

per E-Mail:
hmr-consultations@bag.admin.ch

Zürich, 9. Mai 2025

Stellungnahme: Vernehmlassung zur 20.490 Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Damen und Herren

scienceindustries ist der Wirtschaftsverband der Schweizer Industrien Chemie, Pharma und Life Sciences. Wir vertreten die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern gehören zahlreiche Firmen, die von eingangs erwähnter Vorlage mindestens indirekt betroffen sein werden.

scienceindustries lehnt die parlamentarische Initiative 20.490 respektive die darauf beruhende **Gesetzesnovelle** (Erlass eines neuen Artikel 57 Heilmittelgesetz – HMG) **entschieden ab**.

Die in der Vorlage geforderte Transparenz entspricht im Grundsatz einem Vorschlag des Bundesrates im Rahmen der zweiten Revision des HMG. Dieser fand seinerzeit in beiden Parlamentskammern bereits in der ersten Lesung keine Mehrheiten, weil er nicht zielführend war. Die Diskussionen drehten sich vielmehr um die Schaffung griffiger Integritätsregeln und einer adäquaten Regelung für die Schaffung von mehr Transparenz bei der Rabattgewährung. Zu beiden Fragestellungen wurden Lösungen gefunden und die Artikel 55 und 56 HMG sowie die darauf basierende Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) neu eingeführt. Damit kennt der Heilmittelbereich schon heute sehr detaillierte Antikorruptions- und Transparenzvorschriften. Zudem hat das für den Vollzug dieser Bestimmungen zuständige Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine eigene Vollzugsabteilung (ITW) aufgebaut. Diese hat ihre Arbeit vor einigen Jahren aufgenommen und bietet mittlerweile auch eine Whistleblowing-Plattform für anonyme Anzeigen von Verdachtsfällen in diesem Bereich an.

Sodann ist zu beachten, dass die **pharmazeutische Industrie** mit dem **«Pharma-Kooperations-Kodex»** (PKK) im Jahr **2015** zusätzlich eine **Transparenzinitiative** lanciert hat, welcher sich zahlreiche Unternehmen freiwillig angeschlossen haben: Über 60 Firmen - und damit schätzungsweise rund 80% des verschreibungspflichtigen Marktes der Schweiz - legen seit 2016 die geldwerten Leistungen, welche sie medizinischen Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen für erbrachte Kooperationsaufwendungen gewähren, jährlich wiederkehrend offen. Über die Webseite von scienceindustries (<https://www.scienceindustries.ch/article/13944/unterzeichner-des-pharma-kooperations-kodexes>) sind diese Berichte abrufbar, womit sich interessierte Kreise ein Bild über die Zuwendungen im Zusammenhang mit Kooperationsleistungen zwischen den besagten Akteuren und der pharmazeutischen Industrie machen können. Diese Zahlen werden von den Medien jährlich aufgenommen und kommentiert. Zudem bilden sie u.a. die Basis für eine **allgemein zugängliche Plattform** (pharmagelder.ch).

Alleine schon mit Blick auf diese Ausgangslage sind keine **Gründe erkennbar, heute auf eine im Parlament intensiv geführte Diskussion zurückzukommen**. Die in der Begründung der Pa.Iv. 20.490 angeführten Argumente sind nicht stichhaltig, verweisen sie letztlich auf eine nicht weiter verifizierte internationale Untersuchung eines investigativen Journalistennetzwerks, die sich nicht auf Schweizer Verhältnisse und noch weniger die hiesige pharmazeutische Industrie übertragen lässt. Die Untersuchung schien auch nicht Pharmazeutika zum Gegenstand gehabt zu haben, sondern Implantate und es besteht auch diesfalls kein näherer Bezug zu den Verhältnissen in der Schweiz. Abgesehen davon wurde die Regulierung der Medizinprodukte mittlerweile ebenfalls angepasst und gestützt auf einen Beschluss des Parlaments vom März 2019 muss der Anwendungsbereich der **VITH auch auf die Medizinprodukte ausgedehnt** werden. Das BAG ist diesem Auftrag des Gesetzgebers bislang nicht nachgekommen, kündigte aber seit längerem an, dass dies geschehen soll. Anstatt eine bereits eingehend geführte Diskussion um eine HMG-Revision erneut zu führen, wäre es angezeigt, wenn das **Parlament vom BAG fordert, seinen Entscheid aus dem Jahr 2019 nun endlich umzusetzen** und die Medizinprodukte ebenso der VITH zu unterstellen.

