Swissmedic: Wer zahlt den Wächter?

Oder: Wie man zuerst Gebühren senkt und später den Steuerzahler entdeckt.

Swissmedic als ursprünglich nationale Heilmittelbehörde

Swissmedic wurde am 1. Januar 2002 gegründet. Der Auftrag dieser neuen Institution wirkte damals übersichtlich und politisch nachvollziehbar. Die Schweiz wollte eine zentrale nationale Heilmittelbehörde schaffen, welche Arzneimittel, Impfstoffe und Medizinprodukte prüft, zulässt und überwacht. Nach Jahrzehnten kantonal geprägter Strukturen entstand damit eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit klar definierten Kompetenzen.

Die Begründung war plausibel. Der Arzneimittelmarkt hatte sich längst internationalisiert, wissenschaftliche Entwicklungen wurden komplexer und regulatorische Anforderungen anspruchsvoller. Eine nationale Behörde versprach Einheitlichkeit, Rechtssicherheit und professionelle Kontrolle.

Swissmedic wurde damit zu einer Institution mit besonderem Gewicht. Diese Behörde entscheidet nicht über Parkplätze oder Bewilligungen für Gartenhäuschen. Sie entscheidet über Präparate, die in menschliche Körper gelangen. Über Medikamente, Impfstoffe und medizinische Produkte, denen Patienten, Ärzte und Spitäler Vertrauen entgegenbringen sollen. Eine solche Behörde erfüllt deshalb nicht nur eine technische Aufgabe. Sie verwaltet Vertrauen.

Der ursprüngliche Auftrag war dabei klar auf die Schweiz ausgerichtet. Swissmedic sollte sicherstellen, dass auf dem Schweizer Markt nur Heilmittel verfügbar sind, die qualitativ einwandfrei, wirksam und sicher sind. Die Behörde war als nationale Aufsicht konzipiert, nicht als Akteur globaler Gesundheitspolitik und nicht als Instrument internationaler Entwicklungszusammenarbeit.

Eben dieser Ausgangspunkt ist wichtig:

> Wer die heutige Rolle von Swissmedic verstehen will, muss sich vergegenwärtigen, wo diese Institution begonnen hat. Die Schweiz schuf 2002 keinen globalen Regulierungsakteur, sondern einen nationalen Wächter für den eigenen Heilmittelmarkt.

Schrittweise Internationalisierung und Mandatserweiterung

Institutionen verändern sich selten durch einen einzelnen politischen Paukenschlag. Sie wachsen, erweitern Aufgaben und entwickeln neue Tätigkeitsfelder meist in kleinen Schritten. Swissmedic bildet hier keine Ausnahme.

Mit der zunehmenden Globalisierung der Arzneimittelentwicklung gewann die internationale Zusammenarbeit rasch an Bedeutung. Wirkstoffe werden weltweit produziert, klinische Studien international durchgeführt und Sicherheitsmeldungen grenzüberschreitend ausgewertet. Swissmedic argumentiert deshalb seit Jahren, eine moderne Heilmittelaufsicht könne nicht isoliert arbeiten.

Diese Entwicklung begann mit regulatorischer Zusammenarbeit und technischem Austausch. Daraus entstand nach und nach eine deutlich weitergehende internationale Vernetzung. Swissmedic beteiligte sich an Harmonisierungsvorhaben, multilateralen Kooperationen und internationalen Netzwerken. Was ursprünglich als pragmatischer Datenaustausch begann, entwickelte sich Schritt für Schritt zu einer erweiterten institutionellen Rolle.

Die Veränderung verlief offenbar eher geräuschlos. Es gab keine grosse politische Grundsatzdebatte darüber, ob die Schweiz ihre Heilmittelbehörde künftig als internationalen Akteur positionieren wolle. Die Erweiterung entstand über Strategiepapiere, Bundesratsziele, Kooperationen und internationale Programme.

Verwaltungen wachsen selten mit lautem Getöse. Sie wachsen über Zuständigkeiten, Partnerschaften und Mandate.

