genug auf die vorrangigsten Versorgungsprobleme zugeschnitten ist und die angestrebte Bundeskompetenz dementsprechend nicht fokussiert dort ansetzt, wo staatliches Handeln durch den Bund am notwendigsten und effektivsten ist. Während die Initiative eine Rolle des Bundes entlang der gesamten Wertschöpfungskette von Heilmitteln und wichtigen medizinischen Gütern (vereinfacht: Forschung & Entwicklung, Produktion, Zulassung, Preissetzung, Vertrieb und Abgabe an Patientinnen und Patienten) vorsieht, ist der Bundesrat der Meinung, dass bereits existierende beziehungsweise effektiv durch die Kantone umsetzbare Zuständigkeiten (unter Einbezug der Privatwirtschaft) weitestmöglich bestehen bleiben sollen. Nachstehend wird in Kürze auf die Kernanliegen der Initiative eingegangen.

Massnahmen des Bundes zur Förderung der Forschung und Entwicklung

Eine Förderung der inländischen Forschung und Entwicklung erachtet der Bundesrat nicht als geeignetes Instrument zur Bekämpfung der vorrangig auftretenden Versorgungsprobleme. Letztere betreffen häufig patentabgelaufene oder nicht-patentgeschützte Arzneimittel (z. B. Generika), bei denen die Erforschung und Entwicklung eine untergeordnete Rolle spielen. Ausserdem existieren im Bereich der hiesigen Forschungsförderung bereits entsprechende Rechtsgrundlagen (primär: Bundesgesetz vom 14. Dezember 2012²⁰ über die Förderung der Forschung und der Innovation; FIFG) und etablierte Prozesse. Obschon medizinische Güter (wie auch andere Güterkategorien) in diesem Gesetz nicht explizit erwähnt werden, ist es möglich, die Herstellung sowie Forschung und Entwicklung von Heilmitteln durch den Bund zu fördern. Auch im Hochschulbereich sind bereits umfassende Fördermassnahmen durch den Bund adressiert. Er sorgt im Rahmen der Schweizerischen Hochschulkonferenz für die Koordination, Qualität und Wettbewerbsfähigkeit des Hochschulbereichs (Auftrag gemäss Art. 1 Hochschulförderungs- und Koordinationsgesetz vom 30. September 2011²¹; HFKG). Auch leistet er eine Grundfinanzierung an die universitären Hochschulen sowie Fachhochschulen und finanziert den ETH-Bereich. Eine spezifisch auf medizinische Güter ausgerichtete Förderung von Forschung und Entwicklung wird in der Teilrevision des EpG adressiert. Die Vernehmlassungsvorlage sieht sowohl eine gesetzliche Grundlage für die Förderung von Forschung und Entwicklung zur Vorbereitung auf eine mögliche Gesundheitsbedrohung als auch eine Grundlage für Finanzhilfen für antimikrobielle Substanzen vor.²² Der Bundesrat wird voraussichtlich im Sommer 2025 über die Vorlage beraten. Auf kantonaler Ebene besteht für Unternehmen zudem die Möglichkeit von steuerlichen Abzügen von zusätzlichen Forschungs- und

²⁰ SR 420.1

²¹ SR 414.20

²² Abgeschlossene Vernehmlassungen 2023: https://www.fedlex.admin.ch/de/consultation-procedures/ended/2023#https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/50/cons_1

Entwicklungsaufwänden, die im Inland entstanden sind (Art. 25a Steuerharmonisierungsgesetz vom 14. Dezember 1990²³; StHG).

Massnahmen des Bundes zur Gewährleistung eines raschen Zugangs von Patientinnen und Patienten zu wichtigen Heilmitteln

Der Zugang zu Heilmitteln wird für Patientinnen und Patienten in erster Linie durch die (Markt-)Zulassung durch Swissmedic sichergestellt. Darüber hinaus kann ein «rascher Zugang» aber auch durch die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL-Liste) bzw. die Erstattung durch die Obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) gewährleistet werden. Sowohl die Zulassung als auch die Aufnahme in die SL-Liste sind über Instrumentarien des HMG und des KVG geregelt und bedürfen keiner neuen Verfassungsgrundlage. Damit Arzneimittel künftig nicht mehr wegen mangelnder Rentabilität vom Schweizer Markt zurückgezogen werden, hat der Bundesrat im Rahmen von Änderungen des KVG eine Regelung vorgeschlagen, welche eine je nach Art der Leistung differenzierte Prüfung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) erlauben wird. Das sogenannte Massnahmenpaket 2 zur Kostendämpfung wurde am 21. März 2025²⁴ von beiden Räten angenommen und die Referendumsfrist läuft bis am 10. Juli 2025. Um den Gesuchprozess für ein Gesuch um Preiserhöhung zukünftig zu vereinfachen und zu beschleunigen, wird das BAG im Jahr 2025 eine Wegleitung für Preiserhöhungsgesuche publizieren.

