

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon zentral 062 835 12 40
Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit

hmr-consultations@bag.admin.ch

7. Mai 2025

20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt Ihnen für die Möglichkeit, zu den Umsetzungsvorschlägen der genannten parlamentarischen Initiative Stellung zu nehmen.

1. Generelle Bemerkungen

Der Regierungsrat begrüsst die vorgeschlagene Ergänzung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21) mit einer Offenlegungspflicht für wirtschaftliche Interessenbindungen von Personen und Organisationen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden. Die vorgesehene Regelung stellt eine sinnvolle Ergänzung zu den bestehenden Integritäts- und Transparenzvorschriften dar und kann das Vertrauen der Bevölkerung in die Unabhängigkeit dieser Personen und Institutionen stärken.

Aufgrund der verschiedenen Mehrheits- und Minderheitsanträge der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) ist allerdings unklar, wie die Umsetzung schliesslich erfolgen soll und welche Aufwände daraus für die betroffenen Personen und Organisationen, das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Kantone sowie allenfalls weitere Beteiligte resultieren.

2. Vorschlag der Mehrheit

Die Veröffentlichung der Daten in Form einer Selbstdeklarationspflicht der betroffenen Fachpersonen und Organisationen, zum Beispiel auf Internetseiten oder durch Aushang, stellt eine einfache Lösung dar, die im Vergleich zu einem zentralen Register entsprechend dem Minderheitsantrag II weniger aufwendig erscheint. Grundsätzlich ist eine Veröffentlichungspflicht für alle Personen und Unternehmen, die Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden, vorzusehen, um eine Gleichbehandlung aller Marktteilnehmer zu gewährleisten. Der Regierungsrat begrüsst jedoch die Möglichkeit, Ausnahmen für geringfügige wirtschaftliche Beteiligungen oder für Arzneimittel mit geringem Risikopotenzial vorzusehen, da dadurch kleinere Arztpraxen oder Apotheken nicht unnötigerweise administrativ belastet werden.

Der Regierungsrat erachtet auch die gemäss dem Mehrheitsvorschlag zu veröffentlichenden Informationen als sinnvoll und ausreichend.

3. Vorschläge der Minderheiten I und II

Für den Regierungsrat gehen die beiden Minderheitsvorschläge der SGK-N zu weit. Die vorgeschlagene Ausweitung der zu veröffentlichenden Informationen ist zwar nachvollziehbar und dient grundsätzlich der Transparenz, führt aber insbesondere bei grösseren Organisationen wie zum Beispiel Spitälern sowie den überwachenden Kantonen zu einem erheblichen administrativen Mehraufwand, wenn diese Informationen alle erfasst und kontrolliert werden müssen.

Auch die Einführung eines Registers erachtet der Regierungsrat zum jetzigen Zeitpunkt als nicht sachgerecht und nicht notwendig. Aufwand und Nutzen für die Führung eines Registers stimmen nicht überein. Ein Register bietet zwar gewisse Vorteile wie beispielsweise die zentralisierte und einheitliche Sammlung der Informationen und die Vereinfachung der Überprüfung, ob die Offenlegungen erfolgt sind. Die Pflege des Registers führt indes zu einem beträchtlichen Mehraufwand beim BAG sowie bei den Fachpersonen und Organisationen.

Falls ein Register eingeführt werden sollte, schlägt der Regierungsrat vor, dass die Einträge durch die Unternehmen erfasst werden, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen und sich an Apotheken, Arztpraxen oder Organisationen beteiligen. Dies verhindert den ansonsten zu befürchtenden grossen zusätzlichen administrativen Aufwand bei den betroffenen Institutionen und reduziert die Möglichkeit, dass Offenlegungen untergehen.

4. Vollzug und Überwachung der Umsetzung – Mehraufwand für die Kantone

Der Regierungsrat nimmt zur Kenntnis, dass das BAG für den Vollzug der Offenlegungspflicht zuständig sein soll und die Kantone gemäss Art. 58 Abs. 5 HMG im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit verpflichtet sind, dem BAG relevante Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen zu melden. In diesem Zusammenhang weist der Regierungsrat darauf hin, dass aufgrund der neuen Überwachungstätigkeit und Meldepflicht der Kantone für letztere ein Mehraufwand resultiert, der aufgrund der unklaren Ausgestaltung der Regelung noch nicht abgeschätzt werden kann.

5. Zusammenfassung

Insgesamt unterstützt der Regierungsrat den Mehrheitsantrag der SGK-N. Er unterstützt das Anliegen der Initiative, weist jedoch darauf hin, dass eine praxisnahe Ausgestaltung wesentlich ist, um den administrativen Aufwand für alle Beteiligten, auch der Kantone, in einem vertretbaren Rahmen zu halten. Zudem müssen gleiche Bedingungen für alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen geschaffen werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats



Dieter Egli
Landammann



Joana Filippi
Staatsschreiberin



Per E-Mail

Kommission für soziale Sicherheit
und Gesundheit
3003 Bern

hmr-consultations@bag.admin.ch

Yves Noël Balmer

Landammann
Tel. +41 71 353 68 50
yves.balmer@ar.ch

Herisau, 16. Mai 2025

Eidg. Vernehmlassung; Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates; 20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz; Stellungnahme von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats die Kantonsregierungen eingeladen zur eingangs erwähnten Vorlage Stellung zu nehmen. Die Vernehmlassungsfrist läuft bis 16. Mai 2025.

Der Kanton Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Die vorgeschlagene Änderung des Heilmittelgesetzes wird im Grundsatz begrüsst. Die Regelung stellt eine sinnvolle Ergänzung zu den bestehenden Integritäts- und Transparenzvorschriften dar und kann das Vertrauen der Bevölkerung in die Unabhängigkeit der Leistungserbringenden stärken. Eine praxisnahe Ausgestaltung ist jedoch unabdinglich, um den entstehenden administrativen Aufwand im Rahmen zu halten und gleiche Bedingungen für alle Leistungserbringenden zu schaffen.

Dem Mehrheitsantrag der Kommission kann der Kanton Appenzell Ausserrhoden daher zustimmen.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Yves Noël Balmer, Landammann



KANTON
APPENZEL INNERRHODEN



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per E-Mail an
hmr-consultations@bag.admin.ch

Appenzell, 8. Mai 2025

20.490 Parlamentarische Initiative Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur 20.490 Parlamentarischen Initiative Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft und begrüsst die vorgeschlagene Ergänzung des Heilmittelgesetzes mit einer Offenlegungspflicht für wirtschaftliche Interessenbindungen von Personen und Organisationen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden. Die vorgesehene Regelung stellt eine sinnvolle Ergänzung zu den bestehenden Integritäts- und Transparenzvorschriften dar und kann das Vertrauen der Bevölkerung in die Unabhängigkeit der Leistungserbringer stärken.

Die dezentrale Veröffentlichung der Daten in Form einer Selbstdeklarationspflicht, beispielsweise auf Internetseiten oder durch Aushang, erachtet die Standeskommission als praktikabel, da sie im Vergleich zu einem zentralen Register weniger Aufwand mit sich bringt. Gleichzeitig wird eine Veröffentlichungspflicht für alle Personen und Unternehmen, die Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden, befürwortet, um eine asymmetrische Transparenz zu vermeiden und eine Gleichbehandlung aller Marktteilnehmer zu gewährleisten.

Ein zentraler Punkt ist der bürokratische Aufwand, den die Offenlegungspflicht mit sich bringt. Insbesondere für kleinere Arztpraxen oder Apotheken kann die laufende Aktualisierung der Angaben eine administrative Belastung darstellen. Die Möglichkeit, Ausnahmen für geringfügige wirtschaftliche Beteiligungen oder für Arzneimittel mit geringem Risikopotenzial vorzusehen, wird daher begrüsst.

Insgesamt unterstützt die Standeskommission den Mehrheitsantrag der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats und betont die Notwendigkeit einer praxisnahen Ausgestaltung, um den administrativen Aufwand für die Leistungserbringer in einem vertretbaren Rahmen zu halten und gleiche Bedingungen für alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen zu schaffen.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:



Roman Dobler

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
Barbara Gysi, Kommissionspräsidentin
3003 Bern

Via E-Mail an hmr-consultations@bag.admin.ch)

Liestal, 6. Mai 2025
VGD/AfG/SO

20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz; Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin
sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit der Stellungnahme zur Absicht der SGK-N, das HMG im Zusammenhang mit der «20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» um eine Offenlegungspflicht für Personen, die Heilmittel einsetzen, zu ergänzen.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft stimmt einer Offenlegungspflicht für wirtschaftliche Interessenbindungen von Personen und Organisationen, die Heilmittel einsetzen, grundsätzlich zu. Allerdings muss darauf geachtet werden, dass der administrative Aufwand für die Kantone und insbesondere für kleinere Arztpraxen oder Apotheken bei der Umsetzung der Vorgaben zur Offenlegungspflicht minimal bleibt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen für allfällige Rückfragen gerne zur Verfügung.

Hochachtungsvoll



Isaac Reber
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.bs.ch/regierungsrat

Per Mail an:
hmr-consultations@bag.admin.ch

Basel, 6. Mai 2025

Präsidialnummer: P250193

Regierungsratsbeschluss vom 6. Mai 2025

Vernehmlassung zum Vorentwurf zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen; Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zum Vorentwurf zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Anträge und Bemerkungen zukommen.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt begrüsst den Mehrheitsantrag der SGK-N zur Änderung des HMG.

Die vorgesehene Regelung stellt eine sinnvolle Ergänzung zu den bereits bestehenden Integritäts- und Transparenzvorschriften dar und trägt zur Stärkung des Vertrauens der Bevölkerung in die Unabhängigkeit der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bei. Des Weiteren kann durch die Offenlegungspflicht eine asymmetrische Transparenz vermieden und die Gleichbehandlung aller Marktteilnehmenden gewährleistet werden.

Die dezentrale Veröffentlichung der Daten in Form einer Selbstdeklaration erscheint im Hinblick auf den bürokratischen sowie administrativen Aufwand praktikabler als die von der Mindermeinung Cottaz II vorgeschlagene Errichtung eines zentralen Registers. Die Schaffung eines neuen Registers wird zudem als administrative Zusatzlast angesehen, welche den effektiven Nutzen gemäss unserer Ansicht nicht zu überwiegen vermag.

Die Möglichkeit, Ausnahmen der Offenlegungspflicht für geringfügige wirtschaftliche Beteiligungen oder für Arzneimittel mit geringem Risikopotenzial vorzusehen, wird aufgrund der Notwendigkeit der laufenden Aktualisierung der Angaben und des damit einhergehenden administrativen Aufwands, vor allem für kleinere Arztpraxen oder Apotheken, sehr begrüsst.

Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme. Für Rückfragen steht Ihnen gerne Frau Esther Ammann, Kantonsapothekerin (esther.ammann@bs.ch, Tel. 061 267 95 33), zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Conradin Cramer
Regierungspräsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin



Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Nationalrat
Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit

Per E-Mail an: hmr-consultations@bag.admin.ch

RRB Nr.: 366/2025 23. April 2025
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: 20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz
Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

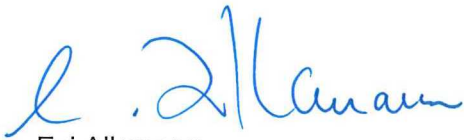
Er lehnt die vorgeschlagene Ergänzung des Heilmittelgesetzes mit einer Offenlegungspflicht für wirtschaftliche Interessenbindungen von Personen und Organisationen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden, ab. Die vorgesehene Regelung führt zu einem hohen bürokratischen Aufwand auf Seiten der Leistungserbringenden und dem Bund sowie zu Vollzugsproblemen auf Seiten der Kantone, ohne deutlich erkennbaren Nutzen für die Patientensicherheit. Ausserdem führt sie auch zu keiner erkennbaren Kostendämpfung im Gesundheitswesen.

Sollte an der Offenlegungspflicht festgehalten werden, unterstützt der Regierungsrat den Vorschlag der Minderheit II, der eine umfassendere Offenlegungspflicht und die Einrichtung eines zentralen öffentlichen Registers vorsieht, das vom BAG verwaltet wird. Um jedoch eine wirkungsvolle Umsetzung des zentralen Registers zu gewährleisten und gleichzeitig eine übermässige Belastung der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu vermeiden, hat die Offenlegung von Interessenbindungen direkt durch die Unternehmen zu erfolgen, die therapeutische Produkte herstellen oder vertreiben. Zudem ist eine finanzielle Beteiligung der Unternehmen an der Errichtung und am Betrieb des Registers zu prüfen. Diese Haltung vertritt auch die Kantonsapothekervereinigung (KAV), weshalb der Regierungsrat für die detaillierte Begründung auf deren Stellungnahme verweist.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Evi Allemann
Regierungspräsidentin



Christoph Auer
Staatsschreiber



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

PAR COURRIEL

Conseil national
Commission de la sécurité sociale et de la
santé publique
Madame Barbara Gysi
Présidente
3003 Berne

Courriel : hmr-consultations@bag.admin.ch

Fribourg, le 6 mai 2025

2025-580

20.490 n. l. pa. Hurni. Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! – Procédure de consultation

Madame la Présidente,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons à votre courrier de mise en consultation du 7 février 2025.

De manière générale, nous partageons votre appréciation que les dispositions actuelles de la loi sur les produits thérapeutiques en matière d'intégrité et de transparence ne suffisent pas à prévenir efficacement les conflits d'intérêts. Partant, nous saluons la démarche législative dans son orientation générale. En revanche, nous vous demandons de retenir la proposition de la minorité II, qui prévoit une obligation de déclaration plus large et vise à instaurer un registre public centralisé.

En comparaison, les propositions de la majorité et de la minorité I entraînent une surcharge administrative sans réelle plus-value par rapport au statu quo. Une publication décentralisée ou une déclaration individuelle des liens d'intérêts par les professionnel·le·s ne garantissent ni une transparence suffisante, ni un accès efficace aux informations pour le public.

Concernant la mise en œuvre du registre centralisé géré par l'OFSP, nous estimons que la déclaration des liens d'intérêts doit être faite par les fabricants ou distributeurs des produits thérapeutiques eux-mêmes. Le financement de la mesure pourrait se faire moyennant une contribution financière des entreprises.

Nous vous prions de croire, Madame la Présidente, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-François Steiert, Président



Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

L'original de ce document est établi en version électronique

Copie

à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle et le Service du médecin cantonal ;
à la Direction de l'économie, de l'emploi et de la formation professionnelle ;
à la Chancellerie d'Etat.



Le Conseil d'Etat

1765-2025

Conseil national
Commission de la sécurité sociale et de
la santé publique
Madame Barbara Gysi
Présidente
3003 Berne

Concerne : consultation sur l'initiative parlementaire Hurni (20.490) - Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence !

Madame la Présidente,

Notre Conseil a pris connaissance du projet de modification de la loi sur les produits thérapeutiques et vous remercie de l'avoir associé à la procédure de consultation.

Le canton de Genève accueille favorablement cette initiative, qui entend instaurer une obligation de déclaration des liens d'intérêts pour toute personne impliquée dans la prescription, la remise, l'utilisation ou l'achat de produits thérapeutiques, ainsi que pour les organisations qui les emploient.

Lorsque des professionnels de santé détiennent des participations dans des entreprises de fabrication ou de distribution de produits thérapeutiques, cela peut générer des conflits d'intérêts et influencer la prescription et la remise de ces produits. Pour garantir la protection de la santé publique, il est donc essentiel d'instaurer une obligation de déclaration des liens d'intérêts afin d'assurer une meilleure transparence et de prévenir toute influence indésirable.

A notre sens, les propositions de la majorité et de la minorité I entraînent des surcharges administratives sans ajouter une réelle plus-value à la situation actuelle. De ce fait, le canton de Genève soutient la proposition de la minorité II, qui prévoit une obligation de déclaration plus large et la création d'un registre public centralisé géré par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Cet élargissement de l'obligation de déclarer vise à renforcer la transparence des liens d'intérêts dans le domaine des produits thérapeutiques, en réponse à l'interpénétration croissante des intérêts économiques entre les différents acteurs du secteur (fabricants, grossistes, détaillants et professionnels de santé). En outre, l'inclusion des contrats de vente, des prestations reçues (y compris les dons destinés à la formation), des parrainages et des contrats de participation aux bénéfices (art. 57, al. 1, let. b-g) est essentielle pour assurer une transparence complète.

Contrairement à la majorité, la minorité II propose d'effectuer ces déclarations par un registre électronique public, inspiré du modèle français « Transparence Santé ». La centralisation des données sous l'égide de l'OFSP devrait garantir une meilleure fiabilité de l'information ainsi qu'une accessibilité aisée aux patients et au grand public. De plus, ce système permettra un contrôle plus efficace du respect de l'obligation de signalement. En l'absence d'un registre centralisé, il est fort probable que les déclarations se fassent de manière disparate et peu accessible au public.

Toutefois, afin d'éviter une surcharge administrative pour les professionnels de santé, le canton de Genève considère comme essentiel que la déclaration des liens d'intérêts incombe directement aux entreprises fabriquant ou distribuant des produits thérapeutiques. De plus, pour garantir la mise en œuvre de ce registre, une contribution financière de ces entreprises pourrait être envisagée, suivant l'exemple du registre français et des pratiques déjà adoptées par certaines entreprises suisses.

Nous vous prions de croire, Madame la Présidente, à l'assurance de notre parfaite considération.

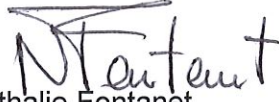
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-El Zayadi

La présidente :



Nathalie Fontanet

Regierungsrat
Rathaus
8750 Glarus

Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit des Nationalrats
3003 Bern

Glarus, 6. Mai 2025
Unsere Ref: 2025-237 / SKGEKO.4832

**Vernehmlassung i. S. 20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin.
Mehr Transparenz**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Der Regierungsrat des Kantons Glarus kann die Beweggründe der parlamentarischen Initiative Hurni und der SGK-N zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen gut nachvollziehen. Er bezweifelt jedoch, dass der damit verbundene administrative Aufwand für die 25'000 betroffenen Arztpraxen, Spitäler, Alters- und Pflegeheime, Zahnarztpraxen und Apotheker sowie das BAG den erhofften Nutzen für die Patientinnen und Patienten übersteigen. Der Regierungsrat des Kantons Glarus lehnt deshalb die vorgeschlagene Änderung des Heilmittelgesetzes ab.

Eventualiter unterstützt er den Mehrheitsentwurf der SGK-N, wobei er die Notwendigkeit einer praxisnahen Ausgestaltung betont, um den administrativen Aufwand für die Leistungserbringer in einem vertretbaren Rahmen zu halten und gleiche Bedingungen für alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen zu schaffen.

Für allfällige Rückfragen steht Ihnen Herr Samuel Baumgartner, Departementssekretär Finanzen und Gesundheit (samuel.baumgartner@gl.ch; 055 646 61 00) gerne zur Verfügung.

Genehmigen Sie, sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

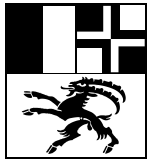
Für den Regierungsrat



Kaspar Becker
Landammann

Arpad Baranyi
Ratschreiber

E-Mail an (PDF- und Word-Version): hmr-consultations@bag.admin.ch



Sitzung vom

6. Mai 2025

Mitgeteilt den

7. Mai 2025

Protokoll Nr.

347/2025

Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK)
Parlamentsdienste
3003 Bern

Per E-Mail (Word- und PDF-Version) an: hmr-consultations@bag.admin.ch

**Vernehmlassung SGK-N - 20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie
und Medizin. Mehr Transparenz
Stellungnahme**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 haben Sie den Kantonsregierungen in rubrizierter
Angelegenheit Unterlagen zugestellt und ihnen die Möglichkeit gegeben, bis am
16. Mai 2025 zur parlamentarischen Initiative Hurni «Pharmazeutische Industrie und
Medizin. Mehr Transparenz» Stellung zu nehmen.

Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir uns seitens des Kantons Graubünden der Stellungnahme des Verbands der Kantonsapotheker (KAV) vom 17. März 2025 anschliessen und somit den Minderheitsvorschlag II, der eine weitergehende Meldepflicht und die Einrichtung eines zentralen öffentlichen Registers vorsieht, unterstützen.

Wie auch der KAV in seiner Stellungnahme hervorhebt, begrüssen wir eine umfassendere Offenlegung der Interessen nur soweit, als diese zweckmässig und einfach

handhabbar umgesetzt werden kann. Um unnötigen Verwaltungsaufwand für die Angehörigen der Gesundheitsberufe zu vermeiden, sollte die Offenlegung der Interessen direkt von den betroffenen Unternehmen vorgenommen werden.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Marcus Caduff

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Envoi par e-mail

Commission de la sécurité sociale et
de la santé publique
Madame la Conseillère nationale Barbara Gysi
3003 Berne

hmr-consultations@bag.admin.ch

Delémont, le 6 mai 2025

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la procédure de consultation concernant la motion 20.490 Hurni Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence !

Madame la Présidente,
Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien remercie la commission de le consulter sur l'avant-projet soumis.

Il salue les objectifs de cette initiative, qui vise à introduire une obligation de signaler les liens d'intérêts pour toute personne prescrivant, remettant, utilisant ou achetant des produits thérapeutiques, ainsi que pour les organisations qui les emploient.

Toutefois, le Gouvernement jurassien estime que les propositions de la majorité et de la minorité I entraînent une surcharge administrative sans réelle valeur ajoutée par rapport à la situation actuelle. En effet, un simple affichage décentralisé ou une déclaration individuelle des liens d'intérêts par les professionnels ne garantit ni une transparence suffisante ni un accès efficace aux informations pour le public.

La proposition de la majorité est jugée incomplète et plusieurs points problématiques ont été identifiés :

- Portée limitée des obligations de déclaration :

La majorité ne demande de déclarer que les participations dans des entreprises du secteur des produits thérapeutiques et les fonctions exercées au sein de ces entreprises (art. 57, al. 1). Les minorités I et II élargissent ces obligations en incluant également les contrats de vente, les prestations reçues (y compris les dons pour la formation), les parrainages et les contrats de participation aux bénéfices (art. 57, al. 1, let b-g). Ces éléments semblent essentiels pour assurer une transparence complète. A titre d'exemple, il n'est pas rare que les médecins et les pharmacies

reçoivent des financements à des fins de formation continue, montant étant directement lié au chiffres d'affaires.

- Lacunes dans les sanctions :

La majorité prévoit une amende en cas de non-respect de l'obligation de signaler les intérêts (art. 87, al. 1, let. i). Cependant, sans registre centralisé, ni contrôles renforcés, l'application de ces sanctions reste complexe.

- Absence de centralisation des déclarations :

La majorité propose que les professionnels et les organisations déclarent eux-mêmes leurs liens d'intérêts sous une forme appropriée (art. 57, al.1). Toutefois, cette approche risque de produire des déclarations disparates et peu accessibles pour le public. A l'inverse, la proposition de la minorité II, qui prévoit la création d'un registre public centralisé, géré par l'OFSP (art. 57, al. 2), garantit une uniformité et un meilleur contrôle des déclarations.

Cependant, pour assurer une mise en œuvre efficace du registre centralisé tout en évitant une surcharge excessive pour les professionnels de santé, la déclaration des liens d'intérêts devrait être assurée directement par les entreprises fabriquant ou distribuant des produits thérapeutiques.

Afin de soutenir le bon fonctionnement de cette plateforme, une contribution financière des entreprises serait également souhaitable. Ce modèle existe déjà en France avec le registre « Transparence santé » et certaines entreprises suisses appliquent déjà une démarche similaire en déclarant leurs liens d'intérêts avec les professionnels de santé.

A priori, il semble que la médecine vétérinaire puisse être impactée, sans que cela semble avoir été pris en compte par l'initiant ce qui pourrait conduire à une situation d'iniquité.

Enfin, il est essentiel de prévoir une possibilité de contestation pour les professionnels concernés, afin qu'ils puissent faire corriger des déclarations erronées.

En conclusion, le Gouvernement jurassien soutient la proposition de la minorité II, qui prévoit une obligation de déclaration plus large que la majorité et vise à instaurer un registre public centralisé.

Toutefois, il insiste sur le fait que la déclaration des liens d'intérêts doit être effectuée directement par les entreprises concernées afin d'éviter une charge administrative inutile pour les professionnels de santé.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement jurassien vous présente, Madame la Présidente, Madame, Monsieur, ses salutations distinguées.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Martial Courtet
Président




Jean-Baptiste Maître
Chancelier d'Etat

Gesundheits- und Sozialdepartement
Departementssekretariat
Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
Telefon +41 41 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

per E-Mail

- hmr-consultations@bag.admin.ch

Luzern, 16. Mai 2025

20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 haben Sie uns in eingangs erwähnter Angelegenheit zur Stellungnahme eingeladen.

Das Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern begrüsst die vorgeschlagene Ergänzung des Heilmittelgesetzes mit einer Offenlegungspflicht für wirtschaftliche Interessenbindungen von Personen und Organisationen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden. Die vorgesehene Regelung stellt eine sinnvolle Ergänzung zu den bestehenden Integritäts- und Transparenzvorschriften dar und kann das Vertrauen der Bevölkerung in die Unabhängigkeit der Leistungserbringer stärken.

Die dezentrale Veröffentlichung der Daten, z.B. auf Internetseiten oder durch Aushang, wird als praktikabel angesehen, da sie im Vergleich zu einem zentralen Register weniger administrativ aufwändig erscheint. Gleichzeitig wird eine Veröffentlichungspflicht für alle Personen und Unternehmen, die Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden, befürwortet, um eine asymmetrische Transparenz zu vermeiden und eine Gleichbehandlung aller Marktteilnehmer zu gewährleisten.

Ein zentraler Punkt ist der bürokratische Aufwand, den die Offenlegungspflicht mit sich bringt. Insbesondere für kleinere Arztpraxen oder Apotheken kann die laufende Aktualisierung der Angaben eine administrative Belastung darstellen. Die Möglichkeit, Ausnahmen für geringfügige wirtschaftliche Beteiligungen oder für Arzneimittel mit geringem Risikopotenzial vorzusehen, wird daher begrüsst.

Es wird zur Kenntnis genommen, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) für den Vollzug der Offenlegungspflicht zuständig ist und die Kantone gemäss Artikel 58 Absatz 5 HMG im

Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit verpflichtet sind, dem BAG relevante Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen zu melden. In diesem Zusammenhang weist das Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern darauf hin, dass der Kanton Luzern über keine zusätzlichen Kapazitäten verfügt, um die Überwachungstätigkeit in diesem Bereich weiter auszubauen.

Insgesamt unterstützt das Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern den Mehrheitsantrag der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates und betont die Notwendigkeit einer praxisnahen Ausgestaltung, um den administrativen Aufwand für die Leistungserbringer in einem vertretbaren Rahmen zu halten und gleiche Bedingungen für alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen zu schaffen.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



Dr. Cornel Kaufmann
Departementssekretär
+41 41 228 63 85
cornel.kaufmann@lu.ch



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Envoi par courrier électronique
Commission de la sécurité sociale et de la
santé publique
Madame Barbara Gysi -Présidente
3003 Berne

Initiative parlementaire 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! »

Madame la présidente,

Le Canton de Neuchâtel salue les objectifs de cette initiative, qui vise à introduire une obligation de signaler les liens d'intérêts pour toute personne prescrivant, remettant, utilisant ou achetant des produits thérapeutiques, ainsi que pour les organisations qui les emploient.

Toutefois, le Canton de Neuchâtel estime que les propositions de la majorité et de la minorité I entraînent une surcharge administrative sans réelle valeur ajoutée par rapport à la situation actuelle. En effet, un simple affichage décentralisé ou une déclaration individuelle des liens d'intérêts par les professionnel-le-s ne garantit ni une transparence suffisante, ni un accès efficace aux informations pour le public.

En conséquence, **le Canton de Neuchâtel soutient la proposition de la minorité II**, qui prévoit une obligation de déclaration plus large et la création d'un registre public centralisé géré par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

D'une manière plus générale, les différentes propositions appellent de notre part les observations suivantes.

1. Portée limitée des obligations de déclaration

La majorité ne demande de déclarer que les participations dans des entreprises du secteur des produits thérapeutiques et les fonctions exercées au sein de ces entreprises (art. 57, al. 1). Les minorités I et II élargissent ces obligations en incluant également les contrats de vente, les prestations reçues (y compris les dons pour la formation), les parrainages et les contrats de participation aux bénéfices (art. 57, al. 1, let b-g). Ces éléments semblent essentiels pour assurer une transparence complète. À titre d'exemple, il n'est pas rare que les médecins et les pharmacies reçoivent des financements à des fins de formation continue, dont le montant est directement lié au chiffre d'affaires.

NE

2. Lacunes dans les sanctions

La majorité prévoit une amende en cas de non-respect de l'obligation de signaler les intérêts (art. 87, al. 1, let. i). Cependant, sans registre centralisé, ni contrôles renforcés, l'application de ces sanctions reste complexe.

3. Absence de centralisation des déclarations

La majorité propose que les professionnel-le-s et les organisations déclarent eux-mêmes leurs liens d'intérêts sous une forme appropriée (art. 57, al. 1). Toutefois, cette approche risque de produire des déclarations disparates et peu accessibles pour le public. A l'inverse, la proposition de la minorité II, qui prévoit la création d'un registre public centralisé, géré par l'OFSP (art. 57, al. 2), garantit une uniformité et un meilleur contrôle des déclarations.

Toutefois, pour assurer une mise en œuvre efficace du registre centralisé tout en évitant une surcharge excessive pour les professionnel-le-s de santé, la déclaration des liens d'intérêts devrait être assurée directement par les entreprises fabriquant ou distribuant des produits thérapeutiques.

Afin de soutenir le bon fonctionnement de cette plateforme, une contribution financière des entreprises serait également souhaitable. Ce modèle existe déjà en France avec le registre « Transparence santé » et certaines entreprises suisses appliquent déjà une démarche similaire en déclarant leurs liens d'intérêts avec les professionnel-le-s de santé.

Enfin, il est essentiel de prévoir une possibilité de contestation pour les professionnel-le-s concerné-e-s, afin qu'ils puissent faire corriger des déclarations erronées.

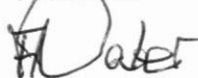
En résumé, le Canton de Neuchâtel soutient la proposition de la minorité II, qui prévoit une obligation de déclaration plus large que la majorité et vise à instaurer un registre public centralisé. Toutefois, il insiste sur le fait que la déclaration des liens d'intérêts doit être effectuée directement par les entreprises concernées afin d'éviter une charge administrative inutile pour les professionnel-le-s de santé.

Nous vous prions de croire, Madame la présidente, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 29 avril 2025

Au nom du Conseil d'État :

La présidente,
F. NATER



La chancelière,
S. DESPLAND





CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit

Frau Barbara Gysi
Kommissionspräsidentin
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 6. Mai 2025

**20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz.
Stellungnahme**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin

Mit Brief vom 7. Februar 2025 unterbreiteten Sie uns den Entwurf der Änderung des Heilmittelgesetzes zur Umsetzung der parlamentarischen Initiative 20.490 n Pa. Iv. Hurni. "Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz" mit der Bitte, bis zum 16. Mai 2025 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und nehmen wie folgt Stellung.

Die vorgeschlagenen Änderungen und Ergänzungen des Heilmittelgesetzes (HMG) zur Offenlegungspflicht gestatten mehr Transparenz und die Vermeidung von unerwünschten Beeinflussungen im Sinne des Gesundheitsschutzes. Personen, die Heilmittel verschreiben oder anwenden sowie Organisationen, die diese Personen beschäftigen, sollen ihre geschäftlichen Verbindungen zu Herstellern oder Vertriebsgesellschaften offenlegen. Die Einführung solcher Massnahmen könnte helfen, Interessenskonflikte zu identifizieren und zu vermeiden, was das Vertrauen in die Unabhängigkeit der Leistungserbringer stärkt.

Diese Bemühungen um mehr Transparenz und Integrität werden grundsätzlich begrüsst. Es wird anerkannt, dass eine Offenlegungspflicht möglicherweise zur Reduzierung von Gesundheitskosten beitragen könnte, insbesondere durch eine verstärkte Kontrolle und die Vermeidung finanzieller Interessenskonflikte. Dennoch gibt es Bedenken, dass der bürokratische Mehraufwand das Tagesgeschäft der Ärztinnen und Ärzte beeinträchtigen und die Organisationen belasten könnte, ohne dass die gewonnenen Einsparungen die zusätzlichen Verwaltungskosten decken und der gewonnene Nutzen klar erkennbar ist. Insbesondere die Offenlegung der Interessenbindungen von Tausenden Mitarbeitenden könnte die Effizienz und das tägliche Arbeiten der Gesundheitsdienstleister erheblich beeinträchtigen.

Es ist zwingend erforderlich und klar festzuhalten, dass die Mitarbeitenden selbst für die Offenlegung verantwortlich sind. Eine Übernahme dieser Verantwortung durch die anstellenden Organisationen ist unzumutbar. Die Haftung bei Verstössen darf ebenfalls nicht bei den Organisationen liegen, sondern muss eindeutig den einzelnen Mitarbeitenden zugewiesen werden. Zudem wird die Offenlegung einmaliger Beratungs- und Expertentätigkeiten kritisch betrachtet, da in diesen Fällen keine signifikante Beeinflussung vermutet wird. Auch wird die Notwendig-

keit von Ausnahmebestimmungen betont, um unnötige bürokratische Belastungen bei Heilmitteln mit geringem Risikopotential oder geringfügiger Beteiligung zu vermeiden.

Wie oben dargelegt unterstützt der Regierungsrat die Vorschläge grundsätzlich, es bedarf jedoch konkretere Formulierungen und hinreichende Ausnahmebestimmungen, um den bürokratischen Mehraufwand zu minimieren.

Für Auskünfte steht Ihnen seitens der Gesundheits- und Sozialdirektion Frau Karen Dörr (karen.doerr@nw.ch, Tel. 041 618 76 05) gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES



Res Schmid
Landammann



lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber

Geht an:

- hmr-consultations@bag.admin.ch



CH-6060 Sarnen, Enetriederstrasse 1, SSD

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats SGK-N

per Mail an:

hmr-consultations@bag.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.5315
Unser Zeichen: ks

Sarnen, 14. Mai 2025

SGK-N zum Vorentwurf im Rahmen der parlamentarischen Initiative 20.490 n Pa. Iv. Hurni, "Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz"; Stellungnahme.

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin

Für die Einladung zur Stellungnahme zum obgenannten Vorentwurf zur Anpassung des Heilmittelgesetzes danken wir Ihnen.

Der Kanton Obwalden befürwortet den Mehrheitsentwurf der SGK-N. Dabei möchten wir die Notwendigkeit einer praxisnahen Ausgestaltung betonen, um den administrativen Aufwand der Leistungserbringer in einem vertretbaren Rahmen zu halten und gleiche Bedingungen für alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen zu schaffen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse


Christoph Amstad
Regierungsrat

Kopie an:

- Kantonale Mitglieder der Bundesversammlung
- Gesundheitsamt
- Staatskanzlei

Regierungsrat

Kommission für soziale Sicherheit
und Gesundheit des Nationalrates
3003 Bern

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

Schaffhausen, 13. Mai 2025

Vernehmlassung betreffend die parlamentarische Initiative Hurni «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» (20.490); Stellungnahme des Kantons Schaffhausen

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) die Kantonsregierungen eingeladen, zur parlamentarischen Initiative Hurni «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» (20.490) und der damit verbundenen Änderung des Heilmittelgesetzes¹ (HMG) Stellung zu nehmen. Für die Einladung zur Vernehmlassung danken wir Ihnen und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Der Kanton Schaffhausen lehnt die parlamentarische Initiative Hurni «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» (20.490) und die damit verbundene Änderung des HMG ab. Aus Sicht des Kantons Schaffhausen tragen die heute bestehenden Integritäts- und Transparenzpflichten dem Anliegen der parlamentarischen Initiative Hurni «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» (20.490) bereits ausreichend Rechnung. Eine Erweiterung um Offenlegungspflichten erscheint nicht angebracht, zumal der zu betreibende Zusatzaufwand mutmasslich in keinem Verhältnis zum generierten Mehrwert beziehungsweise Nutzen für die Versicherer und Patientinnen und Patienten stehen würde. Es ist zu befürchten, dass hier bloss zusätzliche Bürokratie aufgebaut würde. Aufgrund des heute bestehenden Fachkräftemangels im Gesundheitsbereich, insbesondere aufgrund des Ärztemangels, und der wirtschaftlich teilweise angespannten Situation diverser Organisationen im Gesundheitswesen ist es nicht sinnvoll, diese Personen und Organisationen mit zusätzlichem administrativen

¹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz [HMG]; SR 812.21)

Aufwand zu belasten. Vielmehr sollen sie sich voll und ganz auf ihre eigentliche Kernaufgabe, nämlich die Behandlung und medizinische Betreuung der Patientinnen und Patienten, konzentrieren können.

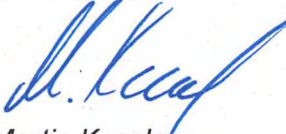
Für Ihre Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Ausführungen danken wir Ihnen.



Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:


Martin Kessler

Der Staatsschreiber:


Dr. Stefan Bilger



6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

Nationalrat

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK-N)

3003 Bern

hmr-consultations@bag.admin.ch

Schwyz, 23. April 2025

PI «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz»

Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) den Kantonsregierungen die Unterlagen zum Vorentwurf zur Teilrevision des Bundesgesetztes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) zur Vernehmlassung bis 16. Mai 2025 unterbreitet. Dazu nehmen wir wie folgt Stellung:

Mit der geplanten Gesetzesänderung betreffend Integritäts- und Transparenzpflichten wird das Heilmittelgesetz um eine Offenlegungspflicht ergänzt. Damit sollen Personen, die Heilmittel einsetzen, verpflichtet werden, ihre geschäftlichen Verbindungen zu Herstellern oder Inverkehrbringern in geeigneter Weise offenzulegen.

Der Regierungsrat befürwortet den Mehrheitsentwurf der SGK-N und betont die Notwendigkeit einer praxisnahen Ausgestaltung, um den administrativen Aufwand für die Leistungserbringer in einem vertretbaren Rahmen zu halten und gleiche Bedingungen für alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen zu schaffen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und versichern Sie, Frau Kommissionspräsidentin, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates:



Michael Stähli
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Kopie an:

- die Schwyzer Mitglieder der Bundesversammlung.

Departement des Innern

Ambassadorshof
Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
Telefon 032 627 93 61
inneres@ddi.so.ch

Susanne Schaffner
Regierungsrätin

Kommission für soziale Sicherheit
und Gesundheit des Nationalrats
3003 Bern

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

3. April 2025

**20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz;
Vernehmlassung**

Sehr geehrte Frau Präsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns mit Schreiben vom 7. Februar 2025 eingeladen, zum Geschäft «20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Wir begrüssen die Wiederaufnahme des Vorschlags aus dem Jahr 2012 im Rahmen der damaligen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21), eine Offenlegungspflicht für geschäftliche Verbindungen zu Herstellern oder Inverkehrbringern einzuführen, die für Personen gelten soll, welche Heilmittel einsetzen. Die damit einhergehende Erhöhung der Transparenz wird ebenfalls unterstützt. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass ein Regelungsbedarf besteht, damit medizinische Behandlungen einzig zum Wohle der Patientinnen und Patienten und ohne Einfluss andersgelagerter Interessen erfolgen.

Zu den einzelnen Elementen der Offenlegungspflicht äussern wir uns wie folgt:

Persönlicher Geltungsbereich (Art. 57 Abs. 1)

Wir stimmen der Erweiterung des Personenkreises auf alle Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie auf Organisationen, die solche Personen beschäftigen, gemäss dem Vorentwurf der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) zu. Die Begrenzung der Offenlegungspflicht auf Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler wäre zu eng gefasst.

Sachlicher Geltungsbereich (Art. 57 Abs. 1 Bst. a-g gemäss Minderheit II)

Wir unterstützen eine möglichst umfassende Transparenz bezüglich der Offenlegung von Interessensbindungen. In Übereinstimmung mit der Minderheit II der SGK-N sind wir der Überzeugung, dass auch Kaufverträge, erhaltene Leistungen (einschliesslich Spenden für die Ausbildung), Sponsoring und Verträge über Gewinnbeteiligungen von der Offenlegungspflicht umfasst werden sollten. Aus diesem Grund bevorzugen wir die Umsetzung des Vorschlags der Minderheit II, der eine umfassendere Meldepflicht vorsieht als der Vorschlag der Mehrheit der SGK-N.

Art der Offenlegung (Art. 57 Abs. 2 und 3 gemäss Vorschlag Minderheit II)

Bei der Art der Offenlegung erachten wir die konzentrierte Auflistung und Führung von Interessensverbindungen in einem Register als sinnvoll und zweckmässig. Dieses soll entsprechend der Minderheit II der SGK-N öffentlich zugänglich sein. Wir sind der Ansicht, dass Interessensbindungen auf der Ebene Person gebündelt erfasst werden sollten. Sind diese Interessensbindungen «lediglich» zum Beispiel auf der Internetseite oder vor Ort bei der offenlegenden Person oder Organisation einsehbar, fehlt es an der nötigen Übersicht, die für eine vollständige Beurteilung erforderlich ist.

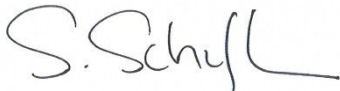
Für Patientinnen und Patienten sind transparent gemachte Interessensbindungen eine wichtige Grundlage für den Entscheid, durch wen sie sich behandeln lassen möchten. Informationen, die erst vor Ort zugänglich sind, kommen diesbezüglich zu spät. Zudem haben Patientinnen und Patienten meist andere Sorgen, als sich vor Ort in Gesundheitseinrichtungen mit den Interessensbindungen der dortigen Gesundheitsfachpersonen auseinanderzusetzen.

Auch für Aufsichtsbehörden, welche für die Überwachung von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zuständig sind, können solche Interessensbindungen relevant sein – insbesondere unter dem Aspekt mit einer allfälligen Beeinträchtigung der ordnungsgemässen Berufsausübung. Ohne ein zentrales öffentliches Register gestaltet sich die Überprüfung solcher Verbindungen als schwierig und zeitaufwändig. Die Einführung eines solchen Registers ist daher auch aus dieser Perspektive sinnvoll.

Aus diesen Gründen unterstützen wir den Vorschlag der Minderheit II der SGK-N, der ein zentrales öffentliches Register vorsieht. Im Gegensatz dazu sehen die Vorschläge der Mehrheit sowie der Minderheit I der SGK-N keine klare Regelung zur Art der Informationspflicht vor, was aus unserer Sicht nicht geeignet ist, eine höhere Transparenz herzustellen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'S. Schaffner', with a stylized, elongated horizontal stroke at the end.

Susanne Schaffner
Regierungsrätin



Generalsekretariat

Gesundheitsdepartement, Generalsekretariat, Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

per Email

Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit
Barbara Gysi
Kommissionspräsidentin
3003 Bern

Bruno Damann
Regierungsrat
Generalsekretariat
Oberer Graben 32
9001 St.Gallen
T +41 58 229 04 04
bruno.damann@sg.ch

St.Gallen, 18. März 2025

**20.490 n Pa. IV. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz:
Stellungnahme des Gesundheitsdepartementes des Kantons St.Gallen**

Sehr geehrte Frau Gysi

Das Gesundheitsdepartement St.Gallen begrüsst die vorgeschlagene Ergänzung des Heilmittelgesetzes mit einer Offenlegungspflicht für wirtschaftliche Interessenbindungen von Personen und Organisationen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden. Die vorgesehene Regelung stellt eine sinnvolle Ergänzung zu den bestehenden Integritäts- und Transparenzvorschriften dar und kann das Vertrauen der Bevölkerung in die Unabhängigkeit der Leistungserbringer stärken.

Die dezentrale Veröffentlichung der Daten in Form einer Selbstdeklarationspflicht, z.B. auf Internetseiten oder durch Aushang, wird als praktikabel angesehen, da sie im Vergleich zu einem zentralen Register weniger administrativ aufwändig erscheint. Gleichzeitig wird eine Veröffentlichungspflicht für alle Personen und Unternehmen, die Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden, befürwortet, um eine asymmetrische Transparenz zu vermeiden und eine Gleichbehandlung aller Marktteilnehmer zu gewährleisten.

Ein zentraler Punkt ist der bürokratische Aufwand, den die Offenlegungspflicht mit sich bringt. Insbesondere für kleinere Arztpraxen oder Apotheken kann die laufende Aktualisierung der Angaben eine administrative Belastung darstellen. Die Möglichkeit, Ausnahmen für geringfügige wirtschaftliche Beteiligungen oder für Arzneimittel mit geringem Risikopotenzial vorzusehen, wird daher begrüsst.

Es wird zur Kenntnis genommen, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) für den Vollzug der Offenlegungspflicht zuständig ist und die Kantone gemäss Artikel 58 Absatz 5 HMG im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit verpflichtet sind, dem BAG relevante Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen zu melden. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass der Kanton über keine zusätzlichen Kapazitäten verfügt, um die Überwachungstätigkeit in diesem Bereich weiter auszubauen.



Insgesamt unterstützen wir den Mehrheitsantrag der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates und betonen die Notwendigkeit einer praxisnahen Ausgestaltung, um den administrativen Aufwand für die Leistungserbringer in einem vertretbaren Rahmen zu halten und gleiche Bedingungen für alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen zu schaffen.

Für Rückfragen steht Ihnen Herr Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker, T +41 58 229 59 49, urs.kuenzle@sg.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Bruno Damann
Regierungsrat

Kopie an:

– Dr.sc.ETH Urs Künzle, Kantonsapotheker

Numero
2249

sl

0

Bellinzona
14 maggio 2025

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Alla
Commissione della sicurezza sociale e
della sanità
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word
e pdf: hmr-consultations@bag.admin.ch*

Procedura di consultazione: 20.490 n lv. pa. Hurni. Industria farmaceutica e medicina. Maggiore trasparenza!

Gentili signore, gentili signori,

il Consiglio di Stato accoglie con favore gli obiettivi di questa iniziativa, che mira a introdurre l'obbligo di segnalare i conflitti di interesse per tutte le persone che prescrivono, dispensano, utilizzano o acquistano prodotti terapeutici, nonché per le organizzazioni che li impiegano.

Il Consiglio di Stato ritiene che le proposte della maggioranza e della minoranza I comportino un sovraccarico amministrativo senza un reale valore aggiunto rispetto alla situazione attuale.

La maggioranza propone che i professionisti e le organizzazioni dichiarino essi stessi i loro legami di interesse in forma adeguata; una semplice esposizione decentralizzata o una dichiarazione individuale dei legami di interesse da parte dei professionisti, non garantisce né una trasparenza sufficiente né un accesso efficace alle informazioni per il pubblico. Al contrario, la proposta della minoranza II, che prevede la creazione di un registro pubblico centralizzato, gestito dall'UFSP, garantisce l'uniformità e un migliore controllo delle dichiarazioni.

Inoltre, la maggioranza richiede solo la dichiarazione delle partecipazioni in imprese del settore dei prodotti terapeutici e delle funzioni esercitate all'interno di tali imprese (art. 57, cpv. 1). Le minoranze I e II ampliano tali obblighi includendo anche i contratti di vendita, le prestazioni ricevute (comprese le donazioni per la formazione), le sponsorizzazioni e i contratti di partecipazione agli utili (art. 57, cpv. 1, lett. b-g). Questi elementi sembrano essenziali per garantire la completa trasparenza. Ad esempio, non è raro che medici e farmacie ricevano finanziamenti per la formazione continua, il cui importo è direttamente legato al fatturato.

Per questi motivi, il Consiglio di Stato sostiene la proposta della minoranza II, che prevede un obbligo di dichiarazione più ampio e la creazione di un registro pubblico centralizzato gestito dall'UFSP.

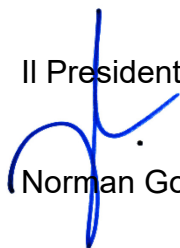
Tuttavia, per garantire un'attuazione efficace del registro centralizzato ed evitare un carico eccessivo per i professionisti della salute, la dichiarazione dei legami di interesse dovrebbe essere assicurata direttamente dalle aziende che producono o distribuiscono prodotti terapeutici. Alcune aziende svizzere applicano già un approccio simile dichiarando i propri legami di interesse con i professionisti della salute. Al fine di sostenere il buon funzionamento di questa piattaforma, sarebbe auspicabile anche un contributo finanziario da parte delle aziende.

In sintesi, il Consiglio di Stato sostiene la proposta della minoranza II, perché prevede un obbligo di dichiarazione più ampio rispetto alla maggioranza e mira a istituire un registro pubblico centralizzato. Insiste però sul fatto che la dichiarazione dei legami di interesse debba essere effettuata direttamente dalle imprese interessate, al fine di evitare un inutile onere amministrativo per i professionisti della salute e per lo Stato.

Vogliate gradire, gentili signore, gentili signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente



Norman Gobbi

Il Cancelliere



Arnaldo Coduri

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@hsn.ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

Staatskanzlei, Regierungskanzlei, 8510 Frauenfeld

Nationalrat
Kommission für soziale
Sicherheit und Gesundheit
Frau Barbara Gysi,
Kommissionspräsidentin
3003 Bern

Frauenfeld, 6. Mai 2025
Nr. 255

20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Parlamentarischen Initiative Hurni „Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz“.

Wir begrüssen, dass das Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) mit einer Offenlegungspflicht ergänzt werden soll. Eine solche Regelung analog zu derjenigen der Parlamentarierinnen und Parlamentarier ist überfällig, weil Personen, die Heilmittel verschreiben, damit auch gutes Geld verdienen. Interessenkonflikte müssen daher zwingend transparent gemacht werden. Die Überwachung der Interessenbindungen soll risikobasiert erfolgen und darf nicht zu einem personellen Ausbau der Verwaltung führen.

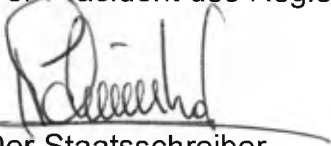
Die kantonale Aufsichtstätigkeit würde durch die Gesetzesrevision nicht verändert, da gemäss Art. 58 HMG die kantonale Meldepflicht unverändert bleibt. Bei der Ausgestaltung der Aufsicht auf Bundesebene soll ein schlanker Ansatz gewählt werden. Zusätzliche Personalressourcen beim Bundesamt für Gesundheit sind angesichts der finanziellen Situation des Bundes nicht vertretbar und stünden auch im Widerspruch zum im Februar 2025 kommunizierten Stellenabbau von 19.5 Vollzeitäquivalenten. Aus diesem Grund bevorzugen wir die von der Kommissionsmehrheit vorgeschlagene Variante und lehnen die Minderheitsvorschläge I und II ab.

Wir danken Ihnen für Berücksichtigung unserer Anliegen.