Swissmedic beschreibt diese Entwicklung positiv. Internationale Zusammenarbeit erhöhe die Qualität der Aufsicht, verbessere Frühwarnsysteme und ermögliche effizientere Verfahren. Aus behördlicher Perspektive klingt diese Logik schlüssig.

Gleichzeitig verändert sich damit das institutionelle Selbstverständnis. Aus einer primär nationalen Behörde wird ein Akteur innerhalb eines grösseren globalen Regulierungssystems. Diese Veränderung ist keine Verschwörung und kein Skandal. Sie ist jedoch real und verdient politische Aufmerksamkeit.

Kooperationen und Entwicklungsprogramme

Besonders sichtbar wird diese Mandatserweiterung bei den internationalen

Entwicklungsprogrammen von Swissmedic.

Seit mehreren Jahren engagiert sich die Behörde in Projekten zur Stärkung von Arzneimittel-Regulierungssystemen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen. Im Mittelpunkt stehen insbesondere afrikanische Staaten. Swissmedic unterstützt dort Regulierungsbehörden mit Ausbildung, Beratung, technischen Standards und organisatorischem Capacity-Building.

Die offizielle Begründung lautet, stabile und professionelle Regulierungsstrukturen verbesserten weltweit die Arzneimittelsicherheit und dienten letztlich auch der Schweiz. Gefälschte oder mangelhafte Medikamente seien ein globales Problem, das internationale Antworten erfordere.

Diese Sichtweise lässt sich nachvollziehen.

> Dennoch verschiebt sich damit die Rolle der Behörde sichtbar. Swissmedic agiert nicht mehr ausschliesslich als nationale Kontrollstelle, sondern übernimmt Funktionen, die traditionell eher im Bereich Entwicklungszusammenarbeit oder internationaler Gesundheitspolitik angesiedelt waren.

Besondere Aufmerksamkeit verdient in diesem Zusammenhang die Zusammenarbeit mit der Gates Foundation.

2014 unterzeichneten das Eidgenössische Departement des Innern, das Eidgenössische Departement für auswärtige Angelegenheiten, Swissmedic und die Bill & Melinda Gates Foundation ein Memorandum zur Stärkung regulatorischer Systeme in sogenannten Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.

Die Kooperation wurde später durch konkrete Finanzierungsvereinbarungen ergänzt. Swissmedic erhält dabei projektbezogene Mittel für Trainings, Personal und internationale Capacity-Building-Aktivitäten.

Offiziell betont Swissmedic, diese Gelder seien zweckgebunden und würden separat verbucht. Das ist ein wichtiger Hinweis, der ernst genommen werden muss.

Gleichzeitig bleibt eine nüchterne finanzielle Betrachtung notwendig. Projektfinanzierung und Vollkostenfinanzierung sind nicht identisch. Organisationen

verursachen nicht nur Reisekosten und Seminargebühren. Sie verursachen Verwaltungsaufwand, Infrastrukturkosten, Managementleistungen, interne Koordination und institutionelle Bindungen.

Wer Projekte betreibt, bindet Personal und Ressourcen.

Hinzu kommt die politische Dimension dieser Kooperation. Die Gates Foundation gehört zu den einflussreichsten privaten Akteuren im globalen Gesundheitsbereich. Sie finanziert Programme, unterstützt internationale Institutionen und prägt gesundheitspolitische Prioritäten weltweit.

Das bedeutet nicht automatisch Einflussnahme oder problematische Abhängigkeiten. Es bedeutet jedoch, dass eine nationale Aufsichtsbehörde in einem Netzwerk agiert, das weit über klassische Schweizer Verwaltungstätigkeit hinausreicht.

Die Frage nach Transparenz und Kostenverteilung gewinnt dadurch an Gewicht.

Senkung der pharmafinanzierten Aufsichtsabgabe von 8 Promille auf 6,5 Promille

Wer Swissmedic verstehen will, muss früher oder später über Geld sprechen. Nicht aus Misstrauen gegenüber einzelnen Personen, sondern weil Finanzierung viel über Prioritäten, Anreize und institutionelle Architektur verrät.

