

Erläuternder Bericht zur

Revision der

Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung; HGebV)

1. Übersicht

Allgemeines

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut), finanziert seine Aufgaben durch Gebühren und Abgaben sowie durch Abgeltungen des Bundes für gemeinwirtschaftliche Leistungen (Art. 77 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz). Der Ertrag 2010 von CHF 80.1 Mio. stammte zu knapp 50% aus Verkaufsabgaben, 30% fielen auf Verfahrensgebühren und 20% auf den Bundesbeitrag.

Der Bundesbeitrag wird im Rahmen des vom Bundesrat erteilten, sich auf vier Jahre erstreckenden Leistungsauftrages festgelegt. Die Berechnung und Erhebung der Gebühren und Abgaben stützt sich auf die Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV), welche vom Institutsrat im Rahmen seiner Kompetenz erlassen worden ist. Die Verordnung ist seit 1. Januar 2002 in Kraft und stellt ein wesentliches Element zur Sicherung der finanziellen Basis des Instituts dar. Die Gebühren und Abgaben wurden bisher erst einmal erhöht: 2004 wurden die Verkaufsabgaben, welche auf den Fabrikabgabepreisen der Arzneimittel erhoben werden, angepasst. Die Berechnungsgrundlagen für die Verfahrensgebühren blieben seit 2002 unverändert.

Im Rahmen der Verhandlungen über den neuen Leistungsauftrag 2011 – 2014 bestätigten der Bundesrat und der Institutsrat die Positionierung von Swissmedic als selbständige, unabhängige, effiziente und international kooperationsfähige Heilmittelbehörde. Die Umsetzung dieses Ziels erfordert, dass sich das Institut personell und bezüglich Infrastruktur (insbesondere Informatik) verstärkt, um die steigenden Mengen an Gesuchen und Meldungen sowie die Komplexität der Kontrolltätigkeit (z.B. bei Arzneimittelfälschungen) bewältigen zu können. Dieses Ziel deckt sich mit den Interessen der Heilmittelindustrie an einer leistungs- und wettbewerbsfähigen Behörde, die nachhaltig in der Lage ist, Gesuche zeitnah und mit hoher Qualität zu behandeln. Dafür ist sie bereit, nach dem Prinzip „pay for performance“ höhere Gebühren zu bezahlen.

Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, dass das Institut ab 2012 auf zusätzliche finanzielle Mittel in der Grössenordnung von CHF 15 Mio. zurückgreifen kann. Damit können die personellen Ressourcen und die Investitionen in die Infrastruktur finanziert, Reserven gemäss Artikel 79 Heilmittelgesetz und Leistungsauftrag 2011 – 2014 gebildet sowie gleichzeitig die Reduktion des Bundesbeitrages gemäss Leistungsauftrag 2011 – 2014 kompensiert werden.

Im Wesentlichen konzentriert sich die Revision auf die bislang nicht angepassten Verfahrensgebühren. Eine Analyse ergab, dass

- die Verfahrensgebühren im Bereich der Zulassung (Produkt Zulassung) nicht die Hälfte der Kosten decken und damit nicht verursachergerecht wirken;
- der Kostendeckungsgrad bei den einzelnen Gesuchen stark schwankt und
- die Gebühren für Zulassungen im europäischen Vergleich tief angesetzt sind.

Um die Kosten verursachergerechter zu decken, müssen entsprechend der Analyse vor allem die Verfahrensgebühren für Gesuche betreffend Zulassung und wesentliche Änderungen angehoben werden. Die Gebühren sollen in Zukunft auf der Basis des durchschnittlichen Aufwandes pro Gesuchstyp mindestens 60 bis 70% der Kosten decken (die restlichen Kosten werden basierend auf dem gesetzlich verankerten Finanzierungsmodell mit den Einnahmen aus den Verkaufsabgaben finanziert). Die erforderlichen Erhöhungen der Gebühren sind zum Teil massiv und sollen deshalb im Einklang mit den Interessen der Industrie gestaffelt erfolgen. Dabei ist festzuhalten, dass gestützt auf das öffentliche Interesse an der Versorgungssicherheit von bestimmten Arzneimitteln einzelne Gesuchstypen einen tieferen Kostendeckungsgrad aufweisen sollen. Weiter soll im Rahmen der vorliegenden Revision auf die Erhöhung der Gebühren für die Zulassung von Komplementärarzneimitteln verzichtet werden. Schliesslich werden im Gegensatz zu den Verfahrensgebühren für Zulassungen und wesentliche Änderungen diejenigen für genehmigungs- und meldepflichtige Änderungen nicht angehoben, da diese Gesuchskategorien ihre Kosten im erforderlichen Rahmen decken.

Der Revisionsbedarf für die HGebV ergibt sich zusammengefasst aus den folgenden Gründen:

- das Institut benötigt für die operative Leistungssicherung zusätzliche Einnahmen, die über eine Erhöhung der Verfahrensgebühren erzielt werden sollen;
- mit der Ordnungsrevision soll die Verursachergerechtigkeit bei Gebühren auf der Basis des durchschnittlichen Aufwandes je Gesuchskategorie gestärkt werden, was zu einer Anpassung der Verfahrensgebühren führt;
- im Einklang mit dem Ziel der höheren Kostendeckung sind die Verfahrensgebühren neu so angesetzt, dass sie in einer ersten Etappe 50 bis 60% und in einer zweiten Etappe mindestens 60 bis 70% der effektiven Kosten decken;
- die Gebührenstruktur wird vereinfacht sowie transparenter und nachvollziehbarer geregelt;
- die in der Anwendung der bisherigen HGebV aufgetretenen Unklarheiten wurden bereinigt und der allgemeine Teil der HGebV übersichtlicher gestaltet sowie gestrafft;
- die materiellen Änderungen der vergangenen Jahre in der Heilmittelaufsicht haben Auswirkungen auf die Gebührentatbestände, welche in die Revision integriert wurden;
- aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit werden Zuschläge und Reduktionen neu in einem separaten Anhang detailliert dargestellt.

Die Grundsätze, auf die sich die HGebV stützt, erfuhren keine Änderung. Das System der Pauschalbeträge für Gebühren und die explizit bezeichneten Gebührentatbestände wurden beibehalten. Damit werden die Kontinuität der Transparenz und der Berechenbarkeit sowie eine effiziente Rechnungsstellung durch die Swissmedic sichergestellt.

Der Gebührentarif wird neu in den Anhängen 1 bis 4 bzw. 5 übersichtlicher dargestellt. Die Anhänge sind aufgeteilt in Verfahrensgebühren für Arzneimittel und Transplantatprodukte (1 und 5), in Gebührenzuschläge und –reduktionen (2), in Verfahrensgebühren für Medizinprodukte (3) sowie in Verkaufsabgaben auf Arzneimittel und Transplantatprodukten (4).

Anhang 5 tritt mit der Verordnung in Kraft und gilt bis 31. Dezember 2014. Anhang 1 tritt dagegen erst am 1. Januar 2015 und ersetzt mit diesem Datum den Anhang 5. In der Amtlichen Sammlung werden beide Anhänge, mit Hilfe derer die Gebührenerhöhung gestaffelt wird, publiziert. In der Systematischen Sammlung (SR) erscheint jeweils nur der gültige, womit die gesetzestechnischen Vorgaben erfüllt sind.

2. Erläuterungen zu spezifischen Änderungen

Art. 1 Verfahrensgebühren und Verkaufsabgaben

Der Geltungsbereich wurde mit der klaren Regelung der Verfahrensgebühren und der Verkaufsabgaben geschärft.

Art. 2 Allgemeine Gebührenverordnung

Diese Bestimmung hat deklaratorischen Charakter, da die Allgemeine Gebührenverordnung des Bundes (AllgGebV; SR 172.041.1) gestützt auf ihren Geltungsbereich nach Artikel 1 Absatz 1 für die gesamte Bundesverwaltung und damit auch für die Swissmedic als dezentralisierte Organisationseinheit gilt. Soweit für den Bereich der Swissmedic notwendig, werden in den Artikeln 10 bis 12 der vorliegenden Verordnung spezialrechtliche Regeln geschaffen, welche der AllgGebV vorgehen. Im Übrigen ist die AllgGebV anwendbar. Die Verweise auf die AllgGebV dienen der Vollständigkeit und Benutzerfreundlichkeit.

Art. 3 Zahlungspflicht

Diese Bestimmung wurde der grundsätzlichen Klassifikation in Verfahrensgebühren und Verkaufsabgaben des Artikel 1 angepasst. Materiell erfolgte keine Änderung.

Art. 4 Bemessung

Die Gebühren werden wie bisher nach festen Gebührenansätzen (Anhänge 1, 3 und 5) oder nach Aufwand mit einem fixierten Stundenansatz bemessen. Die Abgaben berechnen sich ebenfalls wie bisher nach einem Prozentsatz auf dem Fabrikabgabepreis (Anhang 4).

Art. 5 Gebührenzuschläge

Die Bearbeitung von Gesuchen in kürzeren Fristen, womit Heilmittel im Interesse der raschen Verfügbarkeit schneller auf den Markt gelangen können, begründet einen Zuschlag durch das Institut. Voraussetzung ist jedoch, dass die Gesuchsteller ihr Gesuch voranmelden und im geplanten Zeitfenster auch vollständig einreichen.

Ein Zuschlag ist wie bislang auch dann geschuldet, wenn dem Institut im Verwaltungsverfahren ein ausserordentlicher Mehraufwand entsteht wie z.B. bei der Einreichung von unvollständigen oder mangelhaften Gesuchen.

Art. 6 Gebührenreduktion

Bei Gesuchen, die dem Institut wenig Aufwand generieren oder für deren Zulassung ein sehr kleiner Markt vorhanden ist und trotzdem die Versorgungssicherheit gewährleistet sein soll oder der internationalen Praxis zu folgen ist, rechtfertigt sich eine Reduktion in unterschiedlich festgelegtem Mass. Weiter können Gebühren im bisherigen Rahmen mit begründetem Antrag reduziert werden, wenn ein Gesuch zurückgezogen wird.

