

Heilmittelverordnungspaket IV

**Verordnung über die Aufsichtsabgabe an das
Schweizerische Heilmittelinstitut
(Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung)**

September 2018

1. Übersicht

1.1 Allgemeines

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) ergeben sich in Bezug auf die Aufsichtsabgabe zwei wesentliche Änderungen. Die Kompetenz zur Festlegung der Aufsichtsabgabe wechselt vom Institutsrat auf den Bundesrat und das Abgabemodell wird angepasst.

Der Bundesrat legt in seinen Ausführungsbestimmungen die Aufsichtsabgaben fest. Die Aufsichtsabgaben finanzieren der Swissmedic den Aufwand für die Aufsichtstätigkeit wie allgemeine Überwachungsaufgaben, Vorbereitung und Erarbeitung von Normen, Informationstätigkeiten oder Massnahmen im Zusammenhang mit dem Missbrauch oder Fehlgebrauch von Arzneimitteln sowie Zulassungs- und Bewilligungstätigkeiten, die nicht durch Gebühren gedeckt sind. Bis anhin war die Aufsichtsabgabe ausgestaltet als Abgabe in Franken und Rappen pro verkaufte Packung. Es gab 15 Preisstufen mit unterschiedlichen Abgabebeträgen. Die Preisstufen waren definiert mit einer Bandbreite des Fabrikabgabepreises. Innerhalb der einzelnen Preisstufen und über alle Preisstufen hinweg ergaben sich unterschiedliche Promillesätze.

Neu legt das Gesetz in Artikel 65 Absatz 3 revHMG fest, dass die Abgabe in Promille des Fabrikabgabepreises erhoben wird. Der Abgabesatz darf höchstens 15 Promille des Fabrikabgabepreises betragen, insgesamt darf die Abgabe 10 Promille des Erlöses aller im jeweiligen Abgabejahre verkauften Arzneimittel nicht übersteigen. Gestützt auf diese Rahmenbedingungen wird neu ein einheitlicher Abgabesatz festgelegt. Die bisherige Situation mit sehr unterschiedlichen Abgabesätzen, die kein einheitliches Bild und keine gleichmässige Verteilung gewährleistete (bspw. Abgabe für Arzneimittel mit tiefen Fabrikabgabepreisen war im Verhältnis überproportional zu solchen mit hohen Fabrikabgabepreisen, obwohl letztere in der Marktüberwachung tendenziell aufwändiger sind), wird bereinigt. Ein einheitlicher Abgabesatz führt insbesondere auch zu einer administrativen Vereinfachung der Veranlagung und dadurch zu einer Entlastung der abgabepflichtigen Unternehmen und der Swissmedic. Gleichzeitig führt ein einheitlicher Abgabesatz zu einer gerechteren Berechnung und rechtsgleichen Anwendung für alle Pflichtigen.

Der Verwendungszweck der Einnahmen aus dieser Abgabe und die Abgabepflichtigen bleiben grundsätzlich gleich.

1.2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 1 Erhebung und Bemessung

Die Swissmedic erhebt jährlich eine Aufsichtsabgabe (Abs. 1). Dieser etablierte Grundsatz wird unverändert in die neue Verordnung übernommen.

Absatz 2 wird sprachlich angepasst, materiell wird keine Änderung vorgenommen.

In Absatz 3 wird der Abgabesatz auf 8 Promille des Fabrikabgabepreises festgelegt, so dass die Swissmedic im Einklang des Finanzierungsmodells gleich hohe Einnahmen wie bisher erzielt. Der Satz ist neu einheitlich festgelegt, um dem Gleichheitsgebot folgend für alle Abgabepflichtigen dieselbe Wirkung zu erzielen und zu einem im Vergleich zur aktuellen Situation den administrativen Aufwand zu reduzieren. Einzelne Adressaten aus der Industrie sowie zwei Kantone begrüsst einen neuen einheitlichen Abgabesatz ausdrücklich, schlugen mit dem Hinweis auf hochpreisige Arzneimittel, die nicht übermässig belastet werden sollen, eine Plafonierung der Abgabenhöhe vor.

Mit Blick auf die neue gesetzliche Grundlage und deren rechtsgleicher Anwendung soll der einheitlich ausgestaltete Abgabesatz beibehalten werden. Um dem Anliegen jedoch Rechnung zu tragen, wird der Satz tiefer angesetzt.

Art. 2 Verwendungszweck

Mit der Aufsichtsabgabe werden Kosten gedeckt, die nicht direkt dem einzelnen Abgabepflichtigen zugeordnet werden können, namentlich die allgemeinen Überwachungsaufgaben, die Information der Bevölkerung oder die notwendigen Massnahmen gegen einen Missbrauch von Arzneimitteln. Subsidiär werden alle weiteren Kosten der Swissmedic gedeckt, die aus ihrer Aufsichtstätigkeit entstehen und nicht bereits durch Gebühren oder Abgeltungen des Bundes gedeckt werden. Dieser in Artikel 65 Absatz 2 HMG festgelegte Grundsatz wird in Anlehnung an die Botschaft in der Verordnung konkretisiert.

Art. 3 Abgabepflicht

Die Abgabepflicht entspricht der bisherigen Regelung. Es gilt nach wie vor der Grundsatz, dass nur auf die in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel und Transplantatprodukte die Aufsichtsabgaben entrichtet werden muss.

Artikel 4 Veranlagung der Abgabe

Artikel 4 entspricht im Wesentlichen der bisherigen Regelung. Basierend auf der Selbstdeklaration erhebt die Swissmedic die Abgabe in der Form einer Verfügung. Die verlangte Bestätigung der Revisionsstelle wird neu explizit in der Verordnung verankert, entspricht aber der langjährigen Praxis.

Gegenüber heute müssen die Firmen neu nur noch eine Zahl, nämlich den Gesamtumsatz der Fabrikabgabepreise melden. Die Veranlagung und die damit zusammenhängenden administrativen Arbeiten werden dadurch wesentlich vereinfacht.

Art. 5 Rechnungsstellung und Akontozahlung

Die bisherigen Artikel 10 und 11 werden zu einem Artikel zusammengefasst, materiell hat sich nichts geändert.

Absatz 2 entspricht der bisherigen Praxis, von den abgabepflichtigen Zulassungsinhaberinnen Akontozahlungen zu verlangen. Diese werden auf der Basis der Veranlagung aus dem Vorjahr provisorisch berechnet.

Absatz 3 ermöglicht den abgabepflichtigen Zulassungsinhaberinnen, neu auf eigenen Wunsch eine quartalsweise Meldung vorzunehmen. Damit erhalten die Zulassungsinhaberinnen zusätzlichen Gestaltungsraum und die Möglichkeit, die Meldungen mit ihren Quartalsabschlüssen abzustimmen.

Art. 6 Fälligkeit

Der Grundsatz der Fälligkeit der Aufsichtsabgabe, nämlich mit der Rechnungsstellung, wird beibehalten; materiell wird keine Anpassung vorgenommen.

Art. 7 Verjährung

Der Artikel zur Verjährung wurde aus der Allgemeinen Gebührenverordnung entnommen und für die Aufsichtsabgaben präzisiert. Inhaltlich entsteht keine Veränderung gegenüber der bisherigen Praxis.

Art. 8 Inkrafttreten

Das Datum des Inkrafttretens wird koordiniert mit den anderen Verordnungen der Vorlage HVM IV auf den 1. Januar 2019 festgelegt.