Die in die Vernehmlassung gegebene Vorlage sieht eine **Mehrheit** und **zwei Minderheiten** vor. **scienceindustries lehnt alle drei Vorschläge klar ab**.

Mehrheitsvorschlag wird abgelehnt:

Gemäss dem Mehrheitsvorschlag müssten inskünftig Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, deren Kundschaft in geeigneter Weise über folgende Sachverhalte informieren:

- a. eigene Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen;
- b. Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, Beiräten und ähnlichen Gremien solcher Unternehmen sowie Beratungs- oder Expertentätigkeiten für diese;
- c. Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation.

Diese Vorgabe wird zu einem **erheblichen administrativen Aufwand** für die betroffenen Fachpersonen führen, **ohne** dass ein wesentlicher zusätzlicher **Erkenntnisgewinn** daraus für die **Patientinnen und Patienten** resultieren wird. Denn schon heute hält Ziffer 3.2.2 der Richtlinien über die Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW-RL) eine umfassende Transparenzpflicht für besagte Akteure fest. Diese Richtlinien haben hohes Gewicht, denn es handelt sich um Standesrecht. Entsprechend ist es schon heute übliche Praxis der medizinischen Fachpersonen, ihre Interessenbindungen im Rahmen von medizinischen Dienstleistungen offenzulegen (vgl. Ziffer 6 SAMW-RL). Dies wird breit gelebt und bspw. im Rahmen von Vorträgen auf Kooperationen mit der Industrie hingewiesen. Es handelt sich hierbei um eine gezielte Transparenz, die darauf ausgerichtet ist, in einer konkreten Konstellation die nötigen Informationen bereitzustellen, damit Aussagen oder Handlungsempfehlungen in einen Gesamtkontext gestellt werden können.

Veröffentlichen medizinische Fachpersonen Beteiligungen an oder von Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen, auf deren Webseite oder im Wartezimmer, so führt diese zusammenhangslose Information für deren Kundschaft zu keinem wesentlichen Wissensgewinn. Tätigkeiten für solche Unternehmen werden vielmehr bereits heute gezielt durch die Fachpersonen publik gemacht. Zudem kann ein Grossteil dieser Informationen heute schon gar bezogen auf die effektiv geleistete Höhe der Vergütungen bereits über mehrere Webseiten und Medien eingesehen werden. Ein weiterer **Ausbau von Transparenzmassnahmen im vorgeschlagenen Sinn** bewirkt indes nur **erheblichen zusätzlichen administrativen Aufwand, ohne** zu einem **zusätzlichen und für die Behandlung der Patientinnen und Patienten nützlichen Erkenntnisgewinn** zu führen.

Bedenklich ist zudem der Vorschlag einer **Strafbewehrung** mit einer Busse bis zu CHF 50'000.- bei vorsätzlicher Verletzung der Offenlegungspflicht. Eine solche Regelung ist **nicht verhältnismässig**, wird hier nicht ein Sachverhalt zur Debatte, der überhaupt einer so drastischen Gesetzesfolge bedarf. Der Gesetzgeber soll und darf nicht in allen Sachverhalten gegenüber Bürgerinnen und Bürgern das Misstrauen als Grundlage nehmen. Er darf auch davon ausgehen, dass Gesetze aus Respekt gegenüber der Rechtsstaatlichkeit befolgt werden, ohne dass immer die Drohung der Strafe damit verbunden werden muss. Eine

solche soll nur dort vorgesehen werden, wo das geschützte Rechtsgut eine entsprechend drastische Sanktionierung rechtfertigen. Vorliegend geht es indes um das **Bereitstellen von Informationen, welche zu einem grossen Teil ohnehin schon heute erhältlich sind** und zum anderen Teil nicht von grosser Relevanz für die Therapieerfolge von Patientinnen und Patienten sind. Zudem ist die Abgrenzung zwischen Eventualvorsatz und Fahrlässigkeit bekanntlich fließend, was gerade bei der hier angedachten Regelung zu Verunsicherung führen wird. Werden bspw. die Korrektheit der publizierten Daten in einer Arztpraxis nicht engmaschig überprüft, so könnte dies allenfalls bereits als ein Inkaufnehmen falscher Informationen und damit als eine eventualvorsätzliche Verletzung von Art. 57 HMG ausgelegt werden. Alleine dieser Umstand wird die Administration auf Seiten der Fachpersonen weiter erhöhen, weil ein aufwendiges Kontrollsystem über die Meldungen unvermeidbar sein wird. Die **vorgeschlagene Strafbewehrung** erweist sich als **unverhältnismässig** und auf diese wäre zu **verzichten**, wollte man dann den Art. 57 HMG tatsächlich einführen.