2/2

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident des Regierungsrates



Der Staatsschreiber



Per Mail an hmr-consultations@bag.admin.ch
Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit
des Nationalrats (SGK-N)
Parlamentsdienste
3003 Bern

Altdorf, 10. April 2025

**Parlamentarische Initiative «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz»:
Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Mail vom 7. Februar 2025 hat Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats ((SGK-N) die Kantone eingeladen, eine Stellungnahme zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen abzugeben. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Aufgrund der Prüfung der Vernehmlassungsunterlagen teilen wir Ihnen mit, dass der Regierungsrat des Kantons Uri auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet.

Wir zählen auf Ihr Verständnis und danken Ihnen dafür.

Freundliche Grüsse

Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion



Christian Arnold, Landammann

Kopie an:

- per Mail an:
- - Kantonsarzt
- - Kantonsapothekerin

Madame
Barbara Gysi
Présidente de la Commission de la
sécurité sociale et de la santé publique
3003 Berne

Réf. : 25_COU_2095

Lausanne, le 7 mai 2025

20.490 Initiative parlementaire Hurni. Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence !

Madame la Présidente,

Le Conseil d'Etat du canton de Vaud vous remercie de l'avoir consulté sur l'avant-projet de mise en œuvre de l'initiative parlementaire Hurni, consultation ouverte le 7 février 2025.

Cette initiative, qui vise à renforcer la déclaration des liens d'intérêts dans le domaine des produits thérapeutiques, est saluée. Cependant, le Conseil d'Etat estime que les propositions de la majorité et de la minorité I entraînent une surcharge administrative sans réelle valeur ajoutée par rapport à la situation actuelle. Un affichage décentralisé ou une déclaration individuelle des liens d'intérêts par les professionnels ne garantit ni une transparence suffisante ni un accès efficace aux informations pour le public.

C'est pourquoi le Conseil d'Etat, dans sa majorité, soutient la proposition de la minorité II, qui prévoit une obligation de déclaration plus large et la création d'un registre public centralisé géré par l'OFSP.

La proposition de la majorité est jugée incomplète et plusieurs points problématiques sont identifiés :

1. Portée limitée des obligations de déclaration

Seules les participations dans des entreprises du secteur des produits thérapeutiques et les fonctions exercées au sein de ces entreprises doivent être déclarées. Les minorités I et II élargissent ces obligations en incluant également les contrats de vente, les prestations reçues (y compris les dons pour la formation), les parrainages et les contrats de participation aux bénéfices. Ces éléments semblent essentiels pour assurer une transparence complète.

2. Champ des professionnels concernés

Le Conseil d'Etat estime que le champ des professionnels concernés est trop étendu et injustifié. En effet, soumettre à l'obligation d'annonce toutes les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques ainsi que toute organisation employant de telles personnes n'apparaît pas justifié.

Une telle annonce est pertinente pour les professionnels qui prescrivent et remettent des traitements et font ainsi un choix entre plusieurs produits thérapeutiques. En revanche, elle ne l'est pas pour ceux qui administrent ou utilisent ces produits en fonction d'une prescription. Par conséquent, le champ des professionnels concernés devrait être réévalué.

3. Définition des participations à obligation d'annonce

Le Conseil fédéral est appelé à préciser les types de participations devant être déclarées. Le rapport explicatif fait référence au caractère « important » des participations tout en mentionnant une limite de CHF 300.-. Si ce seuil est applicable et cohérent pour les avantages personnels, il ne saurait constituer un critère suffisant pour qualifier une participation « d'importante ». Par ailleurs, la disposition légale projetée ne reprend pas explicitement cette notion ni ne la définit précisément. S'agit-il de participations directes détenues en nom propre par les professionnels dans le capital d'une entreprise (par exemple sous forme d'actions) ou toute participation, y compris celles effectuées par l'intermédiaire d'un fonds de pension, comme l'évoque le projet ? Le Conseil d'Etat estime que la disposition légale devrait explicitement exclure de l'obligation de déclaration toute participation détenue de manière indirecte, notamment via un fonds d'investissement ou un fonds de pension.

4. Lacunes dans les sanctions

Bien que des sanctions soient prévues en cas de non-respect de l'obligation de signaler les intérêts (art. 87, al. 1, let. i), leur application reste complexe en l'absence d'un registre centralisé et de contrôles renforcés.

5. Absence de centralisation des déclarations

Il est prévu que les professionnels et les organisations déclarent eux-mêmes leurs liens d'intérêts sous une forme appropriée (art. 57, al.1). Toutefois, cette approche risque de produire des déclarations disparates et peu accessibles pour le public. À l'inverse, la proposition de la minorité II, qui prévoit la création d'un registre public centralisé, géré par l'OFSP (art. 57, al. 2), garantit une uniformité et un meilleur contrôle des déclarations.

Pour assurer une mise en œuvre efficace du registre centralisé tout en évitant une surcharge excessive pour les professionnels de santé, le Conseil d'Etat recommande que la déclaration des liens d'intérêts soit assurée directement par les entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques. Ce modèle, déjà en vigueur en France avec le registre « Transparence santé », est d'ailleurs appliqué volontairement par certaines entreprises suisses.

Afin de garantir le bon fonctionnement de la plateforme de déclaration, une contribution financière des entreprises concernées serait souhaitable. De plus, il est essentiel de prévoir un droit de contestation permettant aux professionnels concernés de demander la correction de déclarations erronées.

En conclusion, le Conseil d'Etat, dans sa majorité, réaffirme son soutien à la proposition de la minorité II, qui prévoit une obligation de déclaration plus étendue et la mise en place d'un registre public centralisé, garantissant ainsi une transparence accrue. Toutefois, afin d'éviter une surcharge administrative pour les professionnels de santé, il souligne l'importance que la déclaration des liens d'intérêts soit directement assurée par les entreprises concernées.

Tout en vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Madame la Présidente, à l'assurance de notre haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER.



Michel Staffoni

Copies

- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne
- DGS
- hmr-consultations@bag.admin.ch (par courriel)



2025.01650

P.P. CH-1951
Sion

A-PRIORITY Poste CH SA

Conseil national
Commission de la sécurité sociale et
de la santé publique
Mme Barbara Gysi, présidente
CH-3003 Bern



Date

- 6 MAI 2025

Consultation - 20.490 n. lv. pa. Hurni. « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! »

Madame la Présidente,

Le Gouvernement valaisan vous remercie pour votre invitation du 7 février 2025 à s'exprimer sur l'avant-projet de modification de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) proposé conformément à la demande formulée dans l'initiative parlementaire visée en titre et vous fait part ci-après de sa prise de position.

Le Canton du Valais salue les objectifs de cette initiative et de l'avant-projet de modification de la LPT en découlant qui visent à introduire une obligation de signaler les liens d'intérêts pour toute personne prescrivant, remettant, utilisant ou achetant des produits thérapeutiques, ainsi que pour les organisations qui les emploient.

Il partage la prise de position de l'Association des pharmaciens cantonaux du 17 mars 2025.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Madame la Présidente, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Mathias Reynard



La chancelière

Monique Albrecht

Copie à hmr-consultations@bag.admin.ch





Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit SGK-N
3003 Bern

Zug, 29. April 2025 rv

Parlamentarische Initiative Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz; Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin, sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 haben Sie uns in obenstehender Angelegenheit zur Vernehmlassung eingeladen. Gerne nehmen wir wie folgt Stellung:

Antrag 1:

Die Minderheitsanträge I und II sind abzulehnen.

Antrag 2:

Der Mehrheitsantrag ist zu unterstützen, wobei der Bundesrat bei den Detailbestimmungen in der Verordnung auf eine bürokratisch möglichst schlanke Ausführung zu achten hat.

Begründung Antrag 1:

Grundsätzlich unterstützt der Regierungsrat der Kantons Zug das Anliegen um Offenlegung von Interessensverbindungen von Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie von Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Die Schaffung eines Registers lehnt er jedoch ab. Register sind erfahrungsgemäss oft nicht aktuell und daher nicht valide.

Begründung Antrag 2:

Einzelne Missbrauchsfälle rechtfertigen keine flächendeckenden administrative Hürden.

Freundliche Grüsse

Regierungsrat des Kantons Zug

Andreas Hostettler
Landammann

Tobias Moser
Landschreiber

Versand per E-Mail an:

- Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit, hmr-consultations@bag.admin.ch
(pdf und Word-Version)
- Zuger Mitglieder der Bundesversammlung
- Gesundheitsdirektion, info.gd@zg.ch



Elektronisch an hmr-consultations@bag.admin.ch



**Kanton Zürich
Regierungsrat**

staatskanzlei@sk.zh.ch
Tel. +41 43 259 20 02
Neumühlequai 10
8090 Zürich
zh.ch

Kommission für soziale Sicherheit
und Gesundheit des Nationalrates
3003 Bern

7. Mai 2025 (RRB Nr. 491/2025)

**Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte
(Vernehmlassung)**

Sehr geehrte Frau Präsidentin
Sehr geehrte Frauen Nationalrätinnen und Herren Nationalräte

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 haben Sie uns eingeladen, zum Vorentwurf der Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG, SR 812.21) betreffend Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen Stellung zu nehmen, wofür wir uns bedanken. Wir äussern uns wie folgt:

Wir begrüssen die Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen im Sinne des Mehrheitsvorschlags für alle Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie für Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Eine solche Offenlegung und Transparenz stärkt die Qualitätssicherung, die Patientenmündigkeit (Patientenrechte und Patientenpartizipation; informed consent) und die Überprüfung der Einhaltung der Sorgfaltspflichten im Rahmen der Aufsichtstätigkeit. Die neue Bestimmung von Art. 57 HMG ist geeignet und erforderlich, um das öffentliche Interesse an einer transparenten Information der Patientinnen und Patienten und einer damit verbundenen Stärkung der Glaubwürdigkeit des Gesundheitswesens ohne Einfluss finanzieller Anreize oder sonstiger Interessen zu wahren.

Die Minderheitsanträge I und II lehnen wir als zu weitgehend ab. Die von der Offenlegungspflicht betroffenen 25 000 Organisationen wären von einem unnötigen, unverhältnismässigen Aufwand betroffen. Die Pflicht würde unter anderem sowohl für geringfügige Beträge als auch Leistungen ohne Entgelt, Kaufverträge, Unterstützungsbeiträge für Fort- und Weiterbildung, wirtschaftliche Beteiligungen und Beteiligungen an Forschungsprojekten gelten. Beispielsweise wären niedergelassene Ärztinnen und Ärzte mit einem grossen administrativen Aufwand konfrontiert, wenn eine Vielzahl von Kaufverträgen mit Heilmittelherstellern offenzulegen ist. Für die Leistungserbringer bedeutet es eine bürokratische Mehrbelastung.



Auch die Einführung eines nationalen Registers ist nicht erforderlich. Der Zweck kann mit niederschweligen Modalitäten der Offenlegung erreicht werden, die auf dem Verordnungsweg durch den Bundesrat festzulegen sind, damit Patientinnen und Patienten einfachen Zugang zu den Informationen erhalten. Die Schaffung eines Registers wäre mit erheblichen zusätzlichen und finanziellen Aufwendungen verbunden, die den Nutzen nicht rechtfertigen.

Der Vollzug der neuen Bestimmung zur Offenlegung von Interessenbindungen obliegt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG). Für die Kantone ist es im Hinblick auf die Wahrnehmung ihrer Aufsichtsfunktion elementar, dass ihnen problematische Interessenbindungen vom BAG unverzüglich nach Bekanntwerden mitgeteilt werden. Da Interessenbindungen in der Regel im Kontext mit einer konkreten Beschäftigung bzw. Anstellung auf ihre Problematik hin zu überprüfen sind und diese Angaben in der Regel den Kantonen vorliegen, nicht aber dem BAG, muss das BAG dafür besorgt sein, alle für die Überprüfung notwendigen Angaben bei den Leistungserbringern einzufordern.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Die Staatsschreiberin:

Dr. Martin Neukom

Dr. Kathrin Arioli





Frau Kommissionspräsidentin
Barbara Gysi
Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit

Per Mail: hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 16. Mai 2025

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

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin,
sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, an diesem Vernehmlassungsverfahren teilzunehmen, und unterbreiten Ihnen nachfolgend unsere Stellungnahme.

Ihre Kommission ist der Ansicht, dass die heutigen Integritäts- und Transparenzpflichten im Heilmittelgesetz (HMG) nicht ausreichen, um Interessenkonflikte wirksam zu unterbinden. Zwar regelt das Gesetz derzeit das Verbot der Annahme von nicht gebührenden Vorteilen sowie Rabatte und Rückvergütungen, jedoch fehlt eine Bestimmung zur Offenlegung geschäftlicher Verbindungen. Aus diesem Grund schlägt die Kommission vor, das HMG um eine Offenlegungspflicht sowohl für Ärztinnen und Ärzte als auch für Organisationen, die solche Personen beschäftigen, zu ergänzen. Vorgesehen ist, dass bedeutende finanzielle Beteiligungen sowie weitere relevante Interessenbindungen in geeigneter Form offengelegt werden müssen. Zur Umsetzung dieser Vorschläge soll ein neuer Artikel 57 ins HMG aufgenommen sowie Artikel 58 Absatz 5 erster Satz und Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe i entsprechend ergänzt werden.

Die EVP unterstützt den vorliegenden Gesetzesentwurf. Sie befürwortet, dass Arztpraxen und ambulante Zentren, Zahnarztpraxen, Apotheken, Spitäler und Pflegeinstitutionen ihre Verbindungen zur medizintechnischen und pharmazeutischen Industrie gegenüber Patientinnen und Patienten offenlegen müssen. Dies stärkt die Transparenz, das Vertrauen in das medizinische Fachpersonal sowie die Marktaufsicht. Der Vorschlag schliesst eine Lücke in der bestehenden Gesetzgebung und ergänzt die seit dem 1. Januar 2020 geltenden Artikel 55 (Integrität) und 56 (Transparenzpflicht) des HMG sowie die darauf basierende Verordnung über die Transparenz und Integrität im Heilmittelbereich (VITH).

Die EVP unterstützt zudem die Variante der Minderheit II, welche eine weitergehende Offenlegungspflicht sowie die Schaffung eines zentralen, öffentlich zugänglichen Registers vorsieht, das vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) bzw. einem von diesem beauftragten Dritten geführt wird. Um die wirksame Umsetzung des Registers sicherzustellen und gleichzeitig eine übermässige Belastung der Gesundheitsfachpersonen zu vermeiden, sollte die Offenlegung direkt durch die Hersteller und Vertreiber diagnostischer oder therapeutischer Produkte und Dienstleistungen erfolgen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Lilian Studer
Präsidentin EVP Schweiz



Alex Würzler
Generalsekretär EVP Schweiz

FDP.Die Liberalen, Postfach, 3001 Bern

Bern, 25. April 2025 / HG
VL 20.490 Pa. Iv. Hurni

Elektronischer Versand: hmr-consultations@bag.admin.ch

**20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr
Transparenz
Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen**

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

Die FDP.Die Liberalen lehnt die vorgeschlagene Änderung des Heilmittelgesetzes ab.

Obwohl sich die FDP grundsätzlich für mehr Transparenz im Gesundheitswesen einsetzt, da dies ein essenzielles Element liberaler Politik ist, und dies sich auch auf die Ärzte beziehen soll, ist die vorgeschlagene Gesetzesänderung nicht zielführend.

Der Gewinn der Anpassung für die Patientensicherheit ist unklar. Der Aufwand andererseits ist eindeutig: eine Offenlegungspflicht für über 25'000 Institutionen bedeutet administrativen Aufwand für diese sowie auch den Bund. Die Einrichtung und der Betrieb hiervon würden zu Kosten von mehreren Millionen Franken führen. In unserem Gesundheitswesen und Bundeshaushalt, welche beide bereits unter finanziellem Druck stehen, führt dies zu einer weiteren Verschärfung der aktuellen Lage.

Gerade weil die Vorteile einer solchen Gesetzesanpassung nicht klar sind und diese zu einem administrativen Mehraufwand sowie damit Kosten führt, muss hiervon abgesehen werden.

Wir danken Ihnen, sehr geehrte Damen und Herren, für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse

FDP.Die Liberalen

Der Präsident



Thierry Burkart
Ständerat

Der Generalsekretär



Jonas Projer

Beilagen

-



Les VERT-E-S suisses
Joanna Haupt
Waisenhausplatz 21
3011 Bern
joanna.haupt@gruene.ch
031 511 93 20

Commission de la sécurité
sociale et de la santé publique
Madame Barbara Gysi,
Présidente de commission
hmr-
consultations@bag.admin.ch

Berne, le 25 avril 2025

Réponse à la consultation sur l'initiative parlementaire Hurni 20.490. Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence !

Madame la Présidente de commission,

Vous avez invité les VERT-E-S à prendre position dans le cadre de la consultation mentionnée en titre. Nous vous remercions de cette invitation et prenons position comme suit.

Les VERT-E-S saluent la volonté de créer plus de transparence dans le domaine de la prescription de médicaments, voulue par l'initiative parlementaire Hurni. Une véritable transparence dans les liens d'intérêts des personnes qui prescrivent des produits thérapeutiques constitue un premier pas pour renforcer l'indépendance du corps médical vis-à-vis du secteur pharmaceutique. Cette indépendance serait bénéfique à tous les niveaux : elle réduirait les coûts de la santé, puisque les prescriptions seraient guidées uniquement par leur efficacité, elle renforcerait la confiance de la population envers la science et elle permettrait une meilleure prise en charge des patient·es, en améliorant leur traitement et en augmentant leur confiance envers les thérapies prescrites.

La proposition de la majorité de la commission n'est actuellement pas à la hauteur de cette ambition. Contrairement à l'initiative parlementaire Hurni soutenue par les VERT-E-S, le projet actuel renonce à créer un registre public centralisé, facilement accessible. La décentralisation des signalements et la liberté laissée dans la méthode, limitent fortement l'accès des patient·es et du public à l'information et rendraient la surveillance et le contrôle beaucoup plus difficiles et coûteux.

De plus, le projet prévoit des exceptions. Les participations « d'importance minimale » et les produits thérapeutiques « présentant un risque minimal » pourront être exemptés de registre. Selon le rapport explicatif, le Conseil fédéral pourrait interpréter ces exceptions de manière similaire à l'art. 10, al.2 OITPTh qui dispense de l'obligation de transparence les participations de moins de 300 francs, ainsi que les médicaments de catégorie E et les dispositifs médicaux classiques de classe I. Si la version de la majorité devait malgré tout être acceptée, les VERT-

E-S demandent une définition explicite de ces exceptions et pourraient accepter une interprétation similaire à celle de l'art. 10 al. 2 OITPTh.

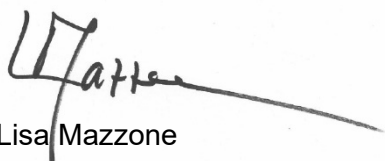
Enfin, le projet de la CSSS-N renonce à inscrire la prescription de dispositifs médicaux dans les exigences d'intégrité visées à l'art 55, au motif que le législateur a déjà décidé de cette extension au printemps 2019. Cette décision n'est toujours pas en vigueur à ce jour. Les VERT-E-S appellent à accélérer cette procédure, afin d'enfin traiter la prescription des dispositifs médicaux à hauteur du risque qu'ils peuvent représenter pour la santé des patient·es, tel qu'attesté par le scandale des « implant files ».

Résumé de la position des VERT-E-S

Nous soutenons en priorité la minorité Crottaz qui permettrait d'améliorer l'accès à l'information sur les liens d'intérêts grâce à la création d'un registre centralisé. Nous sommes favorables de manière subsidiaire à la minorité Weichelt qui permettrait aux patient·es d'être informé·es, que ce soit sur internet ou via un document figurant de manière visible dans la salle d'attente. Si aucune des minorités ne devait être acceptées, nous soutiendrions tout de même le projet tel quel, car il constitue une amélioration par rapport à la situation actuelle.

Nous vous remercions d'avance de bien vouloir prendre en compte notre prise de position et restons à votre disposition en cas de questions.

Avec nos salutations distinguées,



Lisa Mazzone
Présidente



Joanna Haupt
Secrétaire politique



Per Email an:

hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 30.04.2025

Sozialdemokratische Partei der Schweiz

Zentralsekretariat
Theaterplatz 4
3011 Berne

Tel. 031 329 69 69
Fax 031 329 69 70

info@spschweiz.ch
www.spschweiz.ch

Vernehmlassung zur parlamentarischen Initiative Hurni 20.490 Pharmazeutische Industrie und Medizin, mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin Barbara Gysi,
sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir gerne nutzen.

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK) des Nationalrats schlägt zur Umsetzung der parlamentarischen Initiative Hurni ([20.490](#)) vor, das Heilmittelgesetz (HMG) um eine Offenlegungspflicht für Personen, die Heilmittel einsetzen, zu ergänzen. Die Kommission nimmt dabei einen Vorschlag aus der HMG-Revision von 2012 wieder auf. Dieser soll für alle Personen gelten, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie für Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Er sieht vor, dass (namhafte) Beteiligungen und andere Interessenbindungen in «geeigneter Weise» offengelegt werden müssen. Die zweite Forderung der parlamentarischen Initiative ist bereits umgesetzt: Die geforderte Ausweitung der Integritätsregelung in Artikel 55 HMG auf Medizinprodukte war Teil der Änderung des HMG vom 22. März 2019.¹

Konkret sollen nun neu namhafte Beteiligungen und andere Interessenbindung offengelegt werden müssen; bei Heilmitteln mit geringem Risikopotenzial oder wenn die Beteiligung an Unternehmen geringfügig ist, soll eine Ausnahmeregelung gelten (Art. 57 Abs. 1 und 2). Offengelegt werden müssen nachfolgende Interessenbindungen und Beteiligungen:

- Eigene Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen

¹ Diese Forderung ist jedoch noch nicht in Kraft, da es dafür zuerst eine Teilrevision der Verordnung vom 10. April 2019 über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich braucht.

- Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, Beiräten und ähnlichen Gremien solcher Unternehmen sowie Beratungs- oder Expertentätigkeiten für diese, wozu auch gleichwertige Gegenleistungen gem. Art. 55 Abs. 2 Bst. c HMG zu zählen sind
- Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation

Die Modalitäten zur Offenlegung soll der Bundesrat auf Verordnungsstufe festlegen.

Wir unterstützen die Umsetzung der parlamentarischen Initiative Hurni. Aktuell mangelt es an Transparenz in einem kostenintensiven Bereich. Eine Offenlegung von Beteiligungen und Interessenbindungen erlaubt den Menschen eine umfassendere Information. **Aus unserer Sicht geht die vorgeschlagene Gesetzesanpassung jedoch viel zu wenig weit** und es besteht die Gefahr, dass sich in der Praxis nichts ändern wird. Aktuell sind zu weitgehende Ausnahmen vorgesehen. Ebenso bleibt viel zu vage, wer genau welche Interessenbindung und Beteiligung offenlegen muss. Wir hätten uns eine umfassende Offenlegungspflicht sowie eine einheitliche Umsetzung gewünscht. Dazu erlauben wir uns nachfolgende Anmerkungen zu den einzelnen Artikeln:

- Art. 57, Abs. 1: Die Formulierung «in geeigneter Weise» ist zu vage. Es ist wichtig, dass verbindlicher festgehalten wird, wie diese Offenlegungspflicht umgesetzt werden muss und welche Interessenbindungen konkret dazu gehören – ansonsten bleibt die Gesetzesanpassung ein zahnloser Papiertiger.
- Zu Art. 57, Absatz 2: Die vorgeschlagene Formulierung: «Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 vorsehen, a. (...) b. wenn die Beteiligung an Unternehmen geringfügig ist» ist unklar, respektive erlaubt die vorgeschlagene Formulierung eine Vielzahl an Ausnahmen für die Offenlegungspflicht. Es bleibt offen, wie «geringfügig» definiert wird. **Die parlamentarische Initiative Hurni fordert Transparenz, ergo muss diese auch einheitlich und umfassend gelten.** Die Ausnahme für «Heilmittel mit geringem Risikopotenzial» erachten wir in dem Sinne auch nicht als sinnvoll. Hier müsste mindestens definiert werden, wie viele und welche Heilmittel durch diese Ausnahme ausgeschlossen werden. Zudem scheint ein öffentliches, elektronisches Register am sinnvollsten, um einen niederschweligen Zugang landesweit zu ermöglichen. Ansonsten entsteht ein Flickenteppich und es ist für die Patient:innen unklar, wer nun diese Offenlegungspflicht wie genau umsetzt.

In dem Sinne **unterstützen wir die Minderheit II Crottaz.** Diese Minderheit will sowohl die von der Offenlegung betroffenen Interessenbindungen weiter fassen als auch geringfügige Beträge nicht von der Offenlegung ausnehmen. Zudem wird klar und umfassend definiert, welche Interessenbindungen deklariert werden müssen. Zudem fordert die Minderheit II, dass ein öffentliches Register erstellt werden soll, welches vom BAG (oder einer von ihm beauftragter Dritter) geführt und öffentlich zugänglich sein soll. Die Einführung eines öffentlichen Registers erachten wir als besonders wichtig. Denn eine Offenlegungspflicht ist nur dann sinnvoll, wenn auch niederschwellig einsehbar ist, was konkret offengelegt wurde. Ein nationales Register, das schweizweit einheitlich gehandhabt wird, bietet sich hierfür an. Ansonsten droht ein Flickenteppich an unterschiedlichen Auslegeordnungen. Zudem ist wichtig, dass dieses Register elektronisch geführt wird und somit einerseits fortan angepasst werden kann, wie auch von überall her einfach zugänglich ist.



Sofern die Minderheit II Crottaz im Rahmen der Vernehmlassung keine Mehrheit findet, so stützen wir die Minderheit I Weichelt. Diese umfasst die gleichen Vorgaben betreffend Interessenbindungen, die deklariert werden müssen, verzichtet jedoch auf ein öffentliches Register.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen und die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen.

SP Schweiz

Mattea Meyer
Co-Präsidentin

Cédric Wermuth
Co-Präsident

Anna Storz
Politische Fachreferentin

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider

Elektronisch an:
hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 15. Mai 2025

Vorentwurf zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenverbindungen

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Frau Gysi

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Die SVP spricht sich angesichts der aus dem Ruder laufenden Gesundheitskosten grundsätzlich für Transparenz aus. Die Auswüchse bei der Verrechnung derselben Medizinalprodukte in teils massiv unterschiedlicher Höhe in verschiedenen Kantonen müssen verhindert werden. Hier besteht - zwecks Entlastung der Krankenkassen und damit auch der Prämienzahler - noch weitergehender Handlungsbedarf. Den WZW-Kriterien im Bereich der obligatorischen Krankenversicherung, hier insbesondere der Wirtschaftlichkeit und Zweckmässigkeit, muss zwingend auch in der Praxis Nachachtung verschafft werden, um die Kosten langfristig nicht weiter exorbitant ansteigen zu lassen. Genau daran hapert es aber. Die Vorlage entpuppt sich bei genauerer Betrachtung als weiteres - nicht zweckdienliches - Bürokratiemonster, weshalb wir diesen Entwurf ablehnen.

Mit der Vorlage - zurückgehend auf die Pa. Iv. 20490 Hurni «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» - sollen neu die Interessenverbindungen von Ärzten, Apotheken und Spitälern offengelegt werden. Zudem sollen Ausnahmen bestehen, wonach bei kleinem Risikopotential oder geringen Beteiligungen an Unternehmen keine Offenlegung zu erfolgen hat. Die Modalitäten soll der Bundesrat festlegen. Im Unterschied zur ursprünglich vorgesehenen Liste, kann die Offenlegung auch dezentral, z.B. auf den Internetseiten der Arztpraxen oder der Spitäler gegenüber der Kundschaft erfolgen. Schliesslich ist eine Strafnorm (Übertretung bis CHF 50'000 Busse) vorgesehen zwecks Einhaltung der Offenlegung bei der Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder dem Einkauf von Heilmitteln.

Nicht von der Offenlegungspflicht erfasst werden - im Unterschied zu Art. 55 und Art. 56 HMG - Unternehmen, dafür sollen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte offengelegt werden müssen.

Stand März 2024 wären rund 25'000 Organisationen betroffen (Arztpraxen, ambulante Zentren, Spitäler, Alters- und Pflegeheime, Zahnarztpraxen und Apotheken). Das bedeutet, dass die Kontrolle der Offenlegung personalintensiv sein wird. Die Kosten für ein Register wie von der Minderheit II Crottaz vorgeschlagen wird auf rund 2-3 Millionen CHF einmalige Entwicklungskosten und jährliche Unterhaltskosten von rund 0.5 Millionen CHF geschätzt. Ein solch aufwändiges, kaum kontrollierbares und kostenintensives Unterfangen auf Kosten der Prämienzahler und öffentlichen Hand ist rigoros abzulehnen.

Die aufgedeckten Missstände im Bereich der Preisgestaltung gewisser Hersteller zeigen die Notwendigkeit eines staatlichen Eingriffs hierbei. So variieren die Einkaufspreise beispielsweise für Herzschrittmacher, Hüft- und Knieprothesen von Spital zu Spital teils erheblich. Aufgrund der Preisintransparenz und mangelnder Vergleichbarkeit ist es u.a. den Spitälern kaum möglich, angemessene Preise auszuhandeln. Im ambulanten Bereich haben sie aber auch keinen Anreiz gut zu verhandeln, da sie bislang die effektiven Kosten den Krankenkassen weiterverrechnen können; im stationären Bereich wird noch zusätzlich die öffentliche Hand zur Kasse gebeten. Neu sollen Pauschalen auch im ambulanten Bereich eingeführt werden. Das sollte für mehr Anreiz bei den Spitälern führen, bessere Preise mit den Herstellern/Vertreibern auszuhandeln. Ihre Verhandlungsposition würde jedoch mit einer Preistransparenz merklich gestärkt. Denn bezahlen gewisse Leistungserbringer nach wie vor mehr als andere, werden sie woanders Einsparungen zu Lasten der Patienten vornehmen müssen.

Sollte die Vorlage entgegen unseren kritischen Argumenten dennoch eine Mehrheit finden, so wäre die konkrete Umsetzung der Offenlegung den Zielgruppen zu überlassen. Wichtig ist jedoch, dass die Information prominent dargestellt und zugänglich sein muss für die Kundschaft. Dieser Aspekt müsste in der bundesrätlichen Verordnung näher bestimmt werden im Sinne einer beispielhaften Aufzählung. Zur Überprüfung bedürfte es dann lediglich der Stichprobenkontrollen des Bundes und keine hohen Erstellungskosten für ein Register und dessen Instandhaltung sowie Aktualisierung. Die Umsetzung hätte kostenneutral und mit den bestehenden Ressourcen zu erfolgen. Die Einführung eines neuen Registers wie sie die Minderheit II fordert, wird deshalb deutlich abgelehnt.

Den grössten Effekt auf die kontinuierlich steigenden Gesundheitskosten jedoch hätte eine Verschlankung des Leistungskatalogs, der - wie die anderen Leistungen im Sozialbereich - stetig ausgebaut worden ist und teilweise unwirksame Behandlungen sowie Leistungen enthält. Es darf nicht sein, dass das Kollektiv der Prämienzahler gezwungen wird, Leistungen und Produkte auf Wunsch anderer mitzufinanzieren, deren Wirksamkeit jeglichen wissenschaftlichen Nachweises entbehrt. Noch weniger nachvollziehbar ist der Umstand, dass Neuzuzüger und Illegale dieselben Leistungen auf Kosten aller Prämienzahlenden und Steuerzahler in Anspruch nehmen können wie Einwohner, die jahre- und jahrzehntelang vor vermehrtem Leistungsbezug im Alter regelmässig mehr in den Prämientopf einbezahlt haben als sie Leistungen beansprucht haben. Insbesondere Asylbewerber, deren Prämien, Selbstbehalte sowie Franchisen von der öffentlichen Hand getragen werden, verspüren keinerlei Anreiz, sich bei der Leistungsbeanspruchung zurückzuhalten (moral hazard). Diesen Fehlanreizen muss zwingend Einhalt geboten werden.

Dem Gesagten zufolge spricht sich die SVP gegen diesen Entwurf aus, welcher kaum Nutzen und (zu) viel Aufwand zur Folge hätte.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident

Der Generalsekretär

A handwritten signature in blue ink, reading "Marcel Dettling". The signature is stylized with a large, looping "D" and a trailing flourish.

Marcel Dettling
Nationalrat

A handwritten signature in blue ink, reading "Henrique Schneider". The signature is stylized with a large, looping "H" and a trailing flourish.

Henrique Schneider

Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit
CH-3003 Bern

Eingereicht bei: hmr-consultations@bag.admin.ch

15. Mai 2025

Stellungnahme von economiesuisse zur 20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin Barbara Gysi
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zur Pa. Iv. Hurni (Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz) teilzunehmen. Wir danken für diese Möglichkeit und nehmen nachfolgend gerne Stellung.

economiesuisse lehnt die parlamentarische Initiative 20.490 und den vorgeschlagenen neuen Artikel 57 des Heilmittelgesetzes (HMG) ab. Diese bezweckt eine erweiterte Offenlegungspflicht von Interessenbindungen der Medizinalpersonen gegenüber den Patientinnen und Patienten. Aus Sicht der Wirtschaft ist dies unnötig, da bereits heute umfassende Transparenz- und Integritätsvorschriften bestehen. Die neuen Regelungen würden nur vor allem die Verwaltungskosten im Gesundheitswesen erhöhen.

1) Ausgangslage

Die SGK-N beantragt, das Heilmittelgesetz mit einer Offenlegungspflicht für Personen, die Heilmittel anwenden, zu ergänzen. Diese soll für alle Personen gelten, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen sowie für Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Sie sieht vor, dass (wesentliche) Beteiligungen und andere Interessenbindungen in geeigneter Weise offengelegt werden müssen. Zwei Minderheiten beantragen, die betroffenen Interessenbindungen noch weiter zu fassen und die Offenlegung mittels eines zentralen elektronischen Registers vorzuschreiben.

Bereits im Rahmen der 2. HMG-Revision wurde ein ähnlicher Vorschlag des Bundesrates abgelehnt. Doch stattdessen wurden die Artikel 55 und 56 HMG sowie die Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) eingeführt. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat zudem eine eigene Vollzugsstelle (ITW) und eine Whistleblowing-Plattform eingerichtet. Zudem hat die Industrie seit 2015 mit dem Pharma-Kooperations-Kodex (PKK) eine freiwillige Transparenzinitiative etabliert. Mehr als 60 Unternehmen veröffentlichen jährlich geldwerte Leistungen medizinische Fachpersonen und Organisationen. Diese Daten sind öffentlich zugänglich und werden

von Medien und Plattformen wie pharma.gelder.ch aufgegriffen. Das Anliegen nach verbesserter Transparenz wurde also aufgegriffen und pragmatisch umgesetzt. Auch die Medizintechnikbranche verfügt über einen verbindlichen Ethik-Kodex, welcher Standards für die Mitgliedsunternehmen festlegt, insbesondere im Kontakt und in der Zusammenarbeit mit medizinischen Fachpersonen und Gesundheitsfachpersonal. Darüber hinaus werden Ausbildungszuwendungen offengelegt.

2) Ablehnung des Mehrheitsvorschlags

Der Vorschlag sieht vor, dass Medizinalpersonen und Organisationen ihre Kundschaft über Beteiligungen, Gremientätigkeiten und Unternehmensbeteiligungen informieren müssen. Dies würde zu einem erheblichen administrativen Aufwand ohne relevanten Erkenntnisgewinn für die Patientinnen und Patienten führen. Bereits heute bestehen standesrechtliche Offenlegungspflichten (SAMW-Richtlinien), die weitgehend umgesetzt werden. Eine zusätzliche gesetzliche Pflicht würde nur zu redundanten Informationen führen.

Besonders kritisch sieht die Wirtschaft die vorgesehene Sanktionierung von Verstössen mit Bussen bis zu CHF 50'000. Diese ist unverhältnismässig, führt zu Rechtsunsicherheit und zu einem übermässigen Kontrollaufwand in den Arztpraxen. Die Abgrenzung zwischen Fahrlässigkeit und Eventualvorsatz ist schwierig und wird zu Unsicherheiten führen.

3) Ablehnung der Minderheitsvorschläge I und II

Die Minderheit I fordert eine noch weitergehende Offenlegung, insbesondere von Kaufverträgen, unentgeltlichen Leistungen, Sponsoring, Forschungsbeteiligungen und Fortbildungsunterstützung. Dies würde zu einem enormen administrativen Aufwand führen, ohne dass die Patientinnen und Patienten einen Nutzen davon hätten. Viele dieser Informationen sind bereits öffentlich verfügbar. Zudem müssten wettbewerbsrelevante Inhalte wie Rabattklauseln geschwärzt werden. Die Offenlegung von geringfügigen Zuwendungen (z.B. bis CHF 300.-) ist ebenfalls nicht sinnvoll.

Die Minderheit II schlägt zusätzlich ein öffentliches Register beim BAG vor. Die geschätzten Kosten (2-3 Mio. CHF für die Entwicklung, 0.5 Mio. CHF pro Jahr für den Betrieb) sind nicht gerechtfertigt. Die Umsetzung würde erhebliche Ressourcen binden, ohne erkennbaren Mehrwert für das Gesundheitswesen. Die Führung des Registers sei unklar und würde entweder das BAG oder die Fachpersonen stark belasten.

4) Fazit

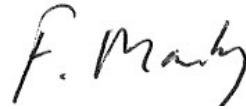
Die Initiative greift kein reales Problem auf, sondern würde zu unnötiger Bürokratie, Rechtsunsicherheit und einem unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit führen. Die bestehenden Transparenzregelungen sind ausreichend. Statt neue Pflichten zu schaffen, sollte das BAG bestehende gesetzliche Aufträge umsetzen, etwa die Ausweitung der VITH auf Medizinprodukte. Die Ressourcen im Gesundheitswesen sollten effizienter eingesetzt werden – z. B. für die Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung – statt für teure, nutzlose Transparenzplattformen.

Freundliche Grüsse

economiesuisse



Rudolf Minsch
Stv. Vorsitzender der Geschäftsleitung,
Bereichsleiter allgemeine Wirtschaftspolitik &
Bildung / Chefökonom



Fridolin Marty
Leiter Gesundheitspolitik

Kommission für soziale Sicherheit
und Gesundheit
Frau Kommissionspräsidentin Barbara Gysi
3003 Bern

hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 14.05.2025

**Pa. Iv. 20.490 "Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz":
Vernehmlassung**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin

Besten Dank für die Einladung zur oben erwähnten Vernehmlassung. Im Folgenden nehmen wir dazu gerne Stellung.

Mit dieser Vorlage wird die parlamentarische Initiative Hurni 20. 490 "Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz" teilweise umgesetzt. Das Heilmittelgesetz (HMG) soll um eine Offenlegungspflicht ergänzt werden, welche Transparenz über die geschäftlichen Verbindungen zwischen Leistungserbringern und Herstellern oder Inverkehrbringern von Heilmitteln schaffen soll.

Wir sind auch der Meinung Ihrer Kommission, *"dass die heutigen Integritäts- und Transparenzpflichten im HMG nicht genügen, um Interessenkonflikte wirksam zu unterbinden"*. Die vorgeschlagene Neuregelung wird dafür aber ebenfalls nicht genügen. Denn mit einer reinen Offenlegungspflicht – noch dazu mit den von der Kommissionsmehrheit vorgesehenen vielen Ausnahmen und Delegationskompetenzen – wird sich in der Praxis nicht viel ändern. Ändern müsste sich aber viel, wie bereits vor Jahren die Recherchen unter der Bezeichnung "Implant Files" des internationalen Netzwerks investigativer JournalistInnen (ICIJ) aufgezeigt haben: Monetäre Interessenbindungen zwischen Industrie und Ärzt:innen waren – und sind vielleicht weiterhin – ursächlich für sehr viel Leid von vielen Patient:innen, hervorgerufen etwa durch qualitativ unzureichende Gelenkimplantate.

Dass es überhaupt der Aufdeckung solcher Skandale bedurfte, um die Regulierungsbemühungen der Politik in Gang zu bringen, ist bedauerlich. Dass es aber nochmals Jahre gedauert hat und nun für die Schweiz – etwa im Gegensatz zur umgesetzten Lösung in Frankreich – ein unzulänglicher Vorschlag vorliegt, ist inakzeptabel.

Anders als der Mehrheitsvorschlag Ihrer Kommission, will die Minderheit I Weichelt, die von der Offenlegung betroffenen Interessenbindungen breiter fassen und auch geringfügige Beträge nicht von der Offenlegung ausnehmen. Die Minderheit II Crottaz übernimmt den gleichen Katalog offenzulegender Interessenbindungen und sieht zusätzlich vor, dass die Offenlegung der Interessenbindungen mittels eines Registers geschehen soll. Dies zu Recht, denn eine Offenlegungspflicht ist nur dann sinnvoll, wenn auch für alle Patient:innen einfach einsehbar ist, welche konkreten

Interessenbindungen in einem spezifischen Fall bestehen. Die Schaffung eines nationalen, einheitlich gehandhabten Registers ist dafür zentral.

Der SGB unterstützt daher die Minderheit II Crottaz bzw. subsidiär die Minderheit I Weichelt.

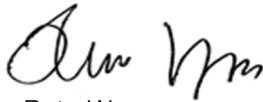
In diesem Sinne hoffen wir auf die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und danken Ihnen herzlich für die Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHER GEWERKSCHAFTSBUND



Pierre-Yves Maillard
Präsident



Reto Wyss
Zentralsekretär



Office fédéral de la santé publique OFSP
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Berne, le 16 mai 2025- sgv-Ssc/zh

Réponse à la consultation : Avant-projet élaboré dans le cadre de l'initiative parlementaire 20.490 n Iv. pa. Hurni. *Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence !*

Madame, Monsieur,

Plus grande organisation faîtière de l'économie suisse, l'Union suisse des arts et métiers usam représente plus de 230 associations et plus de 600 000 PME, soit 99,8% des entreprises de notre pays. La plus grande organisation faîtière de l'économie suisse s'engage sans répit pour l'aménagement d'un environnement économique et politique favorable au développement des petites et moyennes entreprises.

Par courrier du 7 février 2025 Madame la Présidente de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national Barbara Gysi nous a invités à prendre position au sujet d'un avant-projet de modification de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) visant à la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Hurni 20.490. Nous vous remercions vivement de l'occasion qui nous est donnée de nous exprimer.

L'Union suisse des arts et métiers usam rejette le projet de loi présenté.

L'objectif de l'initiative parlementaire 20.490 Hurni est déjà largement atteint dans le droit en vigueur. La révision de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) entrée en vigueur en 2020, ainsi que l'Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh), instaurent un cadre strict, juridiquement contraignant et doté de sanctions efficaces. Depuis 2016 déjà, plus de 60 entreprises publient, chaque année, leurs contributions financières à des professionnels et organisations de santé dans le cadre du Code de coopération pharmaceutique.

Il n'est pas justifié de rouvrir une question que le Parlement a expressément tranchée à deux reprises, en renonçant à l'introduction d'une obligation de déclaration générale des liens d'intérêt, précisément en raison de son caractère disproportionné et peu pertinent pour les patients. L'initiative revient sur des débats clos et sur des décisions mûrement réfléchies, sans éléments nouveaux qui en justifieraient la réactivation.

Un renforcement supplémentaire des obligations de transparence, sans preuve d'une défaillance du système existant, impliquerait une charge inutile pour les prestataires de soins, générant une complexité administrative excessive, sans bénéfice avéré.

L'avant-projet élaboré par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) étend massivement le champ d'application personnel et matériel des obligations de déclaration. Il concerne non seulement les médecins et pharmaciens, mais aussi les droguistes, les assistants médicaux, les infirmiers, les hôpitaux, les EMS, les services de soins à domicile, et potentiellement des centaines de milliers d'acteurs du système de santé et du commerce de détail.

Enfin, ce projet introduit des atteintes disproportionnées à la liberté économique et à la protection des données personnelles, notamment pour les PME, sans que la nécessité de ces atteintes soit dûment démontrée.

L'Union suisse des arts et métiers usam rejette cet avant-projet dans toutes ses variantes (projet de majorité et propositions de minorité) et recommande de renoncer à la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Hurni 20.490.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à notre prise de position.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Union suisse des arts et métiers usam



Urs Furrer
Directeur



Simon Schnyder
Ressortleiter

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

Der Aargauische Apothekerverband welcher 130 Aargauer Apotheken vereint bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Umsetzung der parlamentarischen Initiative Hurni 20.490 «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz». Der Aargauische Apothekerverband 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. Der Aargauische Apothekerverband 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 strikere 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 auch im sachlichen Geltungsbereich entscheidend, ob und wie eine allfällige Ausnahme aussehen würde. Die Folgen sind auch hier für die betroffenen Personen und

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]

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.

Schlussfolgerung:

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

Der Aargauische Apothekerverband 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 Aargauische 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.

Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK)

Parlamentsdienste,

CH-3003 Bern

ariane.maurer@parl.admin.ch

Bern, 14.03.2025

Stellungnahme zur Vernehmlassung 20.490 Parlamentarische Initiative «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz»

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir an dieser Vernehmlassung teil und möchten Ihnen die Standpunkte von ARTISET zusammen mit dem Branchenverband CURAVIVA zur parlamentarischen Initiative «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» von Baptiste Hurni und den damit verbundenen Vorschlägen zur Änderung des Heilmittelgesetzes näher erläutern.

ARTISET ist die Föderation der Dienstleister für Menschen mit Unterstützungsbedarf. Gemeinsam mit ihren Branchenverbänden **CURAVIVA**, **INSOS** und **YOUVITA** engagiert sich die Föderation für die Dienstleister, die über 175'000 Menschen im Alter, Menschen mit Behinderung sowie Kinder und Jugendliche betreuen, pflegen und begleiten. Mit aktiver Interessenvertretung, aktuellem Fachwissen, attraktiven Dienstleistungen sowie massgeschneiderten Aus- und Weiterbildungsangeboten werden insgesamt 3'100 Mitglieder mit ihren Mitarbeitenden bei der Erfüllung ihrer Aufgabe unterstützt.

Allgemeine Bemerkungen

ARTISET und der Branchenverband CURAVIVA anerkennen die Absicht der SGK-N mittels einer Offenlegungspflicht mehr Transparenz in Bezug auf Interessensbindungen und Beteiligungen zwischen der Industrie und dem Gesundheitswesen zu schaffen.

Trotz der guten Absicht der Initiative bestehen erhebliche Bedenken bezüglich der Wirksamkeit und des administrativen Aufwands einer Offenlegungspflicht.

Eine umfassende Offenlegungspflicht erfordert detaillierte Dokumentation und Berichterstattung, die mit erheblichem administrativem Aufwand für Alters- und Pflegeeinrichtungen (APH) verbunden wäre. Dies bindet personelle Ressourcen, die insbesondere in einer ohnehin angespannten Fachkräftesituation dringend für die alltäglichen Belange der Leistungserbringer benötigt werden.

Für Bewohner:innen von APH und ihren Angehörigen ist es ohne vertiefte Sachkenntnis schwierig, potenzielles Fehlverhalten im Zusammenhang mit pharmazeutischen Interessen zu erkennen, einzuordnen und entsprechend Konsequenzen zu ziehen. Die Identifikation einer Interessensbindung erfordert tiefgehendes Wissen über das verwendete Produkt, das dahinterstehende Unternehmen und dessen Verflechtungen mit dem Leistungserbringer.

ARTISET

Zieglerstrasse 53, 3007 Bern
T +41 31 385 33 33
info@artiset.ch, artiset.ch

Branchenverbände von ARTISET, der Föderation der
Dienstleister für Menschen mit Unterstützungsbedarf

CURAVIVA INSOS YOUVITA

Ferner ist bei der Umsetzung der Forderung nach mehr Transparenz in der Praxis kaum mit einem Mehrwert zu rechnen. Denn kontrolliert und sanktioniert wird lediglich der Vollzug der Offenlegungspflicht und nicht, ob Interessensbindungen bestehen. Es ist zu erwarten, dass mit der Vorlage in erster Linie ein zusätzlicher administrativer Aufwand ausgelöst wird, ohne dass mehr Transparenz in den beabsichtigten Themenbereichen geschaffen wird.

Weiter ist es uns sehr wichtig darauf hinzuweisen, dass die Pflegeinstitutionen nach KVG Art. 35 Abs. k lediglich mit einem Anteil von 8.73% (Med. SL 0.25% und MiGeL 0.48%) oder CHF 84.6 Mio bei einem Gesamtaufwand von CHF 11.65 Milliarden betroffen wären (Quelle SOMED A 2023). Die Integration der Pflegeheime wird deshalb schon aus dieser Optik keine Wirkung im Sinne der Vorlage erzielen.

Im Fokus der Offenlegungspflicht stehen gemäss Kapitel 5.1. "Auswirkungen auf den Bund" «Arztpraxen und ambulante Zentren, Spitäler, Alters- und Pflegeheime, Zahnarztpraxen und Apotheken». Es werden einmalige Kosten für die Einrichtung des Registers von 2-3 Mio. und jährlich wiederkehrende Kosten von CH 0.5 Mio. seitens des Bundes prognostiziert. Ungeachtet dieser nicht auf Daten basierenden Einschätzung wäre der finanzielle Mehraufwand seitens der Leistungserbringer sicherlich um ein Vielfaches höher. Die Finanzierung dieser Kosten müsste mit Tarifanpassungen bzw. einer Anpassung der durch den Bund festgelegten Beiträge der Krankenversicherung an die Pflegekosten bei den APH vor der Umsetzung sichergestellt werden.

Wir möchten auch darauf hinweisen, dass wir die Auffassung vertreten, dass im Falle einer Umsetzung, alle Arten von Leistungserbringer nach Art. 35 a bis n gleichbehandelt und somit in die Offenlegungspflicht eingebunden werden müssen. Aus Optik von ARTISET und dem Branchenverband CURAVIVA besteht jedoch kein zu erwartender Nutzen, die APH in die Erweiterung des HMG einzubeziehen, da weder der Nutzen noch die Betroffenheit von Relevanz im Sinne der Sache sein wird.

ARTISET und CURAVIVA unterstützen grundsätzlich das Anliegen nach mehr Transparenz, lehnen jedoch eine Offenlegungspflicht in der vorgeschlagenen Form ab. Der erwartete Nutzen steht in keinem günstigen Verhältnis zum hohen administrativen Aufwand, den eine solche Massnahme mit sich bringen würde.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für weitere Gespräche gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Catherine Bugmann
Projektleiterin Politik ARTISET



Christina Zweifel
Geschäftsführerin CURAVIVA

Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit des Nationalrats
CH 3003 Bern

Per E-Mail an
hmr-consultations@bag.admin.ch

St.Gallen, 28. April 2025

Vernehmlassungsantwort

SGK-N 20.490 Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin, sehr geehrte Kommissionsmitglieder

Wir bedanken uns im Namen der rund **6000 selbstdispensierenden, freipraktizierenden Ärztinnen und Ärzte** der Schweiz, dass Sie uns als Vertreterin derselben die Möglichkeit einer Stellungnahme zur randvermerkten Thematik einräumen. Gerne nehmen wir hierzu wie folgt Stellung:

Die «**APA – Ärzte mit Patientenapotheke**» begleitete die Einführung des Heilmittelgesetzes (HMG) Ende der 1990er Jahre wie auch die späteren Revisionen jeweils sehr eng. Wir fühlen uns deshalb aufgerufen, auch zu dieser Revision Stellung zu nehmen.