Art. 7 Verzicht auf Gebühren und Abgaben

Die Regelung betreffend den Verzicht auf die Gebühr wurde nur insoweit angepasst, als dass neu eine Schwelle für die Gebührenerhebung im Gesamtbetrag unter Fr. 100.- festgelegt wird.

Art. 8 Auslagen

Auslagen und Kosten sind im Artikel 6 der Allgemeinen Gebührenverordnung geregelt, weshalb auf sie verwiesen wird. Auslagen oder Kosten entstehen dem Institut aber auch im

Rahmen von Beweiserhebungen im Strafverfahren, bei wissenschaftlichen Untersuchungen, bei Laboruntersuchungen oder bei anderen durchgeführten Untersuchungen und Prüfungen.

Art. 9 Veranlagung der Verkaufsabgabe

Diese Bestimmung sowie die entsprechende Berechnung blieben unverändert.

Art. 10 Rechnungsstellung und Verfügung

Diese Bestimmung entspricht dem ursprünglichen Artikel und wurde lediglich präzisiert, so dass im Falle einer Uneinigkeit betreffend eine Rechnung das Institut nachträglich eine Verfügung erlässt.

Art. 11 Vorauszahlung

Diese Bestimmung bleibt für die Vorauszahlung materiell unverändert.

Art. 12 Fälligkeit

Diese Bestimmung bleibt ohne Veränderung.

Art. 13 Verjährung

Diese Bestimmung entspricht dem Artikel 14 der Allgemeinen Gebührenverordnung. Da die AllGebV lediglich die Grundsätze für die Gebühren regelt, gilt der Verjährungsgrundsatz sowohl für die Gebühren wie auch für die Abgaben.

Art. 14 Aufhebung bisherigen Rechts / Art. 15 Übergangsbestimmung

Die Bestimmungen betreffend Aufhebung des bisherigen Rechts und Wirkung auf noch nicht abgeschlossene Verwaltungshandlungen entsprechen der bisherigen Regelung.

Anhang 1 und Anhang 5 Verfahrensgebühren für Arzneimittel und Transplantatprodukte

Beide Anhänge geben die Pauschaltarife für Gebühren für Zulassungen, Chargenfreigaben, klinische Versuche, Betriebsbewilligungen, Zertifikate und Kontrollen wieder. Der einzige Unterschied liegt in der Gebührenhöhe, womit die gestaffelte Einführung erreicht wird. Anhang 5 gilt ab Inkraftsetzung der Verordnung bis zum 31. Dezember 2014 und enthält 18 Gebührenpositionen, die für Gesuche um Zulassung einen Tarif berechnen, der einen Kostendeckungsgrad zwischen 50 und 60% beinhaltet. Anhang 1 tritt am 1. Januar 2015 in Kraft, ersetzt den Anhang 5. Der Anhang 1 ist in der Art berechnet, dass ein Kostendeckungsgrad von 60 bis 70% erreicht wird. Einzelne Gesuchstypen weisen jedoch in beiden Anhängen einen tieferen Kostendeckungsgrad auf, weil die Verfügbarkeit von bestimmten Heilmitteln mit reduzierten Gebühren erleichtert werden soll.

Gebühren für Verlängerungen, für Chargenfreigaben, für klinische Versuche, für Betriebsbewilligungen und für Zertifikate werden im Grundsatz von der aktuellen Gebührenverordnung unverändert übernommen.

Anhang 2 Gebührensuschläge und Gebührenreduktionen

Buchstabe A Gebührensuschläge

Wie bisher sind die Gebühren für Gesuche im beschleunigten Verfahren höher; sie erhalten einen Zuschlag von 50%. Bei Verfahren mit Voranmeldung für innovative Arzneimittel, die in einem vorbestimmten Zeitfenster eingereicht und mit einer um 20% verkürzten Gesuchsfrist behandelt werden, beträgt der Zuschlag 100%.

Buchstabe B Gebührenreduktionen

Bei wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten verzichtet das Institut wie bisher gestützt auf das öffentliche Interesse an der Förderung von Therapien für diese Krankheiten auf die Gebühren. Die Anerkennung als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten ist jedoch vorgängig einzuholen und bleibt gebührenpflichtig. Ebenso erhalten Gesuche für Transplantatprodukte, für Allergenpräparate, für Radiopharmazeutika, für Arzneimittel mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation sowie für Tierarzneimittel unter festgelegten Voraussetzungen eine Reduktion. Die Gebühren bei Gesuchen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 13 Heilmittelgesetz fallen, reduzieren sich um 50%, da Ergebnisse von bereits durchgeführten Prüfungen berücksichtigt werden können.

Anhang 3 Verfahrensgebühren für Medizinprodukte

Die Verfahrensgebühren für Medizinprodukte wurden unverändert übernommen.

Anhang 4 Verkaufsabgabe auf Arzneimitteln und Transplantatprodukten

An dieser bewährten Abgabestruktur wurde keine Änderung vorgenommen.