Massnahmen des Bundes zur Sicherstellung von Vorräten (inkl. Ausgangsmaterialien) und angemessene Abgeltung an Unternehmen

Der Bundesrat bestimmt gestützt auf das Landesversorgungsgesetz, welche lebenswichtigen Güter durch die Privatwirtschaft gelagert werden müssen und in welchen Mengen diese bevorratet werden. Die Pflichtlagerhaltung von Wirkstoffen kann die Privatwirtschaft vornehmen, sofern die Wirkstoffe in der Schweiz weiterverarbeitet werden. Gerade die Wirkstoffe für häufig von Versorgungsstörungen betroffene patentabgelaufene Arzneimittel oder Generika werden jedoch nicht in der Schweiz weiterverarbeitet.²⁵ Der Bundesrat hat am 21. August 2024 das WBF (BWL) beauftragt, eine Ausweitung der Lagerpflicht sowie deren Finanzierung im Rahmen des Landesversorgungsgesetzes zu prüfen, wobei eine Finanzierung der Pflichtlager durch den Bund ausgeschlossen wurde. Damit verfügt der Bund im Bereich «Vorräte» – zumindest was lebenswichtige Heilmittel betrifft – über eine Rechtsgrundlage zur Stärkung der Versorgungssicherheit. Dies unter der Voraussetzung, dass ein Heilmittel auf dem Schweizer Markt erhältlich ist.

²³ SR **642.14**

²⁴ Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2), BBI 2025 1108.

²⁵ «Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungspässe, Schlussbericht der Interdisziplinären Arbeitsgruppe»: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>

Massnahmen des Bundes im Bereich von Vertrieb und Abgabe

Nach Ansicht des Bundesrats manifestieren sich die Versorgungsprobleme vordergründig weder im Vertrieb (bspw. durch die Grossisten an Apotheken, Spitäler, Ärzteschaft und weitere Leistungserbringer) noch in der Abgabe von Arzneimitteln durch die Leistungserbringer an Patientinnen und Patienten. Die Ausgestaltung von Vertrieb und Abgabe zur Sicherstellung der Versorgung liegt zudem primär im Kompetenzbereich der Privatwirtschaft und der für die medizinische Versorgung zuständigen Kantone. Aufgrund der grundsätzlich dezentral organisierten Gesundheitsversorgung ist eine zentrale Steuerung des Bundes bei kantonal individuell geregelten Prozessen wie Vertrieb und Abgabe nicht verhältnismässig.

Begrenzung der Kompetenzen des Bundes als Anbieter von Gütern und Dienstleistungen im Falle von Notlagen

Die Tragweite einer solchen Begrenzung der Bundeskompetenz ist nach Ansicht des Bundesrats nicht klar und steht in einem potenziellen Widerspruch zur übergeordneten Forderung der Initiative nach grundsätzlich weitreichenderen Kompetenzen des Bundes. Ausserdem würden womöglich bereits heute mögliche Massnahmen (wie z. B. der Erwerb von Impfstoffen durch den Bund oder der Abschluss von Reservationsverträgen) verunmöglicht.

2.5 Auswirkungen der Initiative bei einer Annahme

Die Auswirkungen der Initiative werden mittels einer aktuell laufenden Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) vertieft analysiert. Sie dient dazu, den Regulierungsbedarf, alternative Handlungsoptionen, die erwarteten Auswirkungen und die Vollzugstauglichkeit systematisch zu untersuchen. Die Resultate werden im Rahmen der Botschaft erläutert.

In Bezug auf mögliche Auswirkungen der Initiative auf einzelne gesellschaftliche Gruppen lassen sich erste Einschätzungen anstellen. Der forschenden und produzierenden Industrie sollen staatliche Förderungen zugutekommen und dadurch der Standort Schweiz gestärkt werden. Ausserdem sollen die Unternehmen für die Lagerhaltung finanziell abgegolten werden. Die Preise und das Preisbildungssystem medizinischer Güter werden in der Initiative nicht konkret behandelt. Bei Erreichung des übergeordneten Ziels der Initiative würden die Konsumentinnen und Konsumenten von einer verbesserten Versorgungslage profitieren.

Die Initiative sieht einen grundsätzlichen Kompetenztransfer von den Kantonen hin zum Bund vor. Davon betroffen sind gemäss Initiativtext insbesondere die Bereiche von Vertrieb und Abgabe medizinischer Güter. Inwiefern bzw. welche konkreten Aufgaben der Bund hierbei von den Kantonen übernehmen würde, lässt der Initiativtext offen. Es ist jedoch angesichts der in der Initiative genannten Forderungen mit finanziellen sowie personellen Mehraufwänden seitens Bund zu rechnen. Weitere finanzielle und auch personelle Mehraufwände seitens Bund sind aufgrund der Initiative im Bereich der geforderten Förderung der inländischen Forschung, Entwicklung und Herstellung sowie in der Zusammenarbeit mit dem Ausland zu erwarten.

3 Direkter Gegenentwurf

3.1 Wortlaut des direkten Gegenentwurfs

Der direkte Gegenentwurf «Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern» hat den folgenden Wortlaut:

Die Bundesverfassung wird wie folgt geändert:

Art. 117c Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern

¹ Bund und Kantone setzen sich im Rahmen ihrer Zuständigkeiten für die Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern ein.

² Der Bund überwacht die Versorgung mit solchen Gütern.

³ Er kann, soweit erforderlich, Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit solchen Gütern treffen. Er kann insbesondere die Versorgung mit solchen Gütern mit wirtschaftlichen Anreizen fördern und solche Güter beschaffen, herstellen oder herstellen lassen.

⁴ Er setzt sich im Rahmen der aussenpolitischen Beziehungen für die Sicherstellung der Versorgung mit solchen Gütern ein.

3.2 Grundzüge und Ziele des direkten Gegenentwurfs

Basierend auf den unter Ziffer 1.2 beschriebenen bestehenden Rechtsgrundlagen und insbesondere den identifizierten rechtlichen Lücken in der aktuellen Versorgungsarchitektur will der direkte Gegenentwurf eine Bundeskompetenz schaffen, die fokussiert dort ansetzt, wo heute in der Aufgabenteilung zwischen Bund, Kantonen und Wirtschaft Lücken bestehen oder die Kantone aufgrund der stark globalisierten Wirkzusammenhänge nicht handlungsfähig sind. Des Weiteren soll die Bundeskompetenz insbesondere dort greifen, wo die vorrangigsten und häufigsten Versorgungsprobleme auftreten und der Markt keine lückenlose Versorgung gewährleisten kann.

Ergänzend zu den bestehenden Versorgungskompetenzen in schweren Mangellagen bei lebenswichtigen Gütern (Art. 102 BV) und zur Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten (Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV) soll der Bund auch in der sogenannten «normalen Lage» langfristig und strukturell ausgerichtete Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation ergreifen können. Konkret soll der Bund zum einen die Kompetenz für das Ergreifen von Massnahmen erhalten, die proaktiv (d. h. bereits im Hinblick auf die Verhinderung oder Beseitigung von Versorgungsengpässen, die nicht als «schwere Mangellage» nach Art. 102 BV betrachtet werden können) ergriffen werden können. Zum anderen sollen die Massnahmen des Bundes eine breitere Kategorie von Gütern abdecken, die über die von Artikel 102 BV erfassten «lebenswichtigen» Güter hinausgeht. Ein Grossteil der bestehenden Versorgungsprob-

leme betrifft nämlich nicht die im Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel als lebenswichtig definierten Wirkstoffe; auch handelt es sich nur teilweise um Arzneimittel, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten stehen (wie beispielsweise Antibiotika oder Impfstoffe). Die vorgesehenen neuen Handlungsmöglichkeiten des Bundes sollen demnach komplementär zu den bereits bestehenden Massnahmen eingesetzt werden können. Sie sollen dazu beitragen, Versorgungsstörungen zu vermeiden, gegen die weder auf Grundlage von Artikel 102 noch Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV Massnahmen ergriffen werden können.

Der Grossteil der bestehenden Versorgungsprobleme betrifft Heilmittel und medizinische Güter im niedrigpreisigen, nicht patentgeschützten Segment (wie Generika); dies schliesst auch Tierarzneimittel mit ein. Die angestrebten Massnahmen des Bundes sollen fokussiert in diesem Bereich greifen. Damit setzt der direkte Gegenentwurf konkret dort an, wo der Handlungsbedarf (d. h. die häufigsten Versorgungsprobleme), aber auch die Wirkung am grössten sind, nämlich primär im Bereich der sogenannten «medizinischen Grundversorgung». Der Begriff der medizinischen Grundversorgung knüpft im Kontext des direkten Gegenentwurfs zwar an bestehende Begriffsumschreibungen²⁶ an, ist aber nicht ausschliesslich auf diese zu beschränken (insofern unterliegt der Begriff insbesondere nicht demselben Verständnis wie im Kontext von Art. 117a BV). In diesem Rahmen ist auch keine Beschränkung auf OKP-pflichtige «Güter» vorgesehen (ebenso umfasst sind z. B. Arzneimittel, die in der Selbstmedikation verwendet werden). Zudem ist der Begriff bzw. die Antwort auf die Frage, welche Güter der medizinischen Grundversorgung zugerechnet werden können, auch einem gewissen Wandel bzw. einer Weiterentwicklung unterworfen (dies ist namentlich im Rahmen der Weiterentwicklung der Agenda Grundversorgung zu beobachten). Nicht im Zentrum stehen hingegen Massnahmen, wie z. B. Forschung und Entwicklung, im Bereich innovativer und hochpreisiger Arzneimittel. Diese Arzneimittel sind nicht oder im Vergleich nur geringfügig von Versorgungsproblemen betroffen. Sie werden jedoch von der neuen Bundeskompetenz nicht ausgeschlossen, sofern es sich um wichtige medizinische Güter handelt.

Die Sicherstellung der Versorgungssicherheit soll weiterhin in erster Linie der Privatwirtschaft obliegen. Grundsätzlich hängt die konkrete Ausgestaltung der Massnahmen, einschliesslich der Definition der Begrifflichkeiten, von der Umsetzung durch den Gesetz- und Verordnungsgeber ab.

²⁶ Begriffsbeschreibung gemäss «Agenda Grundversorgung»: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitspolitik/agenda-grundversorgung.html> und Faktenblatt «Medizinische Grundversorgung»: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/documents/berufe-gesundheitswesen/medizinalberufe/medizinische-grundversorgung/faktenblatt-medizinische-grundversorgung.pdf.download.pdf/faktenblatt-medizinische-grundversorgung.pdf>

3.3 Erläuterung des direkten Gegenentwurfs

Absatz 1

Mit Absatz 1 wird eine programmatische Grundnorm für die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern geschaffen. Das übergeordnete Ziel des staatlichen Handelns ist die Verhinderung von negativen Auswirkungen der Versorgungsstörungen auf die Gesundheit der Bevölkerung. Bund und Kantone sind demnach angehalten, sich für die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern im Rahmen ihrer Zuständigkeiten einzusetzen. Die Formulierung «*im Rahmen ihrer Zuständigkeiten*» (vgl. auch die Formulierung in Art. 117a BV) nimmt dabei auf die bestehenden verfassungsrechtlichen Zuständigkeiten von Bund und Kantonen Rücksicht (vgl. Ziff. 1.2.1).

Die Formulierung «*wichtige medizinische Güter*» erfasst wichtige Heilmittel (Arzneimittel inkl. Tierarzneimittel und Medizinprodukte), aber auch weitere *wichtige* medizinische Güter (z. B. Desinfektionsmittel und medizinische Schutzausrüstung). Sie umfasst mehr als die Definition von *lebenswichtig* und legt damit die Basis für eine breitere Bundeskompetenz im Bereich der Versorgungssicherheit über Artikel 102 BV und die geltende Landesversorgungsgesetzgebung hinaus. Letztere leistet einen wichtigen Beitrag zur wirtschaftlichen Versorgung des Landes im ihr zugeschriebenen Kompetenzbereich der lebenswichtigen Güter und Dienstleistungen verschiedener Branchen und Märkte, deckt aber einen Grossteil der bestehenden Versorgungsprobleme im Bereich Heilmittel und medizinische Güter nicht ab.

