

## **Erläuternder Bericht zur**

## **Änderung der Verordnung**

## **über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts**

### **(Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV)**

Artikel 49 des Transplantationsgesetzes<sup>1</sup>, welches vom Parlament am 8. Oktober 2004 verabschiedet und vom Bundesrat auf den 1. Januar 2007 in Kraft gesetzt werden soll, verweist bezüglich des Vollzugs im Bereich der Transplantatprodukte auf die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21). Dies kommt auch in der Botschaft zum Transplantationsgesetz zum Ausdruck, wo es heisst, die Herstellung von Transplantatprodukten sei vergleichbar mit der Herstellung von biologischen Arzneimitteln und entsprechend erfordere der Umgang mit Transplantatprodukten die gleichen Kontrollmassnahmen wie der Umgang mit diesen Arzneimitteln (BBI **2002** 169). Im Bereich der Arzneimittel ist der Institutsrat der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut), für den Erlass der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5) zuständig. Gemäss Artikel 49 Transplantationsgesetz ist der Institutsrat somit auch zuständig für die Festsetzung der Gebühren, die vom Institut für seine Vollzugsaufgaben im Bereich der Transplantatprodukte erhoben werden. In der HGebV müssen somit diejenigen gebührenpflichtigen Tatbestände verankert werden, deren Vollzug das Transplantationsgesetz dem Institut überträgt. Im wesentlichen handelt es sich dabei um die Zulassungsverfahren für Transplantatprodukte, um Inspektionen und Bewilligungen, um die Entgegennahme einer Meldung für einen klinischen Versuch mit Transplantatprodukten sowie um deren Ein- und Ausfuhr (Anhang Ziff. 1, 4 und 6 HGebV).

In der Botschaft zum Transplantationsgesetz schlug der Bundesrat vor, dass der Vollzug des Transplantationsgesetzes durch das Institut zu kostendeckenden Gebühren erfolgen soll und daher dem Bund keine Kosten entstehen werden. Das Parlament ist diesem Vorschlag gefolgt, weshalb das Institut für den Vollzug des Transplantationsgesetzes für Transplantatprodukte am Anfang minimal 5 Vollzeitstellen mit Gesamtkosten von rund 900'000 Franken veranschlagt. Zu deren Deckung können sowohl Verwaltungsgebühren als auch eine Verkaufsabgabe auf den in Verkehr gebrachten Transplantatprodukten analog zur Verkaufsabgabe auf Arzneimitteln erhoben werden. Andererseits würde die Zielsetzung der vollen Kostendeckung durch Verwaltungsgebühren im Bereich der Transplantatprodukte zu weit höheren Gebührensätzen führen als im Arzneimittelbereich. Das erscheint kaum als gangbarer Weg, denn sehr hohe, nahezu prohibitiv wirkende Gebühren würden vor dem Grundsatz des Äquivalenzprinzips in der Gebührenfestsetzung nicht standhalten.

Der Institutsrat erwägt aus diesen Überlegungen, die Gebühren für Transplantatprodukte analog zu denjenigen für Arzneimittel festzusetzen. Damit kann allerdings die Absicht des Bundesrates zur vollen Kostendeckung durch Verwaltungsgebühren gemäss der Botschaft zum Transplantationsgesetz nicht umgesetzt werden. In der Kostenrechnung des Instituts wird für den Vollzug des Transplantationsgesetzes demzufolge ein Fehlbetrag resultieren, der durch den Bund als gemeinwirtschaftliche Leistung des Instituts abgegolten werden muss; eine Quersubventionierung der Vollzugsaufgaben im Bereich der

---

<sup>1</sup> BBI **2004** 5453

Transplantatprodukte durch die im Arzneimittelbereich erhobenen Gebühren ist nach den Bestimmungen des HMG nicht zulässig.

Die Teilrevision der HGebV im Zusammenhang mit dem Transplantationsgesetz beruht auf der vom Institutsrat am 22. Juni 2006 beschlossenen Heilmittel-Gebührenverordnung, die am 1. Oktober 2006 in Kraft treten wird.