



Swissmedic: Finanzierung über Gebühren und Abgaben statt über Bundesbeiträge

Ausgangslage

Die Finanzkommission des Ständerates (FK-S) hat die Möglichkeit geprüft, eine Motion einzureichen, wonach sämtliche Leistungen von Swissmedic über Gebühren und Abgaben finanziert werden sollen. Insbesondere sollen dabei auch die Medizinprodukte berücksichtigt werden.

Die Verwaltung wurde beauftragt, dazu eine Notiz zu verfassen, welche die aktuellen Fragestellungen in diesem Bereich darlegt. Die vorliegende Notiz wurde vom GS EDI unter Berücksichtigung von Informationen von Swissmedic erstellt.

Wie wird Swissmedic aktuell finanziert?

Die Finanzierung von Swissmedic gestaltet sich wie folgt:

- 50% Aufsichtsabgaben,
- 33% Verfahrensgebühren
- 17% Bundesbeiträge

Gemäss Artikel 77 Abs. 2bis des Heilmittelgesetzes werden folgende Bereiche vollumfänglich durch Abgeltungen des Bundes finanziert:

1. Rechtssetzung (Arzneimittel und Medizinprodukte)
2. Vollzug der strafrechtlichen Bestimmungen (Arzneimittel und Medizinprodukte)
3. Überwachung der Medizinprodukte.

Somit wird der Bereich der Medizinprodukte vollständig über Bundesbeiträge finanziert, während bei den Arzneimitteln nur die Bereiche Rechtssetzung und Strafrecht über Bundesbeiträge finanziert werden.

Wie sieht die finanzielle Situation von Swissmedic aus?

Die Jahresrechnung von Swissmedic wies über einige Jahre bis 2023 Gewinne aus, die den Reserven zugewiesen wurden. Ende 2024 betrugen diese Reserven 114.5 Millionen Franken.

Die Obergrenze der Reserven beträgt gemäss Art. 79 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes die Höhe eines Jahresumsatzes (2023 114 Millionen, 2024 139 Millionen). Als Untergrenze der Reserve hat der Institutsrat eine Höhe von 30 Millionen Franken vorgegeben.

Konform mit Art. 79 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes werden diese Reserven gemäss den aktuellen strategischen Zielen für Investitionen (insbesondere Erneuerung und Transformation der IT-Infrastruktur) und die Deckung von allfälligen Verlusten verwendet.

Die Jahresrechnung 2024 schloss mit einem Verlust von 23.4 Millionen Franken, und damit um 13 Millionen Franken negativer als ursprünglich geplant. Für 2025 ist ein Defizit von 29 Millionen Franken vorgesehen. Aufgrund dieser Ausgangslage hat der Bundesrat bei der Genehmigung des Kurzberichts im Mai 2025 entschieden, dass Swissmedic bis Ende September 2025 dem EDI als Eigner darlegen soll, wie die finanzielle Lage von Swissmedic mittelfristig stabilisiert werden kann. Das EDI wird den Bundesrat darüber im 4. Quartal 2025 informieren.

Reicht der aktuelle Bundesbeitrag aus?

Wie die untenstehende Tabelle von Swissmedic zeigt, wurde der Bundesbeitrag für Swissmedic zwischen 2019 und 2022 erhöht. Trotzdem reichen die aktuellen Beiträge nicht aus, um die Kosten im Bereich Medizinprodukte sowie im Bereich Arzneimittel für Strafrecht und Rechtssetzung zu decken.

Entwicklung Bundesbeitrag und Kostendeckung für die vom Bund finanzierten Aufgaben

20.08.2025/scc

in Mio. CHF	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025/Halbjahr
Bundesbeitrag	14'211'800	16'697'600	16'727'700	19'227'500	20'007'200	19'772'200	9'771'600
Über- (+) bzw. Unterfinanzierung (-) total*	-3'395'154	-4'840'639	-4'995'620	-6'217'178	-7'422'308	-9'685'987	-7'589'623
<i>Unterfinanzierung Rechtsgrundlagen Arzneimittel</i>	-2'462'436	-3'149'204	-3'309'783	-4'148'515	-4'304'248	-3'530'516	-1'879'371
<i>Unterfinanzierung Strafrecht Arzneimittel</i>	-932'718	-1'691'435	-1'685'838	-2'068'663	-1'898'335	-1'305'697	-613'299
Total Unterfinanzierung (-) Arzneimittel	-3'395'154	-4'840'639	-4'995'621	-6'217'178	-6'202'583	-4'836'213	-2'492'669
Unterfinanzierung (-) Medizinprodukte	0	0	0	0	-1'219'725	-4'849'774	-5'096'954

*Art. 77 Abs. 2^{bis} HMG

Augenfällig ist insbesondere die starke Zunahme der Kosten im Bereich Medizinprodukte. Zwar wurde der Bundesbeitrag seit 2019 schrittweise erhöht, um die Kosten, die mit der Einführung/Umsetzung der neuen Medical Device Regulation der EU verbunden waren, abzudecken. Darin nicht abgedeckt waren jedoch die zusätzlichen Kosten, die nach dem Abbruch der Zusammenarbeit im Medizinprodukte-Bereich durch die EU angefallen sind (namentlich neue Regulierungen und Aufbau/Betrieb Datenbank).

Über den Bundesbeitrag entscheidet der Bundesrat jeweils bei der Verabschiedung der strategischen Ziele für die kommende Vierjahres-Periode. Dies wird 2026 das nächste Mal der Fall sein.

Welche Massnahmen sind aktuell geplant?

Um die finanzielle Situation von Swissmedic nachhaltig zu stabilisieren und die Deckungslücke zu schliessen, sind Massnahmen auf der Aufwand- und der Ertragsseite nötig. Für die Aufwandseite sind Geschäftsleitung und Institutsrat zuständig und erarbeiten derzeit einen Massnahmenplan. Der Institutsrat hält an einer Mindestreserve von 30 Millionen Franken fest.

Ertragsseitig sind folgende Schritte geplant:

- Im Rahmen der geplanten Revision des Heilmittelgesetzes (3b) soll eine Aufsichtsabgabe auf Medizinprodukte vorgeschlagen werden. Diese könnte je nach Variante einen jährlichen Ertrag von 20-25 Millionen Franken bringen.
- Revision Gebührenverordnung von Swissmedic: Die vorgesehene Produktregistrierungsgebühr und kostendeckende Stundenansätze ergeben jährlich ca. 2.0-2.5 Millionen Franken Mehreinnahmen.
- In einem weiteren Schritt sollen zusätzliche Gebühren auf ihre Kostendeckung hin untersucht werden.

Die geplante Motion der FK-S ist grundsätzlich kompatibel mit den Überlegungen und geplanten Massnahmen des Departements. Aktuell in Prüfung ist in Hinblick auf die Heilmittelgesetzrevision 3b die Frage, ob aus verfassungsrechtlichen Gründen die Bereiche Strafrecht und Rechtssetzung sowohl bei den Arzneimitteln als auch bei den Medizinprodukten zwingend über Bundesbeiträge finanziert werden müssen. Bei anderen verselbständigten Organen mit regulatorischen Kompetenzen wie FINMA und ElCom werden allerdings 100% der Ausgaben über Gebühren und Abgaben gedeckt. Um Rechtssicherheit zu haben, bräuchte eine vollständige Finanzierung von Swissmedic durch Gebühren und Abgaben auf jeden Fall eine formell-gesetzliche Grundlage.