Insofern zeigen wir **Verständnis**, dass Sie die Thematik einer **vermehrten Transparenz** aufgrund des Vorstosses «Hurni» nochmals diskutieren sowie eine **möglichst grosse Unabhängigkeit** der Leistungserbringer zu Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten einfordern wollen.

Nichtsdestotrotz empfehlen wir Ihnen, hiervon **erneut Abstand zu nehmen** und keine weiteren Vorschriften zu erlassen, die allseits einen **immensen Aufwand, viel Bürokratie** und **hohe Kosten** auslösen sowie **wenig Wirkung erzielen**.

Unsere Ärztinnen und Ärzte sind sich sehr bewusst, was die **Artikel 55 (Integrität) und 56 (Transparenz)** des Heilmittelgesetzes in Verbindung mit der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (**VITH**) beabsichtigen, vorsehen und verlangen.

Diese Regelungen wurden **erlassen, eingeführt und geschult**. Sie zeigen auf, was im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (und neu auch der Medizinprodukte) an «**Zusammenarbeit**» mit den Herstellern zulässig ist und was nicht. Zahlreiche Verbände und Organisationen hatten hierzu **Ausbildungen** organisiert, die **relevanten Inhalte** und die **möglichen Sanktionen** kommuniziert und zahlreiche Einzelfallabklärungen getroffen. Es hat sich mittlerweile eine «Praxis» gebildet, die allseits verstanden wird und im Alltag auch **praxistauglich angewandt** wird.

Weitere Vorschriften im Sinne Ihrer Beratungen sehen wir als **unangemessen, unverhältnismässig, aufwendig, bürokratisch, kostentreibend** und bezüglich des Minderheitsvorschlags II auch als **grund- und verfassungsrechtlich problematisch** an.

Im «KVG-Jargon» würden wir sagen, dass die **Deklarationspflicht** und die Schaffung eines öffentlichen Registers im Sinne einer vermehrten Transparenz zugunsten der Patientinnen und Patienten **die WZW-Kriterien nicht erfüllt** (W = Wirksamkeit, Z = Zweckmässigkeit, W = Wirtschaftlichkeit).

Im Gegenteil, eine solche Deklaration würde nicht nur **weitere Pflichten** begründen, die angesichts der häufigen Kontakte mit Herstellern täglich überprüft werden müssten, sondern auch weitere **Abgrenzungsprobleme schaffen**; bis hin zur Frage, ob Aktien von Pharma-Grossisten oder Pharmafirmen überhaupt noch im privaten Anlagenportefeuille (oder jenem der Pensionskasse) der einzelnen Fachpersonen sein dürften oder nicht ...

Betroffen wären insbesondere auch die **Grundversorger (Hausärzte)**, die gemäss Art. 117a unserer Bundesverfassung **«gefördert»** und nicht weiter administrativ und unbezahlt belastet werden sollten. Im Weiteren sei erwähnt, dass etwa 80% der Arztpraxen – Grundversorger wie Spezialisten – in kleinen Einzel- oder Gemeinschaftspraxen mit wenig Beschäftigten tätig sind. Ihre primäre Aufgabe ist es, **den Patientinnen und Patienten medizinisch zur Verfügung** zu stehen, während administrative Belange und Dokumentationen **aufs Nötigste reduziert** werden sollten.

Angesichts der beabsichtigten und der laufenden **Spargiele im Gesundheitswesen** wie auch im **BAG** würde der Aufbau und die Betreuung einer neuen Plattform wie auch die spätere, permanente Überprüfung der **Tausenden von Online-Deklarationen** beträchtliche Kosten auslösen. Die im erläuternden Bericht angedeuteten Zahlen scheinen deshalb nur die «Spitze des Eisbergs» zu sein. Wurden die jährlich wiederkehrenden, personellen Kontrollkosten der Einträge doch offenbar nicht mitberücksichtigt.

Wir bitten Sie folglich, aus den genannten Gründen von der angedachten, weiteren Revision des Heilmittelgesetzes im Bereich Transparenz mangels «Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit» der Vorlage abzusehen. Dies gilt für den Mehrheitsantrag ebenso wie für die beiden Minderheitsanträge. Die Kosten dieser Regulierung stehen in keinem vernünftigen Verhältnis zum vermeintlichen Nutzen.

Wir danken Ihnen für die Prüfung und Berücksichtigung unserer Argumente. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. med. Adrian Müller



Dr. rer. publ. HSG Sven Bradke



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

z.H. der Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit des Nationalrates
3003 Bern

ÄRZTEGESELLSCHAFT
DES KANTONS BERN
SOCIÉTÉ DES MÉDECINS
DU CANTON DE BERNE

Amthausgasse 28
CH-3011 Bern
T 031 330 90 00
info@berner-aerzte.ch

Bern, den 17. April 2025

Vernehmlassung betreffend Änderung des Heilmittelgesetzes HMG (Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen)

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin,
sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Die Aergztegesellschaft des Kantons Bern (BEKAG) dankt für die Möglichkeit, zur vorgesehenen Änderung des Heilmittelgesetzes HMG Stellung nehmen zu können.

1. Grundsätzliches

Wir begrüssen die bereits beschlossene, aber noch nicht umgesetzte Ausdehnung der Bestimmungen betreffend Integrität und Transparenz auf gewisse Medizinprodukte.

Indessen erachten wir die Aufnahme zusätzlicher Bestimmungen betreffend Offenlegung von Interessenbindungen als nicht notwendig oder zu weit gehend. Hier wird in einem nicht mehr tolerierbarem Mass in die Wirtschaftsfreiheit und persönliche Freiheit eingegriffen. Die gemäss Vorlage inskünftig zu deklarierenden Interessenbindungen stehen meist in keinem engen oder direkten Zusammenhang mit der Verschreibung oder Abgabe von Heilmitteln.

2. Zu den einzelnen Bestimmungen

Ad EArt. 57 Abs. 1 HMG

Wir sprechen uns *eventualiter*, falls die Vorlage überhaupt durchkommen sollte, was wir nicht hoffen, für den Mehrheitsantrag der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates ein.

Dieser Vorschlag sieht Ausnahmen von der Transparenzpflicht bei *a. Heilmitteln mit geringem Risikopotential* und *b. geringfügiger Beteiligung an Unternehmen* vor.

Den Minderheitsantrag I welcher keine Ausnahmen vorsehen will, und insbesondere den Minderheitsantrag II, welcher überdies eine Registerpflicht einführen will, lehnen wir dagegen als unverhältnismässig sowie als übertrieben bürokratisch und von reinem Misstrauen geprägt ab.



Ad EArt. 87 Abs. 1 lit. i HMG

Den Bussenrahmen erachten wir als angemessen, falls die Bestimmung eingeführt werden sollte.

Mit bestem Dank und
mit freundlichen Grüssen

AERZTEGESELLSCHAFT DES KANTONS BERN

Die Co-Präsidentin

Dr. med. Esther Hilfiker

Der Sekretär

Dr. iur. Thomas Eichenberger

Kommission für Soziale Sicherheit und
Gesundheit des Nationalrats
3003 Bern

Per E-Mail an:
hmr-consultations@bag.admin.ch

Zürich, 17. April 2025

**VERNEHMLASSUNGSANTWORT
SGK-N 20.490 PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE UND MEDIZIN. MEHR TRANSPARENZ**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin
Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Die AGZ als grösste kantonale Ärztesgesellschaft teilt die Meinung, dass Transparenz zur Verhinderung von Interessenkonflikten wichtig ist. Die FMH anerkennt, dass die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit der Industrie Abhängigkeiten mit sich bringen und zu Interessenkonflikten führen kann. Dieses Spannungsfeld ist jedoch nicht neu und ist in Gesetzgebung und ethischen Richtlinien *bereits adressiert*. Die aktuellen Vorschriften regeln unerlaubte Vorteile, Rabatte und andere Formen von Interessenkonflikten.

Der Geltungsbereich des Integritätsartikels wurde im Rahmen der Vorlage «18.081 Heilmittelgesetz. Neue Medizinprodukte-Regulierung» auf Medizinprodukte *ausgedehnt*. Diese Ausweitung des Heilmittelgesetzes wurde eben erst beschlossen und deren Umsetzung steht aus. Das Transparenzprinzip, wonach Interessenbindungen, die damit verbundenen mögliche Interessenkonflikte sowie geldwerte Leistungen offenzulegen sind, ist damit bereits verwirklicht. Die Revision des HMG mit der anschliessenden Durchführungsverordnung VITH hat in dieser Hinsicht bereits zu einer Mikroregulierung mit zusätzlicher administrativer Belastung geführt.

Ebenso sieht schon das geltende Recht *Sanktionen* bei Verletzungen der Vorschrift vor: Die Bestimmungen zur Integrität und Transparenz im Verwaltungsverfahren sind vom damit betrauten BAG zu vollziehen. Dieses kann alle erforderlichen Massnahmen treffen, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. Unabhängig davon kann das BAG ein Strafverfahren durchführen bzw. einleiten. Die angedrohten Sanktionen sind Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe, wenn eine vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung der Integritätsvorschriften geahndet wird. Busse bis zu CHF 50 000 wird bei vorsätzlicher Verletzung der Transparenzvorgaben angedroht. Das BAG kann zudem Tätigkeitsverbote, die Einziehung unrechtmässiger Gewinne oder eine Ersatzforderung anordnen.

Nach Ansicht der AGZ sind die Ziele der Initiative Hurni bereits abgedeckt und es geht es in einem nächsten Schritt darum, dass *das BAG seine Aufsichtspflicht wahrnimmt und die bestehenden Transparenzvorschriften kontrolliert und sanktioniert*. Seit 2025 besteht zudem beim BAG eine Whistleblowing-Plattform, wo Verdachtsfälle gemeldet werden können¹. Die AGZ ist überzeugt, dass eine konsequent wahrgenommene Aufsicht genügen würde, um die erwünschte Wirkung zu erzielen.

¹ Link: [ITW-Whistleblowing-Plattform](#)

Ergänzend zur Gesetzgebung gibt es die revidierten *Standesordnung der FMH*. Die FMH-Standesordnung ist für alle Mitglieder der FMH verbindlich. Die FMH hat die *medizin-ethische Richtlinien* der SAMW in leicht modifizierte Form in ihre Standesordnung aufgenommen.

Der Aufbau einer zentralen staatlichen Publikationsplattform für alle Leistungserbringer sowie die gesetzliche Pflicht zur Einzeloffenlegung selbst kleinster Vorteile (Minderheit II sieht keine Ausnahmen vor) bedeutet eine erhebliche Bürokratie für medizinische Fachpersonen, Gesundheitseinrichtungen und Behörden. Ein *Nutzen für Patientinnen und Patienten fehlt*. Es wird nirgends dargelegt, worin der Erkenntnisgewinn für die Behandlung der Patientinnen und Patienten bestehen würde.

Die AGZ teilt die Ansicht des Ständerates,² wonach die Deklarationspflicht aufwändig und kaum im Interesse der Patientinnen und Patienten sei: Das Erstellen und Betreiben einer Plattform *bindet öffentliche Gelder* ohne einen Nutzen für die Patientinnen oder Patienten. In Anbetracht des eben erst bekanntgegebenen Aufgabenverzichts beim BAG³ und des laufenden Vernehmlassungsverfahrens Entlastungspaket 27 (EP27)⁴ erscheint der Vorschlag im höchsten Masse paradox.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einem öffentlichen Register zugänglich zu machen, ist soweit ersichtlich nicht unter dem Gesichtspunkt der *Verletzung der Persönlichkeit* geprüft worden. Verfassungsrechtlich garantierte Grundrechte dürfen zwar eingeschränkt werden. Dafür ist jedoch eine gesetzliche Grundlage notwendig und die Einschränkung muss verhältnismässig sein. Der vorliegende Vorschlag ist nicht verhältnismässig. Verhältnismässigkeit wäre jedoch die Voraussetzung für den Eingriff in die Persönlichkeitsrechte der geschätzten 25'000 Organisationen.

Betroffen wären gemäss erläuterndem Bericht 17'233 Arztpraxen in der ganzen Schweiz. Soweit von der Publikation auch Personendaten im Sinne des Datenschutzgesetz betroffen sind, wären die Vorgaben des Datenschutzgesetzes einzuhalten (Rechtmässigkeit, Zweckbindung, Verhältnismässigkeit etc.). Eine grosse Mehrheit der Arztpraxen (über 80 %) werden in der Rechtsform einer Einzelfirma geführt, entweder als Einzelpraxis oder als Gemeinschaftspraxis von mehreren Ärztinnen und Ärzten in Form einer einfachen Gesellschaft oder Infrastrukturnutzung⁵.

Die AGZ wertet die vorgesehene Erweiterung der Transparenzpflicht negativ. Der zusätzliche finanzielle und administrative Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen. Der erläuternde Bericht beziffert die Entwicklungskosten für ein Register auf 2-3 Millionen (Unterhalt 0,5 Mio.) pro Jahr⁶. Die AGZ erachtet diese Schätzung als sehr optimistisch.

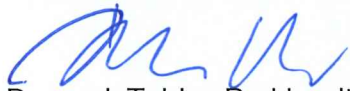
Zusammenfassend kann gesagt werden: Die AGZ lehnt die Vorlage ab. Die aktuellen rechtlichen und berufsethischen Bestimmungen sind ausreichend, um die Integrität und Transparenz in der Zusammenarbeit mit der Industrie zu regeln. Sie genügen, um Interessenskonflikte zu unterbinden. Der zunehmende Verwaltungsaufwand ist einer der Hauptgründe für die Aufgabe des Berufs und verstärkt den Ärztemangel, insbesondere im Bereich der Grundversorgung.

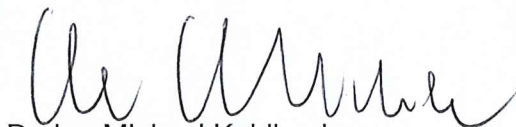
Eventualiter spricht sich die AGZ für den Mehrheitsantrag der Kommission aus und würde beliebt machen, dass der Bundesrat die in Abs. 2 vorgesehen Delegationsnorm für die Regelung von Ausnahmen auch nützen würde. Die Verschärfungen von Minderheitsantrag I (Keine Ausnahmen) und II (Registerpflicht) lehnen wir ab.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Bemerkungen.

Freundliche Grüsse

AGZ AERZTEGESELLSCHAFT DES KANTONS ZUERICH


Dr. med. Tobias Burkhardt
Präsident


Dr. iur. Michael Kohlbacher
Generalsekretär

² Erläuternder Bericht, Ziff. 2.2.2, S. 5.

³ Siehe [BAG muss auf verschiedene Aufgaben verzichten](#)

⁴ Siehe [Bundesrat eröffnet Vernehmlassung zum Entlastungspaket 27](#)

⁵ MAS-Studie 2022, Strukturdaten der Arztpraxen und ambulanten Zentren, Bundesamt für Statistik

⁶ Erläuternder Bericht, Ziff. 5.1, S. 11.

per E-Mail:

hmr-consultations@bag.admin.ch

3011 Bern, 16. Mai 2025

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Fachverband für Selbstmedikation (ASSGP) vertritt die Interessen der Hersteller und Vertriebsfirmen von OTC-Arzneimitteln, Medizinprodukten zur Selbstmedikation sowie Nahrungsergänzungsmitteln. Unsere Mitglieder decken rund 75 % des OTC-Marktes ab. Ein Grossteil dieser Unternehmen führt neben reinen OTC-Arzneimitteln auch SL-gelistete nicht verschreibungspflichtige und/oder verschreibungspflichtige Arzneimittel im Sortiment.

Viele unserer Mitglieder wären von den vorgeschlagenen Regelungen mindestens indirekt betroffen, was den Handlungsbedarf aus Sicht des Verbandes unterstreicht.

Die vorgeschlagene Transparenzregelung greift ein Thema auf, das bereits im Rahmen der zweiten HMG-Revision intensiv diskutiert und vom Parlament abgelehnt wurde. Stattdessen wurden mit den Artikeln 55 und 56 HMG sowie der Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) klare Regeln geschaffen. Diese beinhalten detaillierte Vorgaben zur Integrität und Transparenz, deren Vollzug beim BAG liegt – inklusive der neu installierten, spezialisierten Abteilung mit Whistleblowing-Plattform.

ASSGP lehnt im Namen ihrer Mitglieder neue Transparenzbestimmungen im Heilmittelgesetz ab.

Die ASSGP lehnt die parlamentarische Initiative 20.490 und den daraus abgeleiteten Vorschlag für einen neuen Artikel 57 HMG klar ab. Bereits mit der letzten Revision des Heilmittelgesetzes wurden umfassende Regeln zur Integrität und Transparenz eingeführt. Diese gelten heute als wirksam und werden vom BAG konsequent vollzogen – inklusive einer Whistleblowing-Plattform.

Die ASSGP-Mitglieder setzen sich aktiv für Transparenz und regelkonforme Zusammenarbeit im Heilmittelbereich ein. Neue gesetzliche Vorgaben sind aus unserer Sicht nicht erforderlich – insbesondere, da bestehende Regelungen greifen und laufend weiterentwickelt werden. Vielmehr sollte das BAG nun den 2019 gefassten Parlamentsentscheid zur Ausdehnung der VITH auf Medizinprodukte umsetzen, statt eine bereits abgeschlossene Diskussion neu zu eröffnen.

Die ASSGP lehnt ebenfalls die in der Vernehmlassung vorgesehene Mehrheit wie auch die beiden Minderheiten ab.

Die vorgeschlagene Regelung der Mehrheit würde zu einem massiven administrativen Mehraufwand führen – insbesondere für medizinische Fachpersonen, aber auch für weitere betroffene Stellen wie das BAG oder die Industrie, die mit zahlreichen Rückfragen rechnen müssten. Die beiden Minderheitsanträge mit ihrem übermässig breit gefassten Meldekatalog würden dazu noch zusätzliche Rechtsunsicherheit und Bürokratie verursachen – ohne erkennbaren Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten, da bereits heute weitreichende Transparenzvorschriften bestehen. Details dazu entnehmen Sie bitte der Stellungnahme von scienceindustries, welche wir diesbezüglich im Wortlaut unterstützen.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'M. Bangerter', followed by a long horizontal line.

Martin Bangerter

Geschäftsführer
(m.bangerter@assgp.ch, 079 455 74 90)



AYURVEDA-MEDIZIN VERBAND SCHWEIZ
ASSOCIATION SUISSE DE MÉDECINE AYURVÉDIQUE
ASSOCIAZIONE SVIZZERA DI MEDICINA AYURVEDICA

An die
Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
Frau Barbara Gysi
CH-3003 Bern

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

Richterswil, 12. Mai 2025

20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Gysi
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Ayurveda-Medizin Verband Schweiz («AMVS») nimmt die Gelegenheit einer Stellungnahme zum Vorentwurf zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen dankend wahr.

Der AMVS begrüsst die Bemühungen zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen und unterstützt den Vorentwurf. Der AMVS teilt die Meinung, dass die **derzeit geltenden Bestimmungen bzw. Integritäts- und Transparenzpflichten im Heilmittelgesetz nicht genügen**, um Interessenskonflikte wirksam zu unterbinden. Die Ergänzung um eine transparente Deklarations- und Offenlegungspflicht für Personen, die Heilmittel einsetzen, ist nach unserer Meinung im Sinne der Patientinnen und Patienten und deren Gesundheitsschutz.

Der von der Minderheit II eingebrachte Vorschlag zur **Schaffung eines öffentlich zugänglichen, elektronischen Registers** zur Offenlegung der Interessenbindungen nach Art. 57 Abs. 1 wird vom AMVS unterstützt. Der AMVS spricht sich dafür aus, dass die Pflicht zur Schaffung dieses Registers im Heilmittelgesetz festgehalten wird. Dadurch kann eine effiziente und einfache Verwaltung sowie eine transparente Dokumentation der Interessenbindungen für die Patientinnen und Patienten sichergestellt werden. Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. oec. Susanne Fabjan
Vorstandsmitglied AMVS

Carola Winteler
Vorstandsmitglied AMVS

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

Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Umsetzung der parlamentarischen Initiative Hurni 20.490 «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz». Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband 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. Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband 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 strikere 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 auch im sachlichen Geltungsbereich entscheidend, ob und wie eine allfällige Ausnahme aussehen würde. Die Folgen sind auch hier für die betroffenen Personen und

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]

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.

Schlussfolgerung:

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

Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband 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 Basellandschaftliche Apotheker-Verband 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.

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

Der Baselstädtische Apotheker-Verband bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Umsetzung der parlamentarischen Initiative Hurni 20.490 «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz». Der Baselstädtische Apotheker-Verband 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. Der Baselstädtische Apotheker-Verband 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 strikere 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 auch im sachlichen Geltungsbereich entscheidend, ob und wie eine allfällige Ausnahme aussehen würde. Die Folgen sind auch hier für die betroffenen Personen und

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]

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.

Schlussfolgerung:

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

Der Baselstädtische Apotheker-Verband 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 Baselstädtische Apotheker-Verband 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.



CH-3003 Berne, CFC

E-Mail

hmr-consultations@bag.admin.ch

Référence

Votre référence :

Notre référence : voj

Berne, le 16 mai 2025

Prise de position de la Commission fédérale de la consommation à la procédure de consultation 20.490 n. lv. pa. Hurni. Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence !

Mesdames, Messieurs,

Faisant suite à l'invitation du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 7 février 2025, la Commission fédérale de la consommation (CFC) vous fait parvenir sa prise de position sur le projet de modification de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh) (procédure de consultation 2025/8) consécutif à l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! ».

Sur le principe, la Commission soutient l'objectif de transparence visé par l'obligation de signaler les intérêts dans ce projet de loi. Elle estime toutefois que la mise en oeuvre de cette obligation et son champ d'application nécessitent des clarifications.

La loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques ; LPTh) a pour objectif de protéger la santé de l'être humain en garantissant la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Cet acte législatif régit le marché de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux en établissant des prescriptions relatives à l'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques, au contrôle de leur fabrication et de leur qualité, à la surveillance du marché et à la coopération nationale et internationale. Dans ce contexte, des dispositions spécifiques concernant l'intégrité (art. 55 LPTh) et à la transparence (art. 56 LPTh) sont également prévues. En particulier, l'industrie doit déclarer les liens d'intérêts économiques liés à l'octroi de rabais et ristournes en relation avec l'achat de produits thérapeutiques. Ces informations doivent être communiquées à l'OFSP à sa demande (art. 10 OITPTh).

Cependant, à la lecture du projet mis en consultation, la CFC constate que la réglementation proposée ne s'adresse ni à l'industrie pharmaceutique ni à celle des dispositifs médicaux. En effet, l'obligation de signaler les intérêts concerne exclusivement les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent des produits thérapeutiques, notamment les médecins et les hôpitaux.

À notre sens, une pareille obligation de signaler les intérêts relève davantage des devoirs professionnels établis dans la législation sur les professions médicales (LPMéd) que de la LPT_h. Cette approche est également justifiée par la diversité des liens d'intérêts qui peuvent influencer la prise en charge des patients. En effet, ces liens dépassent ceux qui existent avec l'industrie pharmaceutique et les dispositifs médicaux, englobant également les relations avec les compagnies d'assurance, les laboratoires d'analyses médicales et les associations.

Enfin, il est essentiel que les intérêts déclarés soient aisément accessibles aux patients, afin de garantir la transparence nécessaire à une prise de décision informée. Toutefois, il est également crucial que la mise en oeuvre de cette obligation de déclaration soit conçue de manière à ne pas imposer un surcharge administrative excessive aux médecins. Cela permettra d'assurer un équilibre entre la transparence des informations et la fluidité de la pratique médicale. Elle estime toutefois que la mise en oeuvre de cette obligation et son champ d'application nécessitent des clarifications.

La CFC vous remercie de l'attention portée à sa prise de position et vous présente, Mesdames, Messieurs, ses très respectueuses salutations.

Pour la Commission fédérale de la Consommation

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Fornage'.

Prof. Anne-Christine Fornage
Présidente

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Lohmann'.

PD Dr. Melinda Lohmann
Vice-présidente

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

Der Bündner Apothekerverband bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Umsetzung der parlamentarischen Initiative Hurni 20.490 «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz». Der Bündner Apothekerverband 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. –Der Bündner Apothekerverband 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 strikere 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 auch im sachlichen Geltungsbereich entscheidend, ob und wie eine allfällige Ausnahme

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/gesundheitswesen/beschaeftigung-berufe-gesundheitsbereich.html> [7. März 2025]

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.

Schlussfolgerung:

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

Der Bündner Apothekerverband 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 Bündner 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.

Per E-Mail an

hmr-consultations@bag.admin.ch

Chur, 13. Mai 2025

Stellungnahme des BÄV zur Pa Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin

Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Der Bündner Ärzteverein (BÄV) teilt die Meinung, dass Transparenz zur Verhinderung von Interessenkonflikten wichtig ist. Der BÄV anerkennt, dass die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit der Industrie Abhängigkeiten mit sich bringen und zu Interessenkonflikten führen kann. Dieses Spannungsfeld ist jedoch nicht neu und ist in Gesetzgebung und ethischen Richtlinien *bereits adressiert*. Die aktuellen Vorschriften regeln unerlaubte Vorteile, Rabatte und andere Formen von Interessenkonflikten.

Der Geltungsbereich des Integritätsartikels wurde im Rahmen der Vorlage «18.081 Heilmittelgesetz. Neue Medizinprodukte-Regulierung» auf Medizinprodukte *ausgedehnt*. Diese Ausweitung des Heilmittelgesetzes wurde eben erst beschlossen und deren Umsetzung steht aus. Das Transparenzprinzip, wonach Interessenbindungen und die damit verbundenen möglichen Interessenkonflikte sowie geldwerte Leistungen offenzulegen sind, ist damit bereits verwirklicht. Die Revision des HMG mit der anschliessenden Durchführungsverordnung VITH hat in dieser Hinsicht bereits zu einer Mikroregulierung mit zusätzlicher administrativer Belastung geführt.

Ebenso sieht schon das geltende Recht *Sanktionen* bei Verletzungen der Vorschrift vor: Die Bestimmungen zur Integrität und Transparenz im Verwaltungsverfahren sind vom damit betrauten BAG zu vollziehen. Dieses kann alle erforderlichen Massnahmen treffen, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. Unabhängig davon kann das BAG ein Strafverfahren durchführen bzw. einleiten. Die angedrohten Sanktionen sind Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe, wenn eine vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung der Integritätsvorschriften geahndet wird. Busse bis zu CHF 50 000 wird bei vorsätzlicher Verletzung der Transparenzvorgaben angedroht. Das BAG kann zudem Tätigkeitsverbote, die Einziehung unrechtmässiger Gewinne oder eine Ersatzforderung anordnen.

Nach Ansicht des BÄV sind die Ziele der Initiative Hurni bereits abgedeckt und geht es in einem nächsten Schritt darum, dass *das BAG seine Aufsichtspflicht wahrnimmt und die bestehenden Transparenzvorschriften kontrolliert und sanktioniert*. Seit 2025 besteht zudem beim BAG eine Whistleblowing-Plattform, wo Verdachtsfälle gemeldet werden können¹. Der BÄV ist überzeugt, dass eine konsequent wahrgenommene Aufsicht genügen würde, um die erwünschte Wirkung zu erzielen.

¹ Link: [ITW-Whistleblowing-Plattform](#)

Ergänzend zur Gesetzgebung gibt es die revidierte *Standesordnung der FMH*. Die FMH-Standesordnung ist für alle Mitglieder der FMH und somit auch für die Mitglieder des BÄV verbindlich. Der BÄV fungiert als Basisorganisation der FMH. Die FMH hat die *medizin-ethische Richtlinien* der SAMW in leicht modifizierte Form in ihre Standesordnung aufgenommen hat.

Der Aufbau einer zentralen staatlichen Publikationsplattform für alle Leistungserbringer sowie die gesetzliche Pflicht zur Einzeloffenlegung selbst kleinster Vorteile (Minderheit II sieht keine Ausnahmen vor) bedeutet eine erhebliche Bürokratie für medizinische Fachpersonen, Gesundheitseinrichtungen und Behörden. Ein *Nutzen für Patientinnen und Patienten fehlt*. Es wird nirgend dargelegt, worin der Erkenntnisgewinn für die Behandlung der Patientinnen und Patienten bestehen würde.

Der BÄV teilt die Ansicht des Ständerates,² wonach die Deklarationspflicht aufwändig und kaum im Interesse der Patientinnen und Patienten sei: Das Erstellen und Betreiben einer Plattform *bindet öffentliche Gelder* ohne einen Nutzen für die Patientinnen oder Patienten. In Anbetracht des eben erst bekanntgegebenen Aufgabenverzichts beim BAG³ und des laufenden Vernehmlassungsverfahrens Entlastungspaket 27⁴ erscheint der Vorschlag als im höchsten Masse paradox.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einen öffentlichen Register zugänglich zu machen, ist soweit ersichtlich nicht unter dem Gesichtspunkt der *Verletzung der Persönlichkeit* geprüft worden. Verfassungsrechtlich garantierte Grundrechte dürfen zwar eingeschränkt werden. Dafür ist jedoch eine gesetzliche Grundlage notwendig und die Einschränkung muss verhältnismässig sein. Der vorliegende Vorschlag ist nicht verhältnismässig. Verhältnismässigkeit wäre jedoch die Voraussetzung für den Eingriff in die Persönlichkeitsrechte der geschätzten 25'000 Organisationen.

Betroffen wären gemäss erläuterndem Bericht 17'233 Arztpraxen. Soweit von der Publikation auch Personendaten im Sinne des Datenschutzgesetzes betroffen sind, wären die Vorgaben des Datenschutzgesetzes einzuhalten (Rechtmässigkeit, Zweckbindung, Verhältnismässigkeit etc.). Eine grosse Mehrheit der Arztpraxen (über 80 %) werden in der Rechtsform einer Einzelfirma geführt, entweder als Einzelpraxis oder als Gemeinschaftspraxis von mehreren Ärztinnen und Ärzten in Form einer einfachen Gesellschaft oder Infrastrukturnutzung⁵.

Der BÄV wertet die vorgesehene Erweiterung der Transparenzpflicht negativ. Der zusätzliche finanzielle und administrative Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen. Der erläuternde Bericht von 2-3 Millionen Entwicklungskosten für ein Register (Unterhalt 0.5 Mio.) pro Jahr⁶. Der BÄV erachtet diese Schätzung als sehr optimistisch.

Zusammenfassend kann gesagt werden: der BÄV lehnt die Vorlage in all seinen Varianten klar ab. Die aktuellen rechtlichen und berufsethischen Bestimmungen sind ausreichend, um die Integrität und Transparenz in der Zusammenarbeit mit der Industrie zu regeln. Sie genügen, um Interessenskonflikte zu unterbinden. Der zunehmende Verwaltungsaufwand ist einer der Hauptgründe für die Aufgabe des Berufs und verstärkt den Ärztemangel, insbesondere im Bereich der Grundversorgung.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Bemerkungen.

Freundliche Grüsse



Marianna Friedli-Braun,
Vorstand Bündner Ärzteverein

² Erläuternder Bericht, Ziff. 2.2.2, S. 5.

³ Siehe [BAG muss auf verschiedene Aufgaben verzichten](#)

⁴ Siehe [Bundesrat eröffnet Vernehmlassung zum Entlastungspaket 27](#)

⁵ MAS-Studie 2022, Strukturdaten der Arztpraxen und ambulanten Zentren, Bundesamt für Statistik

⁶ Erläuternder Bericht, Ziff. 5.1, S. 11.



Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
3003 Bern

hmr-consultations@bag.admin.ch

Basel, 16. Mai 2025

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 hat die Präsidentin der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 16. Mai 2025 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

1. Transparenz und Offenlegung dort, wo ein vernünftiges Verhältnis zwischen Aufwand und Nutzen besteht

Das Bündnis setzt sich explizit für mehr Transparenz und Offenlegungen im schweizerischen Gesundheitswesen ein, um damit die Patientensicherheit und die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten zu erhöhen. Interessenbindungen dürfen keinen Einfluss auf Therapieentscheidungen von Medizinalpersonen haben.

Hierfür braucht es geeignete und verhältnismässige Regelungen.

Bei dieser geplanten Revision stellt sich nun die Frage, ob die Erhebung von Daten bei rund 25'000 Organisationen im Umfang des äusserst offen formulierten Art. 57 Abs. 1 HMG (hierzu nachstehend 3.) verhältnismässig ist und einen Nutzen erzielt, mithin Sinn macht.

Wir bezweifeln dies: Diese Revision führt zu immenser Administration, die geführt und überwacht werden muss und die erhebliche Kosten verursacht.

Seite 10 des erläuternden Berichtes ist der zu erwartende Aufwand bei der Umsetzung der geplanten Regelung nur ansatzweise zu entnehmen. Aber bereits die dort enthaltenen Andeutungen zeigen auf, dass mit erheblicher Administration und Bürokratie zu rechnen ist.

Die äusserst vage Abschätzung des Aufwandes zeigt auch klar auf, dass hier eine Regulierungsfolgenabschätzung zwingend geboten ist.

2. Klares Regulierungsziel fehlt

In den vergangenen Jahren sind verschiedene Revisionen im Gesundheitswesen angestoßen worden, denen kein klares Regulierungsziel zugrunde lag. So ist das auch hier der Fall.

Das Regulierungsziel beantwortet die Frage, was mit einer Revision erreicht werden soll respektive, welcher Effekt erzielt werden soll.

Seite 4 des erläuternden Berichtes ist nun hierzu zu entnehmen: *„Die im Rahmen der vorliegenden Parlamentarischen Initiative neu zu schaffenden Offenlegungspflicht schliesslich zielt darauf ab, Interessenbindungen von Akteuren im Gesundheitswesen auszuweisen und diese für die Patientinnen und Patienten bzw. die Öffentlichkeit sichtbar zu machen.“*

Seite 2 des erläuternden Berichtes ist dann unter „Ausgangslage“ zu entnehmen: *Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) ist der Ansicht, dass die heutigen Integritäts- und Transparenzpflichten im Heilmittelgesetz (HMG) nicht genügen, um Interessenkonflikte wirksam zu unterbinden.*

Diese Vorlage erreicht aber kein Regulierungsziel, sondern eine definierte Zwischenetappe respektive die Definition des zu schaffenden Instrumentes. Was aber mit dem Instrument konkret erreicht werden soll, wird nicht gesagt: Einsparung von Kosten? Erhöhung von Behandlungsqualität und Patientensicherheit? Und wie sind *«Interessenkonflikte wirksam zu unterbinden»*?

Klar muss vielmehr sein, welchen Nutzen die Patientin / der Patient aus einer solchen Information ziehen kann und was die konkreten Konsequenzen eines entdeckten Interessenskonfliktes beim Leistungserbringer sind. Denn ein bestehender Interessenskonflikt muss weder zwingend zu schlechterer Behandlungsqualität noch zu einem Kostenanstieg führen. Um Effekte in diese Richtung zu erzielen, muss klar gesagt werden, wie man das Instrument einzusetzen gedenkt, welche Konsequenzen oder Sanktionen in Frage kommen.

Diese Konkretisierung fehlt hier aber und somit droht eine gesetzgeberische Totgeburt.

3. Konturenlose Regulierung droht

Um ein griffiges Instrument zu schaffen und unnötige Bürokratie sowie die Sammlung nutzloser Daten zu vermeiden, muss klar definiert werden, welche Interessenbindungen offenzulegen sind.

Art. 57 Abs. 1 lit. a HMG nennt hierzu ein sehr diffuses Kriterium: *«eigene Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen»*.

Weiter ist die Rede von *„(namhafte) Beteiligungen und anderen Interessenbindungen“*.

Was sind nun *„(namhafte) Beteiligungen und andere Interessenbindungen“*: 10 Aktien? 20 Aktien? 1% des Unternehmenswertes? 10% des Unternehmenswertes?

Derart offene und weite Formulierungen sorgen für Rechtsunsicherheit und geben dem Verordnungsgeber massiven Spielraum, der nicht mehr rückgängig gemacht werden kann. Deshalb muss mindestens im erläuternden Bericht und später in der Botschaft klar gemacht werden, welches die Kriterien sind, nach denen bestimmt wird, wann eine Beteiligung *«namhaft»* ist und was unter *«anderen Interessenbindungen»* zu verstehen ist.

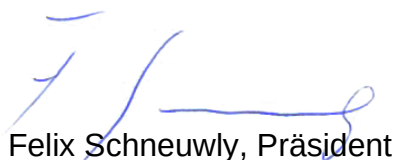
Fazit / Empfehlungen

Zusammenfassend beantragen wir Ihnen deshalb folgendes:

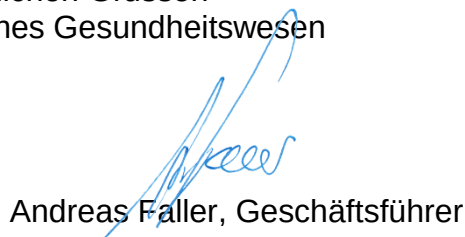
1. Verzicht auf die geplante Revision wegen unklarem Nutzen und schlechtem Verhältnis zwischen Aufwand und Nutzen.
2. Eventualiter Rücknahme zur Überarbeitung unter Durchführung einer Regulierungsfolgenabschätzung, klarer Ausformulierung eines Regulierungszieles und Konkretisierung der zu erhebenden Beteiligungen respektive Interessenbindungen in Art. 57 HMG oder im erläuternden Bericht.

Wir danken Ihnen im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer 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.

Von: [Ivan Raffainer](#)
An: [BAG-hmr-consultations](#)
Betreff: AW: Vernehmlassung der SGK-N zur pa. Iv. 20.490 // Procédure de consultation de la CSSS-N concernant l'iv. pa. 20.490 // Consultazione della CSSS-N sull'Iv. pa. 20.490
Datum: Montag, 10. Februar 2025 08:20:19
Anlagen: [image001.jpg](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die freundliche Einladung vom 7. Februar 2025 zur Teilnahme an der Vernehmlassung zum Vorentwurf, den die Kommission im Rahmen der parlamentarischen Initiative «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» ausgearbeitet hat.

ECO SWISS ist eine Vereinigung der Schweizer Wirtschaft und umfasst 8 Branchenverbände und rund 200 Unternehmen. ECO SWISS wurde 1969 gegründet und fördert den Umweltschutz, die Arbeitssicherheit und den Gesundheitsschutz in Industrie- und Gewerbebetrieben. ECO SWISS informiert und unterstützt zu diesen Themen und setzt sich bei Politik und Behörden für deren praxisorientierte Weiterentwicklung ein.

Da die Themen Umweltschutz, Arbeitssicherheit und den Gesundheitsschutz nicht direkt von dieser Thematik betroffen sind, verzichten wir auf eine Stellungnahme. Wir sind aber sehr daran interessiert, zu weiteren Revisionen und Verordnungsänderungen eingeladen zu werden.

Mit freundlichen Grüssen,
Ivan Raffainer

Ivan Raffainer
Geschäftsführer



ECO SWISS
Spanweidstrasse 3
CH-8006 Zürich
Tel.-Nr. +41 43 300 50 75
E-Mail: ivan.raffainer@eco-swiss.ch
Internet: www.eco-swiss.ch

Von: _PARL_Info_SGK.CSSS <sgk.csss@parl.admin.ch>

Gesendet: Freitag, 7. Februar 2025 11:01:44 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

An: info@die-mitte.ch <info@die-mitte.ch>; info@edu-schweiz.ch <info@edu-schweiz.ch>;
vernehmlassungen@evppev.ch <vernehmlassungen@evppev.ch>; info@fdp.ch <info@fdp.ch>;
gruene@gruene.ch <gruene@gruene.ch>; schweiz@grunliberale.ch <schweiz@grunliberale.ch>;
lorenzo.quadri@mattino.ch <lorenzo.quadri@mattino.ch>; info@mcge.ch <info@mcge.ch>; gs@svp.ch
<gs@svp.ch>; franziska.tlach@spschweiz.ch <franziska.tlach@spschweiz.ch>; verband@chgemeinden.ch
<verband@chgemeinden.ch>; info@staedteverband.ch <info@staedteverband.ch>; info@sab.ch
<info@sab.ch>; info@economiesuisse.ch <info@economiesuisse.ch>; bern@economiesuisse.ch
<bern@economiesuisse.ch>; luc.schnurrenberger@economiesuisse.ch
<luc.schnurrenberger@economiesuisse.ch>; info@sgv-usam.ch <info@sgv-usam.ch>; verband@arbeitgeber.ch
<verband@arbeitgeber.ch>; info@sbv-usp.ch <info@sbv-usp.ch>; office@sba.ch <office@sba.ch>; info@sgb.ch
<info@sgb.ch>; politik@kfmv.ch <politik@kfmv.ch>; info@travailsuisse.ch <info@travailsuisse.ch>;
info@acsi.ch <info@acsi.ch>; agricura@awo.ch <agricura@awo.ch>; info@ang.ch <info@ang.ch>;



DIE MEDIZINISCHEN LABORATORIEN DER SCHWEIZ
LES LABORATOIRES MÉDICAUX DE SUISSE
I LABORATORI MEDICI DELLA SVIZZERA
THE MEDICAL LABORATORIES OF SWITZERLAND

FOEDERATIO
ANALYTICORUM
MEDICINALIUM
HELVETICORUM

Generalsekretariat
Secrétariat général
Segreteria generale

Altenbergstr. 29
Postfach 686
CH-3000 Bern 8

031 313 88 30
info@famh.ch
www.famh.ch

FAMH | Altenbergstrasse 29 | Postfach 686 | 3000 Bern 8

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
CH-3003 Bern

Aussand per Mail an: hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 16. Mai 2025

Stellungnahme der FAMH: 20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Gemäss klarem Wortlaut der Vorlage, fallen medizinische Laboratorien (gemäss KVG/KVV) nicht unter den Geltungsbereich des Art. 57 HMG (Vorlage), denn medizinische Laboratorien sind keine „Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen“.

Gleichwohl ist an dieser Stelle festzuhalten, dass die FAMH diesen Art. 57 HMG (in welcher Ausformulierung auch immer) als nicht notwendig erachtet. Diese Vorlage dürfte mit dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit kollidieren und den Anforderungen aus Datenschutz und aus legitimen vertraglichen Vertraulichkeitsvereinbarung nicht gerecht werden. Zudem wird auch diese Vorlage wieder zu grossen Aufwendungen seitens der medizinischen Leistungserbringer führen und keinen oder einen nur äusserst geringen Nutzen für die Patientinnen und Patienten generieren. Diese Vorlage ist deshalb abzulehnen.

Im Auftrag des Vorstands der FAMH
Mit freundlichen Grüssen

Thomas Zurkinden
Generalsekretär



Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit des Nationalrates
CH-3003 Bern

Per E-Mail an
hmr-consultations@bag.admin.ch

(Word und PDF)

Bern, 16. Mai 2025

Stellungnahme der FMCH zur Vernehmlassung der parlamentarischen Initiative 20.490 Hurni «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz.»

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen der FMCH bedanken wir uns für die gebotene Möglichkeit zur Stellungnahme und teilen hiermit gerne unsere Einschätzungen zur parlamentarischen Initiative 20.490 mit.

Die FMCH lehnt die vorgeschlagenen Änderungen vollumfänglich ab.

Die in der Vorlage geforderte Transparenz wurde bereits mit der Einführung von den Artikeln 55 und 56 HMG sowie mit der Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich VITH festgehalten. Es obliegt nun dem Bundesamt für Gesundheit, diese bereits bestehenden Regeln anzuwenden, wie es 2019 angekündigt hatte. Desgleichen halten die Richtlinien über die Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW-RL) entsprechende Transparenzregeln fest. Eine Erweiterung der Vorgaben ist daher aus Sicht der FMCH obsolet.

Die Begründung der Initiative fusst auf Argumenten, die aus unserer Sicht nicht überzeugen. Die nicht weiter verifizierte Untersuchung des investigativen Journalistennetzwerks, die der parlamentarischen Initiative zugrunde liegt, lässt sich nicht eins zu eins auf die Schweiz übertragen, zumal sie Implantate und nicht Heilmittel zum Gegenstand hatte. Daraus nun neue Vorschriften für sämtliche Leistungserbringer abzuleiten, halten wir für abwegig.

Die Einführung von weiteren Transparenzregeln hätte einen erheblichen administrativen Mehraufwand für alle betroffenen Leistungserbringer zur Folge. Dabei handelt es sich um rund 25'000 Organisationen. Es ist nicht klar, welcher Erkenntnisgewinn für Patientinnen und Patienten mit der Initiative verfolgt wird, da die in der Vorlage behandelten wirtschaftlichen Verflechtungen bereits heute öffentlich zugänglich sind.

Im Weiteren erachtet die FMCH die geforderte Sanktionierung gegen vorsätzliche Verstösse mit einer Busse von bis zu 50'000 CHF als unverhältnismässig. Die Unterscheidung von Vorsatz und Fahrlässigkeit ist in vorliegendem Fall besonders schwierig, da eine detaillierte Kontrolle der Angaben Ressourcen aufseiten der Leistungserbringer bindet, die bereits heute nicht überall in genügendem Masse vorhanden sind und ihre eigentliche Kernaufgabe, die Behandlung und Pflege von Patientinnen und Patienten, weiter erschwert.

Aus diesen aufgezeigten Gründen ist die FMCH entschieden gegen die Initiative 20.490 und empfiehlt diese zur Ablehnung.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Ricco Hostettler
Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit des Nationalrates
CH-3003 Bern

Per E-Mail an
hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 29. April 2025

**Vernehmlassung SGK-N 20.490 Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz
Stellungnahme der FMH**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin
Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Die FMH teilt die Meinung, dass Transparenz zur Verhinderung von Interessenkonflikten wichtig ist. Die FMH anerkennt, dass die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit der Industrie Abhängigkeiten mit sich bringen und zu Interessenkonflikten führen kann. Dieses Spannungsfeld ist jedoch nicht neu und ist in Gesetzgebung und ethischen Richtlinien *bereits adressiert*. Die aktuellen Vorschriften regeln unerlaubte Vorteile, Rabatte und andere Formen von Interessenkonflikten.

Der Geltungsbereich des Integritätsartikels wurde im Rahmen der Vorlage «18.081 Heilmittelgesetz. Neue Medizinprodukte-Regulierung» auf Medizinprodukte *ausgedehnt*. Diese Ausweitung des Heilmittelgesetzes wurde eben erst beschlossen und deren Umsetzung steht aus. Das Transparenzprinzip, wonach Interessenbindungen, die damit verbundenen mögliche Interessenkonflikte sowie geldwerte Leistungen offenzulegen sind, ist damit bereits verwirklicht. Die Revision des HMG mit der anschliessenden Durchführungsverordnung VITH hat in dieser Hinsicht bereits zu einer Mikroregulierung mit zusätzlicher administrativer Belastung geführt.

Ebenso sieht schon das geltende Recht *Sanktionen* bei Verletzungen der Vorschrift vor: Die Bestimmungen zur Integrität und Transparenz im Verwaltungsverfahren sind vom damit betrauten BAG zu vollziehen. Dieses kann alle erforderlichen Massnahmen treffen, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. Unabhängig davon kann das BAG ein Strafverfahren durchführen bzw. einleiten. Die angedrohten Sanktionen sind Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe, wenn eine vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung der Integritätsvorschriften geahndet wird. Busse bis zu CHF 50 000 wird bei vorsätzlicher Verletzung der Transparenzvorgaben angedroht. Das BAG kann zudem Tätigkeitsverbote, die Einziehung unrechtmässiger Gewinne oder eine Ersatzforderung anordnen.

Nach Ansicht der FMH sind die Ziele der Initiative Hurni bereits abgedeckt und es geht es in einem nächsten Schritt darum, dass *das BAG seine Aufsichtspflicht wahrnimmt und die bestehenden Transparenzvorschriften kontrolliert und sanktioniert*. Seit 2025 besteht zudem beim BAG eine Whistleblowing-Plattform, wo Verdachtsfälle gemeldet werden können¹. Die FMH ist überzeugt, dass eine konsequent wahrgenommene Aufsicht genügen würde, um die erwünschte Wirkung zu erzielen.

¹ Link: [ITW-Whistleblowing-Plattform](#)

Ergänzend zur Gesetzgebung gibt es die revidierten *Standesordnung der FMH*. Die FMH-Standesordnung ist für alle Mitglieder der FMH verbindlich. Die FMH hat die *medizin-ethische Richtlinien* der SAMW in leicht modifizierte Form in ihre Standesordnung aufgenommen.

Der Aufbau einer zentralen staatlichen Publikationsplattform für alle Leistungserbringer sowie die gesetzliche Pflicht zur Einzeloffenlegung selbst kleinster Vorteile (Minderheit II sieht keine Ausnahmen vor) bedeutet eine erhebliche Bürokratie für medizinische Fachpersonen, Gesundheitseinrichtungen und Behörden. Ein *Nutzen für Patientinnen und Patienten fehlt*. Es wird nirgends dargelegt, worin der Erkenntnisgewinn für die Behandlung der Patientinnen und Patienten bestehen würde.

Die FMH teilt die Ansicht des Ständerates,² wonach die Deklarationspflicht aufwändig und kaum im Interesse der Patientinnen und Patienten sei: Das Erstellen und Betreiben einer Plattform *bindet öffentliche Gelder* ohne einen Nutzen für die Patientinnen oder Patienten. In Anbetracht des eben erst bekanntgegebenen Aufgabenverzichts beim BAG³ und des laufenden Vernehmlassungsverfahrens Entlastungspaket 27 (EP27)⁴ erscheint der Vorschlag im höchste Masse paradox.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einem öffentlichen Register zugänglich zu machen, ist soweit ersichtlich nicht unter dem Gesichtspunkt der *Verletzung der Persönlichkeit* geprüft worden. Verfassungsrechtlich garantierte Grundrecht dürfen zwar eingeschränkt werden. Dafür ist jedoch eine gesetzliche Grundlage notwendig und die Einschränkung muss verhältnismässig sein. Der vorliegende Vorschlag ist nicht verhältnismässig. Verhältnismässigkeit wäre jedoch die Voraussetzung für den Eingriff in die Persönlichkeitsrechte der geschätzten 25'000 Organisationen.

Betroffen wären gemäss erläuterndem Bericht 17'233 Arztpraxen. Soweit von der Publikation auch Personendaten im Sinne des Datenschutzgesetz betroffen sind, wären die Vorgaben des Datenschutzgesetzes einzuhalten (Rechtmässigkeit, Zweckbindung, Verhältnismässigkeit etc.). Eine grosse Mehrheit der Arztpraxen (über 80 %) werden in der Rechtsform einer Einzelfirma geführt, entweder als Einzelpraxis oder als Gemeinschaftspraxis von mehreren Ärztinnen und Ärzten in Form einer einfachen Gesellschaft oder Infrastrukturnutzung⁵.