In diesem Sinne liegt der Fokus auf den für die medizinische Grundversorgung wichtigen medizinischen Gütern, die häufig von Versorgungsproblemen betroffen sind, insbesondere auf den patentabgelaufenen und nicht-patentgeschützten Arzneimitteln wie Generika (s. hierzu Ziff. 6.2).

Absatz 2

Absatz 2 verpflichtet den Bund, die Versorgungslage zu überwachen. Der Aspekt der *Überwachung der Versorgungslage* umfasst ein proaktives und zentrales Monitoring der Versorgungslage durch den Bund. Der Bundesrat hat bereits an seiner Sitzung vom 31. Januar 2024 das WBF (BWL) beauftragt, die bestehende Meldeplattform zu einem leistungsfähigen, zukunftsgerichteten Monitoringsystem auszubauen. Mit der neuen Verfassungsgrundlage stehen auch konkrete rechtliche Vorgaben im Fokus, wie die Schaffung einer ergänzenden zur bereits bestehenden Meldepflicht gemäss den Begrifflichkeiten der schweren Mangellage nach dem LVG (Art. 2 Bst. b LVG) und der Liste meldepflichtiger Wirkstoffe nach der Verordnung vom 12. August 2015 über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (Art. 3, 4 und Anhang zu Art. 3 der Verordnung). Bei Arzneimitteln resp. deren Wirkstoffen, soll geprüft werden, ob auch Dosisstärken, Applikationsformen und Packungsgrössen (z. B. via Pharmacode) überwacht werden sollen. Die zu erfassenden wichtigen medizinischen Güter sollen im Rahmen der weiteren rechtlichen Ausarbeitung (Gesetzgebung und Verordnung) definiert werden. In diesem Zusammenhang sind auch die Zuständigkeiten der involvierten Bundesstellen für die Umsetzung der Verfassungsbestimmung zu klären. Die im Rahmen

des Monitorings generierten Daten und Erkenntnisse sollen letztlich dazu dienen, gezielte (strukturelle) Massnahmen zur Vorbeugung und Behebung der Versorgungsstörungen zu ergreifen. Es sollen auch Tierarzneimittel monitorisiert werden. Erkenntnisse aus dem noch laufenden Auftrag an das WBF zur Beobachtung der freiwilligen Bemühungen der Veterinärpharmabranche sollen berücksichtigt werden.

Es soll geprüft werden, inwieweit die Angaben zu aktuellen Versorgungsengpässen öffentlich oder von den verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen einsehbar sein können (Datenschutz und -sicherheit sind zu berücksichtigen).

Absatz 3

Dem Bund wird im Rahmen einer Kannbestimmung die umfassende Kompetenz verliehen, Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern zu treffen. Die Kompetenz (*«Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung»*) ist grundsätzlich weit auszulegen. Mit dieser Grundlage sollen Massnahmen sowohl zur *Vorbeugung als auch Behebung von Versorgungsstörungen* getroffen werden können. Dadurch wird zum Ausdruck gebracht, dass die neue Bundeskompetenz insbesondere auch längerfristige, strukturelle Massnahmen zur Behebung der bestehenden Versorgungsprobleme ermöglichen soll, dies insbesondere in Komplementarität mit der bestehenden Landesversorgungsgesetzgebung. Allerdings sind Massnahmen nur *«so weit erforderlich»* zu ergreifen. Dies umfasst zum einen die Subsidiarität staatlichen Handelns. Zum anderen bringt dies zum Ausdruck, dass Eingriffe auf die Vermeidung gewisser Versorgungsstörungen auszurichten sind. Diese könnten sich sowohl am Umfang der von der Versorgungsstörung betroffenen Bevölkerungsgruppe als auch an den mit der Versorgungsstörung verbundenen gesundheitlichen Einschränkungen bemessen. Bei der Ausarbeitung der konkreten Massnahmen sind die relevanten internationales Handelsverpflichtungen der Schweiz zu berücksichtigen und es ist auf ein gutes Kosten-Nutzen-Risiken Verhältnis zu achten.

Der Staat soll somit nur (subsidiär) in die Rolle des *«Versorgers»* schlüpfen, wenn die Privatwirtschaft die Versorgung nicht mehr sicherstellen kann. Andererseits wird so auch Rücksicht auf bestehende verfassungsrechtliche Grundlagen (vgl. Abs. 1 des direkten Gegenentwurfs) genommen. Zudem müssen die Massnahmen insbesondere auch das Verhältnismässigkeitsprinzip beachten bzw. als solche geeignet, erforderlich und zumutbar sein.

Die Verfassungsbestimmung führt einige der möglichen Massnahmen in einer nicht abschliessenden Aufzählung an. So kann der Bund *insbesondere* die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern auf verschiedene Art und Weise mit wirtschaftlichen Anreizen fördern. Ein vorrangiges Problem bei den am häufigsten von Versorgungsproblemen betroffenen Produktgruppen (niedrigpreisiges, nicht-patentgeschütztes Segment) ist eine sich aus betriebswirtschaftlicher Sicht nicht lohnende Inverkehrbringung seitens der Privatwirtschaft. Mit der Kompetenz für wirtschaftliche Anreize soll insbesondere der Problematik rentabilitätsbezogener Marktrückzüge oder fehlender Markteintritte Rechnung getragen werden. So können schwerpunktmaessig die Herstellung sowie das Inverkehrbringen von wichtigen medizinischen Gütern der Grundversorgung mit wirtschaftlichen Anreizen gefördert werden. Generell ist das Spektrum von

möglichen wirtschaftlichen Anreizen gross. Diese können regulatorischer Natur sein – der Bundesrat hat im August 2024 beispielsweise die Möglichkeit zur Einreichung von Preiserhöhungsgesuchen sowie eine Vereinfachung des Zulassungsverfahrens beschlossen – aber auch bis in den Bereich staatlicher Subventionen für die Produktion in der Schweiz vordringen. Der Fokus liegt dabei auf wirtschaftlichen Anreizen, welche die Verfügbarkeit von wichtigen medizinischen Gütern im Markt erhöhen und gleichzeitig die Resilienz des Systems stärken. Ein möglicher Ansatz ist die Definition von Versorgungskriterien, deren Einhalten seitens privatwirtschaftlicher Akteure finanziell belohnt wird. Versorgungsrelevante Kriterien sind unter anderem eine resiliente Produktion, diversifizierte Lieferketten wie auch Notfallproduktionskapazitäten seitens Hersteller. Als Belohnung infrage kämen bspw. Marktprämiens oder Versorgungssicherheitsboni für Herstellerinnen, die kritische medizinische Güter zuverlässig liefern oder auch Zuschläge auf Erstattungspreise (für besonders versorgungsrelevante Produkte, bspw. unter Berücksichtigung der Lieferhistorie oder bei Lieferung während Engpässen). Derartige wirtschaftliche Anreize sind in jedem Fall einer sorgfältigen Kosten-Nutzen-Risiken-Analyse zu unterziehen. Ungeachtet der konkreten Ausgestaltung von Anreizen ist Ziel und Zweck der vorliegenden Kompetenzgrundlage, die finanzielle Belohnung oder Kompensation von Vorkehrungen seitens Herstellerinnen und Inverkehrbringern zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit für die Bevölkerung, insbesondere im Bereich der Grundversorgung, vorzusehen. Die Konkretisierung hat durch den Gesetzgeber auf entsprechender Normenhierarchiestufe (Bundesgesetze und Verordnungen) zu erfolgen.

Zudem soll der Bund *wichtige medizinische Güter selbst beschaffen, (selbst) herstellen oder herstellen lassen* können. Damit wird eine Grundlage geschaffen, die über die bestehende verfassungsrechtliche Kompetenz des Bundes zur Beschaffung von Heilmitteln im Kontext von übertragbaren, stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten hinausgeht (vgl. Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV i.V.m. Art. 44 EpG). Die Kompetenz soll dem Bund insbesondere ermöglichen, Kapazitätsverträge mit Herstellerinnen abschliessen zu können, um gerade bei besonders kritischen und knappen Gütern eine sichere Versorgung zu gewährleisten. Darüber hinaus sollen bei akuten oder sich abzeichnenden schweren Versorgungsstörungen punktuelle staatliche Beschaffungen einen wichtigen Beitrag zur Versorgungssicherheit leisten. Es soll sichergestellt werden, dass der Bund im Ernstfall die nötigen Mittel zur inländischen Herstellung von wichtigen medizinischen Gütern zur Verfügung hat. Dies beinhaltet einerseits die Produktionskapazität (z. B. für Wirkstoffe, aber auch Packungen wie Infusionsbeutel oder Ampullen), andererseits auch die Expertise (ausgebildetes Personal). Falls sich schwere Versorgungsstörungen abzeichnen und der Bund auch keine Beschaffungen mehr tätigen kann, soll er im Einzelfall und im Sinne einer «Ultima Ratio» wichtige medizinische Güter auch selbst herstellen können. Diese Kompetenz soll eine punktuelle Anwendung finden, damit die Herstellung eines versorgungsrelevanten Gutes für die Bevölkerung so weit als möglich sichergestellt werden kann. Sofern möglich, soll der Bund aber eine Auftragsvergabe an Unternehmen mit geeigneten Produktionskapazitäten einer Eigenherstellung vorziehen.

