



Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 16. Oktober 2026

Vernehmlassung: Änderung des Heilmittelgesetzes

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 19. Juni 2026 hat die Vorsteherin des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 16. Oktober 2026 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Liberalisierung des Versandhandels ist sinnvoll

Wir begrüssen die geordnete Liberalisierung respektive Öffnung des Versandhandels mit Arzneimitteln, wobei die erforderlichen Mechanismen zur Gewährleistung der Patientensicherheit konsequent einzuhalten sind. Die Regeln der guten Abgabepaxis sind unabhängig vom Abgabekanal einzuhalten.

In Bezug auf den Versand von Hausspezialitäten und bestimmter Formula-officinalis-Präparate regen wir an, unter dem Erfordernis des persönlichen Erstkontaktes auch den Kontakt via Videokonferenz oder Telefongespräch mit Bildübertragung zuzulassen.

Hauslieferung ebenfalls auf Bundesebene regeln

Systemisch nicht nachvollziehbar ist aus unserer Sicht, dass in diese Vorlage mit der Neuregelung des Versandhandels nicht gleichzeitig auch die Hauslieferung auf Bundesebene aufgenommen wurde, um Kompetenzen und Rahmenbedingungen für beide Instrumente klar und einheitlich zu regeln. Dabei ist sicherzustellen, dass es nicht zu Umgehungen des Versandhandels kommen kann.

Es ist unseres Erachtens im Zuge der Öffnung des Versandhandels wichtig, gleichzeitig 26 unterschiedliche Handhabungen der Leitlinien und Empfehlungen der Kantonsapothekervereinigung durch klare Rahmenbedingungen auf Bundesebene zu ersetzen.

Die Debatte im Ständerat betreffend Aufnahme des Versandhandels ins HMG-Revisions-Paket 3a zur Abgabekompetenz für selbstdispensierende Ärzte hat ebenfalls gezeigt, dass im Bereich des Hauslieferdienstes Regelungsbedarf auf Gesetzesebene besteht. Deshalb hat der Ständerat den Hauslieferdienst richtigerweise in Art. 27 Abs. 3 HMG aufgenommen und in Absatz 4 die Regelung der Einzelheiten an den Bundesrat delegiert.

Der Bundesrat sieht demgegenüber im Rahmen dieses Pakets keinen Handlungsbedarf und verweist in seinen Erläuterungen auf die aktuelle Praxis der Kantonsapothekerschaft.

Insbesondere, aber nicht nur in der COVID-Pandemie hat sich gezeigt, dass stark unterschiedliche Ermessensausübungen seitens der Kantonsapothekerschaft in Bezug auf deren Leitlinien und Empfehlungen zu Erschwernissen führen.

Auch hier regen wir an, unter dem Erfordernis des persönlichen Erstkontaktes auch den Kontakt via Videokonferenz oder Telefongespräch mit Bildübertragung zuzulassen.

Versorgungssicherheit soll gefördert werden

Die vorgesehenen Massnahmen zur Verbesserung der Heilmittelversorgung begrüssen wir ausdrücklich.

Dies allerdings unter Verzicht auf die Schaffung einer Kommission für Arzneimittelmangellagen (siehe hierzu nachstehend).

Keine neue Kommission, keine neue Bürokratie

Die neu vorgesehene Kommission für Arzneimittelmangellagen gemäss Art. 82b HMG ist ersatzlos zu streichen. Swissmedic, das Bundesamt für Gesundheit und das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) müssen sich auf ein systematisches Monitoring der Versorgungsengpässe verständigen. Die Firmen müssen Lieferengpässe melden und die Behörden sind aufgefordert, den Markt mit möglichst tagesaktuellen Daten zu versorgen. Eine eidgenössische Kommission ist dazu nicht geeignet und würde neue Schnittstellen schaffen und damit den bürokratischen Aufwand erhöhen, ohne einen Zusatznutzen zu schaffen.