Immerhin positiv anzumerken ist mit Blick auf die Mehrheit, dass die Offenlegungspflicht abschliessend auf die drei genannten Felder beschränkt wäre, was sich aus den Erläuterungen (Seite 8) entnehmen lässt. Wollte das Parlament an seinem Vorschlag festhalten, dann müsste diese **gesetzgeberische Absicht im Gesetzestext ausdrücklich** festgehalten werden im Sinne:

Art. 57 Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen

Abs. 1 Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, sind verpflichtet, ihre Kundschaft in geeigneter Weise *über folgende drei Sachverhalte zu informieren*: ...

Beide Minderheiten I und II werden abgelehnt:

Die vorstehenden Ausführungen gelten umso mehr für die **beiden vorgeschlagenen Minderheiten, welche scienceindustries noch entschiedener ablehnt**. Gemäss **Minderheit I** müssten zahlreiche weitere Sachverhalte offengelegt werden, was mit einem noch viel höheren administrativen Aufwand verbunden wäre. Neben den Beteiligungen müssten sämtliche Kaufverträge, Leistungen ohne Entgelt, Unterstützungsbeiträge für Fort- und Weiterbildung, Beteiligungen an Forschungsprojekten, Sponsoringverträge sowie Verträge über Gewinnbeteiligungen in geeigneter Weise offengelegt werden. Es ist offenkundig, dass dabei ein **riesiger administrativer Aufwand** entsteht. Im Gegenzug ist kaum davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten vor einem Behandlungsentscheid sich durch all diese Dokumente durcharbeiten würden, sind sie in solchen Situationen in aller Regel mit deren gesundheitlichen Verfassung beschäftigt und wollen ihre Energie auf die Lösung ihrer Probleme konzentrieren. Wir leben nach wie vor in einer Vertrauenskultur und das sollte auch so bleiben, denn die "bona fides" sind nicht nur eine rechtliche Errungenschaft; Vertrauen ist auch die am stärksten komplexitätsreduzierende Massnahme. Das wird gerade mit Blick auf diesen geradezu unsinnigen gesetzgeberischen Minderheitsvorschlag mehr als deutlich, wenn man den unnötigen Aufwand ins Verhältnis zum geringen Erkenntnisgewinn setzt.

Zu bedenken wäre sodann, dass **Kaufverträge nicht unbesehen offengelegt** werden dürften, denn Rabattklauseln und damit dann auch die bezahlten Preise müssten aus **wettbewerbsrechtlichen Gründen** konsequent geschwärzt werden. Man stelle sich nur schon diesen ganzen Aufwand vor! Sodann sind **Leistungen ohne Entgelt** in Art. 3 VITH geregelt und auf bescheidene Vorteile bis zu einem **jährlichen Maximalbetrag von CHF 300.-** pro Fachperson beschränkt und dies auch nur, sofern sie für die medizinische und pharmazeutische Praxis von Belang sind. Es ist auch hier **kein Nutzen** erkennbar, wenn solch gesetzlich strikte umschriebenen und deshalb geringfügigen Vorteile Patientinnen und Patienten gegenüber offengelegt werden. Die **Unterstützungsbeiträge an Fort- und Weiterbildung** sowie die **Sponsoringverträge** legen über **60 Pharmaunternehmen seit vielen Jahren schon freiwillig offen** (vgl. Ausführungen zu PKK) und die Medien führen gestützt auf diese Daten eine allgemein einsehbare Plattform (pharmagelder.ch). Dabei ist anzuerkennen, dass in der Schweiz auch im vergangenen Jahr dank der kooperativen Haltung der medizinischen Fachpersonen hohe individuelle Offenlegungsraten von rund 95% (bei den Gesundheitsversorgungs-Organisationen gar 98%) erzielt werden konnten und damit eine hohe Transparenz geschaffen wird. Welcher Nutzen soll das Offenlegen von Informationen durch Fachpersonen für die Patientinnen und Patienten haben, welche **weitgehend schon öffentlich zugänglich** sind? Vielmehr wäre es zielführend, wenn auch das BAG die selbstregulative Initiative positiv würdigen und Unternehmen wie auch Fachpersonen dazu auffordern würde, hier freiwillig mitzuwirken. Eine **doppelte Offenlegung** führt indes

nur zu einem unnötig hohen Aufwand ohne jeden Erkenntnisgewinn. **Beteiligungen an Forschungsprojekten** sollten zudem mit Blick auf das international gelebte **Forschungsgeheimnis** nicht unüberlegt offengelegt werden. Die klinische Forschung in der Schweiz ist seit längerem im Abwärtstrend: Eine solche Massnahme würde diesen Trend wahrscheinlich weiter beschleunigen.