Die FMH wertet die vorgesehene Erweiterung der Transparenzpflicht negativ. Der zusätzliche finanzielle und administrative Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen. Der erläuternde Bericht beziffert die Entwicklungskosten für ein Register auf 2-3 Millionen (Unterhalt 0,5 Mio.) pro Jahr⁶. Die FMH erachtet diese Schätzung als sehr optimistisch.

Zusammenfassend kann gesagt werden: Die FMH lehnt die Vorlage ab. Die aktuellen rechtlichen und berufsethischen Bestimmungen sind ausreichend, um die Integrität und Transparenz in der Zusammenarbeit mit der Industrie zu regeln. Sie genügen, um Interessenskonflikte zu unterbinden. Der zunehmende Verwaltungsaufwand ist einer der Hauptgründe für die Aufgabe des Berufs und verstärkt den Ärztemangel, insbesondere im Bereich der Grundversorgung.

Eventualiter spricht sich die FMH für den Mehrheitsantrag der Kommission aus und würde beliebt machen, dass der Bundesrat die in Abs. 2 vorgesehen Delegationsnorm für die Regelung von Ausnahmen auch nützen würde. Die Verschärfungen von Minderheitsantrag I (Keine Ausnahmen) und II (Registerpflicht) lehnen wir ab.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Bemerkungen.

Freundliche Grüsse



Yvonne Gilli
Präsidentin



Stefan Kaufmann
Generalsekretär

² Erläuternder Bericht, Ziff. 2.2.2, S. 5.

³ Siehe [BAG muss auf verschiedene Aufgaben verzichten](#)

⁴ Siehe [Bundesrat eröffnet Vernehmlassung zum Entlastungspaket 27](#)

⁵ MAS-Studie 2022, Strukturdaten der Arztpraxen und ambulanten Zentren, Bundesamt für Statistik

⁶ Erläuternder Bericht, Ziff. 5.1, S. 11.

Recommandation : rejet de la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! »

La Société des pharmaciens fribourgeois (Sphf), en tant que société cantonale novatrice, vous remercie de pouvoir prendre position dans le cadre de la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! ». La Sphf rejette l'initiative parlementaire pour les raisons suivantes.

Dans son courrier du 7 février 2025, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a ouvert une consultation sur l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! », dans laquelle elle réclame le renforcement de la transparence dans le système de santé. La Sphf adhère fondamentalement à l'idée d'avoir des soins de santé transparents et intègres. À condition toutefois que les efforts exigés de la part des personnes et organisations concernées restent acceptables par rapport aux bénéfices attendus pour la sécurité des patients. Après une étude rigoureuse des documents, nous préconisons d'évaluer tout d'abord minutieusement les conséquences d'une déclaration des liens d'intérêts. Globalement, dans la proposition faite, la charge administrative et le champ d'application personnel et matériel sont sans commune mesure avec les bénéfices attendus. La proposition encore plus stricte des minorités doit elle aussi être rejetée, car elle est inadaptée, disproportionnée et inutile. Nous voyons dans ce texte le danger d'une remise en cause des principes et structures éprouvés du système de santé suisse, sans pouvoir y discerner un bénéfice clair pour la sécurité des patients ou la qualité des soins ni globalement en termes de transparence et de confiance dans les institutions du système de santé.

Remarques générales :

- Alors que l'obligation de transparence a été adoptée le 18 mars 2016 (cf. art. 56 loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) en vigueur) et est entrée en vigueur avec l'art. 55 LPT le 1^{er} janvier 2020, l'obligation de déclarer avait à l'époque été rejetée par le Parlement. Au Conseil (session de printemps 2019, objet du Conseil fédéral 18.081), des inquiétudes avaient été exprimées concernant la lourdeur bureaucratique ainsi que le bénéfice incertain de l'instauration d'une telle disposition, entraînant ainsi son retrait.
- Avant de prendre d'autres mesures, il est indispensable de procéder à une analyse des coûts et bénéfices complète des mesures proposées. Il convient notamment de mettre en regard la charge administrative pesant sur les personnes et organisations concernées et les bénéfices attendus.
- La promotion de la transparence devrait reposer sur des mécanismes éprouvés, au lieu de créer un doublon inutile : les dispositions sur l'intégrité et la transparence stipulées par les art. 55 et 56 LPT sont déjà en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2020 et sont détaillées par l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPT). Ces dispositions interdisent en grande partie les prestations gratuites et définissent clairement les exceptions. En outre, les rabais et remboursements sont régis par des directives sur la transparence, les avantages devant obligatoirement être répercutés sur les patientes et patients.

- Les dispositions sur l'intégrité sont actuellement étendues aux dispositifs médicaux (la consultation sur ce sujet est prévue pour 2025). Avant de prendre des mesures supplémentaires, il sera judicieux d'attendre la mise en œuvre de ces dispositions dans l'ordonnance ainsi que les effets de cette extension.

Prise de position sur les articles (art. 55 & 55a LPTh):

- **Des incertitudes quant au champ d'application :**

- Le champ d'application, tant personnel que matériel, est défini de manière très large, avec pour conséquence que le nombre de personnes et organisations concernées est très important.

- Champ d'application personnel : selon la proposition de la majorité tout comme celle des minorités, l'obligation de déclarer s'applique à toutes les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques ainsi que toute organisation qui emploie de telles personnes. Le champ d'application potentiel n'est ainsi pas seulement limité aux médicaments soumis à ordonnance, mais concerne tout autant les médicaments soumis à ordonnance et non soumis à ordonnance ainsi que les dispositifs médicaux de tout type. Par conséquent, les personnes concernées ne sont pas seulement les professionnel·e·s de la santé, mais aussi les détaillant·e·s qui vendent des médicaments ou des dispositifs médicaux non soumis à prescription (p. ex. pastilles pour la gorge, pansements, lotions), ainsi que les droguistes, assistant·e·s en pharmacie, assistant·e·s des cabinets médicaux, infirmières et infirmiers et bien d'autres encore. Sans compter l'ensemble des organisations qui emploient ces personnes, autrement dit, outre les hôpitaux, cabinets médicaux et pharmacies, également les EMS, drogueries et commerces de détail (stationnaires et en ligne). Selon les statistiques de l'OFSP, les professions médicales représentent à elles seules plus de 58 000 personnes, en ne comptant que celles qui sont titulaires d'une autorisation d'exercer¹. Viendraient s'y ajouter une partie des 300 000 personnes employées dans le commerce de détail ainsi que la grande majorité des personnes travaillant dans le secteur de la santé (env. 160 000 infirmières et infirmiers, 185 000 membres du personnel hospitalier, plus de 103 000 employé·e·s d'EMS, 29 000 personnes travaillant pour les services d'aide et de soins à domicile et 50 000 personnes employées dans les cabinets médicaux²). Cela donne un total de 885 000 personnes, sachant que ce chiffre ne comprend pas les assistant·e·s en pharmacie, droguistes et autres éventuelles personnes concernées ni les entreprises dans lesquelles ces groupes de personnes travaillent.

L'al. 2 de cet article confère au Conseil fédéral la possibilité de prévoir des exceptions pour les produits thérapeutiques possédant un faible potentiel de risque. Compte tenu de l'absence de sécurité juridique apportée par la loi, les personnes et organisations concernées ne peuvent pas savoir si ni dans quelle mesure cette exception sera appliquée. Il en résulte une grande incertitude dans les milieux concernés.

Même si l'on a recours à la dérogation, de nombreuses personnes et organisations ne savent toujours pas dans quelle mesure elles sont concernées

¹ Statistiques professions médicales 2023, ch. 3.1, p. 7, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/zahlen-und-statistiken/statistiken-berufe-im-gesundheitswesen/statistiken-medizinalberufe1/statistiken-aller-medizinalberufe.html> [7 mars 2025]

² Informations de l'Office fédéral des statistiques (OFS), <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/systeme-sante/emplois-professions-sante.html> [7 mars 2025]

par la réglementation. La remise ou l'utilisation d'un médicament ou d'un dispositif médical sous la surveillance d'un membre d'une profession médicale est-elle considérée comme une remise ou une utilisation par la personne supervisée ou par la personne supervisant ? Lors de la remise et de l'utilisation, la réglementation concerne-t-elle donc les assistant-e-s en pharmacie, les assistant-e-s des cabinets médicaux ou les infirmières et infirmiers, ou ne s'applique-t-elle qu'aux personnes qu'ils supervisent lorsqu'ils délivrent le médicament ?

En ce sens, la proposition de la minorité II est encore moins compréhensible, car elle ne prévoit même pas la possibilité d'aménager des exceptions.

- Le champ d'application matériel est lui aussi défini de manière très large. Ainsi, il comprend non seulement des participations dans des entreprises qui produisent ou commercialisent des médicaments, mais aussi l'ensemble des activités de ces entreprises. Le cas échéant, il faudrait ainsi déclarer les participations de quelque nature que ce soit. Cela pourrait aussi concerner des actions détenues par des particuliers au sein d'un fonds ou des actions individuelles.

Même si l'al. 2 prévoit à nouveau des exceptions à cette disposition, les groupes de personnes concernés ne savent pas si l'on en fera usage ni comment ces exceptions seront définies. Par conséquent, il est tout aussi décisif de savoir dans le champ d'application matériel si des exceptions seront prévues et quelle forme elles prendraient. De même, en raison de l'absence de sécurité juridique, les personnes et organisations concernées ne peuvent savoir quelles seraient les conséquences, car les principes de la réglementation ne sont pas définis dans la loi.

Sur ce sujet aussi, les propositions minoritaires vont encore plus loin, ce qui entraîne des problèmes supplémentaires. D'après la proposition de la minorité, les contrats d'achat passés avec des personnes ou entreprises qui produisent ou vendent des médicaments devraient ainsi être déclarés. Cela aurait des répercussions imprévisibles pour l'ensemble du système de santé, car il serait obligatoire de déclarer tous les contrats avec des fabricants et des grossistes, ce qui reviendrait à divulguer non seulement des secrets commerciaux et des données économiques confidentielles, mais aussi à violer des clauses de confidentialité de ces contrats. La Suisse perdrait alors en attractivité pour les fabricants et les distributeurs de médicaments, et cela pourrait entraîner des hausses de prix et d'autres difficultés d'approvisionnement. De même, la divulgation de participations à des projets de recherche porterait atteinte à l'attractivité de la Suisse comme site de recherche. En outre, les prestations non rémunérées, les contributions de soutien pour la formation continue et postgrade ainsi que les contrats de sponsoring sont d'ores et déjà couverts par l'obligation d'intégrité et de transparence.

- La formulation « sous une forme appropriée » pour la communication des liens d'intérêts est trop vague et ne décrit pas les conséquences que cette déclaration aura pour les acteurs concernés. On risque d'avoir une insécurité juridique supplémentaire et une marge d'interprétation inutile. Suivant la forme que prendra la déclaration des liens d'intérêts, celle-ci entraînera une lourde charge administrative pour les personnes et organisations concernées. Cela est d'autant plus gênant qu'on ne connaît pas exactement l'étendue du cercle des personnes et organisations concernées.

Avec des formulations très ouvertes en ce qui concerne le champ d'application, de même que, concernant la déclaration, la tournure très peu spécifique « sous une forme appropriée » laisse à la réglementation proposée une grande marge de manœuvre et génère une grande insécurité juridique.

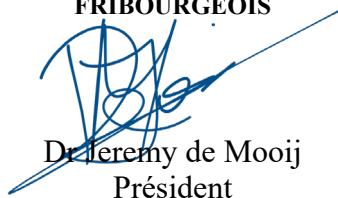
Conclusion :

La Sphf est convaincue que les réglementations existantes suffisent à garantir l'intégrité et la transparence dans le système de santé. Nous plaillons pour que les effets de ces réglementations, notamment en termes de charge administrative pour les personnes et entreprises concernées, soient soigneusement évalués au regard des bénéfices qui en résultent, avant que soient envisagées des mesures supplémentaires. En outre, il convient tout d'abord d'attendre de voir si et comment l'extension des dispositions concernant l'intégrité est mise en œuvre et si, de ce fait, d'autres réglementations comportant une charge supplémentaire ne deviendront pas obsolètes.

Nous estimons qu'avant de poursuivre la présente initiative, il est essentiel de réaliser une analyse coûts-bénéfices approfondie ou une analyse d'impact complète de la réglementation. Cette analyse devra tenir compte des répercussions potentielles sur toutes les parties prenantes, y compris les patient·e·s, les professionnel·e·s de la santé et toutes les autres parties concernées comme l'industrie et les autorités. Si les coûts dépassent les avantages potentiels ou déstabilisent un équilibre déjà fragile, l'instauration de règles supplémentaires ne sera pas justifiée. Sur la base de tous les arguments mentionnés ci-dessus, La Sphf rejette cette initiative parlementaire.

La proposition de la minorité doit elle aussi être rejetée, car elle est inadéquate, disproportionnée et inutile, en particulier tant que l'on ne dispose pas de données solides sur l'impact réel et les bénéfices d'une réglementation de ce type.

**SOCIÉTÉ DES PHARMACIENS
FRIBOURGEOIS**



Dr. Jeremy de Mooij
Président

¹ À savoir env. 1 800 pharmacies, plus de 17 000 cabinets médicaux, 275 hôpitaux, près de 1 500 EMS et plus de 33 000 commerces de détail selon l'Office fédéral de la statistique.



Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte
Société des Vétérinaires Suisses
Società delle Veterinarie e dei Veterinari Svizzeri

Stellungnahme zum Vorentwurf SGK-N im Rahmen der pa. Iv. Hurni 20.490, Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Organisation	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST
Adresse	Mirjam Fischli Brückfeldstrasse 18 3012 Bern recht@gstsvs.ch
Frist	16. Mai 2025

Die Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme betreffend die Umsetzung dieser parlamentarischen Initiative.

Zusätzlich zu der heute gesetzlich geregelten Rabatttransparenzpflicht gegenüber dem BAG fordert die Mehrheitsvorlage eine Offenlegungs- und Meldepflicht *gegenüber der Kundschaft* über Beteiligungen von Arzneimittel verschreibenden Personen an pharmazeutischen Unternehmen und über Beteiligungen der pharmazeutischen Unternehmen an den Praxen. Die Minderheitsvorschläge gehen noch deutlich weiter und verlangen zusätzlich auch eine Transparenzpflicht betreffend Kaufverträge mit Pharmaunternehmen, unentgeltliche Leistungen von pharmazeutischen Unternehmen, Sponsoring an Weiterbildungen, Beteiligungen an Forschungsprojekten, etc. Diese Interessensbindungen sollen dabei in geeigneter Weise für die Öffentlichkeit leicht zugänglich sein (z.B. einsehbar im Wartezimmer, Eingangsbereich oder online). Ein Minderheitsvorschlag spricht sich dabei für die Führung eines öffentlich zugänglichen Registers aus, in welchem sämtliche Interessensbindungen ausgewiesen werden müssten.

Die GST kann das Anliegen der Initianten und der Kommissionsmitglieder nachvollziehen. **Dennoch lehnt die GST den Mehrheitsvorschlag- und beide Minderheitsvorschläge ab.** Einerseits sieht die GST keinen Bedarf für diese zusätzliche Transparenz, die insbesondere mit erneutem administrativem Aufwand verbunden sein würde. Auch der Mehrwert (sowohl für die Tierärzteschaft als auch für die Tierhaltenden) schätzt die GST (v.a. im Verhältnis zum Aufwand) als eher gering ein. Andererseits wurde das Ansinnen für eine weitere

Transparenzvorgabe bezüglich der Interessensbindungen (zusätzlich zur Transparenz über Rabatte) im Rahmen der 2. HMG-Revision schon einmal klar verworfen. Aus Sicht der GST reichen die bestehenden rechtlichen Grundlagen, um Bereicherungen durch nicht medizinisch begründete Verschreibungen zu unterbinden. Es besteht daher (insbesondere auch mit Einbezug der allenfalls grossen administrativen Aufwände) keine Notwendigkeit, das HMG um eine solche Offenlegungs- und Meldepflicht zu ergänzen. Falls jedoch die überwiegende Mehrheit zum Schluss kommen sollte, dass eine Offenlegungs- und Meldepflicht unumgänglich ist, wäre die Mehrheitsvariante (insbesondere aufgrund des kleineren zu erwartenden administrativen Aufwands) klar zu bevorzugen.

A l'attention de :

- hmr-consultations@bag.admin.ch
- abian.dalbert@parl.admin.ch
- reto.locher@bag.admin.ch

Fribourg, le 16 mai 2025

Prise de position sur la procédure de consultation :

« 20.490 n Iv. pa. Hurni. Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! »

Mesdames, Messieurs,

Au nom de Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP), nous rejetons fermement le projet de loi ressortant de l'initiative parlementaire 20.490 n Iv. pa. Hurni, intitulée « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! » (procédure de consultation 2025/8) pour les motifs suivants :

1) Caractère trompeur du projet de loi

Par son intitulé « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! », ce projet de loi suggère une volonté d'instaurer davantage de transparence à la charge de l'industrie pharmaceutique. Or, le projet de loi qui en découle est en total décalage avec cette ambition affichée : il ne s'applique ni à l'industrie pharmaceutique, ni d'ailleurs à celle des dispositifs médicaux. En réalité, seules les personnes prescrivant, remettant, utilisant ou achetant des produits thérapeutiques, à savoir les médecins et les hôpitaux, seraient soumises à l'obligation de déclarer leurs liens d'intérêts. Ce glissement sémantique est problématique : il induit en erreur le public et les parties prenantes quant à la portée réelle de ce projet de loi, en particulier s'agissant de son champ d'application personnel. Une telle manière de procéder n'est pas acceptable.

2) Incohérence avec le cadre légal existant

Ce projet s'inscrit en contradiction directe avec la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h). En effet, la LPT_h vise à garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits thérapeutiques mis sur le marché. Elle encadre de manière détaillée les pratiques de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, notamment à travers ses articles 55 (intégrité) et 56 (transparence). L'Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITP_{Th}) oblige déjà l'industrie à communiquer, à la demande de l'OFSP, les liens économiques qu'elle entretient avec les professionnels de santé (art. 10 OITP_{Th}). En visant des obligations applicables exclusivement aux médecins et

aux hôpitaux, ce projet de loi ignore le périmètre défini par la LPT. S'il s'agit d'encadrer exclusivement les devoirs des professionnels de santé en matière de transparence, un tel projet de réglementation devrait relever de la loi sur les professions médicales (LPMéd), et non de la LPT.

3) Une mesure contraire à son propre objectif

Le projet prétend renforcer la transparence au bénéfice des patients et de la population. Pourtant, en ciblant uniquement les liens d'intérêts entre les prestataires de soins et l'industrie pharmaceutique, il adopte une approche partielle, déséquilibrée, voire stigmatisante. Les conflits d'intérêts dans le système de santé ne se limitent pas aux relations avec l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux. Ils peuvent bien entendu concerner d'autres acteurs de ce système. En omettant ces dimensions, le projet de loi manque sa cible et affaiblit la crédibilité même de son intention.

4) Une réglementation superflue, non justifiée et sans étude d'impact

Enfin, nous dénonçons le caractère redondant et disproportionné de ce projet de réglementation. Le domaine visé est déjà fortement encadré. Aucune analyse d'impact réglementaire sérieuse n'a été réalisée pour évaluer l'utilité d'une telle mesure, sa faisabilité et ses conséquences. L'introduction de nouvelles obligations sans démonstration concrète de leur nécessité ou de leur apport en termes d'intérêt public n'est pas sérieux.

Conclusion

Pour toutes ces raisons (caractère trompeur du projet de loi ; inadéquation avec la LPT ; contradiction avec les objectifs affichés et absence de justification) nous rejetons le projet de loi issu de l'initiative parlementaire 20.490 n. lv. pa. Hurni.

Nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Pour le GRIP-Pharma
Groupe Romand de l'Industrie Pharmaceutique


Sergio Mantelli
Vice-président

hmr-consultations@bag.admin.ch

Lausanne, le 1er mai 2025

Page 1/2

Consultation 20.490 n lv. pa. Hurni. Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence !

Madame, Monsieur,

La lettre du 7 février de la CSSS-E a retenu toute notre attention et nous avons l'heur de vous communiquer la prise de position du Groupe Mutuel sur l'avant-projet de loi.

Le Groupe Mutuel se déclare en faveur de la variante proposée par la majorité, avec l'adjonction des lettres « d » et « e » énoncées par la minorité « Weichelt » pour plusieurs raisons.

Les prescriptions et la délivrance de médicaments et des dispositifs médicaux doivent se baser sur des critères scientifiques et respecter les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité, afin de garantir que chaque patient reçoive des traitements adaptés de haute qualité. Aucun incitatif ne doit jouer un rôle dans la prescription. Dès lors, l'introduction d'un principe de signalement des liens d'intérêts est à saluer.

L'obligation de signalement des liens d'intérêts proposée par la majorité repose sur un besoin identifié déjà en 2012. Elle laisse une marge souple quant aux modalités d'information et se limite à des situations manifestes de liens d'intérêts.

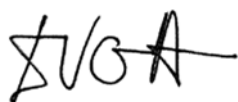
La proposition de la minorité « Weichelt » va en revanche trop loin et imposerait une charge disproportionnée aux prestataires concernés pour remplir son obligation d'annonce. Toutefois deux de ses éléments, qui concernent des situations qui ne sont pas rares dans la pratique, doivent être ajoutés à la variante majoritaire :

- les dons destinés à la formation postgrade ou à la formation continue qu'elles ont obtenus de personnes ou d'entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques ; (let. d)
- les participations à des projets de recherche ainsi qu'à des essais précliniques et cliniques, en Suisse et à l'étranger. (let. e)

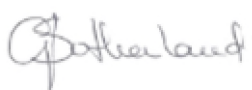
Le Groupe Mutuel est d'avis que l'accomplissement de l'obligation d'annoncer les liens d'intérêts ne doit pas à terme justifier une revendication d'intégrer les coûts administratifs y relatifs dans les tarifs. Dès lors, les modalités d'informations doivent rester souples et pragmatiques. Les modalités d'annonce ne devraient donc pas figurer dans la loi, mais plutôt dans l'ordonnance. Le choix de la méthode d'annonce n'est pas aisé. La mise sur pied d'un registre électronique public des signalements des liens d'intérêts et sa gestion créent une charge administrative supplémentaire et des coûts pour les parties impliquées, alors que la simple annonce des liens d'intérêts dans une salle d'attente des cabinets ou sur le site web reste problématique quant à la mise à jour, l'exhaustivité et les possibilités de contrôle.

Nous vous souhaitons bonne réception de la présente et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Groupe Mutuel Services SA



Daniel Volken
Responsable Secrétariat général



Geneviève Sutherland
Chargée de Veille législative Senior



Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

Versand per E-Mail an:
hmr-consultations@bag.admin.ch
Kopie an:
fabian.dalbert@parl.admin.ch
reto.locher@bag.admin.ch

Bern, den 14. Mai 2025

Stellungnahme zur Vernehmlassung 20.490 Parlamentarische Initiative Hurni Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin,
Sehr geehrte Frau Nationalrätin, sehr geehrter Herr Nationalrat

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.

Gerne nimmt die GSASA (Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker) dazu Stellung.

Transparenz und Integrität seit 2020 im HMG ausreichend geregelt mit aktueller Ausweitung auf Medizinprodukte

- Mit den sich seit 1. Januar 2020 in Kraft befindlichen Artikeln 55 (Integrität) und 56 (Transparenzpflicht) des Heilmittelgesetzes (HMG) sowie der darauf basierenden Verordnung über die Transparenz und Integrität im Heilmittelbereich (VITH) bestehen bereits detaillierte Integritäts- und Transparenzvorschriften, die eine griffige behördliche Marktüberwachung sicherstellen und die mit der Ausdehnung der Integritätsbestimmungen auf Medizinprodukte bis 2025 grundsätzlich alle Heilmittel erfassen werden. Es gilt nun diese Bestimmungen einzuführen bzw. umzusetzen und deren Auswirkungen abzuwarten bevor neue in Kraft gesetzt werden.

Offenlegungspflicht bereits zweimal vom Parlament verworfen

- Während die Transparenzpflicht am 18. März 2016 verabschiedet (vgl. Art. 56 des geltenden Heilmittel-gesetzes) und zusammen mit Artikel 55 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.

Kosten-Nutzen-Analyse fehlt

- Es wird in der Initiative nicht dargelegt, wie die Offenlegungspflicht der Interessensbindungen an die Kundschaft den Patienten einen Nutzen bringt.
- Der Erläuternde Bericht geht nur am Rande auf das Kosten-Nutzen-Verhältnis des Umsetzungsvorschlags ein. Unter Ziffer 5.3, Seite 11 ist in diesem Kontext lediglich erwähnt, «dass diese Offenlegung der Interessensbindungen einen administrativen Aufwand seitens der Rechtsunterworfenen zur Folge hat. Da der Aufwand vom jeweiligen Umfang der Interessensbindungen der einzelnen Rechtsunterworfenen abhängt (sowie allfälliger vom Bundesrat vorgesehener Ausnahmen; vgl. Art. 57 Abs. 2), lassen sich der zusätzliche Aufwand sowie die entsprechenden Kosten nicht genau beziffern.»

Finanzierung unklar

- Der Aufwand für die Offenlegung ist noch nicht geklärt und auch nicht dessen Entschädigung.
- 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 der Anzahl betroffenen Personen und Institutionen wäre die Überprüfung mit einem enormen Verwaltungsaufwand für das BAG verbunden. Und dies bei einem nicht abschätzbaren Mehrwert sowie am 26.02.2025 angekündigten Sparmassnahmen des BAG.

Unklarheiten

- Eine Gesetzesänderung vorzunehmen ohne vorherige Klärung des effektiven Geltungsbereiches (Inhalt der Offenlegung, Ausnahmereglung durch den Bundesrat sowie Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen), der Art der Offenlegung sowie Art und Umfang der Kontrolle erachten wir als nicht sinnvoll.

Schlussfolgerung:

Integrität und Transparenz im Gesundheitswesen erachtet die GSASA als grundsätzlich sehr wichtig. Dies benötigt allerdings ein gutes Augenmerk mit Regulierungen, die nachvollziehbar, zielführend und nützlich sind.

In den Spitälern sind Arzneimittelkommissionen und keine Einzelpersonen dafür verantwortlich, die Unabhängigkeit des Einsatzes von Arzneimitteln zu gewährleisten.

Die GSASA ist der Überzeugung, dass die dazu bestehenden Regelungen gut umsetzbar und ausreichend sind und lehnt die Parl. Initiative Hurni 20.490 und auch den Vorschlag der Minderheiten ab.

Die GSASA unterstützt die Stellungnahmen des Schweizerischen Apothekerverbandes pharmaSuisse und H+ Die Spitäler der Schweiz vollumfänglich.

Herzlichen Dank für die Kenntnisnahme und freundliche Grüsse

GSASA

Petra Strub Henz
Past-Präsidentin

Sara Iten
Geschäftsführerin

An die
Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
Frau Barbara Gysi
CH-3003 Bern

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

Kerzers, 1. Mai 2025

20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Gysi
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Homöopathieverband Schweiz HVS mit rund 400 praktizierenden Mitgliedern, nimmt die Gelegenheit einer Stellungnahme zum Vorentwurf zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen dankend wahr.

Der HVS begrüsst die Bemühungen zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen und unterstützt den durch von der Mehrheit getragenen Entwurf. Der HVS ist klar der Meinung, dass die derzeit geltenden Bestimmungen zur Integrität und Transparenzpflicht den heutigen Bedingungen im Markt mit den zahlreichen wirtschaftlichen Verflechtungen und Vernetzungen nicht mehr genügen. Eine klare Deklarations- und Offenlegungspflicht ist nach unserer Meinung im Sinne der Patientinnen und Patienten und deren Gesundheitsschutz.

Wir möchten die Gelegenheit nutzen, um darauf hinzuweisen, dass wir vor allem die Idee zur Schaffung eines elektronischen und öffentlich zugänglichen Registers (wie im Vorschlag der Minderheit II beschrieben) als zeitgemäss und vor allem auch notwendig erachten. Aus unserer Sicht kann nur durch ein solches Register die Möglichkeit geschaffen werden, dass Interessenbindungen schnell und einfach verwaltet, von den Patientinnen und Patienten eingesehen und auch überprüft werden können.

Der HVS spricht sich dafür aus, dass die Pflicht zur Schaffung eines elektronischen und öffentlich zugänglichen Registers im Heilmittelgesetz festgehalten wird.

Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Rahel Häfeli
Co-Präsidentin HVS

Rémy Schnell
Co-Präsident HVS



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Versand per E-Mail an:

hmr-consultations@bag.admin.ch

Kopie an:

fabian.dalbert@parl.admin.ch

reto.locher@bag.admin.ch

Ort, Datum Bern, 05.05.2025
Ansprechpartner/in Nadine Akikol

Direktwahl
E-Mail

031 335 11 59
nadine.akikol@hplus.ch

Stellungnahme von H+ zur Vernehmlassung 20.490 Parlamentarische Initiative Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin,
Sehr geehrte Frau Nationalrätin, sehr geehrter Herr Nationalrat

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, an der am 7. Februar 2025 lancierten Vernehmlassung zum Vorentwurf zur Umsetzung der **20.490 Parlamentarischen Initiative Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz** teilzunehmen. Gerne übermitteln wir Ihnen mit vorliegendem Schreiben die Haltung von H+ Die Spitäler der Schweiz.

***H+ Die Spitäler der Schweiz** ist der nationale Spitzenverband der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Ihm sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 503 Standorten sowie 133 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.*

Antrag von H+ Die Spitäler der Schweiz

H+ Die Spitäler der Schweiz beantragt Kommission und Parlament auf die Revision zu verzichten (in sämtlichen Varianten von Mehrheit und Minderheiten I und II). Die Revision würde erheblichen administrativen Mehraufwand und Mehrkosten in den Spitälern verursachen, ohne einen entsprechenden Mehrwert für das Gesamtsystem – insbesondere für die Patientinnen und Patienten – zu schaffen und die Finanzierung der Kosten zu regeln. Angesichts der dramatischen finanziellen Lage und des Fachkräftemangels können die Spitäler keinen Gesetzesrevisionen zustimmen, die den bürokratischen Aufwand zusätzlich erhöhen, ohne einen klaren Mehrwert für das Gesamtsystem zu schaffen und die Finanzierung der Kosten für die ihnen auferlegten Pflichten zu regeln.

1. Ausgangslage

Der Vorschlag der SGK-N (Antrag der Mehrheit) sieht mit einem neuen Artikel 57 Abs. 1 im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz – HMG) vor, dass **Personen**, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen,

sowie **Organisationen, die solche Personen beschäftigen**, verpflichtet sind, ihre Kundschaft **in geeigneter Weise** zu informieren über:

- 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.

Bei Heilmitteln mit geringem Risikopotenzial oder wenn die Beteiligung an Unternehmen geringfügig ist, kann der Bundesrat jedoch gemäss Artikel 57 Abs. 2 E-HMG **Ausnahmen** von der Offenlegungspflicht vorsehen.

Gemäss dem ergänzenden Artikel 58 Abs. 5 erster Satz E-HMG melden die Kantone im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit festgestellte Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen je nach Zuständigkeit dem Institut oder dem BAG.

Mit Busse bis zu **50'000 Franken** wird gemäss dem ergänzenden Artikel 87 Abs. 1 Bst. i E-HMG bestraft, wer vorsätzlich die Offenlegungspflicht nach Artikel 57 verletzt.

2. Generelle Bemerkungen zum Umsetzungsvorschlag der SGK-N

Wir möchten an dieser Stelle explizit festhalten, dass H+ die Bestrebungen zur Förderung von Transparenz im Grundsatz begrüsst. Mit den sich seit 1. Januar 2020 in Kraft befindlichen Artikeln 55 (Integrität) und 56 (Transparenzpflicht) des Heilmittelgesetzes (HMG) sowie der darauf basierenden Verordnung über die Transparenz und Integrität im Heilmittelbereich (VITH) bestehen bereits detaillierte Integritäts- und Transparenzvorschriften, die eine griffige behördliche Marktüberwachung sicherstellen und die mit der Ausdehnung der Integritätsbestimmungen auf Medizinprodukte bis 2025 grundsätzlich alle Heilmittel erfassen werden. Es gilt nun diese Bestimmungen einzuführen bzw. umzusetzen.

Der Umsetzungsvorschlag der SGK-N fordert nun eine Offenlegungspflicht gegenüber dem allgemeinen Publikum und damit eine weitere – weitreichende – staatliche Regulierung, welche H+ in der vorliegenden Form ablehnt.

Für H+ war und ist es ein zentrales Anliegen, dass neue Gesetzesbestimmungen für die Spitäler und Kliniken nicht zu übermässigem bürokratischem Mehraufwand ohne ersichtlichen Nutzen führen. Wenn aber Bestimmungen mit neuen Verpflichtungen für die Leistungserbringer erlassen werden, dann muss gemäss dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz auch die Finanzierung derselben geregelt werden. Es kann nicht sein, dass die Kosten für die ihnen auferlegten Verpflichtungen einfach an ihnen hängenbleiben.

Wie die nachfolgenden Erläuterungen zeigen, wird der Umsetzungsvorschlag jedoch einen erheblichen Mehraufwand für die Spitäler, Kliniken sowie das Gesundheitspersonal mit sich bringen, während der Patientennutzen und der Nutzen für das Gesundheitswesen fraglich sind. Zur Finanzierung der zusätzlich entstehenden Kosten für die Erfüllung der neuen regulatorischen Anforderungen schweigt sich der Umsetzungsvorschlag zudem aus und darf nach Auffassung von H+ unter keinen Umständen bereits als „in den Tarifen eingepreist“ gelten. Ferner weist der Umsetzungsvorschlag bedeutende Unklarheiten und Schwachstellen auf, die sich belastend auf das Gesundheitssystem auswirken würden.

Offenlegungspflicht wurde bereits zweimal vom Parlament verworfen

Der vorliegende Umsetzungsvorschlag der SGK-N orientiert sich wortgetreu an einem Vorschlag des Bundesrates, welcher im Rahmen seines Entwurfes zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. März 2012 eine Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen vorsah (siehe Erläuternder Bericht Ziffer 2.2.1, Seite 4 und Ziffer 2.4, Seite 6). Während die Transparenzpflicht (vgl. Artikel des geltenden 56 HMG) - wie bereits eingangs erwähnt - am 18. März 2016 verabschiedet und zusammen mit der Integrität (vgl. Artikel 55 des geltenden HMG) am 1. Januar 2020 in Kraft gesetzt worden ist, wurde die Offenlegungspflicht vom Parlament verworfen. Ausschlaggebend für die Streichung der Offenlegungspflicht waren unter anderem Bedenken

bezüglich des **hohen bürokratischen Aufwands** sowie des **fraglichen Nutzens** der Einführung einer derartigen Bestimmung (vgl. Erläuternder Bericht, Ziffer 2.2.1, Seite 5). Im Rahmen der Frühjahrssession 2019 wurde anlässlich der parlamentarischen Beratung zur neuen Medizinprodukte-Regulierung im HMG erneut ein Vorschlag des Nationalrates (mit fast identischem Wortlaut zum vorliegenden Umsetzungsvorschlag) zur Deklaration von Interessenbindungen debattiert. Im Gegensatz zum Nationalrat war der Ständerat jedoch der Ansicht, dass die Deklarationspflicht **aufwändig** und **kaum im Interesse der Patientinnen und Patienten** sei. Im Ergebnis setzte sich die ständerätliche Meinung durch, auf die Deklarationspflicht zu verzichten (vgl. Erläuternder Bericht, Ziffer 2.2.2, Seite 5).

Belastung des Gesundheitssystems – Nutzen und Finanzierung ungeklärt

Der Erläuternde Bericht geht nur am Rande auf das Kosten-Nutzen-Verhältnis des Umsetzungsvorschlags ein. Unter Ziffer 5.3, Seite 11 ist in diesem Kontext lediglich erwähnt, *«dass diese Offenlegung der Interessenbindungen einen administrativen Aufwand seitens der Rechtsunterworfenen zur Folge hat. Da der Aufwand vom jeweiligen Umfang der Interessenbindungen der einzelnen Rechtsunterworfenen abhängt (sowie allfälliger vom Bundesrat vorgesehener Ausnahmen; vgl. Art. 57 Abs. 2), lassen sich der zusätzliche Aufwand sowie die entsprechenden Kosten nicht genau beziffern.»* Im Erläuternden Bericht ist unter Ziffer 5.1, Seite 10 weiter festgehalten, *«dass von der Offenlegungspflicht rund 25'000 Organisationen betroffen sind (Stand März 2024: 17'233 Arztpraxen und ambulante Zentren, 278 Spitäler, 1485 Alters- und Pflegeheime, 4089 Zahnarztpraxen, 1'844 Apotheken).»*

Nach Auffassung von H+ wird der vorliegende Umsetzungsvorschlag der SGK-N – wie das Parlament bereits zweimal im Grundsatz festgestellt hat – einen unverhältnismässig hohen bürokratischen Aufwand für die Spitäler und medizinischen Fachpersonen mit sich bringen, welcher die Effizienz des ohnehin belasteten Gesundheitssystems sicherlich nicht steigert. Dagegen ist äusserst fraglich, ob für das Gesundheitssystem und die Patientinnen und Patienten auch ein zusätzlicher Nutzen geschaffen wird. Die Schweizer Spitäler und Kliniken sind bereits stark reguliert und der administrative Aufwand ist hoch. Angesichts der dramatischen finanziellen Lage der Spitäler und des erheblichen Fachkräftemangels sollten die Kapazitäten der Spitäler und medizinischen Fachpersonen für die optimale Behandlung der Patienten eingesetzt werden und nicht in der Bürokratie verpuffen.

Sollte entgegen dem Antrag von H+ an dem Umsetzungsvorschlag festgehalten werden, fordert H+ eine Regulierungsfolgenabschätzung die u.a. die Höhe der für die Beteiligten entstehenden Kosten, die Finanzierung derselben sowie eine Abklärung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses des Umsetzungsvorschlages für das Gesundheitssystem und die Auswirkungen auf die Gesundheitskosten insgesamt beinhaltet.

Unpräzise Formulierung verursacht Rechtsunsicherheit – Umsetzung unpraktikabel

Der vorliegende Umsetzungsvorschlag ist sehr unpräzise formuliert. Es geht nicht klar daraus hervor, welche Offenlegungspflichten die einzelnen Leistungserbringer zu erbringen haben. Gerade mit Blick auf die Strafbestimmung und Haftungsfrage gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. i E-HMG hat dies eine Rechtsunsicherheit für alle Beteiligten zur Folge. Namentlich bleibt z.B. für ein Spital ungewiss, welche Offenlegungspflichten ihm als Organisation konkret obliegen. Falls dem Vorschlag der SGK-N gefolgt wird, wäre – faute de mieux – zumindest eine Klärung und Abgrenzung der Offenlegungspflichten (und der Haftungsfrage) zwischen Organisationen und Fachpersonen erforderlich. Namentlich müsste ausdrücklich klargestellt werden, dass das Spital nur für eigene Interessenbindungen, nicht aber für Interessenbindungen der bei ihm beschäftigten Personen verantwortlich ist. Darauf und auf die Umsetzungsprobleme in diesem Kontext wird nachfolgend näher eingegangen (vgl. nachfolgende Anmerkung zu Ziffer 3 dieser Stellungnahme, Art. 57 Abs. 1 und Art. 87 Abs. 1 Bst. i E-HMG).

Ebenfalls unklar sind zudem diverse Begrifflichkeiten. Was beispielsweise mit dem Begriff der "Beteiligungen" (erwähnt in Art. 57 Abs. 1 lit. a und c E-HMG) gemeint ist, ist unklar und es könnten beinahe unbeschränkte Sachverhalte darunter subsumiert werden. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass gerade Organisationen in der Form einer Aktiengesellschaft (*société anonyme*) unter Umständen gar keine Kenntnis davon haben, welche Personen eine Beteiligung an

einem Unternehmen halten. Es darf aber nicht sein, dass Organisationen Pflichten auferlegt werden, die sie gar nicht erfüllen können.

Der Gesetzesentwurf und der Erläuternde Bericht äussern sich zudem nicht zu den einer Offenlegung potentiell entgegenstehenden Interessen, insbesondere des Daten- und Persönlichkeitsschutzes. Gestützt auf den aktuellen Gesetzesentwurf bleibt für die betroffenen Personen daher offen, ob die Offenlegung nach Art. 57 Abs. 1 lit. a.- c. E-HMG überhaupt (z.B. bzgl. Daten- und Persönlichkeitsschutz) rechtmässig ist bzw. ob sie deswegen eine Verletzung entgegenstehende Interessen riskieren, sollten sie den Offenlegungspflichten Folge leisten.

3. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Umsetzungsvorschlages der SGK-N

Artikel	Rückmeldung von H+
57 Abs. 1 E-HMG	H+ interpretiert den Gesetzestext so, dass die Spitäler als Organisationen lediglich zur Offenlegung eigener Interessenbindungen, d.h. namentlich zur Offenlegung von Beteiligungen nach Art. 57 Abs. 1 lit. a und c E-HMG verpflichtet werden sollen; dagegen sind die Spitäler nicht verpflichtet, auch noch die Interessenbindungen der bei ihm beschäftigten Personen (namentlich Tätigkeiten nach Art. 57 Abs. 1 lit. b E-HMG) offenzulegen. Diese Pflicht obliegt vielmehr den betreffenden (natürlichen) Personen selbst. Eine diesbezügliche Offenlegungspflicht des Spitals als Organisation wäre für die Spitäler absolut unannehmbar, da unverhältnismässig aufwendig und nicht praktikabel, zumal nur die betreffenden Personen selbst Kenntnis von all ihren Interessenbindungen haben und das Spital auch keinen Anspruch gegenüber seinen Beschäftigten auf Offenlegung dieser Informationen hat. Der Entwurf von Art. 57 Abs. 1 E-HMG stellt leider nicht ausdrücklich klar, dass das Spital nur für eigene Interessenbindungen, nicht aber für Interessenbindungen der bei ihm beschäftigten Personen verantwortlich ist. Auch die Ausführungen im Erläuternden Bericht (sowie in der Botschaft HMG 2012) schaffen keine Klarheit. Sollte das Projekt weiterverfolgt werden, ist eine entsprechende Klarstellung im Gesetzestext und im Erläuternden Bericht zwingend angezeigt. Unabhängig davon, ob die Pflicht zur Offenlegung aller Interessenbindungen der beschäftigten Personen durch das Spital oder durch die beschäftigten Personen selbst zu erfüllen sind, wird die Regelung für die Spitäler und ihre Mitarbeiter zu völlig unverhältnismässigem Mehraufwand führen, der sich angesichts des unsicheren Nutzens nicht vertreten lässt. Dass es für ein Spital kaum praktikabel und mit enormem Aufwand verbunden wäre, wenn es für die Offenlegung der Interessenbindungen von u.U. mehreren tausend Mitarbeitenden verantwortlich sein sollte, ist offenkundig. Aber auch wenn die Pflicht den Mitarbeitenden persönlich auferlegt wird, widerspricht diese bürokratische Mehrbelastung seiner Beschäftigten fundamental den Interessen der Spitäler. Es ist ferner unklar, was die geforderte Information der Kundschaft «in geeigneter Weise» bedeutet. Im Erläuternden Bericht (Ziffer 4, Seite 8) ist lediglich erwähnt, dass der Bundesrat die Modalitäten der Offenlegung festlegen wird. Ausgeführt wird in diesem Kontext weiter, dass beispielsweise eine Veröffentlichung im Internet oder mittels Anschlägen im Wartezimmer oder im Eingangsbereich von Arztpraxen denkbar sei. Nach Ansicht von H+ braucht es jedoch klare Vorgaben zur Art der Publikation, respektive muss in diesem Zusammenhang sichergestellt werden, dass eine Information der Patientinnen und Patienten auf den Internetseiten der Spitäler zureichend ist. Eine individuelle Information der Patientinnen und Patienten wäre ein administrativer Overkill und würde den gesamten Spitalbetrieb lähmen.
Art. 57 Abs. 1 Bst. a E-HMG	Falls dem Umsetzungsvorschlag der SGK-N gefolgt wird, sollten nach Ansicht von H+ ausschliesslich substanzielle Beteiligungen (mehr als 50%) publiziert werden müssen (siehe dazu unsere Bemerkungen zu Art. 57 Abs. 2 Bst. b E-HMG), da es ansonsten zu umfangreich wird. Wie erwähnt, müsste klargestellt werden, dass ein Spital ausschliesslich dafür verantwortlich ist, die eigene juristische Person betreffende Beteiligungen i.S.v. Art. 57 Abs. 1 Bst. a und c E-HMG zu publizieren. <i>(Zum undefinierten Begriff der «Beteiligung» verweisen wir auf unsere vorangegangenen Bemerkungen unter Ziffer 2 dieser Stellungnahme)</i>

Art. 57 Abs. 1 Bst. b E-HMG	Auch hier müsste wiederum klargestellt werden, dass das Spital als Organisation nur für die entsprechende Offenlegung der Interessenbindungen der juristischen Personen verantwortlich ist. Wenn das Spital auch noch für die an ihm beschäftigten einzelnen Fachpersonen verantwortlich wäre, wäre der Aufwand völlig unverhältnismässig und kaum in einer befriedigenden Qualität zu bewältigen, zumal nur die Fachpersonen selbst Kenntnis von all ihren Interessenbindungen haben (aber keine Pflicht zur Offenlegung gegenüber dem Spital). Zudem sollten die Offenlegung der Beratungs- und Expertentätigkeit grundsätzlich gestrichen werden, da kaum von einer Beeinflussung ausgegangen werden kann, wenn eine Fachperson einmalig als Experte/Berater zur Verfügung stand.
Art. 57 Abs. 1 Bst. c E-HMG	Diese Formulierung ist unklar. Es geht nicht klar hervor, welche Unternehmungen gemeint sind. H+ interpretiert den Gesetzestext so, dass die Unternehmen i.S.v. Art. 57 Abs. 1 Bst. a E-HMG gemeint sein müssen. Die Konsequenz für die Spitäler wäre, dass sie offenlegen müssen, wenn ein Unternehmen nach Art. 57 Abs. 1 Bst. a E-HMG am Spital beteiligt ist. <i>(Zum undefinierten Begriff der «Beteiligung» verweisen wir auf unsere vorangegangenen Bemerkungen unter Ziffer 2 dieser Stellungnahme)</i>
Art. 57 Abs. 2 Bst. a und b E-HMG	Bei Heilmitteln mit geringem Risikopotential (Art. 57 Abs. 2 Bst. a E-HMG) oder wenn die Beteiligung an Unternehmen geringfügig ist (Art. 57 Abs. 2 Bst. b E-HMG) kann der Bundesrat Ausnahmen von der Offenlegungspflicht nach Art. 57 Abs. 1 E-HMG vorsehen. Im Erläuternden Bericht (Ziffer 4, Seite 9) ist dazu erwähnt, dass es möglich erscheint, dass sich der Bundesrat hier an den Ausnahmen im Zusammenhang mit der Transparenzpflicht (Art. 56 Abs. 3 HMG) orientiert. Demnach könnten allenfalls Arzneimittel der Kategorie E und klassische Medizinprodukte der Klasse I von der Offenlegungspflicht ausgenommen werden. In Anlehnung an das Integritätsgebot nach Art. 55 HMG könnte der Bundesrat gemäss Erläuterndem Bericht (Ziffer 4, Seite 9) zudem vorsehen, dass Beteiligungen an Unternehmen erst ab CHF 300 offengelegt werden müssen. Nach Auffassung von H+ sollten - wie bereits vorgängig erwähnt - die Ausnahmebestimmungen (nach Art. 57 Abs. 2 Bst. b E-HMG) zudem auch greifen, wenn die Beteiligung an einem Unternehmen weniger als 50% beträgt. Eine Beteiligung von weniger als CHF 300 erscheint uns als viel zu niedrig und alleiniges Kriterium nicht adäquat, da dies je nach Umsatz ein höchst unterschiedliches Gewicht für die betroffene Person bzw. Organisation darstellt. Die Festlegung einer Untergrenze für Beteiligungen sollte zudem für den Bundesrat verpflichtend sein und nicht bloss eine "Kann-Bestimmung".
Art. 87 Abs. 1 Bst. i E-HMG	Demnach wird mit Busse bis zu 50'000 Franken bestraft, wer die Offenlegungspflicht vorsätzlich verletzt. Gestützt auf die vorangehenden Erläuterungen, beurteilt H+ diese Bestimmung als sehr kritisch und nicht haltbar. Wie vorgängig detailliert erläutert, ist derzeit u.a. nicht klar, ob ein Spital die Interessenbindungen nur für die juristische Person oder (zusätzlich) auch noch für die bei ihm beschäftigten Personen offenlegen muss. Falls am Umsetzungsvorschlag festgehalten wird, braucht es zuerst zwingend eine grundlegende Klärung und Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen Organisation und Fachperson. Ansonsten ist nicht klar, ob/inwiefern das Spital zur Rechenschaft gezogen werden kann, wenn eine Fachperson ungenügende/falsche Angaben macht. In diesem Fall wäre die Einführung eines Haftungsausschlusses unabdingbar.

4. Bemerkungen zu den Minderheitsanträgen

- Eine Minderheit I (Weichelt) beantragt, die von der Offenlegung betroffenen Interessenbindungen breiter zu fassen und auch keine Ausnahmen von der Offenlegung vorzusehen. Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, sind demnach verpflichtet, ihre Kundschaft in geeigneter Weise über folgende Interessenbindungen zu informieren:
 - a. Beteiligungen, die sie bei Unternehmen halten, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben, sowie Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation;
 - b. Kaufverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;
 - c. Leistungen, die sie ohne Entgelt von Personen oder Unternehmen erhalten haben, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;

- d. Unterstützungsbeiträge an Fort- und Weiterbildung, die sie von Personen oder Unternehmen erhalten, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;
- e. Beteiligungen an Forschungsprojekten sowie präklinischen und klinischen Versuchen in der Schweiz und im Ausland;
- f. Sponsoringverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben; oder
- g. Verträge über Gewinnbeteiligungen mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben.

- Eine Minderheit II (Crottaz) beantragt, den gleichen Katalog offenzulegender Interessenbindungen wie die Minderheit I (Weichelt). Ebenfalls werden keine Ausnahmen von der Offenlegungspflicht vorgesehen. Die Minderheit II sieht aber zusätzlich vor, dass die Offenlegung der Interessenbindungen mittels eines **Registers** geschehen soll. Sie ist der Ansicht, dass ein solches Register den Zugang zu und die Kontrolle der Informationen vereinfachen würde.

(Anmerkung: Die Strafbestimmung von Art. 87 Abs. 1 Bst. i E-HMG sowie Art. 58 Abs. 5 erster Satz E-HMG kommen auch bei den Minderheiten I und II zum Tragen).

Vor dem Hintergrund der vorangegangenen Erläuterungen, lehnt H+ die Alternativvorschläge zum Mehrheitsantrag entschieden ab, da die Forderungen noch deutlicher über die Offenlegungspflichten gemäss Vorschlag der Mehrheit hinausgehen und mit einem immensen administrativen Aufwand verbunden wären. Die Etablierung und Führung eines Registers sind zudem teuer und schwerfällig. Ebenso haben die Erfahrungen gezeigt, dass Register nicht einfach zu bewirtschaften sind.