Vollständige Übertragung der Aufsichtsabgaben auf die betroffenen Unternehmen in dieser Form weder haltbar noch umsetzbar

Kritisch sehen wir die geplante Veränderung im Bereich der sogenannten Aufsichtsabgabe bei Medizinprodukten bei swissmedic mit einer vollständigen Überbindung aller Kosten auf die betroffenen Firmen.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass im Bereich der Medizinalprodukte bereits heute ein erheblicher Teil des Aufwandes von swissmedic durch die betroffenen Firmen und Geschädigte getragen wird.

Ob die Kosten der allgemeinen Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte vollständig den Herstellern und Importeuren auferlegt werden darf und sachlich gerechtfertigt ist, obwohl sie zugleich dem öffentlichen Gesundheitsschutz dient, ist mehr als fraglich.

Hinzu kommt, dass es fraglich ist, ob ein derartiger Systemwechsel verhältnismässig und mit dem Gleichbehandlungsgebot vereinbar ist.

Schlussendlich besteht das Risiko, dass so künftig nicht nur ausschliesslich zurechenbare Aufsichtskosten finanziert werden und eine unzulässige Überfinanzierung erfolgt, welche gleichzeitig einen Fehlanreiz bei swissmedic in Bezug auf eine effiziente und kostenbewusste Aufgabenerledigung schafft. Dabei ist zu berücksichtigen, dass swissmedic in jüngster Vergangenheit in Bezug auf den Umgang mit finanziellen Ressourcen äusserst negative Schlagzeilen verursacht hat.

Hierzu einige konkrete Überlegungen (keine vollständige Aufzählung):

- Mit dem geplanten Abgabesatz von 6,5–10 Promille müsste die Branche gemäss Regulierungsfolgenabschätzung jährlich rund CHF 50 bis 75 Mio. bezahlen. Dies, obwohl der tatsächliche Finanzierungsbedarf für die Aufsicht von swissmedic nur rund CHF 24 Mio. beträgt. Der Bund plant somit eine Überdeckung im Bereich von mehr als dem Doppelten des Bedarfs, denn eine tatsächlich vollumfängliche Überbindung aller Kosten auf die Branche würde lediglich einen Satz maximal bei 2,0 bis 3,5 Promille erlauben, um eine unzulässige Quersubventionierung anderer Ausgaben und Fehlanreize zu Ineffizienz und mangelndem Kostenbewusstsein zu vermeiden.
- Es wird bereits im Sinne einer Zusatzbelastung der Branche ab 2027 eine Registriergebühr für die swissdamed (swiss database on medical devices) erhoben.
- Bei Arzneimitteln rechtfertigt der Gesetzgeber die Aufsichtsabgabe mit dem begünstigten Mehrwertsteuersatz (2.6 %). Medizinprodukte und IVD unterliegen jedoch dem vollen Normalsatz von 8.1 %. Folgerichtig müsste bei einer Umlage der Aufsichtsabgabe auf die betroffenen Unternehmen somit eine Absenkung des Mehrwertsteuersatzes auf 2.6 % erfolgen.
- Die überwiegende Mehrheit der betroffenen Unternehmen sind KMU. Die geplante Bemessungsgrundlage der umgelagerten Aufsichtsabgaben würde einen erheblichen bürokratischen Aufwand auslösen, womit ein Widerspruch zum Regulierungsziel des Unternehmensentlastungsgesetzes entstünde.
- Der finanzielle und administrative Druck könnte zu Marktaustritten führen, was sich zu Lasten der Patientinnen und Patienten und damit der Versorgungssicherheit auswirken würde.
- Schlussendlich würden derart massive Mehrbelastungen die Innovationskraft unseres Landes schwächen.

Obwohl dieser massive Eingriff in die Finanzierung von swissmedic somit äusserst heikel ist, wurden lediglich Abklärungen in vier Ländern vorgenommen (Deutschland, Irland, USA und Vereinigtes Königreich UK). Diese Abklärung ergab, dass die Lösungen in zwei der geprüften Staaten nicht direkt vergleichbar sind und ein Staat (Irland) eine Regelung hat, die der beabsichtigten Reform entspricht. Interessanterweise ist es unter diesen vier Ländern gerade unser Nachbarland Deutschland, welches eine Regelung hat, die dem Status quo in der Schweiz entspricht.

Weshalb im Lichte dieses wenig hilfreichen Resultates nicht weitere Staaten erhoben wurden, ist schwer nachvollziehbar. Somit spricht dieser Stand der Erhebung eher für den Status quo als für eine umfassende Systemveränderung.

Im Fazit müsste von dieser Umlagerung abgesehen werden, eventualiter müsste sie – unter Senkung des Mehrwertsteuersatzes auf 1.6% - auf 2.0-3.5 0 Promille reduziert werden, um unzulässige Gewinne bei swissmedic oder Fehlanreize gegen kostenbewusstes Handeln zu verhindern. Zu prüfen wäre schlussendlich eine Ausschlussregelung für Klein- und Kleinstbetriebe.

Anpassung von Betäubungsmittelgesetz und Transplantationsgesetz sind nachvollziehbar

Der Einschluss des Tatbestandes der Ausfuhr ins Betäubungsmittelgesetz ist nachvollziehbar.

Aufgrund der klar eingeschränkten Formulierung der Neuregelung in Art. 59 Abs. 7 des Transplantationsgesetzes (Berechtigung weiterer Stellen zur Bearbeitung von Daten) können wir dieser ebenfalls zustimmen, wobei die Einschränkungen restriktiv zu handhaben sind, um zusätzliche Administration und Bürokratie soweit als möglich zu verhindern.

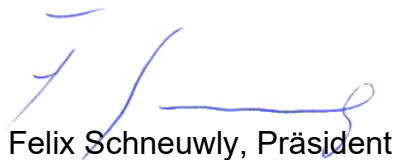
Fazit

Demgemäss beantragen wir Ihnen die Überarbeitung der Vorlage im Lichte der vorstehenden Ausführungen und empfehlen folgendes:

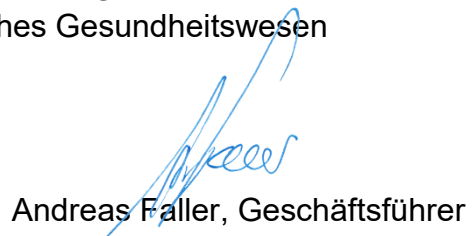
- Neuregelung des Versandhandels wie im vorliegenden Paket vorgesehen und gemäss Regelung des Ständerates im Rahmen des Revisionspakets 3a
- Regelung der Hauslieferung auf Bundesebene gemäss Regelung des Ständerates im Rahmen des Revisionspakets 3a
- Umsetzung der Massnahmen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit, aber unter Verzicht auf die Schaffung einer neuen Kommission für Arzneimittelmangellagen
- Verzicht auf eine vollständige Übertragung sämtlicher Aufsichtsabgaben auf die betroffene Medizintechnik-Branche, eventualiter Überarbeitung der Vorlage zur Verhinderung von Überfinanzierung und Förderung der Tragbarkeit (Reduktion Promille-Satz und Mehrwertsteuer im Bereich der Medizintechnik) sowie Eliminierung von drohenden Fehlanreizen und Entlastung von Klein- und Kleinstunternehmen
- Anpassung des Betäubungsmittelgesetzes wie vorgesehen
- Anpassung des Transplantationsgesetzes wie vorgesehen, aber in der Umsetzung mit Zurückhaltung in Bezug auf die Berechtigung weiterer Stellen zur Bearbeitung von Daten

Wir danken Ihnen im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Anträge und Empfehlungen und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen



Felix Schneuwly, Präsident



Andreas Faller, Geschäftsführer

Breit abgestützte und branchenübergreifende Vereinigung mit hoher Legitimation

Am 5. September 2013 ist in Bern das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen gegründet worden. Mittlerweile gehören dem Bündnis bereits 27 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.

Das Bündnis engagiert sich für ein marktwirtschaftliches, wettbewerbliches, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens.

Das Bündnis kann auf Internet unter www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch besucht werden.