Swissmedic finanziert sich nicht primär aus allgemeinen Steuermitteln. Ein grosser Teil der Einnahmen stammt aus Gebühren und Abgaben der regulierten Industrie selbst. Dieses Modell ist international keineswegs ungewöhnlich. Auch andere Arzneimittelbehörden arbeiten mit ähnlichen Konstruktionen. Dennoch lohnt sich ein genauer Blick auf die Schweizer Ausgestaltung.

Zu unterscheiden sind zunächst zwei Finanzierungsquellen. Einerseits erhebt Swissmedic klassische Verfahrensgebühren. Diese fallen beispielsweise bei Zulassungen, Inspektionen oder Änderungen bestehender Zulassungen an. **Andererseits existiert eine sogenannte Aufsichtsabgabe.** Und hier wird es interessant.

Diese Aufsichtsabgabe ist umsatzabhängig. Zulassungsinhaber bezahlen nicht bloss für einzelne Verfahren, **sondern zusätzlich eine jährliche Abgabe auf Basis**

des Fabrikabgabepreises ihrer in der Schweiz verkauften Arzneimittel und Impfstoffe. Auch mRNA-Impfstoffe fallen darunter, sofern sie als zugelassene Arzneimittel auf dem Schweizer Markt vertrieben werden.

Bis Ende 2021 betrug diese Abgabe acht Promille des relevanten Umsatzes. Dann erfolgte eine bemerkenswerte Änderung. Auf Antrag des Swissmedic-Institutsrats beschloss der Bundesrat eine Senkung auf 6,5 Promille mit Wirkung ab Januar 2022.

Die offizielle Begründung wirkte zunächst unspektakulär. Swissmedic hatte in den Jahren zuvor hohe Reserven aufgebaut und verzeichnete solide Einnahmen. Die Höhe der Rückstellungen erlaubte nach Darstellung der Behörde eine Reduktion der Abgabe.

Formal betrachtet erscheint diese Entscheidung nachvollziehbar. Das Heilmittelrecht sieht sogar vor, dass Gebühren und Abgaben überprüft werden sollen, wenn Reserven eine bestimmte Grössenordnung erreichen.

Finanzpolitisch betrachtet verändert eine solche Entscheidung jedoch die Lastenverteilung.

Sinkt der Satz einer umsatzabhängigen Branchenabgabe, sinkt zwangsläufig die finanzielle Belastung der betroffenen Unternehmen. Das ist keine politische Interpretation, sondern eine mathematische Tatsache.

Die Senkung von acht auf 6,5 Promille entspricht einer Differenz von 1,5 Promille oder 0,15 Prozentpunkten.

Für einzelne Packungen wirkt das marginal. Auf Ebene eines Milliardenmarktes entstehen jedoch andere Grössenordnungen.

Zum Zeitpunkt der Artikelerstellung lag der Geschäftsbericht 2025 noch nicht vor. Grundlage der folgenden Berechnungen bildet deshalb der zuletzt veröffentlichte und revidierte Geschäftsbericht 2024 von Swissmedic.

Dort erscheint die entscheidende Zahl separat ausgewiesen: Die Aufsichtsabgabe belief sich 2024 auf 57,75 Millionen Franken.

Diese Zahl ist aufschlussreich, weil Swissmedic festhält, dass die Aufsichtsabgabe einheitlich 6,5 Promille beträgt und auf dem deklarierten Gesamtumsatz der in der Schweiz verkauften Arzneimittel und Impfstoffe zu Fabrikabgabepreisen erhoben

wird.

Die Rechnung ist entsprechend einfach. 57,75 Millionen Franken dividiert durch 0,0065 ergeben einen zugrunde liegenden Fabrikabgabe-Umsatz von rund 8,9 Milliarden Franken.

Mit anderen Worten: Die Swissmedic-Aufsicht über Arzneimittel und Impfstoffe stützte sich 2024 auf einen deklarierten Branchenumsatz von beinahe neun Milliarden Franken.

Diese Zahl erlaubt erstmals eine konkrete Einordnung der früheren Abgabensenkung.

> Bei einem Satz von 6,5 Promille resultierten Aufsichtsabgaben von 57,75 Millionen Franken. Beim früheren Satz von acht Promille hätte dieselbe Umsatzbasis rund 71 Millionen Franken erbracht.

Die Differenz beträgt damit rund 13,3 Millionen Franken pro Jahr.

Das ist keine statistische Randnotiz und kein buchhalterischer Nebeneffekt. Es handelt sich um einen zweistelligen Millionenbetrag. **Die Senkung der Aufsichtsabgabe bedeutete deshalb faktisch eine Entlastung der regulierten Industrie.** Daran gibt es wenig zu diskutieren.

Die offene Frage betrifft nicht die Wirkung, sondern die Bewertung dieser Entscheidung.

Finanzprobleme, Defizite und höhere Bundesmittel

Nur wenige Jahre nach der Abgabensenkung präsentierte sich die finanzielle Lage von Swissmedic deutlich weniger komfortabel.

Die Behörde meldete steigende Kosten, Defizite und wachsenden finanziellen Druck. In den Geschäftsberichten tauchten Hinweise auf Mindereinnahmen, höhere Aufwendungen und strukturelle Belastungen auf. Besonders genannt wurden Digitalisierung, neue regulatorische Aufgaben und Investitionen im Bereich Medizinprodukte.

Swissmedic verwies dabei unter anderem auf neue Anforderungen nach dem institutionellen Bruch mit der Europäischen Union im Medizinproduktebereich. Systeme mussten eigenständig aufgebaut werden, technische Plattformen entstanden und regulatorische Zuständigkeiten nahmen zu.

Die Rechnung für 2024 schloss mit einem erheblichen Verlust. Parallel kündigte Swissmedic Sparprogramme und Stellenabbau an.

Kurz darauf erfolgte ein weiterer Schritt. Der Bundesrat beschloss, den Bundesbeitrag für 2027 um rund 2,7 Millionen Franken zu erhöhen.

Damit taucht ein Element auf, das in der öffentlichen Debatte häufig emotional diskutiert wird, in Wirklichkeit jedoch nüchtern betrachtet werden sollte: Bundesmittel sind öffentliche Mittel.

> Anders formuliert: Der zusätzliche Beitrag stammt aus dem allgemeinen Bundeshaushalt und damit letztlich aus Steuergeldern.

Swissmedic weist zu Recht darauf hin, dass bestimmte hoheitliche Aufgaben nicht vollständig über Gebühren und Branchenabgaben finanziert werden sollen. Dazu gehören beispielsweise Rechtsetzung, Strafverfolgung und Teile der Medizinprodukteüberwachung.

Dieser Hinweis ist korrekt und wichtig.

Gleichzeitig entsteht eine finanzpolitisch bemerkenswerte Abfolge. 2022 wurde die umsatzabhängige Branchenabgabe reduziert. Wenige Jahre später erhöhte der Bund seinen Beitrag.

Diese zeitliche Abfolge bedeutet nicht automatisch Fehlverhalten oder unzulässige Einflussnahme. Politische und institutionelle Entscheidungen sind oft komplexer als einfache Ursache-Wirkung-Erzählungen.

Sie wirft jedoch eine nachvollziehbare finanzpolitische Frage auf. Wenn eine regulierte Branche zuvor entlastet wurde und kurze Zeit später zusätzliche öffentliche Mittel erforderlich werden, darf die damalige Entscheidung erneut betrachtet und kritisch bewertet werden.

Swissmedic selbst erklärt die Finanzprobleme nicht allein mit der Abgabensenkung. Die Behörde verweist auf Kostenwachstum, neue Aufgaben und veränderte Einnahmestrukturen.

Diese Faktoren sind real. Ebenso real bleibt die Tatsache, dass die Senkung der Aufsichtsabgabe Teil dieser Gesamtentwicklung war.

Wer finanziert Regulierung: Industrie oder Steuerzahler?

Die Diskussion um Swissmedic berührt damit eine grössere Grundsatzfrage, die weit über einzelne Budgetzahlen hinausgeht.

Eine Arzneimittelaufsicht erfüllt hoheitliche Aufgaben. Sie schützt die Bevölkerung, überwacht Märkte und entscheidet über Produkte mit erheblicher gesundheitlicher Bedeutung. Daraus lässt sich ableiten, dass öffentliche Finanzierung legitim und teilweise sogar notwendig ist.

Gleichzeitig reguliert Swissmedic einen Markt mit wirtschaftlich starken Akteuren und erheblichen Umsätzen. Auch daraus lässt sich ein plausibles Prinzip ableiten. Wer wirtschaftlich von einem regulierten Markt profitiert, beteiligt sich an den Kosten der Aufsicht.

Die Schweiz entschied sich deshalb für ein Mischmodell aus Gebühren, Branchenabgaben und Bundesmitteln. Solche Mischmodelle können funktionieren. Sie erzeugen jedoch Spannungsfelder. Eine überwiegend steuerfinanzierte Behörde wirkt unabhängig von Branchenumsätzen, belastet jedoch den allgemeinen Haushalt stärker. Eine überwiegend industriefinanzierte Behörde entlastet den Steuerzahler, erzeugt jedoch Diskussionen über institutionelle Nähe und Abhängigkeiten.

Swissmedic bewegt sich genau in diesem Spannungsfeld.

Die Debatte sollte dabei sachlich geführt werden. Weder führt Branchenfinanzierung automatisch zu Korruption noch garantiert Steuerfinanzierung perfekte Unabhängigkeit. Institutionen sind komplexer als moralische Schwarz-Weiss-Bilder.

Allerdings beginnt hier die Diskussion über institutionelle Anreize. Eine Behörde muss nicht korrupt sein, damit Fragen nach ihrer Finanzierungsarchitektur legitim werden. Moderne Governance-Debatten beschäftigen sich längst weniger mit dem

Bild des bestechlichen Beamten als mit strukturellen Anreizsystemen und Wahrnehmungsfragen.

Swissmedic finanziert sich zu erheblichen Teilen über Gebühren und umsatzabhängige Abgaben jener Industrie, die sie gleichzeitig beaufsichtigt. Dieses Modell mag historisch gewachsen und international verbreitet sein. Unproblematisch wird es dadurch nicht automatisch.

Denn umsatzabhängige Finanzierungsmechanismen erzeugen eine bemerkenswerte Konstellation. Besonders erfolgreiche Arzneimittel und milliardenschwere Präparate tragen überproportional zu den Einnahmen des Systems bei. Der wirtschaftliche Erfolg eines Produkts und die Finanzierung der Aufsicht bewegen sich damit zumindest teilweise im selben finanziellen Ökosystem.

Niemand behauptet deshalb automatisch unzulässige Einflussnahme oder bewusste Fehlentscheide. So simpel funktionieren Institutionen nicht.

Die Frage liegt tiefer.

Regulatorische Glaubwürdigkeit entsteht nicht nur durch wissenschaftliche Kompetenz und rechtliche Unabhängigkeit. Sie entsteht auch durch Finanzierungsmodelle, die institutionelle Distanz sichtbar und nachvollziehbar machen.

Gerade bei umsatzstarken Blockbuster-Präparaten oder politisch hochsensiblen Produkten entsteht deshalb ein Spannungsfeld, das man nicht wegmoralisieren kann. Wenn eine Aufsichtsbehörde teilweise über die wirtschaftliche Aktivität der regulierten Branche finanziert wird, entsteht zwangsläufig eine Diskussion darüber, ob dieses Modell genügend Distanz schafft oder ob andere Finanzierungsformen vertrauensbildender wirken würden.

Es geht dabei nicht um den Vorwurf, Swissmedic handle im Interesse einzelner Unternehmen. Es geht um die nüchterne Frage, ob ein System, das erhebliche Teile seiner Mittel aus der regulierten Industrie bezieht, institutionell optimal konstruiert ist, **wenn gerade diese Behörde im Extremfall milliardenschwere Produkte einschränken oder vom Markt nehmen müsste.**

Vertrauen entsteht nicht allein durch wissenschaftliche Kompetenz und gesetzliche Unabhängigkeit. Vertrauen entsteht auch durch nachvollziehbare Finanzierung,

klare Prioritäten und eine Regulierung, deren institutionelle Distanz sichtbar bleibt.

Die Diskussion dreht sich damit nicht um die Frage, ob Swissmedic ausreichend finanziert werden soll. Eine leistungsfähige Heilmittelaufsicht ist im Interesse der Bevölkerung.

Die Debatte betrifft die gewählte Finanzarchitektur und die politischen Prioritäten dahinter.

Die Senkung der Aufsichtsabgabe war politisch gewollt und regulatorisch zulässig. Ebenso legitim ist die Frage, weshalb der Steuerzahler später Finanzierungslücken mittragen soll, wenn eine umsatzabhängige Branchenabgabe zuvor reduziert wurde und sich eine Rückkehr zum ursprünglichen Satz rechnerisch ohne Weiteres darstellen liesse.

Die Schweiz verfügt über eine der stärksten und profitabelsten Pharmabranchen der Welt. Vor diesem Hintergrund wirkt die Vorstellung erklärungsbedürftig, weshalb öffentliche Mittel wachsen sollen, während eine frühere Entlastung der regulierten Industrie unangetastet bleibt.

Swissmedic wurde geschaffen, um die Bevölkerung der Schweiz zu schützen. Dieses Mandat verdient Transparenz, nachvollziehbare Finanzierung und eine offene politische Debatte über Prioritäten und Zuständigkeiten.

Mehrere Fragen drängen sich heute auf.

Soll Swissmedic weiterhin internationale Entwicklungs- und Regulierungsprogramme betreiben, die über den ursprünglichen nationalen Kernauftrag hinausgehen? Falls ja, mit welcher politischen Legitimation und mit welcher Finanzierung?

Sind solche Aktivitäten vollständig durch Drittmittel gedeckt oder entstehen indirekte Kosten, die am Ende innerhalb des regulären Systems oder über öffentliche Mittel mitgetragen werden?

Und schliesslich stellt sich die Frage nach der Finanzierungsarchitektur selbst.

Die heutige Aufsichtsabgabe ist umsatzabhängig. Damit entsteht ein Modell, bei dem die wirtschaftliche Aktivität der regulierten Branche direkt zur Finanzierung der Aufsicht beiträgt. Dieses System mag praktikabel und historisch gewachsen sein. Es

verdient dennoch eine offene Diskussion darüber, ob eine umsatzbasierte Finanzierung langfristig ein vertrauensbildendes Modell darstellt oder ob alternative Konstruktionen institutionelle Distanz klarer sichtbar machen würden.

Ebenso legitim bleibt die Frage, weshalb eine umsatzabhängige Branchenabgabe von acht auf 6,5 Promille gesenkt wurde, wenn wenige Jahre später zusätzliche Bundesmittel diskutiert werden und eine Rückkehr zum ursprünglichen Satz rechnerisch ohne Weiteres möglich erscheint.

Die Debatte dreht sich dabei nicht um Misstrauen oder um pauschale Vorwürfe gegen Swissmedic. Sie betrifft die Architektur eines Systems, das über Medikamente, Impfstoffe und milliardenschwere Märkte entscheidet und deshalb ein Höchstmass an Vertrauen und Transparenz benötigt.

Wer den Wächter finanziert und welche Aufgaben dieser Wächter erfüllen soll, verdient deshalb eine offene und nüchterne öffentliche Diskussion. Die primäre Lösung kann jedenfalls nicht darin bestehen, Finanzierungslücken automatisch über den Steuerzahler zu schliessen, während frühere Entlastungen der regulierten Branche unangetastet bleiben und eine Rückkehr zum ursprünglichen Abgabesatz zweifelsfrei möglich wäre.

Quellen:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/geschaeftsbericht-2024.html

https://www.admin.ch/de/newnsb/FXz-FtEykagc8LEF3duPl

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/bundesbeitrag-swissmedic-erhoeht.html

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/smc-finanzierungsbeitrag-bill-melinda-gates-foundation.html

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/international-collaboration/multilateral-co-operation-with-international-organisations—ini/bill-and-melinda-gates-foundation.html

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/mitteilungen/archive/new-partnership-to-support-access-to-health-interventions.html

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/stab/networking/memorandum_of_understandingbetweenthebillmelindagatesfoundationt.pdf.download.pdf/memorandum_of_understandingbetweenthebillmelindagatesfoundationt.pdf