5. Fazit

H+ begrüsst grundsätzlich die Bestrebungen zur Förderung von Transparenz. Diese wird jedoch durch die bestehenden Vorschriften bereits hinreichend sichergestellt. Es gilt nun diese umzusetzen. Für H+ war und ist es zudem ein zentrales Anliegen, dass neue Gesetzesbestimmungen für die Spitäler und Kliniken nicht zu übermässigem bürokratischem Mehraufwand ohne ersichtlichen Nutzen führen, und dass gemäss dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz auch die Finanzierung geregelt wird. Ferner scheint uns eine Regulierungsfolgenabschätzung unabdingbar, die u.a. die Höhe der für die Beteiligten entstehenden Kosten, die Finanzierung derselben sowie eine Abklärung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses des Umsetzungsvorschlages für das Gesundheitssystem und die Auswirkungen auf die Gesundheitskosten insgesamt beinhaltet.

Folgerichtig lehnt H+ den vorliegenden Gesetzesentwurf ab. Er ist weder zielführend noch praktikabel, und zwar in allen vorgeschlagenen Varianten. Zudem bringt er Rechtsunsicherheit, einen hohen bürokratischen Aufwand und damit Kosten für die Spitäler, deren Finanzierung nirgends geregelt wird. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis für das Gesundheitssystem als Ganzes ist demgegenüber mehr als fraglich.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Anne-Geneviève Bütikofer
Direktorin



Sandra Rickenbacher-Läuchli
Mitglied der Geschäftsleitung
Leiterin Geschäftsbereich Politik

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

Pratteln, Montag, 12. Mai 2025

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Intergenerika ist die Vereinigung der führenden Generika- und Biosimilars-Firmen in der Schweiz. Wir fördern die Akzeptanz von Generika und Biosimilars durch Aufklärung von Medizinalpersonen, Fachpersonen, Krankenkassen sowie Patientinnen und Patienten. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils bei Generika und Biosimilars und leisten damit einen wesentlichen Beitrag zur Kostendämpfung im Schweizer Gesundheitswesen.

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 hat die Präsidentin der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates SGK-N die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 16. Mai 2025 eröffnet. Entsprechend lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Intergenerika lehnt die parlamentarische Initiative 20.490 respektive die darauf beruhende Gesetzesnovelle (Erlass eines neuen Artikel 57 Heilmittelgesetz – HMG) **entschieden ab**. Wir schliessen uns somit der Ablehnung von scienceindustries an.

Die in der Vorlage geforderte Transparenz entspricht im Grundsatz einem Vorschlag des Bundesrates im Rahmen der zweiten Revision des Bundesgesetzes über Heilmittel und Arzneimittel HMG. Dieser fand seinerzeit in beiden Parlamentskammern bereits in der ersten Lesung keine Mehrheiten, weil er nicht zielführend war. Mit Artikel 55 und 56 HMG sowie der darauf basierenden Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) kennt der Heilmittelbereich schon heute sehr detaillierte Antikorruptions- und Transparenzvorschriften.

Sodann ist zu beachten, dass die pharmazeutische Industrie mit dem «Pharma-Kooperations-Kodex» (PKK) im Jahr 2015 zusätzlich eine Transparenzinitiative lanciert hat, der sich zahlreiche Unternehmen freiwillig angeschlossen haben. Über 60 Firmen legen seit 2016 die

geldwerten Leistungen, die sie medizinischen Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen für erbrachte Kooperationsaufwendungen gewähren, jährlich wiederkehrend offen.

Allein 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 aber nicht auf Schweizer Verhältnisse und noch weniger auf die hiesige pharmazeutische Industrie übertragen lässt.

Die in die Vernehmlassung gegebene Vorlage sieht in den Varianten eine **Mehrheit** und **zwei Minderheiten** vor. **Intergenerika lehnt alle drei Vorschläge klar ab und zwar mit folgenden Begründungen.**

Mehrheitsvorschlag wird abgelehnt:

Gemäss dem Mehrheitsvorschlag müssten künftig 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 Vorgaben werden 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).

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, steht hier doch kein Sachverhalt zur Debatte, der überhaupt einer so drastischen Gesetzesfolge bedarf.

Beide Minderheiten I und II werden abgelehnt:

Die vorstehenden Ausführungen gelten umso mehr für die beiden vorgeschlagenen Anträge der Minderheiten I und II, die Intergenerika noch entschiedener ablehnt. Demnach 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. 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 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 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.

Die Mehrheit der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) hat diese Argumente und Probleme offenbar erkannt und folgt dieser Minderheitsidee nicht, was zu begrüßen ist.

Eine Minderheit II will auf der Basis dieser weit gefassten Offenlegungsverpflichtung gemäss der Minderheit I dem Bundesamt für Gesundheit AG zudem noch die Auflage machen, ein öffentlich zugängliches, elektronisches Register zu führen. Damit wird dem BAG eine weitere unnötige Aufgabe übertragen, die Ressourcen binden würde, 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 der das BAG zu Recht seine Kosten überprüfen und Effizienzsteigerungen umsetzen 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 nicht klar ist, wie dieses System bewirtschaftet würde und wer die damit verbundenen Kosten tragen müsste.

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, insbesondere für die medizinischen Fachpersonen, aber gegebenenfalls auch für weitere indirekt betroffenen Stellen wie das BAG oder aber die Industrie, die dann mit Rückfragen konfrontiert wird. Darüber hinaus schaffen insbesondere die beiden Minderheiten aufgrund des viel zu 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 weit reichende 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 im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Empfehlungen und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen



Präsident Intergenerika
Thomas de Courten



Geschäftsführer Intergenerika
Dr. Lucas Schalch

Per E-Mail an:

hmr-consultations@bag.admin.ch

Basel, 16. Mai 2025

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Interpharma teilt die Meinung, dass Transparenz zur Verhinderung von Interessenskonflikten wichtig ist. Das Parlament hat im Rahmen der 2. Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) bereits eine Vorschrift zur Offenlegung der Interessenbindungen von Akteuren im Gesundheitswesen diskutiert und verworfen. Die Diskussionen drehten sich 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.

In Ergänzung zu dieser gesetzlichen Rabatttransparenz besteht seit der Einführung des Pharma-Kooperations-Kodex (PKK) **eine selbstregulative Transparenz** über die geldwerten Zuwendungen im Rahmen von Kooperationen zwischen Pharmaunternehmen und medizinischen Fachpersonen, die eigenverantwortlich Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden. Diejenigen Firmen, welche sich der Selbstregulation durch den Pharma-Kooperations-Kodex (PKK) unterworfen haben, verpflichten sich, alle geldwerten Leistungen, welche sie medizinischen Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen für erbrachte Kooperationsaufwendungen gewähren, jährlich wiederkehrend offenzulegen. Über die Webseite von [scienceindustries](https://www.scienceindustries.ch) 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).

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

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 Ständesrecht. 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 breitzustellen, 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 bezogen auf die effektiv geleistete Höhe der Vergütungen 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.

Die beiden Minderheiten gehen in ihren Vorschlägen deutlich weiter als die Mehrheit und fordern noch umfassendere Meldepflichten oder sogar deren Erfassung in einem Register. Interpharma lehnt beide Minderheiten klar ab.

Nach Ansicht von Interpharma sind die Ziele der Initiative Hurni durch die bestehende Regulierung bereits abgedeckt. Dass die bestehenden Gesetzesartikel und die entsprechenden Verordnungen sowie die Selbstregulation der pharmazeutischen Industrie wirksam und deshalb die

Vorschläge der parlamentarischen Initiative nicht unbestritten sind, belegt der äusserst knappe Entscheid in der SGK-N mit 12 zu 11 Stimmen mit 2 Enthaltungen. Die geforderten Massnahmen führen zu einem massiven administrativen Aufwand. 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.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. René Buholzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstands

Markus A. Ziegler
Leiter Markt
Mitglied der Geschäftsleitung

Prise de position de l'Association des pharmaciens cantonaux du 17.3.2025

Initiative parlementaire 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! »

L'Association des pharmaciens cantonaux (APC) salue les objectifs de cette initiative, qui vise à introduire une obligation de signaler les liens d'intérêts pour toute personne prescrivant, remettant, utilisant ou achetant des produits thérapeutiques, ainsi que pour les organisations qui les emploient.

Toutefois, l'APC estime que les propositions de la majorité et de la minorité I entraînent une surcharge administrative sans réelle valeur ajoutée par rapport à la situation actuelle. En effet, un simple affichage décentralisé ou une déclaration individuelle des liens d'intérêts par les professionnel-le-s ne garantit ni une transparence suffisante ni un accès efficace aux informations pour le public.

C'est pourquoi l'APC soutient la proposition de la minorité II, qui prévoit une obligation de déclaration plus large et la création d'un registre public centralisé géré par l'OFSP.

La proposition de la majorité est jugée incomplète et plusieurs points problématiques ont été identifiés :

- **Portée limitée des obligations de déclaration**

La majorité ne demande de déclarer que les participations dans des entreprises du secteur des produits thérapeutiques et les fonctions exercées au sein de ces entreprises (art. 57, al. 1). Les minorités I et II élargissent ces obligations en incluant également les contrats de vente, les prestations reçues (y compris les dons pour la formation), les parrainages et les contrats de participation aux bénéfices (art. 57, al. 1, let b-g). Ces éléments semblent essentiels pour assurer une transparence complète. A titre d'exemple, il n'est pas rare que les médecins et les pharmacies reçoivent des financements à des fins de formation continue, montant étant directement lié au chiffres d'affaires.

- **Lacunes dans les sanctions**

La majorité prévoit une amende en cas de non-respect de l'obligation de signaler les intérêts (art. 87, al. 1, let. i). Cependant, sans registre centralisé, ni contrôles renforcés, l'application de ces sanctions reste complexe.

- **Absence de centralisation des déclarations**

La majorité propose que les professionnel-le-s et les organisations déclarent eux-mêmes leurs liens d'intérêts sous une forme appropriée (art. 57, al.1). Toutefois, cette approche risque de produire des déclarations disparates et peu accessibles pour le public. A l'inverse, la proposition de la minorité II, qui prévoit la création d'un registre public centralisé, géré par l'OFSP (art. 57, al. 2), garantit une uniformité et un meilleur contrôle des déclarations.

Toutefois, pour assurer une mise en œuvre efficace du registre centralisé tout en évitant une surcharge excessive pour les professionnel-le-s de santé, la déclaration des liens d'intérêts devrait être assurée directement par les entreprises fabriquant ou distribuant des produits thérapeutiques.

Afin de soutenir le bon fonctionnement de cette plateforme, une contribution financière des entreprises serait également souhaitable. Ce modèle existe déjà en France avec le registre « Transparence santé » et certaines entreprises suisses appliquent déjà une démarche similaire en déclarant leurs liens d'intérêts avec les professionnel-le-s de santé.

Enfin, il est essentiel de prévoir une possibilité de contestation pour les professionnel·le·s concerné·e·s, afin qu'ils puissent faire corriger des déclarations erronées.

En résumé, l'APC soutient la proposition de la minorité II, qui prévoit une obligation de déclaration plus large que la majorité et vise à instaurer un registre public centralisé. Toutefois, elle insiste sur le fait que la déclaration des liens d'intérêts doit être effectuée directement par les entreprises concernées afin d'éviter une charge administrative inutile pour les professionnel·le·s de santé.

Pour la KAV

Marie-Christine Grouzmann
Vice-présidente KAV

Von: [Münger Kurt BABS](#)
An: [_BAG-hmr-consultations](#)
Betreff: WG: Vernehmlassung der SGK-N zur pa. Iv. 20.490 // Procédure de consultation de la CSSS-N concernant l'iv. pa. 20.490 // Consultazione della CSSS-N sull'Iv. pa. 20.490
Datum: Mittwoch, 26. März 2025 14:20:38

Sehr geehrte Frau Maurer
Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme.
Das Labor Spiez ist von den geplanten Massnahmen nicht betroffen und hat zur vorliegenden Vernehmlassung keine Bemerkungen.

Freundliche Grüsse
Kurt Münger

Kurt Münger, Dr. phil. hist.
Chef Leitungsaufgaben LS

Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Bundesamt für Bevölkerungsschutz BABS
LABOR SPIEZ

Austrasse, CH-3700 Spiez
Tel.: +41 58 462 55 83
Mob.: +41 79 771 87 93
kurt.muenger@babs.admin.ch
www.spiezlab.admin.ch
X: @spiezlab

Von: Wagner Nick BABS <nick.wagner@babs.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 5. März 2025 15:01
An: Münger Kurt BABS <kurt.muenger@babs.admin.ch>
Betreff: WG: Vernehmlassung der SGK-N zur pa. Iv. 20.490 // Procédure de consultation de la CSSS-N concernant l'iv. pa. 20.490 // Consultazione della CSSS-N sull'Iv. pa. 20.490

Von: _BABS-Labor Spiez <labor-spiez@babs.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 7. Februar 2025 11:08
An: Wagner Nick BABS <nick.wagner@babs.admin.ch>
Betreff: WG: Vernehmlassung der SGK-N zur pa. Iv. 20.490 // Procédure de consultation de la CSSS-N concernant l'iv. pa. 20.490 // Consultazione della CSSS-N sull'Iv. pa. 20.490

Von: _PARL_Info_SGK.CSSS <sgk.csss@parl.admin.ch>
Gesendet: Freitag, 7. Februar 2025 11:02
An: info@die-mitte.ch; info@edu-schweiz.ch; vernehmlassungen@evppev.ch; info@fdp.ch; gruene@gruene.ch; schweiz@grunliberale.ch; lorenzo.quadri@mattino.ch; info@mcge.ch; gs@svp.ch; franziska.tlach@spschweiz.ch; verband@chgemeinden.ch; info@staedteverband.ch; info@sab.ch; info@economiesuisse.ch; bern@economiesuisse.ch; luc.schnurrenberger@economiesuisse.ch; info@sgv-usam.ch; verband@arbeitgeber.ch; info@sbv-usp.ch; office@sba.ch; info@sgb.ch; politik@kfmv.ch; info@travailsuisse.ch;

Von: [Aschwanden Christine](#)
An: [_BAG-hmr-consultations](#)
Cc: [Dalbert Fabian PARL INT](#); [Locher Reto BAG](#)
Betreff: Stellungnahme LUKS Gruppe zur Vernehmlassung 20.490 Parlamentarische Initiative Hurni
Datum: Mittwoch, 14. Mai 2025 20:02:26
Anlagen: [image001.png](#)
[Stellungnahme_von_H_zur_20.490_Parlamentarische_Initiative_Hurni.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme in obiger Sache.

Die beiliegende Stellungnahme von H+ vom 05.05.2025 beruht u.a. auf den Inputs der Luzerner Kantonsspital Gruppe, weshalb wir uns dieser vollumfänglich anschliessen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
Christine Aschwanden

Christine Aschwanden
Leiterin Stab LUKS Gruppe

Luzerner Kantonsspital AG
Spitalstrasse | 6000 Luzern 16
Telefon 041 205 42 10
christine.aschwanden@luks.ch | www.luks.ch



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

Der Luzerner Apotheker Verein LAV bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Umsetzung der parlamentarischen Initiative Hurni 20.490 «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz». Der LAV 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. Der LAV 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 strikere 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:

Der LAV 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 Luzerner Apotheker Verein 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.

Von: [Françoise Prongué-Hofstetter](#)

An: [BAG-hmr-consultations](#)

Betreff: Ouverture de la consultation – Révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence.

Datum: Dienstag, 13. Mai 2025 11:38:16

Anlagen: [image001.jpg](#)

[ZCO Vernehmlassungsantwort FMH pa iv Hurni Pharmazeutische Industrie und Medizin Mehr Transparenz final.pdf](#)

[ZCO Vernehmlassungsantwort FMH pa iv Hurni Pharmazeutische Industrie und Medizin Mehr Transparenz final.docx](#)

Madame, Monsieur,

Nous nous permettons de prendre part à cette consultation en soutenant intégralement la position de la FMH.

Nous vous remercions d'en tenir compte et vous présentons nos salutations les meilleures.

Françoise Prongué Hofstetter

Responsable du secrétariat central

Leiterin Zentralsekretariat

Présente Lu (après-midi) – Ma (matin) – Me (après-midi) – Je – Ve

Anwesend Mo (Nachmittag) – Di (Morgen) – Mi (Nachmittag) – Do – Fr

MFÄF

Médecins Fribourg – Ärztinnen und Ärzte Freiburg

Rue de l'Hôpital 15

1700 Fribourg

026 350 33 00

www.mfaf.ch



Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
CH-3003 Bern

Per E-Mail an
hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 9. Mai 2025

Vernehmlassungsantwort

SGK-N 20.490 Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin
Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit

medswissnet dankt für die Möglichkeit, zur parlamentarischen Initiative 20.490 «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» Stellung zu nehmen.

Bestehende Regelungen ausreichend

medswissnet unterstützt das Anliegen, Interessenkonflikte im Gesundheitswesen zu vermeiden und geeignete Instrumente zur Förderung der Transparenz zu schaffen. Gleichzeitig weist medswissnet darauf hin, dass bereits heute umfassende gesetzliche und standesrechtliche Regelungen bestehen, die einen hohen Standard an Transparenz sicherstellen. Dazu gehören insbesondere das Heilmittelgesetz (HMG), die Ausführungsverordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) sowie die Standesordnung der FMH, die auf den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) basieren.

Mit der Revision des HMG (18.081) wurde der Integritätsartikel auf Medizinprodukte ausgedehnt. Diese neuen Regelungen wurden erst kürzlich eingeführt und ihre Wirkung steht noch aus. Bereits heute sind unter anderem die Offenlegung geldwerter Vorteile, das Verbot unzulässiger Rabatte, klare Integritätsregeln und Sanktionsmöglichkeiten gesetzlich verankert. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kann bei Verstössen Massnahmen ergreifen, darunter Freiheitsstrafen, Geldstrafen bis CHF 50'000, Tätigkeitsverbote sowie Rückforderungen unrechtmässiger Gewinne. Seit 2025 steht zudem eine Whistleblowing-Plattform zur Verfügung, um Missstände zu melden.

Vorgeschlagene Massnahmen ohne zusätzlichen Nutzen

Die in der Vorlage vorgesehene Einrichtung einer zentralen staatlichen Publikationsplattform sowie die gesetzliche Pflicht zur Einzeloffenlegung auch geringfügiger geldwerter Vorteile (gemäss Minderheitsantrag II) würden für medizinische Fachpersonen, Institutionen und Behörden einen erheblichen administrativen und finanziellen Mehraufwand bedeuten, ohne dass ein konkreter Nutzen für Patienten ersichtlich wäre. Es bleibt offen, inwiefern eine solch umfassende Veröffentlichung zu einer besseren medizinischen Behandlung oder einem Erkenntnisgewinn führen würde.

Zudem ist der Vorschlag aus Sicht des Datenschutzes und der Persönlichkeitsrechte problematisch. Rund 17'233 Arztpraxen wären betroffen, wovon über 80 % in der Rechtsform einer Einzelfirma oder einfachen Gesellschaft organisiert sind, Personendaten wären somit direkt betroffen. Entsprechend wären die Anforderungen des Datenschutzgesetzes (Rechtmässigkeit, Zweckbindung, Verhältnismässigkeit) zwingend einzuhalten. In dieser Hinsicht erscheint der Eingriff in die Grundrechte medizinischer Fachpersonen weder ausreichend begründet noch verhältnismässig.

Die im erläuternden Bericht genannten Entwicklungskosten von zwei bis drei Millionen Franken sowie jährliche Betriebskosten von rund CHF 500'000 erscheinen angesichts der aktuellen Herausforderungen im Gesundheitswesen, wie dem Fachkräftemangel, dem Aufgabenverzicht des BAG und dem Entlastungspaket EP27, unverhältnismässig. Die zunehmende Bürokratisierung trägt zur Belastung der Gesundheitsfachpersonen bei und verschärft bestehende Probleme, wie die steigende Zahl von Berufsaufgaben.

Fazit und Haltung von medswissnet

medswissnet lehnt die Vorlage in der vorliegenden Form ab. Die geltenden gesetzlichen und berufsethischen Regelungen bieten bereits heute eine ausreichende Grundlage zur Sicherstellung von Transparenz und Integrität in der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachpersonen und der Industrie. Eine konsequente Umsetzung und Überwachung der bestehenden Regeln – u. a. durch das BAG – ist zielführender als neue, belastende Regulierungen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Rückmeldung und stehen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
medswissnet



Dr. med. Anne Sybil Götschi
Präsidentin



Ramona Meyer-Brotschi
Geschäftsführerin

Von: office@mtk-ctm.ch
An: [BAG-hmr-consultations](#)
Betreff: Vernehmlassung zu 20.490 Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz
Datum: Freitag, 2. Mai 2025 11:28:12

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK) wurde von der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit eingeladen, an der Vernehmlassung betreffend die parlamentarische Initiative 20.490 «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» teilzunehmen.

Die MTK erachtet die Offenlegung von Interessenbindungen bei Leistungen, die durch die Sozialversicherungen finanziert werden, im Sinne der von der Mehrheit der vorberatenden Kommission beantragten Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG) grundsätzlich als sinnvoll. Bei beiden Minderheitsanträgen bestünde aus unserer Sicht die Gefahr eines erhöhten bürokratischen Aufwands ohne unmittelbaren Mehrwert.

Da eine Offenlegungspflicht der Interessenbindungen im Bereich der pharmazeutischen Industrie und der Medizin keine direkten Auswirkungen auf die Medizinaltarife in den Bereichen UVG, MVG und IVG hat, verzichtet die MTK auf eine Teilnahme an der Vernehmlassung.

Im Namen des MTK-Vorstands bedanke ich mich für die Einladung zur oben genannten Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Luigi Frisullo

Medizinaltarif-Kommission UVG

Luigi Frisullo
MTK Sekretär
Postfach 4358
6002 Luzern

Besucheradresse:
Fluhmattstrasse 1, 6004 Luzern

Tel.: +41 (0)41 419 57 39
Fax: +41 (0)41 419 57 04
office@mtk-ctm.ch
<http://www.mtk-ctm.ch>

Oncosuisse c/o Pro Medicus GmbH, Minervastr. 23/25, 8032 Zürich

Nationalrat

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK)

zuhanden Frau Nationalrätin Barbara Gysi

3003 Bern

Per E-Mail an: hmr-consultations@bag.admin.ch

Zürich, 16. Mai 2025

**Vernehmlassungsantwort – SGK-N 20.490: Pharmazeutische Industrie und Medizin.
Mehr Transparenz**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin,

Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Im Namen von Oncosuisse danken wir für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur parlamentarischen Initiative Hurni.

Wir teilen die Ansicht, dass Transparenz bei der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachpersonen und der Industrie eine wichtige Voraussetzung ist, um Vertrauen zu schaffen und Interessenkonflikte zu vermeiden. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen – insbesondere Art. 55 und 56 HMG sowie die Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) – und die berufsethischen Richtlinien der FMH und der SAMW adressieren dieses Spannungsfeld bereits umfassend.

Zusätzlich bestehen brancheneigene Selbstregulierungskodizes wie der Pharma-Kooperations-Kodex der forschenden pharmazeutischen Unternehmen und der Medtech-Kodex. Diese Kodizes verpflichten zur Offenlegung von geldwerten Leistungen und Interessenbindungen und gelten bereits heute als verbindlicher Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen Industrie und medizinischen Fachpersonen.

Eine weitere gesetzliche Verschärfung – insbesondere mit der Pflicht zur individuellen Offenlegung selbst kleinster geldwerter Vorteile – würde zu einem erheblichen Mehraufwand bei Ärztinnen und Ärzten, Praxen, Spitälern, Behörden und Kantonen führen. Aus Sicht der Onkologie-Praxis fehlt dabei ein belegbarer Nutzen für Patientinnen und Patienten. Vielmehr würde zusätzliche Bürokratie die zeitlichen Ressourcen der Fachpersonen weiter belasten und zulasten der Patientenversorgung gehen.

Gerade im onkologischen Bereich, in dem interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der Industrie zur Weiterentwicklung von Therapien und Innovation beiträgt, ist die Gefahr einer Überregulierung real. Sie könnte Forschung und Therapiefortschritt behindern, statt fördern.

Die FMH hat in ihrer Stellungnahme zudem zu Recht auf die bereits hohe administrative Belastung hingewiesen, die mitverantwortlich ist für den zunehmenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen. Laut SECO besteht bei Ärztinnen und Ärzten der höchste Fachkräftemangelindex. Neue bürokratische Pflichten, etwa die Führung eines nationalen Registers mit umfassender Publikationspflicht, verschärfen diese Situation und stehen in keinem Verhältnis zum vermuteten Nutzen. Die Veröffentlichung von Angaben gemäss bestehender Gesetzgebung und Selbstregulierung ist hingegen sicherlich wünschenswert.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einem öffentlichen Register zugänglich zu machen, scheint bislang nicht unter dem Gesichtspunkt eines möglichen Eingriffs in die Persönlichkeitsrechte geprüft worden zu sein. Zwar können die durch die Verfassung garantierten Grundrechte eingeschränkt werden. Eine solche Einschränkung erfordert jedoch eine gesetzliche Grundlage und muss verhältnismässig sein, wovon wir zum jetzigen Zeitpunkt nicht überzeugt sind.

Zusammenfassend halten wir fest: Das Ziel der Initiative – mehr Transparenz und Vermeidung von Interessenkonflikten – ist berechtigt und wird bereits durch bestehendes Recht und ethische Kodizes erreicht. Eine zusätzliche Verschärfung ist weder notwendig noch verhältnismässig und könnte die Versorgung und Innovationskraft im Gesundheitswesen beeinträchtigen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen



Prof. Solange Peters
Präsidentin



Prof. Roger von Moos
Leiter Ressort Politics



M Sc Dominique Froidevaux
Geschäftsführer



Organisation der Arbeitswelt **ALTERNATIVMEDIZIN SCHWEIZ**
Organisation du monde du travail de la **MÉDECINE ALTERNATIVE SUISSE**
Organizzazione del mondo del lavoro della **MEDICINA ALTERNATIVA SVIZZERA**

An die
Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
Frau Barbara Gysi
CH-3003 Bern

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

Solothurn, 11. April 2025

20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Gysi
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin (OdA AM) als Trägerschaft der Höheren Fachprüfung mit Titel Naturheilpraktiker:in mit eidg. Diplom und Zusammenschluss von alternativmedizinischen Berufsorganisationen mit über 3'000 Mitgliedern, nimmt die Gelegenheit einer Stellungnahme zum Vorentwurf zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen dankend wahr.

Die OdA AM begrüsst die Bemühungen zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen und unterstützt den durch von der Mehrheit getragenen Entwurf. Die OdA AM ist klar der Meinung, dass die derzeit geltenden Bestimmungen zur Integrität und Transparenzpflicht den heutigen Bedingungen im Markt mit den zahlreichen wirtschaftlichen Verflechtungen und Vernetzungen nicht mehr genügen. Eine klare Deklarations- und Offenlegungspflicht ist nach unserer Meinung im Sinne der Patientinnen und Patienten und deren Gesundheitsschutz.

Wir möchten die Gelegenheit nutzen, um darauf hinzuweisen, dass wir vor allem die Idee zur **Schaffung eines elektronischen und öffentlich zugänglichen Registers** (wie im Vorschlag der Minderheit II beschrieben) als zeitgemäss und vor allem auch notwendig erachten. Aus unserer Sicht kann nur durch ein solches Register die Möglichkeit geschaffen werden, dass Interessenbindungen schnell und einfach verwaltet, von den Patientinnen und Patienten eingesehen und auch überprüft werden können.

Die OdA AM spricht sich dafür aus, dass die Pflicht zur Schaffung eines elektronischen und öffentlich zugänglichen Registers im Heilmittelgesetz festgehalten wird.

Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Markus Senn,
Leitung Politische Kommission

Simeon Brülisauer,
Präsident OdA Alternativmedizin

Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit des Nationalrates
3003 Bern

Versand per Mail an
hmr-consultations@bag.admin.ch

15. Mai 2025

**Vernehmlassungsantwort
SGK-N 20.490 Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin
Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

pädiatrie schweiz teilt die Meinung, dass Transparenz zur Verhinderung von Interessenkonflikten wichtig ist. pädiatrie schweiz anerkennt, dass die Zusammenarbeit von Ärzt:innen mit der Industrie Abhängigkeiten mit sich bringen und zu Interessenkonflikten führen kann. Dieses Spannungsfeld ist jedoch nicht neu und ist in Gesetzgebung und ethischen Richtlinien bereits adressiert. Die aktuellen Vorschriften regeln unerlaubte Vorteile, Rabatte und andere Formen von Interessenkonflikten.

Der Geltungsbereich des Integritätsartikels wurde im Rahmen der Vorlage «18.081 Heilmittelgesetz. Neue Medizinprodukte-Regulierung» auf Medizinprodukte ausgedehnt. Diese Ausweitung des Heilmittelgesetzes wurde eben erst beschlossen und deren Umsetzung steht aus. Das Transparenzprinzip, wonach Interessenbindungen, die damit verbundenen möglichen Interessenkonflikte sowie geldwerte Leistungen offenzulegen sind, ist damit bereits verwirklicht. Die Revision des HMG mit der anschliessenden Durchführungsverordnung VITH hat in dieser Hinsicht bereits zu einer Mikroregulierung mit zusätzlicher administrativer Belastung geführt.

Ebenso sieht schon das geltende Recht Sanktionen bei Verletzungen der Vorschrift vor: Die Bestimmungen zur Integrität und Transparenz im Verwaltungsverfahren sind vom damit beauftragten BAG zu vollziehen. Dieses kann alle erforderlichen Massnahmen treffen, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. Unabhängig davon kann das BAG ein Strafverfahren durchführen bzw. einleiten. Die angedrohten Sanktionen sind Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe, wenn eine vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung der Integritätsvorschriften geahndet wird. Busse bis zu CHF 50'000 wird bei vorsätzlicher Verletzung der Transparenzvorgaben angedroht. Das BAG kann zudem Tätigkeitsverbote, die Einziehung unrechtmässiger Gewinne oder eine Ersatzforderung anordnen.

Nach Ansicht von pädiatrie schweiz sind die Ziele der Initiative Hurni bereits abgedeckt und es geht es in einem nächsten Schritt darum, dass das BAG seine Aufsichtspflicht wahrnimmt und die bestehenden Transparenzvorschriften kontrolliert und sanktioniert. Seit 2025 besteht zudem beim BAG eine Whistleblowing-Plattform, wo Verdachtsfälle gemeldet werden können. pädiatrie schweiz ist überzeugt, dass eine konsequent wahrgenommene Aufsicht genügen würde, um die erwünschte Wirkung zu erzielen.

Der Aufbau einer zentralen staatlichen Publikationsplattform für alle Leistungserbringer sowie die gesetzliche Pflicht zur Einzeloffenlegung selbst kleinster Vorteile (Minderheit II sieht keine Ausnahmen vor) bedeutet eine erhebliche Bürokratie für medizinische Fachpersonen, Gesundheitseinrichtungen und Behörden. Ein Nutzen für Patient:innen fehlt. Es wird nirgends dargelegt, worin der Erkenntnisgewinn für die Behandlung der Patient:innen bestehen würde.

pädiatrie schweiz teilt die Ansicht des Ständerates, wonach die Deklarationspflicht aufwändig und kaum im Interesse der Patient:innen sei: Das Erstellen und Betreiben einer Plattform bindet öffentliche Gelder ohne einen Nutzen für die Patient:innen. In Anbetracht des eben erst bekanntgegebenen Aufgabenverzichts beim BAG und des laufenden Vernehmlassungsverfahrens Entlastungspaket 27 (EP27) erscheint der Vorschlag im höchsten Masse paradox.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einem öffentlichen Register zugänglich zu machen, ist soweit ersichtlich nicht unter dem Gesichtspunkt der Verletzung der Persönlichkeit geprüft worden. Verfassungsrechtlich garantierte Grundrechte dürfen zwar eingeschränkt werden. Dafür ist jedoch eine gesetzliche Grundlage notwendig und die Einschränkung muss verhältnismässig sein. Der vorliegende Vorschlag ist nicht verhältnismässig. Verhältnismässigkeit wäre jedoch die Voraussetzung für den Eingriff in die Persönlichkeitsrechte der geschätzten 25'000 Organisationen.

Betroffen wären gemäss erläuterndem Bericht 17'233 Arztpraxen. Soweit von der Publikation auch Personendaten im Sinne des Datenschutzgesetzes betroffen sind, wären die Vorgaben des Datenschutzgesetzes einzuhalten (Rechtmässigkeit, Zweckbindung, Verhältnismässigkeit etc.). Eine grosse Mehrheit der Arztpraxen (über 80 %) werden in der Rechtsform einer Einzelfirma geführt, entweder als Einzelpraxis oder als Gemeinschaftspraxis von mehreren Ärzt:innen in Form einer einfachen Gesellschaft oder Infrastrukturnutzung.

pädiatrie schweiz wertet die vorgesehene Erweiterung der Transparenzpflicht negativ. Der zusätzliche finanzielle und administrative Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen. Der erläuternde Bericht beziffert die Entwicklungskosten für ein Register auf 2-3 Millionen (Unterhalt 0,5 Mio.) pro Jahr. pädiatrie schweiz erachtet diese Schätzung als sehr optimistisch.

Zusammenfassend kann gesagt werden: pädiatrie schweiz lehnt die Vorlage ab. Die aktuellen rechtlichen und berufsethischen Bestimmungen sind ausreichend, um die Integrität und Transparenz in der Zusammenarbeit mit der Industrie zu regeln. Sie genügen, um Interessenskonflikte zu unterbinden. Der zunehmende Verwaltungsaufwand ist einer der Hauptgründe für die Aufgabe des Berufs und verstärkt den Ärztemangel, insbesondere im Bereich der Grundversorgung.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Bemerkungen.

Freundliche Grüsse



Dr. med. Philipp Jenny
Präsident

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.

Recommandation: rejet de la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! »

La société valaisanne des Pharmaciens pharmavalsais, en tant qu'organisation faîtière de plus de 120 pharmacies réparties dans tout le canton, vous remercie de pouvoir prendre position dans le cadre de la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! ». pharmavalsais rejette l'initiative parlementaire pour les raisons suivantes.

Dans son courrier du 7 février 2025, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a ouvert une consultation sur l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! », dans laquelle elle réclame le renforcement de la transparence dans le système de santé. pharmavalsais adhère fondamentalement à l'idée d'avoir des soins de santé transparents et intègres. À condition toutefois que les efforts exigés de la part des personnes et organisations concernées restent acceptables par rapport aux bénéfices attendus pour la sécurité des patients. Après une étude rigoureuse des documents, nous préconisons d'évaluer tout d'abord minutieusement les conséquences d'une déclaration des liens d'intérêts. Globalement, dans la proposition faite, la charge administrative et le champ d'application personnel et matériel sont sans commune mesure avec les bénéfices attendus. La proposition encore plus stricte des minorités doit elle aussi être rejetée, car elle est inadaptée, disproportionnée et inutile.

Nous voyons dans ce texte le danger d'une remise en cause des principes et structures éprouvés du système de santé suisse, sans pouvoir y discerner un bénéfice clair pour la sécurité des patients ou la qualité des soins ni globalement en termes de transparence et de confiance dans les institutions du système de santé.

Remarques générales:

- Alors que l'obligation de transparence a été adoptée le 18 mars 2016 (cf. art. 56 loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) en vigueur) et est entrée en vigueur avec l'art. 55 LPT le 1^{er} janvier 2020, l'obligation de déclarer avait à l'époque été rejetée par le Parlement. Au Conseil (session de printemps 2019, objet du Conseil fédéral 18.081), des inquiétudes avaient été exprimées concernant la lourdeur bureaucratique ainsi que le bénéfice incertain de l'instauration d'une telle disposition, entraînant ainsi son retrait.
- Avant de prendre d'autres mesures, il est indispensable de procéder à une analyse des coûts et bénéfices complète des mesures proposées. Il convient notamment de mettre en regard la charge administrative pesant sur les personnes et organisations concernées et les bénéfices attendus.
- La promotion de la transparence devrait reposer sur des mécanismes éprouvés, au lieu de créer un double inutile: les dispositions sur l'intégrité et la transparence stipulées par les art. 55 et 56 LPT sont déjà en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2020 et sont détaillées par l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPT). Ces dispositions interdisent en grande partie les prestations gratuites et définissent clairement les exceptions. En outre, les rabais et remboursements sont régis par des directives sur la transparence, les avantages devant obligatoirement être répercutés sur les patientes et patients.
- Les dispositions sur l'intégrité sont actuellement étendues aux dispositifs médicaux (la consultation sur ce sujet est prévue pour 2025). Avant de prendre des mesures supplémentaires, il

sera judicieux d'attendre la mise en œuvre de ces dispositions dans l'ordonnance ainsi que les effets de cette extension.

Prise de position sur les articles (art. 55 & 55a LPTh):

- **Des incertitudes quant au champ d'application:**

- Le champ d'application, tant personnel que matériel, est défini de manière très large, avec pour conséquence que le nombre de personnes et organisations concernées est très important.
 - Champ d'application personnel: selon la proposition de la majorité tout comme celle des minorités, l'obligation de déclarer s'applique à toutes les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques ainsi que toute organisation qui emploie de telles personnes. Le champ d'application potentiel n'est ainsi pas seulement limité aux médicaments soumis à ordonnance, mais concerne tout autant les médicaments soumis à ordonnance et non soumis à ordonnance ainsi que les dispositifs médicaux de tout type. Par conséquent, les personnes concernées ne sont pas seulement les professionnel·e·s de la santé, mais aussi les détaillant·e·s qui vendent des médicaments ou des dispositifs médicaux non soumis à prescription (p. ex. pastilles pour la gorge, pansements, lotions), ainsi que les droguistes, assistant·e·s en pharmacie, assistant·e·s des cabinets médicaux, infirmières et infirmiers et bien d'autres encore. Sans compter l'ensemble des organisations qui emploient ces personnes, autrement dit, outre les hôpitaux, cabinets médicaux et pharmacies, également les EMS, drogueries et commerces de détail (stationnaires et en ligne). Selon les statistiques de l'OFSP, les professions médicales représentent à elles seules plus de 58 000 personnes, en ne comptant que celles qui sont titulaires d'une autorisation d'exercer¹. Viendraient s'y ajouter une partie des 300 000 personnes employées dans le commerce de détail ainsi que la grande majorité des personnes travaillant dans le secteur de la santé (env. 160 000 infirmières et infirmiers, 185 000 membres du personnel hospitalier, plus de 103 000 employé·e·s d'EMS, 29 000 personnes travaillant pour les services d'aide et de soins à domicile et 50 000 personnes employées dans les cabinets médicaux²). Cela donne un total de 885 000 personnes, sachant que ce chiffre ne comprend pas les assistant·e·s en pharmacie, droguistes et autres éventuelles personnes concernées ni les entreprises dans lesquelles ces groupes de personnes travaillent.

L'al. 2 de cet article confère au Conseil fédéral la possibilité de prévoir des exceptions pour les produits thérapeutiques possédant un faible potentiel de risque. Compte tenu de l'absence de sécurité juridique apportée par la loi, les personnes et organisations concernées ne peuvent pas savoir si ni dans quelle mesure cette exception sera appliquée. Il en résulte une grande incertitude dans les milieux concernés.

Même si l'on a recours à la dérogation, de nombreuses personnes et organisations ne savent toujours pas dans quelle mesure elles sont concernées par la réglementation. La remise ou l'utilisation d'un médicament ou d'un dispositif médical sous la surveillance d'un membre d'une profession médicale est-elle considérée comme une remise ou une utilisation par la personne supervisée ou par la personne supervisant ? Lors de la remise et de l'utilisation, la réglementation concerne-t-elle donc les assistant·e·s en pharmacie, les assistant·e·s des cabinets médicaux ou les infirmières et infirmiers, ou ne s'applique-t-elle qu'aux personnes qu'ils supervisent lorsqu'ils délivrent le médicament ?

En ce sens, la proposition de la minorité II est encore moins compréhensible, car elle ne prévoit même pas la possibilité d'aménager des exceptions.

¹ Statistiques professions médicales 2023, ch. 3.1, p. 7, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/zahlen-und-statistiken/statistiken-be-rufe-im-gesundheitswesen/statistiken-medizinalberufe1/statistiken-aller-medizinalberufe.html> [7 mars 2025]

² Informations de l'Office fédéral des statistiques (OFS), <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/systeme-sante/em-plois-professions-sante.html> [7 mars 2025]

- Le champ d'application matériel est lui aussi défini de manière très large. Ainsi, il comprend non seulement des participations dans des entreprises qui produisent ou commercialisent des médicaments, mais aussi l'ensemble des activités de ces entreprises. Le cas échéant, il faudrait ainsi déclarer les participations de quelque nature que ce soit. Cela pourrait aussi concerner des actions détenues par des particuliers au sein d'un fonds ou des actions individuelles.

Même si l'al. 2 prévoit à nouveau des exceptions à cette disposition, les groupes de personnes concernés ne savent pas si l'on en fera usage ni comment ces exceptions seront définies. Par conséquent, il est tout aussi décisif de savoir dans le champ d'application matériel si des exceptions seront prévues et quelle forme elles prendraient. De même, en raison de l'absence de sécurité juridique, les personnes et organisations concernées ne peuvent savoir quelles seraient les conséquences, car les principes de la réglementation ne sont pas définis dans la loi.

Sur ce sujet aussi, les propositions minoritaires vont encore plus loin, ce qui entraîne des problèmes supplémentaires. D'après la proposition de la minorité, les contrats d'achat passés avec des personnes ou entreprises qui produisent ou vendent des médicaments devraient ainsi être déclarés. Cela aurait des répercussions imprévisibles pour l'ensemble du système de santé, car il serait obligatoire de déclarer tous les contrats avec des fabricants et des grossistes, ce qui reviendrait à divulguer non seulement des secrets commerciaux et des données économiques confidentielles, mais aussi à violer des clauses de confidentialité de ces contrats. La Suisse perdrait alors en attractivité pour les fabricants et les distributeurs de médicaments, et cela pourrait entraîner des hausses de prix et d'autres difficultés d'approvisionnement. De même, la divulgation de participations à des projets de recherche porterait atteinte à l'attractivité de la Suisse comme site de recherche. En outre, les prestations non rémunérées, les contributions de soutien pour la formation continue et postgrade ainsi que les contrats de sponsoring sont d'ores et déjà couverts par l'obligation d'intégrité et de transparence.

- La formulation « sous une forme appropriée » pour la communication des liens d'intérêts est trop vague et ne décrit pas les conséquences que cette déclaration aura pour les acteurs concernés. On risque d'avoir une insécurité juridique supplémentaire et une marge d'interprétation inutile. Suivant la forme que prendra la déclaration des liens d'intérêts, celle-ci entraînera une lourde charge administrative pour les personnes et organisations concernées. Cela est d'autant plus gênant qu'on ne connaît pas exactement l'étendue du cercle des personnes et organisations concernées. Avec des formulations très ouvertes en ce qui concerne le champ d'application, de même que, concernant la déclaration, la tournure très peu spécifique « sous une forme appropriée » laisse à la réglementation proposée une grande marge de manœuvre et génère une grande insécurité juridique.

- **Mise en œuvre:**

- **Caractère disproportionné:** même si le Conseil fédéral prévoit des exceptions pour les avantages minimes (p. ex. en s'inspirant de la limite des 300 CHF du principe d'intégrité) ou pour les produits thérapeutiques présentant un faible potentiel de risque, la question demeure de savoir si le rapport entre les efforts à fournir pour déclarer tous les autres liens d'intérêts sont à la mesure des bénéfices escomptés. Il n'est en outre pas certain que la valeur d'une participation dans une entreprise présente toujours une corrélation avec l'influence potentielle sur les décisions de l'entreprise. Par ailleurs, les participations à des projets de recherche ou à des essais ne peuvent parfois pas être chiffrées financièrement, ce qui rend encore plus difficile l'aménagement des exceptions. L'enregistrement, l'administration et la publication des contrats, des participations économiques et des projets de recherche entraîneraient une bureaucratie considérable, dont les bénéfices pour la sécurité des patient·e·s et pour la confiance dans le système de santé sont discutables.
- **Contrôle et travail supplémentaire:** Le contrôle du respect des nouvelles dispositions tel que prévu par le texte doit être effectué par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). La motion

n'apporte aucune clarté sur la manière dont ce contrôle doit être effectué dans la pratique. Compte tenu du nombre potentiel de personnes concernées, à savoir 800 000, auxquelles s'ajoutent 50 000 entreprises³, la vérification du personnel de toutes les institutions générerait un travail administratif considérable pour l'OFSP. Et ce, pour un bénéfice impossible à évaluer.

Tout particulièrement si l'on songe aux mesures d'économie annoncées le 26.02.2025, on est en droit d'être sceptique lorsque sont créées de nouvelles réglementations de nature à générer du travail supplémentaire pour l'OFSP, sans que l'on sache quels avantages réels ces nouvelles réglementations auront.

Conclusion:

pharmavalais est convaincue que les réglementations existantes suffisent à garantir l'intégrité et la transparence dans le système de santé. Nous plaidons pour que les effets de ces réglementations, notamment en termes de charge administrative pour les personnes et entreprises concernées, soient soigneusement évalués au regard des bénéfices qui en résultent, avant que soient envisagées des mesures supplémentaires. En outre, il convient tout d'abord d'attendre de voir si et comment l'extension des dispositions concernant l'intégrité est mise en œuvre et si, de ce fait, d'autres réglementations comportant une charge supplémentaire ne deviendront pas obsolètes.

Nous estimons qu'avant de poursuivre la présente initiative, il est essentiel de réaliser une analyse coûts-bénéfices approfondie ou une analyse d'impact complète de la réglementation. Cette analyse devra tenir compte des répercussions potentielles sur toutes les parties prenantes, y compris les patient-e-s, les professionnel-e-s de la santé et toutes les autres parties concernées comme l'industrie et les autorités. Si les coûts dépassent les avantages potentiels, l'instauration de règles supplémentaires ne sera pas justifiée. Sur la base de tous les arguments mentionnés ci-dessus, la société valaisanne des pharmaciens rejette cette initiative parlementaire.

La proposition de la minorité doit elle aussi être rejetée, car elle est inadéquate, disproportionnée et inutile, en particulier tant que l'on ne dispose pas de données solides sur l'impact réel et les bénéfices d'une réglementation de ce type.

³ À savoir env. 1 800 pharmacies, plus de 17 000 cabinets médicaux, 275 hôpitaux, près de 1 500 EMS et plus de 33 000 commerces de détail selon l'Office fédéral de la statistique.

prio.swiss, Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern

Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit des Nationalrates (SGK-N)
hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 9. Mai 2025

Vernehmlassung der SGK-N zum Vorentwurf im Rahmen der pa. Iv. 20.490

Sehr geehrte Damen und Herren

Als Verband der Schweizer Krankenversicherer nimmt prio.swiss gerne Stellung zu dem vorliegenden Geschäft.

Die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmittel) darf ausschliesslich auf wissenschaftlich fundierten Kriterien erfolgen. Nur so kann gewährleistet werden, dass jede Patientin und jeder Patient die bestmögliche und für sie wirksamsten und zweckmässigsten Heilmittel zur Therapie erhalten. Insbesondere finanzielle Anreize dürfen weder bei der Verschreibung und Abgabe noch beim Einkauf oder der Anwendung eine Rolle spielen.

Somit begrüsst prio.swiss grundsätzlich die von der Mehrheit der vorberatenden Kommission beantragte Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen bei u.a. der Verschreibung und Abgabe von Heilmitteln. Aus Sicht prio.swiss ist zudem zu prüfen, ob insbesondere die Punkte "Unterstützung von Fort- und Weiterbildung" sowie "Beteiligung an Forschungsprojekten", aus der Minderheit I (Weichelt), in den Vorschlag der Mehrheit spezifisch aufzunehmen sind. Beides kann einen deutlichen Einfluss auf u.a. die Verschreibung und Anwendung von Heilmitteln haben. Darüber hinaus fordert prio.swiss eine transparente Offenlegung geldwerter Zuwendungen von Laboren an Arztpraxen.

Die Minderheit I Weichelt lehnt prio.swiss ab. Sie fordert eine deutlich umfassendere Transparenzpflicht und weitet diese u.a. auch auf Leistungen ohne Entgelt aus. Damit wird die Bürokratie unnötig und ohne Mehrwert erhöht. Absatz 2 im Mehrheitsvorschlag darf nicht gestrichen werden, wie dies von der Minderheit I Weichelt gefordert wird. Der Bundesrat soll die Möglichkeit haben, in Anlehnung an das Integritätsgebot und die Transparenzpflicht gemäss Art. 55 resp. Art. 56 HMG sinnvolle Ausnahmen zu definieren.

In gleicher Weise lehnt prio.swiss den Vorschlag der Minderheit II Crottaz ab. Die Argumente gegen ein Register wie im erläuternden Bericht sind nachvollziehbar. Die Art und Weise der Offenlegung soll auf Verordnungsstufe durch den Bundesrat geregelt werden. Bereits hier möchte prio.swiss darauf hinweisen, dass die Form der Offenlegung sehr relevant ist und gut überlegt sein muss, damit diese für den Bürger oder die Bürgerin sinnvoll und zweckmässig sowie mit angemessenem Aufwand nachvollziehbar wird. Auch der Aufwand bei der Umsetzung durch die betroffenen Organisationen muss angemessen sein. Von dieser Offenlegung sind gemäss Erläuterungsbericht 25'000 Leistungserbringer resp. Organisationen betroffen. Soll ein Register über die Interessensbindungen geführt werden, müssen Aufwand zur Erfassung aber auch zur Verwaltung bei allen betroffenen Kreisen im Gleichgewicht stehen. Auf der anderen Seite bringt eine Umsetzung über einen Aushang im Wartezimmer einer Praxis sowie auf den Internetseite Herausforderungen für die Aktualität, Vollständigkeit und Kontrollmöglichkeiten mit sich.

Im Fazit sind noch viele Fragen offen, aber prio.swiss kann die vorliegende Stossrichtung unterstützen. Die gewählte Form soll aber bürgerfreundlich, pragmatisch und niederschwellig sein.

Als Kontaktperson für allfällige Rückfragen ihrerseits steht Ihnen Michael Tschäni zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Marco Romano
Leiter Gesundheitspolitik



Michael Tschäni
Projektleiter Gesundheitspolitik

Miklos Pless

hmr-consultations@bag.admin.ch

Nationalrat

**Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit (SGK)**

Frau Nationalrätin Barbara Gysi
CH-3003 Bern

CHE-110.298.155 MWST

13. Mai 2025

**Vernehmlassungsantwort – SGK-N 20.490: Pharmazeutische Industrie und Medizin.
Mehr Transparenz**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin,
Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Im Namen von Oncosuisse danken wir für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur parlamentarischen Initiative Hurni.