Absatz 4

Absatz 4 trägt der internationalen Tragweite der vorliegenden Versorgungsproblematik Rechnung. Als internationales Phänomen, das kaum rein national bzw. regional bewältigt werden kann, bedarf es internationaler Lösungsansätze. Dementsprechend soll dem Aspekt der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern explizit ein besonderes Gewicht verliehen werden.

Bereits heute setzt sich der Bund auf Basis der bestehenden verfassungsrechtlichen Kompetenz (vgl. Art. 54 BV) zur aussenpolitischen Interessenvertretung und im Rahmen der bestehenden Möglichkeiten im internationalen Kontext für eine Stärkung der Versorgungssicherheit ein. Die aussenpolitische Interessenvertretung der Schweiz wird aktuell von verschiedenen Bundesstellen entlang der jeweiligen Mandate wahrgenommen. So vertritt beispielsweise das EDA die Schweiz in den aussenpolitischen Beziehungen, das Staatssekretariat für Wirtschaft SECO die Interessen der Schweiz in der Welthandelsorganisation WTO oder in der Verhandlung von Freihandelsabkommen und das Bundesamt für Gesundheit BAG Schweizer Interessen in der Weltgesundheitsorganisation WHO.

Konkret investiert die Schweiz auf internationaler Ebene zum aktuellen Zeitpunkt gezielt in die Netzwerkpfllege, dies sowohl im bilateralen wie auch im multilateralen Bereich. Inhaltlich legt die Schweiz bereits heute den Schwerpunkt ihrer internationalen Arbeiten auf die beiden Bereiche «Rahmenbedingungen» und «Monitoring». Im Bereich der Rahmenbedingungen setzt sich die Schweiz für gute aussenwirtschaftliche Rahmenbedingungen ein, um globale Wertschöpfungsketten möglichst zu bewahren. So sind die Regeln der Welthandelsorganisation WTO oder Freihandelsabkommen für die Schweiz von zentraler Bedeutung. Was das Monitoring angeht, setzt sich die Schweiz für ein länderübergreifendes Monitoring in der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung OECD ein, um für gewisse lebenswichtige Produkte, welche oft von Versorgungsgängen betroffen sind, ein detailliertes Bild der internationalen Versorgungslage zu erhalten und allfällige Engpässe frühzeitig zu antizipieren. Seit April 2025 ist die Schweiz neu Mitglied der Critical Medicines Alliance (CMA). Diese Mitgliedschaft ermöglicht einen direkten Informationsaustausch mit der EU-Ebene. Der konkrete inhaltliche Mehrwert der CMA-Mitgliedschaft lässt sich derzeit jedoch noch schwer beurteilen – insbesondere angesichts der noch unklaren künftigen Entwicklungen dieser Allianz. Generell ist eine strukturelle Zusammenarbeit in der Versorgungssicherheit nicht Teil des im Rahmen des Paketansatzes Schweiz-EU angestrebten Gesundheitsabkommens. Geregelte Beziehungen zur EU sind vor dem Hintergrund der Bestrebungen zur Stärkung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln auf EU-Ebene indes zentral.

Mittels des in Absatz 4 formulierten Handlungsauftrages wird das Ziel verfolgt, die Sicherstellung der Versorgungssicherheit der Schweiz mit wichtigen medizinischen Gütern im internationalen Rahmen zu stärken. Einerseits besteht das Potential, die aktuellen Prioritäten in den Bereichen «Monitoring» und «Rahmenbedingungen» weiterzuverfolgen und zu intensivieren, andererseits soll im Rahmen der Botschaft eine Konkretisierung der Bereiche erfolgen, für welche sich der Bund gezielt international – in

Bezug auf die Versorgungssicherheit – verstkt einsetzen möchte (z. B. robustere Lieferketten, diversifiziertere Produktionsstten etc.).

Eine Intensivierung könnte beispielsweise einen verstkten Einsatz im multilateralen Rahmen für ein offenes Handelssystem oder eine Stärkung der bilateralen Zusammenarbeit spezifisch zum Thema Versorgungssicherheit umfassen:

- Aktiveres multilaterales Engagement: Die Schweiz könnte sich durch verstkzte Allianzbildung mit ähnlich gesinnten Staaten im multilateralen Rahmen aktiver für ein offenes Handelssystem einsetzen und relevante Themen gezielt auf die Agenda setzen. Hierzu könnte das bestehende Engagement der Schweiz zu medizinischen Wertschopfungsketten gezielt gefördert werden.
- Intensivierung der bilateralen Zusammenarbeit: Die Schweiz könnte ihr diplomatisches Aussennetz allgemein gezielter nutzen, um Kooperationen mit ausgewählten Partnerstaaten zu intensivieren, beispielsweise in der Form von regelmigen bilateralen Versorgungssicherheits-Dialogen. Mit der EU könnte eine punktuelle Stärkung des Austauschs geprüft werden, wobei geregelte Beziehungen zur EU auf übergeordneter Ebene eine Grundvoraussetzung bleiben, um mögliche Kooperationsoptionen mit der EU in diesem Bereich prüfen zu können.

Dabei soll mit relevanten Partnerländern und -organisationen Informationen ausgetauscht und die Schweizer Interessen eingebracht werden. Dies erlaubt es, über internationale Entwicklungen informiert zu sein, um allfälligen Handlungsbedarf oder Opportunitäten für die Schweiz frühzeitig zu erkennen. Des Weiteren ist ein tragfiges internationales Kontakt Netz Voraussetzung, um beispielsweise bei einer Gesundheitskrise über einen privilegierten Zugang zu ausländischen Entscheidungsträgern zu verfügen.

3.4 Auswirkungen des direkten Gegenentwurfs bei einer Annahme

Analog zu den Auswirkungen der Initiative werden die möglichen Auswirkungen des direkten Gegenentwurfs mittels einer aktuell laufenden Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) vertieft analysiert. Sie dient dazu, den Regulierungsbedarf, alternative Handlungsoptionen, die erwarteten Auswirkungen und die Vollzugstauglichkeit systematisch zu untersuchen. Die Resultate sowie die erforderlichen personellen und finanziellen Ressourcen werden im Rahmen der Botschaft erläutert.

In Bezug auf mögliche Auswirkungen des Gegenentwurfs auf einzelne gesellschaftliche Gruppen lassen sich erste Einschätzungen anstellen. Für die Unternehmen sollen durch gezielte Anreize die Herstellung bzw. das Inverkehrbringen von medizinischen Gütern wirtschaftlich attraktiver werden. Ein allfälliger finanzieller Mehraufwand seitens Unternehmen, um Versorgungskriterien zu erfüllen, könnte dabei finanziell abgegolten werden. Mit Blick auf den angestrebten Ausbau des Monitorings der Versorgungslage kann der Bund konkrete Vorgaben beschliessen, die sich an Wirtschaftsakteurinnen und -akteure richten (bspw. Meldepflichten, die ein umfassendes Monitoring über die Versorgungslage erlauben). Dies ist mit einem administrativen und finanziellen Mehraufwand für die Unternehmen verbunden. Bei Erreichung des übergeordneten Ziels

des direkten Gegenentwurfs würden die Konsumentinnen und Konsumenten von einer verbesserten Versorgungslage profitieren.

Der Gegenentwurf sieht einen gezielten Ausbau der Bundeskompetenzen vor, was im Bereich der wirtschaftlichen Anreize mit finanziellen Mehraufwänden für den Bund einhergehen kann. Dies ist allerdings abhängig von konkreten Massnahmen, welche nicht auf Verfassungsebene definiert werden, sondern auf darunterliegender Normstufe (Gesetz, Verordnung). Außerdem ist mit der gezielten Kompetenzerweiterung und der verstärkten aussenpolitischen Interessensvertretung seitens Bund mit personellen Mehraufwänden zu rechnen.