

Empfehlung: Ablehnung der Umsetzung der parlamentarischen Initiative Hurni 20.490 «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz»

Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse als Dachverband von schweizweit über 1560 Apotheken von 1820 Apotheken und 7500 Apotheker und Apothekerinnen bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Umsetzung der parlamentarischen Initiative Hurni 20.490 «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz». pharmaSuisse lehnt die parl. Initiative aus nachfolgenden Gründen ab.

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) hat mit Schreiben vom 7. Februar 2025 eine Vernehmlassung zur parlamentarischen Initiative Hurni 20.490 «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» eröffnet, in der sie die Stärkung der Transparenz im Gesundheitswesen fordert. pharmaSuisse begrüsst grundsätzlich das Anliegen einer transparenten und integren Gesundheitsversorgung. Dies allerdings nur so weit der Aufwand für die betroffenen Personen und Organisationen in einem zumutbaren Verhältnis zum Mehrwert im Bereich der Patientensicherheit steht. Nach sorgfältiger Prüfung der Unterlagen, plädieren wir dafür, die Auswirkungen einer Offenlegung der Interessenbindungen zuerst sorgfältig zu evaluieren. Insgesamt steht im gemachten Vorschlag der administrative Aufwand sowie der persönliche und der sachliche Geltungsbereich in keinem Verhältnis mit dem zu erwarteten Mehrwert. Auch der noch striktere Vorschlag der Minderheiten ist abzulehnen, da er ungeeignet, unverhältnismässig und unnötig ist.

Wir sehen die Gefahr, dass bewährte Prinzipien und Strukturen des Schweizer Gesundheitswesens in Frage gestellt werden, ohne dass ein klarer Mehrwert für die Patientensicherheit oder die Versorgungsqualität und insgesamt für die Transparenz und das Vertrauen in die Institutionen des Gesundheitswesens erkennbar ist.

Allgemeine Bemerkungen:

- Während die Transparenzpflicht am 18. März 2016 verabschiedet (vgl. Art. 56 des geltenden Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)) und zusammen mit Artikel 55 HMG am 1. Januar 2020 in Kraft gesetzt worden ist, wurde die Offenlegungspflicht vom Parlament dazumal verworfen. Im Rat (Frühjahrssession 2019 Geschäft des Bundesrates 18.081) wurden dafür unter anderem Bedenken bezüglich des hohen bürokratischen Aufwands sowie des fraglichen Nutzens der Einführung einer derartigen Bestimmung für die Streichung eingebracht.
- Eine umfassende Kosten-Nutzen-Analyse der vorgeschlagenen Massnahmen ist unerlässlich, bevor weitere Schritte unternommen werden. Insbesondere ist dabei der administrative Aufwand bei den betroffenen Personen und Organisationen dem zu erwartender Mehrwert gegenüberzustellen.
- Die Förderung der Transparenz sollte auf bewährten Mechanismen basieren, anstatt unnötige Doppelspurigkeit zu schaffen: Die Integritäts- und Transparenzbestimmungen gemäss Art. 55 und 56 HMG sind bereits seit dem 1. Januar 2020 in Kraft und werden durch die Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) konkretisiert. Diese Bestimmungen verbieten weitgehend unentgeltliche Leistungen und regeln Ausnahmen klar. Zudem gelten Transparenzvorschriften für Rabatte und Rückvergütungen, wobei Vergünstigungen grundsätzlich an Patientinnen und Patienten weitergegeben werden müssen.
- Die Integritätsbestimmungen werden derzeit auf Medizinprodukte ausgeweitet (Vernehmlassung dazu geplant für 2025). Es ist sinnvoll, die Umsetzung in der Verordnung und die Auswirkungen dieser Ausweitung abzuwarten, bevor zusätzliche Massnahmen ergriffen werden.

Stellungnahme zu den Artikeln (Art. 55 & 55a HMG):