Wir teilen die Ansicht, dass Transparenz bei der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachpersonen und der Industrie eine wichtige Voraussetzung ist, um Vertrauen zu schaffen und Interessenkonflikte zu vermeiden. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen – insbesondere Art. 55 und 56 HMG sowie die Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) – und die berufsethischen Richtlinien der FMH und der SAMW adressieren dieses Spannungsfeld bereits umfassend.

Zusätzlich bestehen brancheneigene Selbstregulierungskodizes wie der Pharma-Kooperations-Kodex der forschenden pharmazeutischen Unternehmen und der Medtech-Kodex. Diese Kodizes verpflichten zur Offenlegung von geldwerten Leistungen und Interessenbindungen und gelten bereits heute als verbindlicher Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen Industrie und medizinischen Fachpersonen.

Eine weitere gesetzliche Verschärfung – insbesondere mit der Pflicht zur individuellen Offenlegung selbst kleinster geldwerter Vorteile – würde zu einem erheblichen Mehraufwand bei Ärztinnen und Ärzten, Praxen, Spitälern, Behörden und Kantonen führen. Aus Sicht der Onkologie-Praxis fehlt dabei ein belegbarer Nutzen für Patientinnen und Patienten. Vielmehr würde zusätzliche Bürokratie die zeitlichen Ressourcen der Fachpersonen weiter belasten und zulasten der Patientenversorgung gehen.

Gerade im onkologischen Bereich, in dem interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der Industrie zur Weiterentwicklung von Therapien und Innovation beiträgt, ist die Gefahr einer Überregulierung real. Sie könnte Forschung und Therapiefortschritt behindern, statt fördern.

Die FMH hat in ihrer Stellungnahme zudem zu Recht auf die bereits hohe administrative Belastung hingewiesen, die mitverantwortlich ist für den zunehmenden Fachkräftemangel im

Gesundheitswesen. Laut SECO besteht bei Ärztinnen und Ärzten der höchste Fachkräftemangelindex. Neue bürokratische Pflichten, etwa die Führung eines nationalen Registers mit umfassender Publikationspflicht, verschärfen diese Situation und stehen in keinem Verhältnis zum vermuteten Nutzen. Die Veröffentlichung von Angaben gemäss bestehender Gesetzgebung und Selbstregulierung ist hingegen sicherlich wünschenswert.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einem öffentlichen Register zugänglich zu machen, scheint bislang nicht unter dem Gesichtspunkt eines möglichen Eingriffs in die Persönlichkeitsrechte geprüft worden zu sein. Zwar können die durch die Verfassung garantierten Grundrechte eingeschränkt werden. Eine solche Einschränkung erfordert jedoch eine gesetzliche Grundlage und muss verhältnismässig sein, wovon wir zum jetzigen Zeitpunkt nicht überzeugt sind.

Zusammenfassend halten wir fest: Das Ziel der Initiative – mehr Transparenz und Vermeidung von Interessenkonflikten – ist berechtigt und wird bereits durch bestehendes Recht und ethische Kodizes erreicht. Eine zusätzliche Verschärfung ist weder notwendig noch verhältnismässig und könnte die Versorgung und Innovationskraft im Gesundheitswesen beeinträchtigen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen



Prof. Miklos Pless
Präsident SAKK



Vincent Gruntz
CEO SAKK

Via courriel

Commission de la sécurité sociale
et de la santé publique du Conseil national
(CSSS-N)

hmr-consultations@bag.admin.ch

fabian.dalbert@parl.admin.ch

reto.locher@bag.admin.ch

Berne, le 10 avril 2025

Procédure de consultation l'avant-projet élaboré dans le cadre de l'initiative parlementaire 20.490 n. lv. pa. Hurni. Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence!

Mesdames et Messieurs les membres de la CSSS-N

L'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) vous remercie de l'opportunité qui lui est offerte de participer à la procédure de consultation portant sur le sujet cité en marge.

Votre Commission propose d'inscrire une obligation de signaler les intérêts dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Les personnes qui emploient des produits thérapeutiques seront ainsi tenues de signaler les intérêts qui les lient à des entreprises fabricant ou mettant sur le marché de tels produits.

Cette proposition va dans le sens des directives éthiques «Collaboration des professions de la santé avec l'industrie» ([deutsch/français](#)) de l'ASSM, dont la version révisée a été publiée il y a 3 ans, en particulier le point 3.2.2. et la note 8.

Point 3.2.2 Principe de transparence

Les liens d'intérêt et les possibles conflits d'intérêts qui en découlent doivent être déclarés. Les prestations ou les avantages financiers doivent être déclarés et le montant des avantages financiers reçus devrait être rendu public⁸.

⁸ Pour atteindre cet objectif, une période de transition est nécessaire. Cette auto-déclaration devrait être nuancée et tenir compte des différentes formes de collaboration. Elle ne doit pas contribuer à ce que certains médecins soient injustement mis en cause.

Comme détaillé dans les directives, la source de liens d'intérêt la plus fréquente entre les médecins et l'industrie est le financement par celle-ci de la formation postgraduée et continue. L'ASSM prend donc clairement position pour un article de loi qui inclue toutes les formes de prestations ou avantages financiers.

D'autre part, les directives rappellent l'obligation de transparence. Pour que cette obligation soit respectée, il faut que ces informations soient aisément accessibles au public et aux patient.e.s, Actuellement, un début de transparence est assuré par le groupe Ringier Media à travers son site www.pharmagelder.ch qui puise les informations disponibles sur les sites des entreprises pharmaceutiques qui déclarent ces données en vertu du Code coopération pharmaceutique. Vu l'importance et la sensibilité du sujet et afin d'assurer une égalité de traitement, il paraîtrait approprié que cette tâche revienne à une entité publique. Il importe que la solution retenue soit simple d'utilisation, aussi bien pour les livreurs de données que pour la population.

Nous vous prions de croire, Mesdames et Messieurs, à l'expression de notre haute considération.

A stylized blue ink signature of Prof. Arnaud Perrier, consisting of a large, flowing 'P' followed by a horizontal line.

Prof. Arnaud Perrier
Président

A stylized blue ink signature of Valérie Clerc, written in a cursive script.

Valérie Clerc
Secrétaire générale

Vernehmlassung der SGK-N

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

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
des Nationalrates

3003 Bern

hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, den 16. Mai 2025

Zusammenfassung: Die SAPhW lehnt die Umsetzung der parlamentarischen Initiative Pa.Iv. Hurni 20.490 mit dem vorgeschlagenen Änderungsgesetz (Erlass eines neuen Artikels 57 Heilmittelgesetz – HMG) zur Integrität, Transparenz und Offenlegung von Interessensbindungen in allen 3 Anträgen (Mehrheitsantrag und 2 Minderheitsanträge) ab.

Begründung: Das Ziel des Autors der parl. Initiative ist lobenswert, die vorgeschlagenen Massnahmen sind aber nicht genug gezielt und der Aufwand für die erwartete Wirkung ist massiv unverhältnismässig. Die SAPhW empfiehlt viel eher gezielte Stichproben, wo ein Verdacht besteht, anstatt systematische Transparenz bis auf absurdum zu verlangen.

Sehr geehrte Frau Präsidentin,
Sehr geehrte Mitglieder der SGK-N

Die Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW) bedankt sich für die Möglichkeit, Stellung zum obigen parlamentarischen Objekt nehmen zu können.

Die SAPhW setzt sich für die Berücksichtigung der pharmazeutischen Wissenschaften in der Gesundheitspolitik ein, ist kommerziell unabhängig und parteineutral. Sie dient ausschliesslich wissenschaftlichen, behandlungseffizienz- und gesundheitsfördernden Zwecken.

Unsere Stellungnahme wird sich deshalb auf Bereiche beschränken, die zum Zweck der SAPhW gehören.

1. Interessensbindung: Die geltenden Regeln, Ehrencodices und Kontrollen in der Wissenschaft genügen

Beeinflussung von Forschungs-Ergebnissen oder klinischen Studien gehören zur bekanntesten Gefahr der Manipulation von Interessen in den wissenschaftlichen Kreisen. Die Redaktionsteams der anerkannten wissenschaftlichen Publikationsorgane sind die Experten mit der nötigen Erfahrung, um diese zu identifizieren.

Transparenz über Finanzierung und Methodik werden systematisch verlangt. Klinische Studien in der Schweiz brauchen zudem die Bewilligung einer Ethikkommission. Resultate von Forschung oder klinischen Studien bleiben Hypothesen, solange kein weiteres, unabhängiges Forschungsteam zu ähnlichen Ergebnissen kommt.

2. Integrität muss proportional zur Relevanz des Risikos bezüglich Patientenschutz und Patientensicherheit verlangt werden.

Schutz vor finanzieller Beeinflussung brauchen nur Akteure, die über die Wahl und die Dauer einer Behandlung entscheiden. Die Gefahr ist maximal in Bereichen, wo der Patient weder mitbestimmen noch beurteilen kann, ob die Entscheide profitorientiert oder nur in seinem Interesse getroffen wurden. Die Implantate gehören diesbezüglich eindeutig zu solchen Gefahrenzonen.

Die Beeinflussung von Ärzten oder Spitälern kann nie ganz ausgeschlossen werden. Der bisher wirksamste Schutz bei der Arzneimittelverschreibung besteht in interprofessionellen Qualitätszirkeln zwischen Ärzten und Apothekern, die den Konsens suchen für die beste Produktwahl bezüglich Sicherheit und Kosten/ Nutzen Verhältnis **(1)**. Diese vorbildlichen interprofessionellen, industrieunabhängigen Aktivitäten, haben leider bis heute auf nationaler Ebene weder politische Unterstützung genossen noch nachhaltige Finanzierungsquellen gefunden. Ein Fonds für die Integrität und wirtschaftliche Effizienz, der solche Initiativen unterstützt und abgilt, wäre viel effizienter als die von der Palv vorgeschlagenen Transparenz-Massnahmen.

3. Für den Patientenschutz und die Patientensicherheit ist problematisch vor allem die Beeinflussung der Verschreibung von Originalprodukten (unter Patentschutz, ohne Konkurrenzprodukte), die nicht vom Patienten selbst bezahlt werden.

Wenn Patienten selbst bezahlen, ist ihre Zustimmung nötig; dh. die Gefahr wird entsprechend reduziert. Systematische Massnahmen zur Transparenz und Integrität im Bereich der Präparate zur Selbstbehandlung sind somit aus Sicht des Patientenschutzes und der Patientensicherheit unverhältnismässig. Sogar Liste B-Präparate, die Apothekerinnen und Apotheker ohne ärztliche Verschreibung abgeben dürfen, sind so lange wenig problematisch, als sie von der OKP nicht rückerstattet werden. Dasselbe gilt für Produkte, deren Patent abgelaufen ist und die austauschbar sind mit Generika: Abgebende Personen bestimmen weder über den Wirkstoff noch über die Form des Arzneimittels und die Dauer der Behandlung (Menge). Die Beeinflussung betrifft lediglich die Wahl des Produzenten (der Unterschied liegt bei den Hilfsstoffen). Eine derartige Beeinflussung stellt somit keine relevante Gefahr aus Sicht des Patientenschutzes oder der Patientensicherheit dar. In diesem Bereich sind sogar allfällige Anreize eher erwünscht, um die Behandlungskosten zu senken.

4. Es muss aktiv nach Situationen gesucht werden, bei denen die verschreibende Person ein direktes Interesse am Verkaufsvolumen hat.

Aktiv zu untersuchen sind Verträge, die direkte Interessen der verschreibenden Personen an dem Verkaufsvolumen schaffen. Das ist der Fall bei direkter Beteiligung von Ärzten an Apotheken, Grosshändlern, Versandhandelsapotheken oder Firmen, die sie direkt

beliefern.

Die Selbstdispensation der Ärzte bietet einen solchen Mengenanreiz an.

Solange die Selbstdispensation der Ärzte in gewissen Kantonen auch dort zulässig ist, wo die Versorgung mit Apotheken gewährleistet ist, macht es keinen Sinn, das Beeinflussungsrisiko mit aufwändiger Transparenz bekämpfen zu wollen.

Wenn die Politik diese eindeutige Beeinflussungssituation beheben möchte, wäre das nur mit einer Korrektur der Anreize und mit interprofessionellen Zusammenarbeitsmodellen **(1)** effektiv möglich, aber sicher nicht mit einem Register der Interessenverbindungen.

Fazit:

1. Zusätzliche Massnahmen zur Stärkung der Transparenz und Integrität sind nur dann zu begrüssen, wenn der Aufwand für die betroffenen Personen und Organisationen in einem zumutbaren Verhältnis zum Mehrwert im Bereich des Patientenschutzes und der Patientensicherheit steht.
2. In dem vorliegenden Vorschlag stehen der administrative Aufwand sowie der unpräzise persönliche und sachliche Geltungsbereich in keinem Verhältnis zu dem zu erwartenden Mehrwert. Diese Feststellung gilt noch deutlicher für die Minderheitsanträge.
3. Die SAPhW schlägt die Ablehnung der vorgeschlagenen Umsetzung dieser Palv vor und plädiert eher für die Erstellung einer Liste von aus Sicht des Patientenschutzes und der Patientensicherheit eindeutig problematischen Situationen, beschränkt auf Entscheidungsträgern und Risikoprodukten. Die zuständigen Behörden sollten dabei ermächtigt sein, stichprobenweise und/oder bei Verdachtssituationen die Transparenz zu verlangen und die Integrität zu kontrollieren.

Wir danken Ihnen im Voraus für die wohlwollende Prüfung unserer Vorschläge.

Mit freundlichen Grüssen

Für die Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften SAPhW:



PD Dr. Marcel Mesnil

Mitglied des Senatsvorstands



Prof. em. Matthias Hamburger

Vizepräsident Forschung SAPhW

(1) Literatur zu diesem Thema:

O. Bugnon, S. Jotterand, A. Niquille Charrière, M. Ruggli, L. Herzig : « Cercles de qualité médecins-pharmaciens, pour une responsabilité partagée de la liberté de prescription » ; Revue Médicale Suisse, 16 mai 2012

A. Niquille Charrière, M. Ruggli, M. Buchmann, D. Jordan and O. Bugnon : « Impact des cercles de qualité médecins-pharmaciens pour la prescription médicamenteuse entre 1999 et 2010 » ; Primary Care, 10 janvier 2012

Anne Niquille, Martine Ruggli, Michel Buchmann, Dominique Jordan and Olivier Bugnon: "The Nine-Year Sustained Cost-Containment Impact of Swiss Pilot Physicians-Pharmacists Quality Circles"; The Annals of Pharmacotherapy (Vol 44), April 2010

Locca JF, Krähenbühl JM, Niquille A., Figueiredo H., Bugnon O.; "Qualité de la prescription médicamenteuse : des progrès grâce à la collaboration médecins-pharmaciens » ; Rev. Méd. Suisse 2009 ; 5 : 2382-7

O. Bugnon, A. Niquille, C. Repond, C. Curty, R. Nyffeler : « Les cercles de qualité médecins-pharmaciens : un réseau local reconnu pour maîtriser les coûts et la qualité de la prescription médicale » ; Médecine & Hygiène (2501), 20 octobre 2004

Roman A. Lehner ; Fabian Vaucher: «1 Jahr Qualitätszirkel Ärzte-Apotheker Aarau»; Primary Care 2003 (3), 814-817

Kontakt : info@saphw.ch



Schweizer Verband
der anerkannten
NaturheilpraktikerInnen

An die
Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
Frau Barbara Gysi
CH-3003 Bern

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

Schaffhausen, 22. April 2025

20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Gysi
Sehr geehrte Damen und Herren

Der SVANAH ist der Berufsverband der anerkannten Naturheilpraktiker*innen, er nimmt die Gelegenheit einer Stellungnahme zum Vorentwurf zur Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen dankend wahr.

Der SVANAH begrüsst die Bemühungen zur Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen und unterstützt den von der Mehrheit getragenen Entwurf. Wir sind klar der Meinung, dass die derzeit geltenden Bestimmungen zur Integrität und Transparenzpflicht den heutigen Bedingungen im Markt mit den zahlreichen wirtschaftlichen Verflechtungen und Vernetzungen nicht mehr genügen. Eine klare Deklarations- und Offenlegungspflicht ist nach unserer Meinung im Sinne der Patientinnen und Patienten und deren Gesundheitsschutz.

Wie die OdA AM, die Trägerorganisation der Höheren Fachprüfung für Naturheilpraktiker*innen möchten wir darauf hinzuweisen, dass wir vor allem die Idee zur **Schaffung eines elektronischen und öffentlich zugänglichen Registers** (wie im Vorschlag der Minderheit II beschrieben) als zeitgemäss und vor allem auch notwendig erachten. Auch aus unserer Sicht kann nur durch ein solches Register die Möglichkeit geschaffen werden, dass Interessenbindungen schnell und einfach verwaltet, von den Patientinnen und Patienten eingesehen und auch überprüft werden können.

Wir sprechen uns zudem dafür aus, dass die Pflicht zur Schaffung eines elektronischen und öffentlich zugänglichen Registers im Heilmittelgesetz festgehalten wird.

Freundliche Grüsse

Markus Senn, Präsident SVANAH

SGH SSH c/o Pro Medicus GmbH, Minervastr. 23/25, 8032 Zürich

Nationalrat

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK)

zuhanden Frau Nationalrätin Barbara Gysi

3003 Bern

Per E-Mail an: hmr-consultations@bag.admin.ch

Zürich, 16. Mai 2025

**Vernehmlassungsantwort – SGK-N 20.490: Pharmazeutische Industrie und Medizin.
Mehr Transparenz**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin,

Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Im Namen der Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie (SGH) danken wir für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur parlamentarischen Initiative Hurni.

Wir teilen die Ansicht, dass Transparenz bei der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachpersonen und der Industrie eine wichtige Voraussetzung ist, um Vertrauen zu schaffen und Interessenkonflikte zu vermeiden. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen – insbesondere Art. 55 und 56 HMG sowie die Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) – und die berufsethischen Richtlinien der FMH und der SAMW adressieren dieses Spannungsfeld bereits umfassend.

Zusätzlich bestehen brancheneigene Selbstregulierungskodizes wie der Pharma-Kooperations-Kodex der forschenden pharmazeutischen Unternehmen und der Medtech-Kodex. Diese Kodizes verpflichten zur Offenlegung von geldwerten Leistungen und Interessenbindungen und gelten bereits heute als verbindlicher Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen Industrie und medizinischen Fachpersonen.

Eine weitere gesetzliche Verschärfung – insbesondere mit der Pflicht zur individuellen Offenlegung selbst kleinster geldwerter Vorteile – würde zu einem erheblichen Mehraufwand bei Ärztinnen und Ärzten, Praxen, Spitälern, Behörden und Kantonen führen. Aus Sicht der Onkologie-Praxis fehlt dabei ein belegbarer Nutzen für Patientinnen und Patienten. Vielmehr würde zusätzliche Bürokratie die zeitlichen Ressourcen der Fachpersonen weiter belasten und zulasten der Patientenversorgung gehen.

Gerade im hämato-onkologischen Bereich, in dem interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der Industrie zur Weiterentwicklung von Therapien und Innovation beiträgt, ist die Gefahr einer Überregulierung real. Sie könnte Forschung und Therapiefortschritt behindern, statt fördern.

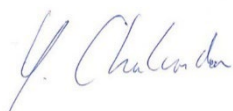
Die FMH hat in ihrer Stellungnahme zudem zu Recht auf die bereits hohe administrative Belastung hingewiesen, die mitverantwortlich ist für den zunehmenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen. Laut SECO besteht bei Ärztinnen und Ärzten der höchste Fachkräftemangelindex. Neue bürokratische Pflichten, etwa die Führung eines nationalen Registers mit umfassender Publikationspflicht, verschärfen diese Situation und stehen in keinem Verhältnis zum vermuteten Nutzen. Die Veröffentlichung von Angaben gemäss bestehender Gesetzgebung und Selbstregulierung ist hingegen sicherlich wünschenswert.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einem öffentlichen Register zugänglich zu machen, scheint bislang nicht unter dem Gesichtspunkt eines möglichen Eingriffs in die Persönlichkeitsrechte geprüft worden zu sein. Zwar können die durch die Verfassung garantierten Grundrechte eingeschränkt werden. Eine solche Einschränkung erfordert jedoch eine gesetzliche Grundlage und muss verhältnismässig sein, wovon wir zum jetzigen Zeitpunkt nicht überzeugt sind.

Zusammenfassend halten wir fest: Das Ziel der Initiative – mehr Transparenz und Vermeidung von Interessenkonflikten – ist berechtigt und wird bereits durch bestehendes Recht und ethische Kodizes erreicht. Eine zusätzliche Verschärfung ist weder notwendig noch verhältnismässig und könnte die Versorgung und Innovationskraft im Gesundheitswesen beeinträchtigen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen



Prof. Yves Chalandon
Präsident



M Sc Dominique Froidevaux
Geschäftsführer



SGMO c/o Pro Medicus GmbH, Minervastr. 23/25, 8032 Zürich

Nationalrat

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK)

zuhanden Frau Nationalrätin Barbara Gysi

3003 Bern

Per E-Mail an: hmr-consultations@bag.admin.ch

Zürich, 16. Mai 2025

**Vernehmlassungsantwort – SGK-N 20.490: Pharmazeutische Industrie und Medizin.
Mehr Transparenz**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin,

Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Im Namen der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) danken wir für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur parlamentarischen Initiative Hurni.

Wir teilen die Ansicht, dass Transparenz bei der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachpersonen und der Industrie eine wichtige Voraussetzung ist, um Vertrauen zu schaffen und Interessenkonflikte zu vermeiden. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen – insbesondere Art. 55 und 56 HMG sowie die Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) – und die berufsethischen Richtlinien der FMH und der SAMW adressieren dieses Spannungsfeld bereits umfassend.

Zusätzlich bestehen brancheneigene Selbstregulierungskodizes wie der Pharma-Kooperations-Kodex der forschenden pharmazeutischen Unternehmen und der Medtech-Kodex. Diese Kodizes verpflichten zur Offenlegung von geldwerten Leistungen und Interessenbindungen und gelten bereits heute als verbindlicher Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen Industrie und medizinischen Fachpersonen.

Eine weitere gesetzliche Verschärfung – insbesondere mit der Pflicht zur individuellen Offenlegung selbst kleinster geldwerter Vorteile – würde zu einem erheblichen Mehraufwand bei Ärztinnen und Ärzten, Praxen, Spitälern, Behörden und Kantonen führen. Aus Sicht der Onkologie-Praxis fehlt dabei ein belegbarer Nutzen für Patientinnen und Patienten. Vielmehr würde zusätzliche Bürokratie die zeitlichen Ressourcen der Fachpersonen weiter belasten und zulasten der Patientenversorgung gehen.

Gerade im onkologischen Bereich, in dem interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der Industrie zur Weiterentwicklung von Therapien und Innovation beiträgt, ist die Gefahr einer Überregulierung real. Sie könnte Forschung und Therapiefortschritt behindern, statt fördern.

Die FMH hat in ihrer Stellungnahme zudem zu Recht auf die bereits hohe administrative Belastung hingewiesen, die mitverantwortlich ist für den zunehmenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen. Laut SECO besteht bei Ärztinnen und Ärzten der höchste Fachkräftemangelindex. Neue bürokratische Pflichten, etwa die Führung eines nationalen Registers mit umfassender Publikationspflicht, verschärfen diese Situation und stehen in keinem Verhältnis zum vermuteten Nutzen. Die Veröffentlichung von Angaben gemäss bestehender Gesetzgebung und Selbstregulierung ist hingegen sicherlich wünschenswert.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einem öffentlichen Register zugänglich zu machen, scheint bislang nicht unter dem Gesichtspunkt eines möglichen Eingriffs in die Persönlichkeitsrechte geprüft worden zu sein. Zwar können die durch die Verfassung garantierten Grundrechte eingeschränkt werden. Eine solche Einschränkung erfordert jedoch eine gesetzliche Grundlage und muss verhältnismässig sein, wovon wir zum jetzigen Zeitpunkt nicht überzeugt sind.

Zusammenfassend halten wir fest: Das Ziel der Initiative – mehr Transparenz und Vermeidung von Interessenkonflikten – ist berechtigt und wird bereits durch bestehendes Recht und ethische Kodizes erreicht. Eine zusätzliche Verschärfung ist weder notwendig noch verhältnismässig und könnte die Versorgung und Innovationskraft im Gesundheitswesen beeinträchtigen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. Stefan Greuter
Präsident



Prof. Roger von Moos
Leiter Ressort Politics



M Sc Dominique Froidevaux
Geschäftsführer



Kommission für soziale Sicherheit
und Gesundheit des Nationalrates
3003 Bern
Per E-Mail an:
hmr-consultations@bag.admin.ch

Biel, 14. Mai 2025

20.490 n Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz - Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren Nationalräte

Im Namen des Schweizerischen Drogistenverbandes (SDV) bedanken wir uns für die Möglichkeit, unsere Position zum Vorentwurf Ihrer Kommission betreffend Umsetzung 20.490 Parlamentarischen Initiative Hurni „Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz“ darzulegen.

1. Art. 57 HMG: Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen

Die mit dieser Parlamentarischen Initiative 20.490 neu geplante Offenlegungspflicht im Heilmittelgesetz (HMG) hat zum Ziel, Interessenbindungen von Akteuren im Gesundheitswesen auszuweisen und diese Interessenbindungen für Patientinnen und Patienten sowie für die Öffentlichkeit sichtbar zu machen.

1.1 Persönlicher Geltungsbereich

Sowohl gemäss Antrag der Kommissionsmehrheit als auch der Kommissionsminderheit soll diese Offenlegungspflicht für alle Personen gelten, welche Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie für Organisationen die solche Personen beschäftigen.

So wird der potenzielle Geltungsbereich nicht auf verschreibungspflichtige Arzneimittel begrenzt, sondern betrifft ebenso nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und darüber hinaus auch Medizinprodukte aller Art. Damit sind nicht nur Personen der Medizinalberufe betroffen, sondern auch alle Detailhandelspersonen in Detailhandelsgeschäften, die nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Medizinprodukte anbieten. Desgleichen sind Drogistinnen und Drogisten und Fachpersonen Apotheke sowie Pflegefachpersonen etc. betroffen.



Zwar kann der Bundesrat gemäss Absatz 2 Ausnahmen vorsehen bei Heilmitteln mit geringem Risikopotential. Jedoch ist hier nicht absehbar, ob und wie weit von dieser Ausnahme Gebrauch gemacht wird. Auch ist nicht eruierbar, welche Personen und Organisationen von dieser Regelung betroffen wären.

1.2 Sachlicher Geltungsbereich

Der sachliche Geltungsbereich geht viel zu weit. Er beinhaltet nicht nur Beteiligungen an Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen, sondern vielmehr auch sämtliche Tätigkeiten für solche Unternehmen. Dies ist viel zu weit gefasst, je nachdem müssten damit Beteiligungen irgendwelcher Art offengelegt werden. Zwar kann gemäss Absatz 2 auch hier der Bundesrat Ausnahmen vorsehen. Jedoch ist auch hier nicht absehbar, ob und wie weit von dieser Ausnahme Gebrauch gemacht und wie diese umgesetzt würden. Die Minderheitsanträge gehen diesbezüglich sogar noch weiter: z.B. Offenlegung von Kaufverträgen mit Personen oder Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder vertreiben; Sponsoringverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben; Unterstützungsbeiträge an Fort- und Weiterbildung, erhalten von Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben.

2. Unverhältnismässiger und erheblicher bürokratischer Aufwand

Der Aufwand betreffend die Umsetzung der Offenlegungspflicht ist keinesfalls verhältnismässig im Vergleich zum dadurch erhofften Nutzen. Das Erfassen, die Verwaltung und Veröffentlichung von Verträgen, wirtschaftlichen Beteiligungen an Forschungsprojekten würde einen erheblichen bürokratischen Aufwand verursachen, dessen Mehrwert für die Patientensicherheit und Vertrauen in das Gesundheitssystem sehr fraglich ist.

3. Fazit

Die schon bestehenden Regelungen sind unseres Erachtens ausreichend, um die Transparenz und Integrität im Gesundheitswesen sicherzustellen. Vor allem fordern wir vor einer allfälligen Weiterverfolgung dieser Initiative zuerst eine umfassende Kosten-Nutzen Analyse resp. Regulierungsfolgenabschätzung. Diese hat die möglichen Auswirkungen auf alle Betroffenen wie z.B. Gesundheitsfachkräfte, Patientinnen und Patienten, Industrie und Behörden zu berücksichtigen. Der Schweizerische Drogistenverband lehnt demzufolge den Vorentwurf Ihrer Kommission zur Umsetzung der 20.490 Parlamentarischen Initiative Hurni „Pharmazeutische Industrie und Medizin“ ab. Die Minderheitsanträge gehen noch weiter und lehnen wir ebenfalls ab.

Wir danken im Namen unserer Mitglieder für eine Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse


Andrea Ullius
Leiter Politik und Branche
Geschäftsführer
a.ullius@drogistenverband.ch
Telefon +41 79 211 13 23


Christa Hofmann
lic. iur. / EMBA FHNW
Fachexpertin Recht und Politik
c.hofmann@drogistenverband.ch
Telefon +41 32 328 50 32

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 fliegend, 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.

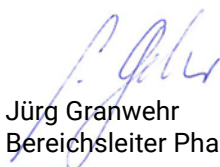
Die **Pa. Iv. 20.490** **spricht kein bestehendes Problem an**, wird aber zu einem **unnötigen enormen administrativen Aufwand** führen und je nach ihrer Ausgestaltung zahlreiche Fragen aufwerfen: Eine so weitreichende Regulierung stünde **mit dem gesundheitspolizeilichen Zweck des HMG nicht im Einklang**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

Nationalrat

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK)

zuhanden Frau Nationalrätin Barbara Gysi
3003 Bern

Per E-Mail an: hmr-consultations@bag.admin.ch

Steinhausen, 7. Mai 2025

**Vernehmlassungsantwort – SGK-N 20.490: Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr
Transparenz**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin,
Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Im Namen von Oncosuisse danken wir für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur parlamentarischen Initiative Hurni.

Wir teilen die Ansicht, dass Transparenz bei der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachpersonen und der Industrie eine wichtige Voraussetzung ist, um Vertrauen zu schaffen und Interessenkonflikte zu vermeiden. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen – insbesondere Art. 55 und 56 HMG sowie die Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) – und die berufsethischen Richtlinien der FMH und der SAMW adressieren dieses Spannungsfeld bereits umfassend.

Zusätzlich bestehen brancheneigene Selbstregulierungskodizes wie der Pharma-Kooperations-Kodex der forschenden pharmazeutischen Unternehmen und der Medtech-Kodex. Diese Kodizes verpflichten zur Offenlegung von geldwerten Leistungen und Interessenbindungen und gelten bereits heute als verbindlicher Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen Industrie und medizinischen Fachpersonen.

Eine weitere gesetzliche Verschärfung – insbesondere mit der Pflicht zur individuellen Offenlegung selbst kleinster geldwerter Vorteile – würde zu einem erheblichen Mehraufwand bei Ärztinnen und Ärzten, Praxen, Spitälern, Behörden und Kantonen führen. Aus Sicht der Onkologie-Praxis fehlt dabei ein belegbarer Nutzen für Patientinnen und Patienten. Vielmehr würde zusätzliche Bürokratie die zeitlichen Ressourcen der Fachpersonen weiter belasten und zulasten der Patientenversorgung gehen.

Gerade im onkologischen Bereich, in dem interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der Industrie zur Weiterentwicklung von Therapien und Innovation beiträgt, ist die Gefahr einer Überregulierung real. Sie könnte Forschung und Therapiefortschritt behindern, statt fördern.

Die FMH hat in ihrer Stellungnahme zudem zu Recht auf die bereits hohe administrative Belastung hingewiesen, die mitverantwortlich ist für den zunehmenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen. Laut SECO besteht bei Ärztinnen und Ärzten der höchste Fachkräftemangelindex. Neue bürokratische Pflichten, etwa die Führung eines nationalen Registers mit umfassender Publikationspflicht, verschärfen diese Situation und stehen in keinem Verhältnis zum vermuteten Nutzen. Die Veröffentlichung von Angaben gemäss bestehender Gesetzgebung und Selbstregulierung ist hingegen sicherlich wünschenswert.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einem öffentlichen Register zugänglich zu machen, scheint bislang nicht unter dem Gesichtspunkt eines möglichen Eingriffs in die Persönlichkeitsrechte geprüft worden zu sein. Zwar können die durch die Verfassung garantierten Grundrechte eingeschränkt werden. Eine solche Einschränkung erfordert jedoch eine gesetzliche Grundlage und muss verhältnismässig sein, wovon wir zum jetzigen Zeitpunkt nicht überzeugt sind.

Zusammenfassend halten wir fest: Das Ziel der Initiative – mehr Transparenz und Vermeidung von Interessenkonflikten – ist berechtigt und wird bereits durch bestehendes Recht und ethische Kodizes erreicht. Eine zusätzliche Verschärfung ist weder notwendig noch verhältnismässig und könnte die Versorgung und Innovationskraft im Gesundheitswesen beeinträchtigen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. med. Patrick Nemeshazy
Co-Präsident SGPO



Prof. Dr. phil. Alexander Wunsch
Co-Präsident SGPO

Commission de la sécurité sociale et
de la santé publique
CH-3003 Berne

hmr-consultations@bag.admin.ch

PRÉSIDENTE :

Prof Dr méd Caroline Samer

Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques

www.sscpt.ch

Pharmacologie et Toxicologie Cliniques

HUG

Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4

1211 Genève 14

Suisse

Tél : + 41 22 372 99 32

Courriel : Caroline.Samer@hug.ch

Genève, le 16 mai 2025

Prise de position concernant l'initiative parlementaire « 20.490 n. lv. pa. Hurni. Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! »

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-dessous la prise de position de la Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques (SSPTC/SGKPT), qui représente les médecins porteurs du titre de spécialiste du même nom, par rapport à l'initiative parlementaire citée en titre.

La récente initiative parlementaire visant à modifier la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh) pour inclure une obligation de déclaration des liens d'intérêts, promesses et acceptations d'avantages matériels par les médecins ou autres prescripteurs de médicaments soulève des questions importantes. La Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques (SSPTC) soutient le principe de transparence voulu par ce texte, souhaite toutefois prendre position sur certains points semblants importants concernant la faisabilité de la mise en œuvre de l'initiative.

La création d'un registre central : une charge administrative disproportionnée

La mise en œuvre d'un registre central, tel que suggéré par la proposition de minorité II portée par Mme la Dre Crottaz, entraînerait une complexité administrative considérable. La création, la gestion et la mise à jour d'un registre centralisé des liens d'intérêts nécessiteraient des ressources humaines et financières importantes. Un tel registre nécessiterait une infrastructure dédiée, avec des moyens humains et technologiques pour assurer la collecte, la vérification et la mise à jour des informations. La gestion d'un tel système engendrerait des coûts considérables, qui pourraient être mieux investis dans l'amélioration des soins et l'accès aux traitements. De plus, la centralisation des données personnelles des prescripteurs soulève des questions de confidentialité et de protection des données. La mise en place de protocoles de sécurité robustes serait indispensable, ce qui alourdirait encore davantage la charge administrative. Les professionnels de santé seraient contraints de consacrer un temps précieux à des tâches bureaucratiques, au détriment de leur mission principale : soigner les patients. De plus, le risque d'erreurs ou d'omissions dans les déclarations pourrait exposer les prescripteurs à des sanctions injustes, créant un climat de méfiance et de stress. La déclaration sous une forme appropriée, telle que proposée par la majorité, représente une solution équilibrée entre le besoin de transparence et la faisabilité pratique.

Déclaration de participation à des projets de recherche ainsi qu'à des essais précliniques et cliniques, en Suisse et à l'étranger

La formulation très large proposée par les textes portés par les minorités I et II

« e. les participations à des projets de recherche ainsi qu'à des essais précliniques et cliniques, en Suisse et à l'étranger »

paraît problématique dans le sens où pour les essais cliniques, des registres publics existent déjà, et ces informations ne sont pas confidentielles. Une obligation de déclaration supplémentaire serait d'une part redondante, et entrerait d'autre part en conflit avec les textes réglant la conduite d'essais cliniques, qui ne prévoient pas la déclaration que cette proposition introduirait. Une modification de la réglementation des essais cliniques pour la rendre compatible avec une obligation de déclaration supplémentaire rendrait la conduite de ces essais encore plus complexe qu'elle ne l'est déjà, sans apporter de plus-value, du fait des registres existants.

Nous proposons de ce fait, si l'un des textes de minorité devait être retenu, d'ajouter pour cette clause, comme pour les autres alinéas, une formulation du type « en lien ou sponsorisés par des opérateurs économiques ».

Conclusion

En conclusion, la SSPTC plébiscite l'intention de transparence voulue par la modification la LPT pour inclure une obligation de déclaration des liens d'intérêts. Toutefois, cette modification doit avoir pour but premier de réduire les conflits d'intérêts et d'augmenter la transparence, et non de créer un appareil administratif disproportionné ou des obligations de déclarations redondantes. Dans ce sens, nous recommandons de renoncer à la création d'un registre central, et de restreindre le champ d'application relatif aux essais cliniques à ceux en liens ou sponsorisés par des opérateurs économiques.

Pour toutes questions complémentaires concernant cette prise de position, vous pouvez vous adresser directement soit à la présidente, Mme la Prof Dr Caroline Samer, ou au secrétaire M le Dr Jérôme Bonzon.

Dans l'attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de notre considération distinguée.



Prof Dr méd Caroline Samer
Présidente



Dr méd Jérôme Bonzon
Secrétaire



Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse
Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera
Swiss Paediatric Oncology Group

Prof. Dr. med. Katrin Scheinemann, M.Sc., Präsidentin

Isabelle Lamontagne-Müller, Managing Director
isabelle.lamontagne@spog.ch
Tel.: +41 31 508 42 29

Nationalrat
Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK)
z. Hd. Frau Nationalrätin Barbara Gysi
3003 Bern

Per E-Mail an: hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 12. Mai 2025

Vernehmlassungsantwort – SGK-N 20.490
Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz
Stellungnahme der SPOG

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin
Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zur parlamentarischen Initiative Hurni.

Wir teilen die Ansicht, dass Transparenz bei der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachpersonen und der Industrie eine wichtige Voraussetzung ist, um Vertrauen zu schaffen und Interessenkonflikte zu vermeiden. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen – insbesondere Art. 55 und 56 HMG sowie die Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) – und die berufsethischen Richtlinien der FMH und der SAMW adressieren dieses Spannungsfeld bereits umfassend.

Zusätzlich bestehen brancheneigene Selbstregulierungskodizes wie der Pharma-Kooperations-Kodex der forschenden pharmazeutischen Unternehmen und der Medtech-Kodex. Diese Kodizes verpflichten zur Offenlegung von geldwerten Leistungen und Interessenbindungen und gelten bereits heute als verbindlicher Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen Industrie und medizinischen Fachpersonen.

Wir anerkennen zwar das Fehlen einer gesetzlich verankerten Offenlegungspflicht seitens der Verschreibenden, welche auch wirtschaftliche Beteiligungen beinhaltet. Eine Pflicht zur individuellen Offenlegung selbst kleinster geldwerter Vorteile halten wir aber nicht für zielführend. Dies würde zu einem erheblichen Mehraufwand bei Ärztinnen und Ärzten, Praxen, Spitälern, Behörden und Kantonen führen.



Aus Sicht der Onkologie-Praxis fehlt dabei ein belegbarer Nutzen für Patientinnen und Patienten. Vielmehr würde zusätzliche Bürokratie die zeitlichen Ressourcen der Fachpersonen weiter belasten und zulasten der Patientenversorgung gehen.

Gerade im onkologischen Bereich, in dem interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der Industrie zur Weiterentwicklung von Therapien und Innovation beiträgt, ist die Gefahr einer Überregulierung real. Sie könnte Forschung und Therapiefortschritt behindern, statt fördern.

Die FMH hat in ihrer Stellungnahme zudem zu Recht auf die bereits hohe administrative Belastung hingewiesen, die mitverantwortlich ist für den zunehmenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen. Laut SECO besteht bei Ärztinnen und Ärzten der höchste Fachkräftemangelindex. Unnötige zusätzliche bürokratische Pflichten, etwa die Führung eines nationalen Registers mit Offenlegungspflicht bereits kleinster Beträge, verschärfen diese Situation und stehen in keinem Verhältnis zum vermuteten Nutzen.

Die Führung eines nationalen Registers wäre nur dann sinnvoll, wenn es zentral und einfach ausgestaltet wäre, mit einfachem Zugang sowohl für die Verschreibenden, wie auch für die Öffentlichkeit, und mit einer sinnvoll hohen Grenze für die Offenlegung.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einem öffentlichen Register zugänglich zu machen, ist eventuell bislang auch nicht unter dem Gesichtspunkt eines möglichen Eingriffs in die Persönlichkeitsrechte geprüft worden. Zwar können die durch die Verfassung garantierten Grundrechte eingeschränkt werden. Eine solche Einschränkung müsste aber verhältnismässig ausgestaltet sein, was für uns zum jetzigen Zeitpunkt nicht sichtbar ist.

Zusammenfassend halten wir fest: Das Ziel der Initiative – mehr Transparenz und Vermeidung von Interessenkonflikten – ist nachvollziehbar. Bestehendes Recht und ethische Kodizes erreichen diesbezüglich bereits einen hohen Standard. Eine zusätzliche Offenlegungspflicht seitens der Verschreibenden müsste verhältnismässig, d.h. mit sinnvoll geringem Aufwand ausgestaltet sein, damit sie auf keinen Fall die Versorgung und die Innovationskraft im Gesundheitswesen beeinträchtigt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Signiert von:

235F741651FD424...

Prof. Dr. med. Katrin Scheinemann, M.Sc.
Präsidentin

DocuSigned by:

C46758D23C14473...

Isabelle Lamontagne-Müller
Managing Director

**An den
Nationalrat
Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
3003 Bern**

Bern, 14. März 2025

Stellungnahme SSO zur Pa. Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Gysi

Sehr geehrte Kommissionsmitglieder

Wir danken für die Möglichkeit zum obgenannten Gesetzesentwurf Stellung nehmen zu können.
Gerne lassen wir Ihnen nachfolgend unsere Stellungnahme zu den wichtigsten Punkten zukommen:

Generelle Bemerkungen

Grundsätzlich begrüssen wir eine Transparenz der Besitzverhältnisse sowie der Abhängigkeiten bei Erbringern von Gesundheitsdienstleistungen. Wir bevorzugen eine freiberufliche Tätigkeit in diesem Bereich. Die Unabhängigkeit bei der Behandlung sowie das Berufsgeheimnis müssen gewährleistet sein. Wir stellen immer wieder fest, dass Fremdinvestoren massiv Einfluss auf angestellte Medizinalpersonen nehmen. Es werden Vorgaben gemacht, welche «lukrativen» Behandlungen vorzunehmen sind und welche Behandlungen aus wirtschaftlichen Gründen nicht durchzuführen sind. Um dieses Problem zu lösen, genügt jedoch die Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen, wie sie die Revision einführen will, nicht. Das Bundesgericht hat im Bereich der Anwälte festgestellt, dass bei Organisationen wie Aktiengesellschaften oder Gesellschaften mit beschränkter Haftung das Berufsgeheimnis und die Unabhängigkeit der Berufsausübung gefährdet ist, da die Organe dieser Gesellschaften ein umfassendes Einsichtsrecht in die Unterlagen der Gesellschaft haben (vgl. [BGE 2C 1054/2016 und 2C 1059/2016](#)). Deshalb verlangt das Bundesgericht bei Organisationen die Anwälte anstellen, dass sowohl Verwaltungsräte als auch Aktionäre ebenfalls im Anwaltsregister eingetragen sein müssen. Dasselbe gilt ohne weiteres auch für Organisationen die Medizinalpersonen anstellen. Im Rahmen des Medizinalberufegesetzes ist deshalb festzuhalten, dass Personen mit Organfunktion in einer Gesellschaft die Medizinalpersonen anstellt, ebenfalls im Medizinalberuferegister eingetragen sein müssen und somit die Berufspflichten einzuhalten haben.

Zum neuen Artikel 57 HMG

Es ist darauf zu achten, dass die Umsetzung der Offenlegungspflicht nicht mit unnötigen bürokratischen Hürden belastet wird. Wir unterstützen deshalb die Version der Kommissionsmehrheit. Jedoch möchten wir beliebt machen, die Ausnahmen direkt im Gesetz zu verankern und nicht ins Ermessen des Bundesrats zu stellen. Vielmehr ist dieser nur mit der Detaillierung der Ausführungsbestimmungen zu beauftragen.

Wir beantragen deshalb folgende Anpassung:

Neuer Art. 57 Abs. 2 HMG

Für die Pflicht nach Abs. 1 gelten folgende Ausnahmen:

- a. **für** Heilmittel mit geringem Risikopotenzial; oder
- b. **bei geringfügigen Beteiligungen an Unternehmen.**

Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

Wir hoffen, dass Sie unsere Anliegen berücksichtigen können. Bei allfälligen Fragen können Sie die Unterzeichnenden kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Ivo Bühler, Rechtsanwalt

Simon Gassmann, Rechtsanwalt

Von: [Marc Epelbaum \(Suva\)](#)
An: [BAG-hmr-consultations](#)
Betreff: Vernehmlassung der SGK-N zur pa. Iv. Hurni 20.490 [secure transmitted]
Datum: Dienstag, 15. April 2025 09:50:43

Sehr geehrte Kommissionspräsidentin Gysi
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, uns im Rahmen der Vernehmlassung zur Umsetzung der parlamentarischen Initiative Hurni "Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz" (20.490) äussern zu können. Da die Ärztinnen und Ärzte der Versicherungsmedizin der Suva weder Heilmittel abgeben noch verschreiben, sind sie nicht von den vorgeschlagenen Änderungen des Heilmittelgesetzes betroffen. Aufgrund dessen verzichten wir auf eine Stellungnahme.

Gerne möchten wir Sie darauf hinweisen, dass die Suva auf der Adressatenliste der Vernehmlassung aufgeführt wurde, jedoch die Kontaktinformationen der Medizinaltarifkommission UVG (MTK) verwendet wurde. Wir bitten Sie, in Zukunft die Suva und die MTK separat anzuschreiben. Die Einladungen zu Vernehmlassungen an die Suva können an folgende E-Mail-Adresse gesendet werden: marc.epelbaum@suva.ch.

Freundliche Grüsse

Marc Epelbaum, lic.iur. | Generalsekretär
Suva | Fluhmattstrasse 1 | 6004 Luzern
041 419 55 00

Disclaimer:

Diese Nachricht und ihr eventuell angehängte Dateien sind nur für den Adressaten bestimmt. Sie kann vertrauliche oder gesetzlich geschützte Daten oder Informationen beinhalten. Falls Sie diese Nachricht irrtümlich erreicht hat, bitten wir Sie höflich, diese unter Ausschluss jeglicher Reproduktion zu löschen und die absendende Person zu benachrichtigen. Danke für Ihre Hilfe.

This message and any attached files are for the sole use of the recipient named above. It may contain confidential or legally protected data or information. If you have received this message in error, please delete it without making any copies whatsoever and notify the sender. Thank you for your assistance.

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

Bern, 13.Mai 2025

Der Schweizerische Verband der Diagnostikindustrie SVDI vertritt rund 40 Unternehmen aus der ganzen Schweiz, die circa 90% des Schweizer In-vitro-Diagnostika-Marktes abdecken.

Die In-vitro-Diagnostik (IVD)-Industrie versorgt medizinische Labore täglich mit Geräten, Tests und Software für die Diagnose von chronischen Krankheiten, Infektionen oder für die Vorsorge. Und ist damit ein wichtiger Pfeiler für das hohe Qualitätsniveau im Schweizer Gesundheitswesen. Die Branche, die Diagnostikindustrie zusammen mit den Privat- und Spitallaboren, erwirtschaftet eine Bruttowertschöpfung von CHF 2,8 Mrd. und zählt rund 12'000 Arbeitnehmende (Stand 2022).

Zum Hintergrund der parlamentarischen Initiative

Der Urheber der parlamentarischen Initiative, Baptiste Hurni, begründete Ende 2020 bei der Einreichung seiner Initiative die Notwendigkeit von mehr Transparenz mit Vorkommnissen und Skandalen, insbesondere im Bereich der Implantate der höchsten Risikoklassen. Er bezog sich dabei mutmasslich auf die in diesem Zeitraum publik gewordenen Vorkommnisse um funktionsuntüchtige Wirbelsäulen- und Herzklappenimplantate, welche an Schweizer Spitälern eingesetzt worden waren. Die betreffenden Produkte erwiesen sich als ungeeignet und fehlerhaft. Die involvierten Chirurgen, welche die Produkte implantierten, begingen schwere medizinische und menschliche Fehler und verschwiegen den Patientinnen und Patienten ihre wirtschaftlichen Interessen gegenüber den Implantateherstellern.

Bei den Eingriffen kam es zu katastrophalen Komplikationen, teilweise mit Todesfolge.

Ausgangslage

Die parlamentarische Initiative 20.490 verlangt, dass Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, verpflichtet sind, ihre Kundschaft in geeigneter Weise zu informieren über:

- 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.

Gemäss dem erläuternden Bericht wären von dieser neuen Offenlegungspflicht rund 25'000 Organisationen betroffen: Arztpraxen, Spitäler, Alters- und Pflegeheime, Zahnarztpraxen und Apotheken. Zudem müssten für die Kontrolle der Einhaltung der Offenlegungspflicht sowie für allfällige strafrechtliche Vollzugsmassnahmen durch die Bundesbehörden erhebliche finanzielle und personelle Ressourcen bereitgestellt werden. Sollten sich die Vorschläge der

Kommissionsminderheiten durchsetzen, kämen weitere Kosten für die Entwicklung und den laufenden Betrieb des elektronischen Registers hinzu.

Ablehnde Haltung des SVDI

Der SVDI lehnt die parlamentarische Initiative 20.490, respektive die darauf beruhende Gesetzesnovelle mit Erlass eines neuen Artikels 57 im Heilmittelgesetz HMG, ab.

Der SVDI kommt zum Schluss, dass der massive finanzielle und administrative Aufwand bei den Leistungserbringern und der Behörde in keinem Verhältnis zu einem allfälligen Nutzen bei einer Umsetzung der parlamentarischen Initiative 20.490 steht. Der SVDI bezweifelt, dass mit der Initiative überhaupt ein Nutzen für Patientinnen und Patienten zu erwartet ist.

Mehrheitsvorschlag – grosser administrativer Aufwand ohne erkenntlichen Mehrnutzen

Wir begrüssen Transparenz im Gesundheitswesen und setzen alles daran, in der Medtech- und IVD-Branche relevante Informationen an Patientinnen und Patienten zu übermitteln, insbesondere wenn diese sich auf deren gesundheitliche Probleme konzentrieren. Alle unsere SVDI Mitglieder sind verpflichtet, sich an den [SVDI Kodex](#) zu halten, welcher sich an den Medtech Europe Kodex anlehnt und das Schweizer Recht vertritt.

Darüber hinaus sind Ausbildungszuwendungen von vielen Medtech- und Diagnostikunternehmen in öffentlich zugängliche Plattformen einsehbar (beispielsweise: <https://swiss-medtech.ch/ausbildungszuwendungen> oder <https://www.transparentmedtech.eu/>).

Der Mehrheitsvorschlag verlangt, dass medizinische Fachpersonen und Organisationen ihre Patienten über eigene Beteiligungen an Unternehmen, Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien sowie Beteiligungen der Unternehmen an ihrer Einrichtung informieren. Diese Offenlegungspflichten würden einen erheblichen administrativen Aufwand verursachen, ohne den Patientinnen und Patienten einen signifikanten zusätzlichen Erkenntnisgewinn zu bieten.

Insgesamt ist der Mehrheitsvorschlag abzulehnen, da er zu grossem administrativen Aufwand mit geringem Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten führt und eine unverhältnismässige strafbewehrte Offenlegungspflicht vorsieht.

Ablehnung Minderheiten I und II

Die vorgeschlagenen Minderheitsvorschläge führen zu einem erheblichen administrativen Aufwand durch die Offenlegung zahlreicher Sachverhalte, wie Kaufverträge, Leistungen ohne Entgelt und Sponsoringverträge. Ein solcher Aufwand generiert keinen nennenswerten Nutzen für Patientinnen und Patienten, die bereits durch bestehende Transparenzmassnahmen geschützt sind (wie oben beschrieben) und sich meist auf ihre gesundheitlichen Probleme konzentrieren. Zudem gilt das Vertrauen in die behandelnden Fachpersonen als wesentliche Massnahme zur Reduktion von Komplexität.

Ein weiterer Punkt betrifft die Offenlegung von Kaufverträgen, die aufgrund von rechtlichen Klauseln geschwärzt werden müssten, was den Aufwand weiter steigert. Auch die Offenlegung geringer Vorteile, die gesetzlich auf maximal CHF 300.- pro Jahr beschränkt sind, bringt keinen zusätzlichen Nutzen. Viele Unternehmen im Bereich IVD / Medtech Industrie veröffentlichen bereits freiwillig ihre Unterstützungs- und Sponsoringbeiträge und erreichen hohe Transparenzraten.

Die Minderheit II fordert zudem ein öffentliches, elektronisches Register, welches vom BAG verwaltet werden soll, was hohe einmalige und jährliche Unterhaltskosten verursachen würde. Angesichts der Effizienzsteigerungen, die das BAG anstrebt, sind solche Kosten nicht gerechtfertigt und die Verwaltung der Plattform wäre sehr aufwendig ohne wirklichen Nutzen für das Gesundheitssystem.

Fazit: Offenlegungspflicht löst Probleme nicht

Der SVDI ist der festen Überzeugung, dass die vorgeschlagene Gesetzesergänzungen keine verlässliche Massnahme zur Verhinderung von missbräuchlichen Vorkommnissen bieten. Auch wenn die Patientinnen und Patienten künftig über die wirtschaftlichen Interessen Ihrer Ärztinnen und Ärzte informiert werden sollten, überwiegt in der Regel das Vertrauen in die behandelnden Fachpersonen.

Die Umsetzung der parlamentarischen Initiative Hurni bietet somit keinen Garantieschutz gegen betrügerische und missbräuchliche Praktiken einzelner Leistungserbringer. Stattdessen führt sie zu einer zusätzlichen finanziellen und administrativen Belastung der Beteiligten im schweizerischen Gesundheitswesen, ohne erkennbaren Mehrwert zu schaffen.

Die von der Pa. Iv. 20.490 geforderten und nun vorgelegten Gesetzesvorschläge stellen einen unnötigen staatlichen Eingriff dar. Dieser verursacht einen erheblichen administrativen Aufwand, vor allem für medizinische Fachpersonen, aber auch für indirekt betroffene Stellen wie das BAG oder die Industrie. Insbesondere die beiden Minderheiten schaffen durch ihren unwägsamen breiten Meldekatalog erhebliche Rechtsunsicherheit und grosse Bürokratie. Für Patientinnen und Patienten wird dies keinen zusätzlichen Vorteil gegenüber der bereits weitgehend bestehenden Transparenz bringen. Angesichts der Notwendigkeit einer effizienteren Verwendung der vorhandenen finanziellen Ressourcen gibt es im Schweizer Gesundheitswesen andere Anliegen, die wichtiger sind, anstatt eine Ausweitung der Bürokratie ohne erkennbaren Zusatznutzen für das Gesundheitssystem zu schaffen.

Swiss Association of Pharmaceutical
Professionals (SwAPP)
3000 Berne
Suisse

Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP)
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne
Suisse

Berne, le 15 Mai 2025

Objet

Procédure de consultation de la CSSS-N concernant
l'avant-projet élaboré dans le cadre de l'iv. pa. 20.490

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir invités à participer à cette procédure de consultation et nous tenons à exprimer notre soutien à l'initiative visant à renforcer la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques.

Nous nous permettons de vous faire part des commentaires suivants :

Art. 57, al. 2

²Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions aux obligations visées à l'al. 1:

(...)

b. pour les participations d'une importance minime dans des entreprises.

SwAPP : Nous suggérons de clarifier la notion de « minime » en la quantifiant ; par exemple en énonçant que cela signifie détenir moins de 10 % du capital social ou des droits de vote de la société.

Art. 57, al. 1

¹Les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques ainsi que toute organisation employant de telles personnes sont tenues d'informer leur clientèle, sous une forme appropriée, des liens d'intérêts suivants :

(...)

c. les prestations qu'elles reçoivent à titre gracieux de personnes ou d'entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques

SwAPP : Nous soutenons les points « c » à « f » proposés sous « Minorité I » et « Minorité II ». Concernant le point « c », et afin d'éviter l'engorgement des ressources par la gestion de reports de services mineurs, nous recommandons d'inclure un seuil. Ce dernier pourrait être fixé à 100 CHF, comme indiqué par la FMH, www.fmh.ch/dienstleistungen/recht/vith.cfm#, ou une référence à cette dernière pourrait être faite. Nous suggérons également d'utiliser la terminologie suivante « les cadeaux ou prestations substantielles » afin de couvrir clairement la notion de « cadeaux ».



Art. 57, al. 1

¹*Les personnes qui prescrivent (...) liens d'intérêts suivants :*

g. les prestations qu'elles reçoivent à titre gracieux de personnes ou d'entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits thérapeutiques

SwAPP : Nous soutenons ici le point « g » proposé sous « Minorité II », et comme suggéré précédemment, nous ajouterions la notion de « cadeaux ».

Nous restons à votre disposition pour toute discussion ou clarification supplémentaire.

En vous remerciant par avance de votre attention, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Managing Director,
Marie Gaumet, PharmD, PhD, EMBA



Commission de la sécurité sociale et de la santé publique
CH-3003 Berne
Per e-mail to:
sgk.csss@parl.admin.ch

Bern, March 25

SCTO position statement on the draft for the amendment of the Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices (Therapeutic Products Act; TPA)

Dear Madam, Dear Sir,

As part of the consultation process regarding the amendment to the Therapeutic Products Act (TPA), following the Parliamentary initiative: "Pharmaceutical Industry and Medicine: More Transparency!", the Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) and its clinical trial units (CTU) Network thanks the Social Security and Health Committee of the National Council (CSSH-N) for the opportunity to express its opinion.

The SCTO supports the majority proposal to introduce an obligation in the TPA for reporting conflicts of interest for any individual employing therapeutic products. Transparency and integrity in the use, prescription, and acquisition of these products are essential for maintaining public trust and scientific rigor in clinical research and healthcare.

However, the SCTO does not support the minority proposal to broaden the definition of conflicts of interest and mandate a central electronic registry. While transparency is essential, establishing such a registry would impose significant administrative and financial burdens without necessarily improving conflict-of-interest management. The declaration in an appropriate form, as proposed by the majority, represents a balanced solution between the need for transparency and practical feasibility.

The SCTO endorses the majority proposal and encourages a balanced approach that enhances transparency without unnecessary complexity.

Best Regards,
Swiss Clinical Trial Organisation

Prof Dr Christiane Pauli-Magnus
President

Victoria Sarraf
Managing Director

Von: [Swiss Nurse Leaders](#)
An: [_PARL_Info_SGK.CSSS](#); [_BAG-hmr-consultations](#)
Cc: [Barbara Zosso](#)
Betreff: AW: Vernehmlassung der SGK-N zur pa. Iv. 20.490 // Procédure de consultation de la CSSS-N concernant l'iv. pa. 20.490 // Consultazione della CSSS-N sull'Iv. pa. 20.490
Datum: Donnerstag, 24. April 2025 09:10:50
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihre Anfrage. Wir freuen uns, dass Sie bei dieser Gelegenheit auch an Swiss Nurse Leaders gedacht haben. Aus Kapazitätsgründen müssen wir dieses Mal leider auf eine detailliertere Rückmeldung verzichten. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Claudia Wyss

Stellvertretende Geschäftsführerin / *Secrétaire générale adjointe*



Swiss Nurse Leaders

Haus der Akademien | Laupenstrasse 7 | Postfach | 3001 Bern

+41 (0)31 306 93 75 |

claudia.wyss@swissnurseleaders.ch

www.swissnurseleaders.ch

«Informiert und koordiniert im Gesundheitswesen führen»

<https://www.linkedin.com/company/swissnurseleaders/>

#swissnurseleaders #everynursealeader

Unsere nächsten [Veranstaltungen](#) | Nos prochains [événements](#)

- 15.05.2025: Regionalgruppe Bern: Mini-Symposium "Führungskompetenz Agilität" ([mehr erfahren](#))
- 22.05.2025: Weiterbildungs-Symposium "Betriebswirtschaftliche Impulse für Pflegekader – Warum ist Prozessmanagement wichtig?" ([mehr erfahren](#))
- 22.05.2025: Mitgliederversammlung | Assemblée générale | Assembleia generale ([mehr erfahren](#) | [en savoir plus / saperne di piu](#))



Von: _PARL_Info_SGK.CSSS <sgk.csss@parl.admin.ch>

Gesendet: Freitag, 7. Februar 2025 11:02

An: info@die-mitte.ch; info@edu-schweiz.ch; vernehmlassungen@evppev.ch; info@fdp.ch; gruene@gruene.ch; schweiz@grunliberale.ch; lorenzo.quadri@mattino.ch; info@mcge.ch; gs@svp.ch; franziska.tlach@spschweiz.ch; verband@chgemeinden.ch; info@staedteverband.ch; info@sab.ch; info@economiesuisse.ch; bern@economiesuisse.ch; luc.schnurrenberger@economiesuisse.ch; info@sgv-usam.ch; verband@arbeitgeber.ch; info@sbv-usp.ch; office@sba.ch; info@sgb.ch; politik@kfmv.ch; info@travailsuisse.ch; info@acsi.ch; agricura@awo.ch; info@anq.ch; info@anthrosana.ch; asa@akupunktur-tcm.ch;

Grandvaux, 12. Mai 2025

Stellungnahme von swiss orthopaedics zur Vernehmlassung der parlamentarischen Initiative 20.490

Betreff: Stellungnahme zur parlamentarischen Initiative 20.490 "Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz"

Sehr geehrte Damen und Herren

swiss orthopaedics, als offizielle Fachgesellschaft für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie des Bewegungsapparats und Berufsverband der Orthopädinnen und Orthopäden der Schweiz bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme und nimmt zur Vernehmlassung der parlamentarischen Initiative 20.490 wie folgt Stellung:

swiss orthopaedics befürwortet Massnahmen zur Stärkung der Integrität und Transparenz im Gesundheitswesen, da durch die Offenlegung von wirtschaftlichen Interessenbindungen das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die medizinische Versorgung gestärkt wird. Gemäss unserer Einschätzung wird dem Anspruch an die Transparenz jedoch in der aktuellen Gesetzgebung sowie in ethischen Richtlinien bereits hinreichend wie folgt Rechnung getragen.

- 1) Das Heilmittelgesetz sowie die Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) enthalten Vorschriften zur Transparenz und Integrität (Art 55 und 56 HMG), wonach die Wahl der Behandlung nur auf der Grundlage wissenschaftlicher und objektiver Kriterien erfolgen soll und nicht durch ungebührliche Vorteile, wie beispielsweise Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung, beeinflusst werden darf.
- 2) Ergänzend zur Gesetzgebung gibt es die Standesordnung der FMH, welche auf den SAMW Richtlinien basiert und auch Bestimmungen zur Integrität und Transparenz enthält. Weiter haben sowohl die Pharma- als auch die Medtech-Firmen Kodices zur Sicherung der Transparenz erarbeitet, zu deren Einhaltung sie sich verpflichtet haben. Im Besonderen zu nennen sind der Pharma Cooperation Code und der Transparent Med Tech Code, gemäss denen nationale wie auch internationale Pharma- und Medtech-Firmen ihre Zuwendungen an die Ärzteschaft auf einer der Öffentlichkeit zugänglichen Webseite publizieren.
- 3) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der öffentlichen und privaten Spitäler müssen gemäss interner Reglemente Zuwendungen der Industrie gegenüber ihrem Arbeitgeber genau deklarieren. Forschungskooperations- und Beraterverträge müssen jeweils vom hausinternen Rechtsdienst auf ihre Vereinbarkeit mit der VITH und den SAMW-Richtlinien zur Regelung der «Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie» geprüft werden. Festzuhalten ist, dass der überwiegende Anteil von Kooperations- und Beraterverträgen an ärztliche Personen in Kantons- oder Universitätsspitalern ausgestellt wird, wo eine engere Kontrolle durch den Regulator gegeben ist. In der Regel sind die Ärzte und Ärztinnen verpflichtet, die Zuwendungen an den Arbeitgeber abzugeben.

Insbesondere lehnt swiss orthopaedics die Einführung eines Registers ab, da dies zu einem erheblichen administrativen Aufwand führen würde. Gemäss dem erläuternden Bericht müssten circa 17'233 Arztpraxen an das vorgeschlagene Register angeschlossen werden. Auch kleinste Zuwendungen sollten gemäss Minderheit II dokumentiert und öffentlich zugänglich gemacht werden müssen. Dies würde zu einer kaum überblickbaren Datenmenge führen, deren Eingabe viel Zeit benötigt. Dies hätte aber auch einen erheblichen Verwaltungsaufwand aufgrund des Unterhalts und der Überwachung zur Folge, was den Steuerzahler geschätzt 2-3 Millionen pro Jahr kosten würde. Ein Mehrwert durch diese Gesetzesänderung ist deshalb für Patientinnen und Patienten angesichts der bereits existierenden gesetzlichen Vorschriften und ethischen Richtlinien nicht erkennbar. Im Kontext des laufenden Vernehmlassungsverfahrens für das Entlastungspaket 27 (EP27) des Bundes erscheinen diese Mehrausgaben ungerechtfertigt.

Bei der öffentlichen Publikation aller Zuwendungen stellt sich zudem die Frage des Datenschutzes, welche unzureichend geklärt ist. Zudem fehlt eine genaue Definition des Tatbestandes bei einer Verletzung der Offenlegungspflicht, was angesichts des erheblichen Strafmasses (50 000 CHF Busse, Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren) ein relevantes Versäumnis darstellt.

Eine zu strikte Regulierung der Zusammenarbeit der medizinischen Fachpersonen mit der Industrie birgt zudem die Gefahr eines Wettbewerbsnachteiles für den Medizinstandort Schweiz.

Internationale Firmen könnten für klinische Studien, die Entwicklung neuer Implantate und für die Durchführung von Fortbildungen und Symposien auf das benachbarte Ausland ausweichen.

Als mögliche Alternative zum Register schlägt swiss orthopaedics eine dezentrale Offenlegung vor, beispielsweise über eine Deklaration von Interessenskonflikten auf Praxishomepages oder Spital Websites. Auch verpflichtende schriftliche Erklärungen im Arzt-Patienten-Gespräch, falls eine wirtschaftliche Verbindung relevant für die Behandlungsentscheidung ist, könnten diskutiert werden.

Zusammenfassend lehnt swiss orthopaedics die parlamentarische Initiative 20.490 in der jetzigen Form ab, unterstützt aber deren Zielsetzung unter konsequenter Umsetzung der bereits existierenden Gesetzgebung. Bereits existierende dezentrale Lösungen zur Offenlegung von Interessenskonflikten wären zentralen Lösungen vorzuziehen. Den Auswirkungen auf den Forschungs- und Innovationsstandort Schweiz sollte Rechnung getragen werden.

Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Vorstandes

swiss orthopaedics



Prof. Dr. med. Matthias Zumstein
Präsident



Prof. Dr. med. Andreas Müller
Vorsitz Ständekommission

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
Frau NR Barbara Gysi
Kommissionspräsidentin

Bern, 12.05.2025

Vernehmlassung 20.490 n Pa.Iv. Hurni. Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Nationalrätin Gysi

Swiss Medtech, der Verband der Schweizer Medizintechnikindustrie, dankt Ihnen herzlich für die Möglichkeit, Stellung zur Umsetzung der Parlamentarischen Initiative 20.490 zu nehmen.

Swiss Medtech begrüsst grundsätzlich das Anliegen der parlamentarischen Initiative Hurni 20.490 betr. die Offenlegung von Interessenbindungen im Gesundheitswesen. Als Verband setzen wir uns aktiv dafür ein, Transparenz und Compliance zu fördern. Mit dem Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten verfügt Swiss Medtech über eine Selbstregulierung, welcher Standards für unsere Mitgliedsunternehmen festlegt, insbesondere im Kontakt und in der Zusammenarbeit mit medizinischen Fachpersonen und Gesundheitsfachpersonal. Der Swiss Medtech Kodex ist für alle unsere Mitgliedsunternehmen verpflichtend.

Für Swiss Medtech ist unbestritten: Transparenz ist ein Grundpfeiler für das Vertrauen in die Integrität von medizinischen Entscheidungsträgern. Der in der Vernehmlassung vorliegende Gesetzestext wirft jedoch erhebliche Umsetzungsfragen auf, insbesondere in Bezug auf den betroffenen Personenkreis, den administrativen Aufwand und die fehlende risikobasierte Differenzierung nach Produktgruppen.

Unsere Position

Swiss Medtech unterstützt das Ziel der parlamentarischen Initiative 20.490, mehr Transparenz im Gesundheitswesen zu schaffen. Der vorgeschlagene Gesetzestext wirft jedoch erhebliche Umsetzungsfragen auf. Insbesondere besteht Unklarheit über den betroffenen Personenkreis. Zudem würde die Vorlage einen beträchtlichen administrativen und finanziellen Aufwand verursachen – gerade für Berufsgruppen, die bereits heute stark belastet sind und über begrenzte Ressourcen verfügen.

Swiss Medtech lehnt die Vorlage deshalb ab, bekennt sich aber ausdrücklich zum Anliegen der Transparenz.

Die beiden Minderheitsvorschläge lehnt Swiss Medtech klar ab. Diese würden den administrativen Aufwand für Leistungserbringer nochmals massiv und unverhältnismässig erhöhen und gerade damit die bereits erwähnte Berufsgruppe über die Massen belasten.

Unsere Argumente im Detail:

1. Abgrenzung des betroffenen Personenkreises

Die vorgeschlagene Formulierung „Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen“ wirft in der Praxis Abgrenzungsfragen auf, die einer Klärung bedürfen. Zwar orientiert sich der Wortlaut formal an Art. 55 HMG, und an der entsprechenden

Systematik HMG und VITH. Demgemäss handelt es sich hierbei um Personen mit beruflich eigenverantwortlicher Tätigkeit im Rahmen einer fachlichen Funktion. In der Praxis stellt sich die Frage, ob beispielsweise Detailhandelsangestellte, welche eigenverantwortlich und im Rahmen ihrer fachlichen Funktion Medizinprodukte beispielsweise der Klasse I abgeben (Pflaster, Fieberthermometer o.ä.), unter die Offenlegungspflicht fallen. Die gleiche Frage stellt sich für Abgabestellen von Produkten der Mittel- und Gegenständeliste MiGeL. Aus Sicht von Swiss Medtech ist deswegen eine Präzisierung der Begriffssystematik unbedingt notwendig.

2. Administrativer Aufwand der Umsetzung

Die Vorlage stellt hohe Anforderungen an die Umsetzung in der Praxis. Diese betreffen auch, aber nicht nur die Erfassung, Aktualisierung und Bereitstellung der offenzulegenden Informationen durch eine grosse Anzahl heterogener Akteure im Gesundheitswesen.

Eine praxistaugliche Umsetzung ist aus Sicht von Swiss Medtech nur dann realistisch, wenn die Anforderungen an Inhalt und Aktualisierung der Offenlegung verhältnismässig ausgestaltet sind und die Offenlegung in einer technisch wie administrativ tragfähigen Form erfolgt. Ansonsten ergibt sich ein erheblicher administrativer und finanzieller Mehraufwand, welcher in einem nicht zu rechtfertigenden Verhältnis zum Offenlegungsanspruch der Vorlage steht. Zudem würden damit ausgerechnet diejenigen Leistungserbringenden in toto getroffen, die ohnehin schon in mehrfacher Hinsicht unter erheblichem Ressourcendruck leiden.

3. Differenzierung notwendiger Ausnahmen

Swiss Medtech begrüsst die in der Vorlage vorgesehene Möglichkeit, Ausnahmen für Heilmittel mit geringem Risikopotenzial vorzusehen. Die Vorlage bleibt in diesem Punkt jedoch zu unbestimmt. Aus Sicht von Swiss Medtech ist es erforderlich, dass zumindest Medizinprodukte der Klasse I explizit von der Offenlegungspflicht ausgenommen werden. Ansonsten droht eine Bagatellisierung der Offenlegungspflicht – dass also beispielsweise die Abgabe von Produkten wie Pflaster oder Fieberthermometer zu einer Offenlegung verpflichten würde. Dies wäre weder im Interesse der Transparenz noch der Öffentlichkeit. Die Ausnahmebestimmungen müssen daher so ausgestaltet werden, dass sie Heilmittel mit geringem Risikopotenzial wie Medizinprodukte der Klasse I explizit von einer Offenlegungspflicht ausklammern.

Aus diesen Gründen sieht Swiss Medtech sich gezwungen, die Vorlage in der Vernehmlassung abzulehnen. Wir betonen jedoch nochmals unsere grundsätzliche Befürwortung und aktive Unterstützung der Transparenz im Gesundheitswesen. In diesem Sinne sind wir auch bereit, an einer allfälligen weiteren Ausgestaltung der Vorlage mitzuwirken.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Swiss Medtech



Carina Schaller
Leiterin Public Affairs
Mitglied der Geschäftsleitung

Von: [Sophie Cerny](#)
An: [BAG-hmr-consultations](#)
Cc: [Gfeller Thomas](#)
Betreff: RE: Vernehmlassung der SGK-N zur pa. Iv. 20.490 // Procédure de consultation de la CSSS-N concernant l'iv. pa. 20.490 // Consultazione della CSSS-N sull'Iv. pa. 20.490
Datum: Freitag, 7. Februar 2025 17:25:28

Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de nous avoir donné l'opportunité de participer à la procédure de consultation relative à l'avant-projet élaboré dans le cadre de l'initiative parlementaire 20.490 Iv. pa. Hurni – « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! ».

Après avoir pris connaissance des documents soumis et après réflexion, la Fondation Switzerland Innovation a décidé de s'abstenir de faire une entrée en matière dans cette consultation.

Nous vous remercions de l'attention portée à notre réponse.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Sophie Cerny
Directrice suppléante

–

Switzerland Innovation

Zieglerstrasse 29
3007 Berne
Suisse
Tél. +41 31 382 52 17
sophie.cerny@switzerland-innovation.com
switzerland-innovation.com

Les informations contenues dans ce courriel et dans toute pièce jointe sont confidentielles et sont destinées au seul destinataire. La lecture, la copie, la divulgation ou l'utilisation par quiconque n'est pas autorisée. Le contenu ne représente pas l'opinion de Switzerland Innovation, sauf s'il a trait à ses affaires officielles. Si vous n'êtes pas le destinataire, veuillez supprimer ce message et toute pièce jointe et en informer l'expéditeur par retour de courriel. Nous vous en remercions.

From: _PARL_Info_SGK.CSSS <sgk.csss@parl.admin.ch>

Sent: vendredi, 7 février 2025 11:02

To: info@die-mitte.ch; info@edu-schweiz.ch; vernehmlassungen@evppev.ch;
info@fdp.ch; gruene@gruene.ch; schweiz@grunliberale.ch; lorenzo.quadri@mattino.ch;
info@mcge.ch; gs@svp.ch; franziska.tlach@spschweiz.ch; verband@chgemeinden.ch;
info@staedteverband.ch; info@sab.ch; info@economiesuisse.ch;
bern@economiesuisse.ch; luc.schnurrenberger@economiesuisse.ch; info@sgv-usam.ch;
verband@arbeitgeber.ch; info@sbv-usp.ch; office@sba.ch; info@sgb.ch; politik@kfmv.ch;
info@travailsuisse.ch; info@acsi.ch; agricura@awo.ch; info@anq.ch; info@anthrosana.ch;
asa@akupunktur-tcm.ch; info@swissdentalindustry.ch; info@spitexprivée.swiss;
infos@assgp.ch; assuas.ch@bluewin.ch; info@privatehospitals.ch; info@akademien-schweiz.ch; info@amvs.ch; office@bfh.ch; contact@bioalps.org;
anik.sienkiewicz@bischoefe.ch; sekretariat@sva.ch;
sekretariat@tierheilpraktikerverband.ch; info@vereinigung-cerebral.ch;
nicolas.vullemoz@chuv.ch; salome.hofer@coop.ch; cpbern@centrepatronal.ch;
info@curaviva.ch; info@dakomed.ch; oda@xund.ch; dvsp@patientenstelle.ch;



Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
des sociétés suisses de médecine complémentaire
delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
of associations of Swiss physicians for complementary medicine

Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit des Nationalrates
CH-3003 Bern

Per E-Mail an
hmr-consultations@bag.admin.ch

(Word und PDF)

Bern, 05. Mai 2025

Vernehmlassungsantwort

SGK-N 20.490 Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin
Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Die UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen UNION teilt die Meinung, dass Transparenz zur Verhinderung von Interessenkonflikten wichtig ist. Die UNION anerkennt, dass die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit der Industrie Abhängigkeiten mit sich bringen und zu Interessenkonflikten führen kann. Dieses Spannungsfeld ist jedoch nicht neu und ist in Gesetzgebung und ethischen Richtlinien *bereits adressiert*. Die aktuellen Vorschriften regeln unerlaubte Vorteile, Rabatte und andere Formen von Interessenkonflikten.

Der Geltungsbereich des Integritätsartikels wurde im Rahmen der Vorlage «18.081 Heilmittelgesetz. Neue Medizinprodukte-Regulierung» auf Medizinprodukte *ausgedehnt*. Diese Ausweitung des Heilmittelgesetzes wurde eben erst beschlossen und deren Umsetzung steht aus. Das Transparenzprinzip, wonach Interessenbindungen, die damit verbundenen mögliche Interessenkonflikte sowie geldwerte Leistungen offenzulegen sind, ist damit bereits verwirklicht. Die Revision des HMG mit der anschliessenden Durchführungsverordnung VITH hat in dieser Hinsicht bereits zu einer Mikroregulierung mit zusätzlicher administrativer Belastung geführt.

Ebenso sieht schon das geltende Recht *Sanktionen* bei Verletzungen der Vorschrift vor: Die Bestimmungen zur Integrität und Transparenz im Verwaltungsverfahren sind vom damit betrauten BAG zu vollziehen. Dieses kann alle erforderlichen Massnahmen treffen, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. Unabhängig davon kann das BAG ein Strafverfahren durchführen bzw. einleiten. Die angedrohten Sanktionen sind Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe, wenn eine vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung der Integritätsvorschriften geahndet wird. Busse bis zu CHF 50 000 wird bei vorsätzlicher Verletzung der Transparenzvorgaben angedroht. Das BAG kann zudem Tätigkeitsverbote, die Einziehung unrechtmässiger Gewinne oder eine Ersatzforderung anordnen.

Nach Ansicht der UNION sind die Ziele der Initiative Hurni bereits abgedeckt und es geht es in einem nächsten Schritt darum, dass *das BAG seine Aufsichtspflicht wahrnimmt und die bestehenden Transparenzvorschriften kontrolliert und sanktioniert*. Seit 2025 besteht zudem beim BAG eine Whistleblowing-Plattform, wo Verdachtsfälle gemeldet werden können¹. Die UNION ist überzeugt, dass eine konsequent wahrgenommene Aufsicht genügen würde, um die erwünschte Wirkung zu erzielen.

Ergänzend zur Gesetzgebung gibt es die revidierten *Standesordnung der FMH*. Die FMH-Standesordnung ist für alle Mitglieder der FMH verbindlich. Die FMH hat die *medizin-ethische Richtlinien* der SAMW in leicht modifizierte Form in ihre Standesordnung aufgenommen.

Der Aufbau einer zentralen staatlichen Publikationsplattform für alle Leistungserbringer sowie die gesetzliche Pflicht zur Einzeloffenlegung selbst kleinster Vorteile (Minderheit II sieht keine Ausnahmen vor) bedeutet eine erhebliche Bürokratie für medizinische Fachpersonen, Gesundheitseinrichtungen und Behörden. Ein *Nutzen für Patientinnen und Patienten fehlt*. Es wird nirgends dargelegt, worin der Erkenntnisgewinn für die Behandlung der Patientinnen und Patienten bestehen würde.

Die UNION teilt die Ansicht des Ständerates,² wonach die Deklarationspflicht aufwändig und kaum im Interesse der Patientinnen und Patienten sei: Das Erstellen und Betreiben einer Plattform *bindet öffentliche Gelder* ohne einen Nutzen für die Patientinnen oder Patienten. In Anbetracht des eben erst bekanntgegebenen Aufgabenverzichts beim BAG³ und des laufenden Vernehmlassungsverfahrens Entlastungspaket 27 (EP27)⁴ erscheint der Vorschlag im höchste Masse paradox.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einem öffentlichen Register zugänglich zu machen, ist soweit ersichtlich nicht unter dem Gesichtspunkt der *Verletzung der Persönlichkeit* geprüft worden. Verfassungsrechtlich garantierte Grundrechte dürfen zwar eingeschränkt werden. Dafür ist jedoch eine gesetzliche Grundlage notwendig und die Einschränkung muss verhältnismässig sein. Der vorliegende Vorschlag ist nicht verhältnismässig. Verhältnismässigkeit wäre jedoch die Voraussetzung für den Eingriff in die Persönlichkeitsrechte der geschätzten 25'000 Organisationen.

Betroffen wären gemäss erläuterndem Bericht 17'233 Arztpraxen. Soweit von der Publikation auch Personendaten im Sinne des Datenschutzgesetz betroffen sind, wären die Vorgaben des Datenschutzgesetzes einzuhalten (Rechtmässigkeit, Zweckbindung, Verhältnismässigkeit etc.). Eine grosse Mehrheit der Arztpraxen (über 80 %) werden in der Rechtsform einer Einzelfirma geführt, entweder als Einzelpraxis oder als Gemeinschaftspraxis von mehreren Ärztinnen und Ärzten in Form einer einfachen Gesellschaft oder Infrastrukturnutzung⁵.

Die UNION wertet die vorgesehene Erweiterung der Transparenzpflicht negativ. Der zusätzliche finanzielle und administrative Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen. Der erläuternde Bericht beziffert die Entwicklungskosten für ein Register auf 2-3 Millionen (Unterhalt 0,5 Mio.) pro Jahr⁶. Die UNION erachtet diese Schätzung als sehr optimistisch.

Zusammenfassend kann gesagt werden: Die UNION lehnt die Vorlage ab. Die aktuellen rechtlichen und berufsethischen Bestimmungen sind ausreichend, um die Integrität und Transparenz in der Zusammenarbeit mit der Industrie zu regeln. Sie genügen, um Interessenskonflikte zu unterbinden. Der zunehmende Verwaltungsaufwand ist einer der Hauptgründe für die Aufgabe des Berufs und verstärkt den Ärztemangel, insbesondere im Bereich der Grundversorgung.

Eventualiter spricht sich die UNION für den Mehrheitsantrag der Kommission aus und würde beliebt machen, dass der Bundesrat die in Abs. 2 vorgesehen Delegationsnorm für die Regelung von Ausnahmen auch nützen würde. Die Verschärfungen von Minderheitsantrag I (Keine Ausnahmen) und II (Registerpflicht) lehnen wir ab.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Bemerkungen.

¹ Link: [ITW-Whistleblowing-Plattform](#)

² Erläuternder Bericht, Ziff. 2.2.2, S. 5.

³ Siehe [BAG muss auf verschiedene Aufgaben verzichten](#)

⁴ Siehe [Bundesrat eröffnet Vernehmlassung zum Entlastungspaket 27](#)

⁵ MAS-Studie 2022, Strukturdaten der Arztpraxen und ambulanten Zentren, Bundesamt für Statistik

⁶ Erläuternder Bericht, Ziff. 5.1, S. 11.

Freundliche Grüsse

Gisela Etter, Präsidentin

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Gisela Etter', with a stylized, flowing script.



Memo

Verteilung an Barbara Gysi, Präsidentin Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
VerfasserInnen Prof. Dr. Thomas Rosemann, Prof. Dr. Jan Fehr, Prof. Dr. Huldrych Günthard, Prof. Dr. Ronald Jung, Prof. Dr. Milo Puhon, Prof. Dr. Anita Rauch, Prof. Dr. Alexandra Trkola, Prof. Dr. Beatrice Beck Schimmer

Ort / Datum / Zeit Zürich, 7. April 2025 / LM

Die Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) schlägt vor, das HMG um eine Offenlegungspflicht für Personen, die Heilmittel einsetzen, zu ergänzen. Sie nimmt dabei einen Vorschlag aus der HMG-Revision von 2012 wieder auf. Dieser soll für alle Personen gelten, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie für Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Er sieht vor, dass (namhafte) Beteiligungen und andere Interessenbindungen in geeigneter Weise offengelegt werden müssen. Zwei Minderheiten beantragen, die betroffenen Interessenbindungen breiter zu fassen und die Offenlegung mittels eines zentralen elektronischen Registers vorzuschreiben.

Stellungnahme zur Vernehmlassung SGK-N zum Vorentwurf im Rahmen der pa. Iv. 20.490 betreffend Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG)

A Ausgangslage:

Zu relevanten Interessenskonflikten kommt es insbesondere, wenn eine direkte oder indirekte Beteiligung an pharmazeutischen oder medizintechnischen Unternehmen besteht. Wie jüngere Erfahrungen aus der Schweiz, beispielsweise der Orthopädie¹²³ zeigen, kann dies zu fundamentalen Auswirkungen auf Leib und Leben von Patient:innen führen.

Zu beachten ist, dass beispielsweise Ärztekongresse in der Schweiz ohne Unterstützung der Pharmaindustrie derzeit nicht kostendeckend zu organisieren sind, eine alleinige Finanzierung über Teilnahmegebühren würde in deutlich höheren Kongressgebühren resultieren. Es gibt jedoch bereits grosse Gesellschaften wie z.B. Cochrane, welche die Kongresse ohne Pharma-Sponsoring und daher mit höheren Gebühren ausrichten. Aufgrund der im Bundesgesetz über die Medizinalberufe geregelten Verpflichtung der Ärzt:innen zu lebenslanger Fortbildung wäre vor diesem Hintergrund eine Alternative zur Entlastung für Kongress- und Symposium Gebühren zu diskutieren.

Eine medizinische Behandlungssituation ist per se durch eine Wissensasymmetrie zwischen Behandler:in und Patient:in gekennzeichnet. Diese darf nicht durch weitere, den Behandlungsprozess beeinflussende (wirtschaftliche) Faktoren verstärkt werden. Die Universitäre Medizin Zürich begrüsst daher eine umfangreiche Offenlegungspflicht von Ärztinnen und Ärzten, die direkt oder indirekt Medikamente verordnen oder Medizinprodukte einsetzen.

¹ [Implantat Files deckt weltweite Lücken in der Kontrolle von Implantaten auf, Veröffentlichung 2018](#)

² [Rücken-OPs: Was bei Hirslanden schief lief, NZZ am Sonntag, 7.9.2019](#)

³ [Berner Seniorin erringt Etappensieg gegen Milliardenkonzern, Der Bund, 9.4.2022](#)

B. Erwägungen:

Die Universitäre Medizin Zürich unterstützt insbesondere den Entwurf der Mehrheit hinsichtlich der Offenlegungspflicht.

1. Minderheiten I und II: Offenlegung von Kaufverträgen

Die Vorschläge Minderheiten I und II umfassen zusätzlich die Offenlegung von Kaufverträgen mit Heilmittelherstellern. Grundsätzlich hat jede Praxis, die selbstdispensiert, eine Interessensbindung, da mit der Verschreibung direkt Geld verdient wird. (Im Gegensatz z.B. zu Spitälern, wo der Arzt / die Ärztin in der Regel nichts direkt von den Verschreibungen erhält). Das könnte man allenfalls mit einem Vermerk «selbstdispensierend» im Register lösen. Aus unserer Sicht würde eine vollständige Offenlegung angesichts der hohen Zahl an derartigen Verträgen, die insbesondere niedergelassene Ärzte kontinuierlich bei jeder Material- oder Medikamentenbeschaffung eingehen, mit einem nicht vertretbaren Aufwand verbunden sein. Allein pro Hausarztpraxis handelt es sich hier um eine hohe zweistellige Zahl von Verträgen, was zu einer unverhältnismässigen Administrationsbürde vor allem für kleinere Praxen führen würde. Eine Ausweitung der Administration stellt zudem einen erheblichen Kostentreiber dar.

2. Minderheiten I und II: Offenlegung von Unterstützungsbeiträgen an Fort- und Weiterbildungen

Die Minderheitsvorschläge I und II umfassen zudem die Offenlegung von «Unterstützungsbeiträgen an Fort- und Weiterbildung durch Heilmittelhersteller». Gemäss dem Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz vom 4. Dezember 2003, letztmals revidiert am 14. Mai 2020 (Stand: 1. Januar 2021), haben sich alle namhaften Schweizer Pharmazieunternehmen bereits zur Offenlegung von Zuwendungen jeglicher Form an Ärzt:innen verpflichtet. Der Pharmakodex regelt auch, dass es keine Einflussnahme seitens der Pharmaindustrie auf ärztliche Fortbildungsveranstaltungen geben darf. In diesem Zusammenhang wird das Abhalten von sogenannten Satellitensymposien in den gleichen Räumen und zu Randzeiten von Medizinischen Symposien kritisch gesehen. Diese von der Industrie selbst gestalteten Sessions sind ganz ins Programm eingebettet und die Fortbildung wird durchaus beeinflusst. Dem generellen Einfluss etwa durch Werbestände auf derartigen Fortbildungen unterliegen alle Teilnehmer von medizinischen Kongressen, unabhängig ob ihre Teilnahme durch Heilmittelhersteller unterstützt wurde oder nicht.

Im Rahmen der Kostenübernahme respektive -beteiligung erfolgen durch die Heilmittelhersteller organisiert regelmässig soziale Events wie Nachtessen, Ausflüge oder sogar Sportveranstaltungen. Hier kommt es zu einem intensiven Austausch mit Vertretenden der entsprechenden Unternehmen, der weit über den Kontakt an der Fortbildung hinausgeht. Gerade derartige, eher sozial geprägte Kontakte neigen dazu, über persönliche Vertrauensbindungen das Verschreibungsverhalten zu beeinflussen. Daher unterstützen wir die Minderheitsvorschläge (Minderheiten I und II) in der Formulierung von Abs. 1 lit. d *«Unterstützungsbeiträge an Fort- und Weiterbildungen, die sie von Personen oder Unternehmen erhalten, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben»*. Dabei möchten wir die Ergänzung *«Persönliche Unterstützungsbeiträge ...»* anregen, da die persönliche Vertrauensbildung im Vordergrund steht und es unklar ist, ob der Effekt bei pauschal bezahlten Kostenübernahmen für eine Gruppe von Personen zutrifft.

3. Minderheiten I und II: Offenlegung der Beteiligung an Forschungsprojekten

Die Vorschläge der Minderheiten I und II, wonach die Beteiligung an Forschungsprojekten sowie präklinischen und klinischen Versuchen (Abs. 1 lit. e) offengelegt werden müssen, kann in dieser Form nicht unterstützt werden. Über die Finanzierung der Forschung an der Universität Zürich über sogenannte Drittmittel, welche die Summe von CHF 100'000 überschreiten, gibt die öffentliche Transparenzliste Auskunft⁴. Auch in Bezug auf Mandate und Nebenbeschäftigungen zusätzlich zu einer Anstellung an der Universität Zürich gilt die Verpflichtung, diese dem Arbeitgeber zu melden oder gar bewilligen zu lassen. Bestehen Zweifel, ob eine Nebenbeschäftigung mit der Funktion an der UZH vereinbar ist, entscheidet die zuständige Stelle, ob eine Bewilligung eingeholt werden muss. Aus Gründen der Transparenz und gestützt auf § 11a des Universitätsgesetzes (UniG)

⁴ [Transparenzliste der Universität Zürich](#)

veröffentlicht die Universität Zürich die Interessenbindungen ihrer Professorinnen und Professoren in einem öffentlichen Register.⁵ Dieses Register listet ausschliesslich die Professor:innen auf, für alle weiteren UZH-Angehörigen sind die Nebenbeschäftigungen jedoch nicht öffentlich einsehbar. Auch bei jeder Forschungspublikation für Zeitschriften oder Kongresse müssen etwaige Interessenskonflikte offengelegt werden. Vor diesem Hintergrund vertreten wir die Meinung, dass die Transparenz in Bezug auf die Beteiligung an Forschungsprojekten bereits ausreichend erfüllt ist.

4. Minderheiten I und II: Offenlegung von Sponsoringverträgen und Gewinnbeteiligungen

Unterstützen würden wir allerdings die Vorschläge der Minderheiten I und II, dass Sponsoringverträge (Abs. 1 lit. f) und Verträge über Gewinnbeteiligungen (Abs. 1 lit. g) offengelegt werden müssen. Da der Begriff «Gewinnbeteiligung» potenziell breit ausgelegt werden könnte, möchte die UZH einschränken, dass Lizenzverträge in denen es um den Verkauf von Heilmitteln geht, aufgrund der Vertraulichkeit nicht ohne weiteres offengelegt werden können. Im Rahmen eines Lizenzvertrags ist es denkbar, dass die UZH Lizenzgebühren aus einem Lizenzvertrag erhält, die sie mit den ErfinderInnen teilt (die zugleich verschreibende Personen sein können). Sollte eine Gewinnbeteiligung auch Einnahmen der Universität unter Lizenzverträgen umfassen, kann dieser Punkt von der UZH nicht uneingeschränkt unterstützt werden. Zutreffend wäre hingegen ein Offenlegungspflicht für Provisionsvereinbarungen, zu welchen die verschreibende Person direkt am von ihr erzielten Umsatz beteiligt wird.

In Bezug auf die Finanzierung von Forschung durch Pharmaunternehmen ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen «Investigator-Initiated Clinical Trials» (IICTs) und «Company-Sponsored Clinical Trials». Da in beiden Kategorien keine Gelder an die Studienleitung (Principal Investigator PI) fliessen, kann von der Offenlegung in einem Register abgesehen werden. Zudem werden die persönlichen Interessensbindungen wie oben aufgeführt, bei den Publikationen der Forschungsergebnisse deklariert. Im Fall der «Company-Sponsored Clinical Trials» fliessen Gelder an das Spital oder an die Universität (welche z. B. Personalkosten, Laborkosten, Overhead, etc. abdecken). Wie bereits unter Punkt 3. erwähnt, sind diese Drittmittel (ab einem Gesamtbetrag von CHF 100'000) in der Transparenzliste der UZH öffentlich einsehbar. Zudem achtet die Universität Zürich bei der Regelung der Forschungsfinanzierung durch Dritte konsequent auf die Wahrung der Freiheit der Forschung.

Eine Gewinnbeteiligung stellt aus unserer Sicht eine erhebliche Interessensbindung dar, die gemäss Studienlage sicher geeignet ist, das Verschreibungsverhalten zu beeinflussen.

5. Minderheit II: Öffentlich zugängliches Register

Ebenfalls unterstützenswürdig ist der Vorschlag der Minderheit II nach einem öffentlich zugängigen Register zur Offenlegung (Abs. 2 und 3). Damit wäre eine geeignete Form der Offenlegung gesichert und der administrative Aufwand über die zentrale Meldung durch die Ärzt:innen an dieses Register vertretbar. Allerdings muss der administrative Aufwand vertretbar gehalten werden. Von Ärztinnen und Ärzten, welche aus der klinischen Tätigkeit aussteigen, wird vielfach die administrative Belastung als Beweggrund angeführt. Daher ist es dringend angezeigt, für Entlastung im administrativen Bereich zu sorgen. Für das neu zu schaffende Register sollte es möglich sein, dass die bereits bestehenden Register wie beispielsweise bei den Pharmafirmen und betreffend die Nebenbeschäftigungen an den Universitäten und Universitätsspitalern dorthin melden können. Im Sinne der Effizienz sollte ein Austausch der Daten unter Berücksichtigung des Datenschutzes ermöglicht werden.

6. Mehrheit: Ausnahme von der Offenlegungspflicht durch Bundesrat

Der Vorschlag der Mehrheit, dass der Bundesrat Ausnahmen von der Offenlegungspflicht vorsehen kann, wenn die Heilmittel ein geringes Risikopotential haben oder die Beteiligung an Unternehmen geringfügig ist, sehen wir äusserst kritisch. Zunächst einmal scheint es schwierig zu definieren, welche Heilmittel ein geringes Risikopotenzial haben, unter anderem da in der Medizin regelmässig eine Dosis-Wirkungsbeziehung vorliegt. Allein

⁵ [Register der Interessensbindungen für Professorinnen und Professoren der Universität Zürich](#)

diese Differenzierung nach dem Risikopotential bräuchte eine eigene Rechtsabteilung. Zudem können beispielsweise auch geringfügige Beteiligungen etwa an Start-Ups eine relevante Bedeutung für die finanzielle Situation der Ärztin oder des Arztes entfalten. Zudem gilt auch eine Einflussnahme auf die Verordnung von Heilmitteln mit geringem Risikopotential zu verhindern. Diese Heilmittel können beispielsweise mit einer enormen gesundheitsökonomischen Belastung verbunden sein, wie etwa nicht indizierte Protonenpumpenhemmer Therapien, Eiseninfusionen oder sonstige low-value Massnahmen belegen.

Im Übrigen schliessen wir uns dem Vorschlag der Mehrheit an, was die Busse in Höhe von 50 000 Franken (Abs.1 lit. i) betrifft.

C. Literatur

- 1) Herold N. Alte und neue Formen der vorteilsbasierten Ärzteansprache. In: Kölbel R. Institutionelle Korruption und Arzneimittelvertrieb. Berlin, Heidelberg: Springer 2019; S. 165-184.
- 2) Trilling T. Pharmamarketing. 3. Auflage. Berlin Heidelberg: Springer Gabler; 2015.
- 3) Lieb K, Scheurich A. Contact between Doctors and the Pharmaceutical Industry, Their Perceptions, and the Effects on Prescribing Habits. [PLoS ONE. 2014;9\(10\):e110130.](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0110130)
- 4) Svenson O. Are we all less risky and more skillful than our fellow drivers? [Acta Psychologica. 1981;47\(2\):143-8.](https://doi.org/10.1016/0010-0285(81)90003-0)
- 5) Pronin E, Lin DY, Ross L. The Bias Blind Spot: Perceptions of Bias in Self Versus Others. [Pers Soc Psychol Bull. 2002;28\(3\):369-81.](https://doi.org/10.1023/a:1015500000000)
- 6) Singh J, Jayanti RK. Closing the Marketing Strategy-Tactics Gap: An Institutional Theory Analysis of Pharmaceutical Value Chain. In: Ding M, Eliashberg J, Stremersch S. Innovation and Marketing in the Pharmaceutical Industry. Emerging Practices, Research, and Policies. New York: Springer; 2014. S. 701-735
- 7) Herold N. Medizinische Autorität und Interessenkonflikt: Content is King. In: Kölbel R. Institutionelle Korruption und Arzneimittelvertrieb. Berlin, Heidelberg; 2019. S. 209-241.
- 8) Kölbel R. Die strafrechtliche Regulierung des Pharmavertriebs. In: Kölbel R. Institutionelle Korruption und Arzneimittelvertrieb. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2019. S. 55-67
- 9) Fickweiler F, Fickweiler W, Urbach E. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians' attitudes and prescribing habits: a systematic review. [BMJ Open. 2017;7\(9\):e016408.](https://doi.org/10.1186/s13075-017-1640-8)
- 10) Klemperer D, Lieb K. Was sind Interessen und Interessenkonflikte? In: Lieb, K., Klemperer, D., Kölbel, R., & Ludwig, W.-D. (2018). Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2018, S. 3-12

Von: [affaires-publiques](#)
An: [BAG-hmr-consultations](#)
Betreff: Consultation - 20.490 n Iv. pa. Hurni. Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence!
Datum: Dienstag, 13. Mai 2025 08:49:29

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de nous exprimer sur cette question.

L'Université de Genève (UNIGE), représentée par la Section des sciences pharmaceutiques de sa Faculté des sciences, n'a pas d'éléments spécifiques à transmettre concernant le projet mis en consultation.

L'UNIGE estime déjà répondre à l'obligation de signaler les intérêts via une série de mesures pour assurer la transparence, que ce soit concernant les collaborations entre l'institution et l'industrie ou les collaborations entre ses employées et employés à titre personnel et le secteur privé. En effet, toute collaboration entre l'UNIGE et l'industrie donne lieu à la mise en place d'un contrat de collaboration (soit de recherche soit de service), qui doit passer par le Bureau de Transfert de Technologies (Unitec) et être signé par le vice-Recteur ou la vice-Rectrice en charge de la recherche. Toute collaboration rémunérée entre un membre du personnel de l'enseignement et de la recherche et l'industrie (et le secteur privé plus généralement) doit être déclarée via le registre des liens d'intérêts mis en place par l'UNIGE.

Restant à votre disposition pour tout complément d'information, je vous adresse, Madame, Monsieur, mes meilleures salutations.

Pauline Guédon

Assistante

Université de Genève

Absente le mercredi et le vendredi après-midi

Cellule des affaires publiques | Bureau 304
24, rue du Général-Dufour | CH-1211 Genève 4
T +41 22 379 74 66
www.unige.ch | pauline.guedon@unige.ch



Vereinigung aktiver Senior:innen- und
Selbsthilfeorganisationen der Schweiz
*Fédération des Associations des
retraité-e-s et de l'entraide en Suisse*
Federazione associazioni
pensionate:ti e d'autoaiuto in Svizzera

Kommission für soziale Sicherheit
und Gesundheit des Nationalrates
CH-3003 Bern

Per E-Mail an
Hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 15. Mai 2025

Vernehmlassung SGK-N

20.490 Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz.

Stellungnahme der VASOS FARES

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin

Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Die VASOS, die Vereinigung aktiver Seniorinnen- und Senioren-Organisationen Schweiz dankt Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Die VASOS teilt die Meinung, dass Transparenz zur Verhinderung von Interessenkonflikten wichtig ist.

Wir begrüssen eine Ergänzung des Heilmittelgesetzes (HMG) mit einer klaren Offenlegungspflicht. Es zeigt sich, dass die geltenden Integritäts- und Transparenzpflichten im HMG noch nicht genügen, um Interessenkonflikte zu unterbinden

Zum Projekt:

Im Gegensatz zur von der VASOS als unterstützungswürdigen parlamentarischen Initiative Hurni verzichtet das aktuelle Projekt leider auf die Schaffung eines zentralen öffentlich zugänglichen Registers. Das bedauern wir, da die Dezentralisierung der Meldungen den Zugang der Patientinnen und Patienten zu den Informationen einschränkt und die Überwachung und Kontrolle erschwert, verteuert und im Endeffekt schwächt.

Auf wenig Verständnis, vielmehr auf Kritik stösst bei uns die Tatsache, dass die Ausweitung der Integritätsregelung in Art. 55 HMG auf Medizinprodukte vom März 2019 noch immer nicht in Kraft ist. Die VASOS fordert eine Beschleunigung des Verfahrens, um die Verschreibung von Medizinprodukten endlich dem Risiko entsprechend zu regeln, das sie für die Patientinnen und Patienten darstellen können – wie z.B. durch den Skandal der „Implantat Files“ belegt wurde.

Zusammenfassung der Position von VASOS:

Wir unterstützen prioritär die Minderheit Crottaz, die den Zugang zu Informationen über Interessensbindungen durch die Schaffung eines zentralen Registers verbessern würde. Subsidiär befürworten wir die Minderheit Weichelt, welche es Patientinnen und Patienten ermöglichen würde, informiert zu werden – sie es über das Internet, sie es durch die Pflicht des Leistungserbringers schriftlich seine Patienten zu informieren. Sollte keine der Minderheiten angenommen werden, unterstützen wir das vorliegende Projekt, da es immerhin eine Verbesserung gegenüber dem aktuellen Zustand darstellt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Bea Heim
Präsidentin VASOS



David Winizki,
Arzt, VASOS Mitglied

Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit des Nationalrates
CH-3003 Bern

Per E-Mail an
hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 14. Mai 2025

Vernehmlassungsantwort

SGK-N 20.490 Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin

Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Der vsao teilt die Meinung, dass Transparenz zur Verhinderung von Interessenkonflikten wichtig ist. Der vsao anerkennt, dass die Zusammenarbeit von Ärzt:innen mit der Industrie Abhängigkeiten mit sich bringen und zu Interessenkonflikten führen kann. Dieses Spannungsfeld ist jedoch nicht neu und ist in Gesetzgebung und ethischen Richtlinien bereits adressiert. Die aktuellen Vorschriften regeln unerlaubte Vorteile, Rabatte und andere Formen von Interessenkonflikten.

Der Geltungsbereich des Integritätsartikels wurde im Rahmen der Vorlage «18.081 Heilmittelgesetz. Neue Medizinprodukte-Regulierung» auf Medizinprodukte ausgedehnt. Diese Ausweitung des Heilmittelgesetzes wurde eben erst beschlossen und deren Umsetzung steht aus. Das Transparenzprinzip, wonach Interessenbindungen, die damit verbundenen mögliche Interessenkonflikte sowie geldwerte Leistungen offenzulegen sind, ist damit bereits verwirklicht. Die Revision des HMG mit der anschliessenden Durchführungsverordnung VITH hat in dieser Hinsicht bereits zu einer Mikroregulierung mit zusätzlicher administrativer Belastung geführt.

Ebenso sieht schon das geltende Recht Sanktionen bei Verletzungen der Vorschrift vor: Die Bestimmungen zur Integrität und Transparenz im Verwaltungsverfahren sind vom damit betrauten BAG zu vollziehen. Dieses kann alle erforderlichen Massnahmen treffen, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. Unabhängig davon kann das BAG ein Strafverfahren durchführen bzw. einleiten. Die angedrohten Sanktionen sind Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe, wenn eine vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung der Integritätsvorschriften geahndet wird. Busse bis zu CHF 50 000 wird bei vorsätzlicher Verletzung der Transparenzvorgaben angedroht. Das BAG kann zudem Tätigkeitsverbote, die Einziehung unrechtmässiger Gewinne oder eine Ersatzforderung anordnen.

Nach Ansicht des vsao sind die Ziele der Initiative Hurni bereits abgedeckt und es geht in einem nächsten Schritt darum, dass das BAG seine Aufsichtspflicht wahrnimmt und die bestehenden Transparenzvorschriften kontrolliert und sanktioniert. Seit 2025 besteht zudem beim BAG eine Whistleblowing-Plattform ([ITW-Whistleblowing-Plattform](#)), wo Verdachtsfälle gemeldet werden können. Der vsao ist überzeugt, dass eine konsequent wahrgenommene Aufsicht genügt, um die erwünschte Wirkung zu erzielen.

Ergänzend zur Gesetzgebung gibt es die revidierte Standesordnung der FMH. Die FMH-Standesordnung ist für alle Mitglieder des vsao verbindlich. Die FMH hat die medizin-ethischen Richtlinien der SAMW in leicht modifizierter Form in ihre Standesordnung aufgenommen.

Der Aufbau einer zentralen staatlichen Publikationsplattform für alle Leistungserbringer sowie die gesetzliche Pflicht zur Einzeloffenlegung selbst kleinster Vorteile (Minderheit II sieht keine Ausnahmen vor) bedeutet eine erhebliche Bürokratie für medizinische Fachpersonen, Gesundheitseinrichtungen und Behörden. Ein Nutzen für Patient:innen ist kaum erkennbar. Es wird nirgends dargelegt, worin der Erkenntnisgewinn für die Behandlung der Patient:innen bestehen würde.

Der vsao teilt die Ansicht des Ständerates (Erläuternder Bericht, Ziff. 2.2.2, S. 5.), wonach die Deklarationspflicht aufwändig und kaum im Interesse der Patient:innen sei: Das Erstellen und Betreiben einer Plattform bindet öffentliche Gelder ohne einen Nutzen für die Patient:innen. In Anbetracht des eben erst bekanntgegebenen Aufgabenverzichts beim BAG (Siehe [BAG muss auf verschiedene Aufgaben verzichten](#)) und des laufenden Vernehmlassungsverfahrens Entlastungspaket 27 (EP27, siehe [Bundesrat eröffnet Vernehmlassung zum Entlastungspaket 27](#)) erscheint der Vorschlag im höchsten Masse paradox.

Der Vorschlag der Minderheit II, sämtliche Interessensbindungen in einem öffentlichen Register zugänglich zu machen, ist soweit ersichtlich nicht unter dem Gesichtspunkt der Verletzung der Persönlichkeit geprüft worden. Verfassungsrechtlich garantierte Grundrechte dürfen zwar eingeschränkt werden. Dafür ist jedoch eine gesetzliche Grundlage notwendig und die Einschränkung muss verhältnismässig sein. Der vorliegende Vorschlag ist nicht verhältnismässig. Verhältnismässigkeit wäre jedoch die Voraussetzung für den Eingriff in die Persönlichkeitsrechte der geschätzten 25'000 Organisationen.

Betroffen wären gemäss erläuterndem Bericht 17'233 Arztpraxen. Soweit von der Publikation auch Personendaten im Sinne des Datenschutzgesetzes betroffen sind, wären die Vorgaben des Datenschutzgesetzes einzuhalten (Rechtmässigkeit, Zweckbindung, Verhältnismässigkeit etc.). Eine grosse Mehrheit der Arztpraxen (über 80 %) werden in der Rechtsform einer Einzelfirma geführt, entweder als Einzelpraxis oder als Gemeinschaftspraxis von mehreren Ärzt:innen in Form einer einfachen Gesellschaft oder Infrastrukturnutzung (MAS-Studie 2022, Strukturdaten der Arztpraxen und ambulanten Zentren, Bundesamt für Statistik).

Der vsao wertet die vorgesehene Erweiterung der Transparenzpflicht negativ. Der zusätzliche finanzielle und administrative Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen. Der erläuternde Bericht beziffert die Entwicklungskosten für ein Register auf zwei bis drei Millionen CHF (Unterhalt 0,5 Mio. CHF) pro Jahr (Erläuternder Bericht, Ziff. 5.1, S. 11.). Der vsao erachtet diese Schätzung als sehr optimistisch.

Zusammenfassend kann gesagt werden: Der vsao lehnt die Vorlage ab. Die aktuellen rechtlichen und berufsethischen Bestimmungen sind ausreichend, um die Integrität und Transparenz in der Zusammenarbeit mit der Industrie zu regeln. Sie genügen, um Interessenskonflikte zu unterbinden. Der zunehmende Verwaltungsaufwand ist einer der Hauptgründe für den Berufsausstieg und verstärkt den Ärztemangel, insbesondere im Bereich der Grundversorgung.

Eventualiter spricht sich der vsao für den Mehrheitsantrag der Kommission aus und würde beliebt machen, dass der Bundesrat die in Abs. 2 vorgesehene Delegationsnorm für die Regelung von Ausnahmen auch nutzen würde. Die Verschärfungen von Minderheitsantrag I (Keine Ausnahmen) und II (Registerpflicht) lehnen wir ab.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Bemerkungen.

Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte

A handwritten signature in grey ink, appearing to read 'Severin Baerlocher'.

Severin Baerlocher
Präsident

A handwritten signature in grey ink, appearing to read 'Philipp Thüler'.

Philipp Thüler
Leiter Politik und Kommunikation

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
CH-3003 Bern

Per E-Mail an: hmr-consultations@bag.admin.ch

Vernehmlassungsantwort**Parlamentarische Initiative 20.490 Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz**

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin

Sehr geehrte Mitglieder der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit

Der Verband der Schweizerischen Versandapotheken VSVA unterstützt im Grundsatz das Anliegen der Initiative nach mehr Transparenz im Hinblick auf potentielle Interessenkonflikte. Wir machen an dieser Stelle aber darauf aufmerksam, dass bereits heute umfassende gesetzliche und standesrechtliche Regelungen bestehen, die einen hohen Standard an Transparenz sicherstellen. Dazu gehören insbesondere das Heilmittelgesetz (HMG) und die Ausführungsverordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH). Bereits heute sind unter anderem die Offenlegung geldwerter Vorteile, das Verbot unzulässiger Rabatte, klare Integritätsregeln und Sanktionsmöglichkeiten gesetzlich verankert. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kann bei Verstössen Massnahmen ergreifen, darunter Freiheitsstrafen, Geldstrafen bis CHF 50'000, Tätigkeitsverbote sowie Rückforderungen unrechtmässiger Gewinne. Seit 2025 steht zudem eine Whistleblowing-Plattform zur Verfügung, um Missstände zu melden. Auch die Standesordnung der FMH, die auf den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) basieren, sowie die Transparenzregeln der Pharmaindustrie gewährleisten ein Höchstmass an Transparenz. Wer heute in Unternehmen in Aufsichts- oder Management-Gremien tätig ist, muss zudem den Verwaltungsrat unverzüglich und vollständig über sie betreffende Interessenkonflikte informieren (Art. 717a Abs. 1 OR).

Die in der Vorlage gemäss den Minderheitsanträgen vorgesehene Einrichtung einer zentralen Publikationsplattform oder die gesetzliche Pflicht zur Einzeloffenlegung aller relevanten Verträge mit Konditionen würden für medizinische Fachpersonen, Institutionen und Behörden einen erheblichen administrativen und finanziellen Mehraufwand bedeuten, ohne dass ein konkreter Nutzen für Patienten ersichtlich wäre. Es bleibt offen, inwiefern eine solch umfassende Veröffentlichung zu einer besseren medizinischen Behandlung führen würde. Die Minderheitsanträge sind nicht umsetzbar und deshalb abzulehnen.

Einzig die Schaffung von zusätzlicher Transparenz bei allfällig bestehender Beteiligungen an Unternehmen (gemäss Mehrheitsantrag) stellt unserer Ansicht nach ein gewisser Mehrwert dar. Dabei ist aber auf eine pragmatische Umsetzung zu achten. Wir bitten Sie daher, auf Abs. 1 b zu verzichten. Die Offenlegung sämtlicher Beratungs- und Experten-Tätigkeit führt zu einem enormen administrativen Aufwand und zu Rechtsunsicherheit; womöglich zum Schaden der Lehre und Forschung. Die Offenlegung von Interessenkonflikten ist mit Art. 717a Abs. 1 OR bereits genügend und pragmatisch geregelt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Rückmeldung und stehen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Guido Klaus

Generalsekretär VSVA



UZH, Vetsuisse-Fakultät

Barbara Gysi
Kommissionspräsidentin
Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
3003 Bern

Prof. Dr. Dr. h.c. Roger Stephan
Dekan
+41 44 635 81 21
stephan@fsafety.uzh.ch

Per E-Mail an hmr-consultations@bag.admin.ch

Zürich, 5. März 2025 / rs-mt

**Vernehmlassung der SGK-N zur pa. Iv. 20.490: Pharmazeutische Industrie u. Medizin. Mehr Transparenz
Stellungnahme der Vetsuisse-Fakultät UZH**

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zur Stellungnahme.

Interessenkonflikte müssen zwingend vermieden werden. Die Vetsuisse-Fakultät unterstützt die Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen bei Personen, die Heilmittel einsetzen. Die Begrenzung der Offenlegungen, wie von der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates vorgeschlagen, erscheint auf verschiedene Arten von Beteiligungen, sowie Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, als zweckdienlich und angemessen. Eine breitere Offenlegung inklusive geringfügiger Beträge würde unweigerlich zu einem beträchtlichen administrativen Mehraufwand führen, ohne dass sich daraus ein offensichtlicher Mehrwert für die Öffentlichkeit, respektive für die Vermeidung von potenziellen Interessenskonflikten ergeben würde. Wir begrüssen den Vorschlag der Minderheit II zur Einführung eines zentralen und öffentlich zugänglichen, elektronischen Registers. Dadurch würde sichergestellt, dass die entsprechenden Informationen einheitlich aufbereitet und einfach auffindbar der Öffentlichkeit zugänglich gemacht würden. Zudem würde sich dadurch der administrative Zusatzaufwand für die einzelnen Organisationen begrenzen lassen.

Im Grundsatz möchten wir betonen, dass ein Vertrauensverhältnis zwischen behandelnden Ärzte- bzw. Tierärzteschaft sehr wichtig für den Erfolg einer Behandlung sowohl bei Menschen wie auch bei Tieren ist.

Für Rückfragen steht Ihnen Marlen Tschudin Wyler, Geschäftsführerin der Vetsuisse-Fakultät, (marlen.tschudinwyler@uzh.ch) zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Universität Zürich
Vetsuisse-Fakultät

Prof. Dr. Roger Stephan
Dekan



VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN
IN DER SCHWEIZ

Per E-Mail an:

hmr-consultations@bag.admin.ch

12. Mai 2025

Stellungnahme vips zur Vernehmlassung pa. lv. [20.490](#) (Hurni): Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz

Sehr geehrte Frau Kommissionspräsidentin Gysi
Sehr geehrte Damen und Herren

Als Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, kurz [vips](#), verstehen wir uns als Drehscheibe zwischen Behörden, Politik, Medien und unseren Mitgliedern. Wir sind mit rund 100 Unternehmen der mitgliederstärkste Pharmaverband in der Schweiz und vertreten Firmen der Pharmabranche aus allen Landesteilen der Schweiz sowie den Bereichen Forschung und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Export. Damit engagieren wir uns für eine schnellere und einfachere Zulassung der Medikamente und machen uns für faire Rahmenbedingungen stark.

Die vips 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 legen seit 2016 die geldwerten Leistungen, welche sie medizinischen Fachpersonen, Gesundheitsversorgungs-Organisationen und Patientenorganisationen für erbrachte Kooperationsaufwendungen gewähren, jährlich wiederkehrend offen. Die PKK-Unterzeichner dürften schätzungsweise über 85 % des Rx-Umsatzes ausmachen.

Über die [Webseite der scienceindustries](#) sind diese Berichte abrufbar, womit sich interessierte Kreise ein Bild über die Zuwendungen in 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](#)).

Allein 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. lv. 20.490 angeführten Argumente sind nicht stichhaltig, verweisen sie letztlich doch auf eine nicht weiter verifizierte internationale Untersuchung eines investigativen Journalistennetzwerks, die sich jedoch nicht auf Schweizer Verhältnisse und noch weniger auf 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 endlich umzusetzen** und die Medizinprodukte ebenso der VITH zu unterstellen.

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

Der 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 Ständesrecht.

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 beispielsweise 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 breitzustellen, 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 – 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 rechtfertigt.

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 erheblicher 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. Allein 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 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 von

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 die vips 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 sich Patientinnen und Patienten vor einem Behandlungsentscheid durch all diese Dokumente durcharbeiten würden, sind sie in solchen Situationen in aller Regel mit ihrer 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.

Welchen 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 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 allein 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 selbst 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. lv. 20.490](#) geforderten und nun unterbreiteten **Gesetzesvorschläge stellen einen unnötigen staatlichen Eingriff dar**. Dieser führt zu einem **massiven administrativen Aufwand** insbesondere für die medizinischen Fachpersonen, aber ggf. auch für weitere indirekt betroffene 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 **keinen zusätzlichen 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 einen teuren Ausbau der Bürokratie ohne jeden Zusatznutzen für das Gesundheitssystem zu schaffen.

Die pa. lv. 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 Ihre Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Beste Grüsse

vips Vereinigung Pharmafirmen
in der Schweiz

A handwritten signature in blue ink, which appears to read "E. Niemack".

Ernst Niemack
Geschäftsführer

Recommandation : rejet de la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! »

La Société Vaudoise de Pharmacie (SVPh) vous remercie de pouvoir prendre position dans le cadre de la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! ». La Société Vaudoise de Pharmacie rejette l'initiative parlementaire pour les raisons suivantes.

Dans son courrier du 7 février 2025, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a ouvert une consultation sur l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! », dans laquelle elle réclame le renforcement de la transparence dans le système de santé.

La Société Vaudoise de Pharmacie adhère fondamentalement à l'idée d'avoir des soins de santé transparents et intègres. À condition toutefois que les efforts exigés de la part des personnes et organisations concernées restent acceptables par rapport aux bénéfices attendus pour la sécurité des patients. Après une étude rigoureuse des documents, nous préconisons d'évaluer tout d'abord minutieusement les conséquences d'une déclaration des liens d'intérêts. Globalement, dans la proposition faite, la charge administrative et le champ d'application personnel et matériel sont sans commune mesure avec les bénéfices attendus. La proposition encore plus stricte des minorités doit elle aussi être rejetée, car elle est inadaptée, disproportionnée et inutile.

Nous voyons dans ce texte le danger d'une remise en cause des principes et structures éprouvés du système de santé suisse, sans pouvoir y discerner un bénéfice clair pour la sécurité des patients ou la qualité des soins ni globalement en termes de transparence et de confiance dans les institutions du système de santé.

Remarques générales:

- Alors que l'obligation de transparence a été adoptée le 18 mars 2016 (cf. art. 56 loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) en vigueur) et est entrée en vigueur avec l'art. 55 LPT le 1^{er} janvier 2020, l'obligation de déclarer avait à l'époque été rejetée par le Parlement. Au Conseil (session de printemps 2019, objet du Conseil fédéral 18.081), des inquiétudes avaient été exprimées concernant la lourdeur bureaucratique ainsi que le bénéfice incertain de l'instauration d'une telle disposition, entraînant ainsi son retrait.
- Avant de prendre d'autres mesures, il est indispensable de procéder à une analyse des coûts et bénéfices complète des mesures proposées. Il convient notamment de mettre en regard la charge administrative pesant sur les personnes et organisations concernées et les bénéfices attendus.

- La promotion de la transparence devrait reposer sur des mécanismes éprouvés, au lieu de créer un doublon inutile: les dispositions sur l'intégrité et la transparence stipulées par les art. 55 et 56 LPT^h sont déjà en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2020 et sont détaillées par l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITP^h). Ces dispositions interdisent en grande partie les prestations gratuites et définissent clairement les exceptions. En outre, les rabais et remboursements sont régis par des directives sur la transparence, les avantages devant obligatoirement être répercutés sur les patientes et patients.
- Les dispositions sur l'intégrité sont actuellement étendues aux dispositifs médicaux (la consultation sur ce sujet est prévue pour 2025). Avant de prendre des mesures supplémentaires, il sera judicieux d'attendre la mise en œuvre de ces dispositions dans l'ordonnance ainsi que les effets de cette extension.

Prise de position sur les articles (art. 55 & 55a LPT^h):

- **Des incertitudes quant au champ d'application:**
- Le champ d'application, tant personnel que matériel, est défini de manière très large, avec pour conséquence que le nombre de personnes et organisations concernées est très important.
 - Champ d'application personnel: selon la proposition de la majorité tout comme celle des minorités, l'obligation de déclarer s'applique à toutes les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques ainsi que toute organisation qui emploie de telles personnes. Le champ d'application potentiel n'est ainsi pas seulement limité aux médicaments soumis à ordonnance, mais concerne tout autant les médicaments soumis à ordonnance et non soumis à ordonnance ainsi que les dispositifs médicaux de tout type. Par conséquent, les personnes concernées ne sont pas seulement les professionnel·e·s de la santé, mais aussi les détaillant·e·s qui vendent des médicaments ou des dispositifs médicaux non soumis à prescription (p. ex. pastilles pour la gorge, pansements, lotions), ainsi que les droguistes, assistant·e·s en pharmacie, assistant·e·s des cabinets médicaux, infirmières et infirmiers et bien d'autres encore. Sans compter l'ensemble des organisations qui emploient ces personnes, autrement dit, outre les hôpitaux, cabinets médicaux et pharmacies, également les EMS, drogueries et commerces de détail (stationnaires et en ligne). Selon les statistiques de l'OFSP, les professions médicales représentent à elles seules plus de 58 000 personnes, en ne comptant que celles qui sont titulaires d'une autorisation d'exercer¹. Viendraient s'y ajouter une partie des 300 000 personnes employées dans le commerce de détail ainsi que la grande majorité des personnes travaillant dans le secteur de la santé (env. 160 000 infirmières et infirmiers, 185 000 membres du personnel hospitalier, plus de 103 000 employé·e·s d'EMS, 29 000 personnes travaillant pour les services d'aide et de soins à domicile et 50 000 personnes employées dans les cabinets médicaux²). Cela donne un total de 885 000 personnes, sachant que ce chiffre ne comprend pas les assistant·e·s en pharmacie, droguistes et autres éventuelles personnes concernées ni les entreprises dans lesquelles ces groupes de personnes travaillent.

¹ Statistiques professions médicales 2023, ch. 3.1, p. 7, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/zahlen-und-statistiken/statistiken-berufe-im-gesundheitswesen/statistiken-medizinalberufe1/statistiken-aller-medizinalberufe.html> [7 mars 2025]

² Informations de l'Office fédéral des statistiques (OFS), <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/systeme-sante/emplois-professions-sante.html> [7 mars 2025]

L'al. 2 de cet article confère au Conseil fédéral la possibilité de prévoir des exceptions pour les produits thérapeutiques possédant un faible potentiel de risque. Compte tenu de l'absence de sécurité juridique apportée par la loi, les personnes et organisations concernées ne peuvent pas savoir si ni dans quelle mesure cette exception sera appliquée. Il en résulte une grande incertitude dans les milieux concernés.

Même si l'on a recours à la dérogation, de nombreuses personnes et organisations ne savent toujours pas dans quelle mesure elles sont concernées par la réglementation. La remise ou l'utilisation d'un médicament ou d'un dispositif médical sous la surveillance d'un membre d'une profession médicale est-elle considérée comme une remise ou une utilisation par la personne supervisée ou par la personne supervisant ? Lors de la remise et de l'utilisation, la réglementation concerne-t-elle donc les assistant-e-s en pharmacie, les assistant-e-s des cabinets médicaux ou les infirmières et infirmiers, ou ne s'applique-t-elle qu'aux personnes qu'ils supervisent lorsqu'ils délivrent le médicament ?

En ce sens, la proposition de la minorité II est encore moins compréhensible, car elle ne prévoit même pas la possibilité d'aménager des exceptions.

- Le champ d'application matériel est lui aussi défini de manière très large. Ainsi, il comprend non seulement des participations dans des entreprises qui produisent ou commercialisent des médicaments, mais aussi l'ensemble des activités de ces entreprises. Le cas échéant, il faudrait ainsi déclarer les participations de quelque nature que ce soit. Cela pourrait aussi concerner des actions détenues par des particuliers au sein d'un fonds ou des actions individuelles.

Même si l'al. 2 prévoit à nouveau des exceptions à cette disposition, les groupes de personnes concernés ne savent pas si l'on en fera usage ni comment ces exceptions seront définies. Par conséquent, il est tout aussi décisif de savoir dans le champ d'application matériel si des exceptions seront prévues et quelle forme elles prendraient. De même, en raison de l'absence de sécurité juridique, les personnes et organisations concernées ne peuvent savoir quelles seraient les conséquences, car les principes de la réglementation ne sont pas définis dans la loi.

Sur ce sujet aussi, les propositions minoritaires vont encore plus loin, ce qui entraîne des problèmes supplémentaires. D'après la proposition de la minorité, les contrats d'achat passés avec des personnes ou entreprises qui produisent ou vendent des médicaments devraient ainsi être déclarés. Cela aurait des répercussions imprévisibles pour l'ensemble du système de santé, car il serait obligatoire de déclarer tous les contrats avec des fabricants et des grossistes, ce qui reviendrait à divulguer non seulement des secrets commerciaux et des données économiques confidentielles, mais aussi à violer des clauses de confidentialité de ces contrats. La Suisse perdrait alors en attractivité pour les fabricants et les distributeurs de médicaments, et cela pourrait entraîner des hausses de prix et d'autres difficultés d'approvisionnement. De même, la divulgation de participations à des projets de recherche porterait atteinte à l'attractivité de la Suisse comme site de recherche. En outre, les prestations non rémunérées, les contributions de soutien pour la formation continue et postgrade ainsi que les contrats de sponsoring sont d'ores et déjà couverts par l'obligation d'intégrité et de transparence.

- La formulation « sous une forme appropriée » pour la communication des liens d'intérêts est trop vague et ne décrit pas les conséquences que cette déclaration aura pour les acteurs concernés. On risque d'avoir une insécurité juridique supplémentaire et une marge d'interprétation inutile. Suivant la forme que prendra la déclaration des liens d'intérêts, celle-ci entraînera une lourde charge administrative pour les personnes et organisations concernées. Cela est d'autant plus gênant qu'on ne connaît pas exactement l'étendue du cercle des personnes et organisations concernées.

Avec des formulations très ouvertes en ce qui concerne le champ d'application, de même que, concernant la déclaration, la tournure très peu spécifique « sous une forme appropriée » laisse à la réglementation proposée une grande marge de manœuvre et génère une grande insécurité juridique.

- **Mise en œuvre:**

- **Caractère disproportionné:** même si le Conseil fédéral prévoit des exceptions pour les avantages minimes (p. ex. en s'inspirant de la limite des 300 CHF du principe d'intégrité) ou pour les produits thérapeutiques présentant un faible potentiel de risque, la question demeure de savoir si le rapport entre les efforts à fournir pour déclarer tous les autres liens d'intérêts sont à la mesure des bénéfices escomptés. Il n'est en outre pas certain que la valeur d'une participation dans une entreprise présente toujours une corrélation avec l'influence potentielle sur les décisions de l'entreprise. Par ailleurs, les participations à des projets de recherche ou à des essais ne peuvent parfois pas être chiffrées financièrement, ce qui rend encore plus difficile l'aménagement des exceptions. L'enregistrement, l'administration et la publication des contrats, des participations économiques et des projets de recherche entraîneraient une bureaucratie considérable, dont les bénéfices pour la sécurité des patient-e-s et pour la confiance dans le système de santé sont discutables.
- **Contrôle et travail supplémentaire:** Le contrôle du respect des nouvelles dispositions tel que prévu par le texte doit être effectué par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). La motion n'apporte aucune clarté sur la manière dont ce contrôle doit être effectué dans la pratique. Compte tenu du nombre potentiel de personnes concernées, à savoir 800 000, auxquelles s'ajoutent 50 000 entreprises³, la vérification du personnel de toutes les institutions générerait un travail administratif considérable pour l'OFSP. Et ce, pour un bénéfice impossible à évaluer.

Tout particulièrement si l'on songe aux mesures d'économie annoncées le 26.02.2025, on est en droit d'être sceptique lorsque sont créées de nouvelles réglementations de nature à générer du travail supplémentaire pour l'OFSP, sans que l'on sache quels avantages réels ces nouvelles réglementations auront.

Conclusion:

La Société Vaudoise de Pharmacie est convaincue que les réglementations existantes suffisent à garantir l'intégrité et la transparence dans le système de santé. Nous plaçons pour que les effets de ces réglementations, notamment en termes de charge administrative pour les personnes et entreprises concernées, soient soigneusement évalués au regard des bénéfices qui en résultent, avant que soient envisagées des mesures supplémentaires. En outre, il convient tout d'abord d'attendre de voir si et comment l'extension des dispositions concernant l'intégrité est mise en œuvre et si, de ce fait, d'autres réglementations comportant une charge supplémentaire ne deviendront pas obsolètes.

Nous estimons qu'avant de poursuivre la présente initiative, il est essentiel de réaliser une analyse coûts-bénéfices approfondie ou une analyse d'impact complète de la réglementation. Cette analyse devra tenir compte des répercussions potentielles sur toutes les parties prenantes, y compris les patient-e-s, les professionnel-le-s de la santé et toutes les autres parties concernées comme l'industrie et les autorités. Si les coûts dépassent les avantages potentiels, l'instauration de règles supplémentaires ne sera pas justifiée. Sur la base de tous les arguments mentionnés ci-dessus, la Société Vaudoise de Pharmacie rejette cette initiative parlementaire.

La proposition de la minorité doit elle aussi être rejetée, car elle est inadéquate, disproportionnée et inutile, en particulier tant que l'on ne dispose pas de données solides sur l'impact réel et les bénéfices d'une réglementation de ce type.

³ À savoir env. 1 800 pharmacies, plus de 17 000 cabinets médicaux, 275 hôpitaux, près de 1 500 EMS et plus de 33 000 commerces de détail selon l'Office fédéral de la statistique.

Nous vous remercions d'ores et déjà de l'attention que vous porterez à cette prise de position et vous remercions de la prise en considération de nos besoins.

Nous vous prions de recevoir nos salutations distinguées.

Paudex, le 1^{er} mai 2025

CB/NV

SOCIÉTÉ VAUDOISE DE PHARMACIE

Le président

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'CB', with a long horizontal stroke extending to the right.

Christophe Berger



SMVS / VSÄG
Société Médicale du Valais
Walliser Ärztesgesellschaft

Kommission für soziale Sicherheit und
Gesundheit des Nationalrates
CH-3003 Bern

Per E-Mail an
hmr-consultations@bag.admin.ch

(Word und PDF)

Sion, le 09.05.2025

[Procédure de consultation 2025/8](#)

[20.490 n Iv. pa. Hurni. Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence !](#)

Madame la Présidente de la Commission

Mesdames et Messieurs les membres de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique

Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de prendre position.

La SMVS partage l'avis selon lequel la transparence est importante pour prévenir les conflits d'intérêts. La SMVS reconnaît que la collaboration des médecins avec l'industrie peut entraîner des dépendances et des conflits d'intérêts. Ce champ de tensions n'est toutefois pas nouveau et est déjà abordé dans la législation et les directives éthiques. Les réglementations actuelles régissent les avantages illicites et d'autres formes de conflits d'intérêts.

Le champ d'application de l'article sur l'intégrité a été étendu dans le cadre du projet « 18.081 Loi sur les produits thérapeutiques avec nouvelle réglementation aux dispositifs médicaux. Cette extension de la loi sur les produits thérapeutiques vient d'être décidée mais sa mise en œuvre n'a pas encore eu lieu. Le principe de transparence, selon lequel les liens d'intérêts, les éventuels conflits d'intérêts qui en découlent ainsi que les prestations pécuniaires doivent être publiés, est ainsi déjà actuelle. La révision de la LPT et l'ordonnance d'application OITH qui s'en est suivie ont déjà entraîné une micro-régulation et une charge administrative supplémentaire.

De même, le droit en vigueur prévoit déjà des sanctions en cas de violation de cette disposition : les dispositions relatives à l'intégrité et à la transparence de la procédure administrative doivent être appliquées par l'OFSP, qui en est chargé. Celui-ci peut prendre toutes les mesures nécessaires pour rétablir la situation légale. Indépendamment de cela, l'OFSP peut mener ou engager une procédure pénale. Les sanctions encourues sont une peine d'emprisonnement de trois ans au maximum ou une amende en cas de violation intentionnelle ou par négligence des règles d'intégration. Une amende pouvant aller jusqu'à 50'000 CHF est prévue en cas de violation intentionnelle des exigences de transparence. L'OFSP peut en outre ordonner l'interdiction d'exercer, la confiscation des bénéfices illicites ou une créance compensatoire.

La SMVS estime que les objectifs de l'initiative Hurni sont déjà couverts et qu'il s'agit, dans une prochaine étape, que l'OFSP assume son devoir de surveillance, contrôle et sanctionne selon les exigences de transparence existantes. Depuis 2025, l'OFSP dispose en outre d'une plateforme de whistleblowing où les cas suspects peuvent être signalés. La FMH est convaincue qu'une surveillance exercée de manière conséquente suffirait à obtenir l'effet souhaité.

En complément de la législation, il existe le code de déontologie révisé de la FMH. Le code de déontologie de la FMH est obligatoire pour tous les membres de la FMH. La FMH a intégré dans son code de déontologie les directives médico-éthiques de l'ASSM sous une forme légèrement modifiée.

La mise en place d'une plate-forme de publication étatique centrale pour tous les fournisseurs de prestations ainsi que l'obligation légale de divulguer individuellement même les avantages les plus minimes (la minorité ne prévoit pas d'exceptions) représentent une bureaucratie considérable pour les professionnels de la santé, les établissements de santé et les autorités, sans avantage pour les patients. Il n'est nulle part expliqué en quoi consisterait le gain de connaissances pour le traitement des patients. La SMVS partage l'avis du Conseil des Etats selon lequel l'obligation de déclarer est coûteuse et n'est guère dans l'intérêt des patients : la création et l'exploitation d'une plateforme mobilisent des fonds publics sans que les patients en tirent un quelconque bénéfice. Compte tenu de l'abandon des tâches de l'OFSP, qui vient d'être annoncé, et de la procédure de consultation en cours sur le paquet d'allègement budgétaire 27 (PAB27), la proposition semble extrêmement paradoxale.

La proposition de la minorité II de rendre accessibles tous les liens d'intérêts dans un registre public n'a, pour autant que l'on puisse en juger, pas été examinée sous l'angle de l'atteinte à la personnalité. Les droits fondamentaux garantis par la Constitution peuvent certes être limités. Une base légale est toutefois nécessaire et la restriction doit être proportionnelle. La présente proposition n'est pas proportionnée. La proportionnalité serait pourtant la condition préalable à l'atteinte aux droits de la personnalité des 25 000 organisations estimées.

Selon le rapport explicatif, 17'233 cabinets médicaux seraient concernés. Dans la mesure où la publication concerne également des données personnelles au sens de la loi sur la protection des données, les dispositions de la loi sur la protection des données devraient être respectées (légalité, finalité, proportionnalité, etc.). Une grande majorité des cabinets médicaux (plus de 80%) sont gérés sous la forme juridique d'une entreprise individuelle, soit en tant que cabinet individuel, soit en tant que cabinet collectif de plusieurs médecins sous la forme d'une société simple ou d'une utilisation de l'infrastructure.

La SMVS juge négativement l'extension prévue de l'obligation de transparence. La charge financière et administrative supplémentaire est disproportionnée par rapport à l'utilité. Le rapport explicatif chiffre les coûts de développement d'un registre à 2-3 millions (0,5 million pour l'entretien) par an. La SMVS estime que cette estimation est très optimiste.

En résumé, on peut dire que la SMVS rejette le projet. Les dispositions légales et déontologiques actuelles sont suffisantes pour réglementer l'intégrité et la transparence dans la collaboration avec l'industrie. Elles suffisent à empêcher les conflits d'intérêts. L'augmentation des charges administratives est l'une des principales raisons de l'abandon de la profession et renforce la pénurie de médecins, en particulier dans le domaine des soins de base.

La SMVS se prononce éventuellement en faveur de la proposition majoritaire de la commission et souhaiterait que le Conseil fédéral utilise la norme de délégation prévue à l'al. 2 pour la réglementation des exceptions. Nous rejetons les durcissements des propositions de minorité I (pas d'exceptions) et II (obligation de tenir un registre).

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à notre prise de position, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.



Dr Michel Cachat
Président Commission des intérêts professionnels

Conférence latine des associations cantonales de pharmacies (CLPh)

Recommandation : rejet de la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! »

La Conférence latine des associations cantonales de pharmacies (CLPh) vous remercie de pouvoir prendre position dans le cadre de la mise en œuvre de l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! ». La Conférence latine des associations cantonales de pharmacies rejette l'initiative parlementaire pour les raisons suivantes.

Dans son courrier du 7 février 2025, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a ouvert une consultation sur l'initiative parlementaire Hurni 20.490 « Industrie pharmaceutique et médecine. Plus de transparence ! », dans laquelle elle réclame le renforcement de la transparence dans le système de santé.

La Conférence latine des associations cantonales de pharmacies adhère fondamentalement à l'idée d'avoir des soins de santé transparents et intègres. À condition toutefois que les efforts exigés de la part des personnes et organisations concernées restent acceptables par rapport aux bénéfices attendus pour la sécurité des patients. Après une étude rigoureuse des documents, nous préconisons d'évaluer tout d'abord minutieusement les conséquences d'une déclaration des liens d'intérêts. Globalement, dans la proposition faite, la charge administrative et le champ d'application personnel et matériel sont sans commune mesure avec les bénéfices attendus. La proposition encore plus stricte des minorités doit elle aussi être rejetée, car elle est inadaptée, disproportionnée et inutile.

Nous voyons dans ce texte le danger d'une remise en cause des principes et structures éprouvés du système de santé suisse, sans pouvoir y discerner un bénéfice clair pour la sécurité des patients ou la qualité des soins ni globalement en termes de transparence et de confiance dans les institutions du système de santé.

Remarques générales:

- Alors que l'obligation de transparence a été adoptée le 18 mars 2016 (cf. art. 56 loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) en vigueur) et est entrée en vigueur avec l'art. 55 LPT le 1^{er} janvier 2020, l'obligation de déclarer avait à l'époque été rejetée par le Parlement. Au Conseil (session de printemps 2019, objet du Conseil fédéral 18.081), des inquiétudes avaient été exprimées concernant la lourdeur bureaucratique ainsi que le bénéfice incertain de l'instauration d'une telle disposition, entraînant ainsi son retrait.
- Avant de prendre d'autres mesures, il est indispensable de procéder à une analyse des coûts et bénéfices complète des mesures proposées. Il convient notamment de mettre en regard la charge administrative pesant sur les personnes et organisations concernées et les bénéfices attendus.

- La promotion de la transparence devrait reposer sur des mécanismes éprouvés, au lieu de créer un doublon inutile: les dispositions sur l'intégrité et la transparence stipulées par les art. 55 et 56 LPT^h sont déjà en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2020 et sont détaillées par l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITP^h). Ces dispositions interdisent en grande partie les prestations gratuites et définissent clairement les exceptions. En outre, les rabais et remboursements sont régis par des directives sur la transparence, les avantages devant obligatoirement être répercutés sur les patientes et patients.
- Les dispositions sur l'intégrité sont actuellement étendues aux dispositifs médicaux (la consultation sur ce sujet est prévue pour 2025). Avant de prendre des mesures supplémentaires, il sera judicieux d'attendre la mise en œuvre de ces dispositions dans l'ordonnance ainsi que les effets de cette extension.

Prise de position sur les articles (art. 55 & 55a LPT^h):

- **Des incertitudes quant au champ d'application:**
- Le champ d'application, tant personnel que matériel, est défini de manière très large, avec pour conséquence que le nombre de personnes et organisations concernées est très important.
 - Champ d'application personnel: selon la proposition de la majorité tout comme celle des minorités, l'obligation de déclarer s'applique à toutes les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des produits thérapeutiques ainsi que toute organisation qui emploie de telles personnes. Le champ d'application potentiel n'est ainsi pas seulement limité aux médicaments soumis à ordonnance, mais concerne tout autant les médicaments soumis à ordonnance et non soumis à ordonnance ainsi que les dispositifs médicaux de tout type. Par conséquent, les personnes concernées ne sont pas seulement les professionnel·e·s de la santé, mais aussi les détaillant·e·s qui vendent des médicaments ou des dispositifs médicaux non soumis à prescription (p. ex. pastilles pour la gorge, pansements, lotions), ainsi que les droguistes, assistant·e·s en pharmacie, assistant·e·s des cabinets médicaux, infirmières et infirmiers et bien d'autres encore. Sans compter l'ensemble des organisations qui emploient ces personnes, autrement dit, outre les hôpitaux, cabinets médicaux et pharmacies, également les EMS, drogueries et commerces de détail (stationnaires et en ligne). Selon les statistiques de l'OFSP, les professions médicales représentent à elles seules plus de 58 000 personnes, en ne comptant que celles qui sont titulaires d'une autorisation d'exercer¹. Viendraient s'y ajouter une partie des 300 000 personnes employées dans le commerce de détail ainsi que la grande majorité des personnes travaillant dans le secteur de la santé (env. 160 000 infirmières et infirmiers, 185 000 membres du personnel hospitalier, plus de 103 000 employé·e·s d'EMS, 29 000 personnes travaillant pour les services d'aide et de soins à domicile et 50 000 personnes employées dans les cabinets médicaux²). Cela donne un total de 885 000 personnes, sachant que ce chiffre ne comprend pas les assistant·e·s en pharmacie, droguistes et autres éventuelles personnes concernées ni les entreprises dans lesquelles ces groupes de personnes travaillent.

¹ Statistiques professions médicales 2023, ch. 3.1, p. 7, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/zahlen-und-statistiken/statistiken-berufe-im-gesundheitswesen/statistiken-medizinalberufe1/statistiken-aller-medizinalberufe.html> [7 mars 2025]

² Informations de l'Office fédéral des statistiques (OFS), <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/systeme-sante/emplois-professions-sante.html> [7 mars 2025]

L'al. 2 de cet article confère au Conseil fédéral la possibilité de prévoir des exceptions pour les produits thérapeutiques possédant un faible potentiel de risque. Compte tenu de l'absence de sécurité juridique apportée par la loi, les personnes et organisations concernées ne peuvent pas savoir si ni dans quelle mesure cette exception sera appliquée. Il en résulte une grande incertitude dans les milieux concernés.

Même si l'on a recours à la dérogation, de nombreuses personnes et organisations ne savent toujours pas dans quelle mesure elles sont concernées par la réglementation. La remise ou l'utilisation d'un médicament ou d'un dispositif médical sous la surveillance d'un membre d'une profession médicale est-elle considérée comme une remise ou une utilisation par la personne supervisée ou par la personne supervisant ? Lors de la remise et de l'utilisation, la réglementation concerne-t-elle donc les assistant-e-s en pharmacie, les assistant-e-s des cabinets médicaux ou les infirmières et infirmiers, ou ne s'applique-t-elle qu'aux personnes qu'ils supervisent lorsqu'ils délivrent le médicament ?

En ce sens, la proposition de la minorité II est encore moins compréhensible, car elle ne prévoit même pas la possibilité d'aménager des exceptions.

- Le champ d'application matériel est lui aussi défini de manière très large. Ainsi, il comprend non seulement des participations dans des entreprises qui produisent ou commercialisent des médicaments, mais aussi l'ensemble des activités de ces entreprises. Le cas échéant, il faudrait ainsi déclarer les participations de quelque nature que ce soit. Cela pourrait aussi concerner des actions détenues par des particuliers au sein d'un fonds ou des actions individuelles.

Même si l'al. 2 prévoit à nouveau des exceptions à cette disposition, les groupes de personnes concernés ne savent pas si l'on en fera usage ni comment ces exceptions seront définies. Par conséquent, il est tout aussi décisif de savoir dans le champ d'application matériel si des exceptions seront prévues et quelle forme elles prendraient. De même, en raison de l'absence de sécurité juridique, les personnes et organisations concernées ne peuvent savoir quelles seraient les conséquences, car les principes de la réglementation ne sont pas définis dans la loi.

Sur ce sujet aussi, les propositions minoritaires vont encore plus loin, ce qui entraîne des problèmes supplémentaires. D'après la proposition de la minorité, les contrats d'achat passés avec des personnes ou entreprises qui produisent ou vendent des médicaments devraient ainsi être déclarés. Cela aurait des répercussions imprévisibles pour l'ensemble du système de santé, car il serait obligatoire de déclarer tous les contrats avec des fabricants et des grossistes, ce qui reviendrait à divulguer non seulement des secrets commerciaux et des données économiques confidentielles, mais aussi à violer des clauses de confidentialité de ces contrats. La Suisse perdrait alors en attractivité pour les fabricants et les distributeurs de médicaments, et cela pourrait entraîner des hausses de prix et d'autres difficultés d'approvisionnement. De même, la divulgation de participations à des projets de recherche porterait atteinte à l'attractivité de la Suisse comme site de recherche. En outre, les prestations non rémunérées, les contributions de soutien pour la formation continue et postgrade ainsi que les contrats de sponsoring sont d'ores et déjà couverts par l'obligation d'intégrité et de transparence.

- La formulation « sous une forme appropriée » pour la communication des liens d'intérêts est trop vague et ne décrit pas les conséquences que cette déclaration aura pour les acteurs concernés. On risque d'avoir une insécurité juridique supplémentaire et une marge d'interprétation inutile. Suivant la forme que prendra la déclaration des liens d'intérêts, celle-ci entraînera une lourde charge administrative pour les personnes et organisations concernées. Cela est d'autant plus gênant qu'on ne connaît pas exactement l'étendue du cercle des personnes et organisations concernées.

Avec des formulations très ouvertes en ce qui concerne le champ d'application, de même que, concernant la déclaration, la tournure très peu spécifique « sous une forme appropriée » laisse à la réglementation proposée une grande marge de manœuvre et génère une grande insécurité juridique.

- **Mise en œuvre:**

- **Caractère disproportionné:** même si le Conseil fédéral prévoit des exceptions pour les avantages minimes (p. ex. en s'inspirant de la limite des 300 CHF du principe d'intégrité) ou pour les produits thérapeutiques présentant un faible potentiel de risque, la question demeure de savoir si le rapport entre les efforts à fournir pour déclarer tous les autres liens d'intérêts sont à la mesure des bénéfices escomptés. Il n'est en outre pas certain que la valeur d'une participation dans une entreprise présente toujours une corrélation avec l'influence potentielle sur les décisions de l'entreprise. Par ailleurs, les participations à des projets de recherche ou à des essais ne peuvent parfois pas être chiffrées financièrement, ce qui rend encore plus difficile l'aménagement des exceptions. L'enregistrement, l'administration et la publication des contrats, des participations économiques et des projets de recherche entraîneraient une bureaucratie considérable, dont les bénéfices pour la sécurité des patient·e·s et pour la confiance dans le système de santé sont discutables.
- **Contrôle et travail supplémentaire:** Le contrôle du respect des nouvelles dispositions tel que prévu par le texte doit être effectué par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). La motion n'apporte aucune clarté sur la manière dont ce contrôle doit être effectué dans la pratique. Compte tenu du nombre potentiel de personnes concernées, à savoir 800 000, auxquelles s'ajoutent 50 000 entreprises³, la vérification du personnel de toutes les institutions générerait un travail administratif considérable pour l'OFSP. Et ce, pour un bénéfice impossible à évaluer.

Tout particulièrement si l'on songe aux mesures d'économie annoncées le 26.02.2025, on est en droit d'être sceptique lorsque sont créées de nouvelles réglementations de nature à générer du travail supplémentaire pour l'OFSP, sans que l'on sache quels avantages réels ces nouvelles réglementations auront.

Conclusion:

La Conférence latine des associations cantonales de pharmacies est convaincue que les réglementations existantes suffisent à garantir l'intégrité et la transparence dans le système de santé. Nous plaillons pour que les effets de ces réglementations, notamment en termes de charge administrative pour les personnes et entreprises concernées, soient soigneusement évalués au regard des bénéfices qui en résultent, avant que soient envisagées des mesures supplémentaires. En outre, il convient tout d'abord d'attendre de voir si et comment l'extension des dispositions concernant l'intégrité est mise en œuvre et si, de ce fait, d'autres réglementations comportant une charge supplémentaire ne deviendront pas obsolètes.

Nous estimons qu'avant de poursuivre la présente initiative, il est essentiel de réaliser une analyse coûts-bénéfices approfondie ou une analyse d'impact complète de la réglementation. Cette analyse devra tenir compte des répercussions potentielles sur toutes les parties prenantes, y compris les patient·e·s, les professionnel·e·s de la santé et toutes les autres parties concernées comme l'industrie et les autorités. Si les coûts dépassent les avantages potentiels, l'instauration de règles supplémentaires ne sera pas justifiée. Sur la base de tous les arguments mentionnés ci-dessus, la Conférence latine des associations cantonales de pharmacies rejette cette initiative parlementaire.

La proposition de la minorité doit elle aussi être rejetée, car elle est inadéquate, disproportionnée et inutile, en particulier tant que l'on ne dispose pas de données solides sur l'impact réel et les bénéfices d'une réglementation de ce type.

³ À savoir env. 1 800 pharmacies, plus de 17 000 cabinets médicaux, 275 hôpitaux, près de 1 500 EMS et plus de 33 000 commerces de détail selon l'Office fédéral de la statistique.

Nous vous remercions d'ores et déjà de l'attention que vous porterez à cette prise de position et vous remercions de la prise en considération de nos besoins.

Nous vous prions de recevoir nos salutations distinguées.

Paudex, le 2 mai 2025

CB/NV

Pour la Conférence latine des associations cantonales
de pharmacies
(CLPh)

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'CLPh' followed by a stylized flourish.

Christophe Berger

Von: Imhof Patrick - Spitex Schweiz <imhof@spitex.ch>

Gesendet: Mittwoch, 14. Mai 2025 09:48

An: Locher Reto BAG <reto.locher@bag.admin.ch>

Betreff: AW: Vernehmlassung Transparenz Pharm. Industrie

Sehr geehrter Herr Locher

Mit grosser Verspätung danke ich Ihnen sehr für Ihre Abklärungen und Ihre Rückmeldung. Spitex Schweiz hat aufgrund dieser entschieden, keine Eingabe bei der Vernehmlassung zu machen.

Nochmals vielen Dank und freundliche Grüsse, Patrick Imhof