SWISS MEDTECH

Änderung des Heilmittelgesetzes 3b

Unsere Position

Swiss Medtech äussert sich in der folgenden Stellungnahme ausschliesslich zu denjenigen Artikeln, welche die Medizintechnikindustrie unmittelbar und direkt betreffen, namentlich zu Artikel 46a Anerkennung von nach dem EU-Recht ausgestellten Konformitätsbescheinigungen, zu Artikel 65 Gebühren sowie zu Artikel 77 Finanzielle Mittel.

Swiss Medtech **unterstützt den neuen Art. 46a**, weil damit die gelebte Realität regulatorisch nachvollzogen wird.

Swiss Medtech **lehnt die geplanten Änderungen von Art. 65 gesamthaft ab**, weil mit Art. 65b neu eine Aufsichtsabgabe auf Medizinprodukte eingeführt werden soll, was der Verband entschieden zurückweist. Dies insbesondere aus vier Gründen: **Erstens** ist es ordnungspolitisch nicht haltbar, Defizite des Heilmittelinstituts Swissmedic auf die Industrie abzuwälzen. **Zweitens** greift eine isolierte Betrachtung der Abgaben ohne Einbezug der Mehrwertsteuerbelastung im Vergleich zu den Arzneimitteln zu kurz. **Drittens** sind neue Abgaben angesichts der bestehenden Belastungen der Medtech-Branche ein standortpolitisches Eigentor. **Viertens** würden die zusätzlichen Kosten für die Medtech-Branche den bestehenden Engpass bei Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung weiter verschärfen.

Swiss Medtech **lehnt die geplanten Änderungen von Art. 77 ab**, weil sie in direktem Zusammenhang mit der ebenfalls abgelehnten Einführung einer Aufsichtsabgabe nach Art. 65b stehen und die bisher gesetzlich verankerte Finanzierung der Medizinprodukteüberwachung durch den Bund aufheben.

Unsere Argumente im Detail:

1. Artikel 46a Anerkennung von nach dem EU-Recht ausgestellten Konformitätsbescheinigungen – Zustimmung

Swiss Medtech unterstützt den neuen Art. 46a, weil damit die gelebte Realität regulatorisch nachvollzogen wird.

2. Artikel 65b Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte – Ablehnung

Swiss Medtech lehnt die geplanten neuen Aufsichtsabgaben entschieden ab. Dies insbesondere aus vier Gründen.

Es ist ordnungspolitisch nicht haltbar, Defizite einer bundesnahen Behörde auf die Industrie abzuwälzen: Die finanziellen Probleme des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic erfordern in erster Linie eine konsequente interne Aufarbeitung. Ein bundesnaher Betrieb mit eigener Rechnung und klar definiertem Leistungsauftrag trägt die Verantwortung für seine Finanzen selbst. Ein Defizit, das nach Jahren hoher Reserven innert kurzer Zeit entsteht, ist kein Naturereignis, sondern ein Führungsthema. Neue Aufsichtsabgaben zur Defizitdeckung verschieben die Verantwortung von der Behörde zur Medtech-Industrie.

Neue Abgaben sind angesichts der bestehenden Belastungen ein standortpolitisches Eigentor: Angesichts der bereits hohen Belastungen der Medtech-Branche – vom Wegfall des Handelsabkommens mit der EU (MRA) über die Umsetzung der europäischen Medizinprodukteregulierung (MDR) bis zum starken Franken und neuen US-Zöllen – ist die Politik gefordert, verlässliche Rahmenbedingungen zu

schaffen. Stattdessen werden zusätzliche standortspezifische regulatorische Anforderungen eingeführt, z.B. die kostenpflichtige Produktregistrierung in swissdamed, die Bezeichnung eines Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) oder separate Kennzeichnungspflichten (Labeling). All diese kumulativen Belastungen verteuern den Marktzugang und gefährden die Produkteverfügbarkeit.

Anstatt Schweizer Sonderregelungen konsequent abzubauen, werden immer weitere Belastungen eingeführt. Neue Aufsichtsabgaben erhöhen die finanzielle Belastung der Unternehmen noch weiter und schwächen den Wirtschaftsstandort Schweiz zusätzlich in einem international stark umkämpften Markt. Kaum ein anderes Land kennt eine vergleichbare Aufsichtsabgabe auf Medizinprodukte.

Gleichbehandlung mit Konsequenz: Auf den ersten Blick wirkt es widersprüchlich, dass für Arzneimittel eine Aufsichtsabgabe gilt, für Medizinprodukte jedoch nicht. Tatsächlich ist die Regelung nachvollziehbar: Medizinprodukte unterliegen der regulären Mehrwertsteuer von 8.1 Prozent; allein darüber fliessen jährlich rund 600 Millionen Franken in die Bundeskasse. Arzneimittel hingegen werden mit 2,6 Prozent stark reduziert besteuert. Wenn Aufsichtsabgaben auf Medizinprodukte erhoben werden sollen, braucht es eine konsequente Gleichbehandlung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Eine isolierte Betrachtung der Abgaben greift zu kurz.

Zusätzlichen Kosten verschärfen den bestehenden Versorgungsengpass bei Medizinprodukten: Der Versorgungsengpass bei Medizinprodukten ist bereits heute alarmierend. Die Schweiz hat vor fünf Jahren die Importhürden für Medizinprodukte verschärft. In der Folge sind rund 15 Prozent der Medizinprodukte vom Schweizer Markt verschwunden. Neue Aufsichtsabgaben verstärken diese Entwicklung weiter, da sie die Belieferung des kleinen Schweizer Marktes wirtschaftlich noch unattraktiver machen. Die Leidtragenden sind letztlich die Patientinnen und Patienten in der Schweiz. Obwohl die Schweiz zu den kaufkräftigsten Ländern der Welt zählt, verliert sie als Absatzmarkt für Medizinprodukte zunehmend an Bedeutung. Regulierung darf nicht zu Versorgungsengpässen führen. Mit jeder zusätzlichen Sonderregelung verliert die Schweiz an Standortattraktivität und Versorgungssicherheit.

3. Artikel 65b, Absatz 1 – Ablehnung

In Art. 65a, Abs. 1 wird klar festgehalten, dass die Aufsichtsabgabe für Arzneimittel für die Finanzierung der Kosten, die im Bereich Arzneimittel entstehen, verwendet werden soll.

Demgegenüber lautet die Formulierung in Art. 65b, Abs. 1 für die Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte allgemein "für die Finanzierung der Kosten, die ihr [Swissmedic] entstehen", ohne weitere Spezifizierung, um welche Art von Kosten es sich handelt. Dies ist nicht haltbar. Falls eine Aufsichtsabgabe auf Medizinprodukte eingeführt würde, was Swiss Medtech entschieden ablehnt, muss diese zumindest zwingend einer strikten zweckgebundenen Verwendung unterstellt werden.

Art. 65b, Abs. 1

1 Die Swissmedic erhebt von den Herstellern und den Importeuren von Medizinprodukten eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten, die ihr (der Swissmedic) im Bereich Medizinprodukte entstehen und weder durch Gebühren nach Artikel 65 Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2bis gedeckt sind.

4. Artikel 65b, Absatz 2 – Ablehnung

Swiss Medtech lehnt die Einführung einer Aufsichtsabgabe auf Medizinprodukte grundsätzlich und entschieden ab. Die folgenden Ausführungen erfolgen daher ausdrücklich subsidiär und stellen keine Zustimmung zur Einführung einer Aufsichtsabgabe auf Medizinprodukte dar.

Die vorgesehene Berechnungsmethode für die Aufsichtsabgabe auf Medizinprodukte verursacht einen erheblichen administrativen und finanziellen Aufwand sowohl für die Unternehmen als auch für Swissmedic. Aus unerfindlichen Gründen wurde für die Berechnung die komplizierteste und teuerste Variante ausgewählt. Dabei zeigen sowohl der erläuternde Bericht wie auch die Regulierungsfolgenabschätzung auf, dass einfachere und kostengünstigere Berechnungsmodelle existieren.

Gemäss Regulierungsfolgenabschätzung verursacht das vorgeschlagene Modell jährliche Vollzugskosten von bis zu 400'000 Franken, welche mit einem einfacheren Modell auf 200'000 Franken halbiert werden könnten. Trotzdem wird die teurere Variante vorgeschlagen. Es ist unverständlich, warum die umständlichste und kostspieligste Version verwendet werden soll, welche sowohl bei den Unternehmen wie auch bei Swissmedic zu hohen Ausgaben führen wird. Swjss Medtech fordert, dass dieses ausgewiesene Einsparpotenzial genutzt wird.

Darüber hinaus fehlt eine nachvollziehbare Grundlage für die Festlegung des maximalen Abgabesatzes. Dieser darf keinesfalls pauschal von der Aufsichtsabgabe für Arzneimittel übernommen werden. Vielmehr muss er sich an den nachgewiesenen, effektiv anfallenden und sachlich gerechtfertigten Kosten im Bereich Medizinprodukte orientieren. Voraussetzung dafür sind eine transparente Darstellung der Kostenstruktur von Swissmedic sowie der Nachweis eines effizienten Mitteleinsatzes. Dabei sind sämtliche bestehenden Finanzierungsquellen im Medizinproduktebereich, einschliesslich der Gebühreneinnahmen aus swissdamed und der Bundesbeiträge, transparent auszuweisen. Insbesondere muss gewährleistet sein, dass Leistungen nicht doppelfinanziert werden.

5. Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a, a^{bis} und b, Buchstabe 2bis, Buchstabe c und Absatz 3 – Ablehnung

Swiss Medtech lehnt die geplanten Änderungen von Art. 77 ab. Mit der Aufhebung von Art. 77 Abs. 2bis Bst. c soll die bisher gesetzlich verankerte vollständige Finanzierung der Medizinprodukteüberwachung durch den Bund entfallen. Die entsprechenden Kosten sollen künftig über die neue Aufsichtsabgabe nach Art. 65b von der Medtech-Industrie getragen werden.

Damit wird die Finanzierungsverantwortung vom Bund auf die Unternehmen verlagert, ohne dass die bestehenden Finanzierungsprobleme von Swissmedic grundsätzlich angegangen werden. Swiss Medtech lehnt diese Verlagerung der Finanzierungslast entschieden ab.

Mit der vorgesehenen Änderung von Art. 77 Abs. 3 entfällt zudem die ausdrückliche gesetzliche Regelung zum Ausgleich bei Über- oder Unterfinanzierung der Aufgaben und Tätigkeiten nach Abs. 2bis. Swiss Medtech lehnt diese Streichung ab. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Medizinprodukte im Gegensatz zu Arzneimitteln dem regulären Mehrwertsteuersatz von 8,1 Prozent unterliegen und damit bereits rund 600 Millionen Franken an Steuereinnahmen für den Bund generieren. Auch vor diesem Hintergrund ist es nicht gerechtfertigt, die bisherige Finanzierungsverantwortung des Bundes auf die Medtech-Industrie zu übertragen.