- **Unklarheiten im Geltungsbereich:**

- Sowohl persönlicher als auch sachlicher Geltungsbereich sind sehr weit formuliert, was dazu führt, dass ein sehr grosser Kreis an Personen und Organisationen betroffen sind.
 - Persönlicher Geltungsbereich: Gemäss Antrag der Mehrheit als auch der Minderheit gilt die Offenlegungspflicht für alle Personen, welche Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie, die solche Personen beschäftigen. Damit wird der potenzielle Geltungsbereich nicht nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel eingeschränkt, sondern betrifft gleichermassen verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel als auch Medizinprodukte aller Art. Folglich sind nicht nur Personen der Medizinalberufe betroffen, sondern auch sämtliche Detailhandelspersonen in Detailhandelsgeschäften, welche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Medizinprodukte (z.B. Halstabletten, Pflaster, Lotionen) anbieten sowie Drogistinnen und Drogisten, Fachpersonen Apotheke, medizinische Praxis Assistentinnen und Assistenten, Pflegefachpersonen und viele mehr. Sowie sämtliche Organisationen, die diese Personen beschäftigen, also neben Spitälern, Arztpraxen und Apotheken auch Pflegeheime, Altersheime, Drogerien und Detailhandelsläden (stationär und online). Allein die Medizinalberufe umfassen gemäss der Statistik des BAG über 58'000 Personen, wobei nur jene gezählt werden, welche eine Berufsausübungsbewilligung innehaben¹. Dazu käme ein Teil der 300'000 Personen, welche im Detailhandel beschäftigt sind, sowie der Grossteil der im Gesundheitswesen beschäftigten Personen (ca. 160'000 Pflegepersonal, 185'000 Spitalpersonal, über 103'000 Personal in Alters- und Pflegeheimen, 29'000 Spitex-Personal und 50'000 Personal der Arztpraxen²). Das ergibt 885'000 Personen, wobei Fachpersonen Apotheke, Drogistinnen und weitere mögliche betroffene Personen sowie die dahinterstehenden Unternehmen noch nicht miteinberechnet wurden. Zwar sieht Abs. 2 des Artikels die Möglichkeit vor, dass der Bundesrat Ausnahmen bei Heilmitteln mit geringem Risikopotenzial vorsehen kann. Ob und wie weit von dieser Ausnahme Gebrauch gemacht wird, ist für die betroffenen Personen und Organisationen aufgrund der fehlenden Rechtssicherheit im Gesetz nicht absehbar. Dies führt zu grosser Unsicherheit in den betroffenen Kreisen. Selbst wenn von der Ausnahmeregelung Gebrauch gemacht wird, ist für viele Personen und Organisationen weiterhin unklar, inwieweit sie von der Regelung betroffen sind. Gilt die Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels oder eines Medizinprodukts unter Aufsicht einer Medizinalperson als Abgabe oder Anwendung der beaufsichtigten Person oder der beaufsichtigenden Person? Sind bei der Abgabe und der Anwendung demnach Fachpersonen Apotheke, medizinische Praxis-Assistentinnen und -Assistenten oder Pflegefachpersonen von der Regelung betroffen oder gilt diese nur für die Personen unter deren Aufsicht sie das Heilmittel abgeben? Insofern ist der Antrag der Minderheit II noch weniger nachvollziehbar, da dieser gar nicht erst die Möglichkeit von Ausnahmen vorsieht.
 - Auch der sachliche Geltungsbereich ist sehr weit gefasst. So umfasst er nicht nur Beteiligungen an Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen, sondern auch sämtliche Tätigkeiten für solche Unternehmen. Unter Umständen müssen damit Beteiligungen irgendwelcher Art offengelegt werden. Potenziell sind damit auch privat gehaltene Aktien innerhalb eines Fonds oder Einzelaktien betroffen. Auch wenn Abs. 2 hierfür wieder Ausnahmen vorsieht, ist für die betroffenen Kreise unklar, ob davon Gebrauch gemacht wird und wie diese ausgestaltet werden. Folglich ist

¹ Statistik Medizinalberufe 2023, Ziff. 3.1, S. 7, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/statistiken-berufe-im-gesundheitswesen/statistiken-medizinalberufe1/statistiken-aller-medizinalberufe.html> [7. März 2025]

² Angaben des Bundesamtes für Statistik BfS, <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/beschaeftigung-berufe-gesundheitsbereich.html> [7. März 2025]

auch im sachlichen Geltungsbereich entscheidend, ob und wie eine allfällige Ausnahme aussehen würde. Die Folgen sind auch hier für die betroffenen Personen und Organisationen aufgrund der fehlenden Rechtssicherheit nicht absehbar, da die Grundsätze der Regelung nicht im Gesetz geregelt werden.

Die Minderheitsanträge gehen auch hier noch weiter, womit zusätzliche Probleme entstehen. So müssten gemäss Antrag der Minderheit Kaufverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben, offengelegt werden. Dies hätte unbekannte Folgen für das gesamte Gesundheitswesen, da sämtliche Verträge mit Herstellern und Grossisten offengelegt werden müssten, womit nicht nur Geschäftsgeheimnisse und vertrauliche wirtschaftliche Kennzahlen offengelegt werden müssten, sondern auch potenziell gegen Vertraulichkeitsbestimmungen dieser Verträge verstossen wird. Damit würde die Schweiz für Arzneimittelhersteller und -vertreiber weniger attraktiv und es könnte zu Preissteigerungen und weiteren Versorgungsengpässen führen. Auch die Offenlegung an Beteiligungen an Forschungsprojekten würde die Attraktivität des Forschungsstandorts Schweiz beeinträchtigen. Zudem sind unentgeltliche Leistungen, Unterstützungsbeiträge für die Fort- und Weiterbildung sowie Sponsoringverträge bereits jetzt durch die Integritäts- und Transparenzpflicht abgedeckt.

- Die Formulierung "in geeigneter Weise" zur Mitteilung von Interessenbindungen ist zu vage und lässt unklar, welche Konsequenzen dies für die betroffenen Akteure haben wird. Es droht zusätzliche Rechtsunsicherheit und unnötiger Interpretationsspielraum. Je nach Ausgestaltung der Offenlegung der Interessenbindungen hat dies einen grossen administrativen Aufwand für die betroffenen Personen und Organisationen zur Folge. Dies ist umso störender, da unklar ist, wie gross der Kreis der betroffenen Personen und Organisationen ist.

Mit den sehr offenen Formulierungen im Geltungsbereich und in Bezug auf die Offenlegung mit dem unspezifischen Begriff «in geeigneter Weise» lässt die vorgeschlagene Regulierung viel Spielraum und führt zu grosser Rechtsunsicherheit.

- **Umsetzung:**

- **Unverhältnismässigkeit:** Selbst wenn der Bundesrat Ausnahmen für geringfügige Vorteile (z.B. angelehnt an die 300 CHF-Grenze des Integritätsgebots) oder Heilmittel mit geringem Risikopotenzial, bleibt die Frage, ob der Aufwand für die Offenlegung aller anderen Interessenbindungen in einem angemessenen Verhältnis zum erhofften Nutzen steht. Zudem ist fraglich, ob der Wert einer Beteiligung an einem Unternehmen immer korreliert mit dem möglichen Einfluss auf die Entscheidungen des Unternehmens. Des Weiteren können Beteiligungen an Forschungsprojekten oder Versuchen unter Umständen nicht finanziell beziffert werden, womit die Gestaltung von Ausnahmen noch schwieriger ist. Die Erfassung, Verwaltung und Veröffentlichung von Verträgen, wirtschaftlichen Beteiligungen und Forschungsprojekten würde einen erheblichen bürokratischen Aufwand verursachen, dessen Mehrwert für die Patientensicherheit und das Vertrauen in das Gesundheitssystem fraglich ist.
- **Kontrolle und Mehraufwand:** Die geplante Kontrolle der Einhaltung der neuen Bestimmungen soll durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erfolgen. Unklar ist, wie diese Kontrolle in der Praxis umgesetzt werden soll. Angesichts des potenziellen Kreises der betroffenen Personen von 800'000 und weiteren 50'000 Unternehmen³ wäre die Überprüfung der Mitarbeitenden aller Institutionen mit einem enormen Verwaltungsaufwand für das BAG verbunden. Und dies bei einem nicht abschätzbaren Mehrwert.

Gerade im Hinblick auf die am 26.2.2025 verkündeten Sparmassnahmen ist es fragwürdig, wenn zusätzliche neue Regulierungen geschaffen werden, welche einen grösseren Mehraufwand beim BAG zur Folge haben dürfte, ohne Kenntnis darüber zu haben, welchen effektiven Nutzen die neuen Regulierungen haben werden.

³ Ca. 1'800 Apotheken, über 17'000 Arztpraxen, 275 Spitäler, fast 1'500 Heime und über 33'000 Detailhandelsgeschäfte gemäss Bundesamt für Statistik.

Schlussfolgerung:

pharmaSuisse ist der Überzeugung, dass die bestehenden Regelungen ausreichend sind, um die Integrität und Transparenz im Gesundheitswesen zu gewährleisten. Wir plädieren dafür, die Auswirkungen dieser Regelungen, insbesondere in Bezug auf den administrativen Aufwand für die betroffenen Personen und Unternehmen in Relation zu dem daraus resultierenden Mehrwert sorgfältig zu evaluieren, bevor zusätzliche Massnahmen in Erwägung gezogen werden. Zudem ist zuerst abzuwarten, ob wie die Erweiterung der Integritätsbestimmungen auf Medizinprodukte umgesetzt wird und ob damit weitere Regulierungen mit zusätzlichem Aufwand nicht obsolet werden.

Als entscheidend erachten wir, die Durchführung einer umfassenden Kosten-Nutzen-Analyse bzw. Regulierungsfolgenabschätzung, bevor die vorliegende Initiative weiterverfolgt wird. Eine solche Analyse muss die potenziellen Auswirkungen auf alle Beteiligten berücksichtigen, einschliesslich der Patientinnen und Patienten, der Gesundheitsfachkräfte und aller weiteren Betroffenen, der Industrie und der Behörden. Wenn die Kosten die potenziellen Vorteile überwiegen, ist die Einführung zusätzlicher Vorschriften nicht gerechtfertigt. Basierend auf allen oben erwähnten Argumenten lehnt der Schweizerische Apothekerverband diese Parl. Initiative ab.

Der Vorschlag der Minderheit ist auch abzulehnen, da er ungeeignet, unverhältnismässig und unnötig ist, insbesondere so lange keine belastbaren Daten über die tatsächlichen Auswirkungen und den Mehrwert einer solchen Regelung vorliegen.