

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 7. Mai 2025

491. Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Vernehmlassung)

Mit Schreiben vom 7. Februar 2025 eröffnete die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) das Vernehmlassungsverfahren zum Vorentwurf der Änderung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG, SR 812.21) betreffend Einführung einer Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen. Die SGK-N hat den vorliegenden Erlassentwurf ohne Gegenstimme zuhanden der Vernehmlassung verabschiedet. Er umfasst jedoch auch zwei Minderheitsanträge, die weitergehende Offenlegungspflichten anstreben.

Die wirtschaftlichen Verflechtungen von Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, wie auch Organisationen, die solche Personen beschäftigen, nehmen laufend zu. In der Praxis zeigt sich diese beispielsweise in Form von Beteiligungen an Versandhandelsgesellschaften oder Herstellern. Problematisch werden diese vielfältigen Verflechtungen, wenn sie das Verschreibungsverhalten bzw. die Abgabe oder Anwendung von Heilmitteln insbesondere aufgrund finanzieller Anreize indirekt beeinflussen.

Das geltende Recht regelt im Heilmittelgesetz in Art. 55 die Integrität in Bezug auf die Annahme von nicht gebührenden Vorteilen und in Art. 56 die Transparenz hinsichtlich beim Heilmittelerwerb gewährter oder erhaltener Rabatte. Eine gesetzliche Offenlegungspflicht für Interessenbindungen gibt es jedoch nicht.

Die Vorlage im Sinne des Mehrheitsvorschlags schliesst diese Lücke und gewährleistet das öffentliche Interesse an einer transparenten Information der Patientinnen und Patienten und einer Stärkung der Glaubwürdigkeit des Gesundheitswesens. Art. 57 HMG verpflichtet neu Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, zur Offenlegung ihrer Interessenbindungen. Im Fokus stehen insbesondere die wirtschaftlichen Verflechtungen mit der medizintechnischen und pharmazeutischen Industrie. Offenzulegen sind gemäss Abs. 1 (namhafte) Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen (Bst. a), Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, Beiräten sowie Beratungs- oder Expertentätigkeiten für solche Unternehmen (Bst. b) sowie Beteiligungen solcher Unternehmen an der eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder

Organisation (Bst. c). Der Bundesrat erhält die Kompetenz, im Sinne der Verhältnismässigkeit Ausnahmen für Heilmittel mit geringem Risikopotenzial oder geringfügige Beteiligungen an Unternehmen vorzusehen (Abs. 2). Verletzungen der Offenlegungspflicht sind der Strafnorm von Art. 87 Abs. 1 Bst. h HMG unterstellt.

Die Festlegung der Offenlegungsmodalitäten obliegt dem Bundesrat. Geplant ist eine niederschwellige, dezentrale Offenlegung beispielsweise auf Internetseiten oder Anschlägen im Wartebereich von Spitälern oder Arztpraxen. Von der Offenlegungspflicht sind rund 25 000 Organisationen betroffen (Stand März 2024): 17 233 Arztpraxen und ambulante Zentren, 278 Spitäler, 1485 Alters- und Pflegeheime, 4089 Zahnarztpraxen und 18 544 Apotheken. Die Kantone haben im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit gestützt auf Art. 58 Abs. 5 HMG Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) zu melden.

Die Minderheitsvorschläge I und II gehen darüber hinaus und sehen unter anderem keine Ausnahmemöglichkeiten betreffend geringfügige Beträge vor. Ebenfalls erfasst sind Leistungen ohne Entgelt, Kaufverträge, Unterstützungsbeiträge für Fort- und Weiterbildung, wirtschaftlich Beteiligungen und Beteiligungen an Forschungsprojekten. Die Minderheit II fordert zur wirksamen Kontrolle die Einführung eines nationalen Registers, das durch das BAG zu bewirtschaften ist.

Für die Kantone ist im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit mit einem höheren Administrations-, Kontroll- und Informationsaufwand zu rechnen, was mit einem entsprechenden Anstieg der personellen und finanziellen Kosten verbunden sein dürfte. Die finanziellen Auswirkungen für den Kanton Zürich sind schwierig zu beziffern, da der Bund die Umsetzung auf Verordnungsebene konkretisieren muss. Auch der Bund beziffert im erläuternden Bericht den Zusatzaufwand für die Kantone nicht.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates, 3003 Bern (Zustellung auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an hmr-consultations@bag.admin.ch):

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 niederschwelligen 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.

II. Mitteilung an die Geschäftsleitung des Kantonsrates, die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

Kathrin Arioli