Immerhin hat eine Mehrheit der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) diese Argumente und Probleme offenbar erkannt und folgt dieser Minderheitsidee nicht, was zu begrüssen ist. Obenstehende Ausführungen zeigen, dass eine solche Bestimmung zu **riesigen administrativen Aufwendungen** führen würde, ohne dass ein **erkennbarer Nutzen für die Patientinnen und Patienten resultiert**, ganz abgesehen davon, dass sehr viele von diesen Daten bereits heute öffentlich einsehbar sind und auch medial regelmässig aufgegriffen werden.

Eine **Minderheit II** will auf der Basis dieser weit gefassten Offenlegungsverpflichtung gemäss der Minderheit I dem BAG zudem noch die Auflage machen, ein **öffentlich zugängliches, elektronisches Register** zu führen. Damit wird dem BAG eine weitere unnötige Aufgabe übertragen, welches in diesem Ressourcen binden wird, welche im Dienste eines effizienten Schweizer Gesundheitswesens weit besser eingesetzt werden könnten. Im erläuternden Bericht werden alleine die einmaligen Entwicklungskosten für eine solche Plattform auf zwei bis drei Millionen CHF geschätzt; zudem kämen jährliche Unterhaltskosten von rund einer halben Million CHF hinzu. Dies in einer Zeit, in welcher das BAG zu Recht seine Kosten überprüfen und Effizienzsteigerungen bewerkstelligen muss. Mit Blick auf vorstehende Ausführungen sind **solche Kosten schlichtweg nicht gerechtfertigt**, ganz abgesehen davon, dass Kostenschätzungen für IT-Projekte ohnehin meistens mit grossen Unsicherheiten behaftet sind und in vielen Fällen überschritten werden.

Kommt hinzu, dass überhaupt nicht klar wäre, wie dieses System bewirtschaftet würde. Müssten die Einträge über Personal des BAG vorgenommen werden, dann wäre die Bewirtschaftung der Plattform indes kaum mit einer halben Million CHF pro Jahr zu bewerkstelligen, denn es wird zu tausenden von Meldungen beim BAG kommen. Diese Summe könnte vielleicht dann ausreichen, wenn die Fachpersonen die Einträge selber vornehmen müssen, wobei es dann laufend zu zahlreichen Rückfragen beim BAG käme. Zudem würde dieses wohl zufällige Stichprobenkontrollen vornehmen wollen. Wie auch immer die Ausgestaltung einer solchen Meldeplattform vorgenommen würde, es wird beidseits zu einem grossen administrativen Aufwand und zu erheblichen Kosten führen. **Aufwand und Kosten lägen in keinem Verhältnis zum Nutzen einer solchen Übung für das Schweizer Gesundheitswesen.**

Fazit:

Die von der Pa. Iv. 20.490 geforderten und nun unterbreiteten **Gesetzesvorschläge stellen einen unnötigen staatlichen Eingriff** dar. Dieser führt zu einem **massiven administrativen Aufwand** insbes. für die medizinischen Fachpersonen, aber ggf. auch für weitere indirekt betroffenen Stellen wie bspw. das BAG oder aber die Industrie, die dann mit Rückfragen konfrontiert wird. Darüber hinaus schaffen insbesondere die beiden Minderheiten aufgrund des **unüberlegt breiten Meldekataloges erhebliche Rechtsunsicherheit** und **noch grössere Bürokratie**. Für Patientinnen und Patienten wird die ganze Übung hingegen **kein zusätzlicher Nutzen** gegenüber der heute **bereits weitgehend bestehenden Transparenz** bringen. Gerade auch mit Blick auf die Notwendigkeit einer vermehrt effizienten Allokation der vorhandenen finanziellen Ressourcen gibt es im Schweizer Gesundheitswesen wichtigere und dringendere Anliegen (bspw. Digitalisierung), die angegangen werden müssen, anstatt ein teurer Ausbau der Bürokratie ohne jeden Zusatznutzen für das Gesundheitssystem zu schaffen.

Die **Pa. Iv. 20.490** spricht kein bestehendes Problem an, wird aber zu einem **unnötigen enormen administrativen Aufwand** führen und je nach ihrer Ausgestaltung zahlreiche Fragen aufwerfen: Eine so weitreichende Regulierung stünde **mit dem gesundheitspolizeilichen Zweck des HMG nicht im Einklang** und bedeutete zudem einen **unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit** der Gesundheitsakteure.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht