

**Felix Kesselring**

Dr. iur., LL.M. (LSE), Rechtsanwalt
Partner, Industry Group Pharma und
Healthcare
Telefon +41 58 258 10 00
felix.kesselring@bratschi.ch

**Ursula Eggenberger Stöckli**

lic. iur. HSG, Rechtsanwältin und Apothekerin
Partnerin, Leiterin Industry Group Pharma
und Healthcare
Telefon +41 58 258 16 00
ursula.eggenberger@bratschi.ch

Arzneimittel und Medizinprodukte: Neue Regelung der geldwerten Vorteile seit 1. Januar 2020 in Kraft

2016 hat das Schweizer Parlament im Rahmen der Heilmittelrechtsrevision die gesetzlichen Regeln über die sogenannten geldwerten Vorteile (Rabatte, Kickbacks, Sponsoring usw.) geändert. 2019 hat der Schweizer Bundesrat die dazugehörigen Ausführungsbestimmungen verabschiedet. Seit dem 1. Januar 2020 ist das ganze Paket nun in Kraft und es bestehen bereits erste behördliche Konkretisierungen. Die folgenden Ausführungen verschaffen einen Überblick.

1. In Kraft seit 1. Januar 2020

Die Frage, ob im Heilmittelbereich sogenannte geldwerte Vorteile (Rabatte, Kickbacks, Sponsoring usw.) zulässig sind, war bis Ende 2019 in Art. 33 des Heilmittelgesetzes (HMG) geregelt. Damit eng im Zusammenhang stand und steht noch immer Art. 56 Abs. 3 des Krankenversicherungsgesetzes (KVG), der die Weitergabe von Vergünstigungen regelt. Die genaue Bedeutung der beiden Bestimmungen war unklar und führte immer wieder zu Rechtsunsicherheiten.

Aufgrund ihrer zahlreichen Probleme wurden beide Bestimmungen im Rahmen der HMG-Revision 2016 revidiert: Das Parlament hat Art. 33 HMG aufgehoben und die Thematik der geldwerten Vorteile in Art. 55 f. HMG unter dem Titel «Integrität und Transparenz» neu und breiter geregelt. Art. 56 Abs. 3 KVG wurde durch einen neuen Abs. 3bis modifiziert. Nach über drei Jahren hat der Bundesrat 2019 die dazugehörigen Ausführungsbestimmungen verabschiedet, nämlich die Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) und Art. 76a-c der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV). Das gesamte Paket trat am 1. Januar 2020 in Kraft. Übergangsfristen bestehen keine. Das für die Durchsetzung zuständige Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat vor Weihnachten 2019 bereits erste Konkretisierungen veröffentlicht.

2. Änderungen bei der Zulässigkeit von geldwerten Vorteilen

Die neue Integritätsbestimmung (Art. 55 HMG) enthält ein doppelseitiges Verbot (Art. 55 Abs. 1). Demnach «[dürfen] Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben,

anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, [...] weder für sich noch zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordern, sich versprechen lassen oder annehmen. Desgleichen ist es verboten, einer solchen Person oder Organisation zu deren Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren». Im Gegensatz zum früheren Recht wurde der persönliche Anwendungsbereich erweitert. Neu fallen etwa auch Einkäufer darunter wie z.B. Mitglieder von Arzneimittelkommissionen in Spitälern, Alters- oder Pflegeheimen und Einkaufsgesellschaften wie etwa Einkäufer für Ärzte-Netzwerke und Spitäler. Der sachliche Geltungsbereich wurde hingegen von sämtlichen Arzneimitteln auf verschreibungspflichtige Arzneimittel (inklusive verschreibungspflichtige Tierarzneimittel) reduziert. Aufgrund der bereits verabschiedeten (aber noch nicht in Kraft getretenen) Medizinprodukteverordnung findet das Verbot allerdings bald (wohl 2022) auch auf gewisse Medizinprodukte Anwendung.

Von diesem Vorteilsverbot gibt es nur vier Ausnahmen (Art. 55 Abs. 2 HMG). Die erste Ausnahme: «Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind». Unter diese Ausnahme (die ganz ähnlich schon früher bestand) fallen Vorteile an Fachpersonen im Gesamtwert von höchstens CHF 300 pro Fachperson und Jahr, die in direktem Zusammenhang mit der Berufsausübung der Fachperson stehen (z.B. Fachliteratur, Software, Fiebermesser) oder direkt der Kundschaft der Fachperson zugutekommen (z.B. ein Schaukelpferd für das Wartezimmer). Für Gewinne und Preise im Rahmen von Wettbewerben gibt es eine eigene (und neue) Regelung.

Die zweite Ausnahme: «Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind». Die «bestimmten Kriterien» hat der Bundesrat in der VITH in differenzierter Art und Weise konkretisiert. Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur (Sponsoring) sind nur noch zulässig, wenn sie – neben weiteren Voraussetzungen – an Organisationen (und nicht an Fachpersonen) ausgerichtet und in der Buchhaltung ausgewiesen werden. Gleiches gilt für Unterstützungsbeiträge für die Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen, wobei hier die Organisation zusätzlich unabhängig über die Art und Auswahl der Weiter- oder Fortbildung sowie über die teilnehmenden Fachpersonen entscheiden muss. Bei den Unterstützungsbeiträgen für die Teilnahme an Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung hat die teilnehmende Fachperson (oder ihr Arbeitgeber) – wie bisher – einen Selbstkostenbeitrag (auf genau definierte Kosten) zu leisten. In Anlehnung an die bisherige Vollzugspraxis wird unterschieden, ob es sich um eine Fortbildungsveranstaltung (Selbstkostenbeitrag von mindestens $\frac{1}{3}$) oder um eine Weiterbildungsveranstaltung (Selbstkostenbeitrag von mindestens $\frac{1}{5}$) handelt. Erbringt die Fachperson an der Veranstaltung eine gleichwertige Gegenleistung, so kann – grundsätzlich wie bisher, aber neu unter zusätzlichen Voraussetzungen – der Selbstkostenbeitrag erlassen werden. Eine Erlassmöglichkeit besteht auch bei kürzeren Veranstaltungen.

Die dritte Ausnahme: «Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere für solche bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln». Diese Ausnahme ist grundsätzlich nicht neu. Neu ist allerdings, dass die Abgeltungen nur noch dann zulässig sind, wenn sie auf einer schriftli-

chen Vereinbarung basieren, woraus Art und Umfang von Gegenleistung und angemessener Abgeltung hervorgehen. Aus Praktikabilitätsgründen keine schriftliche Vereinbarung wird benötigt bei der Übernahme von Verpflegungskosten bis höchstens CHF 100 im Rahmen eines Fachgesprächs. Die VITH enthält ausserdem einen kurzen Katalog von ausdrücklich erlaubten Gegenleistungen, wie z.B. Logistikaufwand, Gutachtertätigkeit oder Mitwirkung in Advisory Boards.

Die vierte Ausnahme erfasst «beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben». Ein «Preisrabatt» ist dabei die «Differenz zwischen dem Standardpreis eines Produkts und dem im Rahmen einer Transaktion effektiv bezahlten Preis», wobei der Standardpreis grundsätzlich derjenige Preis ist, für den eine Herstellerin bzw. Lieferantin ihren Abnehmern ein bestimmtes Produkt üblicherweise anbietet (Listenpreis). Eine Rückvergütung ist eine besondere Rabattart, die nachträglich am Ende eines bestimmten Zeitraumes erfolgt. Soweit Arzneimittel der krankensicherungsrechtlichen Spezialitätenliste (Liste der von den Krankenkassen vergüteten Arzneimittel) betroffen sind, liegt nach der VITH u.a. dann ein Preisrabatt vor, wenn «der effektiv bezahlte Preis unter dem Fabrikabgabepreis [FAP] liegt». Dies ist u.E. jedoch nicht zwingend der Fall. Betreffend die Voraussetzung, dass die Preisrabatte bzw. Rückvergütungen keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben dürfen, enthält die VITH keine Hinweise. Das BAG wird dazu eine Praxis entwickeln müssen. Nach der VITH sind Naturalrabatte (Lieferung einer grösseren als der bestellten und in Rechnung gestellten Menge) neu verboten. Das Naturalrabattverbot wird vom BAG streng interpretiert. Verboten für Fachpersonen ist auch der Verkauf von erhaltenen Musterpackungen.

3. Neue Transparenzpflichten

Nach der neuen Transparenzbestimmung (Art. 56 HMG) «[sind s]ämtliche beim Heilmittelleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen [...] in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen und den zuständigen Behörden [dem BAG] auf Verlangen offenzulegen» (Art. 56 Abs. 1 HMG). Diese Pflicht trifft z.B. Grossisten, Zulassungsinhaberinnen (bei Direktverkauf), Spitäler, Ärzte (auch Tierärzte), Apotheken und Drogerien.

Sachlich geht die Transparenzpflicht einerseits über das Vorteilsverbot (vgl. oben) hinaus. Es sind nämlich nicht nur verschreibungspflichtige Arzneimittel (Abgabekategorie A und B), sondern zusätzlich auch Arzneimittel der Abgabekategorie D und alle Medizinprodukte (inklusive In-vitro-Diagnostika, aber ohne klassische Medizinprodukte der Klasse I) erfasst und dies unabhängig davon, ob sie in der krankensicherungsrechtlichen Spezialitätenliste (SL) oder der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) gelistet sind. Andererseits werden nur Preisrabatte und Rückvergütungen erfasst, nicht aber andere Vorteile.

Es ist nicht vorgeschrieben, in welcher konkreten Form der Verkäufer den Preisrabatt auf der Rechnung auszuweisen hat. Für das BAG ist es jedoch wichtig, dass der Ausweis in eindeutig nachvollziehbarer Form geschieht, damit es ohne Weiteres klären kann, ob es sich um einen zulässigen Preisrabatt handelt oder nicht. Typischerweise führt daher der Verkäufer auf der Rechnung explizit

den Standardpreis, den gewährten Rabatt sowie den tatsächlich bezahlten Preis auf. Der Einkäufer kann dann seinerseits den ausgewiesenen Rabatt in seine Geschäftsbücher übernehmen.

Rückvergütungen sind nach dem BAG nicht im Rahmen des Heilmittteleinkaufs in den Belegen und Rechnungen sowie in den Belegen und Geschäftsbüchern auszuweisen, sondern erst nachträglich, nämlich wenn die Vergütung effektiv erfolgt.

4. Interne Organisation

Personen und Organisationen, die Heilmittel herstellen oder vertreiben, die von der Integritäts- bzw. Transparenzbestimmung (Art. 55 bzw. 56 HMG) erfasst sind, müssen neu eine Person bezeichnen, die dem BAG auf Verlangen alle geforderten Unterlagen und Informationen liefert. Eine Meldung an das BAG ist jedoch nicht notwendig. Diese Person ist gemäss BAG persönlich für die Lieferung der Unterlagen und Informationen verantwortlich und in Abwesenheit der Person sollte eine entsprechende Stellvertretung sichergestellt werden.

Ausserdem sind die erwähnten Personen und Organisationen verpflichtet, sämtliche mit Fachpersonen und Organisationen geschlossenen Vereinbarungen nach der letzten Verwendung zehn Jahre aufzubewahren und ein Verzeichnis aller Fachpersonen und Organisationen zu führen, die gebührende Vorteile erhalten haben. Das BAG stellt keine spezifischen Anforderungen an dieses Verzeichnis, verlangt aber die Sicherstellung, dass bei einer Anfrage des BAG eine korrekte, nachvollziehbare und vollständige Liste der Fachpersonen und Organisationen geliefert werden kann.

5. Modifizierte krankensicherungsrechtliche Weitergabepflicht

Neben den beiden heilmittelrechtlichen Änderungen (Art. 55 und 56 HMG) hat auch die krankensicherungsrechtliche Pflicht zur Weitergabe von Vergünstigungen an die Patienten bzw. Krankenkassen gewisse Modifikationen erfahren.

Die Weitergabepflicht (Art. 56 Abs. 3 KVG) als solche blieb zwar unverändert. U.a. muss demnach weiterhin der «Leistungserbringer [...] dem Schuldner der Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen [vollumfänglich] weitergeben, die ihm [...] Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern». Bislang bestanden zu dieser Pflicht keine ausführenden Verordnungsbestimmungen. Neu wird jedoch in der KVV verlangt, dass der Leistungserbringer die Vergünstigung in der Rechnung aufführt. Ist es allerdings so, dass die Vergünstigungen bereits über niedrigere Kosten in die Berechnung der Tarife und Preise der entsprechenden Leistung einfliessen (was z.B. beim Fallpauschalensystem SwissDRG der Fall ist), so müssen diese im Rahmen der Rechnungsstellung nicht separat ausgewiesen werden. Insgesamt bleibt die Rechtsunsicherheit aber weiterhin hoch, insbesondere hinsichtlich der Bedeutung des Begriffs der «direkten oder indirekten Vergünstigungen» sowie der korrekten «Weitergabe» und deren technische Umsetzung.

Die Weitergabepflicht hat durch die Einfügung eines neuen Abs. 3bis jedoch eine Modifikation erfahren. Demnach können «Versicherer und Leistungserbringer [...] vereinbaren, dass Vergünstigungen gemäss [Art. 56 Abs. 3 lit. b KVG] nicht vollumfänglich weitergegeben werden müssen. Diese Vereinbarung ist den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen. Sie hat sicherzustellen, dass Vergünstigungen mehrheitlich [d.h. zu über 50%] weitergegeben werden und dass nicht weitergegebene Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden». Hintergrund dieser Modifikation ist die Hoffnung des Gesetzgebers auf einen im Vergleich zu Art. 56 Abs. 3 lit. b KVG höheren Anreiz zur Aushandlung (und nachherigen teilweisen Weitergabe) von Vergünstigungen. Die Regelung ist im Detail nicht in allen Punkten klar (etwa hinsichtlich des Bezugspunktes der Vergünstigungen, hinsichtlich des Begriffs «sicherstellen» sowie der Bedeutung des Passus «zur Verbesserung der Qualität der Behandlung»).

Einige Punkte hat der Bundesrat aber konkretisiert. So sollen etwa die Vereinbarungen in erster Linie zwischen den Verbänden der Leistungserbringer und der Versicherer abgeschlossen werden und die nicht weitergegebenen Vergünstigungen sollen in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme (zur Verbesserung der Behandlungsqualität) eingesetzt werden, Alternativlösungen sind aber auch möglich. In der KVV ist auch festgehalten, dass die Vereinbarungen schriftlich getroffen werden und einen gewissen Mindestinhalt aufweisen müssen. Ausserdem besteht für Leistungserbringer die Pflicht, das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen (nicht aber bereits über den konkreten Inhalt) unverzüglich (d.h. innert einer Woche) zu informieren. Die gleiche Pflicht trifft auch die Versicherer. Diese haben zusätzlich die Pflicht, dem BAG Bericht – und allenfalls Zwischenberichte – über die Einhaltung der Vereinbarungen zu erstatten.

6. Verschärfte Sanktionen und neue Zuständigkeit

Zur Durchsetzung der genannten Regelungen (Art. 55 f. HMG und Art. 56 KVG) stehen verschärfte Verwaltungsmassnahmen und verwaltungsstrafrechtliche Sanktionen gegenüber natürlichen Personen und Unternehmen zur Verfügung. Die Zuständigkeit liegt neu (praktisch ausschliesslich) gebündelt beim BAG. Die Swissmedic ist nicht mehr zuständig.

Bratschi AG ist eine führende Schweizer Anwaltskanzlei mit über 90 Anwältinnen und Anwälten in den Wirtschaftszentren der Schweiz, bietet schweizerischen und ausländischen Unternehmen und Privatpersonen professionelle Beratung und Vertretung in allen Bereichen des Wirtschaftsrechts, im Steuerrecht und im öffentlichen Recht sowie in notariellen Angelegenheiten.

Der Inhalt dieses Newsletters gibt allgemeine Ansichten der Autorinnen und Autoren zum Zeitpunkt der Publikation wieder, ohne dabei konkrete Fragestellungen oder Umstände zu berücksichtigen. Er ist allgemeiner Natur und ersetzt keine Rechtsauskunft. Jede Haftung für seinen Inhalt wird ausdrücklich ausgeschlossen. Bei für Sie relevanten Fragestellungen stehen Ihnen unsere Expertinnen und Experten gerne zur Verfügung.

Basel Lange Gasse 15 Postfach CH-4052 Basel Telefon +41 58 258 19 00 Fax +41 58 258 19 99 basel@bratschi.ch	Bern Bollwerk 15 Postfach CH-3001 Bern Telefon +41 58 258 16 00 Fax +41 58 258 16 99 bern@bratschi.ch	Lausanne Avenue Mon-Repos 14 Postfach 5507 CH-1002 Lausanne Téléphone +41 58 258 17 00 Téléfax +41 58 258 17 99 lausanne@bratschi.ch	St. Gallen Vadianstrasse 44 Postfach 262 CH-9001 St. Gallen Telefon +41 58 258 14 00 Fax +41 58 258 14 99 stgallen@bratschi.ch	Zug Industriestrasse 24 CH-6300 Zug Telefon +41 58 258 18 00 Fax +41 58 258 18 99 zug@bratschi.ch	Zürich Bahnhofstrasse 70 Postfach CH-8021 Zürich Telefon +41 58 258 10 00 Fax +41 58 258 10 99 zuerich@bratschi.ch
--	--	---	---	---	---